Evaluation des médecines complémentaires : quels compléments aux essais contrôlés randomisés et aux méta-analyses ?

Juliette Gueguen

▶ **To cite this version:**

Juliette Gueguen. Evaluation des médecines complémentaires : quels compléments aux essais contrôlés randomisés et aux méta-analyses ?. Santé publique et épidémiologie. Université Paris Saclay (COmUE), 2017. Français. NNT : 2017SACLS072 . tel-01647126

HAL Id: tel-01647126
https://theses.hal.science/tel-01647126

Submitted on 24 Nov 2017

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

NNT : 2017SACLS072

THESE DE DOCTORAT DE L'UNIVERSITE PARIS-SACLAY

préparée à

L'UNIVERSITE PARIS SUD

Ecole Doctorale n° 570

ECOLE DOCTORALE de SANTE PUBLIQUE

Santé publique - Epidémiologie

Par

Madame Juliette Gueguen

Evaluation des médecines complémentaires : quels compléments aux essais contrôlés randomisés et aux méta-analyses?

Thèse présentée et soutenue à la Faculté de Médecine du Kremlin-Bicêtre, le 20 avril 2017

Composition du Jury :

Monsieur Baumelou Alain	PUPH, Université Pierre et Marie Curie	Président et Rapporteur
Madame Aubin-Auger Isabelle	PU, Université Paris 7	Rapporteur
Madame Ringa Virginie	CR, CESP Inserm	Examinatrice
Madame Colombet Isabelle	MCU-PH, Université Paris Descartes	Examinatrice
Monsieur Falissard Bruno	PUPH, Université Paris Sud	Directeur de thèse

université PARIS-SACLAY | ÉCOLE DOCTORALE Santé Publique

Titre : Evaluation des médecines complémentaires : quels compléments aux essais contrôlés randomisés et aux méta-analyses

Mots clés : médecines complémentaires; évaluation, recherche qualitative; méthodes mixtes; bases de données médico-administratives; critère de jugement centré sur le patient

Résumé : Les médecines complémentaires sont nombreuses et variées, leur recours est largement répandu et en hausse. Selon les pratiques, les données d'évaluation sont plus ou moins riches, mais il y a peu de conclusions consensuelles quant à leur efficacité, même en cas de littérature abondante. Nous commencerons par un état des lieux de l'adéquation des méthodes conventionnelles utilisées pour l'évaluation du médicament, à savoir de l'essai contrôlé randomisé (ECR) et des méta-analyses, pour l'évaluation des médecines complémentaires.

A travers trois applications pratiques, nous réfléchirons ensuite à l'apport d'autres méthodes, moins reconnues à ce jour dans le champ de l'evidence based medecine mais pouvant apporter d'autres éclairages. En particulier, nous discuterons de l'intérêt des méthodes mixtes, des études qualitatives et de l'exploitation des grandes bases de données médico-administratives. Nous réaliserons une revue mixte sur l'évaluation de l'hypnose pour le travail et l'accouchement, une étude qualitative sur l'expérience du qi gong par des patientes hospitalisées pour anorexie mentale sévère, et nous étudierons le potentiel d'exploitation du Système National d'Information Inter Régimes de l'Assurance Maladie (SNIIRAM) pour évaluer les médecines complémentaires. Les deux premiers axes nous amèneront à questionner le choix des critères de jugement et des instruments de mesure utilisés dans les ECR et nous inciteront à accorder davantage de place et de légitimité à la perspective du patient. Plus largement, cela nous invitera à remettre en cause la suprématie traditionnellement accordée aux études quantitatives pour la remplacer par une vision non hiérarchique mais synergique des approches qualitatives et quantitatives. Le troisième axe nous permettra d'identifier les limites actuelles à l'exploitation du SNIIRAM pour l'évaluation des médecines complémentaires, à la fois sur le plan technique et sur le plan de la représentativité. Nous proposerons des mesures concrètes pour rendre possible et pertinente son exploitation dans le champ de l'évaluation des médecines complémentaires.

université PARIS-SACLAY | ÉCOLE DOCTORALE Santé Publique

Title: Complementary medicines Evaluation: how to complement randomized controlled trials and meta-analysis?

Keywords: complementary medicine; evaluation; qualitative research; mixed methods; health administrative databases; patient centered outcome

Abstract: Complementary medicines are numerous and varied, their use is widespread and increasing.
Quality and quantity of evaluation data depend on the type of complementary medicines, but there are few consensual conclusions about their effectiveness, even if the case of abundant literature. We will start with an inventory of the adequacy of the conventional methods used for drug evaluation, namely randomized controlled trials (RCT) and meta-analyzes, for the evaluation of complementary medicines. Through three practical applications, we will then consider the contribution of other methods, less recognized to date in the field of evidence-based medicine but potentially contributive to shed light on other perspectives. In particular, we will discuss the advantages of mixed methods, qualitative studies and the exploitation of large health administrative databases. We will conduct a mixed-method review of the assessment of hypnosis for labor and childbirth, a qualitative study on the experience of qi gong by patients hospitalized for severe anorexia nervosa and we will study the potential of the French national health insurance database (SNIIRAM) to evaluate complementary medicines. The first two axis will lead us to question the choice of outcomes and measurement tools used in RCTs and to value and legitimate the patient's perspective. More broadly, it will invite us to question the hierarchical vision of qualitative and quantitative research that traditionally attributes supremacy to quantitative studies. It will encourage us to replace it with a synergistic vision of qualitative and quantitative approaches. The third axis will enable us to identify the current limits to the use of SNIIRAM for the evaluation of complementary medicines, both technically and in terms of representativeness. We will propose concrete measures to make its exploitation possible and relevant in the field of evaluation of complementary medicines.
Finally, in the general discussion, we shall take account of the fact that the evaluation of complementary medicines is not part of a marketing authorization process. Thus, contrary to drug evaluation, complementary medicines evaluation does not always imply decision making. We will emphasize the importance of considering the aim (aim of knowledge or aim of decision) in the development of a research strategy. We will propose two different strategies based on the literature and the results from our three examples. Concerning the research strategy aimed at decision-making, we will show the importance of defining the intervention, identifying the relevant outcomes, and optimizing the intervention first, before carrying out pragmatic clinical trials to evaluate its effectiveness. We will discuss the regulatory challenges complementary medicine evaluation confronts us to, and stress the need to assess the safety of these practices by developing appropriate monitoring systems.

Remerciements

Je remercie mon directeur de thèse, Bruno, de m'avoir proposé ce sujet et soutenu dans l'abord très transversal que j'ai adopté. C'est ce côté très diversifié et riche, que tu sais transmettre, qui me plait dans la santé publique, surtout lorsqu'il aboutit à la tentative de synthétiser et d'intégrer de multiples visions pour proposer des solutions concrètes. Merci donc d'avoir permis et encouragé cette approche multi perspectives, du quali au SNIIRAM en passant par la revue mixte !

Je remercie vivement les Professeurs Isabelle Aubin-Auger et Alain Baumelou d'avoir accepté d'être rapporteurs de ce travail.
Je remercie sincèrement Isabelle Colombet et Virginie Ringa d'avoir accepté de participer à mon jury.

Je remercie chaleureusement Jean Bouyer, le directeur de l'EDSP, et Audrey Bourgeois pour leur disponibilité et leur aide dans la préparation de cette soutenance, ainsi que pour la qualité d'organisation de l'ED et pour l'intérêt des séminaires tout au long de ces années.

Je remercie toutes les personnes qui ont jalonné mon parcours dans ce travail de thèse :

- Caroline Barry bien sûr, puisque c'est avec toi que j'ai commencé à m'intéresser aux médecines complémentaires, que tu m'as transmis beaucoup sur le sujet, et accompagnée jusqu'à la relecture du manuscrit ! Je te remercie pour les très nombreuses discussions que nous avons eues ensemble et qui ont alimenté et enrichi ma réflexion.
- Catherine Hill, merci de nous avoir proposé à Caroline et à moi de réfléchir ensemble à l'évaluation des médecines complémentaires et de ne nous avoir fait bénéficier de votre expertise. Merci aussi de nous avoir partagé au passage réflexions et anecdotes sur la pharmacovigilance, vous savez rendre ce champ tout à fait passionnant !
- Caroline Huas, tu as accepté de travailler avec moi sur la revue sur l'hypnose, et m'as aidé à structurer les choses. J'avais déjà eu beaucoup de plaisir à travailler avec toi

quand tu avais dirigé ma thèse de médecine et ça a été à nouveau le cas ! Alors j'espère que ça se renouvellera !

- Massi, merci beaucoup pour ton regard de « qualitativiste » sur les axes qi gong et hypnose! Tu m'as beaucoup aiguillé sur le quali, depuis la recommandation des formations et des manuels jusqu'à l'aboutissement des travaux, alors grazie mille !
- Nathalie, un très grand merci de m'avoir accueillie à l'IMM pour l'étude sur le qi gong, j'ai été vraiment ravie. Merci de m'avoir accompagnée pour mettre en place le cadre de l'étude, merci aussi pour ta confiance, et surtout merci pour avoir partagé ton expérience très riche de clinicienne et ton expertise dans le champ de la recherche sur l'anorexie. J'ai beaucoup apprécié cette étude de terrain, où recherche et clinique étaient intimement liées.
- Marie-Aude, ça a été un plaisir de te retrouver, tout à fait passionnant et très dynamisant d'échanger et de travailler ensemble, Merci !
- Sylvie B., un grand merci pour ton regard « œil de lynx », pour la profondeur de ta réflexion et la facilité que tu as de partager ton savoir et tes connaissances !
- J'en profite aussi pour remercier Jocelyne, Andrea, et toute l'équipe de l'IMM qui ont rendu possible la réalisation de cette étude dans des conditions très agréables. Je remercie bien évidemment aussi les patientes d'avoir accepté et pris le temps de participer à cette recherche. Merci pour votre si riche partage d'expériences !
- Enfin, une mention spéciale pour Christine, merci du fond du cœur pour ta relecture attentive du manuscrit et pour tes encouragements, j'en avais besoin !

Je remercie aussi tous les membres de l'équipe, en particulier Alex, Aminata, Caro et Caro, Christine, Delphine, JS, Massi, Sylvie M., parce que ça a été très agréable de vous côtoyer pendant ces années. Merci donc pour cette ambiance très bienveillante !

Je terminerai par les remerciements à mes proches et à ma famille, pour vos encouragements surtout, pour vous être intéressés à mon travail aussi, et pour tout le reste!

Leïla et Clara, mes trésors, je vous dédie cette thèse : aujourd'hui vous la recycleriez certainement en gribouillages (n'est-ce pas Clara ?) ou en dessins de princesses, de tortues

ou d’éléphants (n’est-ce pas Leïla ?), mais sait-on jamais, peut-être qu’un jour cela vous intéressera de la lire ?

Valorisation scientifique

Articles :

- Juliette Gueguen, Marie-Aude Piot, Massimiliano Orri, Andrea Gutierre, Jocelyne Le Moan, Sylvie Berthoz, Bruno Falissard, and Nathalie Godart. “Group Qigong for Adolescent Inpatients with Anorexia Nervosa: Incentives and Barriers.” PLOS ONE 12, no. 2 (févr 2017): e0170885. doi:10.1371/journal.pone.0170885.
- J Gueguen, C Huas, M Orri and B Falissard, Hypnosis for labour and childbirth: a mixed-method review *article soumis*

Chapitre d’ouvrage :

- J Gueguen, C Hill, and C Barry. “Complementary Medicines.” In *Wiley StatsRef: Statistics Reference Online*. John Wiley & Sons, Ltd, 2014. http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781118445112.stat05556.pub2/abstract

Communications orales :

- Application des méthodes mixtes à l'évaluation de soins non conventionnels. Exemple du recours à l'hypnose pour le travail et l'accouchement. *Atelier Inserm 242 - Méthodes mixtes appliquées à la recherche en santé*- Sept 2016. Bordeaux
- Prise en charge de la douleur pendant le travail et l’accouchement : dans quel contexte l’hypnose est-elle efficace, pour qui et comment ? *Congrès international Hypnose et Douleur*. La Rochelle, Mai 2014

Rapports (en lien avec mon sujet de thèse mais non directement liés à celle-ci) :

- Juliette Gueguen, Caroline Barry, Valérie Seegers et Bruno Falissard. "Evaluation de l'efficacité de la pratique de l'auriculothérapie. Expertise scientifique réalisée par l’unité Inserm U669 à la demande du Ministère de La Santé (Direction Générale de La Santé)", Juillet 2013.
- Juliette Gueguen, Isabelle Dufaure, Caroline Barry, et Bruno Falissard. "Evaluation de l’efficacité de la pratique du jeûne comme pratique à visée préventive ou thérapeutique. Expertise scientifique réalisée par l’unité Inserm U669 à la demande du Ministère de La Santé (Direction Générale de La Santé)", Janvier 2014.

- Juliette Gueguen, Caroline Barry, Christine Hassler et Bruno Falissard. "Evaluation de l’efficacité de la pratique de l'hypnose. Expertise scientifique réalisée par l'unité Inserm U1178 à la demande du Ministère de la Santé (Direction Générale de la Santé)", Juin 2015.
- Juliette Gueguen, Christine Hassler, et Bruno Falissard. "Evaluation de l’efficacité du traitement proprioceptif de la dyslexie. Expertise scientifique réalisée par l’unité Inserm U1178 à la demande du Ministère de La Santé (Direction Générale de la Santé)", Juillet 2016.

Sommaire

Résumé 2

Abstract: 3

Remerciements 4

Valorisation scientifique 7

Sommaire 9

Liste des tableaux 12

Liste des figures 14

Abbréviations 15

Introduction 17

Contexte 18

Définitions et différentes appellations des médecines complémentaires 19

Le recours aux thérapeutiques non conventionnelles 24

L'évaluation des pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique 26

Le modèle de l'evidence based medicine et les stratégies de recherche biomédicales conventionnelles 27

La visée et les limites de l'evidence-based medicine 29

Les limites de l'evidence based medicine appliquée aux PNCAVT 32

Objectifs 40

Méthodologie 41

Revue mixte (Hypnose et accouchement) 42

Etude qualitative par analyse interprétative phénoménologique (Qi gong et Anorexie mentale) 42

Exploration des possibilités d'exploitation du SNIIRAM (Hypnose, Acupuncture, Homéopathie, Mésothérapie, Vertébrothérapie-chiropraxie) 43

Résultats 45

Application 1 : L'utilisation de l'hypnose pour le travail et l'accouchement - une revue mixte 45
Rappel du contexte 45
Rappel de la méthode 48
Résultats 55
Discussion 70
Application 2 : L'intérêt du qi gong dans la prise en charge de l'anorexie mentale - point de vue et perspectives des patientes 76
Rappel du contexte 76
Rappel de la méthode 79
Résultats 82
Discussion 94
Application 3 : Exploration des possibilités d'exploitation du SNIIRAM pour une évaluation des PNCAVT 103
Rappel du contexte 103
Rappel de la méthode 113
Résultats 117
Discussion 134
Discussion générale 142
Principaux enseignements 142
La place des méthodes qualitatives et mixtes dans l'évaluation des PNCAVT 142
La place des grandes bases de données dans l'évaluation des PNCAVT 150
Autres approches à envisager 153
Propositions du NCCIH 153
Propositions issues de la « comparative effectiveness research » 155
Les limites de la stratégie de recherche biomédicale conventionnelle appliquée aux pratiques non conventionnelles (modèle de Fønnebø) 158
Mise en perspective des différentes approches : Au final, quelle stratégie de recherche ? 161
Evaluation pour une prise de décision 162

Evaluation à visée savante ("pour la connaissance") 166
Evaluation de la sécurité 168
Conclusion 170
Bibliographie 174
Annexes 189
Annexes relatives à l'étude qualitative sur le qi gong 190
Note d'information destinée à une personne majeure 190
Formulaire de Consentement éclairé /personne majeure 192
Note d'information destinée à une personne mineure 193
Formulaire de Consentement éclairé /personne mineure 195
Note d'information destinée aux titulaires de l'autorité parentale sur une personne mineure 196
Formulaire de Consentement éclairé /Parents, représentant légal 198
Canevas d'entretien 199
Matériel supplémentaire 200

Liste des tableaux

Tableau 1 : Nombre de publications (ECR) et d'études en cours indexés respectivement sur Pubmed et ClinicalTrials.gov, par type de pratique 27
Tableau 2 : Grade des recommandations de la HAS 29
Tableau 3 : Etudes qualitatives - Stratégie de recherche détaillée pour chaque base de données 49
Tableau 4 : Description des études qualitatives et des études de cas 57
Tableau 5 : Evaluation de la qualité des études qualitatives (outil CASP) 58
Tableau 6 : Données qualitatives : principaux résultats 59
Tableau 7 : Description des études quantitatives 63
Tableau 8 : Caractéristiques des patientes interviewées 82
Tableau 9 : Leviers et obstacles à l'adhésion et à la réutilisation du qi gong 84
Tableau 10 : Nombre d'actes d'hypnose et montants associés (en euros) enregistrés dans AMOS_CCAM_Prestations depuis 2014 117
Tableau 11 : Nombre d'actes d'hypnose et montants associés (en euros) enregistrés dans la base ODS-Prestations-CCAM depuis 2009 118
Tableau 12 : Nombre d'actes de mésothérapie et montants associés (en euros) enregistrés dans AMOS_CCAM_Prestations depuis 2014 119
Tableau 13 : Nombre d'actes de mésothérapie et montants associés (en euros) enregistrés dans la base ODS-Prestations-CCAM depuis 2009 119
Tableau 14 : Sexe, Age et secteur conventionnel des omnipraticiens avec un MEP en vertébrothérapie-chiropraxie ayant prodigué des soins en 2015 120
Tableau 15 : Sexe, Age et secteur conventionnel des omnipraticiens avec un MEP en acupuncture ayant prodigué des soins en 2015 121
Tableau 16 : Typologie des bénéficiaires ayant consulté au moins une fois un médecin avec un MEP en acupuncture en 2015 123
Tableau 17 : Nombre d'actes d'acupuncture et dépenses associées (en euros) enregistrées dans la base ODS-Prestations-CCAM depuis 2012 124
Tableau 18 : Nombre d'actes d'acupuncture et montants associés (en euros) enregistrés dans AMOS_CCAM_Prestations depuis 2014 125
Tableau 19 : Tarif et dépassement moyen pratiqué pour un acte d'acupuncture en 2015, par spécialité du professionnel exécutant 126

Tableau 20 : Tarif et dépassement moyen pratiqué pour un acte d'acupuncture réalisé par un omnipraticien en 2015, en fonction du secteur de convention 127
Tableau 21 : Typologie des bénéficiaires de l'acte QZRB001 en 2015 (Données EGB) 128
Tableau 22 : Remboursement de l'homéopathie de 2012 à 2015 128
Tableau 23 : Sexe, Age et secteur conventionnel des omnipraticiens avec un MEP en homéopathie ayant prodigué des soins en 2015 130
Tableau 24 : Typologie des bénéficiaires ayant consulté au moins une fois un médecin avec un MEP en homéopathie en 2015 131
Tableau 25 : MEP et cotation de l'acte d'acupuncture par les omnipraticiens libéraux en 2015 133

Liste des figures

Figure 1 : Paradigme de l'evidence based medicine 28
Figure 2 : Aiguille de Takakura 34
Figure 3 : Effets mesurés dans les essais randomisés acupuncture vraie versus acupuncture factice. Figure traduite de Paterson et Dieppe 2005 (30) 37
Figure 4 : Résumé des risques de biais des ECR 61
Figure 5.1 à 5.7 : Résultats des méta-analyses 64
Figure 6 : Similitudes et différences entre les thèmes des études qualitatives et les critères de jugement des ECR 66
Figure 7 : Evaluation du fit entre les résultats qualitatifs et quantitatifs 68
Figure 8 : Comment les résultats qualitatifs et quantitatifs supportent ou non le modèle théorique sous-jacent au recours à l'hypnose 69
Figure 9 : Leviers et freins à l'adhésion et à la réutilisation du qi gong 93
Figure 10 : Découpage de la dépense (SNIIRAM) 105
Figure 11 : Datamarts du SNIIRAM (entourés en rouge ceux utilisés pour l'étude) 107
Figure 12 : Répartition géographique des omnipraticiens avec un MEP en acupuncture ayant prodigué des soins en 2015 122
Figure 13 : Exemple d'essai séquentiel avec affectations multiples 155
Figure 14 : Exemple d'essai à un seul sujet, comparant un traitement actif à un placebo. .. 157
Figure 15 : Stratégie de recherche biomédicale conventionnelle et stratégie proposée pour les PNCAVT (150) 159
Figure 16 : Stratégie de recherche PNCAVT - visée de prise de décision - étapes et méthodes adaptées 163
Figure 17 : Stratégie de recherche PNCAVT- visée de connaissance 167

Abbréviations

ALD : affection de longue durée

AMM : autorisation de mise sur le marché

AMOS : assurance maladie/offre de soins

AN : anorexia nervosa

ANSM : agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

ATC : anatomique thérapeutique et chimique

ATIH : agence technique de l'information sur l'hospitalisation

BMI : body mass index

CASP : critical appraisal skills programme

CCAM : classification commune des actes médicaux

CIP : code identification de présentation

CMUc : couverture maladie universelle complémentaire

CNIL : commission nationale de l'informatique et des libertés

CNOM : conseil national de l'ordre des médecins

CCTIRS : comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche

DGS : direction générale de la santé

EBM : evidence based medicine / médecine fondée sur les preuves / médecine factuelle

ECR : essais contrôlés randomisés

EGB : échantillon généraliste des bénéficiaires

EXE_PRS : exécutants prescripteurs

GERAC : german acupuncture trials

HAS : haute Autorité de santé

IMC : indice de masse corporelle

IMM : institut mutualiste montsouris

IPA : analyse phénoménologique interprétative (interpretative phenomenological analysis)

MC : médecine complémentaire

MEP : mode d'exercice particulier

MOST : stratégie d'optimisation multiphase (multiphase optimization strategy)

NCCAM : national center of alternative and complementary medicine

NCCIH : national center for complementary and integrative health

NICE : national institute for health and clinical excellence

OAM : office of alternative medicine

ODS : offre de soins

OMS : organisation mondiale de la santé

PCORI : patient-centered outcomes research institute

PF : participation forfaitaire

PMSI : programme de médicalisation des systèmes d'information

PNCAVT : pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique

PSNC : pratiques de soins non conventionnelles

QALY : année de vie ajustée sur la qualité de vie (quality adjusted life year)

SMART : essai randomisé à assignements multiples et séquentiels (sequential multi assignment randomized trial)

SNIIRAM : système national d'information inter régimes de l'assurance maladie

TCA : troubles du comportement alimentaire

TM : ticket modérateur

Introduction

Cette thèse s'intéresse aux méthodes d'évaluation des médecines complémentaires, qui bien que largement utilisées, restent à ce jour pour la plus grande majorité d'entre elles insuffisamment évaluées.

La convention actuelle veut que pour évaluer une pratique de soins on ait recours à des essais contrôlés randomisés (ECR), ceux-ci sont en effet considérés comme les outils de production de données permettant d'atteindre le plus haut niveau de preuve au sein de l'evidence based medicine.

Dans un premier temps, nous présenterons quelques éléments contextuels concernant les médecines complémentaires et l'evidence based medicine, en discutant en particulier la pertinence et les limites de l'ECR appliqué à l'évaluation des médecines complémentaires. Dans un second temps, nous aurons comme objectif d'investiguer et de discuter les apports et les limites d'autres approches évaluatives, et d'explorer le potentiel de bases de données déjà existantes, et ce au travers de trois applications pratiques, à savoir :

- une évaluation de l'hypnose pour le travail et l'accouchement, à partir d'une revue systématique de la littérature ayant utilisé des méthodes mixtes
- une évaluation qualitative du qi gong, explorant l'expérience du qi gong par des patientes hospitalisées pour anorexie sévère
- une étude des possibilités d'exploitation du SNIIRAM pour servir l'évaluation des médecines complémentaires.

Nous terminerons par une discussion générale mettant en commun et en perspective les enseignements tirés de ces différents axes.

Contexte

En préambule, nous précisons que les terminologies "médecines complémentaires", "thérapies non conventionnelles", "pratiques non conventionnelles à visée thérapeutiques" seront indifféremment utilisées dans ce manuscrit pour désigner le même objet. Un sous-chapitre s'intéressera cependant aux différentes appellations des médecines complémentaires et à leurs significations.

L'évaluation de l'efficacité et de la sécurité des thérapies non conventionnelles, largement utilisées, représente un enjeu important à l'heure actuelle (1,2). L'OMS estimait déjà dans sa stratégie pour 2002-2006 que les thérapeutiques non conventionnelles renvoyaient à des grands défis concernant l'évaluation de leur innocuité, efficacité et qualité. En prolongement, pour sa stratégie 2014-2023, l'OMS propose différentes mesures au service de 3 objectifs principaux :

1. Renforcer la base de connaissances pour une gestion active de la médecine complémentaire (MC) via des politiques nationales appropriées qui comprennent et reconnaissent le rôle et le potentiel de la MC.
2. Renforcer l'assurance-qualité, la sécurité, l'usage approprié et l'efficacité de la MC en réglementant les produits, pratiques et praticiens grâce à l'éducation et à la formation à la MC, au développement des compétences, aux services et thérapies.
3. Promouvoir la couverture sanitaire universelle en intégrant de façon adéquate les services de MC dans la prestation des services de santé et l'auto-prise en charge sanitaire, en capitalisant sur leur contribution potentielle à l'amélioration des services de santé et des résultats sanitaires, et en donnant aux utilisateurs les moyens de faire des choix éclairés concernant l'auto-prise en charge sanitaire (1).

Cette nouvelle stratégie attribue une place prépondérante aux défis associés à la réglementation et à la politique concernant ces pratiques, mais reconnait encore la nécessité de renforcer la base de connaissances sur les médecines complémentaires. Le renforcement des connaissances passe par la réalisation d'études évaluant l'efficacité et la sécurité de ces pratiques, et nécessite aussi de réfléchir aux moyens et aux méthodes appropriées pour ce faire.

Après avoir discuté les différentes appellations des médecines complémentaires, nous présenterons dans ce chapitre quelques éléments concernant le recours aux thérapies non conventionnelles, illustrant la fréquence d'utilisation de ces pratiques et les motifs de recours. Nous nous pencherons secondairement sur les questions qui se posent en termes d'évaluation de ces pratiques, en rappelant le cadre communément admis de l'evidence based medicine, et en nous penchant plus avant sur les limites générales posées par ce modèle et surtout sur les limites spécifiques qu'il pose lorsqu'on souhaite l'appliquer aux thérapies non conventionnelles.

Définitions et différentes appellations des médecines complémentaires

Selon l'OMS, les termes «médecine complémentaire» et «médecine parallèle» (parfois également «médecine non conventionnelle» ou «médecine alternative») font référence à un vaste ensemble de pratiques de santé qui ne font pas partie de la tradition du pays même ou ne sont pas intégrées à son système de santé prédominant[1].

Les médecines complémentaires recouvrent un large ensemble de pratiques, telles que la chiropratique, l'ostéopathie, l'acupuncture, la naturopathie, l'homéopathie, l'ayurveda, la mésothérapie, la réflexologie, le qi gong, le yoga, la méditation etc.

Certaines d'entre elles sont des pratiques séculaires voir millénaires, comme la médecine traditionnelle chinoise ou l'ayurveda en Inde. L'homéopathie a été définie par Hahnemann il y a plus de 200 ans, l'ostéopathie développée par Still dès 1874. D'autres sont de développement plus récent, comme la mésothérapie ou la kinésiologie (années 1970-80).

La liste des pratiques incluses ou non diffère sensiblement selon les auteurs : par exemple, certains choisissent d'englober également le recours à des compléments nutritionnels/vitaminiques, la mésothérapie, ou la prière à visée thérapeutique, ce qui élargit sensiblement le périmètre des pratiques considérées. Toujours est-il que leur nombre ne cesse de croître et que plus de 200 pratiques ont été recensées (3).

Il est intéressant de s'interroger sur les différentes appellations des médecines complémentaires. Appelées tour à tour médecines, soins, pratiques, thérapeutiques, leurs

[1] http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Js2298f/4.1.html#Js2298f.4.1

qualificatifs sont nombreux également : médecine « traditionnelle », « complémentaire », « alternative » ou « non conventionnelle » dans les pays dont le système de santé est basé sur l'allopathie[2] et où ce type de médecine n'a pas été intégrée au système de santé, médecine « intégrative » dans les pays qui incorporent ce type de médecine à leur système de santé national (2).

En fait, les qualificatifs sont encore plus nombreux : « parallèle », « douce », « naturelle » sont quelques exemples complémentaires. Nous en détaillerons quelques-uns :

- « Alternative » sous-entend que la pratique a comme objectif de se substituer à une autre pratique/médecine (par exemple à la médecine dite conventionnelle, avec le risque associé d'échapper à cette approche), mais « alternative » peut également se concevoir ou se revendiquer comme la proposition d'une alternative. Il s'agit alors d'offrir au patient la possibilité d'un choix dans sa prise en charge, en lui reconnaissant un rôle central dans la gestion de sa santé.
- « Complémentaire » peut se concevoir comme en "adjonction à" : l'utilisateur recourt aux deux pratiques (conventionnelle et non conventionnelle) de manière concomitante.
- « Parallèle » semble suggérer une rencontre impossible entre ces différents types de pratique, à l'image des droites parallèles dont la destinée est de ne jamais se croiser.
- Plus récemment, « intégrative », fait référence à un système de santé qui propose au sein d'un même centre des soins de nature différente, avec un objectif pragmatique de répondre à une demande des patients et d'éviter l'échappement thérapeutique aux soins conventionnels.

Cette évolution du positionnement des médecines non conventionnelles dans le système de santé transparaît dans le nom de l'institut américain en charge de ces pratiques : d'Office of Alternative Medicine (OAM), il devient en 1998 National center of Alternative and complementary medicine (NCCAM) puis National center for complementary and integrative

[2] L'allopathie se définit comme le "mode habituel de traitement médical qui combat la maladie en utilisant des médicaments qui ont un effet opposé aux phénomènes pathologiques" (Larousse). L'allopathie est un terme qui avait été initialement développé par Samuel Hahnemann, fondateur de l'homéopathie, pour désigner toute pratique ne reposant pas sur le principe de similitude, contrairement à l'homéopathie. Par extension dans le langage courant, le terme allopathie a ensuite été utilisé pour désigner la médecine classiquement employée dans les pays occidentaux.

health (NCCIH) en Janvier 2015. Cela *« rend compte de leur place dans le système de santé officiel au fur et à mesure des résultats prouvés de leur efficacité (sic)»* (4).

La commission européenne[3] a retenu l'appellation de pratiques "non conventionnelles", repris en France par la direction générale de la santé (DGS) sous le terme de "pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique" (PNCAVT), puis plus récemment de "pratiques de soins non conventionnelles" (PSNC). La DGS rapporte que le point commun des PSNC est de n'être "ni reconnues, au plan scientifique, par la médecine conventionnelle, ni enseignées au cours de la formation initiale des professionnels de santé"[4].

Bien évidemment, cela interroge sur la définition sous-jacente du terme "conventionnelle" : quel est l'étalonnage? en fonction de quel critère juge-t-on qu'une pratique est conventionnelle?

- Est-elle conventionnelle car assortie d'un niveau de preuve fort (*i.e.* soutenue par le résultat d'essais contrôlés randomisés ou de méta-analyses[5]) ? Une telle définition supposerait de ne pas considérer une partie importante de la médecine occidentale comme étant "conventionnelle". En effet, ses pratiques n'ont pas toutes été confortées par des ECR/ méta-analyses. Les accords professionnels (fondés sur l'expérience, les avis d'experts) continuent à jouer un rôle important.

- Est-elle conventionnelle car elle a fait l'objet d'une reconnaissance de la part des institutions (par exemple de l'ordre des médecins, de l'assurance maladie, des universités) ? On soulignera au passage que ces reconnaissances sont loin d'être homogènes : par exemple, l'ordre des médecins ne reconnaît pas le DU d'hypnose, mais la séance d'hypnose à visée antalgique est inscrite sur la classification commune des actes médicaux de l'assurance maladie (bien que tarifée à 0 euros, elle est posée comme un acte médical par cette nomenclature).

- Est-elle conventionnelle de par les praticiens qui la pratiquent ? Mais là encore, nombre de pratiques dites "non conventionnelles" sont portées par des professionnels de santé

---

[3] http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+REPORT+A4-1997-0075+0+DOC+XML+V0//FR

[4] http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/pratiques-de-soins-non-conventionnelles

[5] Voir plus loin le paragraphe sur le modèle de l'evidence based medicine et la gradation des niveaux de preuve.

(médicaux et/ou paramédicaux) issues de formations à la médecine « conventionnelle ». Il est d'ailleurs intéressant de souligner que ces professionnels revendiquent une identité professionnelle forte reposant sur ces deux casquettes (4).

Il se dessine en filigrane qu'une distinction claire entre ce qui est "conventionnel" et ce qui ne l'est pas n'est peut-être pas si évidente. A titre d'illustration, on pourra citer l'acupuncture, qui fait partie des pratiques dites "non conventionnelles", bien qu'elle soit reconnue par l'ordre des médecins, remboursée par l'assurance maladie, enseignée à l'université et ait fait l'objet d'essais cliniques randomisés (ECR) ayant démontré son efficacité dans certaines indications (5).

Une autre manière de définir la médecine conventionnelle serait de la définir comme une médecine qui s'inscrit dans le champ biomédical, avec un référentiel théorique reposant au moins en partie sur la biologie et la physiologie.
En effet, toutes les pratiques dont le référentiel théorique ne s'appuie pas au moins en partie sur la biologie et/ou la physiologie (telles que développées dans le sillage de Claude Bernard) font partie des pratiques dites "non conventionnelles" quand bien même elles seraient reconnues et auraient prouvé leur efficacité.
Par contre, ce critère (*i.e.* pratique qui s'appuie sur un référentiel biomédical), s'il semble être nécessaire, n'est pas suffisant à définir une pratique conventionnelle[6], d'autant que se référer au référentiel biomédical ne signifie pas que des recherches fondamentales viennent appuyer la théorie. Il faut en effet faire une distinction entre le fait de proposer une théorie explicative basée sur le référentiel biomédical, et le fait de l'avoir prouvée. Il est de plus important de souligner que certaines pratiques non conventionnelles se réfèrent au référentiel biomédical à visée de légitimation. Il faut également noter que nombre de pratiques ne s'appuyant pas au départ sur le référentiel biomédical proposent quand même dans un second temps des séries d'arguments « biomédicaux » visant à expliciter leur mécanisme d'action. Ainsi, même si l'acupuncture ne repose absolument pas sur le référentiel biomédical au départ, des recherches sur l'acupuncture et la neurophysiologie de

[6] Citons par exemple le traitement proprioceptif de la dyslexie, qui s'appuie sur un référentiel biomédical, mais qui est une pratique non conventionnelle (6)

la douleur ont été réalisées pour tenter d'expliquer le mécanisme d'action à travers le prisme du référentiel biomédical.

Pour pouvoir être considérée comme conventionnelle, il faut donc qu'en plus de s'appuyer sur un référentiel biomédical, la pratique soit également reconnue, c'est à dire qu'elle ait fait la preuve de son efficacité et/ou soit communément admise (accord professionnel par exemple).

Il est intéressant de souligner que la direction générale de la Santé (DGS) ne rapporte pas le critère du référentiel biomédical : elle définit en effet la médecine conventionnelle comme "s'appuyant sur des traitements qui ont toujours obtenu une validation scientifique, soit par des essais cliniques, soit parce qu'ils bénéficient d'un consensus professionnel fort"[7]. Néanmoins dans les faits, il nous semble bien que la DGS prend le critère du référentiel biomédical en compte : elle considère en effet l'acupuncture comme "non conventionnelle", bien qu'elle ait fait la preuve de son efficacité dans certaines indications.

Au total, il nous semble donc qu'en France, en pratique, le périmètre des pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique regroupe :

1. toutes les pratiques qui ne s'appuient pas sur un référentiel biomédical (quel que soit le résultat de leur évaluation)

et

2. les pratiques qui s'appuient sur un référentiel biomédical mais qui ne sont pas "communément admises". Ce sous-ensemble est constitué de pratiques très diverses, regroupant des pratiques potentiellement très charlatanesques, revendiquant à tort des arguments biomédicaux uniquement à visée de légitimation auprès du public, aussi bien que des pratiques revendiquant à raison des arguments biomédicaux mais n'ayant pas fait la preuve de leur efficacité clinique.

Cette clarification nous semble nécessaire afin d'éviter une simplification réductrice et fausse qui résumerait la médecine conventionnelle à la médecine "efficace" et la médecine non conventionnelle aux "pratiques non éprouvées". Cela est plus complexe.

---

[7] http://social-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/article/pratiques-de-soins-non-conventionnelles

De plus, la dichotomie entre l'expérience clinique médicale qui vise à soigner et l'expérience biomédicale qui vise à expliciter un mécanisme d'action est très importante à rappeler pour éviter un amalgame entre les deux : une expérience clinique peut être réussie sans que le mécanisme d'action ne soit connu. A l'inverse, une pratique dont le mécanisme d'action est connu n'implique pas le succès de l'expérience clinique.

Le recours aux thérapeutiques non conventionnelles

L'OMS estime que l'usage des médecines traditionnelles/thérapies non conventionnelles reste très répandu dans les pays en développement et est de plus en plus courant dans les pays développés.

Selon une étude réalisée aux Etats-Unis à l'échelon national en 2007, 38% des adultes auraient eu recours à au moins un type de médecine complémentaire au cours des 12 mois écoulés (7). En Europe, les études rapportaient des prévalences de recours très variables, selon les définitions utilisées et les périodes considérées : une étude rapportait ainsi que 80% des personnes y auraient eu recours au moins une fois dans leur vie (8), tandis que cette prévalence vie entière était de 52% au Royaume-Uni, où par ailleurs 41% y auraient eu recours sur l'année écoulée (9,10).

En France, selon un sondage réalisé en novembre 2007 par l'IFOP, 39% des gens interrogés déclaraient avoir eu recours à au moins un type de médecines dites «naturelles»[8] au cours des 12 derniers mois.

Un essor particulier est observé dans le domaine des soins de support, notamment en cancérologie. Plusieurs études publiées entre 2007 et 2010 rapportent qu'environ un tiers (de 28 à 40% selon les études) des personnes atteintes de cancer ont recours à des pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique (4).

Les motifs de recours mis en avant sont les suivants (11) :

- Désir d'une prise en charge holistique, recherche de sens
- Recherche d'une participation active, aspiration à l'autonomie

[8] "naturelle" était le qualificatif employé par l'étude. http://www.ifop.com/media/poll/medecinesnaturelles.pdf. Les gens citaient principalement l'homéopathie (27%), l'ostéopathie (15%), la phytothérapie (10%) et l'acupuncture (5%).

- Prise en charge des effets secondaires (notamment pour les patients atteints d'un cancer)
- Optimisation des chances en cas de maladie grave
- Raisons culturelles
- Pression de la famille (pour des raisons culturelles, de recherche d'autonomie face au pouvoir médical, d'optimisation des chances)
- Rupture de la communication médecin /malade

La grande majorité des personnes ayant recours aux thérapies non conventionnelles les considèrent davantage comme un complément que comme une alternative. Le recours à ce type de pratiques reposerait davantage sur la quête d'une cohérence avec ses propres valeurs, croyances et conceptions de la vie et de la santé, que sur une expérience décevante de la médecine conventionnelle (12).

Des études sociologiques (13,14) proposent de classifier le recours selon quatre grandes logiques :

- Pragmatique : Les usagers ont une logique de tâtonnement, essaient des thérapeutiques non conventionnelles puis en fonction de leur expérience, continuent, arrêtent, se tournent vers un autre type de pratique etc. Ce mode de recours reflète ainsi « le résultat d'un tâtonnement réactif, conditionné par les conseils de l'entourage et influencé par les modes du moment. ». Cette logique de recours est particulièrement fréquente en cas de maladie grave, puisque le sujet (souvent encouragé par son entourage) est prêt à tout essayer, dans l'espoir que "ça marche".
- Symbolique : Face à la difficulté d'accès au langage médical et aux explications complexes, souvent multifactorielles, fournies par le corps médical sur les causes et la physiopathologie de la maladie, les usagers, en recherche d'explications et en quête de sens, se tournent vers des pratiques non conventionnelles. Celles-ci leur offrent un langage accessible et des explications mono causales qui permettent au patient de donner du sens à sa maladie.
- Idéologique : Le sujet s'inscrit alors politiquement dans une contestation de la médecine conventionnelle, il peut s'agir d'une contestation politique, ou écologique. De ce positionnement fort et « idéologique » découle le choix d'aller consulter en

hors conventionnel. Ce type de recours est relativement rare, et s'inscrit souvent dans une logique également alternative.

- Singularisation : Le sujet a besoin de se sentir acteur de sa santé, et de se sentir considéré comme un sujet pensant. Les thérapeutiques non conventionnelles, de par leur démarche holistique, permettent au sujet de se sentir considéré en tant que sujet singulier et non en tant qu' « organe malade ».

Les logiques de recours ne sont pas mutuellement exclusives.

L'évaluation des pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique

Initiées par des descriptions de cas, les recherches sur les PNCAVT se font à ce jour principalement sous la forme d'ECR, de revues systématiques et de méta analyses. Des milliers d'ECR ont ainsi été réalisés dans le champ des pratiques non conventionnelles, avec bien évidemment une densité de recherche très variable selon les pratiques étudiées. Ainsi, au 1er Novembre 2016, on recensait dans la base de données Pubmed 3403 articles indexés comme ECR sur l'acupuncture contre 120 sur l'aromathérapie. Le nombre d'essais en cours[9] enregistrés sur Clinical trials.gov était respectivement de 153 pour l'acupuncture versus 8 pour l'aromathérapie (cf. tableau 1). Le modèle de l'evidence based medicine s'est ainsi imposé à l'évaluation des thérapies non conventionnelles. Nous détaillerons ci-dessous d'une part le modèle de l'EBM et ses visées, et d'autre part ses limites, en particulier les limites qui surgissent de la rencontre entre le design ECR/méta-analyse et l'objet étudié (à savoir les PNCAVT).

[9] avec un processus de recrutement actif au 24/11/2016

Tableau 1 : Nombre de publications (ECR) et d'études en cours indexés respectivement sur Pubmed et ClinicalTrials.gov, par type de pratique

Type de pratique évaluée	Nombre d'ECR référencés sur Pubmed	Nombre d'études en cours enregistrées sur ClinicalTrials.gov
Acupuncture	3403	153
Hypnose	469	32
Homéopathie	177	8
Chiropratique	111	9
Aromathérapie	120	8

Le modèle de l'evidence based medicine et les stratégies de recherche biomédicales conventionnelles

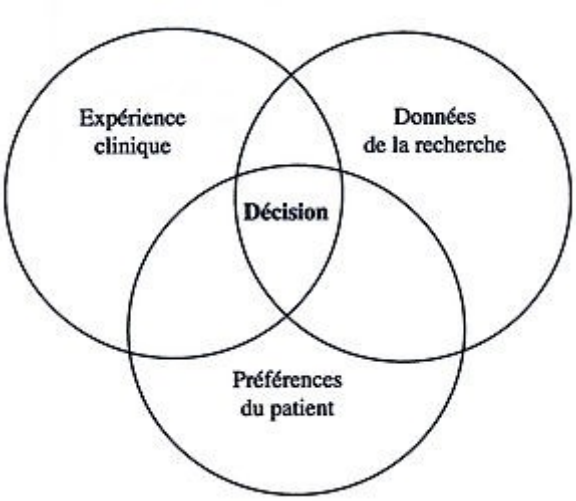
Le modèle de l'evidence based medicine s'inscrit dans une stratégie de recherche biomédicale conventionnelle du médicament, qui part de l'identification de molécules chimiques susceptibles d'action thérapeutique, de l'étude des mécanismes d'action biologiques en laboratoire (recherche fondamentale), puis d'études cliniques, avec les essais de phase 1 (évaluation de la toxicité chez des volontaires sains), phase 2 (détermination de la posologie optimale, étude des interactions médicamenteuses) et phase 3 (essai contrôlé randomisé), avant la diffusion en pratique clinique et les études de surveillance de phase 4. Il est très important de souligner que la diffusion sur le marché est réglementée à l'issue de la phase 3 et nécessite la validation de dossiers d'autorisation de mise sur le marché par les autorités compétentes. Rappelons également que les coûts des différentes phases sont supportés par l'industrie pharmaceutique, et qu'ils sont contrebalancés par les bénéfices liés à la mise sur le marché du médicament.

Le modèle de l'evidence based medicine a été développé dans les années 1980 au Canada.
Le paradigme de l'EBM repose sur la prise en compte, à la fois :

- des meilleures données externes existantes, issues de la recherche médicale fondamentale, mais surtout de la recherche clinique.
- de l'expertise du clinicien
- des préférences du patient.

La collaboration Cochrane a adopté ce modèle, en soutenant, depuis son origine, la mise en œuvre d'une méthodologie rigoureuse en recherche clinique, autour des revues systématiques prioritairement et préférentiellement alimentées par les ECR (15).

Figure 1 : Paradigme de l'evidence based medicine.



Source : Sackett 1996 (16)

"L'Evidence-Based Medicine se définit comme l'utilisation consciencieuse, explicite et judicieuse des meilleures données (preuves) actuelles de la recherche clinique dans la prise en charge personnalisée de chaque patient" (16) .

En pratique, les données issues de la recherche reposent essentiellement sur les ECR et les méta-analyses, outils de production de connaissances qui ont actuellement la faveur des chercheurs et des autorités de santé décisionnaires.

Les autorités de santé établissent ainsi des recommandations professionnelles assorties de niveau de preuve, variant selon le type de données utilisées.

Par exemple, la Haute Autorité de Santé propose la gradation suivante :

Tableau 2 : Grade des recommandations de la HAS

Grade des recommandations	Niveau de preuve scientifique fourni par la littérature
A Preuve scientifique établie	Niveau 1 -ECR de forte puissance - méta-analyse d'ECR - analyse de décision fondée sur des études bien menées
B Présomption scientifique	Niveau 2 - ECR de faible puissance - études comparatives non randomisées bien menées - études de cohortes
C Faible niveau de preuve scientifique	Niveau 3 - études cas-témoins Niveau 4 - études comparatives comportant des biais importants - études rétrospectives - séries de cas - études épidémiologiques descriptive (transversale, longitudinale)

Cette gradation traduit bien le rôle clé des ECR et des méta-analyses, reconnus comme apportant le plus haut niveau de preuve.

La visée et les limites de l'evidence-based medicine

La visée de l'evidence based medicine

Selon Zimerman, en peu de temps, l'EBM était devenue *"un emblème pour toute une génération, devenant synonyme des pratiques de quantification et de statistiques qui imprégnaient le milieu médical à la fin du XXe siècle"* (17) .

Sa visée initiale, à la croisée entre données issues de la recherche, expertise clinique et préférences du patient, était quelque peu supplantée par une logique de quantification visant à démontrer l'efficacité d'un traitement dans une indication donnée.

En d'autres termes, il nous semble que l'objectif initial, qui s'inscrivait dans une logique d'aide à la décision au service du patient en tant que sujet singulier et triangulait en permanence les résultats des essais avec l'expérience clinique et les préférences du patient,

a pu être perdu de vue au profit d'une logique de quantification considérée comme une fin en soi et se suffisant à elle-même.

Selon la sociohistoire de la quantification, on peut citer deux principales raisons d'être de la quantification (18) :

1. prouver, établir des valeurs : il s'agit d'une quantification désintéressée, pour la connaissance, "à visée savante"
2. décider, arbitrer, piloter : il s'agit d'une quantification "à visée politique".

L'essai contrôlé randomisé s'inscrit dans cette double perspective : il est utilisé 1) pour prouver l'efficacité d'une thérapie, pour alimenter les connaissances sur l'efficacité clinique d'une intervention, et 2) pour prendre des décisions, et ce à plusieurs niveaux : au niveau de la prise en charge médicale (quel traitement proposer dans telle indication ?), et au niveau économique (quel traitement rembourser ?).

On peut interroger le bien-fondé de ces deux visées revendiquées :

- la visée savante : les données issues des ECR alimentent bien évidemment les connaissances. Par contre, peut-on dire qu'il s'agit d'une démonstration ? En d'autres termes, l'outil statistique utilisé dans l'ECR (avec le risque alpha de conclure à tort à une différence, qui, en réalité n'existe pas) permet-il de prouver quoi que ce soit ?
- la visée politique : celle-ci nous semble tout à fait légitime et on conçoit bien que l'outil statistique constitue justement un puissant levier d'aide à la décision.

Ainsi, dans le cas de l'ECR, ne serait-il pas plus juste de revendiquer uniquement la visée politique et de ne pas se positionner sur le plan de la preuve ?

Les limites de l'evidence based medicine

Il serait bien évidemment intéressant de distinguer les limites du modèle "evidence based medicine" tel qu'il a été initialement proposé, des limites du modèle tel qu'il a été développé (et d'une certaine manière déformé) en pratique, mais nous ne rentrerons pas ici dans ce niveau de détail, et nous considérerons le modèle tel qu'il a été développé en pratique, et qui accorde une place prépondérante à l'ECR, parfois au détriment de l'expertise du clinicien et des préférences du patient.

Assez vite, l'EBM a soulevé au sein de la communauté scientifique certaines interrogations, voir certaines objections, mettant en cause la validité externe des résultats des ECR, ainsi que la validité dans le temps des résultats observés.

De nombreux travaux se sont ainsi intéressés aux avantages et aux limites de l'ECR, passant en revue non seulement les limites méthodologiques de l'ECR, à savoir celles liées aux biais rencontrés depuis la formulation de la question de recherche et la sélection des patients jusqu'à la publication des résultats, mais aussi les limites plus "épistémologiques".

Les principales limites techniques sont liées au fait que l'ECR s'intéresse à l'efficacité théorique mais non en vie réelle d'une option thérapeutique. Ainsi, les patients sont sélectionnés et le contexte de prise en charge est très particulier. Pour ces diverses raisons, la validité externe des résultats (ou généralisation de ceux-ci) est souvent limitée.

De plus, d'autres limites sont liées au choix du comparateur de certains essais (par exemple placebo et non traitement de référence) ou au choix des critères de jugement (qui peuvent par exemple être des critères intermédiaires, ou physiologiques, sans réelle pertinence clinique). Dans ces cas-là, une grande prudence est donc de mise dans l'interprétation des résultats.

Enfin, citons également les limites liées aux biais de publications. Pour remédier à cela, il a été mis en place l'enregistrement des essais et l'obligation (aux USA du moins) de poster les résultats sur clinicaltrial.gov un an après la fin de l'essai. La qualité des résultats postés sur clinicaltrial.gov serait meilleure que celle des résultats publiés (19,20).

Par ailleurs, le fait que les ECR soient essentiellement portés par l'industrie pharmaceutique, qui est logiquement mue par une logique de profit et de valorisation, n'est pas neutre. Cela peut en effet influencer le processus, depuis la question de recherche (avec une priorisation des investissements indexée sur le potentiel de profit et de valorisation de la molécule testée) jusqu'à la publication des résultats.

Les limites "épistémologiques" sont fortement liées à l'utilisation de l'outil statistique :

- les résultats de l'ECR s'appliquent à un sujet "moyen". Or, il n'y a pas de sujet "moyen" en réalité, mais une profusion de sujets uniques et variés.
- l'outil est performant pour aider à la décision (avec un risque d'erreur que l'on choisit d'accepter, classiquement fixé à 5%), mais ne permet pas une démonstration.

Au total, il nous semble que *"la médecine factuelle est plus faite pour agir dans un contexte d'incertitude que pour mettre à jour ce dont elle parle"* (21). Autrement dit, elle est un outil précieux d'aide à la décision mais n'est pas une fin en soi. Il est intéressant de rappeler brièvement que la statistique est traversée par deux tendances : la tendance épistémique, qui conçoit la probabilité comme un degré de croyance, et la tendance fréquentiste, qui cherche à établir des probabilités objectives et a posteriori. Alors que la première cherche une voie à travers l'incertitude, la seconde est "une œuvre de science" (22). Il nous semblerait plus cohérent, à l'instar d'autres auteurs (23), de considérer la médecine factuelle dans la perspective épistémique, comme une approche bayesienne de la décision, même si en pratique elle est souvent présentée comme une science et une fin en soi, en oubliant souvent les conventions sur lesquelles elle repose (à savoir entre autre le risque alpha, qui traduit un degré de tolérance de l'incertitude).

Les limites de l'evidence based medicine appliquée aux PNCAVT

Difficultés méthodologiques

Lorsqu'on utilise l'ECR pour évaluer une pratique non conventionnelle, certaines limites méthodologiques sont plus saillantes (3), en particulier celles liées à :

- La randomisation :

En effet, lorsqu'il existe des préférences fortes du patient, ce qui est souvent le cas dans le domaine des médecines complémentaires, la randomisation n'est pas toujours possible, car un patient peut refuser d'être randomisé. Par exemple, l'évaluation du jeûne à visée thérapeutique s'est confrontée à ce problème (24). Certains designs d'études ont dû être modifiés en cours de route, face à l'impossibilité de randomiser les patients, qui soit voulaient jeûner et n'acceptaient pas de renoncer à cette pratique, soit ne voulaient pas jeûner et n'acceptaient pas de se plier à cette pratique (dont on conçoit qu'elle apparaisse comme fort contraignante s'il n'existe pas une motivation interne forte associée). Ainsi, la randomisation, qui est le pilier de l'ECR, n'est pas toujours évidente dans l'évaluation des PNCAVT. A noter qu'il existe et se développe des designs d'études intéressant, tenant

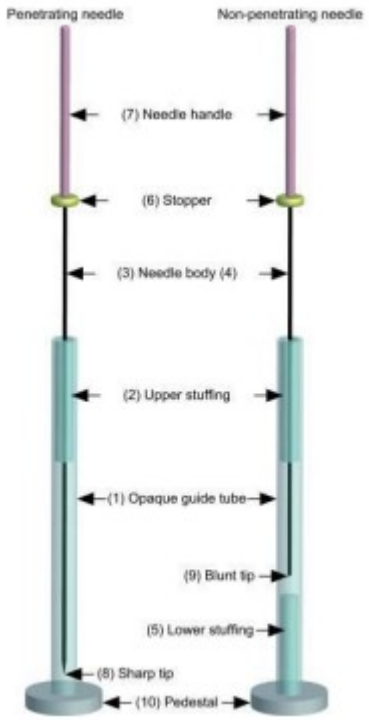
compte des préférences des patients, qui sont à considérer pour pallier à cette limite. Par exemple, il est possible de ne randomiser que les patients n'ayant pas de préférence (bras A randomisé et bras B randomisé), et d'inclure les patients ayant une préférence dans des bras non randomisés (bras préfère A et bras préfère B), ce qui permet ensuite de réaliser différents types de comparaisons (bras A randomisé versus bras B randomisé, bras préfère A versus bras préfère B, bras A randomisé versus bras préfère A etc. Pour les analyses incluant un groupe non randomisé, il est bien sûr nécessaire de procéder à des ajustements, comme dans le cas d'une étude observationnelle).

- Le double aveugle :

Le double aveugle est classiquement réalisable dans le cas des PNCAVT dont l'effet est théoriquement médié par une substance (par exemple l'homéopathie, la phytothérapie, la mésothérapie…). Par contre l'aveugle côté praticien est presque toujours impossible à obtenir dans le cas de l'évaluation d'une PNCAVT, type hypnose, ostéopathie ou acupuncture, puisque celui-ci sait quelle intervention il délivre. Néanmoins en acupuncture, il a été mis au point un système d'aiguilles de type aiguille vraie/aiguille fausse (aiguille de Takakura), visant justement à permettre l'aveugle côté praticien (5), cf. figure 2.

L'aveugle côté patient nécessite de proposer une intervention crédible dans le bras contrôle et soulève donc la question de la conception d'interventions factices. Par exemple, le fait de piquer sur des points supposés ne pas être actifs en acupuncture, ou concevoir une intervention manuelle factice en ostéopathie. Cela peut parfois requérir que les patients soient "naïfs" vis à vis du traitement, c'est à dire qu'ils n'aient jamais expérimenté la pratique, et cela peut aussi requérir que l'information fournie aux sujets inclus dans l'étude soit limitée, par exemple mentionner que l'on souhaite comparer deux thérapies manuelles (sans préciser que l'une est l'ostéopathie et l'autre une intervention manuelle factice). La limitation de l'information délivrée vient quant à elle soulever des questionnements d'ordre éthique. En tout état de cause, il est fondamental que l'évaluateur soit en aveugle de l'intervention.

Figure 2 : Aiguille de Takakura



Aiguille de Takakura
Le principe est le suivant :
Chaque dispositif comprend un tube de guidage opaque contenant un rembourrage conférant une résistance à l'aiguille lors de son passage à travers le tube de guidage. Le corps de l'aiguille « vraie » est plus long que le tube de guidage d'un segment égal à la profondeur d'insertion, tandis que le corps de l'aiguille « factice » est juste assez long pour permettre à son extrémité arrondie de presser contre la peau. Le dispositif « factice » contient un second rembourrage au fond du tube de guidage (5) pour donner une résistance semblable à celle de la perforation de la peau et de la pénétration tissulaire. Les deux dispositifs ont un arrêt (6) qui empêche la poignée de l'aiguille (7) d'avancer davantage lorsque la pointe acérée de l'aiguille « vraie » (8) ou la pointe émoussée de l'aiguille « factice » (9) atteint la position spécifiée. Le socle (10) de chaque aiguille est collant, lui permettant d'adhérer fermement à la surface de la peau.

- La standardisation en débat :

Si la standardisation a souvent été avancée comme un obstacle à la réalisation d'ECR évaluant les PNCAVT, cela nous semble en réalité être un "faux problème". En effet, la standardisation ne doit pas être considérée comme une excuse à ne pas réaliser d'ECR car à notre sens elle n'est pas indispensable. Elle offre bien sûr l'avantage d'évaluer une intervention homogène et de faciliter l'interprétation des résultats et la généralisation de ceux-ci. Néanmoins, si dans la pratique clinique l'intervention n'est pas standardisée mais personnalisée, quel intérêt y a-t-il à disposer d'une information concernant l'effet d'une intervention standardisée ? On ne peut la généraliser puisque cette information ne concerne pas l'effet d'une intervention individualisée...Il nous semble donc bien plus pertinent d'être pragmatique, et d'évaluer l'intervention telle qu'elle est réalisée "en vie réelle", c'est à dire d'évaluer des interventions individualisées si tel est le cas en "vie réelle". Attention

cependant, prodiguer une intervention individualisée ne dispense pas de bien définir l'intervention prodiguée, et de préciser le cadre théorique auquel on se réfère ainsi que le cheminement qui explique comment le praticien adapte son intervention au sujet qu'il a en face de lui. Définir le cadre de l'intervention, proposer un référentiel clair restent des prérequis à toute évaluation. Une standardisation de l'intervention n'est pas nécessaire, mais la description du cadre/du référentiel de prise en charge l'est. Il est important de préciser un maximum d'informations concernant l'intervention et les personnes la pratiquant. Par exemple, pour l'acupuncture, les recommandations STRICTA détaillent les différents éléments à renseigner, comprenant des informations sur le référentiel, la technique (points, profondeur et durée de la stimulation, type de stimulation, type d'aiguille etc.), le rythme de l'intervention, les co-interventions éventuelles, la formation et l'expérience des praticiens (25). Ces informations peuvent s'avérer très utiles lors de la réalisation de méta-analyses. En effet, une des manières d'aborder la question de l'hétérogénéité des interventions peut être de réaliser des analyses en sous-groupe (par exemple en fonction du référentiel théorique, du nombre de séances, de la formation ou de l'expérience du praticien etc.).

- La réalisation de méta-analyses expose aussi à des difficultés particulières :

Au-delà des questions soulevées par la qualité intrinsèque des essais originaux à inclure, les méta-analyses sont souvent difficiles à réaliser du fait d'une hétérogénéité importante entre les études. L'hétérogénéité touche à la fois les patients inclus, les critères de jugement retenus, ainsi que les interventions évaluées et le choix des groupes contrôles... En plus de cette hétérogénéité clinique, les méta-analyses révèlent souvent la présence d'une hétérogénéité statistique, ce qui vient questionner la validité des résultats et des conclusions (26).

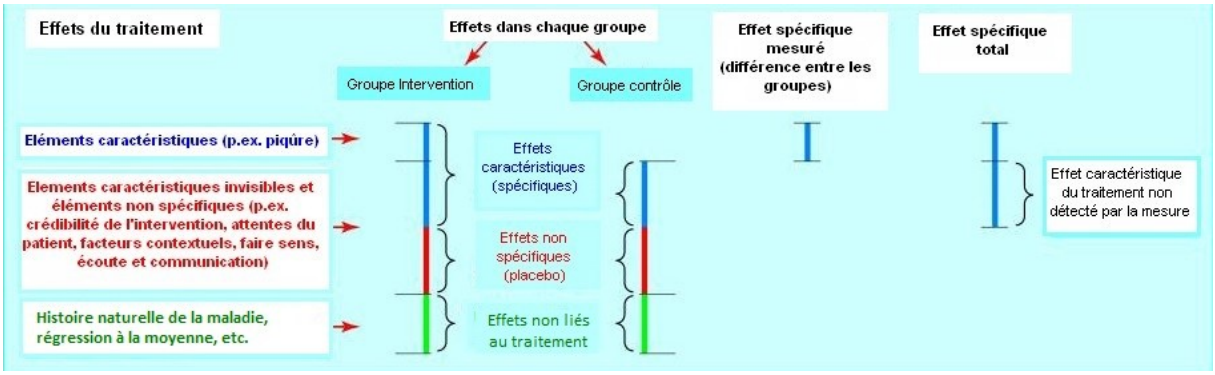
Les revues systématiques présentant des résultats contradictoires sont un problème récurrent dans l'évaluation des médecines complémentaires. Par exemple, la revue de revues systématiques réalisée par Ernst sur la manipulation de la colonne pour les douleurs du dos incluait 16 revues présentant une conclusion positive, 7 présentant une conclusion négative, et 6 revues avec une conclusion neutre (27). Les auteurs avaient montré que les conclusions positives étaient associées à l'inclusion d'essais de qualité discutable et à la réalisation de la revue par des professionnels pratiquant ce genre de technique.

Par ailleurs, une analyse de sensibilité (28) d'une revue sur l'efficacité de l'homéopathie (29) avait permis de montrer que les résultats dépendaient du seuil retenu concernant la taille de l'échantillon : en incluant toutes les études de 98 sujets ou plus (ce qu'avait fait la revue) aucune différence significative entre l'homéopathie et le placebo n'était rapportée, tandis qu'en incluant toutes les études incluant 66 sujets ou plus (l'effectif médian des essais recensés), une différence statistiquement significative était rapportée.

Objet d'étude et interprétation

On rencontre également des limites liées à l'objet même de l'évaluation : cherche-t-on à évaluer l'effet spécifique ou l'effet global d'une intervention ? Historiquement, l'ECR a été conçu pour aider à la décision en "prouvant" l'existence de l'effet spécifique d'un médicament (effet directement imputable à la molécule administrée ou à la technique utilisée). Or, dans le domaine des PNCAVT, bien souvent, les effets non spécifiques (caractérisant par exemple la relation praticien-patient) sont revendiqués comme faisant partie intégrante de l'intervention. Ainsi, Paterson et Dieppe ont proposé que dans le cas de l'acupuncture, outre la puncture, l'anamnèse et le processus de diagnostic, ainsi que certains aspects de la parole et de l'écoute soient également considérés comme des éléments spécifiques de l'intervention, pouvant produire des effets spécifiques (30). Par contre, s'il est possible d'évaluer isolément les techniques relatives à la puncture et d'en mesurer les effets spécifiques, il est plus compliqué voir impossible d'évaluer isolément l'anamnèse et le mode de communication, qui bien que caractérisant aussi l'intervention d'acupuncture, semblent indissociables d'éléments non spécifiques. De ce fait, les designs répandus d'ECR évaluant l'acupuncture vraie versus l'acupuncture factice sous-estiment l'effet spécifique global de l'intervention (cf. figure 3).

Figure 3 : Effets mesurés dans les essais randomisés acupuncture vraie versus acupuncture factice. Figure traduite de Paterson et Dieppe 2005 (30)



Certains des éléments caractéristiques de l'intervention (parole et écoute par exemple) étant prodigués aux deux groupes, le calcul de la différence intergroupe sous-estime l'effet global de l'intervention.

On peut se demander s'il vaut mieux sous-estimer l'effet spécifique d'une intervention (en ne mesurant que les effets spécifiques dissociables) ou le surestimer (en mesurant également les effets non spécifiques) ?

En d'autres termes, faut-il concevoir des ECR "intervention PNCAVT réelle" versus "intervention factice", où les deux interventions (réelle et factice) diffèrent uniquement sur une modalité spécifique (par exemple acupuncture vraie et factice avec une aiguille de Takakura si on veut étudier l'effet de la piqûre, ou acupuncture vraie et factice sur des faux points si on veut étudier l'effet de la localisation des points) ? Ou au contraire, faut-il concevoir des essais de type "intervention PNCAVT" versus "traitement allopathique de référence" où les deux interventions diffèrent sur toute une gamme de composantes (y compris sur des éléments dits "non spécifiques") ?

Il nous paraît assez intéressant de réaliser des essais à 3 bras (de type "intervention vraie" versus "intervention factice" versus "traitement allopathique de référence"), qui permettent de mesurer à la fois les effets spécifiques et les effets non spécifiques. Il existe des essais emblématiques de ce design à 3 bras, à savoir des essais allemands sur l'acupuncture (essais GERAC). Dans la prise en charge des douleurs lombaires, l'acupuncture vraie et factice se sont toutes deux révélées supérieures au traitement de référence, mais sans différence significative entre l'acupuncture vraie et l'acupuncture factice (5). Il nous semble que ces essais à 3 bras font écho à la tension épistémologique qu'il existe entre la recherche "pour la connaissance" et la recherche "pour l'aide à la décision". En effet, en termes d'aide à la décision, il semble suffisant d'évaluer l'intervention par rapport au traitement de référence,

dans une logique très pragmatique. Par contre, rechercher l'existence d'un effet spécifique nous semble plus relever d'une démarche "pour la connaissance" visant à la compréhension des mécanismes sous-jacents.

Concernant l'interprétation des résultats, celle-ci est parfois impactée par les adaptations méthodologiques souvent nécessaires dans la conduite d'ECR évaluant des PNCAVT. En effet, ces adaptations peuvent être vues comme des faiblesses sur le plan méthodologique et remettre en cause l'interprétation des résultats observés, comme nous l'illustrerons ci-après avec l'exemple des biais liés au non respect du double aveugle :

Pour certains, le fait que les praticiens et/ou les sujets ne soient pas en aveugle constitue une limite importante, du fait des biais possibles en résultant (bais de suivi, biais liés aux croyances, motivations et préférences à la fois du praticien et des patients), avec comme corolaire que cette limite pourra toujours être érigée, même et surtout en cas de résultats positifs : les effets positifs seront alors attribués à des effets non spécifiques. Pourtant, si on se positionne dans une perspective pragmatique, cela ne semble pas poser problème, puisqu'en vie réelle, le patient et le praticien ne sont pas en aveugle, et les préférences du patient orientent effectivement son parcours de soins et conditionnent ses choix.

Cela nous renvoie à l'éternelle question de la mesure de l'effet spécifique et/ou non spécifique : ces effets sont facilement dissociables pour les interventions centrées autour d'un supposé principe/dispositif actif (qu'il s'agisse d'un médicament allopathique, homéopathique, ou d'un dispositif mécanique), mais extrêmement intriqués pour les interventions fondées prioritairement sur la relation praticien-patient.

Cela nous renvoie également à une question subsidiaire, qui est de savoir si ce qui doit influencer la prise de décision est l'existence d'un effet spécifique, ou d'un effet quel qu'il soit (spécifique ou non spécifique) ?

Par exemple, dans le cas des essais GERAC réalisés en Allemagne et cités plus haut, les résultats, à savoir la supériorité de l'acupuncture vraie et factice sur la prise en charge standard (elle-même remboursée), ont conduit au remboursement des séances d'acupuncture dans la prise en charge des douleurs lombaires chroniques. Mais la prise de décision devant de tels résultats ne semble pas évidente : d'autres décideurs auraient pu prendre une décision inverse, en argumentant que l'acupuncture vraie n'avait pas prouvé sa supériorité par rapport à l'acupuncture factice.

Dans une même lignée d'interrogations, on retrouve également la question du choix des critères de jugement : quels critères de jugement considère-t-on pertinents ? Pendant longtemps, les critères dits objectifs, se rapportant à des dosages biologiques ou à des hétéro-évaluations de symptômes ont été mis en avant. Plus récemment, l'importance des "patient centered outcomes" a été soulignée et de nombreux travaux de recherche se développent sur le sujet. Cela concerne tous les pans de la médecine mais s'applique particulièrement bien aux PNCAVT, dont l'objectif est -plus souvent que la médecine conventionnelle- d'aider le patient à faire face à ses symptômes et à sa maladie, à vivre mieux avec, plutôt qu'à supprimer ses symptômes ou à guérir de sa maladie. Le choix des critères de jugement est donc une question éminemment centrale.

Au total, les standards méthodologiques requis par l'EBM (et les ECR) sont pour la plupart applicables pour évaluer les PNCAVT, à condition de les adapter dans certains cas, et de respecter certaines règles minimum.
Néanmoins, s'il est possible de réaliser des ECR pour évaluer les PNCAVT, leurs interprétations peuvent rester conflictuelles, du fait notamment des adaptations méthodologiques nécessaires.

Objectifs

Sur la base de deux constats, à savoir que :

- Les outils de production de données que sont les essais contrôlés randomisés et les méta-analyses, plébiscités par l'evidence based medicine, montrent certaines limites, exacerbées lorsqu'il s'agit de les appliquer à l'évaluation des thérapeutiques non conventionnelles,

et que

- Les médecines complémentaires sont largement répandues et insuffisamment évaluées,

Nous avons donc eu comme objectifs principaux :

1. de réfléchir à des méthodes complémentaires d'évaluation en explorant l'intérêt des méthodes mixtes et de l'approche qualitative : en quoi celles-ci permettent-elles (ou non) de dépasser certaines limites inhérentes aux ECR et méta-analyses tels qu'ils sont réalisés actuellement ? Quels éléments apportent-elles et comment peut-on les intégrer à l'évaluation ?
2. d'explorer le potentiel de la base de données du SNIIRAM dans l'évaluation des pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique : en identifiant les données enregistrées disponibles, et en étudiant leur représentativité.

Adoptant une approche très transversale et très pratique, nous avons décliné notre premier objectif au travers de deux études cliniques, à savoir une revue mixte sur le recours à l'hypnose pour le travail et l'accouchement, et une étude qualitative sur l'expérience du qi gong par des patientes adolescentes hospitalisées pour anorexie mentale sévère.

Nous avons donc eu comme objectifs secondaires d'étudier :

1a. l'intérêt de l'hypnose pour le travail et l'accouchement

et

1b. l'expérience du qi gong par les patientes hospitalisées pour anorexie mentale sévère.

Méthodologie

Trois travaux ont été élaborés, les deux premiers ayant chacun un double objectif, à la fois thématique (clinique) et méthodologique :

1. Une revue systématique mixte, incluant à la fois des essais contrôlés randomisés et des études qualitatives s'intéressant à l'utilisation de l'hypnose pendant la grossesse et l'accouchement.

Il s'est agi de synthétiser de manière qualitative des données issues des études qualitatives (analyse thématique), de synthétiser de manière quantitative les données issues des essais contrôlés randomisés (méta-analyses), et d'intégrer les résultats qualitatifs et quantitatifs, afin de disposer d'une vision plus complète sur la question, tenant compte de la perspective du patient et de pouvoir :

   a. proposer des conclusions sur un plan clinique quant à l'intérêt de l'hypnose pour le travail et l'accouchement, et
   b. discuter l'intérêt des méthodes mixtes à travers les enseignements issus du dialogue et de la confrontation entre les données qualitatives et quantitatives, avec en filigrane l'interrogation sur le bénéfice du recours à de telles méthodes pour le patient.

2. Une étude qualitative sur l'apport du qi gong aux patientes hospitalisées pour anorexie mentale.

Il s'est agi de recueillir, à l'aide d'entretiens semi-structurés, l'expérience du qi gong de patientes adolescentes hospitalisées pour trouble du comportement alimentaire à l'Institut mutualiste Montsouris, afin de pouvoir :

   a. faire émerger des connaissances sur les effets perçus par les patientes et les éventuels mécanismes en œuvre, et
   b. discuter de la place des études qualitatives dans le processus d'évaluation d'une intervention.

3. Une étude d'exploration des possibilités d'exploitation du SNIIRAM pour évaluer les médecines complémentaires (acupuncture, homéopathie, hypnose, mésothérapie et vertébrothérapie-chiropraxie) : disponibilité et représentativité des données disponibles dans le SNIIRAM.

Les méthodes utilisées pour les trois axes, présentées brièvement ci-dessous, seront approfondies au sein des trois chapitres correspondants.

Revue mixte (Hypnose et accouchement)

Nous avons réalisé une revue systématique mixte, utilisant à la fois des sources de données qualitatives et quantitatives, et des méthodes de synthèse mixtes : qualitative (analyse thématique), quantitative (méta-analyse) et intégrative (*i.e.* intégration des données qualitatives et quantitatives). Nous avons cherché à intégrer les données de manière synergique, c'est à dire en considérant que les paradigmes (qualitatif et quantitatif) étaient égaux et pouvaient se compléter plutôt que s'opposer. Ainsi, considérer les deux perspectives permettrait de faire émerger de nouvelles connaissances et une meilleure compréhension du sujet (31,32). Une comparaison attentive des résultats issus des jeux de données qualitatif et quantitatif a été réalisée, avec une considération consciente et intentionnelle (33) des points communs et des différences, une évaluation de la congruence des résultats quantitatifs et qualitatifs (confirmatoire, discordant ou expansif[10]) et une discussion autour des résultats discordants, en s'appuyant sur une stratégie de réconciliation (34).

Etude qualitative par analyse interprétative phénoménologique (Qi gong et Anorexie mentale)

Après avoir obtenu un avis favorable d'un comité d'éthique local (CEPAR[11]) et effectué la déclaration CNIL (n°1734833v0), nous avons mis en place une étude qualitative[12] en

[10] Des résultats sont dits expansifs lorsqu'ils traitent de différents aspects du problème.

[11] comité d'évaluation des protocoles et d'aide à la recherche de l'IMM

[12] Pour pouvoir mener à bien cette étude, j'ai suivi une formation en recherche qualitative : Qualitative Research Methods in Healthcare- Summer School 2014; University of Antwerp

procédant à des entretiens semi-structurés entre le 1er janvier et le 30 mars 2014 auprès de 16 patientes hospitalisées pour anorexie mentale sévère à l'IMM. Les entretiens étaient guidés par un canevas d'entretien, qui explorait l'expérience et la perception du qi gong par les patientes : les effets, les risques, l'adhésion ou non, le sens donné à la pratique etc. Les entretiens ont été enregistrés et retranscrits, puis analysés selon la méthode de l'analyse interprétative phénoménologique, qui se fonde sur 3 piliers :

- la phénoménologie : c'est en effet une approche inductive qui explore les expériences à partir de ce qu'en rapportent les personnes, sans fixer de catégories d'expériences a priori, mais avec le présupposé que les humains sont des "créatures de sens" qui tentent d'une manière ou d'une autre de donner un sens à leur expérience.
- l'herméneutique : elle nécessite en effet un travail interprétatif de la part du chercheur, et
- l'idiographie : elle étudie en effet de manière détaillée des cas particuliers.

Nous avons veillé à respecter les critères de qualité de la recherche qualitative, notamment en prêtant attention aux cas négatifs, en réalisant un double codage et une triangulation de l'analyse, et en faisant preuve de réflexivité.

Exploration des possibilités d'exploitation du SNIIRAM (Hypnose, Acupuncture, Homéopathie, Mésothérapie, Vertébrothérapie-chiropraxie)

Après avoir suivi les formations nécessaires pour avoir accès aux portails SNIIRAM EGB et Univers Offre de soins, nous avons :

1. identifié et présenté les différents moyens d'identifier les PNCAVT dans le SNIIRAM
2. interrogé différentes bases de l'assurance maladie, à savoir :
    - Les bases permettant de dénombrer et de suivre les dépenses associées aux actes CCAM (AMOS_CCAM_Prestations et ODS-CCAM-Prestations). En effet, les actes d'acupuncture, d'hypnose et de mésothérapie sont inscrits dans la classification commune des actes médicaux.
    - Le tableau de bord pharmacie : afin d'étudier les prescriptions homéopathiques de 2012 à 2016.
    - La base AMOS_EXE_PRS permettant de décrire les médecins ayant un mode d'exercice particulier et de décrire leurs bénéficiaires. Il existe en effet un mode

d'exercice particulier en acupuncture, en homéopathie et en vertébrothérapie-chiropraxie.

- La base de données EGB : afin d'identifier et de décrire les patients ayant bénéficié de séances d'acupuncture (acte CCAM) en 2015.

3. discuté la représentativité des différents indicateurs :
    - par comparaison à des données de référence (nombres de médecins acupuncteurs / homéopathes selon le CNOM et la DREES, chiffres des ventes de médicaments homéopathiques selon l'ANSM).
    - en croisant les indicateurs qualifiant l'exercice du médecin "mode d'exercice particulier en acupuncture" et la réalisation de l'acte "séance d'acupuncture".

Résultats

Application 1 : L'utilisation de l'hypnose pour le travail et l'accouchement - une revue mixte

L'évaluation des pratiques de soins non conventionnels par des essais contrôlés randomisés et des méta-analyses soulève de nombreuses questions :

- d'ordre technique pour certaines, avec par exemple des difficultés à réaliser une procédure en aveugle, à concevoir des interventions factices, des difficultés de randomisation lorsqu'il existe des préférences fortes du patient, et pour les méta-analyses une forte hétérogénéité des interventions, des comparateurs et des critères de jugements...
- d'ordre plus général pour d'autres, interrogeant l'objet même de l'évaluation et la finalité de celle-ci : comment choisit-on les critères de jugement ? Quels effets considère-t-on pertinents : les effets spécifiques et/ou non spécifiques ? Comment interprète-t-on les résultats?

Toutes ces limites à l'évaluation classique (existantes quel que soit le type de soins, mais sans doute plus saillantes ici et de manière plus générale pour toute intervention "complexe") incitent au développement de nouvelles méthodes d'évaluation.

Nous avons donc voulu, au travers d'un exemple (en l'occurrence le recours à l'hypnose pour le travail et l'accouchement), réfléchir aux apports éventuels des méthodes mixtes dans l'évaluation des pratiques de soins non conventionnels, avec l'idée de proposer une vision plus complète de la problématique, qui tienne compte des multiples perspectives, et en particulier de celle du patient.

Rappel du contexte

La prise en charge de la douleur pendant le travail et l'accouchement repose essentiellement sur des moyens pharmacologiques, surtout depuis le développement de l'anesthésie péridurale dans les années 1980.

Cependant, les femmes sont de plus en plus nombreuses à manifester leur intérêt pour les médecines complémentaires et alternatives pendant leur grossesse. Cela est à mettre en

relation avec leur désir de "se préparer physiquement, émotionnellement et spirituellement pour le processus de la naissance (travail et accouchement)"(35), ainsi qu'avec les inconvénients rapportés de l'anesthésie péridurale, comme par exemple l'hypotension maternelle ou un risque augmenté d'accouchement assisté par voie basse (*i.e.* avec extraction instrumentale) (36).

L'hypnose est un état modifié de conscience, défini par la Société Américaine d'hypnose clinique comme "un état d'absorption intérieure, de concentration avec une focalisation de l'attention" dans lequel la personne présente une sensibilité accrue à la suggestion. Les indications de l'hypnose sont nombreuses et variées. L'hypnose est ainsi utilisée en per-opératoire (ou pendant une intervention médicale) à des visées antalgiques et anxiolytiques (37–40). Elle est également utilisée dans certaines pathologies fonctionnelles, comme par exemple dans la prise en charge du syndrome du colon irritable (41). La prise en charge des bouffées de chaleur (42) ou des addictions (43) constituent d'autres exemples d'indications.
Les mécanismes d'action impliqués dans l'effet de l'hypnose sur la douleur sont encore incomplètement élucidés. Plusieurs composantes de la douleur pourraient être modifiées par l'intervention d'hypnose, à savoir la composante somato-sensorielle de la douleur (associée notamment à l'intensité douloureuse perçue), mais également la composante psycho-émotionnelle (associée au degré d'inconfort et à l'expérience du sujet). En obstétrique, le modèle théorique sous-jacent à l'utilisation de l'hypnose pour la prise en charge de la douleur est le modèle de Dick-Read (44), modèle très basique de cercle vicieux qui stipule que la peur de l'accouchement engendre une tension musculaire, laquelle engendre une douleur, laquelle augmente la peur et ainsi de suite. L'hypnose permettrait de venir rompre ce cercle.
Le processus hypnotique suit différentes étapes (induction, accompagnement de la transe, travail thérapeutique, terminaison). Différentes techniques peuvent être utilisées, visant par exemple à la focalisation de l'attention, ou à la formulation de suggestions (via des métaphores notamment). De plus, l'hypnose peut se pratiquer avec l'aide d'un praticien mais également tout seul : il s'agit de l'auto-hypnose. Dans ce cas, un praticien enseigne au sujet à auto-induire un état d'hypnose. Ce mode de pratique est assez fréquent en obstétrique : les femmes bénéficient de séances de préparation à la naissance pendant lesquelles leur sont enseignées des techniques d'auto-hypnose, afin qu'elles puissent les

réutiliser au moment du travail et de l'accouchement. L'enseignement des techniques d'auto-hypnose peut se décliner de plusieurs manières : enseignement en individuel ou en groupe, nombre de sessions variable, implication du partenaire ou non, entraînement à la maison à l'aide d'un enregistrement audio ou non, etc.

Comme l'évaluation de toutes les interventions complexes (45), l'évaluation de l'hypnose soulève des questions méthodologiques. En effet, si l'évaluation des interventions médicamenteuses (considérées comme simples) à l'aide d'essais contrôlés randomisés en double aveugle permet une bonne validité interne et une validité externe suffisante, cela n'est pas aussi évident lors de l'évaluation de pratiques complémentaires non médicamenteuses. D'une part, la validité interne est plus difficile à atteindre, du fait notamment des challenges spécifiques rencontrés dans l'évaluation de ces pratiques, comme l'impossibilité du double voir même du simple aveugle ou la non pertinence d'un design "versus placebo" lorsqu'on s'attend à avoir des effets non spécifiques importants (46). De plus, la généralisabilité des résultats est limitée par les contextes, l'hétérogénéité des pratiques au sein d'une thérapie et l'individualisation des interventions à chaque patient. Face à ces limites, il a été suggéré de développer des évaluations de type circulaire, plutôt que hiérarchique, en incluant des méthodes multiples, qui "contrebalanceraient leurs forces et faiblesses respectives afin d'atteindre un niveau de preuve pragmatique mais tout aussi rigoureux" (47).

De plus, l'évaluation d'une intervention s'inscrivant dans une approche holistique appelle à la prise en compte de la perspective des patients sur l'effet de l'intervention (48,49).

Les études qualitatives explorent justement la perspective des patients. Il semble donc pertinent de les considérer, au même titre que les essais contrôlés randomisés, comme des sources intéressantes et complémentaires, permettant d'alimenter une vision globale de la question.

Nous avons considéré les données qualitatives et quantitatives comme étant issues d'idéologies différentes mais avec un statut d'égal à égal (*i.e.* sans considérer que l'une était meilleure que l'autre). Nous nous sommes ainsi placés dans l'approche synergique décrite par Hall (32), selon le principe que l'effet combiné de plusieurs options est supérieur à la somme de leurs effets respectifs. Nous avons donc considéré que la confrontation des

résultats qualitatifs et quantitatifs pouvait générer de nouvelles connaissances et une meilleure compréhension (31).

Une revue Cochrane intitulée "L'hypnose pour la prise en charge de la douleur pendant le travail et l'accouchement" a été publiée en 2012 (50). Cette revue présente des méta-analyses avec des analyses en sous-groupes, ceci pour prendre en compte l'hétérogénéité importante des interventions d'hypnose dans les différentes études incluses. Il nous a semblé intéressant de continuer ce processus de synthèse, d'une part en mettant à jour les méta-analyses, et d'autre part en y intégrant les résultats des études qualitatives.

Les objectifs de notre étude étaient :

- de synthétiser les données qualitatives (par une analyse thématique des résultats)
- de mettre à jour les résultats de la méta-analyse de Madden (50)
- d'intégrer les données qualitatives et quantitatives, en discutant leur complémentarité et leur divergence
- de discuter comment les résultats soutiennent ou non le modèle théorique sous-jacent au recours à l'hypnose pendant le travail et l'accouchement.

Rappel de la méthode

Nous avons réalisé une revue systématique mixte, utilisant à la fois des sources de données qualitatives et quantitatives, et des méthodes de synthèse mixtes : qualitative (avec analyse thématique), quantitative (avec méta-analyse) et intégrative (*i.e.* avec intégration des données qualitatives et quantitatives).

Nous avons réalisé une revue systématique, en respectant les différentes étapes : recherche bibliographique et sélection des études, évaluation de la qualité des études, synthèse des résultats par type de sources : analyse thématique des études qualitatives et méta-analyses des études quantitatives, comparaison attentive et intégration des résultats qualitatifs et quantitatifs.

Études qualitatives :

Nous avons réalisé une recherche bibliographique sur les bases de données suivantes : Pubmed, CINAHL, PsycINFO et complété cette recherche par une recherche manuelle des listes de référence.

L'algorithme de recherche avec le détail des requêtes est précisé dans le tableau 3.

Tableau 3 : Etudes qualitatives - Stratégie de recherche détaillée pour chaque base de données

Medline (Pubmed) (1948-) (“qualitative research” [Mesh] OR “Nursing Methodology Research” [Mesh] OR “Focus Groups” [Mesh] OR “observation” [Mesh] OR “qualitative research” OR “qualitative study” OR “qualitative method”) AND ("labor, obstetric"[MeSH] OR "Delivery, Obstetric " [Mesh]) AND hypnosis[Mesh] 2 résultats →1 hors sujet and 1 évaluation sur texte intégral → 1 exclu (Tiran 2006)
PsycINFO (EBSCO Publishing) (1800-) (ME("Qualitative Research" OR "Interviews" OR "Intake Interview" OR "Interview Schedules" OR "Psycho diagnostic Interview" OR "Grounded Theory" OR "Observation Methods" OR "Ethnography" OR "Discourse Analysis" OR "Content Analysis" OR "Phenomenology" OR "Philosophies" OR "Constructivism" OR "Hermeneutics" OR "Narratives" OR "Biography" OR "Life Review" OR "Storytelling") OR ("qualitative research" OR "qualitative studies" OR " qualitative method" OR “case study”)) AND MJSUB(labor OR delivery OR childbirth) AND MJSUB(hypnotherapy OR hypnobirthing OR hypnosis OR **"alternative therapies"**) Limits: Humans,Journal Articles 6 résultats → 2 hors sujet et 4 évaluations sur texte intégral → 3 case reports inclus (Jackson 2003, Moore 2002, Sauer 1997) and 1 exclu (Cyna 2003)
CINAHL Plus - Cumulative Index to Nursing and Allied Health Literature (EBSCO Publishing) (1981-) ((MH "Qualitative Studies+") OR (MH "Focus Groups") OR (MH "Interviews+") OR (MH "Narratives") OR (MH "Observational Methods+") OR (MH "Discourse Analysis") OR (MH "Thematic Analysis") OR (MH "Semantic Analysis") OR (MH "Field Studies") OR (MH "Audiorecording") OR (MH "Constant Comparative Method") OR (MH "Content Analysis") OR (MH "Field Notes") OR ("qualitative research" OR "qualitative studies" OR " qualitative method" OR “case study”)) AND MH (labor OR delivery OR childbirth) AND MH ((hypnotherapy OR hypnobirthing OR hypnosis OR "alternative therapies") Limits: Humans, Journal Articles 9 résultats → 5 hors sujet et 4 évaluations sur texte intégral → 3 études qualitative incluses (Mitchell 2013, Isbir 2013, Abbasi 2009) and 1 exclue (Mitchell 2014)

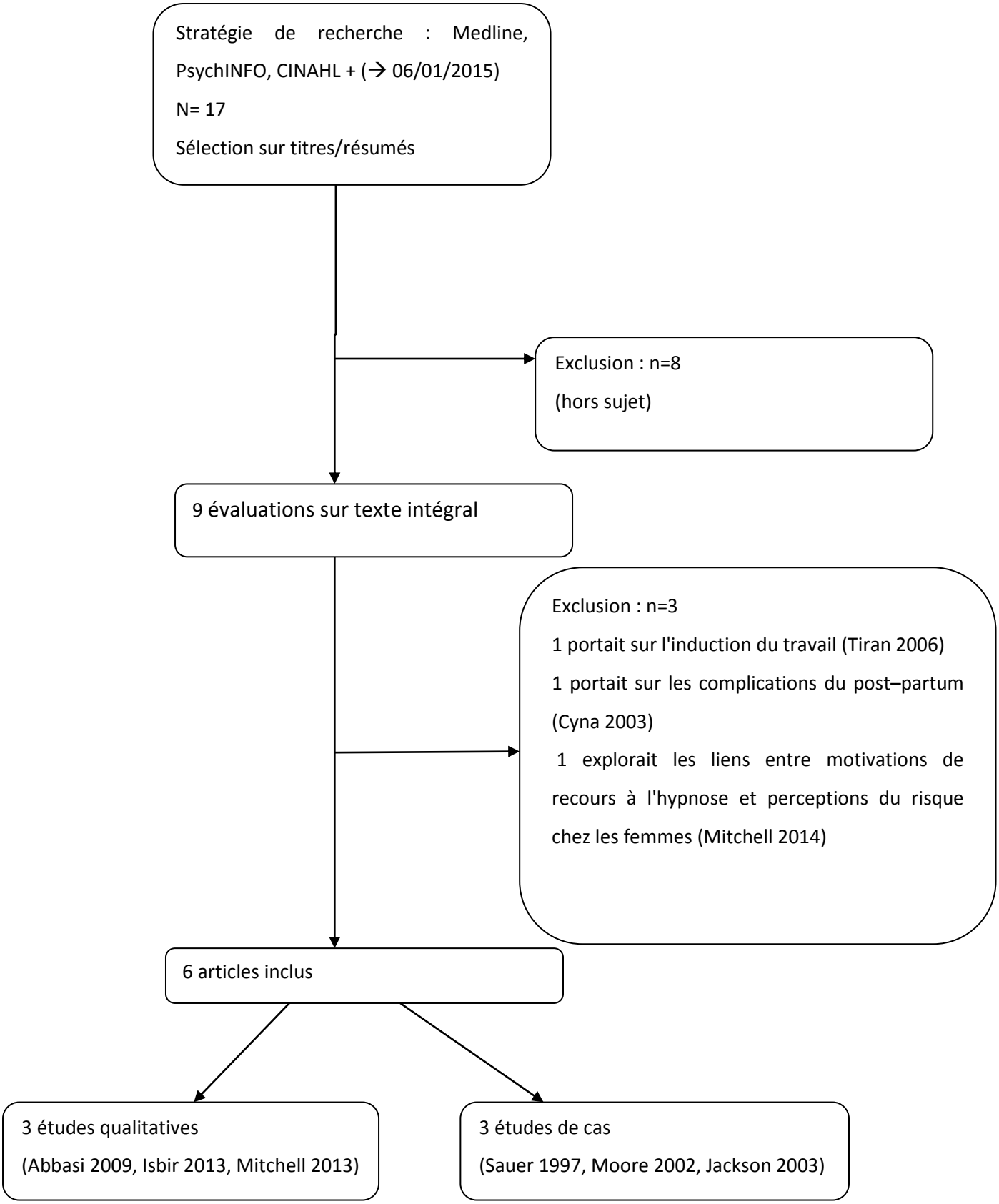
Recherche mise à jour le 1er Juin 2015

Les critères d'inclusion étaient les suivants : études qualitatives explorant l'expérience et le vécu des femmes ayant eu recours à l'hypnose pendant le travail / l'accouchement. Les études s'intéressant à l'expérience des femmes ayant eu recours à l'hypnose lors d'une interruption de grossesse ou pour induire le travail ont été exclues.
La sélection des études potentiellement à inclure s'est faite sur lecture du titre et résumé, par 2 lecteurs indépendants (C. Huas CH et moi-même JG). Ensuite, les articles intégraux des études potentiellement à inclure ont été obtenus et à nouveau évalués de manière indépendante par CH et JG (kappa à 0,76). Les désaccords ont été résolus par discussion.

L'évaluation de la qualité des études qualitatives (lorsqu'une méthode qualitative spécifique était rapportée) a été réalisée à l'aide de l'outil CASP (critical appraisal skills programme) (51). Les autres études (annoncées comme qualitatives par les auteurs mais sans méthode qualitative spécifique explicitée), n'ont pas été évaluées à l'aide de l'outil CASP (faute de règle méthodologique à évaluer) mais ont été incluses tout en tenant compte de leurs limites concernant l'interprétation et la validité des résultats. Pour différencier les études qualitatives avec méthodologie spécifiée des études qualitatives sans méthodologie spécifiée nous désigneront désormais les secondes par le terme "études de cas".

Une analyse thématique des résultats des différentes études a été réalisée, en utilisant des codes descriptifs. Les résultats ont ensuite été organisés et présentés sous forme de tableau, sans que ne soit développée d'interprétation de plus haut niveau.

A1: Arbre de sélection des études qualitatives



Études quantitatives :

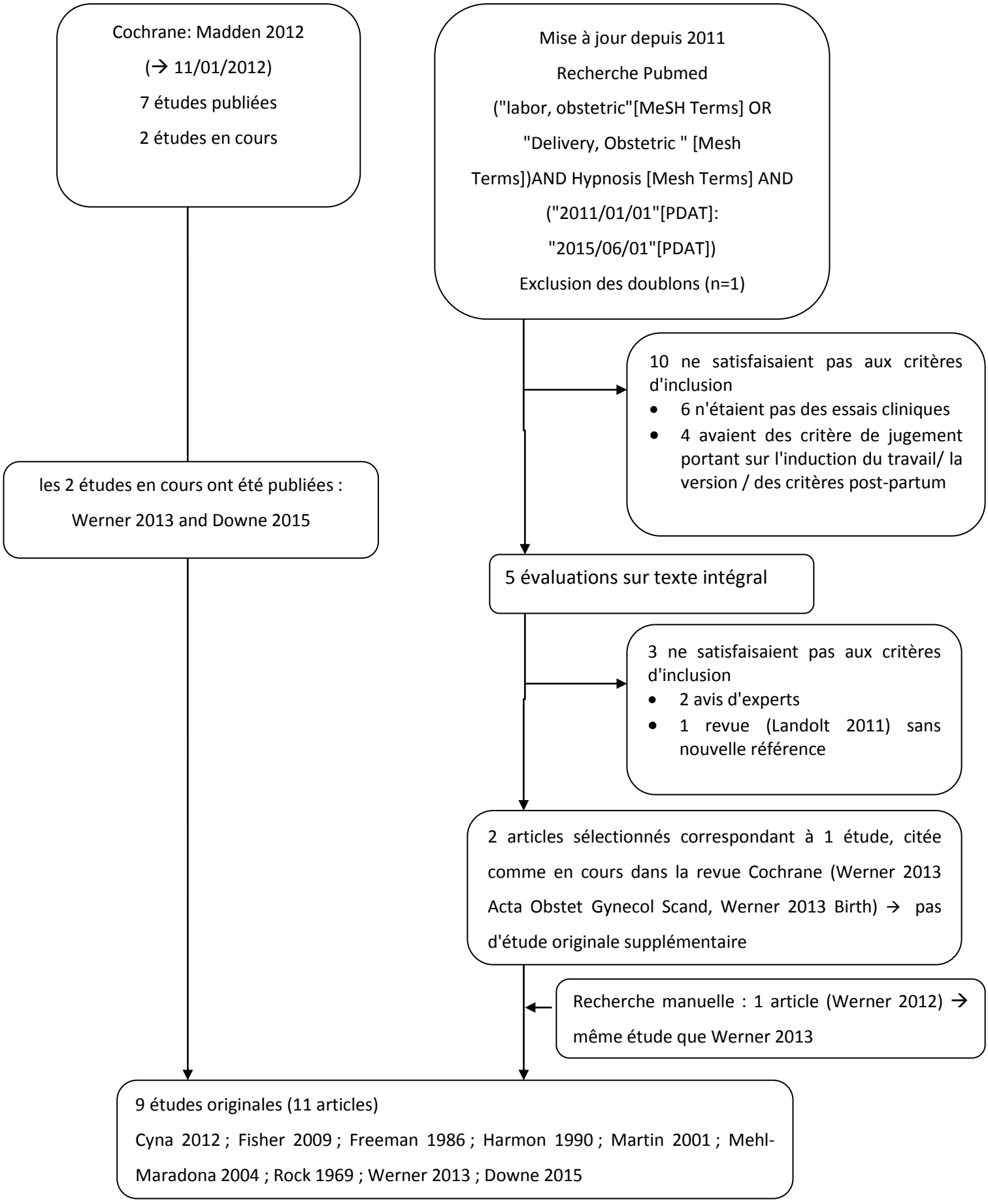
Ayant initié notre revue sur la revue Cochrane existante (50), nous avons inclus les 7 études incluses dans la revue et de plus, afin de mettre à jour ces résultats, nous avons réalisé une recherche bibliographique complémentaire sur Pubmed (du 01/01/2011 au 01/06/2015) complétée par une recherche manuelle des listes de référence.

Les critères d'inclusion étaient les suivants :

- type d'étude : randomisée ou quasi-randomisée
- participants : femmes enceintes, femmes en cours de travail/d'accouchement
- type d'intervention : hypnose (auto hypnose ou délivrée par un praticien) utilisée lors d'une préparation à l'accouchement (en vue du travail et de l'accouchement) ou pendant le travail et l'accouchement
- critères de jugements : tout critère caractérisant le travail/ l'accouchement

Les études s'intéressant uniquement à l'induction du travail ou à l'effet de l'intervention sur le post-partum ont été exclues.

A2 : Arbre de sélection des études quantitatives



La qualité des études a été évaluée à l'aide de l'outil Risque de Biais (The Cochrane Collaboration tool for assessing risk of bias).

Des méta-analyses ont été réalisées à l'aide du logiciel Review Manager 5.2 ® pour les critères de jugement suivants : recours à la péridurale/ bloc neuraxial, accouchement spontané par voie basse, césarienne, accouchement assisté par voie basse, score Apgar<7 à 5 minutes de vie.

Dans la mesure du possible, les analyses ont été réalisées en intention de traiter. De plus, afin de prendre en compte l'hétérogénéité, nous avons réalisé des méta-analyses à effets aléatoires. Les résultats sont présentés sous forme de risque relatif (RR) avec $IC_{95\%}$.

Intégration des résultats qualitatifs et quantitatifs :

Nous avons cherché à intégrer les données de manière synergique, c'est à dire en considérant que les paradigmes (qualitatif et quantitatif) étaient égaux et pouvaient se compléter plutôt que s'opposer. Ainsi, considérer les deux perspectives permettrait de faire émerger de nouvelles connaissances et une meilleure compréhension du sujet (31,32).

Nous avons comparé les résultats issus des jeux de données qualitatif et quantitatif, avec une considération "consciente et intentionnelle" (33) des points communs et des différences. En particulier, nous avons analysé les points communs et les différences entre les critères de jugement des ECR et les thématiques émergentes des études qualitatives. De plus, pour les critères de jugements et thématiques émergentes qui se superposaient, nous avons également évalué le "fit" des résultats, lesquels peuvent être confirmatoires, discordants, ou mutuellement expansifs[13] (33). En cas de résultat discordant, nous avons cherché s'il était possible de proposer une stratégie de réconciliation (34). De plus, nous avons également analysé en quoi les résultats permettaient de supporter ou éventuellement de compléter le modèle théorique sous-jacent à l'utilisation de l'hypnose, et nous avons proposé une figure synthétisant visuellement l'existence de données qualitatives et/ou quantitatives étayant ce modèle théorique.

[13] Des résultats sont dits expansifs lorsqu'ils traitent de différents aspects du problème.

Résultats

Données qualitatives

Nous avons inclus trois études qualitatives (35,52,53) et trois études de cas (54–56).

Les 3 études qualitatives rapportaient les expériences de 1 (53) à 6 femmes (52) et les études de cas de 1 (55) à 5 femmes (54).

Des techniques d'auto-hypnose étaient enseignées aux femmes dans toutes les études, majoritairement de manière individuelle. Dans une étude qualitative et deux études de cas, était également rapportée la présence d'un praticien en hypnose pendant le travail et l'accouchement (52,54,55) (cf. tableau 4 pour plus de précisions).

Concernant la qualité des études (évaluée à l'aide de l'outil CASP), seule la plus récente (35) des études qualitatives présentait de bons critères de qualité, tandis que les deux autres (52,53) étaient de qualité plus moyenne (voir tableau 5).

L'analyse des thèmes émergents nous a conduit à proposer une organisation autour de deux dimensions "avant le travail" et "pendant le travail", chacune divisée en trois catégories : "mode d'action de l'hypnose", "effets de l'hypnose" et "leviers" (cf. tableau 6).

En résumé, en amont du travail, l'hypnose permettrait de diminuer l'anxiété en modifiant les croyances préexistantes des femmes, résultant en un gain de confiance et en une moindre demande de recours à la césarienne. Le support de l'équipe médicale ainsi que de l'environnement social et la multiplication des séances et des entraînements à l'auto-hypnose apparaissent comme des leviers facilitant ce processus. Pendant le travail, l'augmentation de la confiance en soi et en ses capacités à faire face, associée à la capacité à se relaxer et à être plus vive, à se concentrer et à changer la perception de la douleur en pression, permettraient de réduire la durée du travail, de diminuer la fatigue associée et de faire du travail et de l'accouchement une expérience positive. Cela d'autant plus que la femme bénéfice d'une bonne communication avec l'équipe médicale (cf. tableau 6).

Les études de cas ont souligné la capacité des femmes à rester calmes pendant le travail et à dégager une impression de "facilité" (55,56). Un cas rapportait également un effet de l'hypnose sur la tension artérielle et soulignait que la femme n'avait pas réalisé que le bébé était né et avait eu besoin d'être réveillée de sa "transe" (55). La perspective du partenaire a

également été rapporté par un cas, décrivant le partenaire comme "incroyablement étonné" (56).

Tableau 4 : Description des études qualitatives et des études de cas

Etude	Effectif n hypnose (n MCA)	Intervention								Population				Contexte	Analyse	Pays	Qualité (CASP)
		Séances individuelles	Séances en groupe	Plusieurs séances de préparation	Renforcement avec enregistrement audio à la maison	Feedback	Répétition en du ("mise situation") travail	Présence d'un praticien pendant le travail	Auto-hypnose	Stade de la grossesse à l''introduction de l'hypnose	Participation du partenaire	Femmes nullipares	autre				
Mitchell 2013	4 (14)	Hypnobirthing (auto-hypnose) -selon plusieurs modalités (le recrutement ne s'est pas fait à partir d'un même groupe/lieu d'intervention. Les détails des interventions pour chaque patiente pas disponibles													Analyse narrative	RU	+
Isbir 2013	1		√	√	√	Non rapporté	?	no	√	1st trimestre	√	√	La mère était elle-même l''hypnothérapeute	Cours de préparation à la naissance	Autoethnographique	Turquie	±
Abbasi 2009	6	√		?	Non rapporté	Non rapporté	?	√	√	3ème trimestre	Non rapporté	non		Hôpital Bou-Ali à Tehran	Analyse phénoménologique *Absence de verbatim*	Iran	-
Sauer 1997	2	√		√ n=2 (2 jours consécutifs)	Non rapporté	Non rapporté	√	no	√	.2 jours ou .5 semaines avant l'accouchement	Non rapporté	non		Consultation d'un psychologue (en accès direct) pour des séances d'hypnose obstétricale	Etude de cas	Etats-Unis	Sans objet (Etude de cas)
Moore 2002	1	√		√ n=4	√	√	√	√	√	7 mois ½	Non rapporté	no		Preparation with a psychologist and a psychiatrist	Etude de cas	Australie	
Jackson 2003	5		√	√ n=5	Non rapporté	Non rapporté	?	+/-	√	Variable	+/-	2 out of 5		Hypnobirthing cours proposés par une infirmière expérimentée en soins infirmiers généraux, psychiatriques et obstétricaux.	Etude de cas	Australie	

Tableau 5 : Evaluation de la qualité des études qualitatives (outil CASP)

Etude	Objectif	Méthode	Design	Echantillonnage	Recueil des données	Réflexivité	Enjeux éthiques	Analyse des données	Résultats	Apport/valeur de la recherche	Evaluation globale de la qualité
Mitchell 2013	O	O	O	O	O	P	O	O	O	O	+
Isbir 2013	O	O	P	O	O	P	-	P	P	P	+/-
Abbasi 2009	O	O	P	P	P	N	P	P	P	P	-

O: oui; P: partiellement; N: non

Tableau 6 : Données qualitatives : principaux résultats

<table>
<tr><th rowspan="2">Etude</th><th rowspan="2">Principaux résultats</th><th colspan="2">Résumé</th></tr>
<tr><th>Avant le travail et l'accouchement</th><th>Pendant le travail et l'accouchement</th></tr>
<tr><td>Mitchell 2013 *</td><td>Permettre aux femmes de réfléchir sur leurs représentations et croyances préexistantes autour de l'accouchement et de la médecine, et leur faire prendre confiance dans leur capacité à donner naissance naturellement "ça ne peut pas inatteignable car c'est moi , alors je peux gérer tout cela".
Réduire la peur, l'anxiété et permettre aux femmes de parvenir à la relaxation dans le travail. «J'étais un peu en transe. J'étais vraiment profondément détendue."
Favoriser une expérience positive de l'accouchement. «C'était si facile pendant le travail. C'était un peu comme fuir dans un autre monde empli de calme et de sérénité." "C'était tout simplement parfait. C'était très agréable et c'était très positif, j'en ai l'image d'une lueur vive et chaleureuse, et cela m'a laissée, la naissance m'a laissée si heureuse que je referais tout sans hésiter "
Favoriser la capacité à communiquer avec l'équipe médicale et à être assertif. "Pourquoi aurais-je besoin de cela? Ou bien : est-ce que mon bébé est en détresse? Vous êtes capables de poser ces questions même sous la pression."</td><td rowspan="3">Mode d'action de l'hypnose
.Modification des croyances préexistantes
.Diminution de la peur et de l'anxiété

Effets
.Sens du contrôle et confiance accrus
.Diminution des demandes de césariennes

Leviers
.Importance du support médical et social (pour l'entrainement et la mise en pratique)
.Importance de l'apprentissage</td><td rowspan="3">Mode d'action de l'hypnose
.Augmentation du sens de contrôle et de la confiance
.Relaxation
.Etre plus alerte et affirmée
.Etre concentrée
.Transformer la douleur en pression

Effets
.Rendre le travail et l'accouchement une expérience positive
.Réduire la durée du travail et la fatigue

Leviers
.Communication avec l'équipe médicale</td></tr>
<tr><td>Isbir 2013</td><td>Prise de confiance "J'ai confiance en mon bébé et en mon corps" "J'ai compris que mon esprit avait pu diriger mon corps, et j'ai réalisé mon pouvoir intérieur."
Détente "Sur le chemin, j'ai continué mes exercices de respiration et de relaxation. Je pouvais sentir un cocktail d'hormones étonnant couler à travers mon corps. Je ne m'étais jamais senti aussi heureuse, énergique et motivée ».
Peur mise de côté, remplacée par de l'excitation. "J'ai eu l'impression que je pourrais exploser d'excitation". "Dominée par une sensation similaire au frisson que vous obtenez au moment où vous sautez du flanc d'une montagne avec un parachute et que vous criez de joie de toute votre voix, j'ai crié d'une manière incontrôlable ".
Expérience positive de l'accouchement "C'était totalement indolore, joyeux, passionnant et rapide." "La naissance de mon enfant est l'un des rares moments de mes 30 ans d'existence que je voudrais revivre encore et encore."
Concentration de l'attention (elle n'a dit à personne, pas même à son mari ou sa mère, que le travail avait commencé)
Contractions perçues comme des "pressions sur le périnée" (pas de douleur rapportée)
Nécessité d'un processus d'apprentissage avant le travail «J'ai découvert qu'apprendre à se détendre était tout comme apprendre à faire du vélo».
Nécessité de soutien social (sites et réseaux sociaux, soutien du mari, soutien de l'équipe médicale) aussi bien pour l'entraînement que pour la mise en application pendant le travail.</td></tr>
<tr><td>Abbasi 2009**</td><td>Satisfaction, sens du contrôle et confiance accrus.
Réduction de la peur, de l'anxiété et de la douleur du travail.
Travail plus court, fatigue réduite et conscience accrue.
Douleur changée en pression
Naissances perçues comme étant très satisfaisantes par rapport aux expériences antérieures.
Participantes amenées à «reconnaître leurs points positifs et leur pouvoir, afin qu'elles ne soient plus enclines à demander une césarienne sélective».</td></tr>
</table>

Données quantitatives

Quatre articles (57–60) publiés après la revue de Madden (50) ont été identifiés, correspondant à 2 essais : Werner 2013 et Downe 2015.

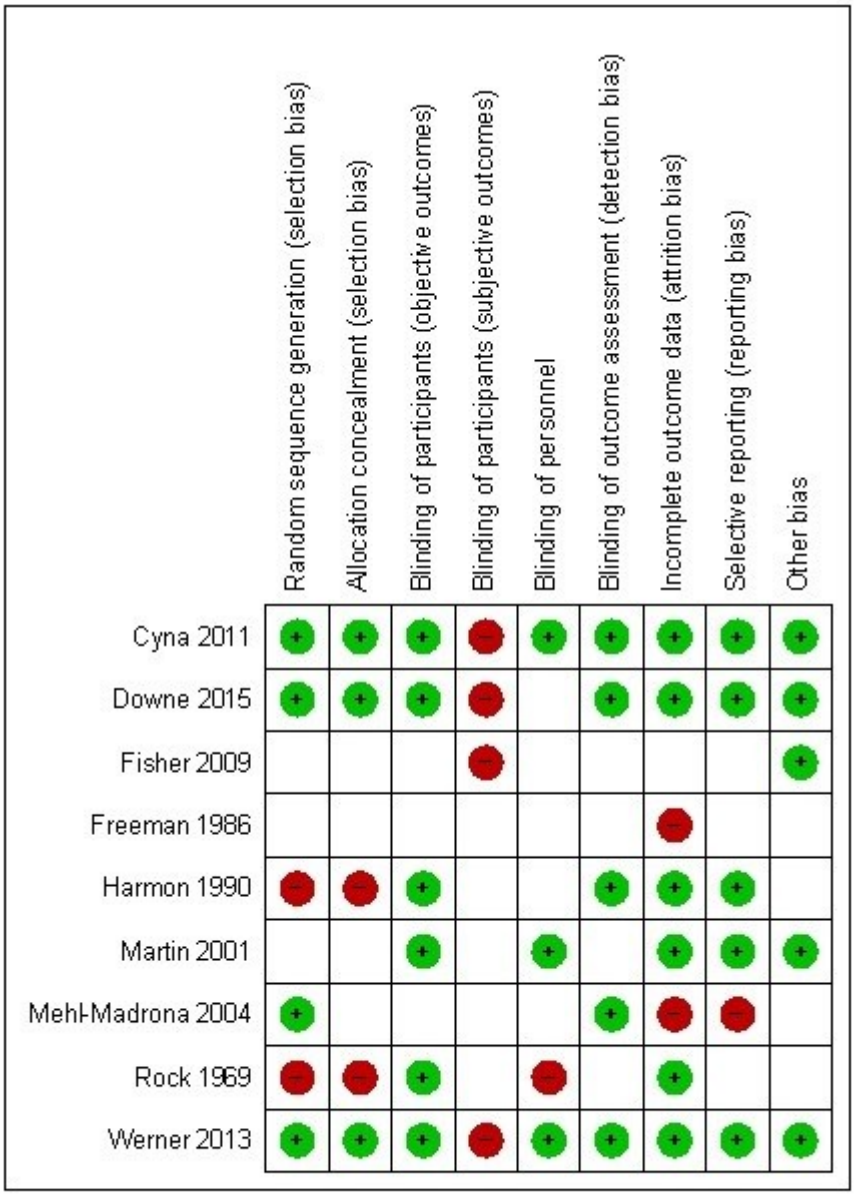
Un total de 9 études quantitatives ont donc été incluses : 7 précédemment incluses dans la revue Cochrane (61–67) et 2 publiées après celle-ci (57,59).

Deux étaient des essais contrôlés quasi randomisés (63,66) et les 7 autres des essais contrôlés randomisés. 8 études évaluaient l'auto-hypnose (57,58,61–65,67) et une étude évaluait une intervention d'hypnose prodiguée par un praticien pendant le travail, sans enseignement des techniques d'auto-hypnose en amont (66). Les groupes contrôles étaient, selon les études, constitués de la prise en charge standard, sans programme spécifique de préparation à la naissance (n=3) (57,58,66), de la préparation à la naissance de référence dans le lieu de l'étude (n=3) (61,62,67), ou d'une intervention de type relaxation (n=2) (58,63), « counselling » (n=1) (64), ou psychothérapie de soutien (n=1) (65).

Parmi les 3 études les plus récentes, 2 étaient composées de 3 bras, avec dans un cas 2 variantes de l'intervention d'hypnose (hypnose en direct versus hypnose via un enregistrement audio uniquement) versus préparation à la naissance de référence (61) et dans l'autre cas un groupe hypnose, un groupe relaxation et un groupe prise en charge standard (58) (cf. tableau 7).

Concernant la qualité des études, les 3 plus récentes (57,59,61) satisfaisaient aux exigences de qualité avec un faible risque de biais. Deux études n'étaient pas correctement randomisées (63,66), et deux études présentaient des risques de biais élevés associés à des données incomplètes sur les critères de jugement (62,65). Le niveau de risque de biais lié au respect de l'évaluation en aveugle n'était pas documenté dans 4 études (62,64,66,67) (cf. figure 4).

Figure 4 : Résumé des risques de biais des ECR



Les cases sont vides lorsqu'il n'y a pas d'informations ou que le niveau de risque est incertain

Les résultats des méta-analyses étaient les suivants :

- Il n'y avait pas de différence statistiquement significative entre les femmes du groupe hypnose et les femmes du groupe contrôle pour les critères de jugement suivants : recours à la péridurale/bloc neuraxial[14], accouchement assisté par voie basse,

[14] Le bloc neuraxial inclut différentes techniques d'anesthésie locorégionale, incluant notamment l'anesthésie péridurale et la rachianesthésie.

césarienne, score Apgar<7 à 5 minutes, naissance par voie basse spontanée (voir figures 5.1 à 5.7).

- Les analyses en sous-groupe ont montré que :
    - Le nombre de séances anténatales d'hypnose (4 séances ou plus versus <4) n'était pas associé au recours à la péridurale, mais était associé au taux d'accouchement par voie basse spontané. Ainsi, le taux d'accouchement par voie basse spontané était significativement supérieur chez les femmes ayant bénéficié de 4 séances ou plus (p=0,02).
    - L'état d'avancement de la grossesse lorsque l'hypnose était introduite (1er ou 2ème trimestre de grossesse versus 3ème trimestre) était associé à la fois au recours à la péridurale et au taux d'accouchement par voie basse spontané. Ainsi, le recours à la péridurale était significativement diminué et le taux d'accouchement par voie basse spontané était significativement supérieur chez les femmes ayant bénéficié de séances dès le 1^{er} ou $2^{ème}$ trimestre de la grossesse ($p<10^{-5}$ et p=0,002).

Aucun effet secondaire grave n'a été rapporté par les études.

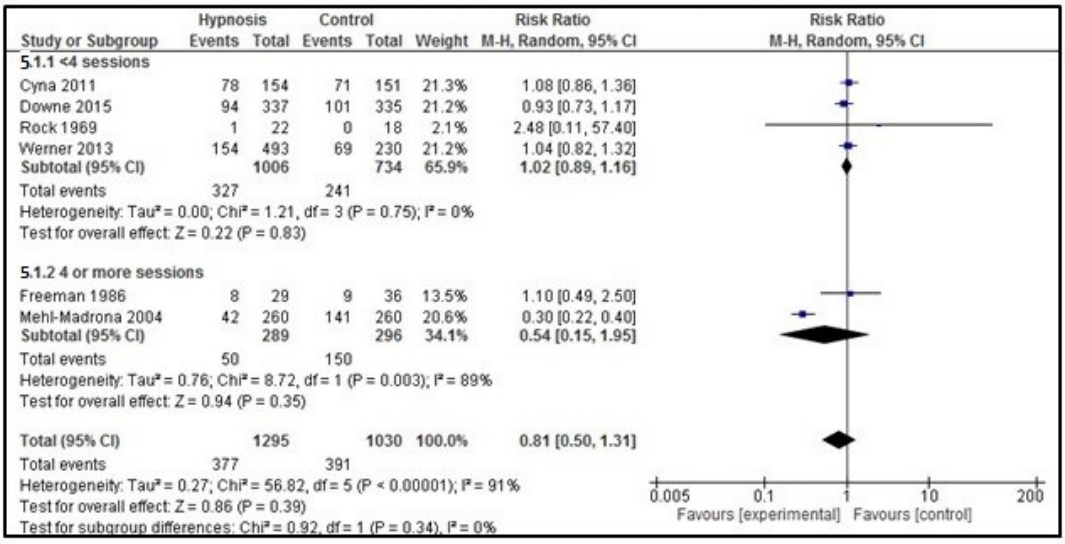
Tableau 7 : Description des études quantitatives

Etude	Effectif	Intervention								Population				Contexte	Critère de jugement principal[1]	Qualité globale
		Séances individuelles	Séances en groupe	Plusieurs séances de préparation	Renforcement avec enregistrement audio à la maison	Feedback	Mise en situation du travail	Présence d'un praticien pendant le travail	Auto-hypnose	Stade de la grossesse à l'introduction de l'hypnose	Participation du partenaire	Nullipares	autre			
Downe 2015	680		√	√ (n=2)	√				√	3ème trimestre	Opti-onnel			Etude multicentrique incluant hôpitaux et centres de naissance gérés par les sages femmes.	**Recours à l'anesthésie péridurale** Pas de différence significative entre les groupes (27.9% vs. 30.3% dans le groupe contrôle)	+
Werner 2013	1222		√	√ (n=3)	√		√		√	27-30 SA		√		Hôpital universitaire	**Recours à l'anesthésie péridurale** Pas de différence significative entre les groupes (31.2% vs. 29.8% dans le groupe relaxation vs. 30.0% dans le groupe contrôle)	+
Cyna 2011	448		√	√ (n=3)	√		√		√	34-39 SA moy=35.1, sd=1.4				Maternité spécialisée (niveau 3)	**Recours à l'analgésie pharmacologique (y compris anesthésie péridurale)** Pas de différence significative entre les groupes (81.2% dans le groupe hypnose+CD group vs. 76.9% dans le groupe CD seul vs. 76.2% dans le groupe contrôle)	+
Mehl-Maradona 2004	520	√		√ (n>=4)					√	1er ou 2ème trimestre				Etude multicentrique	***Naissances compliquées***** Moins de naissances compliquées dans le groupe hypnose (20.4% vs. 38.8%; p<0.001)	±
Martin 2001	42	√		√ (n=4)					√	<24 SA			<=18 ans	Département de santé publique du comté	***Accouchements compliqués***** Moins d'accouchements compliqués dans le groupe hypnose (p=0.047)	±
Harmon 1990	60		√	√ (n=6)	√	√	√		√	Début du 3ème trimestre		√		Cabinet privé d'obstétrique	***Douleur (McGill Pain Questionnaire)*** Douleur moindre dans le groupe hypnose (p<0.01)	±
Fisher 2009	38		√	√					√					*Absence d'information*	***Capacités à faire face pendant le travail et l'accouchement (intrapartum coping skills) ****** Moins bonnes capacités dans le groupe hypnobirthing que dans le groupe contrôle. (p=0.02)	?
Freeman 1986	65	√		√ (>=4)					√	>=32 SA		√		*Absence d'information*	***Recours à l'anesthésie péridurale*** Pas de différence significative entre les groupes.	?
Rock 1969	40	√						√		Pendant le travail				2 salles de naissance, chacune avec 3 lits	***Recours à l'analgésie pharmacologique (y compris anesthésie péridurale)*** Moindre dans le groupe hypnose (62% vs. 94%)	-

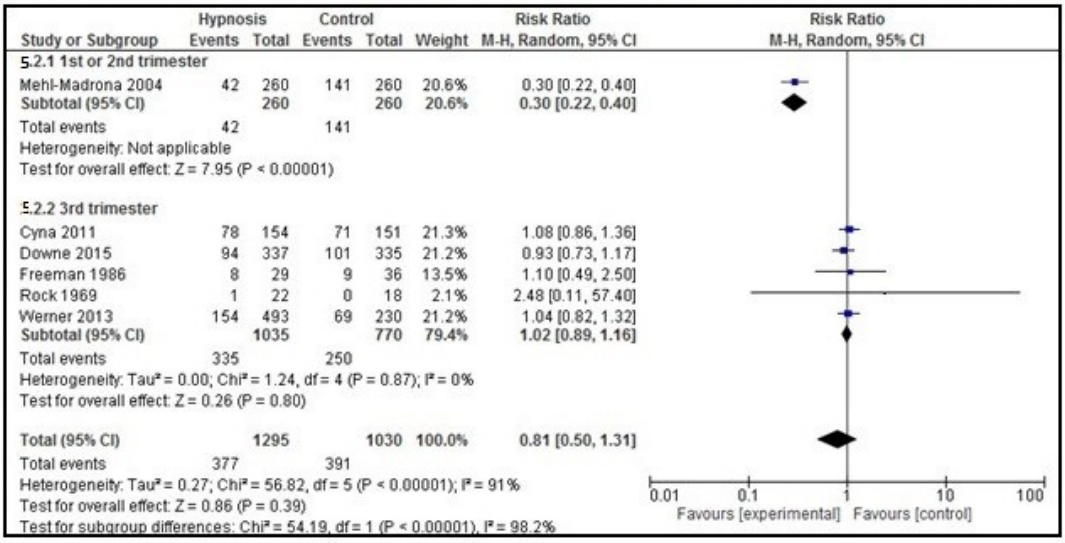
[1]Les critères de jugement en italique sont ceux non spécifiés dans la section méthode des articles (*i.e.* absence de hiérarchisation des critères de jugements). Dans ce cas, nous avons rapporté le critère de jugement qui était le plus mis en avant dans la section résultats. *Définie comme nécessitant un recours aux techniques obstétricales instrumentales, aux césariennes, à l'induction du travail et /ou à l'accélération de celui-ci par injection d'ocytocine, à la nécessité d'interventions (y compris prélèvement au scalp) suite à une détresse fœtale, à un score Apgar bas, ou à une hémorragie du post-partum. **Pas de définition exhaustive, l'article précise juste que *"les complications se répartissent en 36 catégories d'évènements (par ex grossesse multiples, prééclampsie, utilisation de la ventouse)"* *** aucun instrument de mesure mentionné

Figure 5.1 à 5.7 : Résultats des méta-analyses

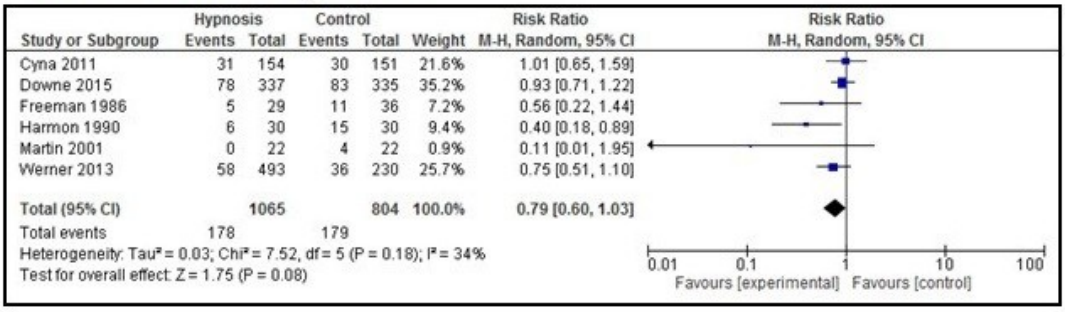
5.1 < 4 sessions versus 4 or more sessions, Outcome Use of epidural/neuroaxial block



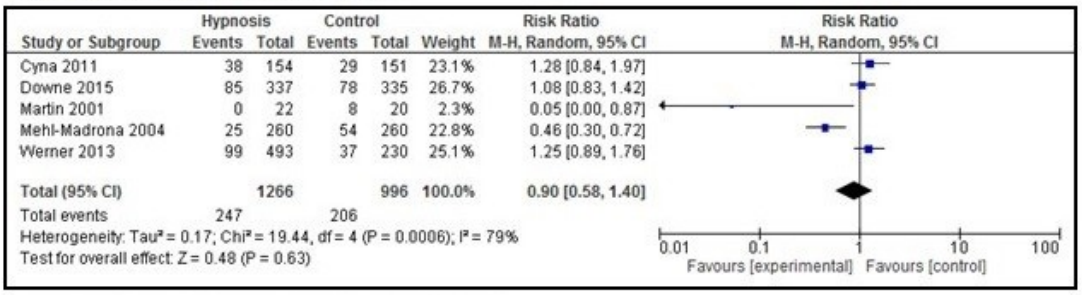
5.2 Pregnancy trimester at hypnosis introduction, Outcome Use of epidural/neuroaxial block



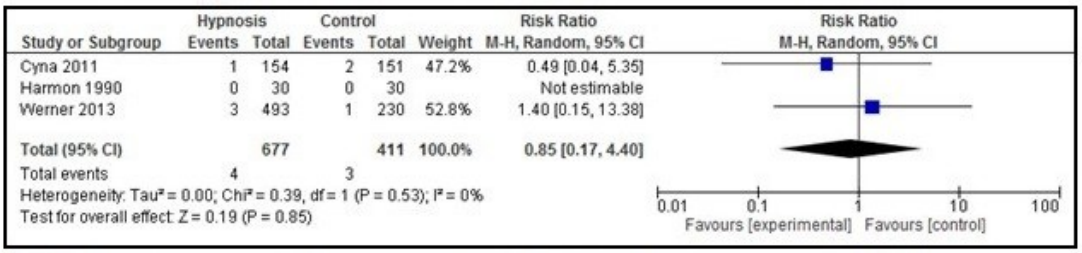
5.3 Outcome Assisted vaginal birth



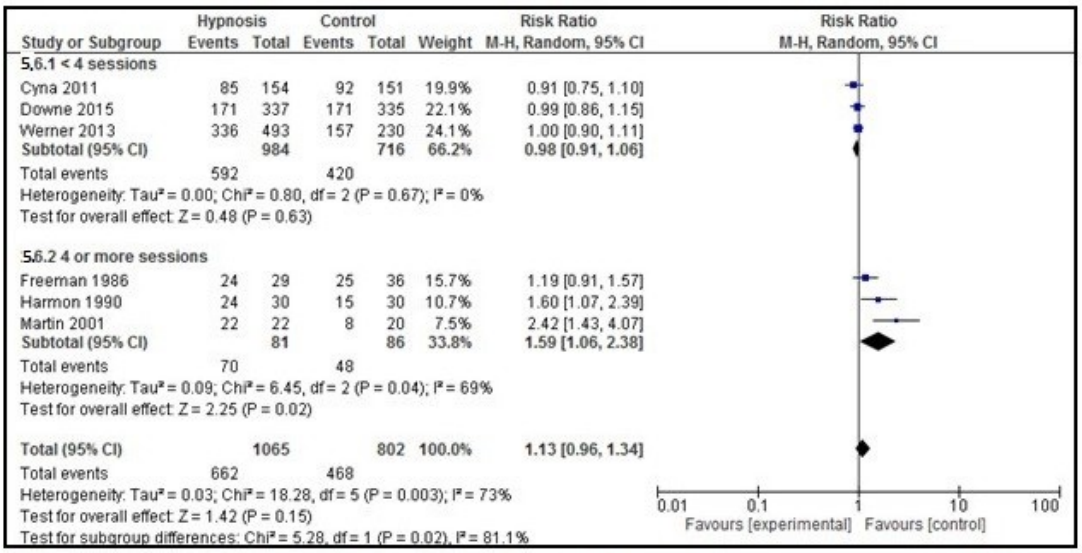
5.4 Outcome Caesarean section



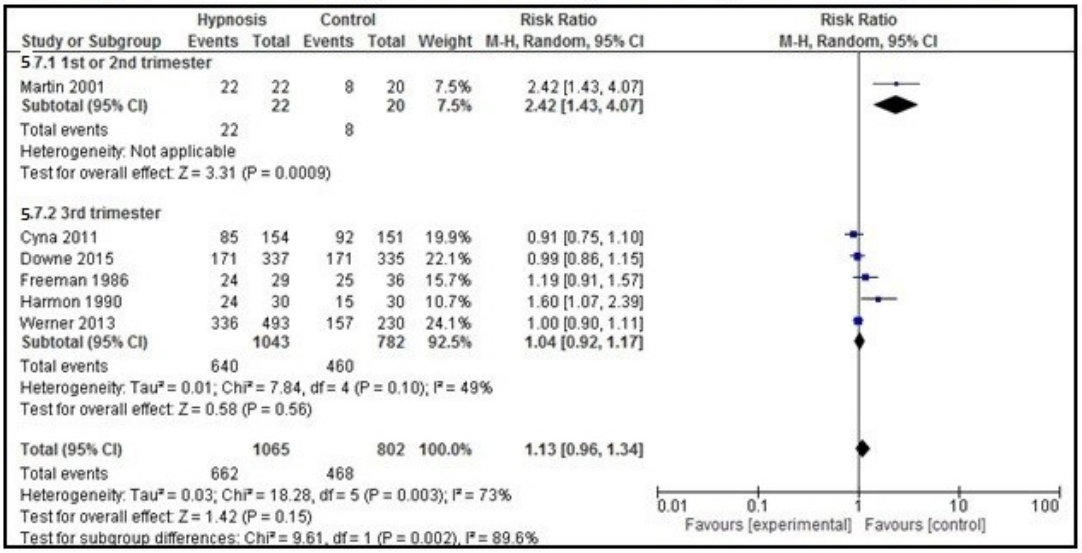
5.5 Outcome Apgar score < 7 at 5 minutes



5.6 < 4 sessions versus 4 or more sessions, Outcome Spontaneous vaginal birth



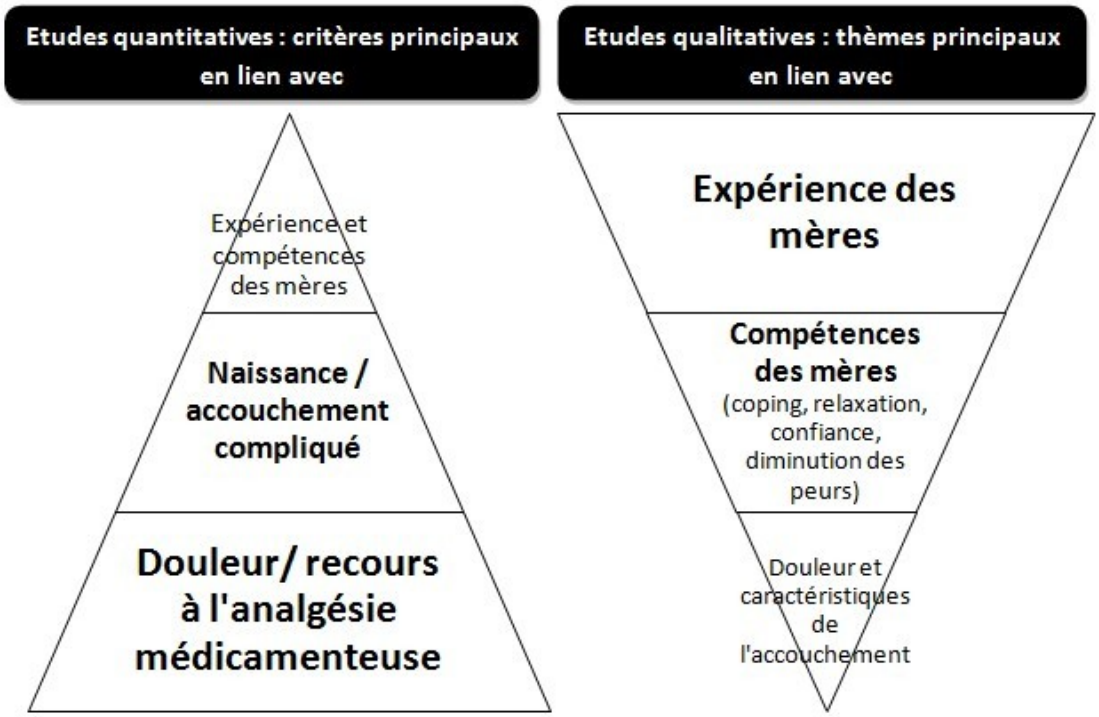
5.7 Pregnancy trimester at hypnosis introduction, Outcome Spontaneous vaginal birth



Intégration des données quantitatives et qualitatives

La plupart des thèmes émergents des études qualitatives n'ont pas été évalués par les études quantitatives, en d'autres termes ils ne constituaient pas des critères de jugement retenus par les ECR. Les critères de jugement principaux des ECR se rapportaient principalement à l'évaluation de la composante somato-sensorielle de la douleur (intensité douloureuse, recours à une méthode analgésique pharmacologique), tandis que dans les études qualitatives, les principaux thèmes se rapportaient davantage aux compétences et aux capacités de la mère ainsi qu'à son expérience (cf. figure 6).

Figure 6 : Similitudes et différences entre les thèmes des études qualitatives et les critères de jugement des ECR



Néanmoins, certains thèmes émergents des études qualitatives étaient également évalués (essentiellement en tant que critères secondaires) au sein de certains ECR, en particulier :

- La peur, l'angoisse, la confiance en soi perçue ainsi que la capacité perçue à faire face en amont de la phase de travail
- La confiance en soi perçue et la capacité à faire face pendant le travail, au moment effectif du travail

- La satisfaction et l'expérience (rapportées après l'accouchement)

Nous avons évalué le « fit[15] » de ces données traitées à la fois par les études qualitatives et quantitatives (cf. figure 7) :

Concernant l'anxiété, la confiance en soi et la capacité perçue à faire face en amont du travail, les résultats qualitatifs et quantitatifs étaient concordants : 5 études qualitatives/études de cas (35,53–56) rapportaient une diminution de l'anxiété et une augmentation de la confiance en soi et de la capacité à faire face, de même que deux ECR (les seuls à s'y être intéressé). En effet, un seul ECR s'est intéressé à l'évaluation de la capacité perçue des femmes à faire face (à gérer le travail) en amont du travail, en montrant qu'à la fin des séances d'hypnose, les femmes en ayant bénéficié rapportaient une plus meilleure capacité à « faire face » que les femmes n'en ayant pas bénéficié (67). De même, un seul ECR s'est intéressé à l'évolution de l'anxiété rapporté par les femmes entre le début et la fin des séances d'hypnose (toujours en amont du travail), et a rapporté une diminution de l'anxiété dans le groupe hypnose par rapport au groupe contrôle (57).

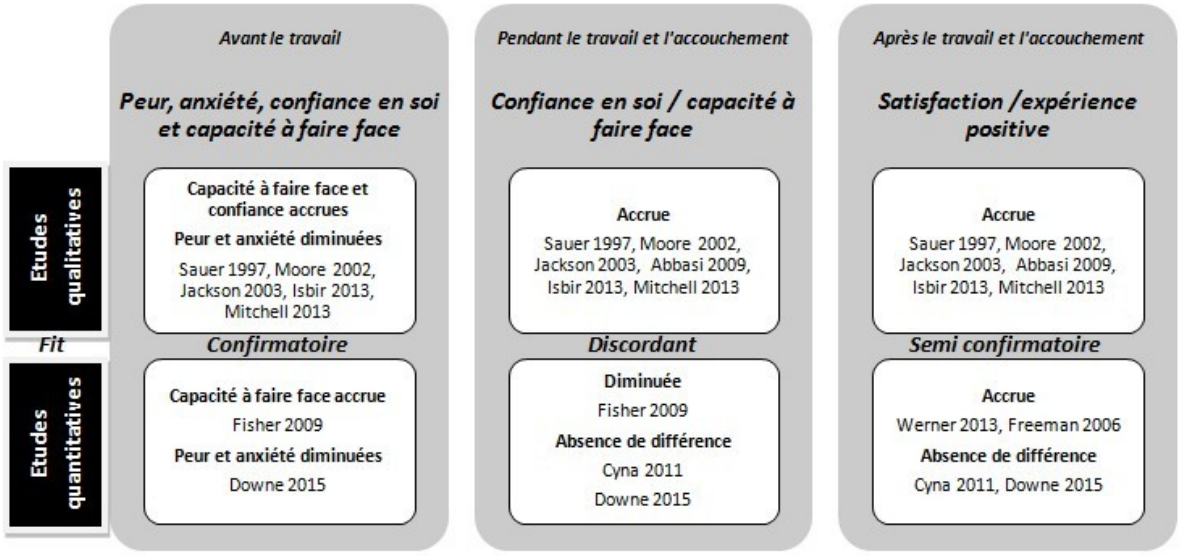
Par contre, concernant la confiance en soi et les capacités à faire face expérimentées par les femmes pendant le travail et l'accouchement, les résultats étaient discordants : toutes les études qualitatives/ études de cas rapportaient une amélioration de ces paramètres pendant le travail et l'accouchement (35,52–56), tandis que les trois ECR qui s'y sont intéressés rapportaient soit aucune différence (57,61), soit que les femmes du groupe hypnose rapportaient une moindre capacité à faire face pendant le travail que les femmes du groupe contrôle (différence statistiquement significative, p=0,02) (67).

Concernant la satisfaction et l'expérience de l'accouchement, les résultats étaient « semi concordants » : si toutes les études qualitatives (35,52–56) rapportaient une forte satisfaction et une expérience particulièrement positive (y compris en référence à des accouchements antérieurs pour des femmes multipares), les ECR, pour 2 d'entre eux (57,61) ne rapportaient pas de différence entre les femmes des groupes hypnose et contrôle concernant l'expérience perçue (61) ou la satisfaction concernant le soulagement de la douleur (57), et pour 2 d'entre eux rapportaient des différences (tendance ou différence statistiquement significative) concernant la satisfaction globale ou l'expérience (59,62). Ainsi un ECR rapportait que 52% des femmes du groupe hypnose étaient satisfaites de leur travail

[15] c'est à dire la cohérence

versus 23% des femmes du groupe contrôle (tendance, p=0,08) (62). Un autre rapportait que les femmes du groupe hypnose avaient une meilleure expérience de leur accouchement (score au Wijmas-Delivery Experience Questionnaire de 42,9 dans le groupe hypnose, versus 47,2 dans le groupe relaxation et 47,5 dans le groupe soins usuels ; p=0,01) (59).

Figure 7 : Evaluation du fit entre les résultats qualitatifs et quantitatifs

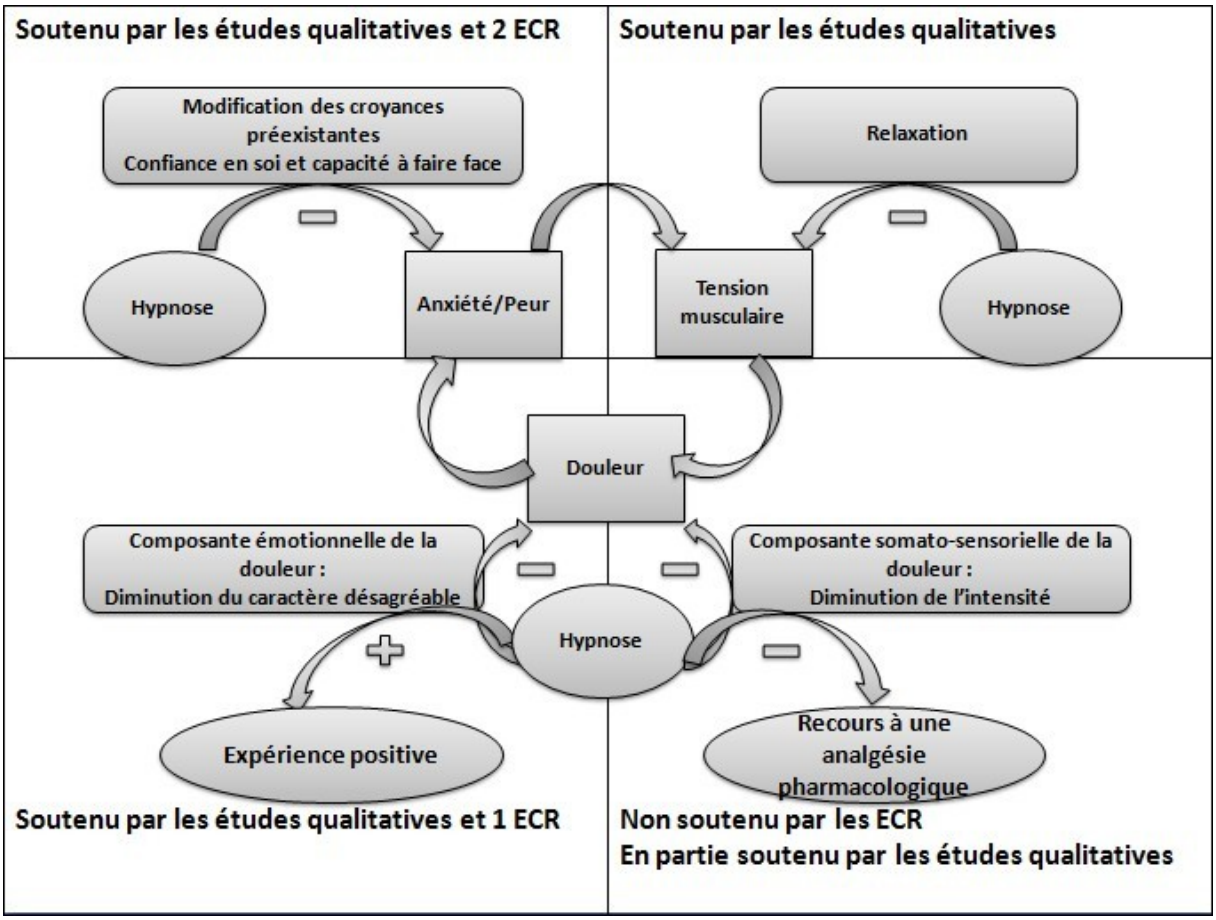


Finalement, nous avons intégré les données qualitatives et quantitatives au modèle théorique sous-jacent au recours à l'hypnose :

L'hypnose viendrait ainsi rompre le cercle vicieux « Angoisse → Tension musculaire → Douleur » à plusieurs niveaux (cf. figure 8) :

- En diminuant l'anxiété, en particulier grâce à une amélioration de la confiance à soi et des capacités perçues à faire face, ce qui est supporté par les résultats des études qualitatives et par 2 ECR
- En diminuant la tension musculaire via la relaxation, ce qui est soutenu par les études qualitatives mais n'a pas été corroboré par les ECR (non étudié)
- En diminuant la douleur, en particulier sur sa composante émotionnelle, c'est-à-dire en diminuant le côté déplaisant et en contribuant à la construction d'une expérience positive, ce qui est soutenu par les résultats des études qualitatives et d'un ECR.

Figure 8 : Comment les résultats qualitatifs et quantitatifs supportent ou non le modèle théorique sous-jacent au recours à l'hypnose



Discussion

En résumé :

Le message clé des études qualitatives est que l'hypnose pourrait aider les femmes à faire du travail et de l'accouchement une expérience positive, en agissant sur la composante émotionnelle de la douleur. Cette expérience positive serait favorisée par une meilleure confiance en soi et en ses capacités à faire face, une moindre appréhension, une meilleure capacité à se relaxer, et facilitée par un entraînement répété et un environnement (proche et médical) étayant.

Les méta-analyses n'ont montré d'effet de l'hypnose sur aucun des critères de jugement évalué. Il existait une forte hétérogénéité entre les études, à la fois concernant le type d'intervention (type d'hypnose, nombre de sessions, en individuel ou en groupe), la population (âge, parité, état d'avancement de la grossesse), le contexte (hospitalier, cabinet privé…) et les critères de jugement principaux. Il est possible que des variables modératrices puissent expliquer le succès ou l'échec de l'intervention. Les analyses en sous-groupe suggèrent un effet possible du nombre de séances et de l'état d'avancement de la grossesse à l'initiation de l'intervention. Cela pourrait suggérer un possible effet dose/durée d'exposition : autrement dit l'auto-hypnose serait un apprentissage qui nécessiterait un entraînement répété et dont les effets seraient associés au niveau de maîtrise de la technique…D'autres variables, telles que le type de séances (individuelle versus en groupe), l'utilisation d'un enregistrement audio pour une pratique à domicile, le degré d'hypnotisabilité, la parité de la mère, la présence d'un praticien pendant le travail) n'ont pas été identifiés par les analyses comme étant significatives, mais elles mériteraient d'être explorées davantage. De même, certains facteurs potentiellement modérateurs n'ont pu être étudiés, faute de données. Par exemple, la présence du partenaire n'a été encouragée que dans un ECR (57), mais aucune analyse en sous-groupe en fonction de l'implication du partenaire n'a été réalisée, et malgré les encouragements l'implication restait modérée, avec seulement 25% de participation aux séances d'entraînement réalisées à domicile.

Concernant le mode d'action de l'hypnose sur la douleur, les résultats suggèrent donc un effet prédominant sur la composante émotionnelle plus que sur la composante somato-sensorielle. Néanmoins, les méta-analyses en sous-groupe ainsi que certains ECR pour

d'autres indications de l'hypnose suggèrent qu'un effet sur la composante somato-sensorielle est possible, à condition de réunir certains éléments qui n'étaient pas toujours présents dans les ECR, tels qu'un entraînement suffisant (comme le laissent suggérer les résultats de la méta-analyse en sous-groupe indiquant qu'un début précoce était associé à un moindre recours à la péridurale), ou la présence d'un praticien pendant le travail (comme le laissent suggérer les résultats d'essais réalisés pour d'autres indications). En effet, pour d'autres indications (telles que les biopsies mammaires ou traitements tumoraux percutanés) des ECR ont montré un effet de l'hypnose sur la réduction de la consommation d'antalgiques et l'intensité douloureuse, mais l'hypnose était prodiguée par un praticien (38,39).

L'intégration des résultats qualitatifs et quantitatifs met en lumière que les critères de jugement des ECR et les thèmes émergents des études qualitatives ne se superposent que très partiellement. L'objectif d'embrasser plusieurs perspectives sur une même question est de fait limitée par le matériel disponible. D'autant qu'il ne semble a priori pas impossible d'évaluer les thématiques émergentes des études qualitatives au sein d'études quantitatives. Cela nécessite qu'elles soient retenues comme critères de jugement dans des ECR. Cela est rarement le cas, et plusieurs explications peuvent être proposées : les études quantitatives sont limitées dans la nature des objets qu'elles peuvent évaluer, en particulier car elles doivent être en mesure de « quantifier », et pour cela de recourir à des instruments de mesure validés. Avec l'usage, cela peut parfois conduire à une « sur simplification » des concepts. Par exemple, la douleur s'évalue souvent au moyen d'une EVA qui mesure l'intensité douloureuse de manière simple et validée. Mais dans cette opération, la douleur a été réduite à cette simple facette de l'intensité douloureuse, alors que le concept de douleur comporte en réalité bien d'autres aspects (l'impact émotionnel, le retentissement fonctionnel etc.). Dans ce contexte, une étude qualitative peut permettre de mettre en lumière que la facette d'intérêt n'est pas forcément celle qui serait retenue, un peu par « automatisme » et de par l'existence d'outils de mesure validés. Typiquement, dans le cas de l'hypnose, les études qualitatives viennent mettre en lumière qu'il semble plus pertinent du point de vue du patient, et de ce fait aussi cliniquement, de se focaliser sur la composante émotionnelle de la douleur… Bien évidemment cela vient soulever la question des outils de mesure pour les études quantitatives, et souligner la tension qui existe parfois

entre le choix de la fiabilité de la mesure (avec un instrument de mesure validé) et le choix de la pertinence clinique de l'évaluation.

De plus, il est également possible que cette non congruence entre critères de jugement et résultats qualitatifs soit symptomatique d'un manque de communication entre les chercheurs qualitativistes et quantitativistes, malheureusement peut être au détriment de l'intérêt du patient. En effet, si l'on s'accorde pour dire que la qualité des soins inclut la qualité du prendre soin (« care » en anglais, qui complète le « cure » qui est le soin qui guérit ou s'efforce de guérir), l'expérience du patient est une composante clé à prendre en compte. Si le « cure » peut à la limite se concevoir comme décentré d'un sujet, mais centré sur un objet (on soignerait une maladie ou un symptôme, plus qu'une personne), cela ne peut être le cas avec le « care » qui est par essence centré sur un sujet (on prend soin de quelqu'un, pas d'un symptôme ni d'une maladie…), et qui donc replace, de fait, le patient au centre…Le NHS rappelle ainsi que prendre en compte l'expérience des patients est nécessaire si l'on veut développer des services de meilleure qualité, plus sûrs et plus efficients (68). Au total, le choix des critères de jugement principaux dans les ECR reste éminemment important et devrait être centré sur le patient, à la recherche ensuite de développer des méthodes et des instruments le permettant…

Néanmoins, le recouvrement entre thèmes et critères de jugement n'était pas complètement inexistant, et en cas de données à la fois qualitatives et quantitatives, la concordance des données a pu être évaluée. Il est particulièrement intéressant de discuter le point pour lequel les résultats sont divergents, à savoir la perception des femmes de leur capacité à faire face pendant le travail et l'accouchement (améliorée d'après les études qualitatives, et diminuée d'après les études quantitatives). Plusieurs explications peuvent être proposées. Premièrement, le type d'intervention dans l'ECR (sessions de groupe) différait du type d'intervention dans les études qualitatives (où les séances étaient majoritairement individuelles) et cela pourrait être un facteur explicatif (*i.e.* la capacité à faire face en situation serait favorisée par une préparation individuelle). Une autre possibilité serait que les femmes du groupe hypnose aient eu des attentes plus importantes concernant leur capacité à faire face et aient été déçues par rapport à leurs attentes. Il s'agit en effet d'un critère de jugement subjectif, *i.e.* d'une capacité à faire face perçue, et non d'une capacité à faire face évaluée objectivement par un tiers indépendant… Cette

explication est soutenue par le fait que le niveau perçu de capacité à faire face, mesuré après les séances d'hypnose mais en amont du travail, était supérieur chez les femmes du groupe hypnose par rapport aux femmes du groupe contrôle. En d'autres termes, suite à la préparation avec l'hypnose, les femmes se sentaient plus à même de faire face et avaient recalibré leurs attentes en ce sens. Elles auraient ensuite été déçues et moins bien côté leur capacité à faire face pendant l'évènement, non pas à cause d'une moins bonne capacité effective à faire face par rapport aux autres femmes, mais à cause d'attentes plus élevées…Ce phénomène est connu et décrit dans la littérature sous le terme de « response shift », et reflète le fait que la perception de l'instrument de mesure par le patient peut varier au cours du temps. Les changements observés ne reflètent alors plus le vrai changement ressenti par les patients. Le response shift est défini comme «un changement dans la signification de l'auto-évaluation d'un concept mesuré par le patient (à l'aide d'un instrument de mesure), résultant soit d'un changement dans les standards de mesure internes du sujet répondant ("recalibrage"), soit d'un changement dans les valeurs du répondant ("repriorisation") ou d'une redéfinition par le patient du concept mesuré ("reconceptualisation") (69). Pour contourner cet obstacle, et ce biais (présent lorsque le response shift n'est pas le même dans le groupe intervention et le groupe contrôle, ce qui est le cas si l'intervention évaluée est en elle-même génératrice d'un response shift car elle entraîne chez les sujets un recalibrage de certains concepts…), il peut être intéressant d'utiliser des instruments de mesure centrés sur l'évaluation du changement perçu(24)[16]. Par exemple, Ritenbaugh (49) a développé un questionnaire d'auto-évaluation du changement, spécifiquement destiné à identifier le degré de changement perçu dans différents domaines suite à une prise en charge en médecine complémentaire dans un contexte de maladie chronique. Il s'agit d'un instrument centré sur le patient, avec des items impliquant la personne dans sa globalité. Il n'existe pas à ce jour d'instrument de mesure de ce type pensé pour une évaluation dans un contexte aigu ou subaigu, et un tel outil serait évidemment bienvenu.

[16] Cela ne supprime pas complètement le risque de response shift, mais le limite. L'instrument pourrait être sensible au response shift, à condition que l'intervention évaluée modifie la perception de l'auto-évaluation du changement, ce qui n'est pas impossible mais est peut être plus limité…

Au total, la confrontation des résultats qualitatifs et quantitatifs nous invite non seulement à nous questionner sur les mécanismes d'action de l'hypnose, mais aussi et surtout à nous questionner sur nos méthodes de recherche, et plus particulièrement sur les moyens de repositionner le patient au centre de la recherche.

Bien évidemment, des limites sont présentes. En particulier, la qualité des études originales n'était pas optimale, à la fois du côté des études quantitatives (où seules les 3 études les plus récentes étaient de bonne qualité) et qualitatives. Les études qualitatives présentaient comme principale force d'être complètement centrées sur le patient et à ce titre d'explorer de manière riche et approfondie leur expérience. Par contre, elles ne rapportaient pas d'expérience négative, mais cela ne signifie pas qu'il ne puisse y en avoir. La synthèse des études quantitatives était limitée par leur forte hétérogénéité et la multiplicité des critères de jugement. Les analyses en sous-groupe, bien qu'intéressantes, rassemblaient le plus souvent dans un même groupe les 3 ECR de bonne qualité, avec dans l'autre groupe uniquement des études de qualité médiocre ; les résultats sont donc à interpréter avec prudence.

D'un point de vue clinique, aucune conclusion formelle ne peut être formulée quant à l'utilité clinique de l'hypnose pour le travail et l'accouchement.

Etant donné qu'aucun effet secondaire spécifique n'a été rapporté, et que des éléments très positifs émergent des études qualitatives, il n'y a aucune raison de déconseiller le recours à l'hypnose.

Bien évidemment, le recours à cette technique doit relever d'un choix individuel.

La technique de devrait pas être présentée comme permettant de diminuer le recours à la péridurale, car cela n'a pas été démontré par les études. A la place, la technique pourrait être présentée comme visant à favoriser une expérience positive de l'accouchement.

En termes de recherche, il serait intéressant de réconcilier les critères de jugement retenus par les ECR avec les thèmes émergents des études qualitatives, cela afin d'accéder de manière plus efficace à une compréhension globale du sujet. Afin de faciliter des allers-retours entre recherche qualitative et recherche quantitative, le développement d'études originales ayant recours aux méthodes mixtes (plutôt que de revues) semble être nécessaire. Cela afin d'instaurer réellement une culture des méthodes mixtes, ancrée sur le terrain, et

permettant d’aboutir à des échanges mutuellement nourriciers, à commencer par une définition commune des critères de jugement pertinents, dans l’intérêt du patient.

Application 2 : L'intérêt du qi gong dans la prise en charge de l'anorexie mentale - point de vue et perspectives des patientes

Rappel du contexte

Les interventions corps-esprit comprennent une large gamme d'approches différentes, parmi lesquelles le qi gong, le taïchi, le yoga, et la méditation. Elles combinent des mouvements corporels à une concentration mentale, et sont utilisées à la fois pour atténuer la détresse psychologique et pour promouvoir le bien-être (70).

Le qi gong est une branche de la médecine traditionnelle chinoise (71). Il implique la réalisation de mouvements doux et lents, d'exercices de respiration et de méditation. Le qi gong vient challenger les fondations de la pensée biomédicale occidentale, puisqu'il partage la philosophie de la médecine traditionnelle chinoise, et vise à renforcer le *qi* (représentant l'énergie vitale) partout dans le corps. Les données d'EBM sont très peu nombreuses, mais une récente méta-analyse suggère que le qi gong réduise le niveau de stress et d'anxiété des adultes sains (72). Des études qualitatives ont exploré les bénéfices perçus du qi gong : une étude réalisée auprès de sujets âgés rapporte un effet d'intégration corps esprit ainsi que des bénéfices à la fois physiques, mentaux, émotionnels, sociaux et spirituels (73); une autre étude rapporte un sentiment de connexion à soi-même et aux autres participants lors d'une pratique en groupe, associée à des effets psychosociaux positifs (74).

En 2008, le service de pédopsychiatrie de l'Institut mutualiste Montsouris a mis en place un atelier de qi gong hebdomadaire dans le cadre de son programme de traitement multidisciplinaire proposé aux adolescents hospitalisés pour anorexie mentale (Anorexia Nervosa AN) (75–77). L'AN est définie par une restriction alimentaire, une perte de poids sévère, une image corporelle perturbée et une intense peur de grossir (78,79). Sa prévalence chez les adolescents est estimée entre 0,3% (80) – 0,5% (81) et 1,7% (82). Une activité physique intense, une anxiété concernant le poids et la forme du corps, et des pensées négatives récurrentes à propos de leur image corporelle perturbée font partie des principales caractéristiques de l'AN. L'AN sévère est associée à un devenir très réservé, avec des risques de mortalité et de morbidité chronique (83) et il existe un fort besoin de développer de nouvelles approches thérapeutiques.

Il a été souligné qu'il existe un défaut d'intéroception et d'introspection dans l'anorexie (84).

Or le qi gong se focalise sur l'intéroception, c'est-à-dire sur la conscience de l'état interne du corps, ce qui en fait potentiellement une approche prometteuse dans l'AN. Plus largement, toutes les pratiques d'intégration corps-esprit (qui s'intéressent à l'intéroception) sont des approches prometteuses à la fois dans le champ de la prévention (85) et de la prise en charge de l'anorexie mentale (86). Un ECR chez des patients de 11 à 21 ans souffrant de troubles du comportement alimentaire a ainsi montré une réduction de la préoccupation alimentaire après chaque séance de yoga et une diminution des scores à l'EDE (eating disorders examination interview) à 12 semaines parmi les patients ayant bénéficié du yoga par rapport aux patients du groupe contrôle (87). Une étude qualitative a montré comment des femmes souffrant de binge-eating[17] passaient, grâce à un programme de yoga, d'un état associé au binge-eating où elles se sentaient distraites et physiquement « absentes », à un état associé au sentiment de satiété, où elles se sentaient concentrées et physiquement « présentes » (88). De manière similaire, une étude auprès de patients souffrant de TCA et pratiquant la méthode Feldenkrais (méthode basée sur la prise de conscience par le mouvement) a rapporté que la pratique contribuait au développement d'un « sens de soi à travers le ressenti, d'une confiance en soi et d'un processus général de maturation de la personnalité dans son ensemble » (89).

A l'IMM l'atelier qi gong était proposé aux patients pendant toute la durée de leur hospitalisation (qui durait en général plusieurs mois), une fois que les patients étaient stables sur le plan médical. La plupart des patients y participaient de manière volontaire, avec une fréquence plus ou moins régulière en fonction de leur emploi du temps (certains cours dispensés à l'hôpital pouvaient avoir lieu en même temps) et de leurs préférences. L'activité pouvait cependant également être prescrite, au cas où le praticien en charge de la patiente le jugeait nécessaire. L'atelier durait 90 minutes et était proposé une fois par semaine, sur une période postprandiale (après le déjeuner du midi), à la place du temps de repos. L'animatrice de l'atelier était une infirmière formée au qi gong (Institut Ling Gui), qui concevait l'activité comme un moyen de permettre aux patients de se poser et de se concentrer sur leur corps à travers des sensations d'une autre nature que la privation de nourriture ou la douleur. Elle leur présentait l'atelier comme un moyen de se repositionner dans l'espace, en mouvement ou au repos, avec les objectifs suivants : sentir son axe,

[17] Le binge-eating se manifeste par une perte de contrôle du comportement alimentaire, avec consommation excessive et compulsive.

l'ancrage au sol, le plaisir du mouvement lié au corps, une possibilité de renouer positivement avec les sensations, « le sentir », mais sans aucune demande de performance ni de résultats. L'atelier commençait par une phase de relaxation centrée sur les sensations respiratoires (10 min), dans une position assise ou couchée, sur un tapis de sol. S'ensuivait ensuite un temps d'auto massages (20 min), conçus comme un moyen de faire le lien avec le corps et de le détendre. Ce sont des massages légers ou tapotements qui suivent un parcours du sommet de la tête vers les pieds, sur des points ou trajets précis. Ensuite, des figures dynamiques du qi gong étaient réalisées, en général avec un rythme lent et une attention portée sur la respiration (30 min). Les figures réalisées étaient par exemple : l'oie sauvage, le tigre blanc, les 8 pièces de brocard, le corps de Jade. L'animatrice adaptait les figures proposées au niveau d'énergie et aux émotions des patients. Par exemple, le Tigre blanc est une figure qui peut être utilisée pour calmer la colère. Une attention spécifique était portée au placement du corps, à la latéralité, l'alignement et la conscience du corps. Une phase de massage à deux à l'aide de balle de tennis était ensuite proposée (10 minutes par patiente, total de 20 minutes); les patientes réalisaient les massages dans une position assise et massaient la tête, les épaules, le dos et les bras de leur binôme. La session se terminait par une phase de relaxation au sol et un recentrage sur les sensations corporelles et le ressenti (10 min).

Cet atelier a rencontré un certain succès auprès des patients, et les psychiatres percevaient des bénéfices cliniques méritant d'être explorés plus avant, ce qui a été à l'origine du projet d'étude.

Dans ce contexte, il nous a semblé qu'une première étape qualitative était nécessaire, afin d'apporter un éclairage sur comment les jeunes patients atteints d'AN sévère expérimentaient le qi gong, quels étaient les effets perçus, les leviers et les freins à l'adhésion, les bénéfices et les risques éventuels, et l'utilisation qui en était faite.

Cette étude, en plus de cet objectif de produire de la connaissance sur les effets du qi gong à partir de la perspective du patient, s'inscrivait aussi dans une démarche d'aide à la décision, en projetant d'utiliser l'information produite pour adapter la forme et la place de l'atelier dans le programme global de prise en charge et de mieux identifier les patients susceptibles de bénéficier de cette médiation corporelle, afin d'en optimiser les bénéfices et d'en limiter les risques.

Rappel de la méthode

Nous avons réalisé une étude qualitative avec une approche de type analyse phénoménologique interprétative (interpretative phenomenological analysis - IPA).

Les patientes ont été recrutées entre le 1er Janvier et le 30 Mars 2014 parmi les patients hospitalisés en pédopsychiatrie à l'IMM pour une AN ou un TCA-NS (trouble du comportement alimentaire non spécifié, en l'occurrence une anorexie mentale qui ne remplissait pas tous les critères du DSM), âgés de 13 à 21 ans et ayant actuellement ou ayant par le passé bénéficié d'un atelier qi gong à l'IMM. Afin de faciliter la lecture nous nous réfèrerons par la suite à ces patients en utilisant l'appellation « les patients AN ».

Nous avons réalisé un échantillonnage raisonné (90) et poursuivi l'inclusion jusqu'à obtenir suffisamment de données (91), c'est-à-dire jusqu'au moment où l'analyse d'un nouvel entretien n'était plus associée à l'émergence de nouveaux thèmes. Afin de considérer un maximum de situations et d'expériences, nous avons inclus des patients aussi hétérogènes que possible : aussi bien ceux qui assistaient aux ateliers de manière régulière que ceux qui venaient de manière très irrégulière. Au final, les données issues de 16 entretiens furent suffisantes. Nous préférons parler de données suffisantes que de données saturées, car nous plaçant dans le cadre théorique de l'IPA, où l'on prête attention à l'expérience singulière de chaque participant, il ne nous semble pas possible de parler de saturation des données (chaque patient étant unique, chaque expérience est singulière et les données ne peuvent pas être « saturées » mais plutôt « suffisantes »).
Le recueil des données s'est fait par entretiens semi-structurés, après que les patientes et leurs parents (pour les patientes mineures) aient été informés par écrit (cf. notice d'information en annexe) et aient donné leur consentement écrit (cf. formulaire en annexe).
De plus, cette recherche a reçu un avis favorable du comité d'éthique de l'IMM (CEPAR n°2013-005) et a été enregistrée auprès de la CNIL (n°1734833v0).
Un canevas d'entretien (cf. annexe), a été développé suite à l'observation de séances, d'entretiens avec la praticienne de qi gong et avec les cliniciens, et de questionnements issus de l'étude de la littérature. Il a été le fruit d'un travail à plusieurs et s'est construit autour de

9 dimensions comportant des questions ouvertes et des propositions de relances. Ce canevas a été utilisé pour guider les entretiens et susciter des descriptions approfondies du ressenti du sujet pendant et après la séance, le sens attribué à la pratique du qi gong, l'éventuel impact sur l'image du corps, et les effets attribués à la pratique. Les entretiens ont été audio-enregistrés avec l'accord des patientes et retranscrits.

S'ensuivait la phase d'analyse, à l'aide de l'IPA, méthode de recherche qualitative dont l'objet est de comprendre comment les personnes donnent du sens à leurs expériences de vie en adoptant la perspective de celui qui la vit (92).

D'un point de vue théorique, l'IPA s'appuie à la fois sur la phénoménologie, l'herméneutique et l'idiographie. La phénoménologie a pour objectif de comprendre comment un phénomène apparaît dans l'expérience consciente d'un sujet (93). Ainsi toute expérience est intimement liée à une perspective, et est incarnée (94). La phénoménologie se classe dans le paradigme constructiviste et suggère une vision du monde dans lequel la réalité est multiple. L'herméneutique suppose une activité d'interprétation. Dans l'IPA, il y a en fait une double herméneutique : dans un premier temps les individus essaient de donner du sens à leurs évènements de vie, et le chercheur essaie ensuite de donner du sens aux sens qu'ils en ont donné (95). Enfin l'idiographie implique une étude détaillée et approfondie des cas individuels.

En pratique le processus d'analyse repose sur les étapes suivantes :

- Lecture et relecture attentive des entretiens, visant à se familiariser avec le contenu et à obtenir une impression générale
- Codage thématique, correspondant aux «unités de sens», au plus près du texte, utilisant le vocabulaire du sujet.
- Codage conceptuel, obtenu en condensant, comparant et catégorisant le codage thématique, ce qui permet de faire émerger des thèmes. Aucun thème n'est établi à l'avance. Il s'agit d'une démarche inductive, où l'objet est bien de dériver des thèmes à partir des données empiriques (en l'occurrence les entretiens), en veillant à maintenir un lien entre ce qui est dit par les participants et les catégories conceptuelles proposées par les chercheurs (96).
- Organisation des thèmes en méta thèmes.

Afin de s'assurer de la validité du processus, le codage a été réalisé par deux cotateurs indépendants (JG et MP, pédopsychiatre formée à la recherche qualitative), et la cohérence de l'analyse triangulée par une troisième chercheur (NG, pédopsychiatre). Les désaccords ont été résolus lors de réunions de recherche, et l'organisation finale des thèmes dans les différentes catégories a été le résultat d'un travail collaboratif. Les données ont été considérées comme suffisantes à partir du moment où l'analyse d'un nouvel entretien n'était plus associée à l'émergence de nouveaux aspects (*i.e.* pas de nouveau code, ni de nouveau thème).

Au total, sur 20 personnes à qui la recherche avait été proposée (uniquement des filles, car aucun garçon ne répondait aux critères d'inclusion sur la période considérée), 16 ont été interviewées et 4 ont refusé de participer. Les personnes interviewées (cf. tableau 8) étaient toutes des patientes, leur âge médian au moment de l'entretien était de 17 ans (de 13 à 19 ans). 10 avaient assisté à l'atelier de manière régulière. 15 déclaraient avoir participé uniquement sur la base de leur choix personnels et de leur disponibilité. 1 déclarait que l'activité lui avait été prescrite.

Tableau 8 : Caractéristiques des patientes interviewées

Patiente	Age (année)	IMC à l'admission (kg/m^2)	IMC à l'entretien (kg/m^2)	Durée d'évolution de l'AN (année)	Durée d'hospitalisation (mois)	Fréquentation des ateliers qi gong (auto-déclarée)	Durée de l'entretien (minutes)
A	17	12,8	19,5	2,5	7	Régulière	21
B	13	16,4	19,2	2	4	Irrégulière	48
C	18,5	13,5	17,7	6,5	8,5	Régulière	55
D	18	14,3	15,9	2	2,5	Régulière	39
E	16	12,7	15,6	1	4,5	Irrégulière	43
F	17	13,7	15,9	3,5	2,5	Régulière	31
G	19	14,7	15,9	3	1,5	Régulière	46
H	16	14	15,5	2	4,5	Régulière	33
I	17	16,9	17,6	5	2	Irrégulière	31
J	14	15,2	17,9	1,5	8	Irrégulière	29
K	17	14,1	16,7	7	4	Régulière	30
L	15	13,8	15,2	6	1,5	Irrégulière *	29
M	18	11,7	13,3	5	2	Régulière	47
N	15,5	14,25	16,9	2	10	Régulière	41
O	18	14	14,3	3	1	Régulière	32
P	15,5	13,7	17,2	2	4	Irrégulière	24
Moyenne Etendue	16,5 (13-19)	14,1 (11,7-16,9)	16,5 (13,3-19,5)	3,4 (1-7)	4,2 (1–10)	Régulière N=10 Irrégulière N=6	36 (21–55)

**a suivi 15 séances, mais l'activité était prescrite et la fréquentation irrégulière.*

Résultats

Les participants ont décrit une grande variabilité d'expériences.

Onze thèmes décrivant les leviers et les obstacles à l'adhésion, le sens donné au qi gong et l'utilisation qui en était faite ont été identifiés et organisés en 3 dimensions : individuelle, relationnelle et organisationnelle.

La première catégorie, à savoir la dimension individuelle, comprend les thèmes suivants :

- l'attitude envers le mouvement : de l'hyperactivité à la capacité à se détendre

- l'attitude face à nouveau référentiel culturel : du rationalisme cartésien aux philosophies asiatiques
- l'attitude corps-esprit : du dualisme à l'intégration
- les effets liés au temps

La seconde catégorie, à savoir la dimension relationnelle, comprend les thèmes suivants :

- La perception du groupe
- Le rôle de l'animatrice
- L'attitude familiale envers le qi gong

La troisième catégorie, à savoir la dimension organisationnelle, comprend les thèmes suivants :

- La politique d'accès à l'atelier
- La place de l'atelier dans le programme de prise en charge globale
- L'orientation de l'activité
- L'horaire et le rythme de l'activité

Au sein de chaque dimension, nous avons identifié des leviers et des obstacles à l'adhésion au qi gong, au fait d'y trouver ou non un sens et de réutiliser ou non la technique en dehors de l'atelier. Les obstacles étaient pour la plupart reliés à des caractéristiques spécifiques de l'anorexie mentale (cf. tableau 9).

Tableau 9 : Leviers et obstacles à l'adhésion et à la réutilisation du qi gong

	Leviers	Obstacles
Dimensions individuelles (1)Attitude envers le mouvement (2)Attitude envers un nouveau référentiel culturel (3)Attitude corps-esprit (4)Effets liés au temps	Capacité à se relaxer	Hyperactivité [AN]
	Ouverture aux philosophies extrêmes-orientales	Rationalité cartésienne [AN]
	Attitude corps-esprit : intégration Connexion aux sensations et ressentis internes	Attitude corps-esprit : dualisme[AN] Confrontation avec le corps [AN]
	Effets liés au temps (répétition, rétablissement)	
Dimensions relationnelles (5) Perception du groupe (6)Rôle de l'animatrice (7)Attitude de la famille	Convivialité du groupe	Peur du groupe [AN]
	Charisme de l'animatrice	
	Attitude familiale positive envers le qi gong	
Dimensions organisationnelles (8)Politique d'accès au Qi gong (9)Contexte, degré de cloisonnement (10)Objet de l'activité (11)Horaire	Accès libre	Sous contrainte[AN]
	Cloisonnement (pour l'adhésion)	Cloisonnement (pour la réutilisation)
	Activité non orientée sur l'AN	
	Horaire sur le temps de repos	Horaire postprandial (anxiété postprandiale)[AN]

[AN] dimension exacerbée dans l'anorexie mentale

Nous détaillerons et illustrerons ci-dessous les dimensions individuelles, relationnelles et organisationnelles contribuant à l'expérience rapportée par les participants.

Dimensions individuelles

Les dimensions individuelles constituant des obstacles incluaient l'hyperactivité, la rationalité cartésienne et une attitude corps-esprit dualiste. Au contraire, la capacité à se relaxer, l'ouverture aux philosophies extrêmes orientales et une intégration corps-esprit facilitaient l'adhésion, la compréhension et la réutilisation du qi gong ; de surcroît elles facilitaient également la perception d'effets attribués au qi gong.

Attitude envers le mouvement : hyperactivité versus capacité à se relaxer

Avant de connaître la pratique, les patientes associent l'activité au mouvement et cela est souvent un facteur motivant leur participation. Mais en réalité, en pratique, le qi gong confronte les patientes AN à la lenteur (les mouvements du qi gong sont en effet souvent très lents), ainsi qu'à la détente musculaire, au fait de se relaxer et de lâcher prise. Le fait de devoir s'allonger, et de faire des mouvements lents constitue alors souvent un obstacle à l'adhésion, en particulier pour les patientes présentant une hyperactivité sévère. Très souvent les patientes n'étaient pas en mesure d'élaborer et d'expliquer en quoi cela était difficile, mais elles insistaient sur le fait que la lenteur et la relaxation étaient réellement des dimensions difficiles à appréhender pour elles. La difficulté à se relaxer était également associée à une anxiété (postprandiale), à des pensées obsédantes et à la confrontation à leur corps. A cette difficulté venait parfois se surajouter un sentiment d'incompétence : la patiente concevait comme un échec le fait de ne pas réussir à suivre les directives de l'animatrice… Cela illustre bien comment le besoin de contrôle vient faire obstacle au lâcher prise, et comment le perfectionnisme peut mener à une auto-dépréciation. Certaines patientes parvenaient à se relaxer si bien qu'elles s'endormaient, mais s'en culpabilisaient par la suite car elles vivaient cet endormissement comme une perte de contrôle impardonnable. Cela a été si mal vécu par certaines qu'elles ont arrêté de suivre l'atelier de qi gong.

B (suivi irrégulier du qigong) *"C'est vrai que par contre, enfin quand j'étais vraiment euh... malade, quand j'étais hyperactive, j'ai trouvé que c'était assez dur parce que ben justement la première séance, j'arrivais pas à aller lentement. Et je trouvais que c'était trop dur de demander de pas faire de mouvements rapides, de vraiment prendre son temps, j'ai trouvé ça vraiment dur."*

H (suivi régulier) *"j'avais envie de pleurer parce que je me sentais vraiment pas bien de pas avoir réussi à… me détendre, enfin à lâcher prise quoi."*

J (irreg[18]) *"La fois où je me suis endormie je n'étais pas très bien (...) ça m'a fait détester le Qi gong (...) je voulais pas (...)Je relâchais et c'est pas mon truc."*

A l'inverse, certaines patientes appréciaient le temps de relaxation et venaient même à l'atelier principalement avec cet objectif-là.

[18] irreg : suivi irrégulier du qigong

A (reg[19]) *"C'est intéressant parce que ça, ben ça permet déjà de se relaxer, de se centrer sur soi, de, de caler sa respiration sur certains rythmes (…) j'y allais surtout pour me relaxer, parce que je trouvais ça vachement agréable, ça détendait et puis ça permettait aussi de penser à autre chose, quoi, de lâcher un peu."*

Attitude envers un nouveau référentiel culturel : rationalisme cartésien versus philosophies extrêmes orientales

Les participantes reconnaissaient un lien entre leur attitude envers la nouveauté et leur adhésion au qi gong. Ainsi, le fait d'être curieuse et d'avoir un esprit ouvert étaient présentés comme des facteurs motivant l'expérimentation de l'activité. Les patientes revendiquant un goût prononcé pour les pratiques ésotériques adhéraient facilement.

G (reg) *"ça me paressait ouais, enfin je sais pas, ouais, je suis pas… C'est pas que je crois à tout mais en général je suis assez ouverte à différentes pratiques qui, qui sont des fois très irrationnelles donc euh... c'est vrai que le Qi gong oui j'ai adhéré et euh... je me suis dit : Oui, pourquoi pas !"*

De l'autre côté, un rationalisme prononcé venait plutôt entraver l'adhésion. Pour plusieurs jeunes femmes, le sens métaphorique des mouvements du qi gong était extrêmement difficile à appréhender, et considéré comme une bizarrerie. Le fait que cela ne fasse pas sens pour elles engendrait un certain scepticisme, qui venait limiter l'adhésion.

E (irreg) *"mais parfois quand elle nous disait par exemple « l'oie se protège du danger » ou je sais plus quoi c'étaient des gestes où on se disait ben… enfin à quoi ça correspond (Rires)… enfin moi je trouvais les gestes un peu bizarres."*

C (reg) *"Parce que je trouve que ça a une part enfin… oui il y a un côté croyance enfin…le Qi gong il faut… ouais c'est un peu comme enfin… c'est pas une religion, mais enfin c'est quelque chose où il faut croire en les énergies, le fait que voilà et… enfin quand on est habitué à quelque chose de très rationnel etc… ça peut perturber un peu (Rires)"*

De plus, les aspects ésotériques du qi gong étaient parfois interprétés comme nécessitant de mettre de côté son ego, car associé à un sentiment de ridicule, ce qui pouvait remettre en question l'estime de soi de certaines participantes.

[19] reg : suivi régulier du qigong

Néanmoins, certaines patientes dépassaient cet obstacle en considérant l'activité comme un jeu, ce qui pouvait leur permettre d'expérimenter voir d'apprécier l'activité.

C (reg) *"ça impliquait de se lâcher quand même et de, enfin… vraiment de mettre de côté toute estime personnelle enfin, c'était un peu… enfin c'est un peu déstabilisant au début comme euh... enfin c'est plus comme un jeu en fait, mais c'était marrant, enfin j'aimais bien".*

Attitude corps-esprit : dualisme versus intégration

Le qi gong invite les participants à se concentrer sur leurs sensations corporelles.

Certaines patientes le vivent comme une confrontation brutale avec leur image corporelle, et qui leur renvoie une image corporelle qui ne leur convient pas. Cette confrontation pourrait selon certaines patientes présenter un risque de rechute, en particulier chez des patientes en train de reprendre du poids, qui prennent conscience des modifications de leur corps.

B (irreg) *"Je pense que euh... par moments ben si on sent moins ses os justement si on sent plus qu'on a des muscles, qu'on a de la chair, tout ça, je pense que ça peut faire, quand même des fois rechuter !"*

D'autres patientes expérimentent le qi gong comme un moyen de se reconnecter à ses sensations internes ainsi qu'à ses émotions et comme un outil pour savoir reconnaître et réguler ses émotions.

H (reg) *"ça permet justement de mieux s'écouter, enfin d'écouter ses émotions."*

I (irreg) *"Quand je suis en colère je fais le tigre et quand je suis très tendue je fais l'oie sauvage."*

Une patiente a rapporté réutiliser les techniques du qi gong, en particulier les techniques d'ancrage et de recentrage, pendant ses séances de psychothérapie.

B (irreg) *"quand on frottait les pieds, enfin les balles en-dessous des pieds et là, ça ancrait vraiment dans le sol après, c'est… J'ai trouvé que c'était euh... enfin que ça marchait vraiment pour ancrer dans le sol.(…) ça faisait un peu comme si on avait des racines en fait (…) pour les entretiens ça aide ! (Rires…) Parce que pour les entretiens justement on a besoin de dire des choses difficiles, qu'on n'a pas forcément envie de dire ben souvent on est tenté de s'échapper et tout et là ça permet quand même de rester… et de réussir à sortir euh... peut-être pas tout d'un coup mais au moins des éléments…"*

Le travail d'intégration corps-esprit proposé par le qi gong conduisait certaines patientes à considérer leur corps d'une autre manière, comme une source potentielle de réconfort.

M (reg) *"Qu'on se disait que au final un corps ça peut aussi vivre et apporter un peu du bien-être enfin… que ce soit pas toujours un poids lourd à porter quoi."*

Le travail d'intéroception proposé par le qi gong était familier pour certaines patientes, en particulier celles qui rapportaient une expérience antérieure de la danse, et les patientes faisaient spontanément des parallèles entre ces deux activités.

M (reg) *"Alors que j'avais arrêté avant mes hospit' parce que euh... je ne trouvais plus le plaisir de, déjà d'être en juste-au-corps, de…, de faire parler mon corps, enfin ça n'allait plus, alors qu'avec le Qi gong ça, c'est revenu."*

Les effets liés au temps

Dans certains cas, l'adhésion et la perception de bénéfices attribués au qi gong n'étaient pas du tout immédiates, mais survenaient après un nombre répété de séances. Parfois aussi, un laps de temps important était nécessaire : par exemple certaines patientes ayant été hospitalisées à plusieurs reprises ont expérimenté le qi gong de manière très différente lors de leur seconde hospitalisation, en rapportant une adhésion et des bénéfices perçus plus importants la seconde fois. Cela peut-être à mettre en lien avec leur stade de rétablissement, différent à chaque fois. Par exemple, il est possible que certaines dimensions faisant obstacle à l'adhésion au qi gong, telles le perfectionnisme ou le besoin de contrôle, aient été moins présentes la seconde fois, permettant alors à la patiente d'expérimenter d'autres aspects du qi gong (comme la relaxation ou l'intéroception) et potentiellement d'en bénéficier.

D (reg) *"Mais après euh... j'ai commencé à voir qu'en fait euh... à chaque fois que je revenais du Qi gong j'étais euh... plus relaxée, plus détendue et donc j'ai commencé à me dire que si ça se trouve euh... ça marche."*

H (reg) *"il fallait que ce soit parfait, du coup ça me détendait pas, ça m'énervait, enfin… je sais que l'année dernière je suis allée deux fois au Qi gong et j'en suis ressortie et j'étais énervée (...) et là justement enfin j'arrive plus à faire comme je veux. Du coup ça me détendait plus."*

Si l'adhésion pouvait nécessiter un temps long, les effets sont perçus avec une autre temporalité, à savoir essentiellement à très court-terme. En effet, les effets sont perçus soit

sur le moment de l'atelier soit sur une période très courte la suivant (le jour même de la séance). Les patientes n'ont pas rapporté d'effets à long terme. Si certaines ont considéré poursuivre le qi gong après la sortie de l'hôpital, aucune n'avait concrétisé un tel projet, du moins au moment des entretiens.

A (reg) *"Pour moi c'est vraiment un ressenti sur le coup quoi, sur le coup l'atelier ça me faisait du bien, après je dirais pas que ça ait une influence sur après"*

I (irreg) *" Ben par exemple, je ne prends jamais de gouter. Après le Qi gong je prenais un gouter parce que je me sentais bien !"*

Les dimensions relationnelles

Les thèmes au sein de cette dimension constituaient essentiellement des leviers à l'adhésion : le charisme de l'animatrice, la perception positive de la famille, et la perception positive du groupe – sauf s'il existait une peur du groupe de la part du participant.

Perception du groupe : convivialité versus peur

Certaines patientes avaient peur du groupe, se sentant en insécurité. La présence de l'autre était perçue comme potentiellement intrusive, plus persécutante que soutenante. Le sujet rentrait parfois dans un processus de comparaison avec les autres menant à une auto dépréciation et à des sentiments négatifs.

H (reg) *"ça me mettait mal à l'aise par rapport au fait qu'il y ait d'autres gens " (...)"je regardais juste comment elles étaient par rapport à moi enfin… quand elles étaient plus minces ça me faisait mal."*

Mais en général, l'effet groupe était plus considéré comme un levier, à la fois pour initier la participation, en motivant la première participation à l'atelier, et pour favoriser la pratique en dehors de l'atelier. En effet, cela pouvait être l'occasion de moments de convivialité partagés. Au sein de l'atelier, la pratique en groupe était rassurante (permettant par exemple de dépasser un sentiment de ridicule), et satisfaisante en procurant un sentiment de partage et de connexion.

B (irreg) *"le fait qu'on soit en groupe et que ben tout le monde fasse les mouvements, en fait, ça fait une harmonie du groupe quoi "*

D (reg) *"on se sent pas tout seul à faire des trucs. Parce que des fois on a l'air un peu débile quand on fait certains gestes et là ben non justement vu que c'est en groupe ça fait plus naturel !"*

Rôle de l'animatrice

Toutes les patientes interrogées ont mis en avant l'importance du rôle de l'animatrice, souligné son charisme, son attitude, son investissement. L'animatrice faisait ainsi figure de modèle pour les patientes. Son charisme, s'il constituait un levier à l'adhésion des patientes, représentait dans le même temps un obstacle à poursuivre après l'hospitalisation : le qi gong était tellement incarné par l'animatrice que les patientes n'imaginaient pas pouvoir pratiquer l'activité avec un autre entraîneur.

G (reg) *"ce qui était bien aussi dans le Qi gong ben c'était d'abord Jocelyne (Rires)… C'était, c'était enfin… c'était elle qui nous donnait envie de venir aussi."*

K (reg) *" Elle était très à l'écoute, et euh... bien dans ce qu'elle faisait aussi et du coup ça donnait encore plus envie de faire correctement et de ressentir ce qu'elle voulait nous faire ressentir."*

M (reg) *"Ben j'aurais bien voulu [poursuivre après] mais pour moi le Qi gong c'était Jocelyne et c'était pas avec quelqu'un d'autre en fait."*

Attitude familiale

Une accueil enthousiaste de la part de la famille donnait plus de crédit à l'activité et encourageait l'adhésion des patientes.

M (reg) *"Euh... ben ma mère euh... m'en avait déjà parlé et en fait mes parents s'étaient déjà renseigné sur le Qi gong quand j'étais toute petite pour mon frère (…) Euh... donc je prenais ça comme une vraie activité et… quelque chose de sérieux enfin…"*

Les dimensions organisationnelles

Les dimensions organisationnelles comprenaient les 4 thèmes suivants :

Politique d'accès au qi gong : contrainte versus liberté

Comme précédemment mentionné, l'activité qi gong n'avait été prescrite que pour une seule des 16 patientes. Cette patiente n'a pas adhéré au qi gong et a mis en œuvre diverses stratégies pour ne pas y participer.

Les 15 autres patientes ne se souvenaient pas que l'activité leur ait été prescrite, et rapportent une participation de leur propre initiative. Le processus d'adhésion peut être très progressif, et nécessiter un ou plusieurs cours d'essais, qui en réalité ont possiblement été fortement préconisés par le personnel en charge. Il existe néanmoins une appropriation dans le discours des patientes, et ce vécu de « libre accès » et d'autonomie est très positif dans leurs déclarations.

P (irreg, activité prescrite) : *"Ben j'y allais le moins souvent possible (…) soit je disais « Non », soit j'allais autre part, soit je disais que j'allais dans un autre atelier, ou des choses comme ça. "*

L (irreg) *"et vu que j'y étais je l'ai fait et puis après j'ai vu, j'ai un peu compris le truc quoi."*

L'atelier en lui-même était considéré comme étant organisé de manière très souple, avec une participation aux différentes séquences pouvant être adaptée. Néanmoins, certains éléments de la séance pouvaient être vécus comme contraignants, par exemple le fait de devoir suivre une figure imposée (*i.e.* un enchaînement de qi gong). Toutefois la tension entre sentiment négatif associé à la contrainte et bénéfices potentiels résultant de l'expérimentation imposée par la contrainte émergeait également de leurs discours. En effet, les patientes soulignaient que l'expérimentation « sous contrainte » de quelque chose de nouveau pouvait également leur être potentiellement bénéfique.

Contexte et place du qi gong dans le programme de prise en charge global

Le qi gong était proposé en dehors de l'unité d'hospitalisation (à un étage différent, sauf si une réunion empêchait l'accès à la salle, auquel cas l'activité avait lieu dans l'unité). Cette « séparation géographique » était très positivement accueillie par les patientes et favorisait leur investissement dans l'activité.

O (reg) *"Ben euh... je sais pas le Qi gong c'était … c'était au premier, voilà, c'était pas dans le service.* ***Investigateur*** *: Et donc si c'était dans le service, ça vous faisait quoi ?* ***O*** *: Ben je pense que c'est plus compliqué d'investir l'atelier pleinement quoi."*

De plus, le qi gong était considéré comme clairement séparé du reste du programme de prise en charge, presque cloisonné. A cette différenciation géographique « activité hors périmètre de l'unité d'hospitalisation » s'ajoutait le fait que les patientes discutaient peu, voir pas du tout, de leur pratique du qi gong avec l'équipe soignante.

Une activité non orientée sur l'anorexie

Les patientes appréciaient énormément que le qi gong (comme d'ailleurs d'autres ateliers proposés dans le cadre de la prise en charge globale) ne soit pas centré sur leur maladie. Cela leur offrait un temps et une espace bienvenu pour se « décentrer » de leur pathologie.

F (reg) *"ne plus penser et ne plus voir nos problèmes, être dans un autre univers, moment qu'on nous parle pas de… tout ce qui nous parle ici. Oui c'est agréable. Parce que pour une fois, on nous dit « Oubliez justement ! Ne vous occupez pas de ça, vous avez 1h30 rien que pour vous, gardez-là pour vous ! »"*

Horaire et rythme de l'activité

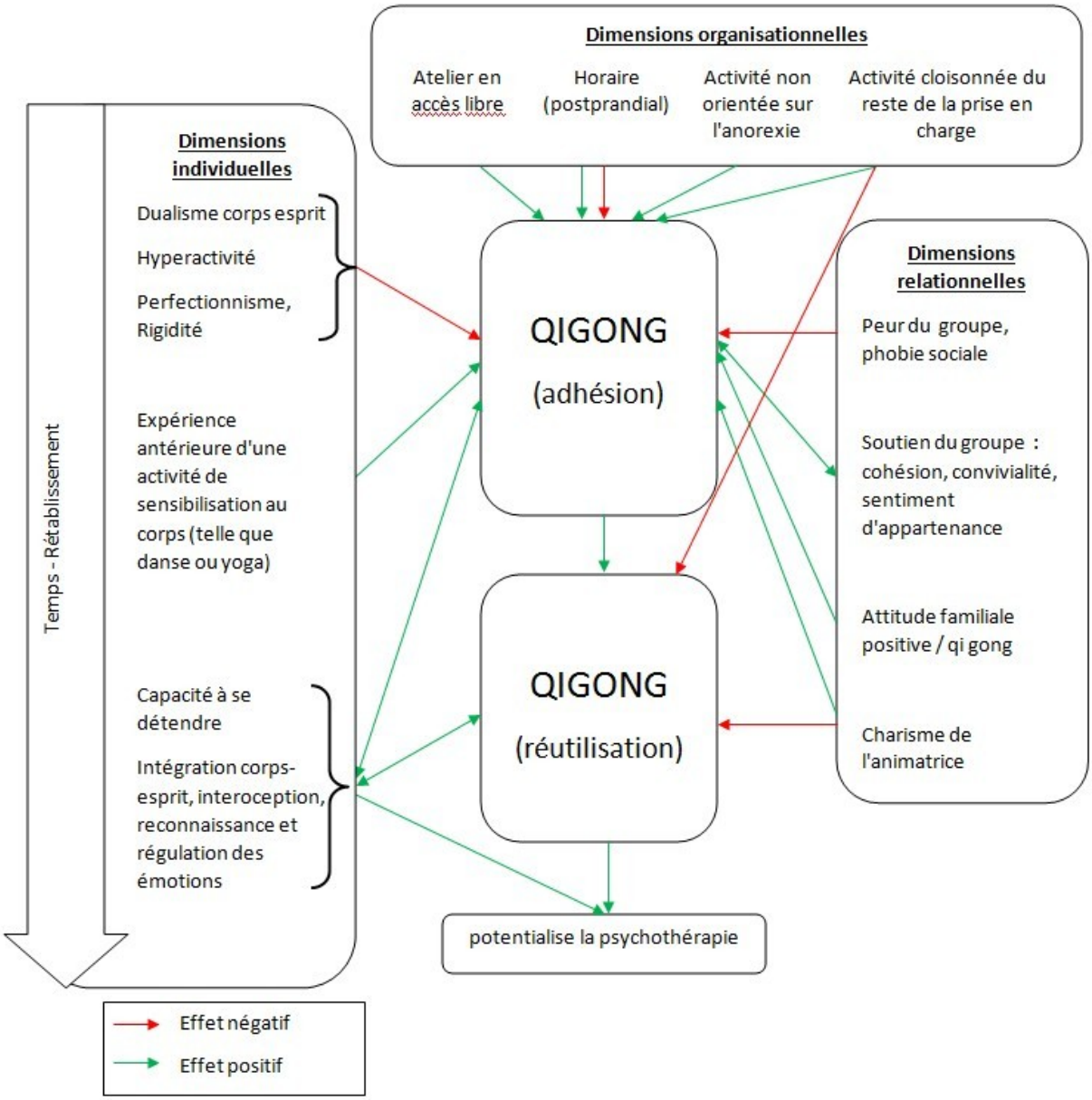
Le qi gong était programmé après le repas, en période d'anxiété postprandiale pendant laquelle les patientes avaient comme principale alternative de se reposer dans leur chambre. L'évitement de ce temps de repos et la perspective d'être distraites de leur angoisse postprandiale était un des leviers majeurs de la participation à l'atelier.

B (irreg) *"Pour moi c'était plus histoire de combler les vides et de pas déprimer dans ma chambre euh"*

I (irreg) *"Ben c'était bien parce que c'était après le repas. Donc c'est des moments où on est toutes tendues en général, donc euh... ça faisait du bien de pouvoir faire le tigre ou l'oie sauvage après ces moment-là."*

La figure 9 résume les principales dimensions et leur effet sur l'adhésion au qi gong et sa réutilisation dans d'autres contextes.

Figure 9 : Leviers et freins à l'adhésion et à la réutilisation du qi gong



Discussion

Les dimensions individuelles identifiées dans les récits des participantes - à savoir leurs attitudes envers le mouvement, les philosophies extrêmes orientales, l'intégration corps esprit et le passage du temps - permettent toutes d'expliquer le niveau d'adhésion et le sens donné à la pratique du qi gong par les patientes. Un clivage corps-esprit et la pratique d'un exercice physique intense sont des caractéristiques de l'AN qui ont tendance à freiner l'adhésion au qi gong. La pratique d'un exercice physique intense se retrouve jusque chez 80% des patientes anorexiques (97) et est en particulier motivée par la volonté de se dépenser et d'améliorer son tonus musculaire (98). Cela peut expliquer pourquoi les patientes trouvent difficile de faire face à la relaxation, à la lenteur voir à l'immobilité qui leur sont demandées au qi gong. L'hyperactivité est décrite à la fois comme une stratégie de perte de poids mais aussi comme une compulsion, voir un comportement addictif (99). Des pensées obsédantes peuvent aussi s'imposer à la patiente, et rendre le processus de « lâcher prise » d'autant plus difficile.

L'évitement des expériences, le perfectionnisme et la rigidité - autant de dimensions qui sont particulièrement développées dans l'anorexie mentale (100–102) - ont été décrits comme des facteurs impliqués dans la persistance d'une anorexie (103) et associés à un mauvais pronostic (104). Le qi gong s'intéresse à ces facteurs, en invitant les participants à essayer une activité non cartésienne (au sens de non fondée sur un rationalisme cartésien, mais proposant un référentiel théorique très différent, à savoir celui de la médecine traditionnelle chinoise), sans compétition, qui propose d'expérimenter plusieurs états internes. Le qi gong confronte ainsi les jeunes femmes à des questions autour de leur conscience du corps (plus particulièrement comment elles le ressentent), autour de leurs émotions (via un travail de mise en lien entre ressenti corporel et état émotionnel), et même autour de la spiritualité (via un référentiel qui puise dans la philosophie extrême-orientale, et qui met en avant des représentations énergétiques de la vie et du monde, et qui peut venir questionner en ricochet les patientes sur leurs propres représentations du monde). Il est intéressant de souligner que l'acceptation de soi, la détermination et la spiritualité sont des facteurs clés dans le processus de rétablissement, du point de vue de la perspective du patient (105).

Dans une attitude dualiste, le corps et l'esprit sont conçus comme 2 entités séparées (106). Le corps est perçu comme « des muscles et de la chair », sans connexion avec l'esprit. Dans une approche phénoménologique, on distingue le corps physique ou corps objet (en allemand *körper*) du corps vécu ou corps sujet (*leib*) (107). Dans les troubles du comportement alimentaire, des effets au niveau du corps physique pourraient perturber l'incarnation de soi et l'image corporelle perçue (107,108). Le qi gong, en invitant les sujets à se concentrer à la fois sur les sensations du « corps objet » et sur les expériences du « corps sujet » permet ce qu'on appelle l'intégration corps-esprit, qui peut également se décrire comme un sens de soi « incarné », qui passe par le corps, ou « ancré dans le corps » (« *embodied sense of self* »). Néanmoins, mettre l'accent sur les sensations physiques peut aussi réactiver un processus d' « embodiment » dysfonctionnel et confronter certaines patientes à une image corporelle vécue comme très déplaisante. Il est très important que les cliniciens soient conscients de ce risque afin qu'ils puissent le détecter et le gérer au mieux pour chaque patiente, dans une approche individualisée.

Les capacités intéroceptives sont altérées dans les troubles du comportement alimentaires (TCA) (109). La conscience intéroceptive, mesurée à l'aide d'outils psychométriques (tels que l'Eating-disorder inventory 2 et 3) est diminuée dans la boulimie (110) ainsi que dans les TCA en général (111), tandis que l'exactitude de la conscience intéroceptive (« interoceptive accuracy ») mesurée par la tâche de détection des battements cardiaques, est diminuée uniquement dans l'anorexie (84). La justesse de la conscience intéroceptive est corrélée de manière négative avec l'objectivation de soi, c'est-à-dire avec la tendance à concevoir son corps principalement comme un objet. Les sujets dont la conscience intéroceptive est moins fiable ont tendance à évaluer leur corps davantage en fonction de son apparence qu'en fonction de son efficacité (112). De plus, un dysfonctionnement de la sensibilité intéroceptive est considérée comme « *un potentiel facteur stable et indépendant de l'AN, (…) qui ne répond pas aux thérapies cognitivo-comportementales actuelles* » (109). Les pratiques corps esprit et plus généralement les interventions recourant à l'intéroception semblent donc présenter un réel intérêt pour permettre de développer les processus intéroceptifs chez les patients souffrant de TCA (110). De plus, des difficultés à percevoir ses sensations internes pourraient être associées à des difficultés à reconnaître et à prêter attention à ses émotions, lesquelles se manifestent à la fois de manière physique (113) et mentales. L'identification et la régulation des émotions sont perturbées dans l'AN (114) et

l'alexithymie a été décrite comme un facteur associé à la persistance de l'AN (115). D'après notre étude, les bénéfices du qi gong comprennent un accès à l'intéroception, c.à.d. au « processus de recevoir, accéder et évaluer les signaux internes du corps » (116) ainsi qu'à la régulation émotionnelle. Etre conscient de son état émotionnel est un prérequis à la régulation émotionnelle, et pour avoir conscience de son état émotionnel (*i.e.* être capable d'identifier ses émotions), il est nécessaire d'avoir une conscience intéroceptive fonctionnelle. Etre conscient des signaux internes est nécessaire si l'on veut pouvoir réguler l'intensité des expériences émotionnelles et/ou procéder à d'autres types de régulation émotionnelle de plus haut niveau (107). En particulier, la conscience intéroceptive peut faciliter une régulation émotionnelle réussie par un mécanisme de réévaluation (117). La pratique du qi gong pourrait ainsi permettre l'identification et la régulation des émotions via le développement de la conscience intéroceptive. Cela pourrait en cascade potentialiser les effets d'une prise en charge psychothérapeutique, notamment lorsque celle-ci vise à optimiser la régulation émotionnelle.

Pour résumer, les dimensions individuelles fréquemment observées et exacerbées chez les patientes présentant une AN constituent des obstacles majeurs à l'adhésion au qi gong. Une fois surmontés, des effets positifs sont rapportés : satisfaction associée à l'état de relaxation, et à l'expérience de l'intégration corps-esprit. Ce constat soulève donc une question clé : faut il considérer les dimensions qui font obstacles à l'adhésion au qi gong (par ex les patientes recherchant l'exercice physique intense ou les patientes avec un clivage corps esprit) comme des contre-indications à la pratique ou comme des dimensions cibles de la pratique, visant à être dépassées ? La bonne réponse tient probablement à la capacité d'initier le qi gong au moment propice pour chaque patiente.

En effet, les enjeux autour de la temporalité semblent majeurs : une initiation trop précoce peut freiner l'adhésion, voir exposer le sujet à des difficultés. Bien évidemment, il ne faut pas oublier que la priorité pour les patientes présentant une AN sévère est la renutrition (77), qui doit toujours précéder des activités telles que la psychothérapie ou des médiations corporelles comme le qi gong. Après la renutrition, ce type de médiation peut constituer une première étape intéressante, visant à diminuer les dichotomies corps-esprit et à potentialiser le travail psychothérapeutique.

Le juste moment pour introduire le qi gong doit prendre en compte les caractéristiques de chaque patiente, en particulier les leviers et les obstacles à l'adhésion et leur aptitude au changement. La motivation à changer, qui fait partie des facteurs pronostics importants dans l'AN, peut augmenter au décours de l'hospitalisation (118). Il nous semble qu'elle peut constituer également un levier important à l'adhésion au qi gong et contribuer à expliquer que celle-ci augmente avec le temps. Les programmes multidimensionnels (comme c'est le cas dans la prise en charge de l'anorexie) imposent au patient de faire face à de multiples interlocuteurs et impliquent des schémas de communication et de coordination entre les professionnels. Il nous semble important que le praticien en charge réalise une évaluation individuelle du ratio bénéfice-risque du programme qi gong pour chaque patient. L'individualisation de la prise en charge est capitale afin d'optimiser son efficacité (119). En pratique, un débriefing après la première séance pourrait permettre au praticien en charge d'évaluer au mieux la balance bénéfice risque du qi gong pour la patiente, d'émettre éventuellement des réserves (et dans ce cas de renforcer le suivi en envisageant un nouveau débriefing rapproché), voire de déconseiller dans l'immédiat la participation à l'atelier.

Les dimensions relationnelles apparaissent prédominantes dans le processus d'adhésion au qi gong.

L'effet support du groupe n'était pas forcément une évidence, d'autant qu'on pouvait s'attendre à ce que les patientes AN, avec une image de leur corps négative (120), aient peur d'être jugées par leurs pairs. En effet, les patientes AN surestiment le poids des autres femmes et perçoivent les femmes en sous poids comme étant plus attractives que les femmes de poids normal ou en surpoids (121). De plus, la phobie sociale est fréquemment rencontrée chez les patientes anorexiques (122). Malgré cela, la plupart des patientes considéraient le groupe comme un support et un soutien et appréciaient l'exercice en groupe.

L'animatrice est considérée comme un modèle, une figure inspirante. Des travaux ont montré par le passé l'importance du thérapeute, l'effet thérapeute étant le facteur contextuel le plus important rendant compte de l'efficacité d'une médecine complémentaire (123). Les expériences rapportées dans notre étude, qui mettent en avant le rôle clé de

l'animatrice, semblent aller dans le sens. Une meilleure compréhension des effets humains en œuvres dans les médiations thérapeutiques serait bienvenue.

Les patientes rapportaient qu'une attitude familiale positive les encourageait, ce qui est consistant avec nombre d'études antérieures ayant montré l'importance de la motivation des parents et/ou l'alliance thérapeutique avec les parents pour le succès de la prise en charge dans un grand nombre d'indications, aussi bien dans le champ de la santé mentale qu'en diabétologie par exemple (124,125). De plus, les alliances respectives des parents avec le thérapeute et des jeunes avec le thérapeute peuvent interagir de manière synergique, en favorisant des objectifs différents : l'alliance avec les parents favoriserait le suivi et la complétude du traitement, tandis que l'alliance avec les jeunes impacterait plus directement le devenir (126). De manière plus générale, l'implication des familles est importante dans la prise en charge de l'AN. Par exemple, l'ajout d'une thérapie familiale ciblée sur la dynamique intrafamiliale à un programme de prise en charge multimodal a permis d'améliorer significativement le devenir d'adolescents AN à 18 mois de suivi (127).

Au total, il s'avère que les différents aspects de la dimension relationnelle favorisent l'adhésion à l'activité, lui conférant un sens particulier via la convivialité, le développement d'un sentiment d'appartenance et de partage. La motivation repose essentiellement sur ces facteurs « externes », ce qui explique aussi le fait que le qi gong ne soit pas poursuivi après l'hospitalisation, ces divers leviers disparaissant. Il reste alors les dimensions individuelles, qui comme nous l'avons vu plus haut, s'avèrent beaucoup plus ambivalentes dans le processus d'adhésion au qi gong. Pour encourager la poursuite du qi gong après l'hospitalisation, il pourrait être intéressant de développer des stratégies impliquant ces facteurs motivationnels extrinsèques, comme par exemple rendre possible la poursuite de l'atelier après la sortie de l'hôpital, ce qui leur permettrait de continuer à profiter des bénéfices sociaux et relationnels de la pratique en groupe. Cela pourrait servir de transition. Pour pouvoir pratiquer en dehors de l'hôpital, il faut que les patientes considèrent comme possible de pratiquer dans un autre contexte, avec un autre animateur, ce qui est entravé par le fait que les patientes n'arrivent pas à dissocier le qi gong de l'animatrice. L'orientation par l'animatrice vers un autre professionnel pourrait rassurer les patientes en créant un climat de confiance et servir de pont entre la pratique à l'intérieur et à l'extérieur de

l'hôpital. Par ailleurs, un travail sur les motivations intrinsèques semble nécessaire pour permettre une poursuite réussie du qi gong après la sortie. En effet, d'après la théorie de l'auto-détermination, les formes de motivation autonomes (c.à.d. intrinsèques et identifiées par les sujets) sont plus efficaces que les formes de motivation contrôlées (c.à.d. avec une régulation externe ou introjectée) (128).

Les dimensions organisationnelles constituent également des leviers motivationnels importants. Des modifications du contexte peuvent impacter la motivation des patientes et avoir un retentissement sur l'adhésion.

En premier lieu, il semble intéressant de discuter la balance "liberté d'accès versus contrainte". Si la contrainte peut s'avérer nécessaire pour permettre l'expérimentation (129), la liberté, portée par une relation de confiance, est nécessaire pour promouvoir l'adhésion (130). Dans une étude qualitative, de jeunes patientes anorexiques reconnaissaient la nécessité de traitements obligatoires, sous contrainte, en cas de danger vital uniquement. Le plus important pour elle n'était pas la liberté, mais la nature de leur relation avec les soignants, car "dans une relation de confiance, même la contrainte peut être expérimentée comme un soin (au sens de "care")" (130). Selon les recommandations de prise en charge du NICE, "un prérequis au succès d'une prise en charge psychologique, quelle qu'elle soit, est l'engagement effectif du patient dans le programme de prise en charge. Les professionnels des soins impliqués dans la prise en charge de l'AN devraient prendre le temps de construire une relation de soutien, empathique et collaborative avec les patients et, si existants, les personnes qui en ont la charge" (131).

En second lieu, la temporalité et la localisation de l'activité jouent également un rôle important dans l'appropriation et l'investissement de l'activité par les patientes.

Le temps postprandial est un temps qui peut être particulièrement difficile pour les patientes AN, qui peuvent être sujets à une anxiété postprandiale et souhaiter une occupation active en réponse à cette anxiété (132). A l'IMM ce temps postprandial est habituellement un temps de repos en chambre, que les patientes souhaitent pour beaucoup éviter, le temps de repos en chambre étant perçu négativement, comme un temps d'isolation et d'ennui (133). L'évitement du temps de repos est donc une incitation à aller au qi gong. Cependant, le plein investissement de l'activité peut être freiné par l'anxiété

postprandiale. On pourrait imaginer qu'un autre horaire (avant le dîner, ou avant le coucher) permette d'éviter les freins à l'investissement dans l'activité liés à l'existence d'une anxiété postprandiale. Certaines patientes auraient en effet préféré un horaire le soir, qui d'après elles faciliterait également l'accès à la relaxation, considérée alors comme un prélude au temps de sommeil. Offrir plusieurs horaires possibles serait idéal.

La localisation de l'activité - en dehors de l'unité - apparaissait comme un levier à l'investissement de l'activité. Cela marque une frontière claire avec le reste du programme de traitement. De plus, l'activité n'était pas centrée sur l'AN, ce qui en accentuait la différenciation. Offrir un temps de qualité aux patientes, qui ne soit pas en lien avec leur pathologie, est un levier à l'adhésion et ce constat a déjà été rapporté par des études antérieures (134). Dans le cas du qi gong, cela reste néanmoins une activité autour du corps, avec une ambivalence pour les patientes : le focus sur le corps suscite l'intérêt et peut les mener doucement à adopter une autre perspective sur le corps, mais présente aussi le risque de les confronter à leur corps et à des émotions négatives (135). L'intégration et l'implication de l'équipe soignante peut potentialiser les objectifs du qi gong et offrir un support à leur déploiement, en encourageant la réutilisation des techniques apprises et en accompagnant les patients dans un processus d'implication et d'appropriation. Les bénéfices de l'implication de l'équipe soignante ont été soulignés par d'autres études menées sur d'autres types d'activités proposées à des patients dans un contexte de pathologie psychiatrique (136). Nous avons vu précédemment que les patientes valorisaient la démarcation claire de l'activité du reste du programme et ne souhaitaient pas forcément parler de l'activité avec les soignants. Elles investissent d'autant plus cet espace "préservé ". Pour autant, il semble dommage de ne pas potentialiser les effets du qi gong en impliquant davantage les soignants, qui peuvent jouer un rôle de soutien important en accompagnant et/ou invitant les patients à élaborer autour de leur ressenti de l'activité. Il s'agit donc de trouver un équilibre juste pour que l'implication de l'équipe soignante soit étayante sans être intrusive. Pour ce faire, plusieurs options pourraient être considérées : la présence d'un membre de l'équipe soignante à l'atelier pourrait servir de lien, faciliter la communication et des transmissions avec le personnel soignant sans nécessiter de s'entretenir directement avec les patientes. Un temps de discussion avec les participants à l'issue de l'atelier pourrait également être proposé de manière régulière afin de discuter autour de leur ressenti, avec un rythme à tester et à définir (hebdomadaire, bi mensuel, mensuel...).

Forces et limites de l'étude

A l'instar des études qualitatives, la généralisation des résultats est limitée, à la fois du fait :

- de l'intervention : rappelons que l'intervention de qi gong avait été adaptée au public cible (c.à.d. à des adolescents hospitalisés pour AN).
- du public : notre échantillonnage raisonné, même s'il nous a permis de prendre en compte une grande variabilité d'expériences parmi des patientes ayant adhéré ou non au programme de qi gong, reste limité à une population de patientes hospitalisées pour AN sévère dans un seul centre.

Les patientes avaient pour certaines des difficultés à élaborer leur pensée en entretien et cela est peut-être à mettre en lien avec le fait qu'il existe une association entre un IMC bas et une détérioration cognitive (137).

Néanmoins, il s'agit d'une étude qualitative explorant en détail l'expérience du qi gong par des patientes adolescentes souffrant d'anorexie mentale sévère, avec des résultats et des questionnements transférables à d'autres pratiques du même genre. Cette étude a en effet permis d'identifier des mécanismes de leviers et de freins à l'adhésion au qi gong, et d'identifier des effets perçus et des risques potentiels susceptibles d'être rencontrés dans d'autres pratiques corps-esprit. Cette étude soulève également des questions sur le juste positionnement de l'activité dans le programme de prise en charge global, questions également transférables à d'autres médiations corporelles.

Enfin, nous avons pu montrer la contribution des études qualitatives dans le processus d'individualisation des prises en charge. Elles permettent en effet une compréhension fine des mécanismes en jeu et des différences entre les patients que les études quantitatives ne fournissent pas en règle générale ; par exemple cette étude a souligné qu'une même composante de l'atelier (par exemple la relaxation) pouvait être considérée par certaines comme une expérience positive, voir aidante et par d'autres comme un obstacle voir une exposition à des difficultés et à un mal-être majeur. Cette étude a également permis de souligner la nécessité de déterminer à un niveau individuel le bon moment pour introduire l'atelier, afin de pouvoir en retirer des effets bénéfiques.

Au total, le qi gong apparaît comme un outil thérapeutique intéressant pouvant potentialiser l'effet d'une psychothérapie et contribuer au processus de rétablissement dans l'anorexie

mentale. Les dimensions individuelles, en particulier certaines très présentes dans l'AN (perfectionnisme, rigidité, hyperactivité) peuvent freiner l'adhésion, tandis que les dimensions relationnelles viennent faciliter la participation. Une étude individuelle du moment opportun pour initier l'activité pourrait en faciliter l'adhésion, en limiter les risques et en maximiser les bénéfices. Un débriefing systématique avec un psychiatre après 1 à 3 séances, et/ou un temps d'échange autour de l'activité à la suite de l'atelier seraient opportuns à envisager pour encore une fois limiter les risques et soutenir voir potentialiser les effets.

Application 3 : Exploration des possibilités d'exploitation du SNIIRAM pour une évaluation des PNCAVT

Rappel du contexte

Créé en 1999 par la loi de financement de la Sécurité sociale, le système national d'information inter régime de l'assurance maladie (SNIIRAM) est une base de données médico-administrative nationale dont les 4 principaux objectifs sont de contribuer à une meilleure gestion à la fois de l'Assurance Maladie et des politiques de santé, d'améliorer la qualité des soins et de transmettre aux professionnels de santé les informations pertinentes sur leur activité[20].

Il s'agit en fait d'un entrepôt de données regroupant sous une forme pseudonymisée (*i.e.* sans retour possible au dossier) les données collectées par l'ensemble des organismes gérant un régime de base d'assurance maladie (régime général, régimes agricoles, indépendants, autres) ainsi que les informations relatives à l'activité hospitalière, transmises par l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation (ATIH)[21].

Les sources de données sont de plusieurs ordres :

- pour les données concernant le patient : les affiliations à un régime d'assurance maladie (qui comprennent des données de type âge, sexe, commune et département de résidence, bénéfice de la CMUc) et les demandes d'admission en affection de longue durée (ALD).
- pour les données concernant les soins de ville : les feuilles de soins (papier ou informatisées), qui comprennent les codages détaillés des prestations remboursées, les indicateurs de montants, et les dates des soins et de remboursement. **Ainsi, seules les prestations ayant fait l'objet d'un remboursement sont documentées dans la base. Si la prestation n'est pas remboursable, ou si le patient n'a pas fait de demande de remboursement, la prestation ne sera pas enregistrée dans la base.**
- pour les données concernant les soins en établissement : essentiellement via les données des séjours du PMSI, mais également via les données sur les séjours directement facturés à l'assurance maladie[22].

[20] http://www.ameli.fr/l-assurance-maladie/statistiques-et-publications/SNIIRAM/finalites-du-SNIIRAM.php

[21] http://www.ameli.fr/fileadmin/user_upload/documents/Presentation_du_SNIIRAM.pdf

[22] Ce qui concerne les cliniques privées et une partie du secteur médico-social

- pour les données concernant l'origine de l'offre de soins : lieu d'exécution (cabinet de ville, cliniques, établissement de santé, centre de santé).
- pour les libéraux : catégorie du professionnel exécutant, spécialité du professionnel prescripteur, **mode d'exercice particulier** (il s'agit de la déclaration, au choix du praticien, d'un mode d'exercice particulier[23]), statut conventionnel, médecin traitant, âge, sexe, commune, département.
- pour les établissements : commune, département, lieu, statut juridique.

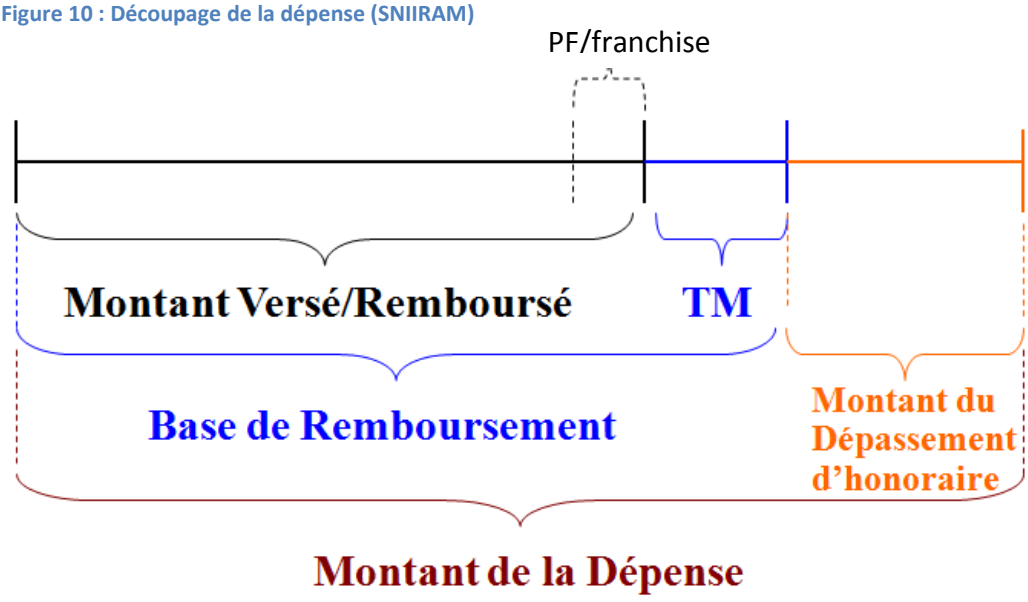
Le SNIIRAM compte à ce jour une quinzaine de datamarts[24] regroupés autour de 3 grands thèmes d'analyse, à savoir les dépenses, l'offre de soins et les bénéficiaires et leur parcours :

- Les dépenses
  - avec des datamarts agrégés, sans individualisation des bénéficiaires ni des offreurs de soins.
    - Les dépenses sont renseignées avec plusieurs indicateurs, correspondant au montant remboursé (qui peut être variable pour une même prestation en fonction de la présence ou non d'une participation forfaitaire (PF)/franchise), à la base de remboursement (= montant remboursé + ticket modérateur (TM)), au montant du dépassement, et au montant total de la dépense. Le découpage est résumé dans la figure 10.
- L'offre de soins (professionnels de santé et établissements)
  - avec des datamarts individualisés par offreur de soins (professionnel libéral ou établissement) sans individualisation des bénéficiaires.
- Les bénéficiaires et leur parcours (bénéficiaires / professionnels de santé / actes)
  - avec les données individualisées exhaustives (mais cette base est en accès restreint) ou des données individualisées échantillonnées de l'échantillon généraliste de bénéficiaires (EGB).

[23] Cette déclaration ne revêt aucun caractère obligatoire et ne fait pas l'objet de mise à jour régulière.

[24] Un datamart (ou comptoir de données) est un sous-ensemble d'un entrepôt de données, destiné à fournir des données aux utilisateurs. Il regroupe des données ciblées (souvent spécialisées sur un domaine donné), organisées, regroupées et agrégées pour répondre à un besoin spécifique.

Figure 10 : Découpage de la dépense (SNIIRAM)



PF : participation forfaitaire. TM : ticket modérateur

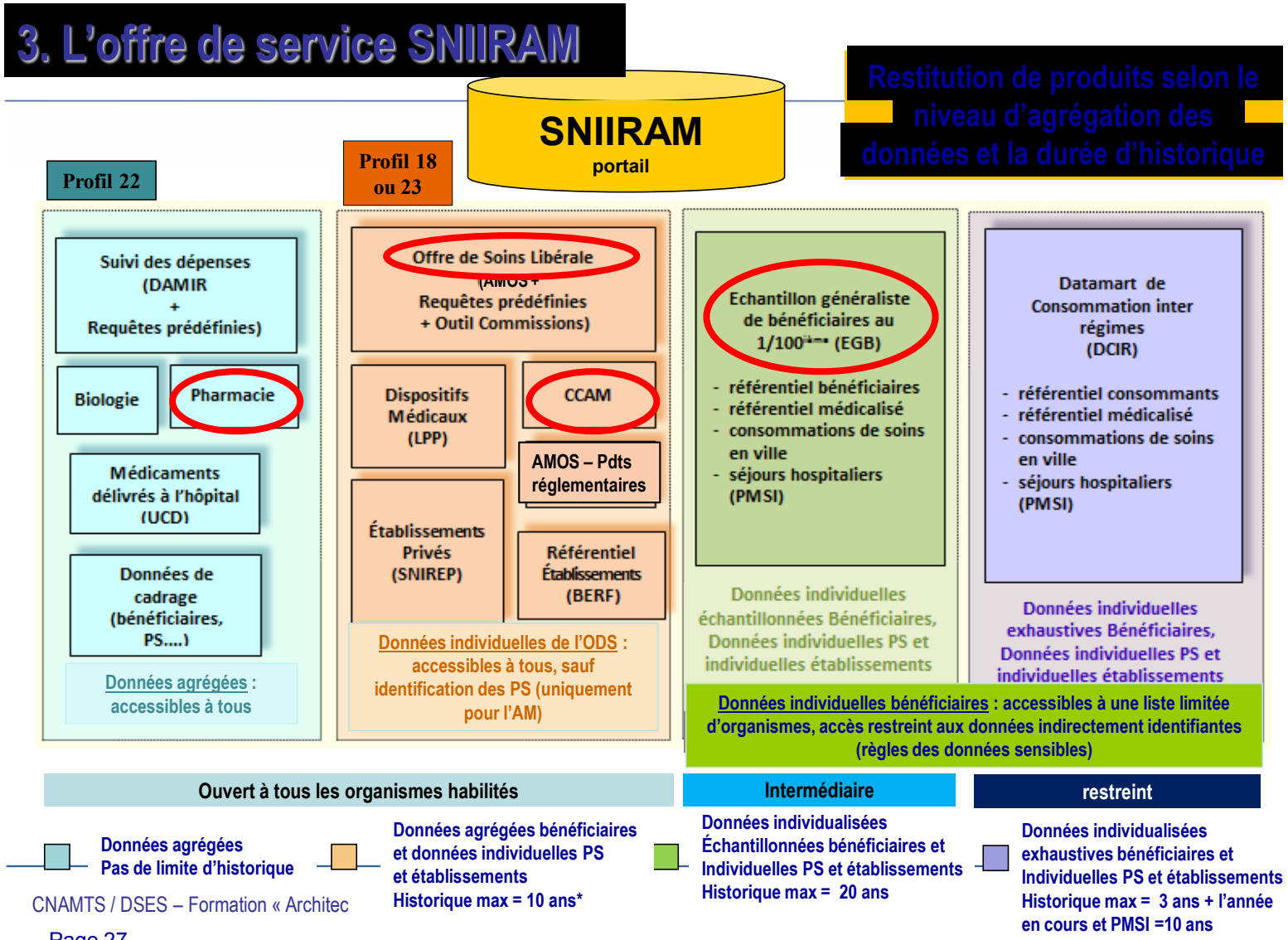
Nous nous sommes donc intéressés à l'exploitation possible de ces différents datamarts au service de l'évaluation des pratiques non conventionnelles. Plus particulièrement nous avons travaillé à partir des données et datamarts suivants (cf. figure 11) :

- Données agrégées : suivi des dépenses de pharmacie
- Données agrégées bénéficiaires, individualisées par offreur de soins :
    - Base ODS-Prestations-CCAM et Base AMOS_CCAM_Prestations à partir de 2014 : ces datamarts contiennent les activités codées en CCAM exécutées par des médecins et chirurgiens-dentistes en cabinets de ville, établissements privés et en centres de santé. Contrairement à la base AMOS_CCAM_Prestations, la base ODS-Prestations-CCAM contient également les actes réalisés par les consultations externes des établissements publics, qui ne font pas de facturation directe pour leur activité d'actes et consultations externes, mais transmettent leur activité pour information.
    - Base AMOS EXE-PRS : Activité exécutée par des professionnels de santé libéraux (en cabinet de ville ou en établissements privés). Ce datamart contient les prestations remboursées dans le cadre des soins de ville (consultations, visites, actes techniques médicaux etc.) et les éventuelles majorations associées, mais ne contient pas le codage détaillé des actes

CCAM. Il contient des informations sur le prestataire de soins (sexe, âge, département, spécialité...) dont la qualification mode d'exercice particulier (MEP) du médecin.

- Données individualisées bénéficiaires : EGB. L'EGB résulte d'un sondage au 1/97e sur le numéro de sécurité sociale (NIR) des bénéficiaires de l'Assurance maladie, qu'ils soient ouvreurs de droit ou ayants droit.

Figure 11 : Datamarts du SNIIRAM (entourés en rouge ceux utilisés pour l'étude)



CNAMTS / DSES – Formation « Architec

Page 27

Les PNCAVT identifiables dans le SNIIRAM sont celles qui sont reconnues par l'assurance maladie : existence d'un acte CCAM, d'un médicament remboursable, déclaration d'un mode d'exercice particulier du médecin. Cela est le cas pour l'hypnose, l'acupuncture, l'homéopathie, le thermalisme (crénothérapie), la vertébrothérapie-chiropraxie et la mésothérapie. Cela n'est pas le cas pour l'ostéopathie. De plus, les actes CCAM sont des actes médicaux; ainsi les indicateurs disponibles sont en lien avec les professions médicales uniquement. Une PNCAVT réalisée par une autre catégorie de professionnel de santé (par exemple par un(e) infirmier(e) ou par un kinésithérapeute) n'est pas à ce jour identifiable dans le SNIIRAM.

Pour autant, il est très important de rappeler que dans les faits ces pratiques ne sont pas exclusivement pratiquées par les médecins ni même par les professionnels de santé.

Par exemple, l'acupuncture est considérée comme un acte médical, et sa pratique par un non médecin comme un exercice illégal de la médecine est susceptible d'être condamnée, mais en pratique les cabinets d'acupuncteurs non médecins fleurissent et sont de fait tolérés. La chiropratique n'est pas une pratique réservée aux médecins : l'usage du titre de chiropracteur, qui est réglementé en France, suppose la validation de cinq années d'études, le cursus de formation étant par ailleurs régulé au niveau international. Il n'est pas clair si l'orientation MEP en vertébrothérapie-chiropraxie correspond à la validation de ce cursus en parallèle ou si elle désigne une pratique se rapprochant de la chiropratique mais ne répondant pas aux standards internationaux. En tout état de cause, la chiropratique pratiquée par des chiropracteurs non médecins n'est pas repérable dans le SNIIRAM. L'hypnose est proposée par d'autres professionnels de santé (tels que infirmières, psychothérapeutes) ainsi que par des non professionnels de la santé («praticien en hypnose»). Quant à l'homéopathie, elle est en vente libre en officine, et n'est pas l'apanage des médecins. Elle peut être conseillée par d'autres professionnels médicaux (en particulier par les pharmaciens), par d'autres professionnels de santé, ainsi que par des non professionnels de la santé (naturopathe par exemple), et peut également être une pratique d'auto-médication. Toutes ces formes de pratique ne sont pas repérables dans le SNIIRAM.

Dès lors, il est intéressant de se questionner sur la représentativité des données concernant les PNCAVT disponibles dans le SNIIRAM. Celle-ci est forcément très limitée puisque **le périmètre des pratiques identifiables via le SNIIRAM est circonscrit aux pratiques reconnues par l'assurance maladie et réalisées par des professions médicales**.

Néanmoins, il peut être intéressant de s'intéresser à ce sous-ensemble des PNCAVT, c'est à dire aux PNCAVT prodiguées par des professions médicales.
Pour ce faire, nous avons donc commencé par dresser la liste des moyens disponibles pour identifier les bénéficiaires et les professionnels des PNCAVT dans le SNIIRAM.

Moyens disponibles pour identifier les bénéficiaires, les professionnels, et les dépenses associées aux PNCAVT dans le SNIIRAM

Concernant les pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique, il existe plusieurs moyens de les identifier :

- de manière certaine : si le patient a été remboursé pour une prestation relevant d'une PNCAVT. Seules les prestations faisant l'objet d'un remboursement sont enregistrées. Dans le champ des PNCAVT, à ce jour, on peut recenser comme prestation remboursée :
    a. les médicaments homéopathiques
    b. la séance d'acupuncture, inscrite sur la CCAM (acte QZRB001) pour les indications suivantes[25] :
        - nausées et vomissements,
        - antalgique en association à d'autres traitements,
        - syndrome anxiodépressif en association avec un programme de prise en charge globale,
        - aide au sevrage alcoolique et tabagique,
        - énurésie en association avec un programme de prise en charge globale,

[25] *Indications de l'acte QZRB001: nausées et vomissements : curatif postopératoire (traitement de seconde intention), préventif postopératoire chez l'adulte, induit par la chimiothérapie (traitement de seconde intention), gravidique (cf. dossier 2001) ; à visée antalgique : comme traitement adjuvant (cf. rapport 2000) ; dans les conduites addictives : tabagisme (en début de sevrage), alcoolisme (comme traitement adjuvant), toxicomanie (comme traitement adjuvant, héroïnomanie exclue) (cf. rapport 2001) ; énurésie (traitement d'appoint, alternative acceptable ou faisant partie d'un programme de prise en charge globale) ; syndrome anxiodépressif (comme traitement d'appoint, alternative acceptable ou faisant partie d'un programme de prise en charge globale) ; récupération neuromotrice après accident vasculaire cérébral, paralysie faciale (comme traitement d'appoint, alternative acceptable ou faisant partie d'un programme de prise en charge globale)*

- récupération neuromotrice après accident vasculaire cérébral et paralysie faciale, en association avec un programme de prise en charge globale.

L'acte est tarifé à 18 euros (le tarif de l'acte a été revalorisé au 1er Juillet 2013, il était précédemment de 12,35 euros), cela signifie que la sécurité sociale rembourse l'acte sur la base de ce tarif[26].

c. la séance d'hypnose à visée antalgique, également inscrite sur la CCAM, mais tarifée à 0 euros (acte ANRP001). De ce fait, il est peu probable qu'elle fasse l'objet de feuilles de soin.

d. la séance de mésothérapie à visée antalgique, également inscrite sur la CCAM et tarifée à 0 euros (acte ANLB003)

--> Remarque : A ce jour, seuls les actes CCAM réalisés par les professionnels de santé libéraux médecins et chirurgiens-dentistes, établissements privés et centres de santé sont enregistrés dans AMOS_CCAM_Prestations. Les actes réalisés en intra-hospitalier ainsi que les actes réalisés par les sages-femmes ne sont pas enregistrés.

e. la consultation médicale prodiguée par un médecin ayant déclaré un mode d'exercice particulier "acupuncture exclusif" ou "homéopathe exclusif".

f. les cures thermales, avec remboursement du forfait de surveillance médicale, de certaines pratiques médicales complémentaires (par ex : méthode de déplacement de Proëtz, douches filiformes), du forfait thermal, et, sous condition de ressources, des frais de transport et d'hébergement associés.

- de manière plausible mais incertaine : si le patient a été remboursé pour une consultation prodiguée par un médecin ayant déclaré un mode d'exercice particulier en acupuncture, en homéopathie ou en vertébrothérapie-chiropraxie. Ces modes d'exercice particuliers n'étant pas exclusifs, il n'est pas certain que le sujet ait bénéficié d'une consultation se rapportant à la pratique déclarée.

[26] Le tarif de l'assurance maladie ne correspond pas forcément au montant facturé par le médecin. En effet, les praticiens de secteur 2 peuvent réaliser un dépassement, et les praticiens de secteur 1 peuvent parfois réaliser une facture complémentaire pour un acte non remboursable. En particulier, si le patient consulte pour une indication complexe et que l'acupuncture est utilisée pour plusieurs indications dont une est remboursable et l'autre non, le praticien a alors la possibilité d'établir une feuille de soins pour l'acte remboursable et une note d'honoraire pour l'acte non remboursable sur un autre support.

Dans la suite de ce chapitre, nous avons fait le choix de ne pas considérer les cures thermales, du fait de leur statut particulier. Remboursées par la sécurité sociale depuis 1947, elles font l'objet depuis une dizaine d'années d'importants programmes de recherches évaluant le service médical rendu, menés par l'association française pour la recherche thermale[27]. Nous nous intéresserons donc dans la suite de ce chapitre à l'homéopathie, l'acupuncture, l'hypnose, la mésothérapie et la vertébro-chiropraxie.

Malheureusement, tous les indicateurs précités ne sont pas disponibles quelle que soit la base.

Données individualisées bénéficiaires - EGB :

Dans la base EGB, il est possible d'identifier :

- les bénéficiaires à qui il a été remboursé une séance d'acupuncture, d'hypnose ou de mésothérapie (via l'acte CCAM correspondant).
- les bénéficiaires à qui il a été remboursé une prescription de médicaments homéopathiques.

Par contre, la variable "mode d'exercice particulier" du médecin n'est pas disponible dans la base. Il n'est donc pas possible d'identifier les bénéficiaires en fonction du mode d'exercice particulier du médecin qu'ils ont consulté.

Données agrégées bénéficiaires, individualisées par offreur de soins:

Dans l'univers Offre de soins, il est possible d'identifier les professionnels prodiguant une pratique non conventionnelle de plusieurs manières :

- via la déclaration d'un mode d'exercice particulier en acupuncture, en homéopathie ou en vertébro-chiropraxie : possible dans la base AMOS EXE-PRS, mais indisponible dans les bases AMOS_CCAM_Prestations et ODS-Prestations-CCAM.
- via la réalisation d'actes associés à une PNCAVT (ex : exécution d'acte d'acupuncture, séance d'hypnose ou de mésothérapie) : uniquement dans les bases CCAM (AMOS_CCAM_Prestations et ODS-Prestations-CCAM) pour les actes d'acupuncture, de mésothérapie et d'hypnose. En effet, le détail des actes CCAM n'est pas disponible dans la base AMOS EXE-PRS.

[27] AFRETH : www.afreth.org/

Dans la base AMOS EXE-PRS, il est également possible d'obtenir des données agrégées sur les bénéficiaires ayant été suivis par un médecin avec un mode d'exercice particulier.
Par contre, les bases CCAM ne proposent pas de données agrégées sur les bénéficiaires.

Données agrégées - Pharmacie :

Un datamart est dédié au suivi des actes de pharmacie, avec possibilité de codage affiné sur la classe médicamenteuse (classe ATC[28]), le nom du médicament et le code CIP 13 (CIP : code identification de présentation[29]). Il est donc possible de suivre les dépenses associées à l'homéopathie, en général (en tant que classe médicamenteuse) jusqu'au suivi particulier d'une préparation homéopathique spécifique (affinage sur le nom ou sur le code CIP 13).
Les datamarts de suivi des dépenses ne proposent pas de codage affiné sur les actes CCAM, mais l'identification des dépenses associées aux actes CCAM est possible dans la base de données AMOS_CCAM_Prestations.

Après avoir identifié les indicateurs disponibles dans le SNIIRAM, nous avons eu comme objectifs :

1. de décrire brièvement ces indicateurs, à savoir :
    - pour l'hypnose et la mésothérapie : évolution du nombre de séances d'hypnose / de mésothérapie enregistrées annuellement dans le SNIIRAM et dépenses associées.
    - pour la vertébrothérapie-chiropraxie : typologie des médecins à mode d'exercice particulier en vertébrothérapie-chiropraxie en 2015
    - pour l'acupuncture :
        - évolution du nombre de séances d'acupuncture enregistrées annuellement dans le SNIIRAM et dépenses associées.
        - typologie des bénéficiaires de séances d'acupuncture en 2015
        - typologie des médecins à mode d'exercice particulier en acupuncture en 2015

[28] La classification ATC est une classification anatomique, thérapeutique et chimique.
[29] Le code CIP vise à identifier chaque médicament remboursable dans la base de données nationale, et est mentionné dans la décision d'autorisation de mise sur le marché.

    - comparaison de la patientèle des médecins à mode d'exercice particulier en acupuncture en 2015, en fonction du mode d'exercice exclusif ou non de l'acupuncture.
- pour l'homéopathie :
    - évolution du nombre de boîtes remboursées annuellement dans le SNIIRAM et dépenses associées
    - typologie des médecins à mode d'exercice particulier en homéopathie en 2015
    - comparaison de la patientèle des médecins à mode d'exercice particulier en homéopathie en 2015, en fonction du mode d'exercice exclusif ou non de l'homéopathie.

2. d'interroger la sensibilité et la validité de ces indicateurs pour l'acupuncture et l'homéopathie :

- par comparaison avec des données de référence externes : nombre de boites de médicaments homéopathiques vendues, nombre de médecins acupuncteurs ou homéopathes enregistré dans d'autres fichiers.
- par comparaison interne pour les actes d'acupuncture et le mode d'exercice particulier en acupuncture.

Rappel de la méthode

Les bases de l'univers Offre de soins du SNIIRAM (AMOS EXE-PRS, AMOS_CCAM_Prestations et ODS-Prestations-CCAM) ont été interrogées via l'interface SAP Business Objects du portail SNIIRAM.

L'univers Offre de soins offre l'avantage d'être exhaustif (contrairement à l'univers EGB, il ne s'agit pas des données d'1/97ème des sujets mais bien de l'ensemble des données).

L'univers EGB a été interrogé via l'interface SAS enterprise guide du portail SNIIRAM.

Pour obtenir des résultats figés, nous avons filtré les requêtes sur les périodes de soins considérées[30] et retenu comme période de traitement des feuilles de soins une période comprise entre la borne inférieur de la date de soins et le 31/12/2016. Pour rappel, l'enregistrement des données du mois de soins se constitue au fur et à mesure avec l'arrivée des données de la télétransmission puis de l'arrivée des feuilles de remboursement papier. A la date de traitement M+6, un mois de soins M est complet à 98,3%. A la date de traitement M+12, un mois de soins M est complet à 99,5%.

Description des indicateurs

Hypnose et mésothérapie :

Nous avons réalisé une description brève des indicateurs "séance d'hypnose à visée antalgique"(ANRP001) et "séance de mésothérapie à visée antalgique" (ANLB003) à partir des bases CCAM (ODS Prestations CCAM de 2010 à 2016 et base AMOS_CCAM_Prestations de 2014 à 2016). Les séances d'hypnose et de mésothérapie étant tarifées à zéro euro, nous nous attendons à un très faible nombre de séances enregistrées.

Vertébrothérapie-chiropratique :

A partir de la base AMOS_EXE_PRS, nous avons décrit la population de médecins à mode d'exercice particulier en vertébrothérapie-chiropratique ayant prodigué des soins en 2015 (sexe, tranche d'âge, secteur d'activité).

Acupuncture :

A partir des bases CCAM (ODS Prestations CCAM puis AMOS_CCAM_Prestations), nous avons décrit les actes d'acupuncture réalisés de 2010 à 2016, et les montants correspondant (base de remboursement, montant remboursé, dépassement).

A partir de l'EGB, nous avons décrit la population ayant bénéficié de séances d'acupuncture en 2015 (sexe, âge, CMUc, ALD).

[30] Périodes de soins variables selon les analyses et les bases : 2010 à 2016 (base ODS-Prestations-CCAM) ou 2014 à 2016 (base AMOS_CCAM_Prestations) pour les actes d'hypnose, d'acupuncture et de mésothérapie, 2012 à 2016 pour le suivi des dépenses d'homéopathie, 2015 pour les typologies des médecins à MEP en vertébrothérapie-chiropratique, acupuncture et homéopathie et les typologies de leurs bénéficiaires.

A partir de la base AMOS_EXE_PRS, nous avons décrit la population de médecins à mode d'exercice particulier en acupuncture (sexe, tranche d'âge, région, secteur d'activité). La répartition géographique des médecins ayant un MEP en acupuncture a été représentée sur une carte, précisant le nombre de médecins acupuncteurs par région ainsi que la densité en nombre de médecins acupuncteurs pour 100 000 habitants (utilisation du logiciel CoucouCarto et des données du recensement de la population réalisé par l'Insee en 2014[31]).
La population ayant bénéficié de soins exécutés par un médecin à MEP en acupuncture en 2015 a été décrite (sexe, tranche d'âge, CMUc, ALD[32]). Les requêtes ont été réalisés sur le portail du SNIIRAM en tenant compte des contraintes de chaque variable pour éviter des doublons. Par exemple, les requêtes ont été réalisées sur l'année de naissance, avec reconstitution secondaire de la tranche d'âge (en effet, une requête sur l'âge ou la tranche d'âge expose à des doublons, car il peut varier au cours de la période de soins considérée).
Nous avons ensuite comparé les populations en fonction du type de MEP du médecin : exercice exclusif de l'acupuncture ou non. Les analyses bivariées (tests du $\chi 2$) ont été réalisées à partir du logiciel R.

Homéopathie :

Nous avons interrogé le datamart Suivi des actes de pharmacie pour décrire le nombre de boites d'homéopathie remboursées de 2012 à 2016, et les montants associés.
A partir de la base AMOS-EXE PRS, nous avons décrit la population de médecins à mode d'exercice particulier en homéopathie.
La population ayant bénéficié de soins exécutés par un médecin à MEP en homéopathie en 2015 a été décrite (sexe, tranche d'âge, CMUc, ALD[33]). Les requêtes ont été réalisées sur le portail du SNIIRAM en tenant compte des contraintes de chaque variable pour éviter des doublons. Nous avons ensuite comparé les populations en fonction du type de MEP du médecin : exercice exclusif de l'homéopathie ou non. Les analyses bivariées (tests du $\chi 2$) ont été réalisées à partir du logiciel R.

---

[31] Les populations légales millésimées 2014 sont entrées en vigueur le 1er Janvier 2017 (http://www.insee.fr/fr/statistiques/2525752?sommaire=2525768)

[32] CMU : bénéficiaire ou non de la CMU complémentaire. ALD : Affection longue durée

[33] CMU : bénéficiaire ou non de la CMU complémentaire. ALD : Affection longue durée

Sensibilité et Validité des indicateurs

Nous avons étudié la représentativité des indicateurs :

1. par rapport à des données de référence provenant d'autres sources :

Nous avons recherché l'existence d'autres données de recensement des médecins acupuncteurs et homéopathes en France, afin de pouvoir discuter de la sensibilité des indicateurs "MEP en acupuncture" et "MEP en homéopathie". Nous avons ainsi comparé les données issues du SNIIRAM aux données issues de l'annuaire du CNOM et du répertoire ADELI.

Nous avons recherché des données de référence de vente de médicaments homéopathiques afin de pouvoir analyser la représentativité des données enregistrées dans le SNIIRAM. Pour cela, nous avons utilisé les données de l'ANSM -en effet, les industries pharmaceutiques sont tenues de déclarer annuellement pour chaque spécialité pharmaceutique le nombre de boites vendues à l'ANSM.

2. en croisant les différents indicateurs disponibles :

Pour l'acupuncture, nous avons voulu étudier si les médecins ayant déclaré un mode d'exercice particulier en acupuncture cotent ou non des actes QZRB001 et réciproquement si les médecins cotant l'acte QZRB001 ont bien déclaré un mode d'exercice particulier.

Les bases CCAM (base AMOS_CCAM_Prestations après 2014, et ODS-Prestations-CCAM avant) ne contiennent pas d'information sur le mode d'exercice particulier du professionnel exécutant l'acte. Nous avons donc comparé les numéros des professionnels ayant réalisé un acte d'acupuncture en 2015 (à partir de la base AMOS_CCAM_Prestations) avec les numéros des professionnels ayant déclaré un mode d'exercice particulier en acupuncture et prodigué des soins en 2015 (base AMOS_EXE_PRS)[34].

[34] Un professionnel a le même numéro identifiant quelle que soit la base

Résultats

Description des indicateurs :

Hypnose

Comme attendu (du fait de la tarification de la séance à 0 euros), le nombre d'actes d'hypnose répertoriés dans le SNIIRAM est très anecdotique, avec 36 actes enregistrés en 2015, pour un montant facturé de 1216 euros (soit une moyenne de 33,8 euros par acte, non remboursé).

Requête sur la base AMOS_CCAM_Prestations :

Tableau 10 : Nombre d'actes d'hypnose et montants associés (en euros) enregistrés dans AMOS_CCAM_Prestations depuis 2014

Année	Nb Actes	Montant total (en euros)
2016 1er semestre*	8	307
2015	36	1 216
2014	13	395

*Au 3/01/2017, seules les données du 1er semestre 2016 étaient chargées dans AMOS

Requête sur la base ODS Prestations CCAM :

Toutes années confondues, 556 séances d'hypnose à visée antalgique ont été répertoriées. (13 en 2016[35], 36 actes en 2015, 13 en 2014, 104 en 2013, 77 en 2012, 150 en 2011, 163 en 2010).

Les données pour 2016 diffèrent entre les 2 bases, car à la date d'analyse (20/01/2017), les données avaient été chargées jusqu'à Juin 2016 dans la base AMOS_CCAM_Prestations et jusqu'à Novembre 2016 dans la base ODS-Prestations-CCAM.

[35] Données partielles, car la période de traitement a été arrêtée au 31/12/2016.

Tableau 11 : Nombre d'actes d'hypnose et montants associés (en euros) enregistrés dans la base ODS-Prestations-CCAM depuis 2009

Année	Nb Actes	Montant total (en euros)	Tarif moyen de l'acte (en euros)
2016*	13	433	33,3
2015	36	1 216	33,8
2014	13	395	30,4
2013	104	717	6,9
2012	77	1768	23
2011	150	2442	16,3
2010	163	4915	30,1

*données incomplètes pour 2016 (jusqu'à Novembre inclus).
Par ailleurs, le tarif moyen de l'acte peut être sous-estimé car la base ODS-Prestations-CCAM contient également des actes sans facturation directe, transmis pour information par les consultations externes des établissements publics de santé. De plus, les médecins libéraux réalisent parfois une facture complémentaire sur un autre support qu'une feuille de soins (pouvant par exemple être directement adressé à la mutuelle), et les informations portées sur ce support ne sont donc pas enregistrées dans le SNIIRAM.

Mésothérapie

Du fait de la tarification à 0 euros, le nombre de séances de mésothérapie répertoriées dans le SNIIRAM est faible, néanmoins il est un peu moins anecdotique que pour l'hypnose, avec 1506 actes de mésothérapie enregistrés dans le SNIIRAM en 2015, pour un montant facturé de 13 675 euros (soit une moyenne de 9,1 euros par acte, non remboursé). Depuis 2010, on dénombre au total 11 111 séances de mésothérapie enregistrées dans le SNIIRAM, avec un montant moyen variant de 8,7 à 21,3 euros par acte selon les années (non remboursé).

Requête sur la base AMOS_CCAM_Prestations :

Tableau 12 : Nombre d'actes de mésothérapie et montants associés (en euros) enregistrés dans AMOS_CCAM_Prestations depuis 2014

Année	Nb Actes	Montant total (en euros)
2016 1er semestre*	911	9 609
2015	1506	13 675
2014	1874	16 394

*Au 3/01/2017, seules les données du 1er semestre 2016 étaient chargées dans AMOS

Requête sur la base ODS Prestations CCAM :

Tableau 13 : Nombre d'actes de mésothérapie et montants associés (en euros) enregistrés dans la base ODS-Prestations-CCAM depuis 2009

Année	Nb Actes	Montant total (en euros)	Tarif moyen de l'acte (en euros)
2016*	1 382	14 574	10,5
2015	1 507	13 705	9,1
2014	1 874	16 394	8,7
2013	1 633	22 979	14,1
2012	1 746	37 206	21,3
2011	1 459	16 619	11,4
2010	1 510	16 068	10,6

*données incomplètes pour 2016 (jusqu'à Novembre inclus).
Contrairement à la base AMOS_CCAM_Prestations, la base ODS-Prestations-CCAM contient également des actes sans facturation directe, transmis pour information par les consultations externes des établissements publics de santé (ce qui peut expliquer des différences de quantité d'actes entre les 2 bases). De ce fait, le tarif moyen de l'acte calculé à partir de la base ODS-Prestations-CCAM peut être sous-estimé. De plus, les médecins libéraux réalisent parfois une facture complémentaire sur un autre support qu'une feuille de soins (pouvant par exemple être directement adressé à la mutuelle), et les informations portées sur ce support ne sont donc pas enregistrées dans le SNIIRAM.

Vertébrothérapie-chiropraxie :

- Médecins enregistrés comme ayant un mode d'exercice particulier en vertébrothérapie-chiropraxie dans le SNIIRAM :

En 2015[36], seulement 43 médecins avaient déclaré un mode d'exercice particulier en vertébrothérapie-chiropraxie, quasi exclusivement des hommes, exerçant majoritairement en secteur 1. Les honoraires annuels moyens des médecins avec un MEP en vertébrothérapie-chiropraxie s'élevaient à 119 462 euros[37].

Tableau 14 : Sexe, Age et secteur conventionnel des omnipraticiens avec un MEP en vertébrothérapie-chiropraxie ayant prodigué des soins en 2015

		N	%
Sexe	Homme	42	97,67
	Femme	1	2,33
Tranche d'âge	45-49	1	2,32
	50-54	5	11,63
	55-59	7	16,28
	60-64	16	37,21
	65-69	12	27,91
	70-74	0	0
	75-79	1	2,32
	80-84	0	0
	85-89	1	2,33
Secteur	Secteur 1	25	58,14
	Secteur 2	18	41,86
	Non conventionné	0	0

[36] Requête sur la base AMOS-PRS-EXE, année des soins 2015, période de traitement 2015 ou 2016, MEP acupuncture ou acupuncture exclusif.

[37] Soins effectués en 2015, requête filtrée sur le montant de la dépense-prestation seule.

Acupuncture :

- Médecins enregistrés comme ayant un mode d'exercice particulier en acupuncture dans le SNIIRAM :

En 2015[38], 1446 médecins avaient déclaré un mode d'exercice particulier en acupuncture, parmi lesquels médecins 75 avaient déclaré un mode d'exercice particulier en acupuncture exclusif.

Tableau 15 : Sexe, Age et secteur conventionnel des omnipraticiens avec un MEP en acupuncture ayant prodigué des soins en 2015

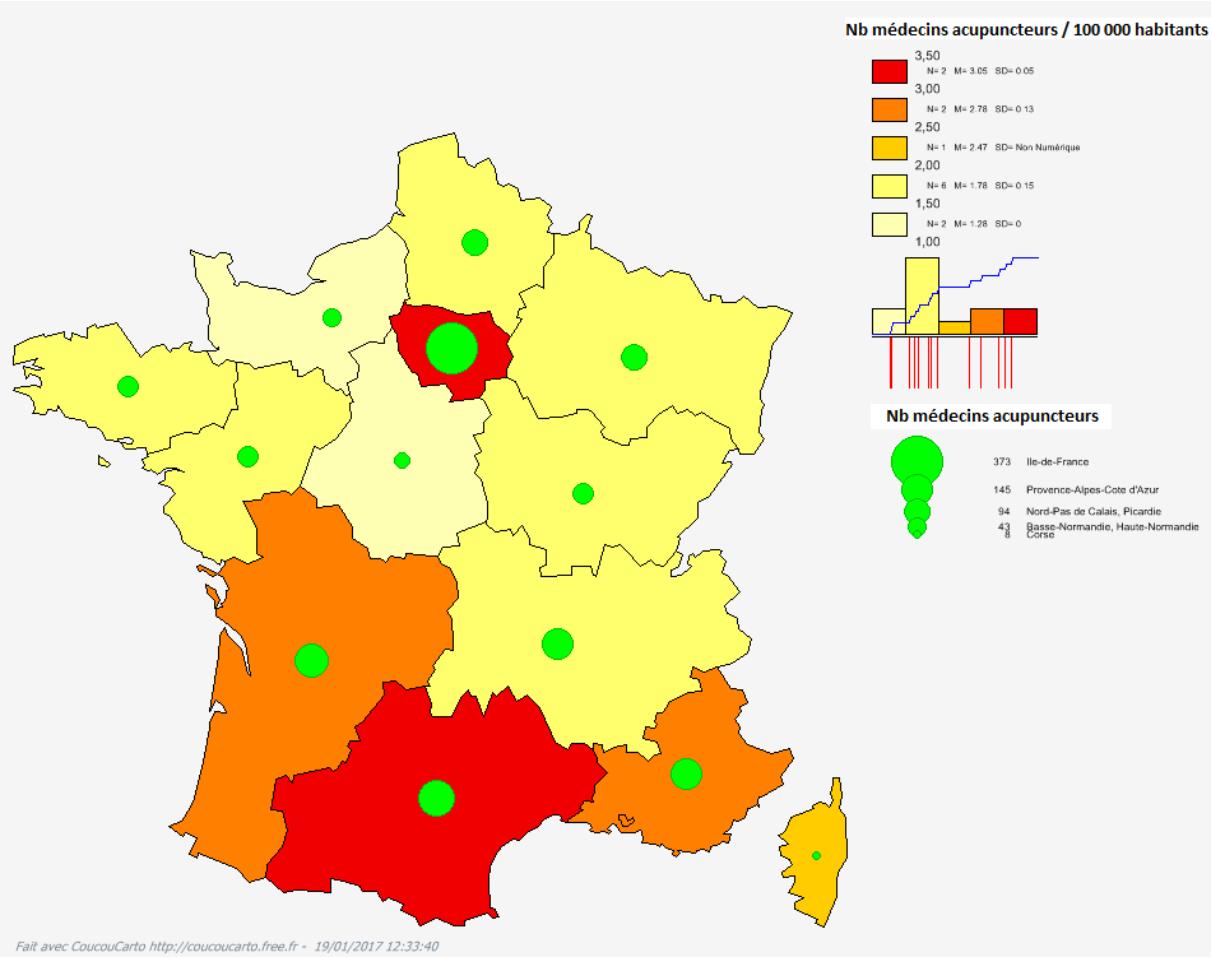
		N	%
Mode d'exercice	Acupuncture exclusif	75	5,2
	Acupuncture non exclusif	1371	94,81
Sexe	Homme	948	65,56
	Femme	498	34,44
Tranche d'âge	25-29	1	0,07
	30-34	5	0,35
	35-39	18	1,24
	40-44	19	1,31
	45-49	15	1,04
	50-54	59	4,08
	55-59	322	22,27
	60-64	563	38,93
	65-69	324	22,41
	70-74	84	5,81
	75-79	21	1,45
	80-84	10	0,69
	85-89	5	0,35
Secteur	Secteur 1	521	36,03
	Secteur 2	816	56,43
	Non conventionné	109	7,54

[38] Requête sur la base AMOS-PRS-EXE, année des soins 2015, période de traitement 2015 ou 2016, MEP acupuncture ou acupuncture exclusif.

Les honoraires annuels moyens des médecins avec un MEP en acupuncture s'élevaient à 71 286 euros pour les MEP acupuncture exclusif versus 115 218 euros pour les MEP acupuncture non exclusif.

La densité géographique des médecins acupuncteurs est supérieure à 2 acupuncteurs pour 100 000 habitants en Corse, Nouvelle-Aquitaine, Provence-Alpes-Côte-d'Azur, Occitanie, et en Ile de France.

Figure 12 : Répartition géographique des omnipraticiens avec un MEP en acupuncture ayant prodigué des soins en 2015



Les DOM/TOM ne sont pas représentés sur cette carte. Hormis la Guadeloupe (1,5 médecins acupuncteurs pour 100 000 habitants), la densité en médecins acupuncteurs y est inférieure à 1 / 100 000 habitants (0,83 à la Réunion, 0,52 en Martinique, 0,46 à Mayotte).

Comparée à la population suivie par un médecin ayant un mode d'exercice particulier en acupuncture non exclusif, la population suivie par les médecins ayant un exercice particulier exclusif en acupuncture apparaît plus féminine, plus âgée, de meilleur niveau socio-

économique (moins de bénéficiaires de la CMUc), et avec davantage d'affections de longue durée. Ce dernier point est probablement à mettre en rapport avec l'âge plus avancé. Ne disposant pas des données individuelles (le portail SNIIRAM offre de soins ne nous permet d'accéder qu'à des données agrégées), nous ne pouvons malheureusement pas affiner ces comparaisons par la réalisation d'un modèle multivarié ajusté.

Tableau 16 : Typologie des bénéficiaires ayant consulté au moins une fois un médecin avec un MEP en acupuncture en 2015

Mode d'exercice particulier		**Acupuncture (total)**	**Acupuncture exclusif**		**Acupuncture non exclusif**		**Test du $\chi 2$**
		N	N	(%)	N	(%)	$\chi 2$ obs p-value
Sexe	Homme	482 289	11 209	29,57	471 080	37,93	1096
	Femme	797 465	26 702	70,43	770 763	62,07	**<2,2 10^{-16}**
	inconnu	5	2		3		
Tranche d'âge	0-9	104323	1067	2,81	103 256	8,31	
	10-19	95986	1578	4,16	94 408	7,60	
	20-29	118769	2279	6,01	116 490	9,38	
	30-39	154142	4314	11,38	149 828	12,06	
	40-49	185625	6031	15,91	179 594	14,46	3621
	50-59	214647	7900	20,84	206 747	16,65	**<2,2 10^{-16}**
	60-69	204958	7584	20,00	197 374	15,89	
	70-79	119998	4637	12,23	115 361	9,29	
	80-89	67530	2216	5,84	65 314	5,26	
	90 et +	12900	291	0,77	12 609	1,02	
	Non renseignée	881	16	0,04	865	0,07	
CMUc	Oui	79 835	710	1,87	79 125	6,37	1272,27
	non	1 199 924	37 203	98,13	1 162 721	93,63	**<2,2 10^{-16}**
ALD	oui	215 410	6 608	17,43	208 802	16,81	9,913
	non	1 064 349	31 305	82,57	1 033 044	83,19	**0,0016**
Totaux		1 279 759	37 913		1 241 846		

Requête sur la base ODS-Prestations-CCAM :

Tableau 17 : Nombre d'actes d'acupuncture et dépenses associées (en euros) enregistrées dans la base ODS-Prestations-CCAM depuis 2012[39]

Année	Nb Actes	Montant remboursé	Franchise	Ticket modérateur	Dépassements	Montant total
2016*	713 267	8 403 684	-628 569	3 854 493	7 153 856	19 411 974
2015	827 240	9 609 140	-721 053	4 514 274	8 116 787	22 239 947
2014	872 924	10 128 722	-774 448	4 890 676	8 398 426	23 409 905
2013	857 704	8 077 264	-749 594	4 246 721	9 498 827	21 812 764
2013 >=01/07	411 155	4 727 675	-334 579	2 295 009	3 947 340	10 962 093
01/07/2013 : Revalorisation de l'acte QZRB001 : 18 euros au lieu de 12,35 euros						
2013 <01/07	446 549	3 349 589	-415 015	1 951 712	5 551 488	10 850 671
2012	883 970	6 694 968	-769 634	3 8301 32	11 042 958	21 563 764
2011	940 575	7 062 800	-811 175	4 133 815	11 833 906	23 027 136
2010	963 415	7 171 977	- 802 322	4 272 604	12 045 975	23 488 260

*données incomplètes pour 2016 (jusqu'à Novembre inclus)

La revalorisation de l'acte à 18 euros en Juillet 2013 n'a pas entraîné d'augmentation du nombre d'actes enregistrés dans le SNIIRAM. On observe une légère diminution (-7,9%) entre le 1er et le second semestre 2013. Le nombre d'actes raugmente légèrement en 2014 par rapport à 2013, mais semble diminuer depuis (-5,2 % en 2015 par rapport à 2014), bien que le recul soit insuffisant et les données 2016 incomplètes pour pouvoir confirmer la tendance.

[39] Requête sur la période de traitement 2012-2016, période de soins 2012-2016, tout acte QZRB001 (en association ou non)

Requête sur la base AMOS_CCAM_Prestations :

Tableau 18 : Nombre d'actes d'acupuncture et montants associés (en euros) enregistrés dans AMOS_CCAM_Prestations depuis 2014[40]

Année	Nb Actes	Montant remboursé	Franchise	Ticket modérateur	Dépassements	Montant total
2016 1er semestre	418 835	4 938 040	- 389 790	2 291 627	4 125 980	11 355 554
2015	823 234	9 558 691	- 719 251	4 499 297	8 095 124	22 152 866
2014	872 669	10 125 960	- 774 310	4 890 236	8 396 178	23 404 455

Les données pour 2016 diffèrent entre les 2 bases, car à la date d'analyse (20/01/2017), les données avaient été chargées jusqu'à Juin 2016 dans la base AMOS_CCAM_Prestations et jusqu'à Novembre 2016 dans la base ODS-Prestations-CCAM. De plus, les actes réalisés par les consultations externes des établissements publics transmis pour information[41] sont enregistrés dans la base ODS-Prestations-CCAM mais exclus de la base AMOS_CCAM_Prestations, ce qui expliquerait le différentiel mineur observé pour les autres années.

Les actes sont très majoritairement réalisés par des médecins omnipraticiens, avec 846 148 actes réalisés en 2014 (soit 97%). Viennent ensuite les établissements de santé (sans information complémentaire sur la personne ayant réalisé l'acte au sein de l'établissement), avec 20 331 actes réalisés (soit 2,33%) puis certaines spécialités : rhumatologie (2 868 actes, 0.32%), médecine physique et de réadaptation (780 actes, 0.09%), néphrologie (453 actes, 0.05%), anesthésie-réanimation (423 actes, 0.05%), oto-rhino-laryngologie (406 actes, 0.05%) etc.

[40] Requête : ibid.

[41] Ces actes sont transmis pour information par les établissements publics qui ne font pas de facturation directe pour leur activité d'actes et consultations externes.

En 2015, on retrouve des résultats assez similaires, avec 795 104 actes réalisés par les omnipraticiens (96,6%), 20 957 actes réalisés au sein d'établissements de santé (2,5%), 2 882 par des rhumatologues (0,35%), 1093 par des endocrinologues (0,13%), 613 par des stomatologues (0,07%), 593 par des anesthésistes-réanimateurs (0,07%), 425 par des médecins de médecine physique et réadaptation (0,05%).

Tableau 19 : Tarif et dépassement moyen pratiqué pour un acte d'acupuncture en 2015, par spécialité du professionnel exécutant

Spécialité ou établissement	Nombre d'actes pratiqués	Tarif moyen par acte (en euros)	Dépassement moyen (en euros)
Etablissement	20 957	17,9	0,02
Omnipraticien	795 104	27,2	10,1
Rhumatologues*	2 882	18,7	6,5
Endocrinologues	1 093	18,1	0,2
Stomatologues	613	18	0
Anesthésistes-réanimateurs	593	22,1	4,2
Médecins MPR	425	13,2	0,09

**l'existence d'un dépassement moyen de 6,5 euros malgré un tarif moyen pratiqué supérieur de seulement 0,7 euros par rapport au tarif de l'acte (18 euros) s'explique par la présence de praticiens non conventionnés parmi les rhumatologues (dans ce cas, la base de remboursement est quasi nulle).*

Les tarifs pratiqués varient selon le secteur d'installation du praticien. Ainsi pour les médecins omnipraticiens, le tarif moyen pratiqué s'approche du tarif fixé par l'assurance maladie pour les praticiens conventionnés en secteur 1, mais s'élève à 32 euros en moyenne pour les praticiens en secteur 2 et jusqu'à 58 euros pour les praticiens non conventionnés.

Tableau 20 : Tarif et dépassement moyen pratiqué pour un acte d'acupuncture réalisé par un omnipraticien en 2015, en fonction du secteur de convention

Convention	Nombre d'actes pratiqués	Tarif moyen par acte (en euros)	Dépassement moyen (en euros)
Conventionné secteur 1	309 181	17,6	0,3
Conventionné avec honoraires libres (secteur 2)	462 144	32	14,4
Non conventionné	23 779	58,2	54,9

Dans la base AMOS_CCAM_Prestations, il n'est pas possible de dénombrer les bénéficiaires, il n'est donc pas possible de décrire l'ensemble de la population ayant reçu une séance d'acupuncture en 2015. Cela est par contre possible via l'EGB, mais cette base ne recense qu'1/97ème des données[42].

L'EGB recense ainsi 7 916 séances d'acupuncture en 2015 (ce qui représente 0,96 % des actes enregistrés dans la base AMOS_CCAM_Prestations[43]). 1521 patients ont bénéficié de ces séances, soit 5,2 séances d'acupuncture en moyenne par patient. La population était composée de 73,37% de femmes. L'âge variait de 0 à 95 ans, avec un âge moyen de 55 ans (σ=17,4). 3,02% étaient bénéficiaires de la CMU complémentaire. 307 patients (soit 20,18%) des patients étaient bénéficiaires d'une ALD et 11,70% des patients bénéficiaient de la séance d'acupuncture dans le cadre de leur ALD.

[42] Par contre, dans l'EGB, la compétence MEP du médecin n'est pas répertoriée. Seul l'indicateur "acte CCAM" est présent.

[43] Pour rappel 823 234 actes sont enregistrés dans la base AMOS-CCAM en 2015

Tableau 21 : Typologie des bénéficiaires de l'acte QZRB001 en 2015 (Données EGB)

		N/Moy	(%)/σ
Sexe	Homme	405	26,63%
	Femme	1116	73,37%
Age	(en années)	55	17,4
CMUc	Oui	46	3,02%
	non	1475	96,98%
ALD	oui	307	20,18%
	➢ Acte en rapport avec l'ALD	178	11,70%
	➢ Acte sans rapport avec l'ALD	129	8,48%
	non	1214	79,82%

Homéopathie :

En 2015, 12 458 025 boites d'homéopathie ont été remboursées[44], représentant une base de remboursement de 15 891 540 euros et un montant effectivement remboursé par l'assurance maladie de 6 677 323 euros.

Tableau 22 : Remboursement de l'homéopathie de 2012 à 2015

Année	N boites remboursées	Base de remboursement €	Montant remboursé €
2012	10 115 499	20 270 008	8 296 751
2013	10 649 950	21 702 782	8 956 197
2014	11 931 015	24 329 526	10 189 822
2015	12 458 025	15 891 540	6 677 323
2016*	11 923 492	14 843 997	6 413 589

*données incomplètes pour 2016 (jusqu'à Novembre inclus)

En 2015[45], 1548 médecins avaient déclaré un mode d'exercice particulier en homéopathie, parmi lesquels 77 médecins avaient déclaré un mode d'exercice particulier en homéopathie exclusif.

[44] Il s'agit du nombre de boites remboursées en 2015 (et non du nombre de boites prescrites en 2015). A partir du moment où l'ensemble des données a été chargé pour l'année considérée, les données sont figées. La requête a été réalisée le 20/01/2017; l'année 2016 était encore incomplète, le mois de décembre n'ayant pas encore été chargé, mais les années précédentes sont toutes complètes.

Les honoraires annuels moyens des médecins avec un MEP en homéopathie s'élevaient à 72 911 euros pour les MEP homéopathie exclusif versus 106 165 euros pour les MEP homéopathie non exclusif.

Comparés aux médecins acupuncteurs, les homéopathes sont davantage des femmes (46,71 vs 34,44%), installées en secteur 1 (48,84% vs 36,03%)[46].

[45] requête sur la base AMOS-PRS-EXE, année des soins 2015, période de traitement 2015 ou 2016, MEP homéopathie ou homéopathie exclusif.

[46] ($p< 10^{-10}$)

Tableau 23 : Sexe, Age et secteur conventionnel des omnipraticiens avec un MEP en homéopathie ayant prodigué des soins en 2015

		N	%
Mode d'exercice	Homéopathie exclusif	77	4,97
	Homéopathie non exclusif	1471	95,03
Sexe	Homme	825	53,29
	Femme	723	46,71
Tranche d'âge	25-29	1	0,06
	30-34	3	0,19
	35-39	14	0,90
	40-44	52	3,36
	45-49	82	5,30
	50-54	153	9,88
	55-59	401	25,90
	60-64	510	32,95
	65-69	284	18,35
	70-74	40	2,58
	75-79	5	0,32
	80-84	1	0,06
	85-89	1	0,06
	90 et +	1	0,06
Secteur	Secteur 1	756	48,84
	Secteur 2	698	45,09
	Non conventionné	94	6,07

Comparée à la population suivie par un médecin ayant un mode d'exercice particulier en homéopathie non exclusif, la population suivie par les médecins ayant un exercice particulier exclusif en homéopathie apparaît plus féminine (67,91% vs 61,67%, $p<2,2\ 10^{-16}$), de meilleur niveau socio-économique (moins de bénéficiaires de la CMUc), et présentant moins d'affections de longue durée.

Tableau 24 : Typologie des bénéficiaires ayant consulté au moins une fois un médecin avec un MEP en homéopathie en 2015

Mode d'exercice particulier		Homéopathie (total)	Homéopathie exclusif		Homéopathie non exclusif		Test du $\chi 2$
			N	(%)	N	(%)	$\chi 2$ obs p-value
Sexe	Homme	616 957	19 405	32,09	597 552	38,33	962 **<2,2 10^{-16}**
	Femme	1 002 516	41 073	67,91	961 443	61,67	
	inconnu	7	3		4		
Tranche d'âge	0-9	223 097	8 499	14,05	214 598	13,77	526,8 **<2,2 10^{-16}**
	10-19	169 383	5 765	9,53	163 618	10,50	
	20-29	147 174	4 790	7,92	142 384	9,13	
	30-39	174 824	6 386	10,56	168 438	10,80	
	40-49	206 421	7 669	12,68	198 752	12,75	
	50-59	237 609	9 444	15,61	228 165	14,64	
	60-69	232 975	9 777	16,17	223 198	14,32	
	70-79	132 725	5 238	8,66	127 487	8,18	
	80-89	77 658	2 542	4,20	75 116	4,82	
	90 et +	16 319	328	0,54	15 991	1,03	
	Non renseignée	1 295	43	0,07	1 252	0,08	
CMUc	Oui	87 680	1 889	3,12	85 791	5,5	643 **<2,2 10^{-16}**
	non	1 531 800	58 592	96,88	1 473 208	94,50	
ALD	oui	244 069	8 345	13,80	235 724	15,12	79,4 **<2,2 10^{-16}**
	non	1 375 411	52 136	86,20	1 323 275	84,88	
Totaux		1 619 480	60 481	3,73	1 558 999	96,27	

Sensibilité et Validité des indicateurs

Comparaison avec des données externes

- Médecins à mode d'exercice particulier :

Au 23/01/2017, l'annuaire du conseil de l'ordre recensait 1587 médecins avec une orientation en acupuncture parmi lesquels 1504 omnipraticiens (versus 1459 omnipraticiens avec un MEP en acupuncture recensés dans le SNIIRAM). Nous n'avons cependant aucun moyen de vérifier qu'il s'agit des mêmes praticiens.

Au 23/01/2017, l'annuaire du conseil de l'ordre recensait 2454 médecins exerçant en France métropolitaine ou DOM/TOM et ayant un titre autorisé en homéopathie, dont 2390 omnipraticiens (versus 1548 omnipraticiens avec un MEP en homéopathie recensés dans le SNIIRAM).

Des données un peu plus anciennes (DRESS 2011[47])(138), à partir des données ADELI, faisaient état de 3442 médecins acupuncteurs et de 4324 médecins homéopathes, parmi lesquels on dénombrait respectivement 3340 et 4124 omnipraticiens. Le différentiel constaté entre ces chiffres et les données du SNIIRAM est très important (plus du double).

Le répertoire ADELI a été remplacé par le RPPS (répertoire partagé des professionnels de santé) en 2013[48]. Malheureusement pour notre étude, il n'y a pas d'informations concernant l'exercice de l'acupuncture/ de l'homéopathie dans le RPPS.

- Médicaments homéopathiques :

Les préparations homéopathiques sont des médicaments à prescription facultative. Autrement dit, ils peuvent être délivrés sans ordonnance et ne pas faire l'objet d'un remboursement.

Entre 170 et 180 millions de boites d'homéopathie à nom commun sont vendues chaque année, d'après un rapport de l'ANSM de 2013[49](139).

[47] http://drees.social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/seriestat157-2.pdf

[48] Lequel peut être interrogé à partir de la base de données de la DRESS

[49] http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/796352eff0e9119cca0ea5bbd898353a.pdf

Les boites remboursées ne représenteraient donc qu'entre 5,6 et 7,3 % du total des boites achetées.

Comparaisons internes

Les numéros des médecins omnipraticiens ayant réalisé des actes d'acupuncture ont été comparés aux numéros des médecins ayant déclaré un mode d'exercice particulier en acupuncture :

Tableau 25 : MEP et cotation de l'acte d'acupuncture par les omnipraticiens libéraux en 2015

Omnipraticien	MEP en acupuncture	Pas de MEP en acupuncture	TOTAL
A coté au moins 1 acte d'acupuncture en 2015*	482	419	901
N'a pas coté d'acte d'acupuncture en 2015	964	64 327	65 304
TOTAL	1446	64 746	66 205

*acte QZRB001 enregistré dans le SNIIRAM

- Parmi les médecins ayant déclaré un mode d'exercice particulier en acupuncture et ayant prodigué des soins en 2015, seuls 33% (482/1446) ont côté un acte "séance d'acupuncture à visée antalgique" QZRB001 en 2015.
- Parmi les médecins généralistes ayant côté un acte "séance d'acupuncture" en 2015, 46,5% (419/901) n'avaient pas déclaré de mode d'exercice particulier en acupuncture.

Au total, on dénombre 1865 omnipraticiens qui ont soit déclaré un mode d'exercice particulier en acupuncture soit coté un acte d'acupuncture en 2015. Ce chiffre reste très en deçà des 3340 omnipraticiens acupuncteurs dénombrés par la DRESS en 2011.

Discussion

Concernant la description des indicateurs, nous avons observé un nombre voisin de médecins avec un mode d'exercice particulier en acupuncture ou en homéopathie, autour de 1500 médecins, avec à chaque fois environ 5% de praticiens ayant un exercice exclusif de la pratique considérée. La population des médecins acupuncteurs est plus masculine que la population des médecins homéopathes, avec davantage de praticiens installés en secteur 2.

Nous avons également pu représenter la répartition géographique des médecins acupuncteurs, décrire la patientèle des médecins à mode d'exercice particulier en acupuncture (exclusif ou non) et en homéopathie (exclusif ou non). Globalement, la patientèle des praticiens ayant un mode d'exercice exclusif versus non exclusif est plus féminine et de meilleur niveau socio-économique.

Néanmoins, les diverses observations réalisées sont limitées par la qualité discutable des indicateurs. En effet, la représentativité des indicateurs semble loin d'être optimale.

Par exemple, d'autres sources de données (DRESS 2011 (138)) font état de deux fois plus de médecins homéopathes et acupuncteurs. Certaines explications peuvent être avancées pour expliciter ce différentiel : dans le SNIIRAM, seuls les médecins libéraux peuvent avoir un mode d'exercice particulier renseigné. En effet, il n'est pas à ce jour possible d'identifier individuellement les médecins salariés, c'est le numéro de l'établissement dans lequel ils exercent qui est utilisé comme identifiant. Dans ADELI (répertoire utilisé pour les analyses de la DRESS), cette limitation n'est pas présente, les spécialités et modes d'exercice particulier des médecins salariés sont renseignées. De plus, dans ADELI, contrairement au SNIIRAM, les données des médecins remplaçants sont également renseignées. Au total, le différentiel serait donc au moins en partie expliqué par les médecins omnipraticiens salariés et remplaçants ayant une orientation en acupuncture, qui ne sont pas identifiables dans le SNIIRAM. Une autre explication serait que le mode d'exercice particulier est sous-déclaré dans le SNIIRAM. Rappelons en effet qu'il s'agit d'une déclaration non obligatoire, à l'initiative du professionnel. Certains arguments soutiennent cette hypothèse, en particulier le fait que parmi les omnipraticiens ayant coté un acte d'acupuncture en 2015, 46,5% n'avaient pas déclaré de MEP en acupuncture. Inversement, les médecins à mode d'exercice particulier en acupuncture ne cotent pas nécessairement l'acte d'acupuncture.

Dans ces conditions, la représentativité des populations des médecins MEP étudiées est compromise, d'autant qu'il y a probablement des biais liés au fait de déclarer spontanément une activité de type MEP.

Au-delà des analyses décrivant les professionnels et les bénéficiaires de manière agrégée, l'intérêt du SNIIRAM est de pouvoir comparer des variables d'intérêt à partir des données individualisées bénéficiaires (par exemple, comparaison des consommations de soins, des parcours de soins, des hospitalisations). Cependant les analyses sur les PNCAVT à partir des datamarts regroupant des données individualisées bénéficiaires restent très limitées à ce jour, en particulier pour des raisons techniques : l'indicateur MEP n'est pas présent dans l'EGB. Un prérequis serait de rendre cet indicateur disponible dans l'EGB, il deviendrait alors possible d'identifier les bénéficiaires de consultations auprès d'un médecin avec un MEP, ou d'identifier les bénéficiaires dont le médecin traitant a un MEP (acupuncture / homéopathie). A ce jour, la population bénéficiaire d'acupuncture identifiable dans l'EGB est limitée à celle ayant reçu un acte QZRB001. Or, l'acte est très probablement sous-coté. D'une part, deux tiers des médecins avec un MEP en acupuncture ne cotaient pas l'acte en 2015. D'autre part, il faut aussi rappeler que l'acte séance d'acupuncture est limité à certaines indications : nausées et vomissements en alternative thérapeutique, antalgique en association à d'autres traitements, syndrome anxiodépressif en association avec un programme de prise en charge globale, et aide au sevrage alcoolique et tabagique. La pratique de l'acupuncture dans d'autres indications ne doit pas être associée à la cotation d'un acte QZRB001. Cette différenciation peut constituer un frein au codage pour les praticiens qui prennent d'autres habitudes pour leurs séances d'acupuncture réalisées pour d'autres indications. Dans les faits, les praticiens cotent soit une consultation si une consultation médicale est réalisée, soit ont recours à l'article 66 de la convention médicale 2016-2021 qui spécifie que « *Lorsque le médecin réalise des actes ou prestations non remboursables par l'assurance maladie, ce dernier n'établit pas de feuille de soins ni d'autre support, conformément à l'article L. 162-4 du code de la sécurité sociale. Dans les situations où le médecin réalise des actes ou prestations remboursables et non remboursables au cours de la même séance, il porte les premiers sur la feuille de soins et les seconds sur un support différent*». Or, les actes non remboursables ne sont pas enregistrés dans les bases de données du SNIIRAM.

Même à supposer que ce prérequis soit rempli (*i.e.* que la compétence MEP des médecins soit présente dans l'EGB), les algorithmes envisagés pour définir une population ayant bénéficié d'une prise en charge en acupuncture dans l'EGB restent sujets à caution :

- soit on ne retient que les patients ayant certainement bénéficié d'une séance (via les indicateurs acte CCAM QZRB001 ou la consultation par un médecin MEP exclusif en acupuncture). On est alors très spécifique mais très peu sensible - rappelons en effet que 2/3 des médecins avec un MEP en acupuncture ne cotaient pas l'acte en 2015, et que l'acte est limité à certaines indications.
- soit on définit un périmètre beaucoup plus large, en incluant les bénéficiaires d'une séance (via l'acte CCAM) et tous les patients ayant bénéficié d'une consultation avec un médecin à MEP en acupuncture. On perd alors en spécificité, mais on augmente la sensibilité. Néanmoins, on reste probablement très en deçà de l'exhaustivité. Rappelons en effet qu'en totalisant les omnipraticiens ayant coté un acte d'acupuncture et/ou déclaré un MEP en acupuncture, on arrive à 1865 praticiens, ce qui ne représente que 56% du nombre d'omnipraticiens en acupuncture identifiés par la DRESS en 2011.

En plus des nécessaires améliorations techniques (disponibilité des indicateurs dans toutes les bases, en particulier de la compétence MEP dans l'EGB), nous avons réfléchi aux moyens à disposition pour optimiser la qualité des indicateurs concernant l'acupuncture présents dans le SNIIRAM :

- une possibilité serait d'essayer d'améliorer l'indicateur Acte CCAM. Il faudrait pour cela viser une cotation systématique de l'acte lorsque celui-ci est réalisé. On peut s'interroger sur l'impact de la valorisation de l'acte dans les pratiques de cotation. Dans l'exemple de l'acupuncture, on voit que la revalorisation de l'acte à 18 euros le 1er Juillet 2013 (versus 12,35 euros auparavant) n'a pas augmenté les pratiques de cotation de l'acte, ni au cours de l'année 2013 (411 155 actes au second semestre versus 446 549 actes cotés au 1er semestre), ni à distance (827 240 actes cotés en 2015 versus 883 970 actes en 2012). Par contre, logiquement, le reste à charge pour le patient a diminué. En théorie, la pratique de cotation de l'acte devrait être indépendante de la valorisation de l'acte, puisque la cotation doit obéir à des règles

indépendantes du tarif de l'acte. A première vue, les données semblent le confirmer. Cependant, les données montrent aussi que les praticiens ne suivent pas scrupuleusement les règles de facturation, puisque deux tiers des médecins à mode d'exercice particulier en acupuncture n'avaient pas coté d'acte QZRB001 en 2015. Cela ne peut pas être expliqué par le périmètre des indications de l'acte : en effet, celles-ci étant quand même très courantes (elles incluent notamment la prise en charge de la douleur), on devrait s'attendre à ce que quasiment tous les médecins MEP cotent l'acte. Il est assez clair que la tarification actuelle à 18 euros est jugée insuffisante par les praticiens. En particulier, elle est inférieure au tarif d'une consultation. Savoir si une revalorisation plus importante de l'acte entraînerait ou non un changement des pratiques de cotation reste une question ouverte : peut-être que si les actes de PNCAVT renseignés dans le SNIIRAM étaient nettement revalorisés, ils seraient davantage déclarés. Mais le montant de revalorisation nécessaire à un changement de pratique reste à déterminer et il semble peu probable dans un futur proche qu'une telle revalorisation soit envisagée. Néanmoins, l'avantage de cet indicateur sur l'indicateur MEP est qu'il n'est pas réservé aux seuls médecins généralistes. On peut ainsi en théorie identifier un acte d'acupuncture pratiqué aussi bien par un médecin spécialiste, un chirurgien-dentiste, une sage-femme, quoique les actes pratiqués par les sages-femmes ne soient pas encore renseignés à ce jour dans le SNIIRAM mais cette évolution est prévue. Bien évidemment, le facteur limitant reste la cotation de l'acte par le praticien. De plus, tant que l'acte reste limité à certaines indications, une cotation, même systématique, ne permet pas d'identifier les bénéficiaires de l'acupuncture au sens large, mais uniquement les bénéficiaires de l'acupuncture pour les indications considérées[50]. A notre connaissance il n'y a pas de processus actuellement en cours visant à une extension des indications, et l'assurance maladie argumentant les indications en fonction des données de l'evidence based medicine, il ne semble pas à ce jour imaginable qu'ils élargissent le périmètre à toutes les indications confondues. En résumé, l'acte QZRB001 est un indicateur qui peut être amélioré en rendant disponibles les cotations des sages-femmes, et qui pourrait être amélioré par une

[50] Sans avoir l'avantage de pouvoir distinguer les bénéficiaires selon l'indication, les 4 étant amalgamées au sein d'un même indicateur...

revalorisation et une extension des indications, dans la limite du périmètre de celles-ci.

- une autre possibilité serait d'améliorer la qualité de l'indicateur MEP en acupuncture. Cette piste nous semble beaucoup plus optimale d'une part et plus facile à mettre en œuvre d'autre part. En effet, de par les outils de télétransmission informatique, solliciter le professionnel sur son mode d'exercice avec une mise à jour régulière (par exemple annuelle) de son mode d'exercice semble techniquement envisageable à mettre en œuvre. A terme, il serait également pertinent d'élargir cet indicateur aux autres catégories de professionnels. Cette option a l'avantage de proposer une approche certes moins spécifique mais sans doute plus pragmatique, dans le sens où un médecin formé en acupuncture, même s'il n'a pas un exercice exclusif, a probablement une pratique qui a été en partie modifiée suite à sa formation. En comparant des populations de patients en fonction de la formation des professionnels qui les suivent, on adopte une perspective plus large mais qui nous semble assez pertinente, surtout dans le champ des PNCAVT qui propose en général des prises en charge avec une vision holistique du sujet. D'ailleurs, il est intéressant de souligner que les essais randomisés pragmatiques en cluster se sont construits sur cette idée que l'on ne pouvait pas faire table rase de la formation d'un professionnel lorsqu'il prodigue des soins et lui demander dans un cas de prodiguer des soins "comme avant la formation" et dans l'autre cas "comme après". Finalement, comparer des patients non pas en fonction de l'acte qu'ils reçoivent mais en fonction de la formation du professionnel, nous semble plus pertinent.

Cela est vrai également pour l'hypnose (et peut-être même encore plus, car l'hypnose fait appel à des techniques de communication qui modifient intrinsèquement la pratique du professionnel même en dehors d'une séance formelle) et plutôt que d'encourager à coter un acte (de surcroit non rémunéré), il nous semblerait pertinent de développer la possibilité de déclarer un mode d'exercice particulier en hypnose.

Concernant l'homéopathie, là encore, il nous semblerait pertinent de développer des algorithmes basés sur le suivi par un médecin à mode d'exercice particulier en homéopathie. Il serait aussi possible de sélectionner les patients ayant eu au moins 2 (ou 3) prescriptions de médicaments homéopathiques dans l'année. Mais les remboursements d'homéopathie

enregistrés dans le SNIIRAM ne représentent qu'une faible proportion des boites achetées (moins de 10%). La sensibilité de cet outil est donc très mauvaise pour étudier la consommation homéopathique tout venant[51]. Plus globalement, on peut s'interroger sur la pertinence du SNIIRAM pour étudier les médicaments à prescription facultative. Cela implique d'étudier une population très restreinte et définie non pas comme les patients "consommateurs d'un médicament[52]" mais comme les patients "consommateurs d'un médicament en vente libre suite à une prescription médicale". Cela peut s'avérer intéressant, surtout si l'on souhaite évaluer si le remboursement des médicaments homéopathiques (6 677 323 euros remboursés en 2015[53]) représente un gain ou une perte financière pour la sécurité sociale : on pourrait par exemple comparer les dépenses de santé globales (dépenses de soins de ville, de soins hospitaliers, indemnités journalières d'arrêt de travail) de patients ayant bénéficié du remboursement de médicaments homéopathiques aux dépenses de santé globales d'autres patients appariés sur l'âge, le sexe, et les données médico-sociales disponibles (CMU et ALD). Néanmoins, plutôt que de définir les populations en fonction de leur consommation médicamenteuse, définir les patients en fonction de la compétence MEP du praticien nous semble intéressant à d'autres titres : en particulier, cela permettrait de réaliser des comparaisons en fonction du type de MEP.

Une étude hollandaise (140), réalisée à partir des données d'un assureur de santé hollandais avait ainsi comparé les coûts de santé de patients suivis par un médecin traitant ayant une formation complémentaire en PNCAVT (acupuncture, homéopathie et médecine anthroposophique) aux coûts de santé des patients suivis par un médecin généraliste sans formation complémentaire en PNCAVT. L'étude concernait plus de 150 000 assurés, suivis par 1992 médecins (dont 79 médecins formés à une des trois PNCAVT sus-citées et 1913 sans formation PNCAVT). Les coûts considérés étaient les dépenses associées aux soins prodigués par les médecins généralistes, les paramédicaux, les soins hospitaliers, et les dépenses de pharmacie. Les dépenses de santé et la mortalité des patients suivis par des

[51] Nous ne disposons pas de pourcentage de recours à l'homéopathie dans la population française, mais 73% des français font confiance (dont 20% tout à fait confiance) à l'homéopathie (Observatoire Sociétal du médicament - IPSOS pour les entreprises du médicament (Leem) - 6ème édition - 2016).

[52] Ou plus exactement comme "les patients s'étant procuré un médicament", car on ne peut savoir s'ils l'ont véritablement pris ou non.

[53] Pour information, à titre de comparaison, le remboursement du paracétamol (forme simple sans association) représentait 379 971 862 euros en 2015

médecins formés à une PNCAVT étaient égales ou inférieures (de 0 à 30% selon les groupes d'âge et le type de PNCAVT).

Mieux documenter le code MEP des médecins dans le SNIIRAM et le rendre disponible dans la base EGB pourrait permettre de réaliser de telles études.

En pratique, pour rendre cet indicateur le plus pertinent possible et pouvoir à terme réaliser des études plus fines, il faudrait :

1. le mettre à jour : solliciter le praticien (par exemple annuellement) pour qu'il mette à jour son statut MEP.
2. le rendre disponible dans l'EGB
3. pouvoir ajouter d'autres compétences MEP, comme l'ostéopathie ou l'hypnose
4. rendre possible de déclarer plusieurs MEP
5. étendre l'indicateur aux autres catégories de professionnels de santé

Enfin, il convient également de souligner que d'autres types de freins à l'exploitation du SNIIRAM pour l'évaluation des médecines complémentaires existent, qui ne sont pas spécifiques du champ des médecines complémentaires mais propres au SNIIRAM de manière générale. En particulier, la complexité des données nécessite une très bonne compréhension de la construction des différentes variables, de l'architecture des différentes bases, afin d'être en mesure d'effectuer les traitements et recodages nécessaires "*les données que recèlent les BDMA (bases de données médico-administratives) sont certes exhaustives et riches, mais d'une grande complexité, et surtout ne se prêtent pas à l'usage épidémiologique sans de nombreux traitements et recodages*"(141).

En conclusion, en l'état à ce jour, le SNIIRAM n'apparait pas comme une base de données permettant de réaliser des études pertinentes sur les PNCAVT, du fait de l'insuffisance des indicateurs disponibles. Cela n'est pas immuable, et il y a un grand potentiel, en particulier à partir de l'indicateur MEP, qui sous réserve d'être mis à jour et disponible dans l'EGB pourrait permettre de réaliser des études intéressantes en comparant les populations de patients sur leurs parcours de soins et leurs consommations de soins, en fonction de la compétence MEP de leur médecin traitant, voir à terme (sous condition d'élargir le recueil de la compétence MEP aux autres professionnels) de la compétence MEP d'autres

professionnels consultés (par exemple médecins spécialistes, sages-femmes, professionnels non médicaux).

Discussion générale

Nous rappellerons dans cette discussion générale les principaux enseignements issus de nos trois axes de travail, en discutant l'intérêt des approches qualitatives et mixtes et le potentiel apport des bases de données médico-administratives dans l'évaluation des pratiques non conventionnelles à visée thérapeutique.

Nous mettrons en perspective ces différentes approches, au sein d'une réflexion plus générale sur la stratégie d'évaluation des médecines complémentaires, en présentant en tant que perspectives d'autres approches non directement abordées dans ce travail de thèse mais susceptibles d'apporter des éclairages intéressants dans l'évaluation des PNCAVT.

Principaux enseignements

La place des méthodes qualitatives et mixtes dans l'évaluation des PNCAVT

Définir et optimiser les interventions

Tout d'abord, notre revue sur l'hypnose a mis en évidence l'hétérogénéité des interventions existantes. Plusieurs attitudes peuvent découler de ce constat : on peut estimer qu'une définition homogène est un prérequis à l'évaluation. Par homogène, nous n'entendons pas standardisée, mais suivant la même arborescence décisionnelle dans la prise en charge individualisée. Cela suppose donc de définir le cadre de référence et les principes guidant les décisions thérapeutiques et le choix des techniques utilisées. Pour ce faire, un travail de conceptualisation est nécessaire, et peut s'appuyer sur une étude qualitative. Il s'agit d'un grand travail et pour que l'évaluation qui s'ensuive puisse être effectivement généralisée, il semble judicieux que ce travail de définition se fasse dans un contexte de structuration voir même de réglementation de la pratique, garantissant effectivement que le consensus obtenu corresponde à la réalité de la pratique. Autrement dit, un consensus sur une définition dans un contexte où rien n'oblige les professionnels à respecter cette définition a une portée limitée quand il s'agit de généraliser les résultats observés.

On peut également choisir d'évaluer de multiples déclinaisons d'une même PNCAVT de manière indépendante. Pour le moment c'est essentiellement ce que l'on trouve dans la

littérature. Plusieurs techniques permettent ensuite d'aborder le problème de l'hétérogénéité. Par exemple, les méta-analyses en sous-groupes peuvent permettre d'évaluer l'intérêt d'un composant ou d'un critère particulier de l'intervention (comme l'administration en groupe versus en individuel, le recours à une technique particulière, le nombre de séances etc.). Une optimisation de l'intervention peut être proposée à partir des résultats des analyses en sous-groupe, lorsque celles-ci mettent en évidence un bénéfice issu du recours à un composant particulier de l'intervention.

A une autre échelle, notre étude qualitative sur le qi gong a également permis de proposer des pistes d'amélioration de l'intervention (via un rythme différent, un accompagnement plus individualisé). De telles études qualitatives permettent ainsi de réfléchir à l'optimisation des interventions bien en amont. On pourrait faire un parallèle avec les essais cliniques de phase II où l'on cherche à déterminer la posologie optimale du médicament et les interactions éventuelles, avant l'évaluation de son efficacité clinique.

Aux Etats-Unis, le NCCIH (National Center for Complementary and Integrative Health) recommande depuis peu de recourir à une stratégie d'optimisation multiphase permettant d'affiner les interventions (notamment les interventions de type corps esprit), qui implique de mettre en place plusieurs étapes précédant l'ECR. Cette stratégie, même si elle ne fait pas explicitement appel aux études qualitatives, nous semble intéressante à souligner. En effet, il est intéressant de constater que des phases préparatoires aux ECR sont considérées comme nécessaires dans l'évaluation des médecines complémentaires. Nous les détaillerons dans la suite de ce chapitre.

Elaborer des critères de jugement pertinents

La revue mixte sur l'hypnose a permis d'illustrer l'importance du choix des critères de jugement, et les deux études sur l'hypnose et le qi gong ont permis et de réfléchir aux meilleures stratégies pour définir des critères de manière pertinente.

Le principal constat de notre synthèse sur l'hypnose est le suivant : les critères de jugement principaux des études quantitatives et les principaux thèmes des études qualitatives ne se superposent que très partiellement. L'expérience du sujet est peu abordée par les études quantitatives (qui privilégient l'étude du recours à la péridurale / aux antalgiques) alors qu'elle est logiquement au cœur des études qualitatives. Les objets d'étude étant différents, on pourrait parler de résultats expansifs. Il est néanmoins dommage que ces critères n'aient

pas été davantage pris en compte par les ECR, et il serait intéressant que des études quantitatives ultérieures s'intéressent davantage à ces thématiques d'expériences subjectives, et explorent le rôle potentiel de l'hypnose sur les composantes psycho-émotionnelles de la douleur (meilleur vécu, meilleur confort, meilleur souvenir ?) qui ont été mises en avant par les études qualitatives.

Ce constat reflète que les perspectives du docteur (qui transparaissent dans les critères de jugement retenus dans les ECR) et du patient (qui transparaissent dans les thèmes émergents des études qualitatives) ne sont pas les mêmes. Cela invite à réfléchir à la place donnée au point de vue du patient dans la recherche quantitative, et peut-être à la promouvoir davantage, ce qui est globalement à l'honneur dans la recherche clinique actuelle, avec notamment la création du PCORI -patient-centered outcomes research institute-[54] aux Etats-Unis en 2010, ou le développement du projet ComPaRe[55] en France par exemple. Le PCORI recommande d'inclure les patients dans les comités de recherche et d'avoir recours à des critères de jugement rapportés par les patients lorsque ceux-ci constituent la meilleure source d'information. Il demande d'expliciter comment le critère a été développé, comment la mesure a été développée, quelles en sont ses propriétés (validité, fiabilité etc.) et comment les patients ont été impliqués dans le développement de la mesure, sans toutefois conseiller de méthodologie particulière pour ce faire (en particulier aucune référence aux méthodes qualitatives n'est formulée dans leurs recommandations). Nous suggérons de fonder l'élaboration des critères de jugement sur des études qualitatives, ce qui constitue à notre sens une étape supplémentaire dans la prise en compte du patient. Le patient est non seulement au cœur de la recherche mais il en devient aussi la racine.

Notre étude qualitative sur le qi gong a permis de confirmer l'importance des études qualitatives pour faire émerger des critères de jugement qui n'auraient pas forcément été envisagés de prime abord. En effet, nos résultats invitent à réaliser de futures recherches explorant l'effet du qi gong sur les capacités intéroceptives et la régulation émotionnelle, plutôt que d'explorer l'effet du qi gong directement sur le comportement alimentaire. Or, cela ne semblait pas si évident de prime abord.

[54] http://www.pcori.org/about-us

[55] http://www.cohorte-compare.fr

Il est intéressant de constater que ces critères (intéroception et régulation émotionnelle), centrés sur le patient dans le sens où ils émanent directement de la perspective des patients, peuvent aussi être considérés comme des critères de jugement intermédiaires dans une perspective médicalisée. C'est-à-dire qu'il est concevable sur le plan médical d'envisager des liens entre les capacités intéroceptives et de régulation émotionnelle et le pronostic ou le devenir de l'anorexie mentale (109,115). Cela est particulièrement intéressant, car cela permet en quelque sorte une réconciliation des deux perspectives.

Proposer des critères de jugement adaptés nécessite également de disposer des outils de mesure adaptés pour les évaluer. Dans son ouvrage *Pour une sociologie historique de la quantification*, Desrosières nous rappelle que "Quantifier, c'est convenir puis mesurer" (22).
Il nous semble qu'au-delà des définitions et conventions nécessaires pour disposer d'un instrument de mesure, cela implique en premier lieu de convenir de ce que l'on mesure, et des reconfigurations que l'on fait subir à l'objet que l'on souhaite quantifier, pour pouvoir le mesurer (par exemple on mesurera le quotient intellectuel et non l'intelligence en soi)[56].
Desrosières décrit comment, sous l'effet de l'habitude, les produits de la quantification "sont réifiés" et "tendent à devenir la réalité, par un effet de cliquet irréversible". On oublie les procédures de quantification (de codage, de compromis, de procédures) qui en sont à l'origine, et Desrosières parle ainsi de "boites noires", qui restent bien closes jusqu'à ce que pour diverses raisons, en général à l'occasion de controverses, elles soient rouvertes. Dans le cas de l'évaluation de la douleur, la mesure de l'intensité douloureuse par échelle visuelle analogique (EVA) est devenue une mesure tellement établie que l'on en a oublié l'existence d'autres composantes de l'expérience douloureuse (notamment la composante émotionnelle de la douleur), non évaluées par cet instrument. Notre revue mixte invite à réinterroger les outils utilisés pour évaluer la douleur afin de mieux prendre en compte l'expérience émotionnelle du patient.
Cette étape de "convenir de ce que l'on mesure" est primordiale mais lui dédie-t-on suffisamment de temps et de moyens ? Là encore, il nous semble que pour convenir de ce que l'on mesure, il n'existe pas une seule voie, *i.e.* il n'y a pas que la perspective du docteur

[56] A noter qu'il existe un débat à ce sujet, car pour certains, c'est la mesure elle-même qui crée l'objet , et non l'objet qui préexiste antérieurement à la mesure.

qui soit pertinente. On peut décider d'interroger les patients pour décider et convenir avec eux de ce qui serait pertinent à évaluer.

Les études qualitatives peuvent apporter une aide pour faire émerger les critères pertinents selon les patients et pour élaborer des nouveaux outils les mesurant. Ritenbaugh et son équipe ont proposé un outil de mesure, constitué de 16 items ayant émergé d'une recherche qualitative et évaluant différents aspects de la vie du sujet (49)[57]. Le sujet doit ainsi sélectionner son positionnement pour chacun des 16 aspects évalués : qualité du sommeil, niveau d'énergie, sensorialité, concentration, lâcher prise, empowerment, niveau d'espoir, niveau d'indulgence, bonté, degré d'isolement/de connexion, humeur, anxiété, récupération physique, sentiment d'intégrité, le fait d'être défini par ses problèmes, le sentiment d'équilibre. En pratique, le sujet doit faire une marque sur une ligne qui va d'un adjectif à un autre (anxieux à calme, déséquilibré à équilibré, déprimé à joyeux, isolé à connecté, brisé à entier etc.). Il est demandé au patient de situer sur une même ligne son niveau à un item au temps passé (marque A = avant) et au temps présent (marque M = maintenant), ce qui permet d'évaluer le changement en fonction du positionnement respectif des marques A et M. Cette évaluation, réalisée de manière rétrospective pour le temps passé, limite de fait le response shift[58], mais on peut lui reprocher d'être associée à un biais de mémoire. Faire remplir le questionnaire au minimum deux fois (à l'inclusion dans l'étude T0 et en fin de suivi par exemple) permet de comparer la réponse M de T0 avec la réponse A du temps de suivi ; mais en cas de différences entre la réponse M de T0 et la réponse A du temps de suivi, il est compliqué de faire la distinction entre ce qui est à imputer au biais de mémoire et ce qui est à imputer au response shift. Cela ne constitue pas forcément un problème, l'intérêt étant surtout de pouvoir comparer si les différents groupes présentent les mêmes décalages de réponse entre T0 et la réponse A du temps de suivi. Si ce n'était pas le cas, il serait alors important d'en tenir compte.

---

[57] http://selfassessmentofchange.org/. A ce jour, il n'existe pas de traduction française du questionnaire.

[58] En effet, certains critères rapportés par les patients peuvent être particulièrement sensibles au response shift. Pour rappel, dans notre revue sur l'hypnose, des résultats discordants ont été rapportés concernant les capacités à faire face pendant le travail, décrites comme améliorées par l'hypnose dans les études qualitatives alors qu'un ECR avait montré l'inverse. Nous avons émis l'hypothèse que suite à leur formation à l'auto-hypnose pendant leur grossesse, les femmes de l'essai aient développé des attentes plus importantes, et aient été déçues par leur capacités réelles à faire face par rapport à leurs capacités fantasmées. La différence observée serait alors plus liée à un response shift chez les femmes ayant été formées à l'auto-hypnose qu'à une réelle différence de capacités à faire face. Disposer d'outils de mesure résistants au problème du response shift constituerait donc une aide précieuse.

Au final, un des principaux enseignements de nos deux premiers axes est qu'il apparaît au minimum utile de s'aider d'études qualitatives en amont pour identifier les critères de jugement pertinents -centrés sur le patient- à utiliser lors d'essais contrôlés randomisés évaluant des interventions complexes, et pour développer des outils de mesure adaptés. Plus largement, cela invite même à reconsidérer le choix d'une perspective plutôt qu'une autre dans l'évaluation d'une pratique, et peut-être à discuter la suprématie traditionnellement accordée aux études quantitatives et à la perspective du docteur dans la recherche biomédicale.

L'apport des thérapies non conventionnelles en terme de satisfaction des patients : soigner, prendre soin. Des perspectives différentes. Des objectifs différents. Des évaluations différentes ?

Si l'on accepte l'idée que la qualité des soins inclut la qualité de « prendre soin » il devient nécessaire de prendre en compte l'expérience des patients, leur vécu, leur satisfaction dans l'élaboration de soins de qualité, sûrs et efficients.

Les thérapies non conventionnelles sont plébiscitées par les patients pour de multiples raisons (cf. introduction). Leur approche holistique, avec prise en compte de la personne dans sa globalité, est souvent mise en avant. Une insatisfaction concernant la communication avec le médecin conventionnel est un des facteurs motivant le recours aux médecines complémentaires (142), qui recherchent et espèrent dans les médecines complémentaires une meilleure satisfaction en terme de communication. Cela est particulièrement intéressant quand on sait que le premier motif de plaintes déposées auprès des hôpitaux est en lien avec une communication de mauvaise qualité (143).

Certaines études ont montré que les expériences des patients, lorsqu'elles sont de bonne qualité, sont associées à de meilleurs *outcomes* (en terme de mortalité et de sécurité) et permettraient de baisser les coûts et les durées de séjour (144). Récemment, une étude qualitative réalisée auprès de patients ayant survécu à un cancer malgré un mauvais pronostic, a mis en avant que la relation médecin-patient était perçue par ces patients comme un facteur clé à l'origine de leur survie. Cette étude suggérait d'explorer davantage l'impact de la relation médecin-patient dans la survie du cancer (145).

Plus largement, toute réflexion autour de l'évaluation d'une intervention thérapeutique implique de se mettre d'accord sur l'objectif d'une intervention thérapeutique. Cela est rarement explicité dans les études : en effet, une étude rappelle rarement en introduction son positionnement en terme d'objectif thérapeutique, celui-ci est le plus souvent implicite, et dans la littérature biomédicale, l'objectif implicite de l'evidence based medicine est la guérison du patient, laquelle guérison est définie selon une perspective "de docteur". La définition de l'objectif invite en fait à définir sa conception de la santé. Implicitement, l'evidence based medicine fait plutôt référence à une vision biomédicale, voire à une médecine d'organes (quoique rappelons le, l'EBM n'avait pas forcément été conçue comme telle au départ). Mais ce n'est pas la seule vision existante. Rappelons par exemple que le système de médecine traditionnelle chinoise était basé sur des consultations de prévention : l'objectif de l'intervention était de prévenir l'apparition d'une maladie et non de guérir une maladie, et le médecin était considéré comme ayant "mal fait son travail" si le patient tombait malade. Il est intéressant de citer de tels exemples, avec des visions presque inversées du recours au médecin. Cela permet de prendre de la distance avec des visions établies, socialement admises, et de questionner leurs fondements. Un exemple plus récent est le développement du concept de rétablissement, qui vient proposer un objectif différent de celui de la guérison.

En effet, contrairement à la guérison, le rétablissement part du point de vue du sujet, de son vécu. Il implique un projet social (adaptation/intégration dans la société) et un projet existentiel (réengagement dans un projet de vie) mais n'implique pas, contrairement à la guérison, une nécessaire disparition des symptômes. Ce terme de rétablissement a été développé en premier lieu dans le champ de la maladie mentale, chez des patients schizophrènes. Par la suite, 5 processus contribuant au rétablissement ont été identifiés en santé mentale (146) : le fait d'être connecté (d'avoir des liens, du soutien social), le fait d'être confiant et optimiste par rapport au futur, le processus identitaire, le fait de trouver un sens à sa vie et l'autonomisation (empowerment). Il est intéressant d'élargir cette conception à l'ensemble de la médecine et de s'interroger quant à l'objectif des traitements proposés. En médecine non conventionnelle, l'objectif est-il la guérison ou le rétablissement ?

Il nous semble que bien souvent (mais pas toujours), l'objectif des thérapies non conventionnelles est d'accompagner le patient dans un rétablissement et non dans une

guérison. La vision holistique des thérapies non conventionnelles s'accompagne souvent d'un objectif d'empowerment du sujet, en lui permettant de mobiliser les ressources nécessaires pour faire face (« cope with ») à la maladie et se réengager dans un projet de vie.

Ce changement de paradigme pourrait expliquer en particulier pourquoi il existe bien souvent un fossé entre les résultats des études qui montrent peu ou pas d'efficacité, et les témoignages des patients et des praticiens qui rapportent un bénéfice clinique substantiel. Evaluer une guérison ou un rétablissement ne peut pas reposer sur les mêmes critères de jugement. Il est d'ailleurs intéressant de souligner que parmi les items de l'outil de mesure d'auto-évaluation du changement développé par Ritenbaugh dans le champ de l'évaluation des médecines complémentaires (49), on retrouve trois des cinq processus de rétablissement identifiés en santé mentale : le fait d'être connecté (d'avoir des liens, du soutien social), le fait d'être confiant et optimiste par rapport au futur, et l'empowerment.

Cette différence de perspective est explicitée par certains auteurs comme reposant sur une opposition entre la stratégie de soins, qui doit être fondée scientifiquement sur des données probantes (evidence based medicine), et la stratégie visant à optimiser le devenir de la personne (social et existentiel) basé sur des principes éthiques, qui guident les pratiques de soins. En particulier, se placer dans la perspective du rétablissement équivaut à prioriser l'autodétermination du patient sur le savoir du médecin :

"Dans le cadre médical, des exigences d'ordre épistémique : connaître la nature des troubles, leur étiologie éventuelle, leur mécanismes générateurs, en vue d'optimiser l'efficacité du traitement.

Dans la perspective du rétablissement, l'objectif de reprendre un contrôle sur sa vie requiert une priorisation de l'exigence éthique sur le savoir – l'exigence d'autodétermination en particulier."(147)

Plutôt que de les opposer, il est peut-être possible de réconcilier ces deux perspectives. Une étude qualitative réalisée auprès de patients atteints de cancer et bénéficiant de sessions de médecines complémentaires soulignait que les aspects émotionnels et relationnels développés par les médecines complémentaires semblaient pertinents pour accompagner le

processus de coping[59] et que le développement de motivations personnelles et de projets de vie pouvait à son tour constituer un levier d'adhésion au traitement, favoriser une utilisation optimale des différentes ressources de soins de santé, et accroître l'efficacité du traitement (149).

La place des grandes bases de données dans l'évaluation des PNCAVT

Nous avons vu et étudié au sein de notre troisième axe le potentiel du SNIIRAM dans l'évaluation des PNCAVT en France.

A ce jour, nous avons identifié de nombreuses limites, résumées ci-après :

- Premièrement, très peu de PNCAVT sont identifiables dans le SNIIRAM (l'homéopathie, l'hypnose, la mésothérapie et l'acupuncture).
- Deuxièmement, seules les PNCAVT prodiguées par des professionnels médicaux sont identifiables, avec trois types d'indicateurs : acte médical, compétence MEP du médecin, et prescription médicamenteuse (pour l'homéopathie).
- Troisièmement, les indicateurs disponibles sont sous-renseignés.
    - Pour les actes CCAM, cela est à mettre en lien avec une valorisation des actes par l'assurance maladie ne correspondant pas au montant facturé en pratique. De plus, les actes réalisés au sein d'établissements de santé ne sont que partiellement renseignés et les actes réalisés par les sages-femmes ne sont pas encore disponibles dans le SNIIRAM (mais cela est d'ores et déjà prévu et en cours de modification).
    - Pour les orientations "MEP" des médecins, cela s'explique par le fait qu'il s'agit d'un indicateur déclaratif, non mis à jour, et dont la qualité et la représentativité sont de fait discutables.
    - Pour les médicaments homéopathiques, cela est à mettre en lien avec le fait qu'ils sont en vente libre, et que seul un faible pourcentage est prescrit et remboursé.
- Enfin, des contraintes techniques compliquent l'exploitation des données : les indicateurs ne sont pas tous disponibles dans toutes les bases (en particulier, absence de

[59] Le coping se définit comme l'ensemble des efforts cognitifs, émotionnels et comportementaux qui visent à tolérer, éviter ou minimiser l'effet néfaste du stress sur le bien-être personnel et à maintenir l'équilibre physique et psychologique (Lazarus et Folkman, 1984 (148)).

l'indicateur MEP dans l'EGB) ou sont disponibles avec certaines restrictions (par exemple les actes réalisés en établissement publics de santé ne sont pas renseignés).

Si le statut MEP était mis à jour, le SNIIRAM – Univers Offre de soins deviendrait alors un outil de choix pour étudier les pratiques médicales et prescriptions des médecins avec un MEP en médecine complémentaire et les comparer aux autres.
Si le statut MEP était mis à jour et s'il était disponible dans la base de données EGB, il deviendrait alors intéressant d'exploiter le SNIIRAM afin d'étudier les parcours de soins des patients suivis par un médecin MEP. Il serait par exemple possible de comparer les consommations de soins des patients suivis par des médecins MEP acupuncture ou homéopathie versus omnipraticiens sans MEP. Bien évidemment, les limites plus générales du SNIIRAM, liées au fait qu'il y a somme toute peu d'informations médicales disponibles (en information médicale directe on dispose des ALD et des diagnostics PMSI s'il y a eu un séjour hospitalier, et en information médicale indirecte on peut déduire la présence de certaines pathologies par la consommation médicamenteuse) s'appliqueraient également.

A ce jour néanmoins, les obstacles restent trop importants pour permettre des études de qualité et si l'on veut réaliser des évaluations médico-économiques des PNCAVT, il est nécessaire de réaliser des études dédiées.
Mais à terme, le SNIIRAM, à condition de réussir à lever certains obstacles cités précédemment, pourrait constituer une base de données intéressante dans l'évaluation de certaines PNCAVT, à savoir celles proposées par des acteurs du système de santé conventionnel. Il serait très intéressant de développer l'indicateur compétence MEP, afin d'en améliorer la qualité et la représentativité, d'y ajouter d'autres modalités que l'acupuncture et l'homéopathie, et pourquoi pas de l'élargir aux professionnels de santé non médecins. Les perspectives d'études que le développement de cet indicateur permettrait sont nombreuses, et alimenteraient à la fois des données de cadrage permettant de mieux décrire les offreurs et les bénéficiaires de soins non conventionnels, et des données d'évaluation, comparant les consommations de soins et les parcours de soins des bénéficiaires de soins prodigués par des professionnels ayant une compétence en médecine complémentaire aux consommations et parcours de soins des bénéficiaires de soins prodigués par des professionnels sans compétence de médecine complémentaire.

Quant aux pratiques de médecine complémentaire prodiguées par des professionnels non enregistrés dans le SNIIRAM, il est important de rappeler qu'elles sont nombreuses, et qu'elles ne peuvent ni ne pourront pas être évaluées par ce biais. La mise en place d'études dédiées est là aussi nécessaire.

Autres approches à envisager

Nous détaillerons ci-dessous les propositions du NCCIH pour compléter les ECR dans l'évaluation des médecines complémentaires. Nous poursuivrons par la présentation de propositions issues du développement de la comparative effectiveness research, qui s'applique à l'évaluation de l'ensemble des interventions en santé (médicamenteuses ou non). Nous terminerons par une proposition d'inversion de la stratégie de recherche biomédicale proposée par Fønnebø et ses collègues.

Propositions du NCCIH

"Nous envisageons que de nouveaux types d'essais - tels que des essais randomisés pragmatiques en cluster ("stepped wedge") et des stratégies d'optimisation multiphase - compléteront les essais contrôlés randomisés standards et nous aideront à déterminer quelles approches de santé complémentaires sont les plus efficaces, pour qui et sous quelles conditions"[60] Wendy Weber, NCCIH

1. Le NCCIH préconise de développer les essais pragmatiques en cluster. Avoir recours à des essais pragmatiques en cluster, c'est à dire avec une unité de randomisation qui ne se fait pas à l'échelle d'un individu mais d'un groupe d'individus (par exemple un centre de santé, un service hospitalier, un hôpital) offre l'avantage d'éviter la "contamination" entre les groupes. Par exemple, un essai randomisé avec comme unité de randomisation le patient réalisé dans un service où l'ensemble des praticiens a été formé à l'hypnose médicale présente des risques de "contamination". En effet, un praticien formé à l'hypnose peut prodiguer une intervention contrôle, mais il est difficile de faire table rase de sa formation, il y a donc un risque de "contamination". De plus, lorsque l'ensemble du personnel est formé, un des objectifs annexes peut être l'amélioration de la qualité des soins via une meilleure

[60] Traduction de "*We envision that new types of trials—such as pragmatic cluster randomized trials with stepped wedge designs and multiphase optimization strategy designs—will complement standard randomized controlled trials and help us find out which complementary health approaches are the most effective, for whom, and under what conditions*"

communication entre les soignants. Pour évaluer ce type d'effet, il devient absolument nécessaire de réaliser des essais en cluster.

2. Le NCCIH préconise la stratégie d'optimisation multiphase (MOST) pour affiner et optimiser les interventions.

La stratégie MOST s'applique aux interventions comportementales et plus largement aux interventions constituées de plusieurs composantes (interventions complexes). Elle suggère de suivre plusieurs étapes avant tout ECR évaluant une intervention de ce type :

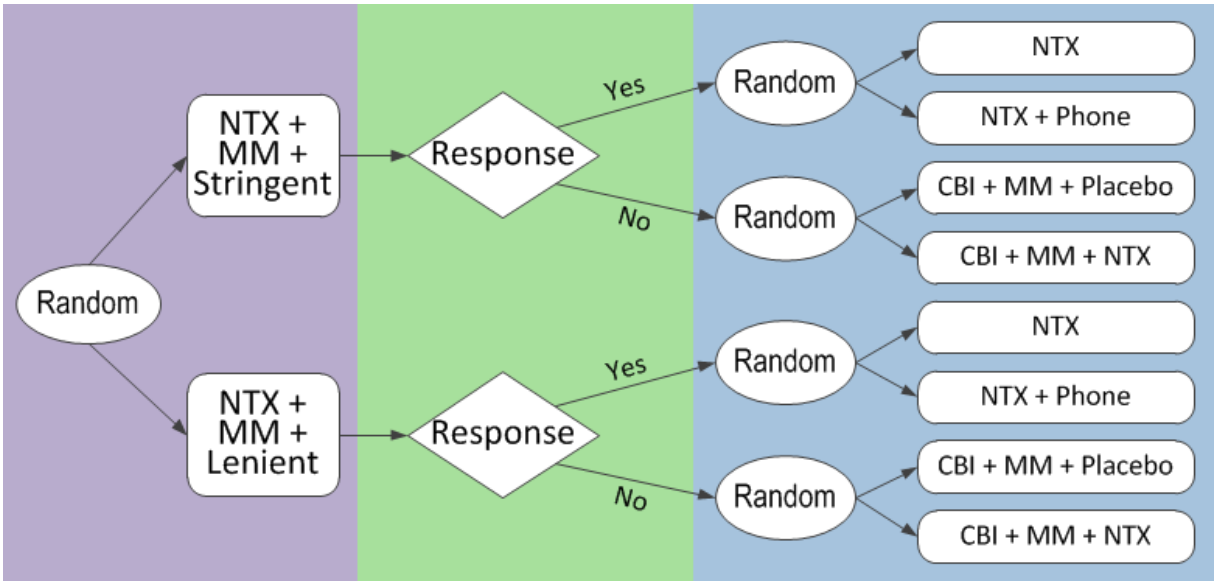
1. une phase de préparation, consistant en la théorisation de l'intervention, identifiant clairement les différentes composantes de l'intervention, identifiant les objectifs d'optimisation de l'intervention (par exemple : aucune composante inactive) et identifiant également les contraintes (coût, durée, etc.).
2. une phase d'optimisation. Cette phase consiste souvent à estimer les effets isolés et combinés des différentes composantes de l'intervention. Les auteurs recommandent d'adapter le design en fonction de la question de recherche. Ils citent en exemple uniquement des méthodes quantitatives : plans d'expérience factoriels et factoriels fractionnaires, ECR, SMART (Sequential Multi Assignment Randomized Trials, voir plus loin), mais il est intéressant de relever cette démarche, qui préconise des phases préparatoires à la réalisation d'un ECR pragmatique.

3. Le NCCIH préconise des essais cliniques pragmatiques séquentiels avec affectations multiples (SMART pour Sequential Multiple Assignment Randomized Trials) pour développer des stratégies de traitement intégrant des approches complémentaires. L'objectif est de développer des stratégies de traitement adaptatives, autrement dit des prises en charges individualisées en fonction des besoins et des réponses du patient. En effet, les interventions "adaptatives" utilisent des variables individuelles (comme la sévérité des troubles, les préférences du patient) pour adapter l'intervention au départ et ensuite, de manière dynamique, proposent des ajustements (en faisant varier l'intensité et le type d'interventions proposées) en fonction de la réponse du patient et de son adhésion au traitement.

Il s'agit d'un design d'étude intéressant visant à construire des interventions individualisées de qualité, très pragmatique, car tenant compte à la fois des préférences du patient mais

aussi de son adhésion, et de sa réponse ou non réponse au traitement (cf. exemple de la figure 13). L'objectif est de maximiser l'efficacité de l'intervention en vie réelle. Ce design peut aussi être utilisé en phase préparatoire pour optimiser une intervention non conventionnelle : l'intervention proposée est alors ajustée au fur et à mesure en faisant varier les différentes composantes qui la constituent.

Figure 13 : Exemple d'essai séquentiel avec affectations multiples



NTX : naltrexone; MM : medical management; CBI : combined behavioral intervention

Dans cet exemple, les chercheurs cherchaient à savoir comment utiliser au mieux la naltrexone dans la prévention de la rechute alcoolique, et quelles prises en charges additionnelles complétaient au mieux la naltrexone. Ils ont considéré 2 définitions de la non-réponse, une stricte « stringent » (définie comme 2 jours ou plus de consommation alcoolique excessive au cours des 8 premières semaines de traitement) et une plus souple « lenient » (définie comme 5 jours ou plus de consommation alcoolique excessive au cours des 8 premières semaines de traitement).

Lei et al 2012. A "SMART" design for building individualized treatment sequences. (150)

Propositions issues de la « comparative effectiveness research »

La comparative effectiveness research (CER) ne se limite pas à l'évaluation des médecines complémentaires, bien au contraire. Néanmoins, elle propose le recours à d'autres méthodes que les ECR, et certaines de ses propositions nous semblent tout à fait pertinentes dans le champ de l'évaluation des PNCAVT.

La CER est née il y a quelques années (premier rapport publié en Décembre 2007 par le Congressional budget office[61]) face au constat que malgré le nombre élevé d'essais contrôlés randomisés (environ 25000 par an) on continue à manquer d'informations et de preuves pour savoir quel traitement marche le mieux pour quel patient. Il reste difficile de répondre à la question : « qu'est-ce qui va marcher pour ce patient particulier ? »[62]. Ce constat est vrai quelle que soit la thérapeutique étudiée (médicamenteuse ou non).

La CER se propose ainsi d'évaluer de manière rigoureuse toutes les options disponibles pour traiter un problème de santé particulier dans un groupe de patients particuliers. Il s'agit de synthétiser les données qui permettent de comparer les bénéfices et les risques des différentes méthodes disponibles pour prévenir, diagnostiquer, traiter ou surveiller un problème de santé dans des conditions en vie réelle.

Ainsi, il ne s'agit plus de comparer 2 ou 3 traitements (comme le font les ECR) mais bien de comparer toutes les options disponibles.

De plus, la CER focalise sur l'efficacité dans des conditions « en vie réelle » (en anglais « effectiveness ») contrairement aux ECR (dans leur version non pragmatique) qui évaluent l'efficacité théorique (« efficacy » en anglais).

En Janvier 2008, L'Institue of Medecine (USA) publie un rapport proposant la création d'une nouvelle entité pour développer des revues systématiques de « clinical effectiveness » grâce au financement d'études et au développement de méthodes. Ce rapport a été suivi d'un financement conséquent, avec 1,1 milliards de dollars alloués à ce projet en 2009.

De plus, un institut a été créé, le PCORI « patient-centered outcomes research institute », qui a pour objet de financer des recherches dont les critères de jugement sont « centrés sur le patient », c'est-à-dire des recherches qui cherchent à répondre aux questions que les patients se posent sur des problèmes de santé (qu'il s'agisse de questions de prévention, de diagnostic, de traitement ou de surveillance) et les choix ou différentes options qui s'offrent à eux.

La CER préconise d'utiliser différentes méthodes :

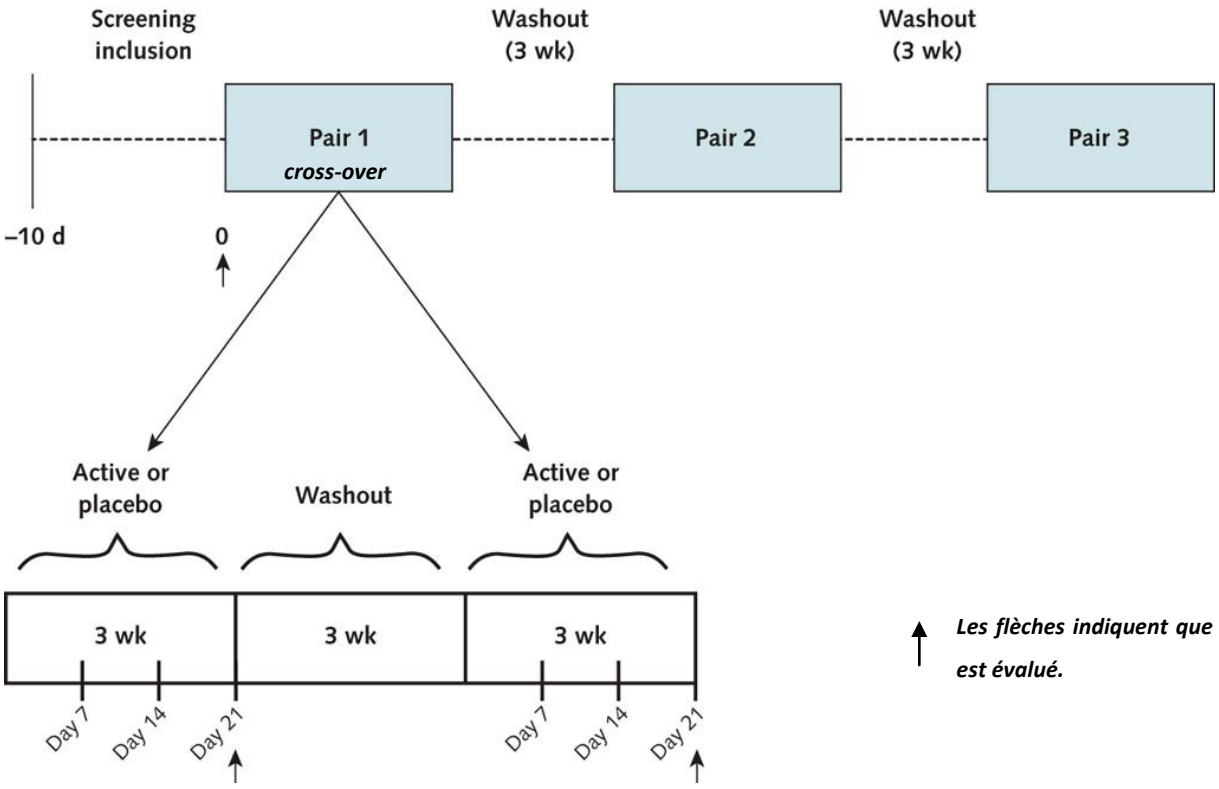
---

[61] http://www.cbo.gov/sites/default/files/cbofiles/ftpdocs/88xx/doc8891/12-18-comparativeeffectiveness.pdf

[62] D'autres constats ont également motivé le développement de la comparative effectiveness research, à savoir : l'augmentation vertigineuse des coûts de la santé, la disparité géographique des dépenses de santé non accompagnée de modifications claires des indicateurs, ainsi que l'adoption plus facile de ce qui est nouveau et cher même en l'absence de preuves.

- Essais cliniques. La CER continue à utiliser des ECR mais elle a aussi recours à d'autres types d'essais : essais contrôlés pragmatiques (en condition « vie réelle »), ECR en clusters, essai à un seul sujet. Les essais à un seul sujet sont des séries de cross over chez un même patient qui choisit à la fin le traitement qui lui convient le mieux. L'ordre des traitements dans chaque série de cross over est randomisé. Le patient est évalué à la fin de chaque période de traitement et des périodes sans traitements sont réalisées entre les séries de cross over et parfois au sein des séries entre les traitements (cf. figure 14).

Figure 14 : Exemple d'essai à un seul sujet, comparant un traitement actif à un placebo.



Les essais à un seul sujet sont particulièrement indiqués lorsque la réponse au traitement est très hétérogène selon les individus, autrement dit lorsqu'il y a des répondeurs et des non-répondeurs, ce qui se retrouve assez souvent dans le champ des PNCAVT. Par contre, ce type d'essai ne convient pas pour évaluer l'effet d'un traitement sur une pathologie aigue, ni pour évaluer l'effet d'un traitement qui se prend sous la forme d'une prise unique ou, dans le cas des PNCAVT, qui ne nécessite qu'une seule séance. Par exemple, cela ne conviendrait pas à évaluer l'effet d'une séance unique d'hypnose dans le servage tabagique. Dans la même idée, si le traitement est conçu pour un

avoir un effet prolongé dans le temps, ce type d'essai n'est pas forcément le plus adapté (ou alors il faut prévoir des périodes sans traitement « washout» suffisamment longues).

- Etudes observationnelles : études de cohortes, registres de patients, données médico-administratives, données de surveillance (post AMM)
- Synthèses des données existantes : revues systématiques, méta analyses, méta analyses en réseau, modélisations.

Les limites de la stratégie de recherche biomédicale conventionnelle appliquée aux pratiques non conventionnelles (modèle de Fønnebø)

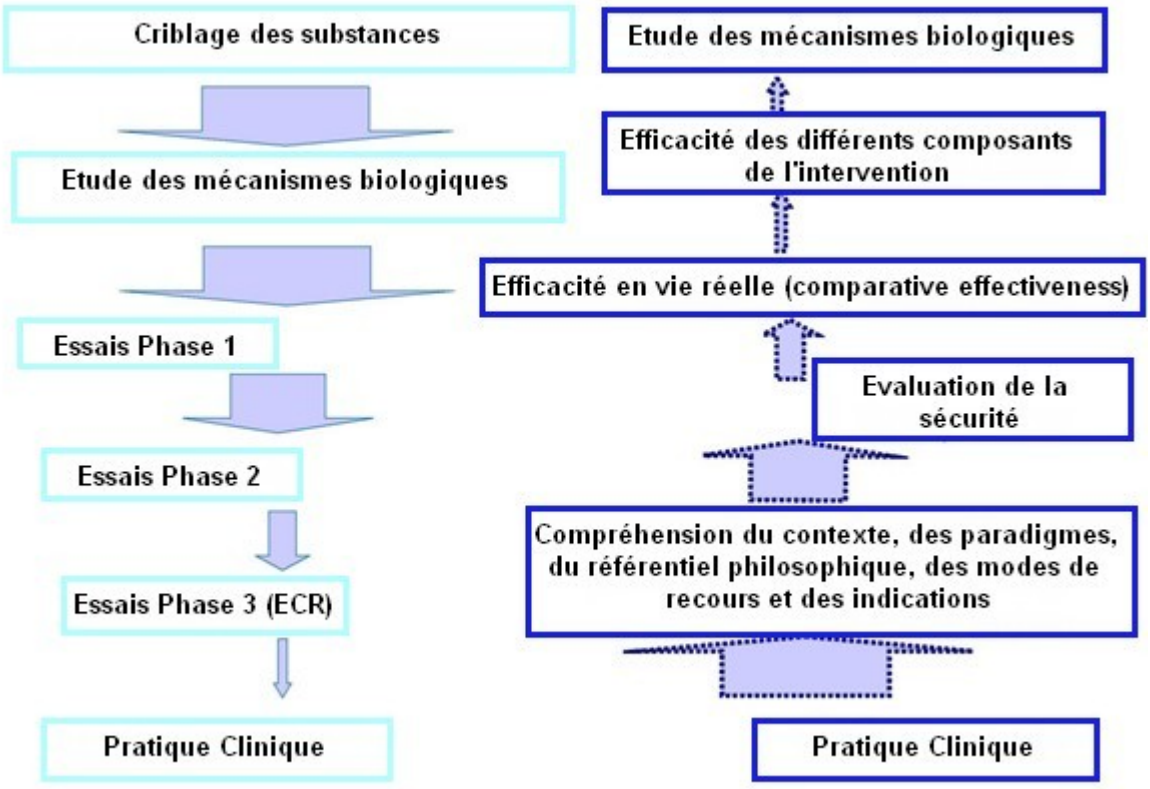
Les différentes propositions présentées ci-dessus, si elles proposent de développer de nouveaux designs d'études, ne remettent pas en cause la stratégie globale de recherche biomédicale conventionnelle.

Pourtant, la stratégie de recherche biomédicale conventionnelle, qui part de l'identification de molécules chimiques susceptibles d'action thérapeutique, de l'étude des mécanismes d'action biologiques en laboratoire (recherche fondamentale), puis procède à la réalisation d'études cliniques, avec les essais de phase 1 (évaluation de la toxicité chez des volontaires sains), phase 2 (détermination de la posologie optimale, étude des interactions médicamenteuses) et phase 3 (essai contrôlé randomisé), avant la mise sur le marché et la diffusion en pratique clinique et le suivi par des études de surveillance de phase 4 (cf. Figure 15), ne peut pas s'appliquer telle quelle aux pratiques non conventionnelles pour plusieurs raisons :

- pour des raisons politiques : l'absence de réglementation des pratiques, et en particulier l'absence de procédure similaire à une autorisation de mise sur le marché, modifie complètement la perspective. La mise sur le marché ne constitue pas l'aboutissement du processus de recherche. A l'inverse, la pratique est déjà diffusée et présente sur le marché dès le départ. Il faut donc trouver une stratégie qui prenne en compte cet état de fait.
- pour des raisons économiques : lorsque l'intervention ne repose pas sur un produit, il n'y a pas d'équivalent de l'industrie pharmaceutique susceptible de supporter les coûts associés aux études cliniques.

Figure 15 : Stratégie de recherche biomédicale conventionnelle et stratégie proposée pour les PNCAVT (151)

Traduit de Fønnebø 2007 (http://bmcmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/1471-2288-7-7), qui rappelle, à gauche (de haut en bas), la stratégie de recherche biomédicale conventionnelle, et propose, à droite (de bas en haut), une stratégie de recherche adaptée à l'évaluation des médecines complémentaires.



Partant de ce constat, Vinjar Fønnebø et ses collègues ont proposé une autre stratégie globale pour l'évaluation des médecines complémentaires (151). Ils suggèrent en premier lieu de définir et de comprendre l'intervention, d'en saisir ses indications et ses objectifs. Cela correspond en quelque sorte à une étape de théorisation de l'intervention. Les méthodes de recherche inductive (notamment de type qualitative) sont utiles pour cette première étape.

En second lieu, ils suggèrent d'évaluer la sécurité de l'intervention, en ayant recours aux mêmes types de méthodes que la pharmacovigilance (études de cohortes, études cas-témoins).

En troisième lieu, ils suggèrent d'évaluer l'efficacité clinique réelle (clinical effectiveness), via la réalisation d'essais contrôlés randomisés pragmatiques, évaluant l'intervention telle qu'elle est réalisée en pratique clinique.

En quatrième lieu, ils suggèrent d'évaluer l'efficacité des différents composants de l'intervention, ce qui peut se faire par des essais contrôlés randomisés, dont le bras contrôle ne diffère du bras intervention que sur une composante (par exemple acupuncture sur points réels versus acupuncture sur faux points pour étudier l'effet des points, mais cela ne permet pas d'étudier l'effet global de l'acupuncture, qui inclut d'autres composantes, telles que l'anamnèse et l'examen clinique, la piqûre etc.).

En dernier lieu, ils suggèrent d'étudier les mécanismes d'action biologiques.

Mise en perspective des différentes approches : Au final, quelle stratégie de recherche ?

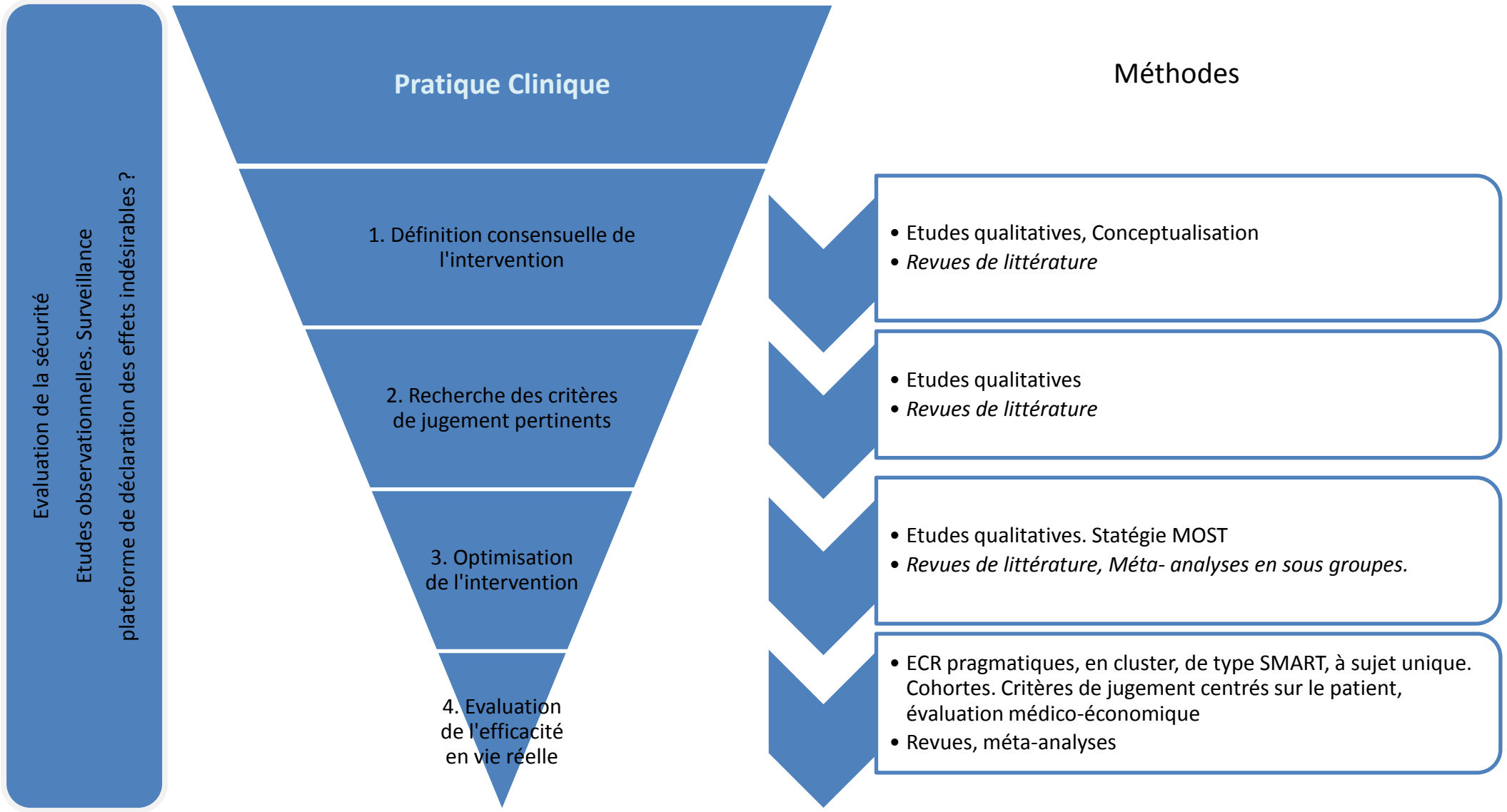
Il nous semble important de tenir compte des intrications entre recherche et ressources et entre possibilité de généralisation des résultats de la recherche et réglementation des pratiques.
Il nous semble également important de préciser les visées de la stratégie de recherche.

Aussi, dans un système avec des ressources financières limitées où les PNCAVT ne sont pas réglementées, on est face à deux types d'obstacles : 1) obstacle financier à la réalisation de recherches et 2) obstacle à la généralisation des résultats de la recherche du fait d'une très grande hétérogénéité des pratiques : il existe un fossé entre les interventions telles qu'elles sont pratiquées en vie réelle et au sein des protocoles de recherche.
Si on souhaite évaluer l'efficacité, il est également important de préciser la visée de l'évaluation. La visée est-elle la connaissance ? La prise de décision ? Par exemple décision de rembourser la pratique, ou décision de la recommander si les résultats étaient probants ?
Si la visée est la prise de décision, l'absence de réglementation (favorisant l'hétérogénéité des pratiques) vient constituer un obstacle majeur. Il ne nous semble pas concevable d'aboutir à une prise de décision (de type recommandation ou remboursement) sans y associer une réglementation. On observe d'ailleurs que les PNCAVT actuellement recommandées en France le sont dans le cadre d'une réalisation par des professions médicales, ce qui permet de réinscrire les pratiques dans un cadre réglementaire.
Dans une visée de connaissance, la définition de l'intervention est également un prérequis, mais il peut s'agir d'une déclinaison particulière d'une intervention. Il n'y a pas nécessité qu'il y ait un consensus généralisé sur la définition de la pratique, car il n'y a pas les mêmes enjeux en termes d'exploitation des résultats. En particulier, il n'y a pas de risque que les résultats permettent de faire reconnaitre une pratique qui bien que portant le même nom serait en fait différente de la pratique évaluée.

Evaluation pour une prise de décision

Si nous nous plaçons dans un objectif de décision, nous sommes d'accord avec la stratégie de recherche proposée par Fønnebø mais estimons que celle-ci s'arrête à la « comparative effectiveness » (cf. figure 16). En effet, cela suffit à la prise de décision. Un ECR pragmatique reste une méthodologie de choix pour argumenter une prise de décision. Par contre, lorsqu'on réalise un ECR, il nous semble plus juste de revendiquer uniquement cette visée politique (*i.e.* l'aide à la prise de décision) et de ne pas se positionner sur le plan de la preuve, car dans ce domaine, l'ECR reste un "colosse aux pieds d'argile". Par rapport au modèle de Fønnebø, nous proposons également de rajouter deux étapes, à savoir la recherche des critères de jugement pertinents et l'optimisation de l'intervention, et de sortir l'évaluation de la sécurité de la chronologie, estimant que celle-ci doit se faire tout au long du processus, et au plus tôt, en mettant en œuvre des systèmes de surveillance adaptés. Un paragraphe sera dédié à l'évaluation de la sécurité dans la suite de ce chapitre (cf. p.168).

Figure 16 : Stratégie de recherche PNCAVT - visée de prise de décision - étapes et méthodes adaptées



1. La définition des interventions est un prérequis à leur évaluation.

Il s'agit de définir la technique et ses composantes, la théorie sous-jacente (et les mécanismes d'actions envisagés), les indications, les objectifs.

Un travail de conceptualisation par ou en lien avec les praticiens est nécessaire.

Il peut être compliqué de proposer une définition homogène car très souvent du fait notamment de l'absence de réglementation et de structuration de la profession et de la formation, il n'existe pas de consensus sur l'intervention. Pourtant, si l'on se place dans un processus de prise de décision, il semble important de pouvoir garantir les contours de l'intervention.

2. La recherche de critères de jugement pertinents.

Pour ce faire, il nous semble intéressant d'avoir recours à des méthodes de recherche qualitative afin de préciser les effets et les risques perçus par les patients, dans le but d'identifier des critères de jugement centrés sur l'expérience des patients.

De plus, les études qualitatives peuvent également permettre d'identifier des leviers d'optimisation (en terme de composante clé, de rythme, de durée, de positionnement du praticien), et peuvent donc également servir à l'étape suivante, à savoir l'optimisation des interventions.

3. Optimisation des interventions

Comme le conseille le NCCIH, le recours à une stratégie d'optimisation (MOST) semble un préalable pertinent avant la réalisation d'essais pragmatiques coûteux.

Soulignons également que si des recherches ont déjà été effectuées sur le sujet, alors la réalisation de méta-analyses en sous-groupes peut également permettre d'identifier des leviers d'optimisation.

4. Evaluation de l'efficacité en vie réelle

Le type de décision peut varier, il peut s'agir d'une reconnaissance économique, avec la mise en place d'un remboursement, ou d'une reconnaissance scientifique, avec l'élaboration de recommandations, et les critères de jugement requis peuvent différer.

Si l'on envisage un remboursement, il semble bien évidemment nécessaire de réaliser au préalable un essai contrôlé randomisé pragmatique (*i.e.* évaluant l'intervention telle qu'elle est réalisée en vie réelle).

Si les praticiens de PNCAVT pouvaient constituer des dossiers équivalents aux dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM), il semblerait logique de les soumettre aux mêmes exigences. La question des critères à satisfaire reste cependant posée. Le débat sur les critères retenus pour obtenir une AMM est toujours d'actualité, les exigences ne sont pas les mêmes selon les pays[63], ni toujours très transparentes. Le débat existe indépendamment de la problématique des PNCAVT, d'autant que nombre de médicaments ne sont pas évalués dans des conditions pragmatiques en vie réelle. Concernant les critères de jugement, il nous semble pertinent de développer des outils de mesure en phase avec les objectifs des PNCAVT et les expériences des patients, cela conduit donc à évaluer le rétablissement plus que la guérison. Savoir comment l'autorité de santé considérerait une amélioration du rétablissement (mais pas de la guérison) en terme de service médical rendu reste une question ouverte à ce jour, et qui mérite un débat de société.

De même, la question se pose pour les études médico-économiques, à savoir envisagerait-on des études médico-économiques ayant comme critère médical le rétablissement ?

De manière plus large, on peut même se demander dans quelle mesure la décision de remboursement se doit d'être basée uniquement sur des données scientifiques? Il est intéressant de souligner que certains pays ont attribué un poids prépondérant à l'avis des sujets. Ainsi, lors d'un référendum réalisé en Suisse en 2009, deux tiers des votants étaient en faveur d'une couverture plus large des médecines complémentaires par le système public d'assurance maladie. Cela a conduit les autorités suisses à décider en Janvier 2011 de prendre en charge cinq types de PNCAVT (médecine traditionnelle chinoise, phytothérapie, homéopathie, médecine anthroposophique, thérapie neurale) pour une période probatoire de 6 ans (2012-2017) (140).

[63] Principalement basé sur les QALY (année de vie ajustée sur la qualité de vie) au Royaume-Uni (avec un seuil de recommandation d'un traitement entre 20 000 et 30 000 £ par QALY : en deçà le traitement est jugé cout efficace, et au-delà il n'est généralement pas recommandé), SMR et ASMR (service médical rendu et amélioration du service médical rendu) en France

Par ailleurs, il semble important de rappeler qu'absence de résultats positifs ne signifie pas preuve d'absence d'effet, et qu'un essai négatif, s'il peut soutenir une décision de non recommandation ou de non remboursement, ne peut servir de démonstration à une absence d'effet. Et ce pour de multiples raisons : déjà, un essai peut être négatif par manque de puissance. Ensuite, un essai s'intéresse à l'effet moyen sur un critère donné : un essai négatif ne signifie pas absence d'effet chez tous les sujets ni absence de tout type d'effet. En d'autres termes, un essai négatif n'exclue pas que pour un sujet donné le traitement puisse marcher. Il n'exclue pas non plus qu'un autre type d'effet puisse être présent.

Evaluation à visée savante ("pour la connaissance")

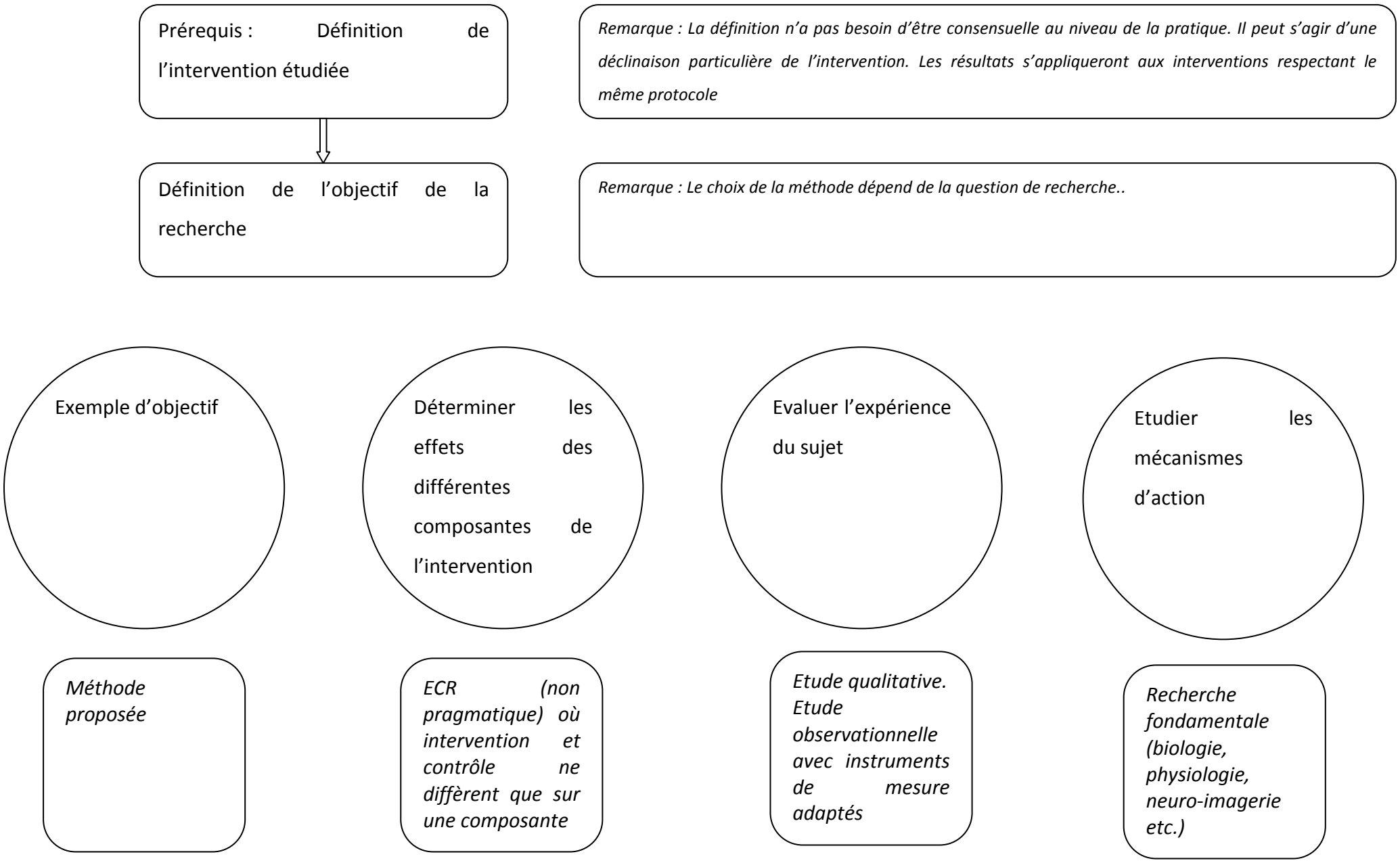
Selon nous, il est important de définir l'intervention et de préciser la question de recherche. A part ces deux étapes, il n'y a pas de stratégie ni de chronologie à respecter à partir du moment où les questions adressées sont indépendantes les unes des autres.

Concernant la définition de l'intervention, du fait de l'hétérogénéité des pratiques, il est souvent plus réaliste de se limiter à une déclinaison de l'intervention et il est important de circonscrire la portée des résultats à cette déclinaison de l'intervention. Hormis pour les pratiques réglementées -qui peuvent par ce biais garantir une certaine structuration et homogénéité de leurs contenus- nous considérerons que nous sommes dans des déclinaisons particulières des interventions, et les résultats ne pourront être transposés qu'aux interventions suivant le même protocole.

Concernant les différents champs de recherche, il nous semble intéressant de considérer que tous sont contributifs, et qu'il n'y a pas de hiérarchie de valeurs, *i.e.* pas de suprématie d'une approche sur l'autre.

Les méthodes sont à envisager en fonction de la question de recherche. La figure 17 présente quelques exemples de questions de recherche, mais est loin d'être exhaustive.

Figure 17 : Stratégie de recherche PNCAVT- visée de connaissance



Evaluation de la sécurité

D'un point de vue pragmatique, compte tenu du fait que les pratiques sont déjà "sur le marché", il nous semble pertinent de prioriser avant tout la sécurité des pratiques.

Notre travail n'était pas centré sur l'évaluation de la sécurité des PNCAVT, même si la question des effets indésirables et des risques était abordée dans la revue mixte et dans l'étude qualitative.

Plusieurs types de risques doivent être envisagés :

- les risques inhérents et spécifiques de la technique utilisée d'une part : par exemple les risques spécifiques de la technique de manipulation en ostéopathie ou en chiropratique, les risques associés au produit utilisé en homéopathie ou en phytothérapie, les risques spécifiques d'une intervention d'hypnose etc.
- les risques communs à toutes les PNCAVT d'autre part, à savoir essentiellement les risques d'échappement à la médecine conventionnelle, de retard à la prise en charge, voire de dérive sectaire, ce type de risque étant essentiellement associé au positionnement du praticien.

Concernant les risques propres aux techniques utilisées, ils peuvent être évalués de la même manière que les risques associés aux pratiques conventionnelles. Ainsi, des études de cohortes semblent particulièrement pertinentes pour surveiller la sécurité des pratiques et détecter des effets secondaires, même peu fréquents.

De plus, les études qualitatives nous semblent particulièrement pertinentes pour faire émerger des risques, en particulier des risques davantage liés à la "perspective du patient" qu'à la "perspective du docteur", en d'autres termes des risques plutôt d'ordre psychosociaux, qui ne sont pas susceptibles d'être systématiquement recherchés dans les études quantitatives, et qu'il pourrait parfois être intéressant de rajouter.

Bien évidemment, les études qualitatives ne permettent pas d'identifier les évènements indésirables rares, et une réflexion autour d'un système permettant de faire remonter les signaux de manière efficace reste nécessaire. Un système se calquant sur le modèle de la pharmacovigilance pourrait être envisagé. En particulier, dans une perspective centrée patient, on pourrait promouvoir la remontée des effets indésirables à l'initiative des patients, sans nécessité de régulation par un professionnel de la pratique concernée, comme

cela est déjà possible dans le champ du médicament[64]. La plateforme pourrait être commune à toutes les médecines complémentaires, avec une sélection par le patient de la pratique concernée, et donc la possibilité ensuite de traiter le signal pratique par pratique.
Les usagers utilisent déjà pour certains des forums[65] pour partager leur expérience, et l'analyse du contenu de ces forums pourrait être utile, mais une plateforme unique, avec systématisation des informations renseignées, faciliterait bien évidemment grandement le traitement du signal.

Concernant les risques d'échappement thérapeutique aux soins conventionnels, et plus globalement les risques liés au positionnement du praticien, il apparaît important de pouvoir les détecter et la présence d'autorités à qui les signaler -telles que la MIVILUDES (mission interministérielle de lutte contre les dérives sectaires) en France- est essentielle. Il apparaîtrait également pertinent de mettre en place davantage de mesures pour les prévenir. Certaines professions essaient de mettre en place "en interne" des mesures de prévention, comme la structuration de la formation, l'adhésion à des associations professionnelles et la signature de chartes éthiques, la mise en place de supervision (sous forme de groupe d'échange et d'analyse de pratique, d'accompagnement professionnel) etc. Mais idéalement, on pourrait aussi imaginer des actions prises au niveau national, visant à limiter les dérives, comme par exemple :

- la construction d'un module de formation sur la relation d'aide et le positionnement du praticien, aboutissant à un diplôme visé par l'état
- le suivi de cette formation pourrait être rendu obligatoire pour tous les professionnels prodiguant des PNCAVT, visant à clarifier et à délimiter leur champ de compétences,
- la mise en place d'une obligation de supervision, de préférence au sein d'un groupe ouvert, avec des professionnels issus d'autres PNCAVT, afin de circulariser les échanges et d'élargir les perspectives.

[64] Le patient peut déclarer directement un effet indésirable concernant un médicament en transmettant un formulaire au centre régional de pharmacovigilance dont il dépend.

[65] Exemple d'échange : L'acupuncture est-elle dangereuse? forum e-sante

Conclusion

De nombreuses différences existent entre les PNCAVT et les traitements médicamenteux en médecine conventionnelle :

- d'un point de vue réglementaire, les unes ne sont pas ou très peu réglementées, tandis que les autres le sont, avec comme corolaire une tendance à l'hétérogénéité des interventions de PNCAVT versus une homogénéité du contenu du médicament et des indications / posologies de prescription. Les unes sont d'emblée sur le marché et de fait en accès libre pour les patients tandis que les autres doivent suivre un processus d'évaluation aboutissant à une demande d'autorisation de mise sur le marché pour pouvoir être diffusés.
- d'un point de vue conceptuel, les unes s'inscrivent dans une vision holistique de la santé avec des objectifs de mieux-être prépondérants tandis que les autres s'inscrivent dans une vision beaucoup plus biomédicale. Les unes assument voir revendiquent des effets non spécifiques en sus des effets spécifiques tandis que les autres revendiquent uniquement des effets spécifiques.
- de plus, concernant l'évaluation, les configurations et les ressources économiques ne sont pas les mêmes, en particulier avec la possibilité pour les industries pharmaceutiques d'un retour sur investissement pour la recherche menée sur les médicaments.

Ces différences d'ordre réglementaire, économique et conceptuel, invitent à remettre en question l'adéquation du modèle d'évaluation développé dans le champ du médicament à l'évaluation des PNCAVT et à proposer d'autres stratégies de recherche.

Nos deux premiers axes, utilisant des méthodes mixtes sur l'hypnose et qualitatives sur le qi gong, nous ont amené à réinterroger le choix des critères de jugement, et à débattre de la place accordée à la perspective du patient dans la recherche.

In fine, cela invite à redéfinir les objectifs des soins, et à débattre du positionnement relatif des PNCAVT et de la médecine dans le champ de la santé. D'après l'OMS, la santé est définie comme un état de complet bien-être physique, mental et social. Une telle définition implique que de multiples compétences et de multiples acteurs peuvent œuvrer dans le champ de la santé et suppose que les médecines complémentaires, à partir du moment où elles ont pour objectif un bien-être, peuvent y trouver leur place. En revanche, il semble légitime de se demander si elles peuvent aussi avoir leur place dans le champ médical ? A ce sujet, il ne faut pas oublier qu'il n'y a pas qu'une seule PNCAVT, mais de multiples PNCAVT,

qui peuvent se positionner très différemment : ainsi certaines peuvent revendiquer de permettre une guérison ou la disparition de symptômes et chercher à s'inscrire prioritairement dans le champ médical tandis que d'autres se positionneront d'emblée hors du champ médical à la fois pour des raisons juridiques (à savoir pour ne pas risquer d'être accusé d'exercice illégal de la médecine) et en raison de leurs objectifs, visant le mieux-être et non la guérison. Réciproquement, cela invite à se demander si la médecine doit se cantonner à la poursuite d'objectifs biomédicaux ? Ou bien doit-elle englober des objectifs plus larges que la guérison, et s'inscrire dans une perspective de rétablissement impliquant un réengagement dans un projet de vie et un projet social (adaptation/intégration dans la société) mais n'impliquant pas une nécessaire disparition des symptômes ? Le débat reste ouvert. Mais les patients, en plébiscitant les médecines complémentaires, leur confèrent de fait une place dans le champ de la santé et rendent nécessaire de penser et d'organiser l'articulation entre les PNCAVT et la médecine.

En tout état de cause, évaluer les PNCAVT suppose en premier lieu de bien définir les interventions. Cela peut sembler trivial mais est en pratique assez complexe du fait des multiples déclinaisons d'interventions, conférant une grande hétérogénéité au sein d'une même PNCAVT. Cette étape est nécessaire que l'évaluation ait pour but une prise de décision ou la connaissance sans prise de décision associée. De plus, cette étape renvoie à des enjeux en terme de réglementation, si l'on veut s'assurer d'un minimum d'homogénéité des pratiques en aval, ce qui semble nécessaire si l'on souhaite pouvoir généraliser les résultats observés, et encore plus si l'on souhaite déboucher sur une prise de décision globale concernant la PNCAVT étudiée (et non à une décision concernant une seule déclinaison de cette PNCAVT). Lorsque la visée est la connaissance sans prise de décision, il convient après cette étape de définition d'adapter la méthodologie à la question de recherche : il n'y pas d'argument pour faire de l'ECR un dogme, ni pour considérer une relation hiérarchique entre les méthodes. Il convient plutôt de considérer qu'il existe différentes méthodes permettant de répondre à différentes questions, et que les méthodes qualitatives ont leur place notamment lorsque l'on cherche à investiguer l'expérience des patients dans leur singularité et leur diversité. Lorsque la visée est la prise de décision, l'ECR semble rester une méthode de choix, mais il serait judicieux que les règles de décision soient définies à l'avance : en particulier, il serait important de préciser la conduite à tenir selon que l'on observe des effets spécifiques et/ou non spécifiques. De plus, il apparaît profitable

de réaliser plusieurs étapes en amont : ainsi, avoir recours à des études qualitatives permet de déterminer des critères de jugement pertinents en amont, et éventuellement de développer des outils permettant de les mesurer. De plus, une étape d'optimisation de l'intervention (à l'aide de méthodes qualitatives et/ou quantitatives) paraît très utile avant la mise en place d'un ECR pragmatique évaluant l'intervention en vie réelle sur les critères de jugements retenus comme pertinents au vu des étapes précédentes. En fonction des objectifs, une évaluation médico-économique pourra aussi être associée.

Notre troisième axe s'intéressait au potentiel du SNIIRAM pour évaluer les PNCAVT. Les indicateurs disponibles ne sont pas à ce jour suffisamment représentatifs pour une exploitation des données qui serait pertinente, mais cela semble envisageable, à condition d'améliorer l'indicateur "Mode d'exercice particulier". Cela permettrait de comparer les populations de patients en fonction des compétences particulières des professionnels qui les suivent, ce qui est particulièrement adapté pour les PNCAVT (car une compétence PNCAVT peut entraîner un changement de pratique chez le professionnel formé, y compris lorsqu'il réalise des consultations conventionnelles). Plus largement, le recours à des données déjà constituées s'avère intéressant, et peut aussi s'envisager sur des données qualitatives, avec par exemple l'exploitation des données des forums internet sur les bénéfices et les risques de différentes PNCAVT.

Enfin, que les PNCAVT trouvent leur place dans le champ de la médecine ou de la santé, il paraît primordial de revenir aux fondamentaux "Primum non nocere" et de ne pas oublier l'évaluation de la sécurité. Dans un contexte où les pratiques sont déjà présentes sur le marché et de fait en accès libre pour les patients, extrêmement utilisées et sans aucun système de surveillance, il semblerait pertinent de mettre en place un système de recueil de données, afin de pouvoir repérer un signal d'effets secondaires graves. Il existe déjà la MIVILUDES pour le signalement des risques de dérive sectaire, mais il n'existe pas de structure pour le signalement de tout autre effet secondaire. En plus d'un système traditionnel de signalements réalisés par les professionnels, on pourrait imaginer, dans une perspective centrée patient, la mise en place d'une plateforme de déclarations spontanées, ayant pour objectif de faire remonter les informations, afin de pouvoir détecter un éventuel signal et de pouvoir l'investiguer.

Au total, ce travail de thèse nous a amené, en partant d'une réflexion sur les limites des ECR et des méta-analyses et sur l'apport des méthodes mixtes et de la recherche qualitative, à

réinterroger les visées des évaluations et des soins eux-mêmes, et nous rappelle que si les conventions sont utiles et parfois nécessaires, il faut pour autant éviter de les ériger en dogmes. Elargir les outils et les méthodes de recherche, avoir recours aux méthodes qualitatives et quantitatives de manière synergique (et non hiérarchique) sont des moyens qui permettent de replacer le patient au cœur de la recherche et des soins, et cela s'inscrit dans une vision humaniste et globalisante de la médecine et de la santé, où les PNCAVT ont leur place. Il reste néanmoins un grand travail à faire pour en préciser les contours, et définir les obligations de ces pratiques, ce qui nécessitera de s'attaquer à des défis de réglementation et de supervision.

Bibliographie

1. Organisation mondiale de la Santé. Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2014-2023 [Internet]. 2013. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/95009/1/9789242506099_fre.pdf?ua=1

2. Organisation mondiale de la Santé. Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle pour 2002-2005. Genève; 2002.

3. Ernst E, Stevinson C, White A. Médecines alternatives : le guide critique. Paris: Elsevier Masson; 2004. 524 p.

4. Cohen P, Sarradon-Eck A, Rossi I, Schmitz O, Legrand E. Cancer et pluralisme thérapeutique [Internet]. L'Harmattan; [cited 2016 Jul 19]. Available from: https://lectures.revues.org/20875

5. Barry C, Seegers V, Gueguen J, Hassler C, Ali A, Falissard B. Evaluation de l'efficacité et de la sécurité de l'acupuncture Expertise scientifique réalisée par l'unité Inserm U669 à la demande du Ministère de la Santé (Direction Générale de la Santé). 2014 Jan.

6. Gueguen J, Hassler C, Falissard B. Evaluation de l'efficacité du traitement proprioceptif de la dyslexie. Expertise scientifique réalisée par l'unité Inserm U1178 à la demande du Ministère de la Santé. 2016 Juillet.

7. Barnes PM, Bloom B, Nahin RL. Complementary and alternative medicine use among adults and children: United States, 2007. Natl Health Stat Rep. 2008 Dec 10;(12):1–23.

8. Eardley S, Bishop FL, Prescott P, Cardini F, Brinkhaus B, Santos-Rey K, et al. A systematic literature review of complementary and alternative medicine prevalence in EU. Forsch Komplementarmedizin 2006. 2012;19 Suppl 2:18–28.

9. von Ammon K, Frei-Erb M, Cardini F, Daig U, Dragan S, Hegyi G, et al. Complementary and alternative medicine provision in Europe--first results approaching reality in an unclear field of practices. Forsch Komplementarmedizin 2006. 2012;19 Suppl 2:37–43.

10. Posadzki P, Watson LK, Alotaibi A, Ernst E. Prevalence of use of complementary and alternative medicine (CAM) by patients/consumers in the UK: systematic review of surveys. Clin Med Lond Engl. 2013 Apr;13(2):126–31.

11. Dilhuydy J-M. L'attrait pour les médecines complémentaires et alternatives en cancérologie : une réalité que les médecins ne peuvent ni ignorer, ni réfuter. Bull Cancer (Paris). 2003 Jul 1;90(7):623–8.

12. Astin JA. Why patients use alternative medicine: results of a national study. JAMA. 1998 May 20;279(19):1548–53.

13. Cohen P, Rossi I. Le pluralisme thérapeutique en mouvement. Anthropol Santé Rev Int Francoph Anthropol Santé [Internet]. 2011 Apr 15 [cited 2016 Nov 17];(2). Available from: https://anthropologiesante.revues.org/606

14. Biaudet J. Les médecines alternatives et complémentaires : scepticisme ou adhésion, une analyse des représentations des acteurs de santé. Conférence débat "Médecines alternatives et complémentaires : quelle place leur accorder?" organisée par le CISS Rhône-Alpes; 2015 Juin; Lyon.

15. Sackett DL. The Cochrane Collaboration. ACP J Club. 1994 Jun;120 Suppl 3:A11.

16. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn't. BMJ. 1996 Jan 13;312(7023):71–2.

17. Zimerman AL. Evidence-Based Medicine: A Short History of a Modern Medical Movement. Virtual Mentor. 2013 Jan 1;15(1):71.

18. Martin O. Qu'est-ce que quantifier en sciences sociales? Atelier Inserm 242 Méthodes mixtes appliquées à la recherche en santé; 2016 Sep 28; Bordeaux, France.

19. Becker JE, Krumholz HM, Ben-Josef G, Ross JS. Reporting of results in ClinicalTrials.gov and high-impact journals. JAMA. 2014 Mar 12;311(10):1063–5.

20. Riveros C, Dechartres A, Perrodeau E, Haneef R, Boutron I, Ravaud P. Timing and completeness of trial results posted at ClinicalTrials.gov and published in journals. PLoS Med. 2013 Dec;10(12):e1001566; discussion e1001566.

21. Savard G. MÉMOIRE POUR LE DIPLÔME D'ÉTUDES APPROFONDIES en ÉTHIQUE MÉDICALE ET BIOLOGIQUE Enjeux et limites de la médecine factuelle (Evidence based medicine). Paris 5; 2003.

22. Desrosières A. Pour une sociologie historique de la quantification : L'Argument statistique I [Internet]. Paris: Presses des Mines; 2013 [cited 2016 Oct 27]. 329 p. (Sciences sociales). Available from: http://books.openedition.org/pressesmines/901

23. Ashby D, Smith AF. Evidence-based medicine as Bayesian decision-making. Stat Med. 2000 Dec 15;19(23):3291–305.

24. Gueguen J, Dufaure I, Barry C, Falissard B. Evaluation de l'efficacité de la pratique du jeûne comme pratique à visée préventive ou thérapeutique. Expertise scientifique réalisée par l'unité Inserm U669 à la demande du Ministère de la Santé (Direction Générale de la Santé). 2014 Jan.

25. MacPherson H, Altman DG, Hammerschlag R, Youping L, Taixiang W, White A, et al. Revised STandards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): extending the CONSORT statement. PLoS Med. 2010 Jun 8;7(6):e1000261.

26. Gueguen J, Hill C, Barry C. Complementary Medicines. In: Wiley StatsRef: Statistics Reference Online [Internet]. John Wiley & Sons, Ltd; 2014 [cited 2016 Jul 6]. Available from: http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781118445112.stat05556.pub2/abstract

27. Canter PH, Ernst E. Sources of bias in reviews of spinal manipulation for back pain. Wien Klin Wochenschr. 2005 May;117(9–10):333–41.

28. Lüdtke R, Rutten ALB. The conclusions on the effectiveness of homeopathy highly depend on the set of analyzed trials. J Clin Epidemiol. 2008 Dec;61(12):1197–204.

29. Shang A, Huwiler-Müntener K, Nartey L, Jüni P, Dörig S, Sterne JAC, et al. Are the clinical effects of homoeopathy placebo effects? Comparative study of placebo-controlled trials of homoeopathy and allopathy. Lancet Lond Engl. 2005 Sep 27;366(9487):726–32.

30. Paterson C, Dieppe P. Characteristic and incidental (placebo) effects in complex interventions such as acupuncture. BMJ. 2005 May 21;330(7501):1202–5.

31. Greene JC. Is Mixed Methods Social Inquiry a Distinctive Methodology? J Mix Methods Res. 2008 Jan 1;2(1):7–22.

32. Hall B, Howard K. A Synergistic Approach Conducting Mixed Methods Research With Typological and Systemic Design Considerations. J Mix Methods Res. 2008 Jul 1;2(3):248–69.

33. Frantzen KK, Fetters MD. Meta-integration for synthesizing data in a systematic mixed studies review: insights from research on autism spectrum disorder. Qual Quant. 2015 Aug 30;1–27.

34. Pluye P, Grad RM, Levine A, Nicolau B. Understanding divergence of quantitative and qualitative data (or results) in mixed methods studies. Int J Mult Res Approaches. 2009 Apr 1;3(1):58–72.

35. Mitchell M. Women's use of complementary and alternative medicine in pregnancy: A journey to normal birth. Br J Midwifery. 2013 Feb 5;21(2):100–6.

36. Anim-Somuah M, Smyth RM, Jones L. Epidural versus non-epidural or no analgesia in labour. Cochrane Database Syst Rev. (12):CD000331.

37. Lang EV, Benotsch EG, Fick LJ, Lutgendorf S, Berbaum ML, Berbaum KS, et al. Adjunctive non-pharmacological analgesia for invasive medical procedures: a randomised trial. Lancet. 2000 Apr 29;355(9214):1486–90.

38. Lang EV, Berbaum KS, Faintuch S, Hatsiopoulou O, Halsey N, Li X, et al. Adjunctive self-hypnotic relaxation for outpatient medical procedures: a prospective randomized trial with women undergoing large core breast biopsy. Pain. 2006 Dec 15;126(1–3):155–64.

39. Lang EV, Berbaum KS, Pauker SG, Faintuch S, Salazar GM, Lutgendorf S, et al. Beneficial effects of hypnosis and adverse effects of empathic attention during percutaneous tumor treatment: when being nice does not suffice. J Vasc Interv Radiol. 2008 Jun;19(6):897–905.

40. Liossi C, Hatira P. Clinical hypnosis in the alleviation of procedure-related pain in pediatric oncology patients. Int J Clin Exp Hypn. 2003 Jan;51(1):4–28.

41. Webb AN, Kukuruzovic RH, Catto-Smith AG, Sawyer SM. Hypnotherapy for treatment of irritable bowel syndrome. Cochrane Database Syst Rev. 2007;(4):CD005110.

42. Elkins G, Marcus J, Stearns V, Perfect M, Rajab MH, Ruud C, et al. Randomized trial of a hypnosis intervention for treatment of hot flashes among breast cancer survivors. J Clin Oncol. 2008 Nov 1;26(31):5022–6.

43. Barnes J, Dong CY, McRobbie H, Walker N, Mehta M, Stead LF. Hypnotherapy for smoking cessation. Cochrane Database Syst Rev. (10):CD001008.

44. Dick-Read G. [Natural childbirth]. Med Klin Munich. 1957 Aug 16;52(33):1395–8.

45. Craig P, Dieppe P, Macintyre S, Michie S, Nazareth I, Petticrew M. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance. Vol. 337. 2008.

46. Redwood D. Methodological changes in the evaluation of complementary and alternative medicine: issues raised by Sherman et al. and Hawk et al. J Altern Complement Med. 2002 Feb;8(1):5–6.

47. Walach H, Falkenberg T, Fonnebo V, Lewith G, Jonas WB. Circular instead of hierarchical: methodological principles for the evaluation of complex interventions. BMC Med Res Methodol. 2006;6:29.

48. Hsu C, Sherman KJ, Eaves ER, Turner JA, Cherkin DC, Cromp D, et al. New perspectives on patient expectations of treatment outcomes: results from qualitative interviews with patients seeking complementary and alternative medicine treatments for chronic low back pain. BMC Complement Altern Med. 14:276.

49. Ritenbaugh C, Nichter M, Nichter MA, Kelly KL, Sims CM, Bell IR, et al. Developing a patient-centered outcome measure for complementary and alternative medicine therapies I: defining content and format. BMC Complement Altern Med. 11:135.

50. Madden K, Middleton P, Cyna AM, Matthewson M, Jones L. Hypnosis for pain management during labour and childbirth. Cochrane Database Syst Rev. 2012;11:CD009356.

51. Chenail R. Learning to Appraise the Quality of Qualitative Research Articles: A Contextualized Learning Object for Constructing Knowledge. Qual Rep. 2011 Jan 1;16(1):236–48.

52. Abbasi M, Ghazi F, Barlow-Harrison A, Sheikhvatan M, Mohammadyari F. The effect of hypnosis on pain relief during labor and childbirth in Iranian pregnant women. Int J Clin Exp Hypn. 2009 Apr;57(2):174–83.

53. Isbir GG. My birth story is like a dream: a childbirth educator's childbirth. J Perinat Educ. 2013;22(1):23–9.

54. Jackson P. Hypnosis for birthing--A natural option: Part 2. Aust J Clin Hypnother Hypn. 2003;24(2):112–22.

55. Moore K, Burrows G. Hypnosis in childbirth. Aust J Clin Exp Hypn. 2002;30(1):35–44.

56. Sauer C, Oster MI. Obstetric hypnosis : two case studies. Aust J Clin Exp Hypn. 1997;25(1):74–9.

57. Downe S, Finlayson K, Melvin C, Spiby H, Ali S, Diggle P, et al. Self-hypnosis for intrapartum pain management in pregnant nulliparous women: a randomised controlled trial of clinical effectiveness. BJOG. Aug;122(9):1226–34.

58. Werner A, Uldbjerg N, Zachariae R, Nohr EA. Effect of self-hypnosis on duration of labor and maternal and neonatal outcomes: a randomized controlled trial. Acta Obstet Gynecol Scand. Jul;92(7):816–23.

59. Werner A, Uldbjerg N, Zachariae R, Rosen G, Nohr EA. Self-hypnosis for coping with labour pain: a randomised controlled trial. BJOG. Feb;120(3):346–53.

60. Werner A, Uldbjerg N, Zachariae R, Wu CS, Nohr EA. Antenatal hypnosis training and childbirth experience: a randomized controlled trial. Birth. Dec;40(4):272–80.

61. Cyna A, Crowther C, Robinson J, Andrew M, Antoniou G, Baghurst P. Hypnosis Antenatal Training for Childbirth: a randomised controlled trial. BJOG. 2013 Sep;120(10):1248–59.

62. Freeman RM, Macaulay AJ, Eve L, Chamberlain GV, Bhat AV. Randomised trial of self hypnosis for analgesia in labour. Br Med J Clin Res Ed. 1986 Mar 8;292(6521):657–8.

63. Harmon TM, Hynan MT, Tyre TE. Improved obstetric outcomes using hypnotic analgesia and skill mastery combined with childbirth education. J Consult Clin Psychol. 1990 Oct;58(5):525–30.

64. Martin AA, Schauble PG, Rai SH, Curry RW Jr. The effects of hypnosis on the labor processes and birth outcomes of pregnant adolescents. J Fam Pr. 2001 May;50(5):441–3.

65. Mehl-Madrona LE. Hypnosis to facilitate uncomplicated birth. Am J Clin Hypn. 2004 Apr;46(4):299–312.

66. Rock NL, Shipley TE, Campbell C. Hypnosis with untrained, nonvolunteer patients in labor. Int J Clin Exp Hypn. 1969 Jan;17(1):25–36.

67. Fisher B, Esplin S, Stoddard G, Silver R. Randomized controlled trial of hypnobirthing versus standard childbirth classes: patient satisfaction and attitudes towards labor. Am J Obstet Gynecol. 2009;201(6, Supplement):S61–2.

68. NHS_confederation. Feeling better? Improving patient experience in hospital. 2010.

69. Sprangers MAG, Schwartz CE. Integrating response shift into health-related quality of life research: A theoretical model. Soc Sci Med. 1999;48(11):1507–15.

70. Tsang H, Chan CLW, Chen K, Cho WC-S, Lee MS. Scientific basis of mind-body interventions. Evid-Based Complement Altern Med ECAM. 2014;2014:706892.

71. Yuan C-S. Traditional Chinese Medicine. CRC Press; 2011. 329 p.

72. Wang C-W, Chan CHY, Ho RTH, Chan JSM, Ng S-M, Chan CLW. Managing stress and anxiety through qigong exercise in healthy adults: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. BMC Complement Altern Med. 2014;14:8.

73. Yang Y, Decelle S, Reed M, Rosengren K, Schlagal R, Greene J. Subjective experiences of older adults practicing taiji and qigong. J Aging Res. 2011;2011:650210.

74. Posadzki P. The sociology of Qi Gong: a qualitative study. Complement Ther Med. 2010 Apr;18(2):87–94.

75. Godart N, Atger F, Perdereau F, Agman G, Rein Z, Corcos M, et al. Treatment of adolescent patients with eating disorders: description of a psychodynamic approach in clinical practice. Eat Weight Disord EWD. 2004 Sep;9(3):224–7.

76. Godart N, Perdereau F, Galès O, Agman G, Deborde A-S, Jeammet P. [The weight contract during the hospitalization of anorexic patients]. Arch Pédiatrie Organe Off Sociéte Fr Pédiatrie. 2005 Oct;12(10):1544–50.

77. HAS. Anorexie mentale : prise en charge [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2010. Available from: http://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2013-03/reco2clics_-_anorexie_-mentale.pdf

78. Association AP. Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders: Dsm-5. 5th Revised edition. Washington, D.C.: American Psychiatric Publishing; 2013. 1 p.

79. Developing an Evidence-based Classification of Eating Disorders: Scientific Findings for Dsm-5. 1 edition. Arlington, Va.: American Psychiatric Publishing, Inc.; 2011. 429 p.

80. Swanson SA, Crow SJ, Le Grange D, Swendsen J, Merikangas KR. Prevalence and correlates of eating disorders in adolescents. Results from the national comorbidity survey replication adolescent supplement. Arch Gen Psychiatry. 2011 Jul;68(7):714–23.

81. Godart NT, Legleye S, Huas C, Coté SM, Choquet M, Falissard B, et al. Epidemiology of anorexia nervosa in a French community-based sample of 39,542 adolescents. Open J Epidemiol. 2013;3(2):53–61.

82. Smink FR, van Hoeken D, Hoek HW. Epidemiology of eating disorders: incidence, prevalence and mortality rates. Curr Psychiatry Rep. 14(4):406–14.

83. Steinhausen H-C. The outcome of anorexia nervosa in the 20th century. Am J Psychiatry. 2002 Aug;159(8):1284–93.

84. Pollatos O, Kurz A-L, Albrecht J, Schreder T, Kleemann AM, Schöpf V, et al. Reduced perception of bodily signals in anorexia nervosa. Eat Behav. 2008 Dec;9(4):381–8.

85. Atkinson MJ, Wade TD. Mindfulness-based prevention for eating disorders: A school-based cluster randomized controlled study. Int J Eat Disord. 2015 Nov 1;48(7):1024–37.

86. Kolnes L-J. Embodying the body in anorexia nervosa--a physiotherapeutic approach. J Bodyw Mov Ther. 2012 Jul;16(3):281–8.

87. Carei TR, Fyfe-Johnson AL, Breuner CC, Brown MA. Randomized controlled clinical trial of yoga in the treatment of eating disorders. J Adolesc Health. 46(4):346–51.

88. McIver S, McGartland M, O'Halloran P. "Overeating is not about the food": women describe their experience of a yoga treatment program for binge eating. Qual Health Res. 2009;19(9):1234–45.

89. Laumer U, Bauer M, Fichter M, Milz H. [Therapeutic effects of the Feldenkrais method "awareness through movement" in patients with eating disorders]. Psychother Psychosom Med Psychol. 1997 May;47(5):170–80.

90. Patton MQ. Qualitative Research & Evaluation Methods. Inc, 3rd edition. SAGE Publications; 2001. 688 p.

91. Suri H. Purposeful Sampling in Qualitative Research Synthesis. Qual Res J. 2011;11(2):63–75.

92. Smith J. Beyond the divide between cognition and discourse: Using interpretative phenomenological analysis in health psychology. Psychol Health. 1996;11:261–71.

93. Husserl E. Cartesian Meditations. ed 1977th, editor. Martinus Nijhoff Pub; 1977.

94. Smith J FP Larkin M. Interpretative Phenomenological Analysis:Theory, Method and Research. London: SAGE; 2009.

95. Smith J OM. Interpretative phenomenological analysis. Qualitative Psychology: A Practical Guide to Methods. London: SAGE; 2003.

96. Smith LK, Pope C, Botha JL. Patients' help-seeking experiences and delay in cancer presentation: a qualitative synthesis. Lancet. 2005;366(9488):825–31.

97. Vansteelandt K, Rijmen F, Pieters G, Probst M, Vanderlinden J. Drive for thinness, affect regulation and physical activity in eating disorders: a daily life study. Behav Res Ther. 2007;45(8):1717–34.

98. Keyes A, Woerwag-Mehta S, Bartholdy S, Koskina A, Middleton B, Connan F, et al. Physical activity and the drive to exercise in anorexia nervosa. Int J Eat Disord. 2015 Jan;48(1):46–54.

99. Kohl M, Foulon C, Guelfi J-D. [Hyperactivity and anorexia nervosa: behavioural and biological perspective]. L'Encéphale. 2004 Oct;30(5):492–9.

100. Halmi KA, Bellace D, Berthod S, Ghosh S, Berrettini W, Brandt HA, et al. An examination of early childhood perfectionism across anorexia nervosa subtypes. Int J Eat Disord. 2012 Sep;45(6):800–7.

101. Lloyd S, Yiend J, Schmidt U, Tchanturia K. Perfectionism in anorexia nervosa: novel performance based evidence. PloS One. 2014;9(10):e111697.

102. Steinglass JE, Walsh BT, Stern Y. Set shifting deficit in anorexia nervosa. J Int Neuropsychol Soc JINS. 2006 May;12(3):431–5.

103. Schmidt U, Treasure J. Anorexia nervosa: Valued and visible. A cognitive-interpersonal maintenance model and its implications for research and practice. Br J Clin Psychol. 2006 Sep 1;45(3):343–66.

104. Keski-Rahkonen A, Raevuori A, Bulik CM, Hoek HW, Rissanen A, Kaprio J. Factors associated with recovery from anorexia nervosa: a population-based study. Int J Eat Disord. 2014 Mar;47(2):117–23.

105. Espíndola CR, Blay SL. Anorexia nervosa treatment from the patient perspective: a metasynthesis of qualitative studies. Ann Clin Psychiatry Off J Am Acad Clin Psychiatr. 2009 Mar;21(1):38–48.

106. Mehta N. Mind-body Dualism: A critique from a Health Perspective. Mens Sana Monogr. 2011;9(1):202–9.

107. Herbert BM, Pollatos O. The body in the mind: on the relationship between interoception and embodiment. Top Cogn Sci. 2012 Oct;4(4):692–704.

108. Fuchs T, Schlimme JE. Embodiment and psychopathology: a phenomenological perspective. Curr Opin Psychiatry. 2009 Nov;22(6):570–5.

109. Pollatos O, Herbert BM, Berberich G, Zaudig M, Krauseneck T, Tsakiris M. Atypical Self-Focus Effect on Interoceptive Accuracy in Anorexia Nervosa. Front Hum Neurosci [Internet]. 2016 Sep 27 [cited 2016 Dec 15];10. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5037175/

110. Pollatos O, Georgiou E. Normal interoceptive accuracy in women with bulimia nervosa. Psychiatry Res. 2016 Jun 30;240:328–32.

111. Eshkevari E, Rieger E, Musiat P, Treasure J. An investigation of interoceptive sensitivity in eating disorders using a heartbeat detection task and a self-report measure. Eur Eat Disord Rev J Eat Disord Assoc. 2014 Sep;22(5):383–8.

112. Ainley V, Tsakiris M. Body Conscious? Interoceptive Awareness, Measured by Heartbeat Perception, Is Negatively Correlated with Self-Objectification. PLOS ONE. 2013 févr;8(2):e55568.

113. Nummenmaa L, Glerean E, Hari R, Hietanen JK. Bodily maps of emotions. Proc Natl Acad Sci. 2014 Jan 14;111(2):646–51.

114. Harrison A, Sullivan S, Tchanturia K, Treasure J. Emotion recognition and regulation in anorexia nervosa. Clin Psychol Psychother. 2009 Aug;16(4):348–56.

115. Courty A, Godart N, Lalanne C, Berthoz S. Alexithymia, a compounding factor for eating and social avoidance symptoms in anorexia nervosa. Compr Psychiatry. 2015 Jan;56:217–28.

116. Farb N, Daubenmier J, Price CJ, Gard T, Kerr C, Dunn BD, et al. Interoception, contemplative practice, and health. Front Psychol. 2015;6:763.

117. Füstös J, Gramann K, Herbert BM, Pollatos O. On the embodiment of emotion regulation: interoceptive awareness facilitates reappraisal. Soc Cogn Affect Neurosci. 2013 Dec;8(8):911–7.

118. Hillen S, Dempfle A, Seitz J, Herpertz-Dahlmann B, Bühren K. Motivation to change and perceptions of the admission process with respect to outcome in adolescent anorexia nervosa. BMC Psychiatry [Internet]. 2015 Jul 2 [cited 2015 Nov 13];15. Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4488048/

119. Sansone RA, Levitt JL, Sansone LA. A Primer on Psychotherapy Treatment of Anorexia Nervosa in Adolescents. Psychiatry Edgmont. 2005 Feb;2(2):40–6.

120. Hartmann AS, Thomas JJ, Greenberg JL, Elliott CM, Matheny NL, Wilhelm S. Anorexia nervosa and body dysmorphic disorder: A comparison of body image concerns and explicit and implicit attractiveness beliefs. Body Image. 2015 Jun;14:77–84.

121. Horndasch S, Heinrich H, Kratz O, Mai S, Graap H, Moll GH. Perception and evaluation of women's bodies in adolescents and adults with anorexia nervosa. Eur Arch Psychiatry Clin Neurosci. 2015 Dec;265(8):677–87.

122. Coulon N, Jeammet P, Godart N. [Social phobia in anorexia nervosa: evolution during the care]. L'Encéphale. 2009 Dec;35(6):531–7.

123. Hyland ME. A tale of two therapies: psychotherapy and complementary and alternative medicine (CAM) and the human effect. Clin Med Lond Engl. 2005 Aug;5(4):361–7.

124. Ellis DA, Berio H, Carcone AI, Naar-King S. Adolescent and Parent Motivation for Change Affects Psychotherapy Outcomes Among Youth With Poorly Controlled Diabetes. J Pediatr Psychol. 2012 Jan;37(1):75–84.

125. Lerner MD, Mikami AY, McLeod BD. The alliance in a friendship coaching intervention for parents of children with ADHD. Behav Ther. 2011 Sep;42(3):449–61.

126. Shelef K, Diamond GM, Diamond GS, Liddle HA. Adolescent and parent alliance and treatment outcome in multidimensional family therapy. J Consult Clin Psychol. 2005 Aug;73(4):689–98.

127. Godart N, Berthoz S, Curt F, Perdereau F, Rein Z, Wallier J, et al. A Randomized Controlled Trial of Adjunctive Family Therapy and Treatment as Usual Following Inpatient Treatment for Anorexia Nervosa Adolescents. PLoS ONE. 2012 Jan 4;7(1):e28249.

128. Vansteenkiste M, Soenens B, Vandereycken W. Motivation to change in eating disorder patients: a conceptual clarification on the basis of self-determination theory. Int J Eat Disord. 2005 Apr;37(3):207–19.

129. Jeammet P. Contrat et contraintes: dimension psychologique de l'hospitalisation dans le traitement de l'anorexie mentale. Psychol Fr. 1984;29(2):137–43.

130. Tan DJOA, Hope PT, Stewart DA, Fitzpatrick PR. Competence to make treatment decisions in anorexia nervosa: thinking processes and values. Philos Psychiatry Psychol PPP. 2006 Dec;13(4):267–82.

131. National Collaborating Centre for Mental Health (UK). Eating Disorders: Core Interventions in the Treatment and Management of Anorexia Nervosa, Bulimia Nervosa and Related Eating Disorders [Internet]. Leicester (UK): British Psychological Society (UK); 2004 [cited 2015 Nov 13]. (National Institute for Health and Clinical Excellence: Guidance). Available from: http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK49304/

132. Shapiro JR, Pisetsky EM, Crenshaw W, Spainhour S, Hamer RM, Dymek-Valentine M, et al. Exploratory study to decrease postprandial anxiety: Just relax! Int J Eat Disord. 2008 Dec;41(8):728–33.

133. Griffiths R, Gross G, Russell J, Thornton C, Beumont PJ, Schotte D, et al. Perceptions of bed rest by anorexic patients. Int J Eat Disord. 1998 May;23(4):443–7.

134. Lang K, Treasure J, Tchanturia K. Acceptability and feasibility of self-help Cognitive Remediation Therapy for anorexia nervosa delivered in collaboration with carers: a qualitative preliminary evaluation study. Psychiatry Res. 2015 Feb 28;225(3):387–94.

135. Vocks S, Legenbauer T, Wächter A, Wucherer M, Kosfelder J. What happens in the course of body exposure? J Psychosom Res. 2007 Feb 1;62(2):231–9.

136. Eklund M, Leufstadius C. Adding quality to day centre activities for people with psychiatric disabilities: Staff perceptions of an intervention. Scand J Occup Ther. 2016 Jan;23(1):13–22.

137. Andrés-Perpiña S, Lozano-Serra E, Puig O, Lera-Miguel S, Lázaro L, Castro-Fornieles J. Clinical and biological correlates of adolescent anorexia nervosa with impaired cognitive profile. Eur Child Adolesc Psychiatry. 2011 Dec;20(11–12):541–9.

138. Sicart D. Série statistiques N°157, Les Médecins au 1er Janvier 2011, Document de travail. DREES; 2011.

139. ANSM. Analyse des ventes de médicaments en France en 2012 [Internet]. 2013 Juillet. Available from: http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/796352eff0e9119cca0ea5bbd898353a.pdf

140. Kooreman P, Baars EW. Patients whose GP knows complementary medicine tend to have lower costs and live longer. Eur J Health Econ. 2012 Dec;13(6):769–76.

141. Roy D, Desenclos J-C. Les bases de données médico-administratives : un nouveau souffle pour la surveillance en la santé publique ? Bull Epidémiol Hebd. 2013;Hors-Série:2–3.

142. Mountifield R, Andrews JM, Mikocka-Walus A, Bampton P. Doctor communication quality and Friends' attitudes influence complementary medicine use in inflammatory bowel disease. World J Gastroenterol. 2015 Mar 28;21(12):3663–70.

143. Veneau L, Chariot P. How do hospitals handle patients complaints? An overview from the Paris area. J Forensic Leg Med. 2013 May;20(4):242–7.

144. Charmel PA, Frampton SB. Building the business case for patient-centered care. Healthc Financ Manag J Healthc Financ Manag Assoc. 2008 Mar;62(3):80–5.

145. Frenkel M, Engebretson JC, Gross S, Peterson NE, Giveon AP, Sapire K, et al. Exceptional patients and communication in cancer care-are we missing another survival factor? Support Care Cancer Off J Multinatl Assoc Support Care Cancer. 2016 Oct;24(10):4249–55.

146. Leamy M, Bird V, Le Boutillier C, Williams J, Slade M. Conceptual framework for personal recovery in mental health: systematic review and narrative synthesis. Br J Psychiatry J Ment Sci. 2011 Dec;199(6):445–52.

147. Piot M-A. Des mots pour parler des maux [Doctorat en médecine, spécialité Psychiatrie]. [Paris]: Université Pierre et Marie Curie; 2011.

148. Lazarus RS, Folkman S. Stress, Appraisal, and Coping. New York: Springer Publishing Co Inc; 1984. 456 p.

149. Bar-Sela G, Danos S, Visel B, Mitnik I. Understanding the Attitudes of Patients with Cancer Toward Complementary and Alternative Therapies. J Palliat Med. 2016 May;19(5):496–502.

150. Lei H, Nahum-Shani I, Lynch K, Oslin D, Murphy SA. A “SMART” design for building individualized treatment sequences. Annu Rev Clin Psychol. 2012;8:21–48.

151. Fønnebø V, Grimsgaard S, Walach H, Ritenbaugh C, Norheim AJ, MacPherson H, et al. Researching complementary and alternative treatments – the gatekeepers are not at home. BMC Med Res Methodol. 2007;7:7.

Annexes

Annexes relatives à l'étude qualitative sur le qi gong

Note d'information destinée à une personne majeure susceptible de participer à la recherche suivante

Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s.
Institut Mutualiste Montsouris, Paris

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche observationnelle intitulée : « Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s. »

L'objectif de ce document est de vous fournir toutes les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette étude, ainsi que ses contraintes et l'intérêt qu'elle peut présenter pour vous. N'hésitez pas à demander à votre médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

Objectif de l'étude :
Le but de la recherche est d'analyser en profondeur le vécu des patient(e)s relatif à la pratique du qi gong et plus particulièrement d'évaluer l'adhésion, le ressenti, la satisfaction, l'appropriation de la technique, ainsi que l'impact sur l'image corporelle.
Il s'agit d'une étude qualitative, observationnelle, visant à mieux comprendre l'accueil réservé par les patients aux médiations corporelles (au qi gong en l'occurrence), les avantages et les inconvénients qu'ils associent à ces pratiques, les éventuels bénéfices ou effets négatifs perçus et l'explication de ceux-ci.

Déroulement de l'étude, évaluations et examens effectués :
Votre participation consistera en un entretien d'une durée de 30 à 45 minutes, avec enregistrement audiophonique. Cet entretien en face à face vous sera proposé par le Dr Juliette Gueguen (unité Inserm 669).

Durée de l'étude :
La durée totale prévisionnelle de l'étude est de 12 mois. Nous prévoyons d'inclure en tout une vingtaine de personnes.
La durée de votre participation à l'étude comprendra un seul entretien.

Bénéfices :
Les résultats de cette étude permettront de mieux connaître l'intérêt et les bénéfices éventuels du qi gong dans la prise en charge des troubles du comportement alimentaire, dans une perspective plus globale d'optimiser la prise en charge des TCA.

Contraintes et risques prévisibles :
La participation à cette étude n'entraîne qu'un recueil de données et ne comprend donc aucun risque hormis éventuellement un léger stress lors de l'entretien.

Confidentialité :
Les données seront identifiées par un numéro de code aléatoire conformément aux dispositions de la CNIL (loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez d'un droit

d’opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d’être utilisées dans le cadre de cette recherche et d’être traitées.
Les enregistrements audio seront conservés anonymement dans le service par l’équipe et ne seront écoutés que par des professionnels impliqués dans cette recherche. Ils seront détruits à la fin de l’exploitation des données relative à cette recherche.

Libre choix de participation :
Si vous acceptez de participer à cette étude, vous demeurerez libre de revenir sur votre accord à tout moment sans avoir à le justifier. Cette décision serait alors sans conséquences sur les relations que vous avez avec les médecins et avec l’équipe soignante ou sur la qualité des soins que vous êtes en droit d’attendre.

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires aux investigateurs :
Dr Nathalie Godart
ou
Docteur Juliette Gueguen
juliette.gueguen@inserm.fr
Tel : 0158412848

Lorsque vous aurez lu la note d’information ci-dessus et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin ou le chercheur, il vous est proposé, si vous en êtes d’accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.

Formulaire de Consentement éclairé /personne majeure

« Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s. »
Participation à une recherche qualitative

Promoteur : Institut Mutualiste Montsouris, 42 bd Jourdan, 75014 Paris
Investigateurs : Dr Nathalie Godart (IMM) et Dr Juliette Gueguen (U669, Tel : 01 58 41 28 48)

J'ai reçu **oralement et par écrit** toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.
J'ai pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et j'ai reçu des réponses claires et précises.
Je comprends que ma participation n'est pas obligatoire et que je peux stopper ma participation à tout moment sans avoir à me justifier ni encourir aucune responsabilité, et sans compromettre la qualité des soins qui me sont dispensés.

En foi de quoi, j'accepte librement et volontairement la participation à la recherche, y compris à l'enregistrement audio, intitulée « ***Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s.*** **»**
Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
Je comprends que les informations recueillies sont strictement confidentielles et à usage exclusif des investigateurs concernés.
J'ai été informé(e)s que mon identité n'apparaîtra dans aucun rapport ou publication et que toute information me concernant sera traitée de façon confidentielle.
Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le chercheur des résultats globaux de la recherche.

Fait à . . . . . le : Nom, prénom : Signature (précédée de la mention « lu et approuvé ») :	Nom de l'investigateur : Signature de l'investigateur :

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'investigateur et l'autre remis à la personne donnant son consentement.

Note d'information destinée à une personne mineure susceptible de participer à la recherche suivante

Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s.
Institut Mutualiste Montsouris, Paris

Mademoiselle, Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer à une recherche observationnelle intitulée : « Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s. »

L'objectif de ce document est de vous fournir toutes les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette étude, ainsi que ses contraintes et l'intérêt qu'elle peut présenter pour vous. N'hésitez pas à demander à votre médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

Objectif de l'étude :
Le but de la recherche est d'analyser en profondeur le vécu des patient(e)s relatif à la pratique du qi gong et plus particulièrement d'évaluer l'adhésion, le ressenti, la satisfaction, l'appropriation de la technique, ainsi que l'impact sur l'image corporelle.
Il s'agit d'une étude qualitative, observationnelle, visant à mieux comprendre l'accueil réservé par les patients aux médiations corporelles (au qi gong en l'occurrence), les avantages et les inconvénients qu'ils associent à ces pratiques, les éventuels bénéfices ou effets négatifs perçus et l'explication de ceux-ci.

Déroulement de l'étude, évaluations et examens effectués :
Votre participation consistera en un entretien d'une durée de 30 à 45 minutes, avec enregistrement audiophonique. Cet entretien en face à face vous sera proposé par le Dr Juliette Gueguen (unité Inserm 669).

Durée de l'étude :
La durée totale prévisionnelle de l'étude est de 12 mois. Nous prévoyons d'inclure en tout une vingtaine de personnes.
La durée de votre participation à l'étude comprendra un seul entretien.

Bénéfices :
Les résultats de cette étude permettront de mieux connaître l'intérêt et les bénéfices éventuels du qi gong dans la prise en charge des troubles du comportement alimentaire, dans une perspective plus globale d'optimiser la prise en charge des TCA.

Contraintes et risques prévisibles :
La participation à cette étude n'entraîne qu'un recueil de données et ne comprend donc aucun risque hormis éventuellement un léger stress lors de l'entretien.

Confidentialité :
Les données seront identifiées par un numéro de code aléatoire conformément aux dispositions de la CNIL (loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Les enregistrements audio seront conservés anonymement dans le service par l'équipe et ne seront écoutés que par des professionnels impliqués dans cette recherche. Ils seront détruits à la fin de l'exploitation des données relative à cette recherche.

Libre choix de participation :
Si vous acceptez de participer à cette étude, vous demeurerez libre de revenir sur votre accord à tout moment sans avoir à le justifier. Cette décision serait alors sans conséquences sur les relations que vous avez avec les médecins et avec l'équipe soignante ou sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre.

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires aux investigateurs :
Dr Nathalie Godart
ou
Dr Juliette Gueguen
juliette.gueguen@inserm.fr
Tel : 0158412848

Lorsque vous aurez lu la note d'information ci-dessus et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin ou le chercheur, il vous est proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet.

Formulaire de Consentement éclairé /personne mineure

« Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s. »
Participation à une recherche qualitative

Promoteur : Institut Mutualiste Montsouris, 42 bd Jourdan, 75014 Paris
Investigateurs : Dr Nathalie Godart (IMM) et Dr Juliette Gueguen (U669, Tel : 01 58 41 28 48)

J'ai reçu **oralement et par écrit** toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.
J'ai pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et j'ai reçu des réponses claires et précises.
Je comprends que ma participation n'est pas obligatoire et que je peux stopper ma participation à tout moment sans avoir à me justifier ni encourir aucune responsabilité, et sans compromettre la qualité des soins qui me sont dispensés.

En foi de quoi, j'accepte librement et volontairement la participation à la recherche, y compris à l'enregistrement audio, intitulée « ***Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s.*** **»**
Mon consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et je conserve tous mes droits garantis par la loi.
Je comprends que les informations recueillies sont strictement confidentielles et à usage exclusif des investigateurs concernés.
J'ai été informé(e)s que mon identité n'apparaîtra dans aucun rapport ou publication et que toute information me concernant sera traitée de façon confidentielle.
Si je le souhaite, à son terme, je serai informé(e) par le chercheur des résultats globaux de la recherche.

Fait à . . . . . le : Nom, prénom : Signature (précédée de la mention « lu et approuvé ») :	Nom de l'investigateur : Signature de l'investigateur :

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'investigateur et l'autre remis à la personne donnant son consentement.

Note d'information destinée aux titulaires de l'autorité parentale sur une personne mineure susceptible de participer à la recherche suivante

Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s.

Institut Mutualiste Montsouris, Paris

Madame, Monsieur,

Votre médecin vous propose ainsi qu'à votre enfant de participer à une recherche observationnelle intitulée : « Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s. »

L'objectif de ce document est de vous fournir toutes les informations qui vous permettront de comprendre le but de cette étude, ainsi que ses contraintes et l'intérêt qu'elle peut présenter pour vous. N'hésitez pas à demander à votre médecin l'explication des mots ou expressions que vous ne comprendriez pas.

Objectif de l'étude :

Le but de la recherche est d'analyser en profondeur le vécu des patient(e)s relatif à la pratique du qi gong et plus particulièrement d'évaluer l'adhésion, le ressenti, la satisfaction, l'appropriation de la technique, ainsi que l'impact sur l'image corporelle.

Il s'agit d'une étude qualitative, observationnelle, visant à mieux comprendre l'accueil réservé par les patients aux médiations corporelles (au qi gong en l'occurrence), les avantages et les inconvénients qu'ils associent à ces pratiques, les éventuels bénéfices ou effets négatifs perçus et l'explication de ceux-ci.

Déroulement de l'étude, évaluations et examens effectués :

La participation de votre enfant consistera en un entretien d'une durée de 30 à 45 minutes, avec enregistrement audiophonique. Cet entretien en face à face lui sera proposé par le Dr Juliette Gueguen (unité Inserm 669).

Durée de l'étude :

La durée totale prévisionnelle de l'étude est de 12 mois. Nous prévoyons d'inclure en tout une vingtaine de personnes.

La durée de la participation de votre enfant à l'étude comprendra un seul entretien.

Bénéfices :

Les résultats de cette étude permettront de mieux connaître l'intérêt et les bénéfices éventuels du qi gong dans la prise en charge des troubles du comportement alimentaire, dans une perspective plus globale d'optimiser la prise en charge des TCA.

Contraintes et risques prévisibles :

La participation à cette étude n'entraîne qu'un recueil de données et ne comprend donc aucun risque pour votre enfant hormis éventuellement un léger stress lors de l'entretien.

Confidentialité :

Les données seront identifiées par un numéro de code aléatoire conformément aux dispositions de la CNIL (loi n°78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés). Vous disposez d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Les enregistrements audio seront conservés anonymement dans le service par l'équipe et ne seront écoutés que par des professionnels impliqués dans cette recherche. Ils seront détruits à la fin de l'exploitation des données relative à cette recherche.

Libre choix de participation :
Si vous acceptez que votre enfant participe à cette étude, vous demeurerez libre de revenir sur votre accord à tout moment sans avoir à le justifier. Cette décision serait alors sans conséquences sur les relations que vous et votre enfant avez avec les médecins et avec l'équipe soignante ou sur la qualité des soins que vous êtes en droit d'attendre pour votre enfant.

Vous pouvez à tout moment demander des informations complémentaires aux investigateurs :
Dr Nathalie Godart
ou
Docteur Juliette Gueguen
juliette.gueguen@inserm.fr
Tel : 0158412848

Lorsque vous aurez lu la note d'information ci-dessus et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin ou le chercheur, il vous est proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le formulaire préparé à cet effet. Votre enfant devra également signifier son accord en signant un autre formulaire de consentement qui lui est réservé. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.

Formulaire de Consentement éclairé /Parents, représentant légal

« Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s. »
Participation à une recherche qualitative

Promoteur : Institut Mutualiste Montsouris, 42 bd Jourdan, 75014 Paris
Investigateurs : Dr Nathalie Godart (IMM) et Dr Juliette Gueguen (U669, Tel : 01 58 41 28 48)

Nous avons reçu **oralement et par écrit** toutes les informations nécessaires pour comprendre l'intérêt et le déroulement de l'étude, les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles.
Nous avons pu poser toutes les questions nécessaires à la bonne compréhension de ces informations et nous avons reçu des réponses claires et précises.
Nous comprenons que la participation de notre enfant n'est pas obligatoire et que nous pouvons stopper sa participation à tout moment sans avoir à le justifier ni encourir aucune responsabilité, et sans compromettre la qualité des soins qui sont dispensés à notre enfant.

En foi de quoi, nous acceptons librement et volontairement la participation à la recherche de notre enfant, y compris à l'enregistrement audio, intitulée « ***Le qi gong dans la prise en charge hospitalière des patient(e)s adolescent(e)s présentant des troubles du comportement alimentaire : ressenti, appropriation, impact sur l'image corporelle et satisfaction des patient(e)s.*** **»**
Notre consentement ne décharge pas les organisateurs de la recherche de leurs responsabilités et nous conservons tous nos droits garantis par la loi.
Nous comprenons que les informations recueillies sont strictement confidentielles et à usage exclusif des investigateurs concernés.
Nous avons été informé(e)s que l'identité de notre enfant n'apparaîtra dans aucun rapport ou publication et que toute information le concernant sera traitée de façon confidentielle.
Si nous les souhaitons, à son terme, nous serons informés par le chercheur des résultats globaux de la recherche.

Fait à . . . . . le : Nom : □ père □ mère □ titulaire de l'autorité parentale de l'enfant _____ Signature (précédée de la mention « lu et approuvé ») :	Fait à . . . . . le : Nom : □ père □ mère □ titulaire de l'autorité parentale de l'enfant _____ Signature (précédée de la mention « lu et approuvé ») :
Le consentement du mineur doit également être recherché (formulaire annexe dédié). Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement.	Nom de l'investigateur: Signature de l'investigateur :

Ce document est à réaliser en 2 exemplaires originaux, dont le premier doit être gardé 15 ans par l'investigateur et l'autre remis à la personne donnant son consentement.

Canevas d'entretien

Introduction/ rappel (« Nous allons parler aujourd'hui de votre expérience du qi gong. Pour rappel, cette recherche s'inscrit dans un projet visant à mieux connaître votre ressenti, vos attentes, vos besoins, dans une perspective de mieux y répondre. Il n'y a ni bonne ni mauvaise réponse. Tout ce que vous aurez envie de me raconter autour du qi gong m'intéresse. Avez-vous des questions avant de commencer ?»)

Avant de commencer, Pouvez-vous me préciser :

Combien de temps avez-vous suivi cet atelier ? la date du dernier atelier suivi ?
Si vous en êtes d'accord nous allons commencer.

Description d'une séance
Pouvez-vous me décrire un atelier (*une séance*) de qi gong ?
Relances : Comment ça se passait ? Qu'est ce que vous y faisiez ?

Importance du groupe et rapport au médiateur

Que pensez-vous de la pratique en groupe ?
Relances : comment appréciiez-vous la pratique en groupe ? que vous faisait la présence des autres participants pendant les ateliers ? que vous apportait/ou n'apportait pas la pratique en groupe ?
Pouvez-vous décrire les relations entre les participants du groupe ?
Relances : quelle est la qualité des relations ? en quoi est-ce ou n'est-ce pas un temps/une occasion de créer des liens particuliers ?
Et avec l'animatrice ?

Ressenti général

Pouvez-vous me parler de votre ressenti pendant les ateliers ?
Relances : Comment vous sentiez-vous pendant l'atelier ? Qu'aimiez-vous faire pendant les ateliers ? Que n'aimiez-vous pas faire pendant les ateliers ? Vous sentiez-vous à l'aise, mal à l'aise ? à quelle occasion ?
Comment vous sentiez-vous après l'atelier ?
Relances **:** qu'est-ce qui changeait après l'atelier par rapport à juste avant l'atelier ?
Quel sens la pratique du qi gong a-t-elle pour vous ?
Relances : quelle place attribuez-vous au qi gong ? quel rôle, quelle importance, quelle utilité ?

Spécificité du qi gong

Par rapport aux autres ateliers (danse/art thérapie…), que vous apporte spécifiquement le qi gong ?

Appropriation et élaboration
Réutilisez-vous des techniques/postures/respirations apprises pendant les ateliers ? Si oui, à quelle occasion ? Cela vous aide-t-il ?
Parlez-vous de votre expérience du qi gong en dehors des ateliers ? Si oui, avec qui ? (autres participants, autres patients, familles/amis, équipe soignante…). Qu'en dites-vous ?

Image corporelle

Depuis que vous faites du qi gong, avez-vous (ou n'avez-vous pas) senti une évolution dans la manière dont vous percevez votre corps ? dans la manière de vous tenir ? Avez-vous (ou n'avez-vous pas) le sentiment d'habiter votre corps différemment ?

A l'origine

Qu'est-ce qui vous avait conduit là ?
Est-ce que vous étiez d'accord?
Etait-ce la 1ère fois que vous pratiquiez le qi gong ? (autres pratiques proches ? (yoga, taichi…))

Et après : Souhaiteriez-vous poursuivre le qi gong après l'hospitalisation ?

Pour finir : Si vous deviez résumer ce que vous pensez du qi gong, que diriez-vous ?

Matériel supplémentaire : Verbatims liés aux thèmes

Thème	Verbatim
Attitude envers le mouvement	.La croyance que l'activité est liée au mouvement constitue un levier à la participation L : "Ben j'ai, je savais pas trop quoi faire. J'ai vu ça sur l'emploi du temps. Je savais pas ce que c'était. Les autres m'ont dit que c'était un peu quelques mouvements donc quand j'ai entendu le mot mouvement euh... j'y suis allée." . Difficultés à se relaxer E (irreg) : " j'aimais pas trop la relaxation. Parce que j'arrivais pas à me relaxer, enfin… j'étais pas dans le truc, je… enfin c'est pas trop… enfin j'aimais pas » (…) « c'est ça qui était compliqué, c'est de mettre de côté euh... nos pensées, tout ça et … se concentrer sur le corps. J'avais du mal ! " .Le fait de devoir s'allonger peut représenter un obstacle L (irreg) : "Et puis finalement quand j'ai vu qu'au début il fallait s'allonger sur les tapis ça m'a un peu freiné" .Ces difficultés peuvent mener à un abandon de l'activité L (irreg) : "Je comptais le temps, et puis je regardais tout le temps les minutes, voir quand est-ce que j'allais me remettre debout. » (…) « Enfin pas que j'aimais pas du tout mais c'était trop compliqué et j'ai fini par arrêter d'y aller."
Attitude envers le nouveau référentiel culturel	.La curiosité est un des facteurs amenant les patientes à tester l'atelier M : "parce que ça m'intriguait, c'était vraiment par curiosité. Et euh... Ouais, c'était de la curiosité ! Et puis au final ben ça m'a plu quoi. "
Attitude corps esprit	. Le qi gong peut exposer à des difficultés en confrontant la patiente à la reprise de poids : C : "Mais après je trouve que pour l'anorexie et tout c'est pas forcément ce qu'il y a de mieux ! Parce que le fait de sentir son corps quand on reprend du poids(…) ça peut être hyper compliqué. Donc je ne pense pas que ce (le qi gong) soit le mieux pour l'anorexie. " . Le qi gong peut être utilisé comme un outil pour l'intégration corps-esprit : K : "c'est un moment pour soi et c'est un moment en relation avec son corps. Enfin bon, on écoute un peu notre corps" C : "enfin… le corps et l'âme en gros s'harmonisent en fait, enfin… "
Effets liés au temps	.Aucun effet à long terme n'a été rapporté : O : "après je ne sais pas exactement si ça m'a apporté quelque chose à long terme. Je ne pense pas qu'à long terme ça ait changé grand-chose" . La poursuite du qi gong après l'hospitalisation était considérée mais non concrétisée G : "En fait, on y pense ici parce que c'est le cadre qui est comme ça. C'est un des ateliers, voilà ! Mais c'est vrai que en dehors euh... enfin, au début je me suis dit « Oui pourquoi pas essayer dehors. » Et puis arrivée dehors, on reprend notre vie et tout et euh... ça m'est passé complètement au-dessus de la tête."
Perception du groupe	.La pratique en groupe est un levier : N : "La plupart des gens aimaient ça et du coup euh... je voyais beaucoup de monde qui y allait aussi donc ça donnait envie justement de découvrir ce que c'était." .Elle peut procurer un sentiment de connexion et de partage : N : "c'est vrai que …mmh… on sentait que la salle elle était remplie euh... que c'était sympa de pouvoir partager une activité avec des gens qu'on aime bien, partager une activité qu'on aime bien avec des gens qu'on aime bien, c'est toujours mieux que tout seul." .Des considérations esthétiques sont même rapportées : D : "je pense que quand un mouvement est bien fait il y a un effet d'ensemble qui doit être assez joli"
Rôle de l'animatrice	. L'animatrice est présentée comme ayant un bon positionnement : N : "l'animatrice c'est, elle faisait euh... enfin la majorité de la part dans le Qi gong puisque c'était vraiment une très très bonne animatrice euh."

	I (irreg) : " le fait qu'elle se mette au même niveau que nous.(...) on avait l'impression que ce n'était plus vraiment une soignante, qu'elle faisait du Qi gong comme nous... comme nous patients.(...) elle était douce et en même temps assez ferme.(...)Une main de fer dans un gant de velours !(...) Oui ! Parce qu'à la fois, elle nous dirigeait précisément et en même temps elle le faisait d'une manière tellement délicate qu'on se sentait pas alarmées quoi." .Son rôle majeur peut constituer une limite à la poursuite du qi gong avec un autre instructeur. G : "Ben déjà en général quand je réutilisais des choses du Qi gong c'était toujours ici. C'est-à-dire que, à l'extérieur, chez moi, enfin je ne pensais plus du tout au Qi gong, donc euh... voilà."
Attitude de la famille	. La famille peut constituer un soutien N : "Oui, oui, oui, à ma famille, oui j'en ai parlé et c'est vrai que, enfin, ils étaient intéressés, ils connaissaient aussi et euh... donc ça leur parlait un peu ils avaient envie que je leur montre et que je leur dise ce qu'on faisait."
Politique d'accès au qi gong/ attitude envers la contrainte	. Les mouvements imposés sont reçus avec une certaine ambivalence : B (irreg) : " le Qi gong c'était des figures plutôt imposées Ben je dis pas que c'était mal d'imposer des figures mais c'était différent de l'improvisation quoi. Investigateur : Mmh. Et qu'est-ce que ça fait que ce soit imposé ? Ben des fois il y en avait certaines qu'on avait pas envie de faire. Ben comme moi par exemple, la figure de l'eau, j'avais pas envie de faire ça, je sais que j'avais pas envie de la faire. Investigateur : Mmh. C'est plutôt une contrainte vous diriez ? Le fait que ce soit imposé. Ben, non, oui et non… Parce que… Non parce que si on en fait jamais on peut pas savoir grand-chose. Et oui parce que s'il y a des figures qu'on veut pas faire ou qu'on n'aime pas, ben on est obligé de les faire."
Organisation et compartimentalisation	.L'expérience du qi gong n'était pas partagée avec le personnel soignant Investigateur : Et est-ce que vous en parliez avec les soignants du Qi gong, de ce que ça vous faisait, est-ce que ça… ? N : Euh... non ! Investigateur : Est-ce que vous auriez aimé en parler avec eux ? N : (Silence)… Ben non je préfère plutôt que ça reste dans le cadre du Qi gong enfin d'une activité d'ici quoi. »
Orientation de l'activité (non centrée sur l'AN)	.L'activité implique le patient en lui donnant un rôle actif C : "je trouve que comme thérapie ça a un côté assez optimiste où on a l'impression d'être actif dans quelque chose en fait"
Rythme et horaire	. L'évitement du repos constitue une motivation forte : F : "Parce que là-haut ils nous mettent en repos après le repas jusqu'à 15h. C'est interminable" . Pour certaines, le temps post prandial rendait l'investissement plus compliqué, les patientes étant souvent peu confortables sur ce temps là : A : "c'était juste après le repas et quand je suis arrivée c'était quand même assez euh, assez angoissant, voilà on n'est pas toujours bien après un repas" B (irreg) : "Ben c'est pour ça que les premières fois ça a été difficile parce que justement c'était après le repas. Après ça allait, mais c'est vrai que des fois quand même j'avais l'impression que ça faisait pas digérer quoi. Que ça restait sur l'estomac." .Pour d'autres, cet horaire était à l'inverse considéré comme optimal : N : "Moi je trouvais que c'était vraiment euh... en fait la meilleure heure possible qu'il puisse y avoir parce que euh... c'était euh... un peu après le repas."