

Bobigny, le 6 septembre 2023

Pr Grégory NINOT
Institut Desbrest d'Epidémiologie
et de Santé Publique UA 11
Université de Montpellier-
INSERM-INRIA, Montpellier

Objet: Avis sur la proposition de modèle standardisé d'évaluation des INM

Cher Collègue,

Suite à votre sollicitation concernant la synthèse d'une recherche participative et ouverte concernant un cadre scientifique et éthique d'évaluation des interventions non médicamenteuses dans le domaine de la santé, nous vous faisons parvenir, au nom de la SETE, nos commentaires. Ces derniers ont pour but d'initier une discussion sur les différents énoncés au regard de l'éducation thérapeutique du patient (ETP) et en vue de futures recommandations.

Le document est synthétique, facile à lire et à comprendre. Les ambitions des recommandations semblent atteignables. Les cadres d'évaluation des INM selon l'étude choisie sont très explicites et permettent de couvrir plusieurs types de recherche.

Un apport conséquent de ce cadre scientifique et éthique des interventions NM est de chercher à répondre au constat d'un manque de précisions sur les interventions NM. Dans l'ETP, ce manque de description est un vrai problème nuisant à l'avancée scientifique).

- Dans le cadre de l'éducation thérapeutique, nous sommes très souvent dans une méthode mixte intégrant le qualitatif qui pourrait être privilégiée.
- Peut-être définir davantage la notion de "critères psychosociaux" utilisée plusieurs fois dans le document. Classiquement, on différencie les facteurs psychosociaux des facteurs psychologiques et des facteurs sociaux. Ici, peut-être intégrer explicitement dans cette expression les critères mentaux, émotionnels et pédagogiques ?
- La place du patient partenaire est de plus en plus grande en éducation thérapeutique, de même qu'en recherche, et la présence de patients co-chercheurs devient presque systématique en ce domaine. Cette démarche s'inscrit dans un mouvement de partage de connaissances et de pratiques, concept cher à l'approche réaliste. Ainsi, serait-il intéressant d'ajouter cette participation dans les études aux différentes phases, notamment interventionnelles et de la référer aux principes de la recherche participative.
- La notion de groupe contrôle est parfois difficile à obtenir en ETP, vu qu'il s'agit d'une pratique déjà intégrée dans le soin, recommandée et éthique, d'où des méthodes particulières comme l'utilisation de clusters etc.
- Beaucoup de recherches en ETP ciblent maintenant davantage l'efficacité que l'efficacité.

- Bien qu'il soit précisé dans la synthèse que ce cadre scientifique permet de combler des vides juridiques pouvant générer des risques sanitaires, le bénéfice ultime de cette démarche, reste *in fine* le patient/le citoyen. Dans cette perspective, l'amélioration de la qualité de vie n'apparaît que dans 2 invariants (sur 63) et dans 3 types d'étude sur 5 (observationnelle, mécanistique et interventionnelle). Aussi, de quelle qualité de vie est-il question ici ? Qualité de vie aux critères standardisés, définis par les intervenants de l'INM ou qualité de vie acceptable par la personne, c'est-à-dire prenant en compte toute la subjectivité et tout le contexte de vie de la personne.

D'une manière générale, l'orientation épistémologique et méthodologique de la production reste largement influencée par une lecture post-positiviste de la réalité avec une forte dominante quantitative. Pourtant, il est mentionné l'emploi de méthodes mixtes qui semble plus appropriées pour les INM parce qu'elles supposent à penser d'autres lectures de la réalité. Ainsi, il semble que l'évaluation des INM pourrait questionner l'intérêt de convoquer de nouveaux paradigmes comme celui du réalisme critique. Dans cette perspective, les futures recommandations pourraient étayer l'importance de décrire et prendre en condition le contexte de l'étude, à s'assurer des liens de compréhension entre contexte, mécanismes et effets, et par conséquent accepter et être attentifs aux effets non prévus pour ne citer quelques conditions.

Bien cordialement,

Rémi Gagnayre
Président de la SETE



Ont contribué à la relecture du document pour la SETE :

Rémi Gagnayre
Pascale Lafitte
Benoît Pétré
Benoît Saugeron
Xavier de la Tribonnière