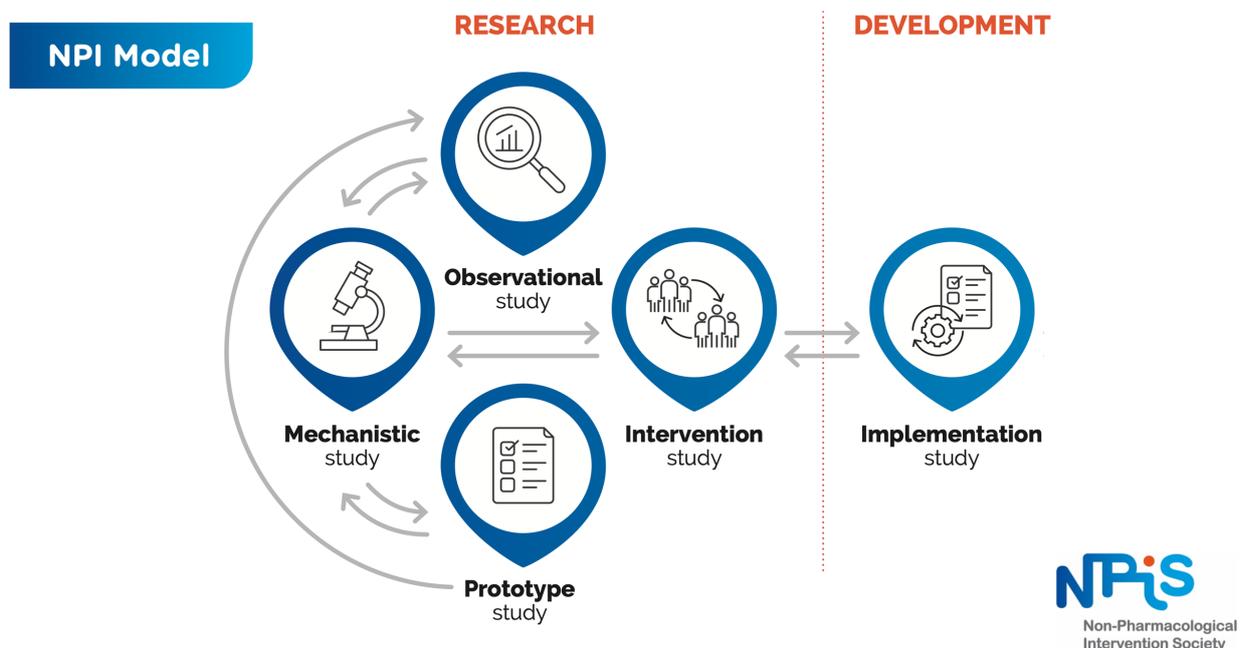


NPI Model

FAQ :

Paradigme scientifique et éthique standardisé d'évaluation des interventions non médicamenteuses (INM) dans le domaine de la santé



NPI Model©, version 1.0

Cadre scientifique et éthique d'évaluation des INM applicable au système de santé français issu d'un travail trans-disciplinaire, inter-sectoriel et trans-partisan ayant impliqué plus 1000 personnes, chercheurs, praticiens, usagers, opérateurs de santé, membres de sociétés savantes et membres d'autorités de santé durant 12 ans pour le compte de la société savante internationale des interventions non médicamenteuses (INM), Non-Pharmacological Intervention Society, suivant une méthodologie participative, intégrée, pragmatique et rigoureuse au service d'une santé humaine plus active et durable.

npimodel.org

21 octobre 2023

Contexte des INM

Deux personnes sur trois utilisent une méthode corporelle, nutritionnelle ou psychosociale pour leur santé. La Haute Autorité de Santé française qualifie d'**interventions non médicamenteuses (INM)** depuis 2011, ces méthodes ciblées sur un problème de santé connu de la médecine occidentale, explicables, efficaces et encadrées par des professionnels qualifiés. Elles constituent un important secteur d'innovations complémentaires des autres solutions de santé (Figure 1), de maîtrise des dépenses évitables de soin et d'emplois de proximité dans une santé élargie aujourd'hui à la prévention.



Figure 1 : Les INM, pratiques raisonnées de prévention santé et de soin complémentaires d'autres solutions de santé

NPI Model

Après 10 années de travaux épistémologiques d'une Plateforme universitaire collaborative à Montpellier soutenue par l'Europe, l'État et la Région Occitanie, poursuivis depuis 2021 par une société savante internationale indépendante d'intérêt général, la *Non-Pharmacological Intervention Society* (NPIS), un cadre méthodologique et éthique de validation scientifique des INM a été co-construit avec toutes les parties prenantes selon les attendus de la recherche internationale dans le domaine de la santé et de l'*Evidence-Based Medicine* (EBM), son nom : le **Non-Pharmacological Intervention Model** ou **NPI Model** (Figure 1).

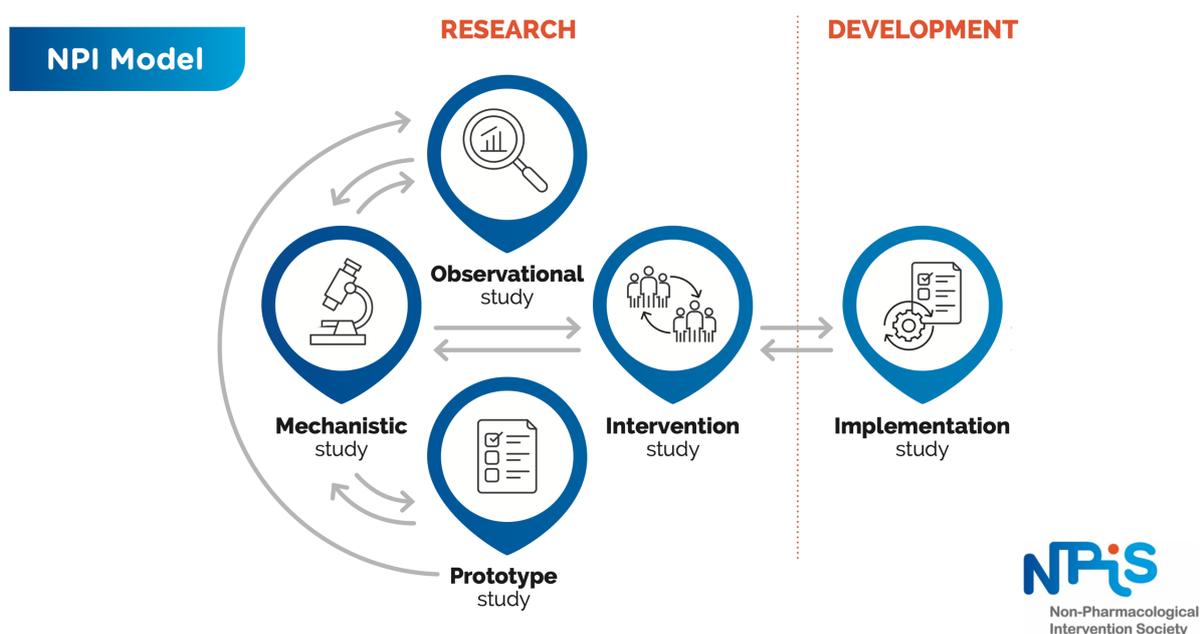


Figure 2 : Le NPI Model, paradigme standardisé d'évaluation des INM (NPIS, 2023)

Le *NPI Model* propose **77 recommandations, 14 éthiques et 63 méthodologiques**. Ces dernières sont réparties en cinq types d'étude, mécanistique, observationnelle, prototypique, interventionnelle et implémentation (*Research* et *Development*). Le *NPI Model* établit une démarche scientifique standardisée garantissant la pertinence, la qualité et la fiabilité des études sur les INM tout en respectant les droits et la sécurité des personnes y participant. Il facilite la justification, la conception, la promotion, la réalisation, la transférabilité et la valorisation des études.

De ces études vont pouvoir être consolidées des connaissances scientifiques et identifiées des pratiques efficaces et sûres. Ces pratiques vont être intégrées dans un **référentiel européen, peut-être international**, au contenu standardisé, à l'appellation codifiée, applicables, traçables et finançables. Ces pratiques raisonnées et standardisées de santé sont appelées des **Normalized Person-centered Interventions** ou **NPIs**.

Développé pour le système français afin de tester sa faisabilité et sa pertinence, le *NPI Model* fait l'objet d'une extension européenne et internationale depuis 2024.

Périmètre des INM

Une INM présente une dominante corporelle, nutritionnelle ou psychosociale. Le domaine corporel regroupe par exemple des protocoles de physiothérapie, des thérapies manuelles, des programmes d'activités physiques adaptées, des programmes d'hortithérapie, des cures thermales. Le domaine psychosocial regroupe par exemple des psychothérapies, des programmes de prévention pour la santé, des protocoles d'art thérapie, des thérapies assistées par l'animal, des pratiques psychocorporelles. Le domaine nutritionnel rassemble des programmes diététiques ciblés (Figure 3).

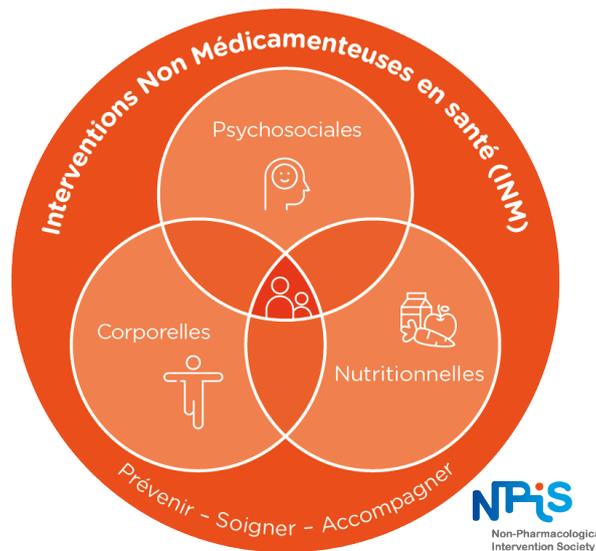


Figure 3 : Périmètre des INM

Une INM est une pratique fondée sur des données probantes visant à prévenir soigner ou accompagner un problème de santé connu de la médecine moderne. Ce problème peut être un symptôme (e.g., douleur, fatigue), une maladie aiguë (e.g., infection, stress post-traumatique), une maladie chronique (e.g., arthrose, cancer, dépression), un facteur de risque (e.g., fragilité d'une personne âgée, tabagisme, sédentarité), une situation de handicap (e.g., paraplégie, trisomie 21) ou une fin de vie (e.g., soins palliatifs).

INM : Définition

Une INM est un « protocole de prévention santé ou de soin efficace, personnalisé, non invasif, référencé et encadré par un professionnel qualifié » (NPIS, 2023). Cette méthode élaborée selon le cadre scientifique standardisé du *NPI Model* est décrite dans un cahier des charges justifié par des données probantes (Figure 4).



Figure 4 : Spécification d'une INM

Les caractéristiques d'une INM sont décrites et justifiées par des études publiées dans des revues scientifiques à comité de lecture respectant les attendus de la recherche internationale en santé (*International Committee of Medical Journal Editors, Equator*), et conformes au **NPI Model** (Tableau 1).

a.	Désignation	Appellation (abréviation le cas échéant)	[3, 4]
b.	Bénéfice principal de santé	Problème de santé prévenu, soigné ou guéri	[4]
c.	Bénéfices secondaires	Bénéfices sur d'autres marqueurs de santé (biologiques et/ou psychosociaux)	[4, 5]
d.	Risques	Effet(s) secondaire(s), interaction(s) à risque	[1, 2, 4, 5]
e.	Mécanismes	Mécanisme(s) biologique(s) d'action et/ou processus psychosocial(aux) actif(s) expliquant les bénéfices sur les marqueurs de santé d'intérêt	[2]
f.	Population cible	Public répondeur, contre-indication(s)	[1, 3, 4, 5]
g.	Protocole	Composants (ingrédients, techniques, gestes), procédure (durée, nombre et fréquence des séances, dose), matériel (physique, numérique) requis garantissant la reproductibilité des effets sur la santé	[3, 4]
h.	Professionnel(le)	Qualifications requises	[3, 4, 5]
i.	Contexte d'utilisation	Lieux de pratique, bonnes pratiques d'implémentation, précautions, caractéristiques réglementaires, initiateurs	[3, 4, 5]

[1] référence d'étude observationnelle publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

[2] référence d'étude mécanistique publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

[3] référence d'étude prototypique publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

[4] référence d'étude interventionnelle/clinique publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

[5] référence d'étude d'implémentation publiée dans une revue scientifique à comité de lecture

Tableau 1 : Caractéristiques d'une INM, solution de santé fondée sur des données probantes

Une INM est protocole de santé à évidemment personnaliser en fonction de l'utilisateur et du groupe d'utilisateurs. Comme toute pratique de santé fondée sur la science, une INM n'est pas une recette à appliquer coûte que

coûte par un professionnel, mais un cadre de bonnes pratiques tenant compte des préférences et du contexte appliqué avec une stricte éthique de la pratique en santé.

Bouger, manger, dormir, parler, lire, écrire, peindre, écouter de la musique, regarder un film, danser, rire, marcher, chanter, méditer, jardiner, fréquenter des amis (...) sont des activités de la vie quotidienne. Libre à chacun dans un pays démocratique de les interpréter et les vivre à sa manière. Elles ne relèvent pas des INM selon la définition de la NPIS (2023), même si elles contribuent au bien-être, et possiblement à la santé. Les pratiques suivantes ne sont pas non plus des INM :

- Produit ou service culturel (livre, podcast, pratique artistique, visite de musée, théâtre, écriture...),
- Produit ou service de consommation courante (aliment, coiffure, soin esthétique...),
- Produit de santé (médicament, matériel biologique, complément alimentaire, plante médicinale...),
- Dispositif médical (organe artificiel, prothèse, orthèse, application digitale, système de monitoring...),
- Action de promotion de la santé publique (message de communication, affiche, vidéo...),
- Organisation de santé (cabinet, maison de santé, établissement de santé, plateforme, réseau...),
- Aménagement architectural ou environnemental,
- Approche disciplinaire (kinésithérapie, psychologie, nutrition, épigénétique, santé publique...),
- Philosophie (mode de vie, art de vivre...),
- Pratique ésotérique (art divinatoire, pratique paranormale, sorcellerie...),
- Culte spirituel ou religieux.

Référentiel des INM

Des études suivant le **NPI Model** fournissent les données probantes (*Evidence Based Medicine - Evidence Based Prevention*) permettant aux sociétés savantes et aux autorités de santé d'identifier les pratiques humaines de santé protocolisées, explicables, efficaces, sûres et reproductibles, autrement dit les INM. Après un processus d'expertise indépendant et intègre en collaboration avec la NPIS, ces INM sont intégrées dans un référentiel **européen/international de bonnes pratiques INM**, autrement dit un registre de protocoles codifiés, applicables, traçables et finançables (Figure 5). Par ce processus de normalisation, chaque INM dispose d'un cahier des charges standardisé du programme à mettre en œuvre avec des recommandations d'implémentation et de personnalisation, autrement dit un mode d'emploi ou guide de bonnes pratiques (Tableau 1). La société savante NPIS a appelé cette « bibliothèque » de services de santé ciblés, le **référentiel des INM**. Il constitue un patrimoine de pratiques immatérielles universelles de prévention et de soin fondées sur la science. Le prototype est accessible en ligne referentielnm.org.

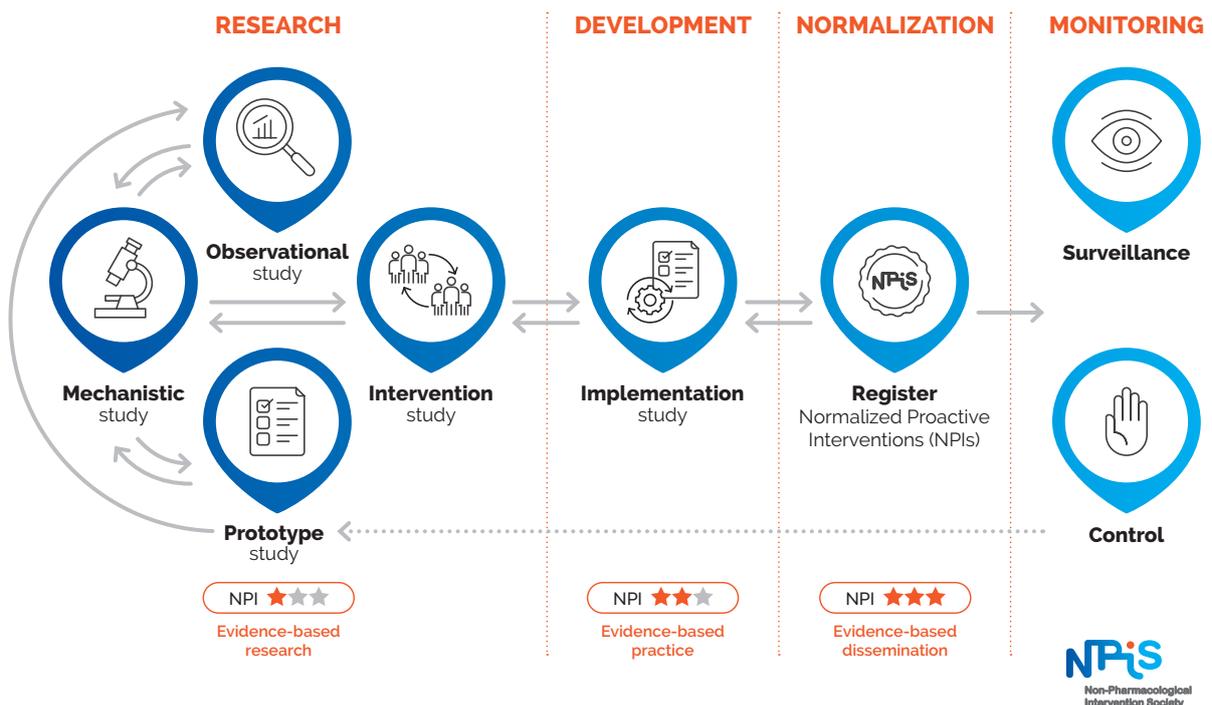


Figure 5 : Labellisation des INM une fois enregistrée dans le référentiel des INM de la NPIS

Les INM expérimentales, les **Non-Pharmacological Interventions**, deviennent par ce processus de normalisation, des pratiques labélisées nommées **Normalized Person-Centered Interventions (NPIs)**. Elles peuvent être intégrées dans les parcours personnalisés de santé par un professionnel, une équipe pluridisciplinaire, un centre pluri-professionnel, un établissement, un réseau, une plateforme digitale ou tout autre opérateur de santé.

Avec une codification unique pour chaque INM et interopérable avec les nomenclatures assurancielles/métiers, les autorités d'un pays et les systèmes assurantiels peuvent mettre en œuvre des procédures de contrôle et de rétrocontrôle d'usage des NPIs selon leur niveau de gestion du risque. Les données provenant des usages et des expériences des utilisateurs, des professionnels, des opérateurs de santé et des institutions nourrissent de nouvelles questions de recherche. La recherche permet des innovations par exemple en isolant des INM plus spécifiques, plus efficaces, plus implémentables et plus efficaces au sein de plateformes et d'organisations territoriales optimisées.

Intégration des INM dans les parcours de santé

En pratique, un professionnel de la santé indépendant ou une équipe multidisciplinaire d'une maison de santé pluri-professionnelle, d'un réseau de soin, d'un territoire de santé, d'un établissement médical, d'un établissement médico-social, d'un établissement médico-éducatif, d'un établissement pour personnes âgées, d'une résidence, d'un centre de prévention, d'un centre de médecine du travail, d'un établissement scolaire/universitaire, d'un service de soin palliatif (...) choisit une ou plusieurs INM à intégrer dans le parcours individualisé de santé d'une personne, qu'elle soit en perte d'autonomie (personne fragile âgée de plus de 90 ans par exemple), exposée à un risque majoré de maladie (tabagisme d'un salarié par exemple), en situation de handicap (paraplégie par exemple) ou malade (maladie neuro-évolutive par exemple).

Les problèmes de santé étant aujourd'hui plurifactoriels et complexes, les solutions trouvées pour améliorer la santé de chaque personne sont multiples et fonction de la disponibilité locale. Une ou plusieurs INM peuvent être proposées, en prévention, en soin et/ou en accompagnement. Elles complètent les autres solutions de santé proposées à la personne à un moment de son parcours de vie comme par exemple un médicament, un dispositif médical, une hospitalisation ou une aide sociale. Elles évoluent avec le temps en fonction de l'état de santé de la personne, de sa fragilité et de sa demande (Figure 5).

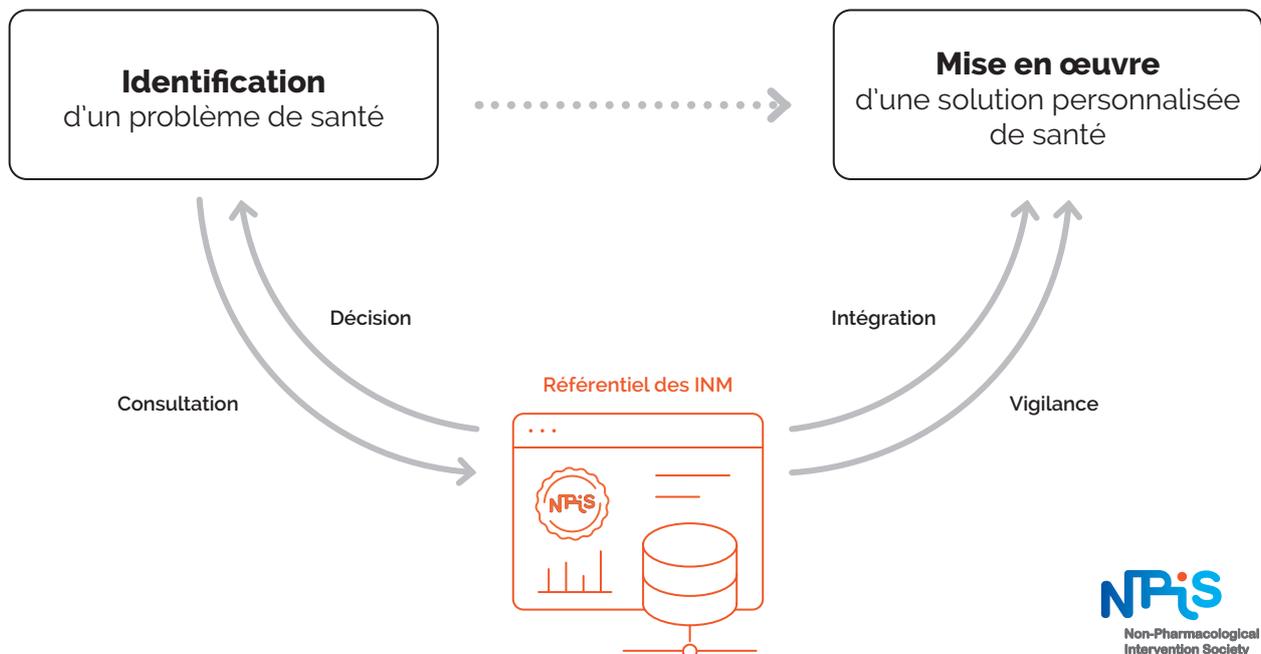


Figure 5 : Mise en œuvre d'une INM sur un territoire de santé

Impacts du NPI Model

Le déploiement des INM raisonnées à partir du NPI Model sur les territoires de santé notamment avec l'aide des outils numériques aura des multiples bénéfices (Figure 6).

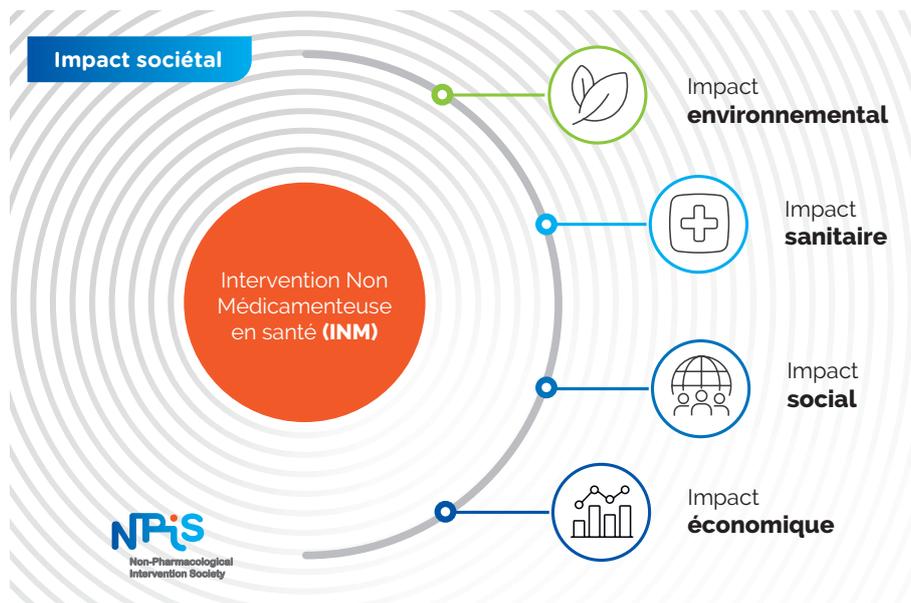


Figure 6 : Les INM en santé, un impact sociétal

Valorisation scientifique

- Meilleure qualité des études et de la comparabilité de leurs résultats
- Meilleure consolidation des connaissances
- Meilleure transférabilité de la recherche à la pratique et du recueil d'expérience de l'utilisateur et du professionnel
- Harmonisation intra- et inter-disciplinaire des concepts de la recherche en INM dans le domaine de la santé
- Meilleure utilisation des ressources humaines, matérielles et financières dans la recherche
- Réduction du nombre d'études biaisées, inutiles (ex., revue prédatrice) et non éthiques (ex., fardeau)
- Amélioration de la crédibilité des chercheurs, des promoteurs et des acteurs de la filière des INM
- Consolidation de la propriété intellectuelle et des investissements de recherche
- Facilitation des expertises des comités d'éthique et des organismes chargés d'administrer des appels d'offre
- Meilleur fléchage des appels d'offre recherche/innovation des financeurs publics et privés

Valorisation au niveau des politiques publiques et des bénéficiaires

- Amélioration de la longévité en meilleure santé et de la qualité de vie
- Impact social et environnemental dans la logique moderne de santé *One Health*
- Rapprochement des métiers en silo du soin, de la prévention, du social et de l'éducation
- Amélioration des formations professionnelles sur les contenus et l'implémentation des INM
- Traçabilité des pratiques par des systèmes interopérables (ex., éditeurs logiciel...) et le retour des usagers
- Codification uniformisée provenant d'un référentiel partagé (ex., nomenclature)
- Levée des incertitudes et des doutes sur la prescription des INM et les politiques publiques
- Création de valeurs et d'emplois de proximité
- Amélioration des remboursements publics et privés des INM
- Réduction des dépenses évitables de soin souvent très coûteuses (hospitalisations, soins d'urgence)
- Diminution des inégalités sociales car pour l'instant, seuls les plus privilégiés profitent des INM
- Amélioration de l'information des citoyens (limitation de la propagation de rumeurs, infox, amalgames...)
- Amélioration de la qualité de vie au travail des professionnels de la santé (acteurs du *care*)

FAQ

Toute pratique humaine de bien-être/santé est-elle une INM ?

Bouger, manger, boire, dormir, parler, lire, écrire, peindre, écouter de la musique, regarder un film, danser, rire, marcher, chanter, méditer, jardiner, fréquenter des amis (...) sont des activités de la vie quotidienne. Libre à chacun dans un pays démocratique de les interpréter et les vivre à sa manière. Une habitude de vie n'est pas une INM, même si elle peut contribuer au bien-être. Idem pour les pratiques suivantes :

- Produit ou service culturel (livre, podcast, pratique artistique, visite de musée, théâtre, écriture...),
- Produit ou service de consommation courante (coiffure, soins esthétiques...),
- Produit de santé (médicament, matériel biologique implantable, complément alimentaire...),
- Dispositif médical (organe artificiel, prothèse, orthèse, application digitale, système de monitoring...),
- Action de promotion de la santé publique (message de communication, vidéo, affiche, publicité...),
- Organisation de santé (réseau, plateforme, cabinet, maison de santé, établissement de santé...),
- Aménagement architectural ou environnemental,
- Approche disciplinaire (kinésithérapie, psychologie, nutrition, épigénétique, santé publique...),
- Philosophie (mode de vie, art de vivre...),
- Pratique ésotérique (art divinatoire, pratique paranormale, sorcellerie...)
- Culte spirituel ou religieux.

Pourquoi avoir choisi l'appellation INM, terme négatif semblant s'opposer au médicament ?

Ce terme est utilisé par les scientifiques depuis 1975 pour qualifier des protocoles de prévention et de soin. Son usage est recommandé par la Haute Autorité de Santé depuis 2011 (HAS, 2011 ; Ninot, 2019). L'enjeu est une meilleure traçabilité non pas uniquement des praticiens mais des pratiques pour une amélioration continue de leur qualité, de leur sécurité et de leur implémentation. Le terme INM ne signifie pas anti-médicament. Il s'inspire justement de la rigueur du processus de validation du médicament pour établir de bonnes pratiques scientifiques et cliniques. A terme, nous pensons que l'abréviation INM prendra le pas sur son intitulé complet comme RATP ou RER. Par ailleurs, en anglais, le terme *Non-Pharmacological Intervention* ou *NPI* devient après intégration dans le référentiel suite à une validation scientifique *Normalized Proactive Interventions (NPIs)*, sens plus en rapport avec une démarche de santé humaine active et durable.

Pourquoi établir un modèle unique d'évaluation des INM ?

Un modèle de validation scientifique des médicaments existe depuis les années 1960 et dispose d'une réglementation spécifique reconnue dans le monde entier. Une procédure similaire existe depuis 2021 en Europe pour les dispositifs médicaux. Aucun modèle consensuel n'existait pour les INM. C'est l'objectif de ce travail participatif et ouvert de consensus méthodologique et éthique. Il suit les recommandations scientifiques internationales en santé, avec une approche pragmatique, une prise en compte des risques, un équilibre entre validité interne et externe, une mise en évidence des mécanismes d'action et une éthique de la recherche en santé. Il va faciliter la recherche, la transférabilité et les retours d'expérience ainsi que la formation des professionnels de la santé et la mise en œuvre des bonnes pratiques au profit de la santé et de la sécurité des usagers.

Qu'est-ce qu'une donnée probante pour une INM ?

Une donnée probante est une connaissance théorique ou pratique acquise par une méthode et un raisonnement scientifique rigoureux et intègre. Le *NPI Model* suit cette logique dans le domaine de la santé (Figure 2). Il donne des recommandations méthodologiques et éthiques spécifiques aux INM pour des études s'intéressant à leur mécanismes et processus explicatifs (étude mécanistique), à leur contenu (étude prototypique), à leur évolution dans le temps (étude observationnelle), à leurs bénéfices et risques (étude interventionnelle) et à leurs modalités d'application et de personnalisation (étude d'implémentation).

Pourquoi un lien si direct entre étude mécanistique, clinique et d'implémentation dans le *NPI Model* ?

Cet enchaînement entre une étude mécanistique, interventionnelle et en implémentation constitue la colonne vertébrale du positionnement épistémologique du *NPI Model* sur l'évaluation des INM. Cela ne signifie pas qu'une étude interventionnelle par exemple ne peut pas questionner des mécanismes

biologiques ou des processus psychosociaux. Cette colonne vertébrale donne de la cohérence aux études et structure le processus de validation des INM au sein du référentiel.

Pourquoi ne pas avoir imposé l'essai randomisé en triple aveugle ?

Cette condition a été établie pour l'évaluation des médicaments. Penser qu'une psychothérapie dirigée par un psychologue ou un régime encadré par un diététicien peut être caché à un participant d'une étude est impossible. Tout a été fait pour établir le meilleur lien de causalité entre la proposition d'une pratique et ses effets sur la santé en tenant compte de la spécificité des INM sans dévoyer les attendus de rigueur et d'éthique de la recherche dans le domaine de la santé. Nos recommandations permettent de limiter au maximum les biais. Il n'empêchera jamais totalement des individus ou des promoteurs de frauder. Enfin, les risques pour la santé des INM sont moindres que des médicaments et des dispositifs médicaux implantables, aussi l'essai pragmatique (*effectiveness*), répond mieux à la prise en compte des risques pouvant survenir dans la vraie vie. Par ailleurs, les INM relèvent autant du domaine de la prévention que de la thérapie. En revanche, l'évaluation d'une INM justifie la réalisation d'une étude d'implémentation.

Pourquoi avoir choisi le terme professionnel et non praticien dans la définition des INM ?

Le terme professionnel est plus large que le terme français praticien limité aux 24 professionnels de santé définis dans le Code de la Santé Publique (CSP). Un psychologue clinicien et un enseignant en activité physique adaptée (APA), par exemple, sont des professionnels qui œuvrent pour la santé des personnes en proposant des pratiques de prévention ou à visée thérapeutique mais ne sont pas des « professionnels de santé » au sens strict du CSP français. Certains métiers relèvent du Code de l'Action Sociale et des Familles (par ex., éducateur spécialisé) ou de Code du Sport.

Pourquoi conditionner l'intégration d'une INM dans le référentiel à la réalisation d'une étude d'implémentation ?

Si un essai clinique démontre l'efficacité d'une INM dans un pays, cela ne dit pas que le protocole de prévention santé ou de soin est aussi pertinent, faisable et/ou acceptable dans un autre. Aussi, le *NPI Model* recommande de mener une étude d'implémentation afin d'identifier les conditions de mise en œuvre de l'INM sur un territoire de santé ou un pays donné (bonnes pratiques permettant de respecter la culture, les habitudes sociales et les préférences individuelles locales).

Pourquoi attribuer un code unique à chaque INM ?

L'interopérabilité entre les systèmes d'information des effecteurs de santé et des financeurs est la condition cardinale de l'efficacité et de la qualité des pratiques de santé. L'attribution d'un code unique à une INM améliore l'information, la prise de décision, la qualité de la mise en œuvre, la traçabilité, la monétisation et les analyses d'impact. Une INM devient ainsi un acte identifié dans une nomenclature institutionnelle.

Glossaire

Compte tenu de la diversité des professionnels impliqués dans les INM et des usagers (recherche, prescription, mise en œuvre, surveillance), le comité d'experts a décidé de créer un glossaire des termes pertinents accessible en ligne. <https://npisociety.org/glossaire/>

27 sociétés savantes françaises cautionnant le NPI Model

1. Association des Chercheurs en Activités Physiques et Sportives (ACAPS)
2. Association Française d'Urologie (AFU)
3. Association Francophone des Soins Oncologiques de Support (AFSOS)
4. Collège National des Généralistes Enseignants (CNGE)
5. Collège National des Sages-femmes de France (CNSF)
6. Société d'Éducation Thérapeutique Européenne (SETE)
7. Société Française d'Accompagnement et de Soins Palliatifs (SFAP)
8. Société Française d'Alcoologie (SFA)
9. Société Française d'Allergologie (SFA)
10. Société Française d'Étude et Traitement de la Douleur (SFETD)

11. Société Française d'Anesthésie Réanimation (SFAR)
12. Société Française de Cardiologie (SFC)
13. Société Française d'Endocrinologie (SFE)
14. Société Française de Neurologie (SFN)
15. Société Française de Nutrition (SFN)
16. Société Française de Pédiatrie (SFP)
17. Société Française de Physiothérapie (SFP)
18. Société Française de Psychiatrie de l'Enfant et de l'Adolescent et Disciplines Associées (SFPEADA)
19. Société Française de Psychologie (SFP)
20. Société Française de Rhumatologie (SFR)
21. Société Française et Francophone d'Éthique Médicale (SFFEM)
22. Société Francophone d'Étude et de Recherche en Orthoptie (SFERO)
23. Société Francophone de Néphrologie, Dialyse et Transplantation (SFNDT)
24. Société Francophone de Santé et Environnement (SFSE)
25. Société Francophone Nutrition Clinique et Métabolisme (SFNCM)
26. Société Nationale Française de Gastro-Entérologie (SNFGE)
27. Société de Pneumologie de Langue Française (SPLF)

Autorités de santé françaises cautionnant le NPI Model

1. Centre National des Soins Palliatifs et de la Fin de Vie
2. Institut National du Cancer (INCa)
3. Plateforme Française des Réseaux de Recherche Clinique (F-CRIN)

Comité d'experts et d'expertes du NPI Model pour le territoire français

Dr. Sébastien ABAD, CHU Rouen, membre de la NPIS

Ghislaine ACHALID, membre de la NPIS

Pr. Fabrice BERNA, Université de Strasbourg, Hôpitaux Universitaires de Strasbourg

Christine BELHOMME, présidente fondatrice d'Allié Santé, co-responsable du pôle prospective de la NPIS

Dr. Pierrick BERNARD, Université de Montpellier, responsable du pôle formation de la NPIS

Dr. François CARBONNEL, Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique

Dr. Patrizia CARRIERI, Unité INSERM U1252 SESSTIM, Marseille

Dr. Patricia DARGENT-MOLINA, Centre de Recherche en Épidémiologie et Statistiques, membre de la NPIS

Dr. Émeline DESCAMPS, INSERM Toulouse, membre de la NPIS

Pr. Bruno FALISSARD, Université Paris-Sud, CESP INSERM, Académie Nationale de Médecine, président d'honneur NPIS

Dr. Frédéric FITENI, CHU Nîmes, Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique (UM, INSERM, INRIA)

Dr. Alice GUYON, Université côte d'Azur-UMR7275-CNRS-IPMC, membre de la NPIS

Dr. Aude-Marie FOUCAUT, Laboratoire Éducatifs et Promotion de la Santé, U Sorbonne Paris Nord, membre de la NPIS

Dr. Arnaud LEGOUT, Centre INRIA de l'Université Côte d'Azur, membre de la NPIS

Pr. Béatrice LOGNOS, Faculté de Médecine de Montpellier Nîmes, membre de la NPIS

Pr. Nicolas MOLINARI, Université de Montpellier, CHU Montpellier

Pr. Grégory NINOT, Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique, Institut du Cancer de Montpellier, président de la NPIS

Pr. Julien NIZARD, Université de Nantes, CHU Nantes, membre de la NPIS

Dr. Michel NOGUES, Vice-Président de la NPIS, co-responsable du pôle prospective de la NPIS

Pr. François PAILLE, Université de Nancy, CHU de Nancy, membre de la NPIS

Pr. Pierrick POISBEAU, Institut des Neurosciences Cellulaires et Intégratives, membre de la NPIS

Pr. Lise ROCHAIX, Université Paris 1 Panthéon-Sorbonne, Hospinnomics, membre de la NPIS

Remerciements pour la contribution déterminante à l'élaboration du NPI Model

Sylvain AGIER, Isabella ANNESI-MAESANO, Jean-Pierre AQUINO, Didier ARMAINGAUD, Patrick BAQUE, Yannick BARDIE, Caroline BARRY, Sylvie BIDON, Dominique BONNEAU, Thierry BOUILLET, Rémy BOUSSAGEON, Mathis BRIER, Philippe BRISSAUD, Pierre CARAYON, Kévin CHARRAS, Antoine COURIVAUD, Fabienne COURNARIE, Grégory CZAPLICKI, Patricia DARGENT-MOLINA, Charlotte DE BOUTEILLER, Xavier DE LA TRIBONNIERE, Pascal DEMOLY, Catherine DEROCHE, Jacques DESPLAN, Pauline DUBAR, Delphine DUPRE-LEVEQUE, Jean-Marc DURAND, Hélène ESPEROU, Céline FEGER, Luigi FLORA, Marie-Anne FOURRIER, Gianni FRANCO, Christèle GEAY, David GIOVANNUZZI, Dominique GRANIER, Stéphane GUETIN, Philippe HARTEMANN, Christian HERVE, Hélène JACQUEMONT, Laure JOUATEL, Laurence KERN, Gérald KIERZEK, Jacques KOPFERSCHMITT, Pierre-Luc L'HERMITE, Karen LAMBERT-CORNILLAC, Sophie LANTHEAUME, Isabelle LAUNAY, Marine LEGOUX, Fabien LEGRAND, Delphine LICHTÉ CHOUKROUN, Brigitte

LLORENS, Émilie LOBERTREAU, Jean-Bernard MABIRE, Hervé MAISONNEUVE, Jérôme MAITRE, Pascal MAUREL, Agnès MAZIC DE SONIS, Éric MENER, Robert MESLE, Françoise MILLET, Mathilde MINET, Véronique MONDAIN, Capucine MORELOT-PANZINI, Philippe MOUILLER, Marion PALM, Florian PETITJEAN, Hervé PLATEL, Christian PREFAUT, Henri PUJOL, Stéphanie RANQUE-GARNIER, Sylvie RAPIOR, Loïc RAYNAL, Arnaud REY, Carole ROBERT, Thierry SCHAEVERBEKE, Alain SEGU, Éric SERRA, Thomas SIMILOWSKI, Corto STOEKLE, Laurent STUBBE, Christine TABUENCA, Henri TRUONG TAN TRUNG, François TISON, Jenny TRUPIN, Marion TROUSSELARD, Laurence VERNEUIL, Fernand VICARI, Alain WARNERY, Aline WEBER

Bibliographie

- Académie Nationale de Médecine. Thérapies complémentaires en France. Paris: ANM, 2021.
- AGREE Next Steps Consortium. The AGREE II Instrument, 2017. www.agreertrust.org.
- Beck K, Beedle M, Bennekum A, *et al.* Manifesto for Agile software development. 2001. www.agilemanifesto.org.
- Boutron I, Altman DG, Moher D, *et al.* CONSORT statement for randomized trials of nonpharmacologic treatments: A 2017 Update and a CONSORT extension for nonpharmacologic trial abstracts. *Ann Int Med* 2017;167(1):40-47.
- Boutron I, Moher D, Altman DG, *et al.* Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2008;148(4):295-309.
- Boutron I, Ravaud P, Moher D. *Randomized clinical trials of non pharmacological treatments*. Bacon Raton: CRC Press Taylor and Francis, 2012.
- Bouvenot G, Vray M. *Essais cliniques: Théorie, pratique et critique* [Clinical Trials: Theory, practice and critics]. Paris: Lavoisier, 2006.
- Butcher NJ, Monsour A, Mew EJ, *et al.* Guidelines for reporting outcomes in trial protocols: The SPIRIT-outcomes 2022 Extension. *JAMA* 2022;328(23):2345-56. -
- Carbonnel F, Ninot G. Identifying frameworks for validation and monitoring of consensual behavioral intervention technologies: Narrative review. *J Med Internet Res* 2019;21(10):e13606.
- Chan AW, Tetzlaff JM, Altman DG, *et al.* SPIRIT 2013 Statement: Defining standard protocol items for clinical trials. *Ann Int Med* 2013;158(3):200-7.
- Chen S, Kuhn M, Prettner K, *et al.* The global economic burden of chronic obstructive pulmonary disease for 204 countries and territories in 2020-50: a health-augmented macroeconomic modelling study. *Lancet Glob Health* 2023;11(8):e1183-e1193.
- Collins LM, Murphy SA, Nair VN, *et al.* A strategy for optimizing and evaluating behavioral interventions. *Ann Behav Med* 2005;30(1):65-73.
- Craig P, Dieppe P, Macintyre S, *et al.* Developing and evaluating complex interventions: the new MRC guidance. *BMJ* 2008;337:a1655.
- Czajkowski SM, Powell LH, Adler N, *et al.* From ideas to efficacy: The ORBIT model for developing behavioral treatments for chronic diseases. *Health Psychol* 2015;34(10):971-82.
- Dunleavy L, Collingridge Moore D, Korfage I, *et al.* What should we report? Lessons learnt from the development and implementation of serious adverse event reporting procedures in non-pharmacological trials in palliative care. *BMC Palliat Care* 2021;20(1):19.
- Ernst E, Smith K. *More Harm than Good? The Moral Maze of Complementary and Alternative Medicine*. Cham: Springer Nature, 2018.
- European Centre for Disease Prevention and Control. . Guidelines for the use of non-pharmaceutical measures to delay and mitigate the impact of 2019-nCoV. ECDC: Stockholm, 2020. www.ecdc.europa.eu/document.pdf
- European Medicines Agency. Medical devices, 2023. www.ema.europa.eu/medical-devices.
- Falissard B. How should we evaluate non-pharmacological treatments in child and adolescent psychiatry? *Europ Child Adol Psychiat* 2015;24(9):1011-13.
- Glasziou P, Meats E, Heneghan C, Shepperd S. What is missing from descriptions of treatment in trials and reviews? *Brit Med J* 2008;336(7659):1472-74.
- Haute Autorité de Santé. *Développement de la prescription de thérapeutiques non médicamenteuses validées*. HAS, 2011.
- Hoffmann T, Glasziou P, Boutron I, *et al.* Better reporting of interventions: template for intervention description and replication (TIDieR) checklist and guide. *BMJ* 2014;348:g1687.
- Hoffmann TC, Erueti C, Glasziou PP. Poor description of non-pharmacological interventions: analysis of consecutive sample of randomised trials. *Brit Med J* 2013;347:f3755.
- Hohenschurz-Schmidt D, Vase L, Scott W, *et al.* Recommendations for the development, implementation, and reporting of control interventions in efficacy and mechanistic trials of physical, psychological, and self-management therapies: the CoPPS Statement. *BMJ* 2023;381:e072108.
- Ioannidis JP. How to make more published research true. *PLoS Med* 2014;11(10):e1001747.
- Mao JJ, Pillai GG, Andrade CJ, *et al.* Integrative oncology: Addressing the global challenges of cancer prevention and treatment. *CA Cancer J Clin* 2022;72(2):144-64.
- Michie S, van Stralen MM, West R. The behaviour change wheel: a new method for characterising and designing behaviour change interventions. *Implement Sci* 2011;6:42.
- Moher D, Schulz KF, Simera I, Altman DG. Guidance for developers of health research reporting guidelines. *PLoS Med* 2010;7(2):e1000217.
- Ninot G. *Non-pharmacological interventions: An essential answer to current demographic, health, and environmental transitions*. Cham: Springer Nature, 2020.
- Non-Pharmacological Intervention Framework. NPI Model. Paris, npimodel.org.
- Pinnock H, Barwick M, Carpenter CR, *et al.* Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI) Statement. *Brit Med J* 2017;356:i6795.
- Schwartz D, Lellouch J. Explanatory and pragmatic attitudes in therapeutical trials. *J Clin Epidemiol* 2009;62(5):499-505.
- Van Norman GA. Drugs, Devices, and the FDA: Part 1. *JACC Basic Transl Sci* 2016;1(3):170-79.
- Von Elm E, Altman DG, Egger M, *et al.* The strengthening the reporting of observational studies in epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Lancet* 2007;370(9596):1453-7.

La NPIS - Non-Pharmacological Intervention Society

Sous statut d'association loi 1901 à but non lucratif et d'intérêt général (recherche et santé), la société savante internationale NPIS créée en 2021, poursuit et amplifie les travaux épistémologiques sur les INM menés par la plateforme universitaire collaborative CEPS de Montpellier soutenue entre 2011 et 2020 par l'Europe, l'État, la Région Occitanie, la Métropole de Montpellier, l'INCa et la CARSAT Languedoc-Roussillon. La NPIS est située à Paris. Elle œuvre au développement de la recherche et de l'innovation dans les INM. Elle contribue à une recherche transdisciplinaire et intersectorielle dans le domaine de la santé humaine. Ainsi, la **société savante NPIS n'est pas une organisation professionnelle ou un syndicat**. A ce titre, elle ne défend pas une profession plus qu'une autre. Elle encourage la recherche internationale permettant d'identifier les bonnes pratiques des INM et leur implémentation pour une santé humaine plus active et durable. La société savante NPIS **propose des avis et des recommandations de bonnes pratiques scientifiques (épistémologiques, méthodologiques, métrologiques, éthiques) et de bonnes pratiques interprofessionnelles spécifiques aux INM.**

npisociety.org

Président : Pr. Grégory NINOT

Vice-Président : Michel NOGUES

Président d'honneur : Pr. Bruno FALISSARD



NPI Model©, version 1.0

Cadre scientifique et éthique d'évaluation des INM applicable au système de santé français issu d'un travail trans-disciplinaire, inter-sectoriel et trans-partisan ayant impliqué plus 1000 personnes, chercheurs, praticiens, usagers, opérateurs de santé, membres de sociétés savantes et membres d'autorités de santé durant 12 ans pour le compte de la société savante internationale des interventions non médicamenteuses (INM), Non-Pharmacological Intervention Society, suivant une méthodologie participative, intègre, pragmatique et rigoureuse au service d'une santé humaine plus active et durable.

npimodel.org

21 octobre 2023