
RAPPORT DE MISSION
du groupe de réflexion
«MEDECINES DIFFERENTES»

MM. CORNILLOT - FOLLEZOU - JANIAUD - LACAZE
MAGNANT - PAUTRIZEL - SCHRAUB - TUBERY

à Madame le Ministre
des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale
et

à Monsieur le Secrétaire d'Etat
chargé de la Santé

REPRODUCTION EN FAC-SIMILE DU RAPPORT, DE SES ANNEXES, DU "RAPPORT JOINT"
DU C.O.D.E.M.A. REALISEE PAR:
LE COLLECTIF NATIONAL POUR LA DEFENSE ET L'EXPERIMENTATION DES
MEDECINES ALTERNATIVES. (CODEMA)

Evaluer
les «médecines différentes»
Un défi ?

COLLECTIF NATIONAL POUR LA DEFENSE ET L'EXPERIMENTATION
DES MEDECINES ALTERNATIVES (CODEMA)

18, rue Victor-Massé - 75009 Paris

Vous trouverez ci-après le texte intégral du rapport de mission du "Groupe de réflexion sur les médecines différentes" remis au ministre des Affaires sociales le 6 février 1986, reproduit sous notre responsabilité.

Font partie de ce recueil les annexes au rapport ainsi que le "rapport joint" du CODEMA.

Certaines de ces annexes sont constituées de photocopies de documents qui présentent quelques imperfections.

Vous voudrez bien nous en excuser.

Pour des raisons techniques, nous avons légèrement modifié des détails de présentation ainsi que la pagination du document original, notamment en supprimant les intercalaires et les pages blanches. Mais tous les textes sont présents.

Pour tous renseignements concernant les activités du Collectif national pour la défense et l'expérimentation des médecines alternatives (CODEMA), vous pouvez nous joindre à l'adresse ci-dessus (permanences : lundis, mercredis, vendredis, de 16 h à 18 h 30 ; téléphone : (16-1) 45.26.51.96).

Les photocopies ont été réalisées par les soins de Copie-News, 16, rue Hoche, 92130 Issy-les-Moulineaux (tél.: 46.42.40.30).

TABLE DES MATIERES

- Introduction	: Mission reçue Methodologie et Plan	Page 2
- CHAPITRE 1	: EVALUATION SOCIOLOGIQUE Un fait de société	Page 4
	1 - Quatre sondages 2 - Enseignement parallèle 3 - Modes d'exercice particulier 4 - Les Facultés de Médecine 5 - Un phénomène médiatique 6 - Au plan économique 7 - Au plan judiciaire 8 - Au plan sémantique	
- CHAPITRE 2	: EVALUATION ASSOCIATIVE LES ASSOCIATIONS DE CONSOMMATEURS REpondent	Page 9
	1 - Elles veulent être consultées 2 - Le consommateur se prend en charge 3 - Innocuité et efficacité 4 - Deception des autres médecines 5 - L' Evaluation est nécessaire 6 - Les Médecines aux médecins ou experts 7 - Médecines douces pour maladies "douces" 8 - Information insuffisante 9 - Un tri indispensable 10-Indépendance envers les circuits financiers	
- CHAPITRE 3	: DIFFERENTES APPROCHES EN MEDECINE ARGUMENTS DES PARTIES EN PRESENCE	Page 14
	A - Introduction B - Les thèses en présence - arguments de la médecine officielle - arguments des médecines parallèles	
- CHAPITRE 4	: PROPOSITIONS POUR UNE EVALUATION DES EFFICACITES THERAPEUTIQUES	Page 22
	1 - Introduction 2 - Les éléments d'un consensus 3 - Données générales sur les procédures applicables à l'évaluation des médecines alternatives . anomalies de la situation présente . principes de méthodologie d'essai et d'évaluation 4 - Recommandations	
- CHAPITRE 5	: RECOMMANDATIONS	Page 29
	1 - Création d'une instance de recours 2 - Modifications législatives et réglementaires 3 - Garanties et droits des usagers 4 - Questions attenant à l'information 5 - Problèmes de formation médicale	
- CONCLUSION		Page 34
- LETTRE DE MISSION		



COMPOSITION DU GROUPE DE TRAVAIL "MEDECINES DIFFERENTES"

Le groupe de Travail "Médecines Différentes" créé par Mr le Secrétaire d'Etat chargé de la santé est composé de MM:

- Pierre CORNILLOT, Professeur de Biochimie Médicale, Directeur de l'U.F.R. Santé Médecine et Biologie Humaine, CHU de Bobigny (Université PARIS-NORD).

- Jean-Yves FOLLEZOU, Docteur en Médecine, Cancérologue au CHU Pitié Salpêtrière, Membre du Conseil Scientifique de l'INSERM et de la Commission Nationale des cancers.

- Paul JANIAUD, Chargé de recherches INSERM, Membre de la Commission Scientifique N° 2 de l'INSERM.

- Jacques LACAZE, Docteur en médecine, Membre du CODEMA (Collectif pour la Défense et l'Expérimentation des Médecines Alternatives).

- Pierre MAGNANT, Dessinateur, Président du CODEMA et de la Fédération Nationale des groupes d'usagers de la Santé.

- Raymond PAUTRIZEL, Professeur d'immunologie, Professeur honoraire d'immunologie à la Faculté Bordeaux II, expert à l'O.M.S.

- Simon SCHRAUB, Professeur de Cancérologie (radiothérapie) au CHU de Besançon, Membre de la Commission Scientifique N° 8 de l'INSERM.

- Pierre TUBERY, Docteur en médecine, Membre du CODEMA

Le Secrétariat Général du Groupe de Travail a été assuré par Jean GODARD, Surveillant des services médicaux à l'Administration Générale de l'Assistance Publique de PARIS, Chargé de mission à la Direction Générale de la Santé.

SIGNATAIRES DU RAPPORT

Le présent rapport "Evaluer les Médecines Différentes. Un défi ?" paraît sous la signature de sept membres du groupe de travail (sur huit).

MM Pierre CORNILLOT,
Jean-Yves FOLLEZOU,
Paul JANIAUD,
Jacques LACAZE,
Pierre MAGNANT,
Raymond PAUTRIZEL
et Pierre TUBERY.

M. Simon SCHRAUB, ayant régulièrement participé aux travaux, a souhaité ne pas l'honorer de sa signature. Il en donne les raisons:

"Sur le fond, je suis d'accord avec l'introduction, les chapitres 1,2 et 3. Par contre, je suis en complet désaccord avec l'ensemble des chapitres 4 et 5 et la conclusion et je demande qu'un rapport à part soit publié sous mon nom comprenant les trois premiers chapitres, plus les propositions que j'ai faites... Ma conduite est dictée par le fait que je ne suis compétent qu'en cancérologie et qu'il ne m'est pas possible de donner un avis sur les autres médecines et thérapeutiques différentes...".

On voudra donc bien considérer que la position de M. Schraub s'exprime dans l'introduction, les trois premiers chapitres du présent rapport, suivis des pages 74 à 84 de l'annexe 3 dans les "annexes au rapport de mission".

A Paris, le 22 janvier 1986
Le Secrétaire du Groupe de Reflexion
"Médecines Différentes"

INTRODUCTION

Répondant le 26 Février 1985 au président d'une association de consommateurs par un courrier, ensuite rendu public, François MITTERAND, Président de la République, écrivait notamment :

"Vous avez appelé mon attention sur le développement des techniques médicales non conventionnelles, appelées médecines douces ou parallèles.

"Il s'agit là d'une réalité sociale qu'il n'est pas possible d'ignorer.... Les Français sont attachés à la qualité de leur médecine, et beaucoup d'entre eux souhaitent la voir s'ouvrir à d'autres pratiques alternatives ou complémentaires, tout en étant assurés de leur efficacité et de leur innocuité.

"C'est dans cet esprit que le Ministre des Affaires Sociales et le Secrétaire d'Etat à la Santé vont mettre en place un groupe de réflexion réunissant de façon paritaire des scientifiques et des membres du collectif de défense des médecines alternatives. Le groupe sera chargé d'établir une méthodologie d'évaluation des médecines différentes.

"Les associations seront appelées à participer à ce débat avec les organismes scientifiques...".

Le 25 Avril 1985, une lettre de mission était adressée à quatre hospitalo-universitaires et à quatre membres du CODEMA (Collectif pour la Défense et l'Expérimentation des Médecines Alternatives), émanant d'Edmond HERVE, Secrétaire d'Etat, chargé de la Santé. Elle précisait notamment :

"L'évaluation objective de l'efficacité et de l'innocuité des thérapeutiques pose, je le sais, des problèmes difficiles.

"J'attends de ce groupe qu'il me fasse des propositions propres à surmonter ces difficultés, qu'il établisse une méthodologie d'évaluation adaptée à ce type de thérapeutique, qui satisfasse aux exigences de la science et de la protection de la santé publique.

"Le Secrétariat Général du groupe sera assuré par la Direction Générale de la Santé.

"Je souhaite qu'un rapport me soit remis avant le 15 Octobre 1985...".

C'est donc avec un certain retard que "le Groupe de réflexion MEDECINES DIFFERENTES" vous remet, Madame le Ministre des Affaires Sociales et Monsieur le Secrétaire d'Etat chargé de la Santé, son rapport et les annexes de ce rapport.

On ne saurait s'étonner d'un tel retard. C'est en effet, dans un climat passionnel que débutaient, le 10 Mai 1985, les travaux du groupe. Plusieurs saisies de médicaments non autorisés sur le marché avaient eu lieu récemment. L'une d'entre elles conduisant à la fermeture d'un laboratoire fonctionnant dans des conditions d'hygiène et de sécurité qui ne peuvent plus être autorisées. De nombreuses associations de malades avaient alors vigoureusement protesté par voie de pétitions et de manifestations; une communication avait du être faite à l'Assemblée Nationale devant l'émotion soulevée.

Ce qu'il faut bien appeler UN DEFI ou plutôt un ensemble de défis était lancé au groupe de réflexion :

- Mettre à disposition UN MODE D'EVALUATION des Médecines Différentes en si peu de temps, avec des personnalités aussi contrastées, était il possible ? D'autant plus que les Médecines Différentes ne sont pas seulement différentes de la médecine officielle, mais aussi très différentes entre elles ? Comment, en effet, évaluer l'efficacité de techniques manipulatives comme on évalue l'efficacité d'un médicament ?

- Confier une évaluation à un groupe où, parmi les scientifiques, les cancérologues étaient dominants, ne devait il pas obligatoirement restreindre le champ des investigations aux méthodes "non prouvées" contre le cancer ? D'autre part, le fait que trois au moins des quatre membres choisis par le CODEMA sont des praticiens des médecines à étudier pouvait-il permettre dans de bonnes conditions le nécessaire irénisme de la recherche ?

L'on pouvait craindre à juste titre qu'il fut plus facile de "passer au tamis les Sables d'Olonne" que de passer au crible l'ensemble des thérapies alternatives, ou qu'il soit moins périlleux de "pêcher la truite de Schubert" que de mettre à disposition des procédures d'évaluation susceptibles de recueillir le consensus du groupe.

Notre méthodologie fut la suivante :

- Tout d'abord tenter de nous mettre d'accord sur la sémantique et sur ce que sont les méthodes éprouvées d'évaluation, notamment dans le domaine de la cancérologie.
- Puis consulter les associations de consommateurs et de malades, afin de mieux cerner ce qu'il est désormais convenu d'appeler "un phénomène de société".
- Consulter ensuite un certain nombre de praticiens connus de ces médecines différentes au sujet de la possibilité d'une évaluation, référée ou non à la méthode expérimentale habituelle.
- Tenter, au vu de cette consultation et de la pratique des membres du groupe, de proposer des procédures et structures d'évaluation accessibles à des soignants qui, par voie empirique, ont constaté une activité, une innocuité et une efficacité de la thérapie qu'ils préconisent, sans avoir pu jusqu'à ce jour trouver la structure "partenariale" leur permettant une réelle expérimentation selon des critères scientifiques qu'ils ne récusent point.
- Etablir enfin une liste de recommandations, tant au niveau de l'unité de la médecine, que de l'enseignement vérifiable de ces médecines, du contrôle de leur qualité et de la qualité des thérapeutes, tant au niveau de l'information du grand public que de la participation des divers acteurs de santé aux processus d'évaluation.

Le présent rapport ne se veut en aucune manière exhaustif. Il laisse volontairement dans l'ombre un certain nombre de pratiques qui, quel que soit le mode d'évaluation, subsisteront, tant est grande la part personnelle d'auto-médication sous toutes ses formes. Par ailleurs, nous sommes bien conscients qu'en matière de science, fut-elle médicale, "la vérité d'aujourd'hui est l'erreur de demain" et réciproquement. C'est dire toutes les limites que comporte ce rapport qui ne se veut qu'un instrument à la disposition des Pouvoirs Publics et de la communauté scientifique en même temps que du grand public pour poursuivre la recherche.

La lettre précitée du Président de la République, ainsi que la lettre de mission confiée au groupe nous offriraient le plan de notre travail, que l'on trouvera plus détaillé à la table des matières:

- Cerner, dans un premier chapitre, le "phénomène de société" sous ses divers aspects : sociologique, juridique, économique, médical, sémantique, médiatique.
- Entendre, en un second chapitre, le désir et la volonté des associations de consommateurs sans aucun exclusive.
- Recenser ensuite les arguments des parties en présence.
- Puis tenter, malgré les divergences et sans les gommer, de parvenir à un consensus acceptable en ce qui concerne les efficacités thérapeutiques et les procédures applicables à l'évaluation des médecines différentes.
- Enfin établir une liste de recommandations susceptibles d'apporter une aide à la décision.

Ce sont là les différents objectifs que se propose d'atteindre ce rapport, les documents sur chaque médecine ou technique particulière étant renvoyés en annexes.

Chapitre I: EVALUATION SOCIOLOGIQUE "un fait de société".

Repondant au président d'une association de consommateurs, qui l'interrogeait sur "le développement des techniques médicales non conventionnelles, appelées médecines douces ou parallèles", le Président de la République écrivait en février 1985 " *Il s'agit là d'une réalité sociale qu'il n'est pas possible d'ignorer.*"

Cerner cette réalité sociale sous ses divers aspects, sans prétendre être exhaustif, est l'objet de ce premier chapitre, qui se veut une évaluation sociologique du phénomène et de son ampleur.

Nous emploierons, pour notre part, au cours de ce rapport, le terme de "MEDECINES DIFFERENTES", afin d'éviter tout abus de langage. On ne saurait, en effet, qualifier de "médecine douce" certaines manœuvres vertébrales, pas plus que de "médecine parallèle" certaines techniques qui ont trouvé leur place en contexte hospitalo universitaire ou dans la prescription médicale habituelle. Les nommer "DIFFERENTES" permet, au niveau sociologique, de les prendre en un même bloc...

Cerner le phénomène sociologique exige que l'on examine comment se comportent en face de ces thérapies d'une part l'opinion publique, d'autre part les différents corps intéressés, et notamment le corps médical, l'Université, la presse, la Justice et la protection sociale. Nous le ferons à travers différents sondages d'opinion, puis par un regard sur les nouvelles orientations de la pratique omnipraticienne, ainsi que sur les enseignements les plus divers dispensés. Et nous aborderons l'aspect économique ainsi que l'aspect juridique.

Ce chapitre est essentiellement constitué d'un certain nombre d'éléments destinés à éclairer les diverses facettes du problème posé.

I - I QUATRE SONDAGES

Le reflet de l'opinion publique est notamment exprimé par quatre sondages réalisés de 1978 à 1985 :

- **le premier en date**, qui peut servir de point zéro pour la comparaison, date du 8/10/78. Il était effectué par la SOFRES pour le journal "le pèlerin". (On le trouvera en annexe I ainsi que les sondages suivants). A la question "Avez-vous eu recours à d'autres méthodes de traitement que les traitements traditionnels ou classiques ?" 22% des sondés disent avoir eu recours à l'homéopathie, contre 76% qui n'y ont jamais eu recours. 12% ont eu recours à l'Acupuncture, contre 86% qui n'y ont point eu recours. Pour la phytothérapie, les chiffres sont de 10% contre 87% et pour la chiropractie de 13% contre 85%. Le nombre des "sans réponse" est de 2%.

- **Le second**, réalisé en 1981, porte à la fois sur l'opinion et la pratique vis-à-vis des médecines douces : 56% des personnes interrogées en ont entendu parler, 61% estiment qu'elles peuvent être des médecines d'avenir; 69% pensent qu'elles sont moins dangereuses, mais seulement 34% qu'elles sont plus efficaces... 80% souhaitent qu'elles se développent et soient davantage pratiquées par les médecins.

32% de l'échantillon sondé a déjà consulté en Médecines douces : 20% en Homéopathie, 14% en Acupuncture, 5% en vertébrothérapie, 3% en phytothérapie. Enfin, sur les 68% qui n'ont jamais consulté dans ces thérapies, 34% envisagent de le faire prochainement.

Ce sondage a été réalisé par Indice Opinion près de 1.002 personnes sur la base des données statistiques de l'I.N.S.E.E.

Le troisième sondage, nettement plus détaillé, réalisé par la SOFRES selon la méthode des quotas en Octobre 1984, fournit des indications permettant la comparaison avec les données précitées de 1981 :

En effet, 90% du public sondé a entendu parler de ces médecines. 51% les estiment plus naturelles que la médecine classique. Parmi les 90% qui s'estiment informés, on note 51% d'utilisateurs, soit 37% pour l'Homéopathie, 21% pour l'Acupuncture, 10% pour la Phytothérapie, 5% pour les thérapies manuelles (ostéopathie - chiropractie). Parmi ces personnes, 87% souhaitent leur voir reconnu le même statut que la médecine classique avec enseignement dans les Facultés de médecine et prescription dans les centres hospitaliers.

Ces trois sondages ne sont que modérément intéressants dans la mesure où ils n'abordent pas la question de l'efficacité des médecines différentes, objet de ce rapport. C'est maintenant chose faite depuis novembre 1985.

- **Le quatrième sondage**, réalisé par la SOFRES en Octobre 1985 selon la méthode des quotas, porte essentiellement sur l'efficacité, naturellement appréciée de manière subjective.

Le nombre des utilisateurs de ces thérapies monte à 49 %. Elles sont utilisées à 49 % pour des petites maladies courantes, à 54 % pour des symptômes chroniques comme l'insomnie, les rhumatismes, les troubles digestifs, les allergies, à 17 % de manière préventive mais seulement à 3 % dans les maladies graves comme les cancers ou les problèmes cardiaques.

Au niveau de l'efficacité, 70 % des utilisateurs les estiment efficaces dans les petites maladies, 65 % dans les symptômes chroniques, 34 % dans les comportements nocifs (tabac, alcool, drogue...) et 9 % seulement dans les maladies graves, 38 % étant d'un avis contraire au niveau de ces maladies graves.

CES QUATRE SONDRAGES témoignent, à notre sens.

d'une information de plus en plus grande du public.

d'une montée considérable en influence pour les médecines les plus "anciennes" (acupuncture - homéopathie - thérapies manuelles).

d'un certain réalisme pour le traitement des maladies graves pour lesquelles on s'adresse à la médecine classique.

d'un désir très net de la population de voir ces techniques enseignées à l'Université et pratiquées en contexte hospitalier aussi bien qu'en cabinet.

d'une efficacité réelle pour les maladies de "mal-être" qui, aux dires des généralistes, constituent 60% de leur clientèle.

1-2 ENSEIGNEMENTS PARALLELES

C'est sur le créneau particulièrement porteur que nous venons de décrire que fleurit ce qu'il faut bien appeler "l'anarchie" des enseignements parallèles, sans aucune garantie de qualité, délivrant des diplômes sans aucune valeur, avec d'autant plus de facilité que l'enseignement y est parfois concentré sur trois week-ends seulement. On ne peut d'ailleurs que s'étonner de rencontrer jusque dans des journaux médicaux habituellement sérieux des publicités pour ces types d'écoles. Ces diplômes "en papier" créent l'illusion, notamment en période de chômage, pour des jeunes investissant dans le faux espoir de pouvoir pratiquer ; ils constituent le vivier d'un exercice illégal de la médecine tendant à se généraliser. Ils ne peuvent permettre à une personne soignée de distinguer entre acupuncteurs sérieux et "piqueurs d'aiguilles", entre "thérapeutes manuels" et "rebouteux".

Ces enseignements se développent à un tel point qu'il n'est pas de semaine que la Direction Générale de la Santé ne soit sollicitée à quatre ou cinq reprises de donner son avis sur tel séminaire, tel cycle de formation, tel enseignement parfois organisé par le "bijoutier" de la commune (sic).

Ils n'ont d'autre intérêt que de soigner le portefeuille des promoteurs et il serait légitime que certains d'entre eux se voient inculpés de publicité mensongère.

Il convient naturellement de bien distinguer la plupart de ces enseignements parallèles d'écoles privées très honorables et sérieuses, assurant une formation correcte avec un nombre d'heures dissuasif, susceptibles de voir valider tout ou partie de leurs acquis en cas de reconnaissance institutionnelle de leur art.

Par ailleurs - et ce n'est pas un des moindres paradoxes - comment en même temps revendiquer, à juste titre que telle technique soit d'ordre médical et doive être réservée aux médecins alors que ceux-ci ne sont pas à même de l'apprendre en Faculté de médecine ?

1-3 LES MODES D'EXERCICE PARTICULIER

La situation, si elle est plus légale, n'est pas beaucoup plus claire chez les médecins eux-mêmes. Faut-il accuser la démographie médicale et son fort accroissement qui ne permet plus à de jeunes médecins de faire recette dans la médecine classique ou au contraire une tentative de solution pour des généralistes parfois déçus de la médiation du médicament et de leur mode

d'exercice rapide, notamment dans les maladies chroniques ou liées à l'environnement et au stress? Toujours est-il que les médecines différentes connaissent actuellement chez les jeunes médecins, un regain de faveur.

Le récent rapport de la Caisse Nationale d'Assurance Maladie est à ce sujet, tout à fait clair. Si les généralistes ne se sont accrus que de 3,3% en 1984, par contre le nombre des M.E.P. (omnipraticiens à mode d'exercice particulier) connaît un essor prodigieux, augmentant en moyenne de 10% par an de 1981 à 1984. L'Acupuncture et l'Angéiologie connaissent des croissances respectives de 16,2% et 22,3%. De même pour l'Homéopathie. Aujourd'hui, on ne compte pas moins de 52 M.E.P différents, qui regroupent 4.968 médecins dont près de la moitié (48%) se rangent dans la catégorie des médecines "douces". Plus de la moitié, bien que non spécialistes, pratiquent des dépassements. Il convient de noter que la plupart de ces omnipraticiens sont jeunes, puisque 47% des effectifs se sont installés depuis 1978 seulement.

I - 4 LES EFFORTS DES FACULTES DE MEDECINE

Dès avant le "boom de 1982", quelques Facultés de médecine proposaient déjà des enseignements plus ou moins approfondis de certaines de ces médecines: l'Acupuncture ou l'Homéopathie le plus souvent, sous forme d'attestation ou de certificat (Marseille, Bordeaux, Lille, Besançon, Bobigny).

En 1982, la Faculté de Bobigny crée un diplôme universitaire de Médecines naturelles. Le DUMENAT qui connaît tout de suite un succès étonnant dans le milieu médical: 400 médecins s'inscrivent à l'une des formations proposées, délivrées sur 3 ans à temps partiel par cet établissement (2 ans pour la mésothérapie et l'auriculothérapie) et sanctionnée par l'un des diplômes suivants:

Acupuncture, Auriculothérapie, Homéopathie, Phytothérapie, Mésothérapie, Ostéopathie et médecine manuelle, Naturothérapie.

Aujourd'hui, ils sont plus de 1300 en formation.

En 1983, devant le développement de ces thérapies alternatives, les Doyens des Facultés de médecine regroupés dans la Conférence des Doyens, ont réagi par un rapport interne, le rapport **MORNEX**. Ses conclusions sont assez semblables au moins pour l'Acupuncture et l'Homéopathie, aux solutions préconisées par le rapport **NIBOYET** au Ministre de la Santé sur "certaines techniques de soins ne faisant pas l'objet d'un enseignement au niveau national". Il convient, aux dires du rapport **MORNEX**, de donner une information en cours d'études médicales sur ces thérapies et d'entreprendre une formation universitaire susceptible de déboucher sur un diplôme universellement reconnu.

Mais tout se passe comme si les Conseils d'Université éprouvaient une grande difficulté à comprendre et à accepter les théories qui sous-tendent les pratiques alternatives. Pour ne parler que de l'Acupuncture, profondément liée à la culture chinoise, il apparaît complexe à un scientifique cartésien d'entrer dans une autre nosologie que celle qu'il est chargé de transmettre.

La question est cependant d'importance, et les faits, une fois de plus, risquent d'avoir raison de la théorie. Les usagers, et, on le verra, plus encore les associations de consommateurs, poussent à ce que les techniques

qui, pour eux, ont fait la preuve de leur efficacité, soient enseignées dans le cadre des Facultés de médecine. L'Université pourrait, à terme, se trouver devant un grave dilemme: intégrer sans corpus doctrinal suffisant ou voir se développer en face d'elle des "universités libres" par regroupement des enseignants des écoles privées actuelles.

I - 5 UN PHENOMENE MEDIATIQUE

Si les détracteurs des médecines différentes expliquent souvent le succès de celles-ci par l'influence des médias et la puissance de la presse, il convient de remarquer que, pour être vendue, la presse doit rejoindre les préoccupations de ses lecteurs.

Ce n'est donc pas par hasard que sont nées et obtenu le succès que l'on connaît, des revues telles que "Médecines Nouvelles", "Médecines Douces", "Médecines Naturelles", "Santé Magazine", sans oublier la revue "l'impatient".

Faut-il également noter le "fait de société" à lui tout seul qu'est le tirage à 1.300.000 exemplaires du livre de Mme Zarai?

Pour être exhaustif sur le sujet, il conviendrait d'analyser le contenu de toutes les brochures ou journaux d'associations de santé : une place de plus en plus large est faite aux médecines différentes, souvent dans un contexte plus critique et plus mesuré.

1 - 6 AU PLAN ECONOMIQUE

S'il est hors de question d'étudier ici l'ensemble du marché ouvert par les Médecines Différentes, il apparaît nécessaire de citer quelques chiffres, qui montrent bien l'ampleur des enjeux :

- Le chiffre d'affaires des Laboratoires d'Homéopathie, pour cette seule industrie, serait en France de 620 millions par an (chiffre donné au Congrès de Lyon). En cinq ans, les Laboratoires Boiron ont vu quintupler leur chiffre d'affaires et la demande ne cesse de croître. Pour être remboursés, il suffit que les médicaments homéopathiques soient prescrits par un médecin. Un vrai paradoxe puisque l'homéopathie n'a pas droit de cité dans les Facultés de médecine.
- La consommation de plantes médicinales est passée en France en dix ans de 13.000 à 35.000 tonnes, dont 85 % sont importées. En 1983, pour les 23.138 tonnes consommées, on comptait un chiffre d'affaires de près de 350 millions de francs. On comprend aisément que certains laboratoires veuillent implanter des unités de production de matières premières végétales sur les plateaux de nos provinces, ce qui ne peut que bénéficier aux demandeurs d'emploi en même temps qu'à notre balance commerciale.
- L'auto médication connaît, elle aussi, un bond en avant. L'ensemble des spécialités non prescrites par les médecins, mais tout de même absorbées, représente le tiers de la consommation pharmaceutique officielle. "Un marché global de huit milliards de francs" a-t-on estimé à un colloque sur l'automédication en Octobre 1984, au Comité National de prévention médicale. Ce chiffre inclut les ventes dans les magasins et les grandes surfaces et n'est donc pas parfaitement fiable. Il est sans doute plus intéressant de retenir les évolutions du Chiffre d'affaires 82/81 fournies par l'Association Française des producteurs de spécialités grand public : on note des accroissements de l'ordre de 65% pour les produits pour le foie, 32% pour les produits d'urologie et de gynécologie, 35% pour les produits, pommades et crèmes en Dermatologie, 26% pour les anti-tussifs, etc...

Par ailleurs, au plan de la **PROTECTION SOCIALE**, un certain nombre de mutuelles ont commencé à rembourser, à titre expérimental, les prestations d'ostéopathes et de chiropracteurs et ce, sur la base du remboursement à 75% du tarif des visites neuro-psychiatriques du tarif de Sécurité Sociale.

1 - 7 AU PLAN JUDICIAIRE

Si de nombreux procès pour exercice illégal de la médecine ont lieu assez régulièrement, il faut noter un certain changement d'appréciation du côté de la magistrature. En effet, depuis 1976, on peut relever que 18 chiropracteurs condamnés pour exercice illégal se sont vus dispensés de peine, compte tenu des témoignages favorables recueillis à leur endroit, et ce deux fois en cour d'appel. En ce qui concerne les ostéopathes, on relève plusieurs "sursis à statuer" avec supplément d'enquête ordonné par le juge, et un récent "non-lieu".

1 - 8 AU PLAN SEMANTIQUE

La sémantique traduit souvent l'état des mentalités et les changements de dénominations ne sont jamais innocents. On ne parle pratiquement plus de médecines "parallèles" (sauf dans le cas du cancer - ce qui est significatif) mais de médecines "douces" et plus encore de médecines "différentes" ou "alternatives".

Faut-il y voir le signe que le "parallélisme" s'efface au bénéfice de la complémentarité ou de l'intégration de ces diverses techniques dans une seule médecine disposant d'un arsenal plus varié que le seul médicament ? Quoi qu'il en soit, l'heure du rejet global des thérapies non enseignées au cours des études de médecine apparaît révolue pour les plus critiques ou ceux qui le sont redevenus.

Ainsi donc, au terme de ce Chapitre, il apparaîtra sans doute plus clairement que les différentes forces et institutions de la société française sont marquées par l'évolution sociologique des modes de dispensation des soins.

On l'a vu, médecins et usagers plus responsables de leur santé se rencontrent aujourd'hui pour amplifier une **DEMANDE** qui intègre la prévention et le bien être, ainsi qu'une juste information sur son corps et les moyens de se tenir en forme. La presse et la littérature se saisissent de ces besoins nouveaux ou, si ce n'est "nouveaux", exprimés avec beaucoup plus de force.

Devant ces désirs, des promoteurs industriels de plus en plus nombreux voient devant eux s'ouvrir de nouveaux créneaux et constituent des forces non négligeables. Il n'est pas jusqu'aux magistrats qui n'épousent l'air du temps, en même temps que semblent s'enfoncer de nouveaux coins dans la protection sociale traditionnelle.

Ce phénomène est encore amplifié au niveau des Associations de Santé ou de consommateurs ou d'anciens malades. Leur laisser la parole sera l'objet de notre second chapitre.

Chapitre 2: Evaluation associative Les associations de consommateurs répondent

Il convenait, dans le cadre de ce rapport, de consulter les Associations de Consommateurs pour trois raisons :

- on sait que les personnes en association n'ont pas les mêmes comportements vis-à-vis de la consommation, fut-elle de santé.
- Le groupe de réflexion, auteur de ce rapport, tel qu'il était constitué, ne possédait pas en son sein de sociologue ni de représentation pluraliste d'usagers de la santé.
- Enfin, le Président de la République s'était engagé, dans la lettre précitée au Chapitre I : *Les associations seront appelées à participer à ce débat avec les organismes scientifiques*.

De nombreuses associations parfaitement honorables et représentatives se plaindront sans doute de n'avoir pas été consultées ; qu'elles se consolent en se disant que le débat est loin d'être clos, même après la parution du présent rapport.

Quatorze associations de consommateurs ont été consultées ; onze d'entre elles ont répondu. On trouvera leurs réponses exhaustives en annexe 2, en même temps que le questionnaire qui leur fut envoyé.

Ce chapitre 2 ne se veut qu'une synthèse de leurs expressions collectives; celles-ci, on le verra, témoignent d'un haut sens des responsabilités en même temps que d'un désir d'information et peut être plus encore d'un désir de participation aux commissions permanentes et aux instances décisionnelles. Il serait souhaitable que les Pouvoirs Publics prennent en considération cette volonté démocratique. Disons que "l'usager" n'est plus "l'usagé" - objet que l'on pouvait traiter sans faire appel à ses propres forces, celles qui sont en lui et dans ses relations de vie communautaire.

Voici donc la synthèse des desiderata exprimés par les onze associations qui ont honoré notre questionnaire.

2 - 1 ELLES VEULENT ETRE CONSULTEES

A la première question de savoir si les associations devaient être consultées, la réponse est unanime :

"Oui, la consultation est indispensable, d'autant plus que nous recevons un abondant courrier sur les problèmes de santé parmi lesquels on trouve des questions relatives aux médecines différentes.... De plus, nous sommes les porte-parole des consommateurs... Par ailleurs, les médias, voire des publicités attirent l'attention sur ce type de médecines". De plus "si le médecin généraliste est le premier homme consulté, lorsque les choses vont mal, le malade va chercher d'autres solutions. Il interroge alors les associations".

2 - 2 LE CONSOMMATEUR SE PREND EN CHARGE

Les associations estiment que le consommateur se prend de plus en plus en charge par rapport à sa santé, réagit contre l'impression de "découpage" de la personne en organes, contre l'occultation de la dimension sociale et globale de la maladie et contre les effets secondaires des médicaments allopathiques (somnifères, anti-inflammatoires, etc...)

Elles estiment qu'une plus grande attention est portée à la personne dans une consultation moins rapide et dans la prise en compte d'une histoire personnelle dans un environnement:

"Les médecines douces sont des moyens de soigner des maladies avec des méthodes différentes qui font souvent appel à la psychologie, qui s'intéressent aux causes du mal et emploient des moyens plus naturels. Le phénomène de société réside dans le fait que les gens sont plus informés et attentifs à leur santé. Ils voient dans ces médecines un moyen de la préserver sans subir de lourdes contraintes et leurs conséquences, notamment les maladies iatrogènes, créées par le traitement lui-même. Cela se confirme par l'étonnant développement de produits biologiques et diététiques".

"Les médecines différentes nous apparaissent un phénomène de société dans la mesure où le public, qui ne considère plus le médecin comme un dieu salvateur, ainsi que l'était autrefois le médecin de famille, cherche à s'informer lui-même, d'où le succès des rubriques de vulgarisation médicale des médias".

2 - 3 INNOCUITE ET EFFICACITE

La demande d'information de la part des Pouvoirs Publics porte surtout sur l'innocuité et l'efficacité d'un produit, plus que sur son remboursement:

***EFFICACITE** : nos adhérents cherchent à savoir s'il y a des thérapeutiques plus adaptées à leur cas, d'où échange d'informations de patient à patient dans le cadre de nos associations. Ce sont généralement des personnes pour lesquelles aucun traitement classique n'a marché, et qui veulent s'en sortir. **INNOCUITE** : c'est pour la plupart une question primordiale, car, s'ils se sont adressés aux médecines différentes, c'est bien souvent parce qu'ils avaient subi les préjudices de la médecine classique. **REMBOURSEMENT** : cette question est de moindre importance, ces thérapeutiques étant beaucoup moins onéreuses que les classiques et leur permettant de rester chez eux."*

"Les questions financières de remboursement intéressent mais, à la limite, dans certains cas, on est capable de faire un sacrifice financier s'il y a des résultats à la clé".

Les associations de malades, adhérentes au CODEMA, ne partagent pas ce point de vue; elles veulent l'égalité devant les soins et craignent l'instauration d'une médecine "à deux vitesses".

2 - 4 DECEPTION DES AUTRES MEDECINES

Il apparaît nettement, dans la consultation, que les adhérents des associations s'adressent aux médecines différentes ou bien parce qu'ils n'ont pas trouvé dans les autres les bienfaits escomptés ou bien parce qu'ils les trouvent moins traumatisantes.

"Beaucoup de personnes arrivent à ces médecines après avoir tout essayé".

"La médecine classique n'est pas rejetée, mais les gens prennent davantage conscience qu'il faut faire de la prévention, aller plutôt vers les causes de la maladie (notion de terrain). Aider son propre corps à se défendre (par ex : Acupuncture -Homéopathie - Oligothérapie - Ostéopathie légalisée par la C.E.E. et iridologie reconnue en R.F.A.)"

"Les produits naturels sont peut-être ressentis comme moins nocifs et mieux adaptés : ils soignent "en douceur" ; ils abattent moins le patient".

"D'abord traités par les thérapeutiques classiques, ils n'en ont pas obtenu les bienfaits escomptés. Des rhumatisants sont soignés sans succès par des rhumatologues et longuement, ils s'adressent à un ostéopathe ou un chiropracteur qui découvre une subluxation vertébrale et traite par manipulations, sans remède adjuvant et sont débarrassés de leur soi disant rhumatismes en quelques séances".

2 - 5 L'EVALUATION EST NECESSAIRE

C'est ici l'unanimité de toutes les associations consultées. Une évaluation est nécessaire, parce qu'actuellement, il n'est pas possible de distinguer entre les "bons" et les "charlatans". L'enseignement à l'Université apparaît comme une garantie de sérieux ; le fait d'être médecin n'apparaît pas suffisant. L'insistance est grande sur l'analyse des résultats cliniques.

"L'évaluation est indispensable pour tout produit ou service mis en place. Aucune forme de médecine ne doit y échapper".

"Dans certains cas, les résultats sont déjà connus. Par contre, il est absolument nécessaire de vérifier pour les traitements de maladie grave, le cancer par exemple. Il faut accentuer les expérimentations. Ouvrir un département Sécurité Sociale qui aura pour tâche d'établir un contrôle d'évaluation des résultats. Ce département, placé sous l'autorité de l'Etat, pourrait être composé des parties concernées (Ministères, Médecins, Usagers et Syndicats)."

"Il faut évaluer leurs résultats par les méthodes qu'on utilise pour apprécier l'efficacité de l'allopathie, et notamment en s'appuyant sur l'expérimentation et les statistiques. Toutefois, il faut tenir compte des spécificités propres à chaque type de médecine et de soins".

"On doit évaluer les résultats de façon aussi rigoureuse que pour les médecines allopathiques par des statistiques d'études cliniques. Les procédures doivent être naturellement adaptées à chaque forme pharmacologique ou à chaque technique de soins. La preuve expérimentale doit aussi être fournie. On doit aboutir à une seule médecine fiable et crédible".

"Il est indispensable d'évaluer leurs résultats, de même qu'il serait bien d'évaluer les résultats, à court et à long terme, de toutes les thérapeutiques allopathiques ou classiques. Encore faut-il le faire avec objectivité, et non en traitant les confrères en criminels. La difficulté d'une évaluation résulte de la multiplicité des facteurs qui interviennent dans l'effet d'une thérapeutique : psychique, alimentaire, stress etc...".

2 - 6 LES MEDECINES AUX MEDECINS OU EXPERTS DIPLOMES

Les associations déplorent l'extrême diversité des enseignements parallèles et l'exercice sauvage par des gens non diplômés. Elles souhaitent que le médecin généraliste puisse avoir à sa disposition ces diverses techniques, donc qu'elles lui soient enseignées. Elles expriment le désir que le médecin puisse choisir, en accord avec l'usager, la technique la mieux adaptée en connaissance de cause et que les résultats soient discutés avec les usagers. Elles ne veulent qu'une seule médecine qui intègre les diverses techniques valables.

Au niveau des thérapies manuelles, il est admis que des kinésithérapeutes, avec formation complémentaire d'ostéopathie ou de chiropraxie, puissent les pratiquer sans être médecins.

"Il nous semble indispensable que soit réservée à des médecins qui ont, eux, le pouvoir de prescrire les examens de laboratoire et autres procédés de contrôle, la pratique des thérapeutiques parallèles utilisées pour les maladies graves, de même que la supervision des traitements adjuvants".

"Le diplôme de médecin est une garantie pour l'usager. Ce diplôme n'est pas suffisant. Le médecin doit avoir une formation complémentaire spécialisée au même titre que l'ophtalmologie ou la stomatologie, dans le cadre d'un diplôme national. Cette formation doit être assurée dans le cadre hospitalo-universitaire par un praticien spécialisé".

"Oui, elles doivent être pratiquées par des médecins. Etre enseignées en Université comme cela se fait à Bobigny. L'enseignement doit être donné par des médecins qui maîtrisent parfaitement ces médecines différentes".

"Que ces médecines soient dispensées par des personnes ayant suivi une formation générale classique paraît la bonne solution. Quant à l'enseignement, il faut pouvoir sortir des sentiers battus pour faire appel à des personnes extérieures à l'Université mais qui ont un savoir, une pratique dont la communication aux étudiants en médecine ne peut être bénéfique que pour tous".

"L'introduction, dans l'enseignement, des médecines différentes, devrait permettre de revoir et repenser la formation globale du médecin".

2 - 7 MEDECINES DOUCES POUR MALADIES "DOUCES" ?

Pour l'ensemble des associations, les médecines différentes sont utilisées seules pour les maladies mineures ou psychosomatiques ou liées au stress et à l'environnement ; en complément ou en association dans les maladies graves, la plupart du temps sans oser en parler au médecin, de qui on se sent trop dépendant.

"Tout dépend des cas. Certains utilisent les médecines douces après échec de la médecine classique. D'autres, les utilisent dès le départ (rejet des antibiotiques par exemple). C'est un réflexe qui se répand parmi la population".

"De nombreux médecins, adeptes de thérapies différentes, utilisent pour un même cas l'une et l'autre médecine, considérant que la médecine est un tout. Et leurs malades les suivent. D'autres patients, qui sont entre les mains de médecins hospitaliers, pratiquent l'une et l'autre médecine sans en parler à l'allopathe qui, parfois, est le premier à s'étonner du résultat de sa prescription... Il est évident que collaborer avec le médecin est un facteur positif de guérison".

"Ils utilisent les médecines douces seules pour les maladies mineures ou psychosomatiques. Pour toute pathologie aiguë ou sérieuse, les médecines douces sont utilisées en complément de la médecine allopathique ou seule celle-ci est utilisée".

2 - 8 INFORMATION INSUFFISANTE

Les associatifs estiment, en général, que l'information n'est pas bien assurée et que le tri s'avère difficile.

"L'information est insuffisante. Par exemple, les usagers assimilent souvent l'homéopathie à une médecine par les plantes. Pourquoi ne pas intégrer des informations de médecine dans les programmes scolaires de biologie... La distinction entre vrais soignants, incompetents et charlatans est difficile. Il faudrait également interdire aux médecins d'inscrire sur leur plaque "Orientation Homéopathie", lorsqu'il n'ont pas le diplôme d'Homéopathe, éventuellement prendre des sanctions pour exercice illégal et interdire toute publicité relative à ces formes de médecine".

"L'information est insuffisante ; elle est dispensée par des médias qui privilégient le scoop... Il est impossible de distinguer entre les vrais soignants et les autres et c'est inquiétant."

"Le public est souvent mal informé, puisque l'origine de l'information échappe souvent au milieu scientifique".

"Il y a souvent inflation d'information sur ces médecines. Tout le monde en parle. Ceci risque d'amener des gens à s'adresser à n'importe qui et à faire n'importe quoi... On ne peut actuellement distinguer dans la mesure où l'information n'est pas donnée par des autorités agréées. Cela laisse un champ ouvert à des charlatans qui jouent sur la crédulité des gens ou tout simplement le désespoir face à des échecs de la médecine traditionnelle".

"C'est plutôt de la contre information, ayant pour but de discréditer les inventeurs et les médecins utilisateurs de remèdes différents, les patients étant présentés comme des "gogos". Pourquoi la grande presse ne ferait-elle pas appel à la collaboration de ceux qui connaissent bien ces médecines ?"

2 - 9 UN TRI INDISPENSABLE

Les réponses à la question d'un tri éventuel ne sont pas parfaitement unanimes : certaines associations sont pour l'intervention des Pouvoirs Publics ; d'autres non, en tout cas pas par la répression aveugle. Existe une certaine crainte que des éléments passionnels entrent en jeu.

"Les Pouvoirs Publics ont une grande responsabilité. Il ne faut pas qu'une ouverture favorable aux médecines douces soit la porte ouverte à des charlatans... Il ne faut pas réagir par la répression : cela est néfaste pour l'avancée scientifique comme pour les malades utilisateurs."

"Si un tri doit être opéré, ce ne peut être qu'après une étude réellement objective, sans qu'aucun élément passionnel n'entre en jeu. En fait, les résultats s'inscrivant (compte-rendus d'exams de laboratoire, photographies) ou étant ressentis, notamment quand il s'agit de manipulations, par le patient lui-même, une épidémiologie bien conduite devrait pouvoir donner très vite des résultats intéressants au sujet des avantages et des limites de chacune des méthodes".

"Qui, il faut faire un tri. Le seul moyen rationnel est d'analyser les résultats cliniques. Accorder un remboursement aux formes de thérapie crédibles".

2 - 10 POUR UNE INDEPENDANCE VIS A VIS DES CIRCUITS FINANCIERS

Si la question nous a semblé majeure - et c'est sans doute pour cette raison que nous l'avons posée en finale - les réponses nous ont conforté dans notre intuition. Elles sont unanimes. Les associations déplorent que l'expérimentation soit trop en dépendance des circuits financiers. Certaines vont jusqu'à penser que des molécules valables ont été laissées pour compte pour des raisons de manque de rentabilité ou parce que d'autres découvertes, ayant nécessité un fort investissement, devaient être amorties.

Il apparaît que le passage obligé par les laboratoires pharmaceutiques ne permet pas au promoteur individuel d'un "produit" la moindre chance d'expérimentation clinique en contexte hospitalier.

"Il y a forcément dépendance des circuits financiers puisque ce sont les laboratoires pharmaceutiques qui financent les recherches".

"Des procédures d'expérimentation en dehors du système classique doivent être instaurées, par exemple dans des laboratoires d'Etat".

"Il est évident que les grands laboratoires pharmaceutiques pèsent sur la médecine. Le fait que les médicaments génériques ne se développent pas, alors que rien sur le plan des résultats ne peut s'y opposer, démontre qu'il y a, dans le circuit, des blocages importants. Dans la mesure où la recherche et l'expérimentation sont dépendants des trusts pharmaceutiques, l'orientation donnée reste toute en faveur de la médecine officielle. Plus les gens absorberont de médicaments basés sur la chimie, plus ils dépenseront une forte partie de leur budget..."

"Le problème des herboristes est significatif de la main mise des trusts pharmaceutiques sur une certaine forme d'utilisation des plantes."

"Il est possible et même probable que des produits nouveaux soient trouvés efficaces, mais qu'ils amènent à ne plus utiliser d'autres produits déjà sur le marché, rémunérateurs et ayant exigé des investissements pour la recherche et la production".

La plupart des associations soulèvent les problèmes de coût élevé des expérimentations de médicament. Une d'entre elle exprime d'ailleurs ainsi:

"Les sommes prohibitives demandées en France pour la réalisation des tests nécessaires à l'obtention de l'A.M.M. sont incompatibles avec la recherche indépendante..."

"La solution pourrait être la création d'un Institut National de contrôle de toutes les découvertes, de toutes les thérapies, où les tests seraient réalisés à titre gratuit, quitte à ce que des contrats soient établis permettant, après les tout premiers essais, de prévoir une participation aux bénéfices des firmes qui auraient en charge le développement de ces découvertes".

"Cet Institut devrait être indépendant de toute pression externe et devrait impérativement prévoir la présence obligatoire de représentants des associations de consommateurs et des associations de malades traités par différentes formes de médecine, dans son conseil d'administration".

Au terme de cette synthèse apparaît assez clairement que les associations de consommateurs sont déjà et pourraient devenir plus encore un partenaire à part entière dans le débat public. Elles ne revendiquent en aucune manière de prendre la place de quelque scientifique que ce soit. Mais elles demandent à être associées à la prise de décision. Faut-il s'en plaindre ? La décision ne serait-elle pas d'autant mieux acceptée que les représentants des usagers pourraient alors se retourner vers les leurs pour leur expliquer les vraies raisons des décisions prises ?

On pourrait, sans doute, éviter de cette façon, à la fois que certains producteurs de thérapies dites "novatrices" ne se fassent passer pour martyrs, et surtout que des malades "de bonne foi" ne se précipitent sur le produit interdit, pour lequel n'a pas été fournie de façon claire la raison de l'interdiction.

Les associations ont transformé l'usager de patient en personne responsable, d'objet de soins en participant à la promotion de sa santé. Elles réclament, à juste titre, le même traitement pour toutes les formes de médecine, pourvu qu'elles aient fait la preuve de leur innocuité et de leur efficacité. Peut-on un instant douter qu'elles seront les premières à dénoncer les tromperies et le charlatanisme, pour peu qu'il soit prouvé ? Les Pouvoirs Publics et la communauté scientifique elle-même s'épargneraient sans doute bien des peines et des déceptions s'ils consentaient à inclure des représentants d'associations dans leurs instances spécialisées.

Le panorama que nous venons de parcourir dans l'expression associative, montre assez, à notre sens, que le souhait collectif est bien qu'il n'y ait plus qu'une seule médecine, intégrant toutes les techniques valables et évaluées et rejetant les autres, intégrant aussi l'usager comme nouvel agent de santé.

Chapitre 3: LES DIFFERENTES APPROCHES EN MEDECINE ARGUMENTS DES PARTIS EN PRESENCE

3 - 1 - INTRODUCTION

Si l'on considère que les dimensions sociales, économiques et psycho-sociologiques du débat sur la place des médecines "autres" ont fait l'objet des précédents chapitres, ce nouveau chapitre sera consacré à placer les termes d'un débat spécifiquement scientifique et médico-technique destiné à identifier et à discuter la nature et l'importance des divergences dites "de fond". Il est indispensable de bien préciser d'emblée que c'est ici que se trouveront confrontés les points de vue les plus opposés, les attitudes les plus irréductibles, car il s'agit fondamentalement d'un débat d'idées au sens noble du terme, c'est-à-dire de la confrontation des idées que se font les tenants de chaque tendance, sur la maladie, le malade, ainsi que sur l'art et la manière de soigner. Or c'est de ces idées que procède toute la démarche intellectuelle (et affective) qui aboutit à la certitude d'être dans le vrai. On sait aujourd'hui que cette certitude est une composante importante de l'efficacité thérapeutique du praticien; il est donc normal que sa démarche soit guidée par l'intime conviction

- d'être en possession de la "meilleure vérité possible",
- de ne rechercher en permanence que l'intérêt du patient dont il a la confiance.
- de chercher à le faire profiter au mieux des ressources thérapeutiques qu'il maîtrise et qui découlent (plus ou moins) logiquement de sa conception de ce qui est "vrai" pour lui et "juste" pour le patient.

C'est probablement cette connotation subjective qui rend le débat sur les médecines différentes si passionné à l'intérieur du monde médical, comme si chacun se sentait quelque part remis en cause dans l'image qu'il se faisait de sa rigueur scientifique, de son honnêteté intellectuelle et de son désintéressement sous prétexte que le caractère exclusif de sa "vérité" est contesté. Dans un tel contexte, le risque est grand que le débat ne se déplace pour n'être plus qu'un affrontement entre des groupes ou des tendances qui estiment toutes "avoir raison", c'est-à-dire être en possession d'un raisonnement, d'une rationalisation qui sous-tend et justifie toutes leurs démarches. Or, ce qui est en cause n'est pas de savoir qui détient la meilleure "raison", mais bien de savoir s'il est possible de faire bénéficier les patients de tous les moyens thérapeutiques véritables à notre disposition, indépendamment de notre intime conviction. Cette dernière n'est fondamentalement requise que quand nous avons nous-même à mettre en oeuvre certains de ces moyens, l'exigence à laquelle est soumis le thérapeute étant alors qu'il ne doit mettre en oeuvre qu'un traitement auquel il "croit" et qu'il se doit d'accepter que d'autres puissent "croire" à autre chose, et ceci strictement par rigueur scientifique et dans l'intérêt du patient.

Le groupe de travail, au fil de discussions approfondies, a manifestement atteint un niveau d'objectivité dépassionnée (de désimplication affective ?) suffisant pour qu'une telle démarche soit possible. Compte-tenu que la réflexion du groupe était partie d'un des problèmes les plus graves posés aujourd'hui à la médecine: le cancer, il apparaît avec un peu de recul, remarquable que chaque membre ait accepté, au moins transitoirement, de relativiser ses points de vue et de chercher à comprendre l'intérêt des autres approches, sinon à les admettre...

Pour la clarté du développement, il a paru nécessaire de consacrer ce chapitre à la présentation des thèses en présence sans chercher à masquer ni à atténuer des différences de points de vue, d'opinions voire de conceptions qui concernent, par moments, beaucoup plus le fond que la forme.

Ce chapitre se termine nécessairement sans conclusion, laissant entendre qu'à ce stade, son but était de recenser sans complaisance les arguments et critiques réciproques. C'est au chapitre suivant qu'il reviendra de définir les termes parfois très importants du consensus qu'il a été possible d'établir, ainsi que les prolongements que les uns et les autres ont estimé devoir leur donner dans la définition plus précise d'une méthodologie d'évaluation des efficacités et des innocuités.

3 - 2 - LES THESEES EN PRESENCE

Il est plus difficile qu'il ne paraît de formuler d'une manière condensée et harmonieuse les points de vue de chaque partie pour la simple raison que chacune est en réalité faite d'un ensemble hétérogène de professionnels, d'institutions, d'écoles et tendances diverses qui semblent ne pouvoir s'unifier que dans une attitude globale de rejet ou au moins de défiance extrême envers l'autre partie. Une classification sans doute trop simple permet de regrouper sous le terme de défenseurs de la médecine "officielle" ou "classique", tous ceux qui occupent des fonctions dans une institution ou un organisme ayant part à l'élaboration du discours plus ou moins officiel sur la médecine; de même, on peut reconnaître dans une

première approche comme tenant des médecines parallèles ou alternatives ou naturelles, toute personne qui met en jeu des procédures ou des moyens aux vertus thérapeutiques affirmées par elle sans que ces affirmations aient été reconnues ou corroborées par le discours officiel.

-A- Les arguments de la médecine "officielle"-

L'argumentaire de la médecine "officielle" n'est pas univoque pour la raison évoquée plus haut: il ne peut s'agir que du rassemblement d'une mosaïque d'opinions.. Sans chercher à en établir une liste exhaustive, il peut être intéressant de rappeler que, outre les instances ministérielles chargées de la santé, qui rappellent régulièrement l'obligation dans laquelle elles sont de protéger la santé de la population et la force que leur confèrent les textes juridiques et réglementaires dont le Code de la Santé publique, de nombreuses instances s'estiment investies d'un droit voisin ou du moins d'un devoir de conseil et de vigilance principalement à l'usage desdites instances ministérielles et de l'opinion publique:

- Instances académiques (médecine, chirurgie, pharmacie, sciences),
- Instances ordinaires (médecine, pharmacie, chirurgie dentaire),
- Instances universitaires,
- Organismes publics et para-publics de recherche,
- Instances syndicales professionnelles, pour n'en citer que quelques-unes.

Si l'on met à part différentes prises de position particulièrement polémiques et passionnelles contre les médecines parallèles dans leur ensemble, il semble qu'il faille mettre en exergue et avancer les arguments suivants:

-argument n°1: La médecine ne doit accepter comme applicables que les thérapeutiques -prises au sens large du terme- qui ont fait preuve de leur innocuité (avec quelques réserves) et de leur efficacité quelqu'en soit le promoteur. C'est pour cela que ces médecines parallèles sont appelées thérapeutiques ou médecines inéprouvées.

-argument n°2: Les pratiques proposées n'ont fait l'objet d'aucune des études requises pour en affirmer l'innocuité et l'efficacité avant d'être mises sur le marché. La rigueur des préparations, des indications et contre-indications et de l'évaluation des effets laisse gravement à désirer.

-argument n°3: Les praticiens de ces techniques ne peuvent généralement pas faire état d'une formation médicale, scientifique ou pharmaceutique orthodoxe représentant une sorte de garantie contre le charlatanisme ou tout simplement contre des erreurs commises de bonne foi dans la manière de préparer, de pratiquer ou d'évaluer. Certains de ces praticiens sont même en totale illégalité au regard de la réglementation concernant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

-argument n°4: Le mystère dont les tenants de ces pratiques entourent la préparation et (ou) la mise en oeuvre des traitements ne permet pas à un observateur même bienveillant de se faire une idée claire et objective des processus thérapeutiques réellement mis en jeu et des résultats obtenus. Ce mystère, auquel peut se rattacher une partie de l'efficacité du traitement, cache souvent une extrême variabilité dans la manière de conduire la thérapeutique, rendant impossible une approche statistiquement valable des rapports entre prescription et résultat, et donnant une désagréable impression d'a-peu-près, d'approximation permanente.

-argument n°5: Très généralement, ces pratiques sont soutenues par un discours pseudo-scientifique totalement inacceptable dans l'état actuel des connaissances scientifiques et médicales: déplacement de fluide non identifié ou d'énergie à travers le corps par divers procédés matériels ou immatériels, effet de "dynamisation" de substances chimiques à des concentrations voisines, voire inférieures à une molécule vraie par unité de préparation, exaltation des procédures naturelles de défense du patient contre la maladie, pour ne citer que les plus notoires. Toutes les tentatives, même les plus bienveillantes pour mettre en lumière les mécanismes d'action supposés ou affirmés ont tourné pratiquement court ou se sont révélées impossibles dans l'état actuel de nos connaissances: détermination des voies anatomiques éventuellement empruntées pour la circulation des énergies en acupuncture, mise en évidence d'un effet de solvant en plus de l'effet de dynamisation en homeopathie, identification d'éventuelles procédures - réflexes en réflexothérapie (auriculothérapie, etc.), détermination de la vraie nature de diverses radiations et émanations immatérielles réputées actives et compréhension de leurs effets sur l'animal et sur l'homme, démonstration d'une activité anti-tumorale, cytolytique ou seulement cytostatique préférentiellement sinon spécifiquement dirigée contre les lignées cellulaires malignes en cultures, sur l'animal ou chez l'homme, etc...

Malgré l'absence de connaissance du mécanisme d'action, les médecins "officiels" acceptent une thérapeutique si elle a fait les preuves de son efficacité.

-argument n°6: Jaloux de leur "savoir" ou de leur "découverte", les promoteurs d'une pratique médicale parallèle s'efforcent de garder pour eux, leur "secret". Contrairement à toute la tradition scientifique, ils n'en font pas profiter la communauté scientifique et médicale nationale et internationale, se privant du même coup des effets salutaires et décapants de la contre-épreuve à laquelle ne manquent jamais de se livrer les "chers collègues" de ladite communauté. La vraie raison en est que ces promoteurs sont bien incapables d'expliquer et surtout de démontrer l'éventuelle activité et font tout pour cacher leur ignorance.

-argument n°7: Les quelques tentatives d'objectivation des effets thérapeutiques de plusieurs de ces pratiques à l'aide de protocoles rigoureux et conformes au Canon des essais thérapeutiques en vigueur ont tourné le plus souvent à la confusion de leurs tenants qui se retirent alors dans un discours explicatif peu convaincant (alors que les protocoles avaient été généralement établis en tenant le plus grand compte de leurs recommandations et parfois même conjointement rédigés). Il faut savoir de plus que tout ne peut pas être démontré, notamment si seule une amélioration minimale est attendue ou qu'un effet purement subjectif est recherché. Même en thérapeutique classique, des doutes persistent malgré de multiples expérimentations et essais (par exemple, la place de l'immunothérapie en cancérologie). Enfin, l'argent de la santé ne peut ni ne doit être gaspillé à des recherches sans fondement.

-argument n°8: La lancinante référence à un quelconque droit à offrir aux patients, l'accès à des pratiques inusitées mais efficaces, au besoin même contre l'avis des "officiels", cache mal une pratique démagogique visant à tirer à soi l'opinion publique et à ridiculiser ceux qui estiment devoir protéger la population contre l'aventurisme thérapeutique. Cette attitude cherche à masquer des faiblesses ou des intérêts inadmissibles, voire des pratiques coupables et à éviter les confrontations "scientifiques" en pleine lumière. Elle comporte le risque permanent d'un abus plus ou moins volontaire de la crédulité humaine et ne permet pas de faire la part "du bon grain et de l'ivraie". Cette sorte d'appel à l'opinion publique, et même au témoignage de "patients" en cas de confrontation avec la justice s'est révélée à plusieurs reprises assez efficace pour protéger des "coupables" contre les rigueurs de la loi et les exigences de la science. Le succès public ne saurait servir d'excuse ni de preuve: l'histoire médicale est remplie de ces cas où des escrocs notoires ont su se faire défendre par leurs victimes.

-argument n°9: L'un des plus grands dangers que font courir les médecines alternatives ou inédites aux patients est de les persuader qu'elles sont en général anodines sinon toujours efficaces. Le risque est alors grand que les patients atteints de maladie grave perdent un temps précieux qui ne pourra être retrouvé avant que l'on puisse instaurer un traitement éprouvé: ce temps perdu, synonyme d'aggravation doit être comptabilisé comme un effet pathogène de ces "médecines".

En définitive, l'opinion suivante, la plus couramment répandue dans les milieux de la médecine "officielle" peut résumer ces différents arguments d'une manière lapidaire: les médecines alternatives rassemblent un ensemble de pratiques qui n'ont jamais véritablement fait leurs preuves. L'on pourrait dans l'état actuel de nos connaissances tolérer ces pratiques aussi longtemps qu'elles ne prétendent pas s'appliquer à des maladies graves, faisant ainsi perdre des chances de guérison au patient. Il apparaît néanmoins nécessaire de faire avancer le problème, compte tenu de la situation actuelle.

Le succès de ces médecines dans l'opinion s'explique aisément par le goût prononcé des Français pour le paradoxe, pour l'insolite, pour tout ce qui semble s'opposer au pouvoir établi, ainsi que par un jeu plutôt favorable de certains médias. Mais les gens sérieux ne sauraient s'y tromper: il est nécessaire de faire le tri entre les quelques éléments de valeur, le vent et la mystification, le tout soigneusement combiné à des pouvoirs de suggestion propres à mettre en jeu cet effet placebo dont il est si difficile de se débarrasser dans toute évaluation thérapeutique rigoureusement et scientifiquement contrôlée.

Et d'ajouter que quelques connaissances historiques permettent aisément de réidentifier dans tout ce charabia colporté de droite et de gauche, de vieilles lunes médicales du 18^e et du 19^e siècles, théories fumeuses du vitalisme ou de la loi de similitude, entre autres, dont on pouvait penser qu'elles avaient définitivement disparu sous l'effet des progrès et des acquis d'une science médicale de plus en plus rigoureuse, de plus en plus exigeante avec elle-même.

Quant aux découvreurs de bonne foi, les tenants de la médecine "officielle" expliquent que la réglementation leur donne toute latitude de chercher à convaincre ceux dont le rôle est justement de permettre la mise sur le marché thérapeutique de techniques éprouvées selon les règles de l'art.

Pour ce qui concerne le problème du terrain, il ne faut pas croire que la médecine "classique" s'en désintéresse, elle en tient compte dans la façon de réagir des patients à certaines thérapeutiques, l'allergie en est un des exemples. Il faut éviter la confusion entre terrain, et la réponse individuelle bien connue de la médecine officielle. Il convient néanmoins d'insister sur les possibles vertiges et angoisses de certains malades devant une médecine de plus en plus technologique qui tend à négliger l'homme au profit de la maladie. La médecine classique doit tenir compte des besoins relationnels des patients. Elle insiste sur les capacités de communication entre médecins et malades (la relation médecin-malade) sans que le médecin soit psychiatre ou psychanalyste. Le manque d'esprit critique de certains chercheurs et/ou soignants, la conception désuète de certains médecins qui tendent à considérer le malade comme un objet passif qui n'a pas droit à l'information expliquent la fuite de nombreux malades déçus de n'être écoutés ni reconnus. Le médecin a en face de lui, un être humain avec ses problèmes qui interfèrent sur sa façon de vivre et d'être malade. Le patient peut avoir besoin d'irrationnel, ce que peut comprendre le médecin, mais ce dernier ne peut le cautionner s'il fait perdre des chances de guérison au malade. Quant aux interférences entre l'esprit et le biologique, le médecin "classique" en a conscience (il connaît parfaitement les maladies psychosomatiques), mais il désire le démontrer par une méthodologie scientifique. La science "officielle" admet parfaitement le dialogue entre les réductionnistes (théorie de l'homme-machine) biologiques et les partisans de l'homme-esprit. La médecine "officielle" souhaite que la méthodologie générale d'expérimentation soit la même pour les traitements classiques et les traitements alternatifs et elle acceptera toute médecine d'où qu'elle vienne à condition qu'elle ait fait ses preuves (d'efficacité). Il faut voir d'ailleurs combien sont discutées et argumentées les découvertes médicales par des médecins "officiels" au sein de la médecine classique. Enfin la médecine dite officielle doit rester toujours critique. Ce n'est pas parce qu'une méthode diagnostique ou thérapeutique a fait ses preuves dans un domaine qu'elle peut être appliquée à un autre domaine sans discussion ni recherche et que le médecin formé et diplômé d'une technique de traitement peut l'appliquer à tout vent, sans discernement ni preuve d'efficacité.

B- Les arguments des médecines parallèles-

Face au déluge de reproches, de griefs et d'accusations qui s'abat sur elles, les médecines parallèles ou alternatives ne peuvent évidemment pas opposer de front uni pour la raison évoquée plus haut: leur unité n'existe que par le rejet global dont elles font l'objet. La solidarité de circonstance peut difficilement masquer la réalité de leurs différences; bien plus, les représentants de certaines pratiques thérapeutiques (acupuncture, homéopathie, phytothérapie, ostéopathie, en particulier) refusent ce qu'ils considèrent comme un amalgame entre leur art et certaines pratiques hautement contestables à leurs yeux. Dans ces conditions, il peut apparaître à première vue saugrenu de vouloir rassembler un argumentaire qui reflète valablement des opinions parfois divergentes sinon opposées, mais, à y regarder de près, on s'aperçoit vite de points communs positifs, même si par définition les procédures et les moyens mis en jeu diffèrent de l'une à l'autre. Nous présentons ci-dessous les principaux arguments qui sont généralement et communément avancés pour la défense des médecines parallèles:

-argument n°1: La médecine officielle en France et dans la plupart des pays occidentaux s'arroge un caractère d'universalité et de science quasi-exacte qui peut lui être contestée à plus d'un titre. La plus grande partie de ses démarches scientifiques procède d'une approche expérimentaliste de la maladie et du traitement, profondément marquée par les courants positivistes et scientistes du 19^e siècle. Cette approche devait nécessairement conduire à nier ce qui ne pouvait être reproduit par l'expérience selon la formule célèbre: "seul est vrai, ce qui est vérifiable". Réductionniste à l'extrême, cette approche a conduit à une coupure fort malencontreuse entre l'homme-machine, isolable en compartiments, systèmes, fonctions et l'être pensant. Avant de jeter l'anathème sur les médecines parallèles, cette tendance dominante dans le monde médical français avait déjà marginalisé la psychanalyse et avec elle, tous les développements de la psychologie moderne et ses contributions à la thérapeutique ainsi que toutes les dimensions et approches psycho-somatiques de la maladie et du traitement.

Il est donc parfaitement normal qu'elle rejette de la même manière aujourd'hui, des médecines qui font appel à des principes et des moyens qui ne trouvent pas place dans sa rationalisation. L'histoire de la médecine est remplie de ces exemples d'impérialismes doctrinaires au nom desquels un fait ou un événement furent niés parce qu'ils n'étaient pas en accord avec le discours dominant de l'époque. Le refus de reconnaître la réalité de la circulation du sang, le refus d'accorder aux chirurgiens-barbiers le statut de médecins, la manière dont fut traitée la découverte de Semmelweiss, le refus par les plus grandes sommités de l'époque de reconnaître la réalité des rayons X, le rejet des découvertes de Pasteur ne sont pas à la gloire de la médecine ni de la science "officielles" de l'époque. L'impérialisme actuel de la bio-médecine risque d'occulter toutes les dimensions psychologiques et sociologiques de la maladie et du traitement dont tout porte à penser qu'elles sont déterminantes dans l'établissement et la correction des désordres et dysfonctionnements du corps.

-argument n°2: L'approche positiviste en médecine s'est ensuite accommodée des apports de l'école pasteurienne dans la mesure où ils fournissaient des modèles parfaits de démonstration des rapports entre une cause matérielle identifiable et un effet. Malheureusement, les connaissances actuelles plaident aujourd'hui, même en ce qui concerne les maladies infectieuses et encore plus pour les autres affections (cancer, maladies de système, affections dégénératives), en faveur de mécanismes pluri-factoriels où l'on ne peut plus vraiment parler d'agent causal, mais plutôt de synergie entre plusieurs facteurs dont certains totalement immatériels. Dans le même ordre d'idée, on peut avancer que l'approche positiviste n'a pas su accorder sa vraie signification au processus actif de la vaccination, puis de l'immunisation active dans la mesure où il impliquait la notion de réponse, donc de personnalisation de la réaction individuelle.

Les défenseurs des médecines parallèles insistent sur la quasi-impossibilité pour le modèle expérimentaliste officiellement en vigueur de prendre en compte dans toute sa dimension, la notion de susceptibilité et de variabilité individuelles dans la nature et l'intensité de la réponse comme l'expression du terrain sur lequel survient l'affection. Il y a probablement un rapport entre cette vision trop mécaniciste de l'être humain et les graves déconvenues que connaît aujourd'hui la médecine dans ses tentatives pour juguler la montée des affections qui caractérisent notre époque: cancers, maladies des systèmes et des appareils (vasculaire, digestif, pulmonaire, locomoteur), pathologie du système immunitaire, maladies mentales, alcoolisme. Pourquoi, dans de telles conditions, prétendre détenir l'unique vérité et imposer son langage comme le langage universel pour définir la maladie et le traitement?

-argument n°3: La seule justification des médecines parallèles face aux critiques de la science médicale, est leur efficacité. Elles ne peuvent en effet produire aucun argumentaire scientifique préalable à leur mise en œuvre; elles ne sont pratiquement jamais la déduction logique d'un raisonnement a priori (à l'exception toutefois de l'homéopathie, pour ce qui concerne le principe des similitudes). Dans les nombreux "procès" qui leur sont faits, il y a souvent un amalgame abusif entre la démonstration d'une efficacité et l'explication des mécanismes d'action. Les tenants de ces médecines ont beau jeu de répliquer que le mécanisme d'action de la plupart des thérapeutiques "officielles" reste encore ignoré, ce qui n'empêche aucun médecin de prescrire aspirine, antibiotiques ou psychotropes par exemple au simple vu de leur efficacité. Dans le même esprit, condamner une procédure thérapeutique ou en nier l'efficacité sous prétexte que l'explication du mécanisme d'action qui en est donné est contestable, procède d'un dangereux sophisme: l'histoire de la médecine regorge de ces "explications", témoins de l'effort permanent de rationalisation de l'homme face aux phénomènes incontrôlés produits par la nature. Le fait thérapeutique est un de ces phénomènes qu'il nous faut accepter bien souvent sans explication scientifique fondée.

Cela ne saurait conduire à condamner une démarche thérapeutique: la seule justification à donner est celle de son efficacité avec, en corollaire, les conditions de son innocuité et de sa reproductibilité dans la préparation, dans la prescription et dans la mise en œuvre.

-argument n°4: Plusieurs des pratiques médicales parallèles trouvent leurs origines dans des cultures médicales éprouvées même si elles n'ont pas eu droit de cité en France:

-l'acupuncture, les pratiques de relaxation provenant des médecines extrême-orientales sont les expressions consacrées de pratiques thérapeutiques issues de civilisations millénaires.

-La phytothérapie a pour elle, de recourir à des vertus ancestralement reconnues d'extraits végétaux (minéraux et animaux par extension dans certains cas) qui ont déjà fourni à notre pharmacopée, une partie très importante de ses principes actifs.

-L'ostéopathie, mère de la plupart des pratiques actuelles de manipulation ostéo-articulaire et musculaire, a pris naissance au siècle dernier aux Etats-Unis sous l'égide d'un chirurgien qui a longuement observé les pratiques médicales indiennes et codifié un ensemble de procédures très précisément définies. Il existe aujourd'hui aux Etats-Unis des facultés de médecine ostéopathique tout à fait officielles et reconnues des autres facultés de médecine et une pratique officiellement contrôlée de la chiropraxie.

-L'homéopathie s'appuie sur deux siècles d'expérience pour affirmer que l'épreuve du temps n'a rien modifié de l'originalité de ses principes et de sa mise en œuvre.

-Quant aux pratiques aujourd'hui rangées sous les vocables de naturopathie, de naturothérapie, de médecine holistique, de sophrologie, de suggestothérapie, de macrobiotique, de thérapie alimentaire, d'hydrothérapie ou de magnétothérapie, elles se fondent pratiquement toutes d'une manière ou de l'autre sur des principes thérapeutiques vieux comme le monde: approche globale de la médecine hippocratique, combinaisons variées du régime alimentaire allant jusqu'au jeûne partiel ou total, recours à l'hypnose et à la suggestion, effets thérapeutiques du sommeil, de la relaxation, des eaux thermales. Ces méthodes ont traversé les siècles et le monde, issues des médecines indienne, grecque, romaine, hébraïque, arabe, elles aussi ont résisté à l'usure du temps: pourquoi, au nom d'une approche historiquement récente, porter un arrêt définitif sur ces pratiques et d'un trait de plume, en interdire l'usage consacré et codifié par des siècles de civilisation et d'histoire? Pourquoi les traiter comme s'il s'agissait de procédés nouveaux qui n'ont connu ni l'épreuve du temps, ni l'épreuve de l'efficacité et de l'innocuité? Pourquoi cet amalgame avec diverses pratiques thérapeutiques marginales d'origine plus récente, qui rencontrent des difficultés à se faire évaluer ou reconnaître du fait soit des comportements de leur promoteur soit des anomalies du système d'évaluation actuellement en vigueur en France?

-argument n°5: L'histoire de la médecine porte témoignage de la contribution déterminante des non-médecins aux progrès de la médecine. En s'institutionnalisant, cette dernière a de plus en plus tendance à récuser cette contribution comme si les progrès ne pouvaient plus venir que d'elle-même. Et pourtant, sans remonter bien loin, l'hygiène, l'asepsie, les vaccinations, les sulfamides, les antibiotiques ont valu ensuite à la médecine officielle des heures de gloire qu'elle a fort bien acceptées; la chirurgie, l'anesthésie ne se sont pas fait leur place sans mal, mais qui se souvient encore des résistances officielles opposées à la plupart de ces progrès décisifs.

Aujourd'hui, les médecines parallèles portent avec elles de nombreux messages qu'elles ne sont pas en mesure de déchiffrer mais qui interrogent la médecine officielle. Est-elle en mesure de les entendre et d'en faire bon usage pour le profit des patients qui lui font confiance ?

-argument n°6: Les tenants de la médecine "officielle" réclament souvent que leur soient fournies toutes les preuves scientifiques de l'efficacité et de l'innocuité des médecines parallèles; or ce sont eux qui disposent de la totalité des moyens nécessaires pour ce faire. Dans de telles conditions et puisqu'ils se placent en accusateurs, ou bien ils procèdent aux études scientifiques nécessaires eux-même ou bien ils fournissent aux autres, les moyens de travail. Toute autre attitude ne peut qu'engendrer la suspicion.

-argument n°7: Les tenants de la médecine "officielle" se plaisent à mettre au défi les défenseurs des médecines parallèles de se plier aux règles des essais thérapeutiques qui conditionnent en particulier l'autorisation de mise sur le marché: or ces derniers ont les plus grandes difficultés à se faire entendre quand ils disent que ces procédures ne sont applicables qu'aux préparations pharmaceutiques industrielles mettant en jeu des principes chimiques parfaitement identifiés, qu'elles sont très peu adaptées aux préparations d'origine biologique, et totalement inapplicables aux thérapeutiques qui ne mettent pas en jeu un médicament ou équivalent. Le vide réglementaire est alors complet hormis la référence au respect des intérêts du patient et à sa complète information, dont on peut raisonnablement douter qu'ils soient systématiquement respectés par la médecine officielle, défenseur acharné du double insu et de la randomisation.

Les tenants des médecines parallèles sont pratiquement unanimes pour dénoncer la tentative qui est faite de leur imposer des procédures d'évaluation qui altèrent profondément une partie des facteurs sur lesquels reposent l'efficacité de leurs pratiques, même quand il s'agit de préparations pharmaceutiques. Ils estiment n'avoir que très rarement connu des conditions d'évaluation tenant compte de leurs exigences spécifiques: ils dénoncent ce biaisage caractéristique qui ne devrait pas échapper à la vigilance des experts qui se pencheront ensuite sur leurs dossiers.

-argument n°8: Les défenseurs de ces médecines relèvent une attitude partisane qui se cache habilement derrière une exigence d'objectivité en matière d'évaluation thérapeutique. Il est en effet habituel de dire aux tenants des médecines parallèles qu'ils doivent absolument se plier aux règles de l'expérimentation pour avoir droit de cite, ce qui manque pas de poser des problèmes d'ordre financier insurmontables (voir argument n°10). Mais nul ne souffle mot du fait que cette exigence n'est valable que pour les produits les plus récents et que la révision actuelle des A.M.M. laisse à de nombreux produits d'une efficacité thérapeutique douteuse la possibilité de se maintenir sur le marché encore pendant un temps. Alors, pourquoi n'existerait-il pas la même facilité pour des produits qui répondraient par ailleurs aux exigences de garantie requise en matière de production de médicaments ?

-argument n°9: L'accusation de charlatanisme qui plane au-dessus des pratiques médicales parallèles ou alternatives n'est guère convaincante. Il ne faut comparer que ce qui est comparable et sur ce point il est facile de voir que l'abus de confiance n'est pas l'apanage des médecines parallèles. Quant aux conséquences objectives que ce prétendu charlatanisme devrait nécessairement avoir sur la santé des patients s'il était généralisé, les tenants des médecines parallèles ont beau jeu de dire qu'il ne leur a jamais été communiqué de dossiers convainquants en quantité significative et que la proportion de poursuites judiciaires selon les formes d'exercice médical ne leur est pas défavorable. Fournir des dossiers bien étayés serait sûrement plus efficace que de colporter des on-dits incontrôlables.

En retour, les défenseurs des médecines différentes tiennent à souligner le caractère parfaitement choquant d'informations régulièrement diffusées dans la grande presse et tendant à accréditer l'idée que la médecine moderne connaît de grands succès dans des domaines où la réalité est toute autre: en cancérologie ou en immuno-pathologie en particulier, il existe une discordance inquiétante entre les propos tenus dans la presse et les résultats fournis dans les réunions et les congrès spécialisés: les informations récemment diffusées dans le monde professionnel sur la véritable efficacité des chimiothérapies, sur les pathologies chimio-induites généralement gravissimes, sur l'efficacité discutable d'interventions chirurgicales jusque là incontestées doivent pousser à la plus grande prudence et faire considérer le triomphalisme radio-télévisé comme une forme clinique du charlatanisme.

-argument n°10: Les conditions réglementaires actuellement en vigueur en France pour la mise au point des médicaments est probablement une des sources les plus importantes des difficultés que connaissent les tenants des médecines parallèles pour mettre sur le marché des médicaments

qui soient conformes aux orientations thérapeutiques qu'ils prônent. Même s'ils ne sont pas les seuls, les tenants des médecines parallèles s'inquiètent fortement des conditions dans lesquelles sont effectuées les expertises de médicaments en France: outre les aspects éthiques évoqués plus haut, ils pensent que les modalités de participation de l'industrie pharmaceutique aux essais sont profondément choquantes et portent atteinte à l'objectivité requise. Ils rejettent totalement l'explication selon laquelle la rigueur intellectuelle des uns et des autres serait une garantie suffisante pour protéger l'objectivité dans la mise au point des médicaments quand ils voient les procès d'intention qui leur sont faits par ces mêmes personnes.

Ils suggèrent pour l'honnêteté des débats ultérieurs que soit introduit le principe de l'expérimentation dite objective où l'expérimentateur sera débarrassé des liens subjectifs de dépendance que représentent le choix unilatéral de l'expert par le laboratoire, la mise au point conjointe des protocoles, l'analyse des résultats par le laboratoire et enfin le versement d'honoraires dans un contexte tel qu'il s'agit en réalité, en droit, d'un salaire. Mieux que le double insu, il sera alors possible de mettre en vigueur des procédures de triple insu d'une objectivité garantie.

Ils considèrent en outre que le dispositif actuellement en vigueur en France a pour effet de conférer aux laboratoires pharmaceutiques l'exclusivité de la décision concernant l'opportunité ou non de mettre un médicament sur le marché, ou de le retirer, et ceci sur des arguments essentiellement commerciaux, noyés dans un discours aux teintes scientifiques et sociales difficilement recevables. Ils rappellent que dans un pays voisin, les standards très élevés exigés pour l'expérimentation et la mise au point des médicaments se sont révélés n'être que l'expression de la position de monopole d'une grande firme qui se débarrasse ainsi de toute concurrence sous des dehors d'exigence scientifique.

En France, la position de quasi-monopole de l'industrie pharmaceutique est aisément maintenue du fait des coûts prohibitifs que représente la mise sur le marché d'un médicament, ce qui élimine de facto toute concurrence de particuliers ou de petites entreprises en possession d'un moyen thérapeutique éventuellement très efficace mais peu coûteux. La meilleure preuve de bonne volonté que pourrait donner les tenants de la médecine officielle serait leur participation à une révision des procédures et règlements, ainsi qu'une facilitation et une aide dans tout ce qui concerne l'étude et la mise sur le marché de médicaments prônés par différents tenants des médecines parallèles.

-argument n°11: Les tenants des médecines naturelles soulignent les discordances importantes et certaines incohérences du discours officiel: ainsi, l'homeopathie est enseignée dans les facultés de pharmacie et la plupart des pharmacies françaises arborent la classique enseigne "ALLOPATHIE HOMEOPATHIE" alors que les facultés de médecine sont pour la plupart fermées à tout enseignement et que l'Académie de médecine renouvelle sa condamnation. Tout ceci n'empêche nullement d'ailleurs l'Ordre des médecins de reconnaître une compétence aux médecins homéopathes et à la Sécurité sociale de rembourser les médicaments homéopathiques médicalement prescrits. La situation de l'acupuncture est assez comparable.

Pour ce qui concerne d'autres pratiques comme l'ostéopathie ou la chiropraxie, par exemple, la contradiction est encore plus grave: nullement reconnues ni enseignées, ces pratiques sont clairement classées dans le code de Santé publique comme des pratiques médicales. De deux choses, l'une: ou bien ce sont des pratiques utiles pour la santé des français, et il y a faute à les en priver, ou bien il s'agit de pratiques dangereuses ou inefficaces et le Code de la Santé publique est en défaut. Bien des contradictions de ce genre parsement les discours officiels et témoignent des hésitations bien compréhensibles à prendre position pour ou contre l'une ou l'autre de ces pratiques. Plutôt que de condamner, n'y a-t-il pas là, matière à réfléchir et à discuter ?

-argument n°12- Dans leur désir probable de rester à tout moment "maîtres du jeu", certains tenants de la médecine "officielle" n'hésitent pas à encenser aujourd'hui ce qu'ils ont condamné hier et à s'attribuer des mérites qui appartiennent à d'autres. De ce point de vue, le scandale que représente l'étouffement de diverses découvertes, la manière dont certains protagonistes de ces affaires cherchent par un savant et discret volte-face à apparaître aujourd'hui dans l'opinion comme des défenseurs de ce qu'ils ont participé à détruire hier, illustrent parfaitement le fait que des notables de la médecine "classique" n'hésitent pas à abuser de leur autorité morale pour tromper l'opinion et les pouvoirs publics sur le caractère partial des avis qu'ils émettent. Les mobiles d'une telle démarche semblent relever de la vanité et (ou) d'intérêts catégoriels. Malheureusement dans de tels cas, le préjudice subi par les malades reste incommensurable et doit pousser à dénoncer de tels agissements.

Chapitre 4 : EVALUATION DES EFFICACITES THERAPEUTIQUES. DISCUSSION ET RECOMMANDATIONS

4 - 1 - INTRODUCTION

Le présent chapitre est consacré à une première définition des méthodologies à mettre en jeu dans la mise au point de procédures d'évaluation de l'efficacité des médecines alternatives. Il ne prétend pas apporter une solution d'ensemble à un problème aussi complexe, mais il réunit un ensemble de données, de réflexions et de recommandations suffisant pour représenter en première approche les éléments de réponse demandés.

Si l'on se réfère à la mission assignée officiellement au groupe de travail, on notera que c'est très précisément là que ce dernier se devait d'être opérant: la demande ministérielle était effectivement principalement centrée sur le problème posé aux pouvoirs publics par la mesure et le contrôle de l'efficacité et de l'innocuité des pratiques médicales "alternatives". Pendant de nombreuses séances, ont été recherchés les points de convergences et les possibilités d'accord sur le fond: Tous les membres du groupe s'accorderont à reconnaître que cette tentative a été poussée fort loin, mais, chemin faisant, il est apparu très clairement que des points de divergence ne pouvaient pas être niés et il eut été pour le moins anormal que ces divergences ne soient pas elles-aussi explorées, prises en compte et structurées. Après décantation du dossier, on peut aujourd'hui affirmer que ces divergences relèvent de deux catégories différentes:

1-Divergences sur les priorités à respecter dans les procédures d'évaluation: les débats ont fait apparaître des oppositions fondamentales à propos des exigences scientifiques ou éthiques en cause dans des procédures présentées par certains comme un passage obligé de toute évaluation "scientifique". On citera en premier lieu, les essais randomisés: il est bien clair que la réalisation de tels essais comportent de graves anomalies au regard du droit des malades à recevoir la meilleure thérapeutique possible pour leur état, indépendamment de toute exigence scientifique qui poserait comme prioritaire, par exemple, la constitution statistiquement valable de cohortes homogènes pour évaluer les effets comparatifs de tel ou tel médicament. Les arguments développés pour justifier les essais randomisés ont mis en lumière des principes totalement en contradiction avec l'éthique des professions de santé et avec le droit des gens, malades de surcroît. Ces principes appliqués en particulier aux malades les plus graves peuvent conduire à des comportements inacceptables. Les membres du groupe qui refusent de se solidariser avec de telles pratiques, prétendent que c'est à la science et à la technique de se plier aux règles éthiques d'une société et non l'inverse et qu'une tendance qui prône l'expérimentation humaine comme une nécessité scientifique et sociale doit faire l'objet d'un consensus parfaitement éclairé de la part de la dite société et en particulier de ses membres concernés au premier chef, les malades, ce qui n'est pas le cas actuellement.

2-Le deuxième domaine de divergences regroupe des désaccords fondamentaux sur la place qui revient au patient dans l'histoire passée, présente et à venir de sa maladie.

Il est apparu que derrière des divergences sur la notion de terrain individuel, de variabilité, de personnalisation des comportements et des stratégies thérapeutiques avec toutes leurs conséquences sur la faisabilité et la validité des études comparatives, il existait des conceptions profondément différentes sur la notion même de maladie et sur la signification à donner aux processus pathologiques et thérapeutiques. La restauration des droits et des responsabilités du malade sur son mal est de ce point de vue d'autant plus urgente que tout concourt aujourd'hui à l'idée que la qualité et l'efficacité des traitements de longue durée pour les affections graves à caractère chronique qui sont en train de dominer le panorama des causes de morbidité et de mortalité dans notre pays, passent par une participation active du patient et la notion essentielle qu'il doit demeurer le véritable gestionnaire de sa santé et de sa maladie, de sa vie et de sa mort.

Dans l'exploration de ses divergences et de ses convergences, le groupe de travail a, à l'inverse, pu identifier plusieurs éléments susceptibles de faire l'objet d'un consensus général; ce sont ces points qui seront rapportés ci-après:

4 - 2 - LES ELEMENTS D'UN CONSENSUS

Les éléments suivants sont apparus au fil des discussions comme acceptables pour tous:

4-2-1- Il existe des exigences absolues dans la définition d'une thérapie:

Elles concernent en particulier:

- la meilleure connaissance possible des facteurs, agents ou mécanismes en cause dans l'effet thérapeutique,
- la réalisation des études pharmacologiques et toxicologiques toutes les fois qu'il s'agit d'un médicament ou d'une préparation chimique ou biologique,
- l'innocuité dans des conditions normales de prescription,
- l'efficacité dans les indications recommandées,
- la codification des modes de préparation et des modalités de mise en oeuvre
- la stabilité des agents thérapeutiques et la reproductibilité des préparations et des effets.

Ces exigences ont été pondérées par plusieurs éléments d'appréciation:

- l'innocuité peut être relativisée par une notion de risque rapporté à la gravité de l'affection en cours, au bénéfice thérapeutique escompté, à l'absence d'alternative thérapeutique.
- l'efficacité ne peut être évaluée dans l'absolu mais doit être référée à celle des autres thérapeutiques existantes.
- la meilleure connaissance possible des agents ou facteurs en cause ne saurait avoir pour effet de retarder la mise à la disposition des patients d'une thérapeutique qui aurait répondu aux autres exigences.

4-2-2- Il existe des exigences absolues dans la manière d'expérimenter une nouvelle thérapie: Ces exigences sont de trois ordres:

- Définition rigoureuse et critique des modalités protocolaires de l'expérimentation (sur l'animal comme chez l'homme), cherchant au mieux à respecter les phases I, II et III actuellement en vigueur pour les essais thérapeutiques des médicaments en vue de leur mise sur le marché.
- Elaboration de protocoles respectant scrupuleusement les conditions supputées ou déjà connues d'efficacité maximale, telles que définies par "l'inventeur". (Cinq membres du groupe dont les membres du CODEMA demandent la participation de médecins et usagers compétents en thérapeutiques alternatives à l'élaboration des protocoles).
- Stricte application de toutes les dispositions éthiques prévues pour les essais sur l'animal, chez l'homme sain et chez les malades conformément aux déclarations de Nuremberg, d'Helsinki et aux textes européens et français en vigueur.

Il existait initialement dans le groupe deux courants de pensée en matière d'expérimentation humaine, celui qui considérait que l'intérêt collectif était susceptible dans certains cas de passer avant la stricte observance de ces règles, et celui qui considérait au contraire que l'information, le libre arbitre et le strict intérêt du patient sont des valeurs absolues qui conditionnent et délimitent la véritable signification de l'acte médical et le différencient de l'acte de l'expérimentateur scientifique. Il n'a fait aucun doute au départ que la référence aux procédures de double insu et aux essais comparatifs randomisés impliquait de se ranger dans le premier courant et de considérer qu'il s'agissait de la seule possibilité d'accéder à des conditions valables d'évaluation. Mais, au fil des débats, une position commune s'est dégagée pour considérer que **des protocoles expérimentaux valables peuvent être mis au point dans le strict respect des règles énoncées ci-dessus et comportant la complète information du patient et son acceptation (consentement écrit)**. L'impossibilité de respecter ces règles pour un patient doit invariablement conduire à son exclusion du protocole et non pas à une inclusion à son insu et à celle de son entourage ou de ses tuteurs (cas des enfants, des malades mentaux ou des patients hors d'état transitoirement ou définitivement de prendre une décision). Les exigences doivent être d'autant plus strictes que le bénéfice prévisible est moins important et/ou les effets toxiques majeurs.

Dans le même esprit, la notion de l'efficacité la plus probable d'une nouvelle thérapie est en cause: il est dans un certain nombre de cas tellement évident que le patient ne peut que tirer qu'un bénéfice majeur d'un nouveau traitement que tout essai comparatif devient moralement inadmissible (la pénicilline dans la méningite cérébrospinale, la streptomycine dans la tuberculose,...).

4-2-3- Il existe des exigences absolues dans l'art de prescrire:

Quand bien même un moyen thérapeutique a franchi les exigences posés pour sa mise sur le marché, les conditions de prescription et de mise en oeuvre d'une thérapie requièrent le respect de règles utiles à rappeler:

-Les responsables de la mise en route et de la poursuite d'un traitement (médecin prescripteur, personnel soignant) doivent être parfaitement au courant des effets positifs et négatifs des moyens thérapeutiques mis en jeu ainsi que de leurs indications et contreindications. Ils doivent avoir complète connaissance des risques qu'ils font éventuellement courir au patient, à court, moyen et/ou long terme. Il faut à ce sujet regretter le contrôle de fait qu'exerce l'industrie pharmaceutique sur l'information médicale et rappeler que la France est des pays européens où il n'existe aucune information scientifique indépendante sur la réalité des effets positifs et négatifs des divers moyens thérapeutiques offerts.

-Les indications et la posologie doivent se conformer aux prescriptions et informations fournies sous la responsabilité du fabricant ou du promoteur de la technique; toute modification est assimilable à un essai et doit se conformer aux règles en la matière (voir point ci-dessus).

-Le patient et son entourage doivent être clairement informés des effets secondaires possibles, probables ou certains du traitement, de toute nature.

-Le patient et son entourage doivent avoir connaissance des alternatives thérapeutiques existantes, que le praticien qui informe soit ou non convaincu de leur efficacité, qu'il soit ou non compétent pour mettre en oeuvre celle qui sera finalement choisie. Cette disposition est apparue d'autant plus importante que des traitements prolongés, coûteux et astreignants sont actuellement fréquemment mis en route dans des cas d'affections graves mais à évolution relativement lente, plaçant ultérieurement les patients et leur entourage dans des conditions physiques, morales et sociales qu'ils n'avaient jamais prévues.

-Dans le strict intérêt du patient, un praticien ne doit jamais mettre en oeuvre une thérapeutique dont il n'a pas l'intime conviction qu'elle sera bénéfique pour le patient; de même, un praticien doit savoir évaluer si la qualité de sa relation avec le patient est suffisamment bonne mais suffisamment libre pour pouvoir mettre en oeuvre le traitement (évaluation de l'empathie nécessaire et suffisante).

-Le praticien doit pouvoir justifier de la compétence nécessaire pour la mise en oeuvre du traitement ainsi que pour la mise en oeuvre de toute intervention salvatrice urgente en cas de complication imputable au traitement.

4-2-4- Les procédures réglementaires actuellement en vigueur en France pour les essais thérapeutiques ne sont véritablement applicables qu'aux produits d'origine pharmaceutique, de structure chimique bien déterminée.

A l'évidence et pour des raisons qui peuvent être différentes d'un interlocuteur à l'autre, l'unanimité s'est faite autour du constat que certaines exigences ne pouvaient être opposées à la mise sur le marché de diverses thérapies: ainsi, les extraits biologiques peuvent difficilement dépasser les exigences d'une garantie d'activité maintenue pendant une période donnée: les vaccins, les sérums, les antibiotiques, les produits de fractionnement de divers liquides ou extraits d'origine humaine ou animale, les préparations comportant une activité enzymatique, etc...

Mais les autres procédures thérapeutiques non médicamenteuses ne trouvent pas toujours de support réglementaire cohérent pour leurs essais:

-emploi thérapeutique de divers rayonnements et radiations,

-procédures thérapeutiques interactives mettant en jeu des processus transférentiels, en particulier les techniques psychothérapeutiques, ou un contact physique direct entre le soignant et le soigné, telles que les techniques physiothérapeutiques et manipulatoires des médecines manuelles en particulier,

-procédures thérapeutiques mises en jeu par le patient lui-même, comme les techniques de rééducation, de relaxation, de contrôle alimentaire, par exemple,

-interventions chirurgicales, situées totalement hors du champ de la réglementation applicable pour les essais des médicaments.

En définitive, il faut reconnaître en toute objectivité, que l'interprétation qu'il est déjà nécessaire de faire des exigences réglementaires pour ce qui concerne les moyens thérapeutiques non chimiques "officiellement" reconnus ne permet pas d'édicter clairement et valablement les procédures d'évaluation des efficacités thérapeutiques à appliquer aux médecines naturelles. On ne saurait donc trop insister sur l'importance que revêt, dans un tel contexte, l'accord de tous les membres du groupe de travail pour recommander que ces pratiques fassent l'objet d'évaluations objectives selon des protocoles élaborés en conformité avec les exigences énumérées plus haut.

Toutes ces convergences et ces divergences peuvent sans doute se résumer dans la proposition suivante: L'ensemble des membres du groupe de travail considère comme totalement justifiée l'exigence selon laquelle toute procédure thérapeutique doit faire l'objet de l'étude la plus attentive possible concernant ses indications, son efficacité réelle, son innocuité et ses effets secondaires, les procédures de préparation et de production du "principe actif", leur reproductibilité et les conditions de stabilité de ce principe. Par contre, ils divergent sur la manière de mettre en application, les principes sur lesquels ils sont tombés d'accord.

Dans ces conditions, et dans le souci de respecter des divergences aussi clairement exprimées, il est apparu que la seule possibilité de présenter des approches méthodologiques procédant de conceptions différentes du problème posé et de sa solution possible, consistait à leur donner des espaces de présentation différents sans vouloir nécessairement les mettre en opposition. Cette manière de "gérer les différences" dans le respect et le droit au discours de chacun a pour but de permettre ensuite au lecteur autorisé de s'informer de l'ensemble des positions et (pourquoi pas ?) de faire son choix de la manière la plus éclairée possible. On trouvera donc en annexes à ce chapitre, différentes propositions placées directement sous la responsabilité de leurs signataires.

4-3-Données générales sur les procédures applicables à l'évaluation des médecines alternatives-

On trouvera ci-dessous différentes données générales dont certaines, plutôt négatives, caractérisent la réglementation en vigueur en France pour les essais thérapeutiques. Ces anomalies ou ces silences ont leur part de responsabilité dans les difficultés présentes à définir les procédures évaluatives à recommander. Les autres données permettent d'évoquer rapidement les principaux facteurs à contrôler dans la réalisation d'une évaluation; ceux-ci se réfèrent aux différents points du consensus et devraient faire l'objet d'une attention toute particulière lors de l'élaboration des futurs protocoles expérimentaux.

-4-3-1-Les anomalies de la situation présente:

1-A- Les failles de la réglementation actuelle:

L'analyse du code de la Santé Publique montre que ne sont correctement définis que les procédures et les règlements qui concernent le médicament ou équivalent (L 511 à L 665). Par analogie, on trouvera quelques allusions aux vaccins (L 513 et L 597). Le code donne d'autre part des dispositions législatives et réglementaires concernant l'usage des radio-éléments (L 631 à L 640) et radiations ionisantes (L 44-1 à L 44-3) chez l'homme et l'utilisation thérapeutique de produits d'origine humaine (L 666 à L 677).

Même dans ces cas, le renvoi aux avis d'une commission ad hoc ne permet pas d'affirmer que les conditions de contrôle des efficacités et des innocuités sont remplies. Pour ce qui concerne les autres pratiques thérapeutiques, les règlements sont muets; il y a donc bien un vide sinon législatif, du moins réglementaire.

1-B-La confusion inquiétante entre le champ de la thérapeutique et celui, plus réduit de la pharmaco-thérapie.

Le développement considérable de l'industrie du médicament, les progrès constants de la pharmacologie conduisent la plupart des thérapeutes universitaires en Europe à confondre le domaine de la thérapeutique avec celui de la pharmacologie: on lira avec profit sur ce point les compte-rendus du Colloque sur l'enseignement de la thérapeutique en Europe, organisé par l'Institut des Sciences de la Santé (1985).

I-C-Le poids excessif des laboratoires pharmaceutiques, leur exclusivité reconnue ("le fabricant" du code de la Santé publique) dans la mise au point et la production des médicaments est un privilège abusif. Des intérêts commerciaux contrôlent de fait, un domaine important de la Santé en France et en font dépendre une grande partie des moyens de soins.

I-D-La connaissance de plus en plus approfondie des rapports entre l'individu et son environnement d'une part (environnement naturel, environnement créé par l'homme, pris en compte sous tous ses aspects biologiques, chimiques, physiques, physiologiques, psychiques, affectifs, sensoriels), entre les différents plans au sein de l'individu lui-même d'autre part (interactions psycho-somatiques, notion de terrain composé à chaque stade des effets conjoints de l'inné (génétique et congénital) et de l'acquis (vécu ou subi à des degrés divers de conscience) ne permet plus de prétendre à la connaissance précise des multiples facteurs en cause ou à la promotion d'un modèle expérimental humain qui se révèle chaque jour plus chimérique.

-4-3-2- Les principes généraux de toute méthodologie d'essai et d'évaluation: Ces principes qui découlent directement des termes du consensus établi entre les membres du groupe de travail trouvent aisément leur place dans tout protocole expérimental:

2-A-La maîtrise de l'agent ou de la procédure thérapeutique:

- Définition préalable des objectifs de l'essai: objectifs explicatifs ou objectifs pragmatiques. (cf l'ouvrage de D. Schwartz et coll. L'essai thérapeutique chez l'homme-Flammarion ed. Paris).
- Définition de l'agent, de la procédure, de la stratégie
- Classification de l'essai selon:
 - la nature du ou des agents thérapeutiques (chimiques, physiques, mécaniques, psychologiques, manuels...)
 - le mécanisme (inconnu, supposé, établi) en jeu
 - la nature de la participation du patient à la mise en jeu de l'effet thérapeutique (passive, participative, active, exclusive).
- Délimitation de l'essai: préventif, curatif, palliatif.
- Pathologies concernées
- Effets recherchés

2-B-La maîtrise des conditions d'essai et d'expérimentation: en particulier,

- Recrutement des expérimentants (malades, bien-portants, adultes, enfants, vieillards) et détermination scientifique et économique du risque encouru. Conditions d'inclusion et d'exclusion. Clauses contractuelles.
- Recrutement des expérimentateurs. Profils, formations, conditions de travail, clauses d'exclusion, clauses contractuelles.
- Détermination des conditions de l'expérience
- Contrôle d'application des clauses déontologiques et éthiques propres aux essais sur l'homme et sur l'animal

2-C-La maîtrise des procédures d'exploitation des résultats:

- Définition des exigences de rigueur dans la collecte des résultats
- Stricte détermination des termes de référence et de comparaison
- Stricte définition des procédures scientifiques et statistiques de validation et d'exploitation des résultats
- Respect des règles déontologiques et éthiques dans l'usage des résultats, en particulier:
 - obligation de réserve, en particulier pour tout ce qui concerne l'information grand public
 - obligation de communication des résultats à la communauté médicale et scientifique ainsi qu'aux expérimentants.
 - rôle des instances publiques, médicales et participatives dans la protection et la diffusion de l'information thérapeutique
 - accord des expérimentants avant toute publication de résultats ou de documents les concernant.

4-4- RECOMMANDATIONS

Une médecine, quel que soit le terme employé pour la qualifier, a pour vocation l'amélioration de la santé de la population à laquelle elle s'adresse. Pour ce faire, elle doit donc répondre à deux critères impératifs :

- 1) Elle doit avoir une efficacité sur une ou plusieurs pathologies ou symptomatologies données ;
- 2) Elle ne doit pas induire d'effets néfastes (toxiques) plus importants que l'avantage qu'elle apporte (et cela en termes de morbidité, voire de mortalité).
Pour que son usage puisse être reconnu par la collectivité, une évaluation est indispensable qui permet de démontrer que cette médecine répond à ces deux critères.

Cette évaluation n'est possible qu'à la condition que la médecine en question, ou ses modes, soient strictement définis, c'est-à-dire qu'ils soient stables dans le temps, utilisables par plusieurs praticiens indépendants les uns des autres ou, dans des cas extrêmes, que la vérification de la stabilité (autrement dit de la reproductibilité de la méthode dans sa nature) puisse être effectuée par d'autres que son ou ses promoteurs.

Cette définition doit porter à la fois sur la nature des moyens (curateurs, atténuateurs, préventifs) utilisés et sur les buts qu'ils se proposent d'atteindre (atténuation ou suppression de telle symptomatologie, guérison, etc...). En la matière, la rigueur, notion qu'on ne saurait partager en officielle et en parallèle ou différente, est la condition sine qua non de la crédibilité.

Il ne doit pas exister d'a priori quant aux critères susceptibles d'être inclus dans cette définition, sauf à respecter les données déjà démontrées concernant la toxicité non admissible de certains procédés (à titre d'exemple, il nous semblerait totalement inadmissible d'admettre l'évaluation de l'effet de la talidomide dans le traitement de l'acné de la femme enceinte). Ainsi, la notion de "terrain" de la même manière que la relation médecin-malade peuvent-elles être parfaitement prises en compte dans la définition de la nature des moyens, comme dans celle des buts recherchés. Il faut seulement que ce terrain ou que les éléments de la relation médecin-malade en cause soient définis avec rigueur et clarté.

En ce qui concerne les drogues nouvellement proposées, l'évaluation de leur toxicité doit répondre à une méthodologie rigoureuse, universellement admise, et dont les étapes sont précisées dans l'annexe 3. La reconnaissance par la collectivité de l'utilité d'une nouvelle médecine exige que celle-ci ait fait la preuve de son efficacité. Le "on-dit" populaire quant à cette efficacité ne doit pas être rejeté a priori comme la marque systématique d'une béatitude engendrée par l'obscurantisme. Mais, réciproquement, si les bienfaits de telle ou telle méthode peuvent être appréciés par une opinion publique, et qu'ils existent réellement, rien n'empêche alors de les soumettre à une évaluation rigoureuse qui, à la fois, prenne en compte toutes les données concrètes définies par les promoteurs de la méthode et répond à des critères de jugement reconnus par tous.

La méthodologie d'évaluation doit obéir à plusieurs règles:

-L'évaluation doit être effectuée à l'aide d'un essai prospectif, de façon à réduire au maximum les biais d'interprétation des résultats. Cela ne signifie nullement qu'il faille rejeter les informations déjà accumulées par une expérience pratique antérieurement effectuée. En effet, si cette expérience, interprétée de façon rigoureuse permet de supposer ou, a fortiori, d'être convaincu de l'efficacité d'une pratique ou d'une substance, il sera d'autant plus aisé de confirmer celle-ci par un essai prospectif dans lequel le plus grand nombre de précautions, permettant d'éliminer les biais qui auraient pu échapper à l'analyse des données rétrospectives, pourront être prises.

-Cet essai doit répondre aux normes d'interprétabilité universellement admises. Cela suppose, en particulier, que l'essai porte sur une série de patients dont le nombre soit suffisant et la qualité définie. Ce nombre peut parfaitement être prédit avec une grande fiabilité, en fonction de la fréquence dans la population testée de l'effet positif recherché. Ainsi, ce nombre n'est-il pas forcément élevé et, partant, la durée de l'essai n'est-elle pas forcément longue (par rapport à la durée même du traitement testé).

-La construction technique de l'essai, outre la taille de la population qui y est soumise, peut revêtir des formes variées en fonction de la nature de la méthode testée et de ses buts. La seule contrainte à ce niveau est que les réponses recherchées puissent être correctement évaluées à l'aide des outils statistiques performants dont nous disposons actuellement. Ainsi, la randomisation n'est-elle pas une contrainte absolue. Par exemple, si l'usage empirique, non contrôlé, d'une méthode thérapeutique semble permettre d'observer une fréquence très élevée

d'efficacité sur une pathologie donnée, on peut concevoir, une fois les épreuves de toxicité effectuées, de tester l'efficacité de cette drogue dans un essai ouvert, c'est-à-dire sur une seule série de patients, sans série témoin où les patients ne seraient pas soumis à cette méthode.

Cependant, d'une façon générale, la mesure d'un effet (de son existence et, le cas échéant, de son ampleur) nécessite des termes de comparaison, ce qui implique la constitution de séries de patients comparables entre eux dont l'une seulement est soumise à la méthode testée:

-Dans les essais à visée pragmatique, la gravité de l'affection en cause, les risques inhérents au traitement essayé, l'efficacité des thérapeutiques déjà existantes pour cette affection obligent à une évaluation préalable des avantages et des risques les plus probables. Les procédures de randomisation et de tirage au sort, même avec le total consentement des expérimentants sont à exclure dès lors qu'il apparaît probable que les risques ou les avantages seront significativement différents selon les groupes ou séries.

-Dans les essais à visée explicative, les séries peuvent être déterminées par tirage au sort au sein d'une population ou de sous-populations homogènes pour les critères susceptibles d'intervenir dans l'interprétation des résultats observés (stratification et/ou randomisation), étant entendu que les expérimentants sont totalement informés et volontaires pour un tel essai, qu'il existe un document écrit matérialisant cet accord et remis entre les mains d'un tiers habilité et qu'une assurance obligatoire couvre les risques éventuels inhérents à l'essai.

(L'annexe 3 décrit les principales données techniques qui président, à l'heure actuelle, à l'évaluation de l'efficacité thérapeutique des nouvelles drogues.)

Enfin, il va de soi que, quel que soit la méthodologie utilisée, sa mise en oeuvre impose une stricte application de toutes les dispositions éthiques prévues pour les essais sur l'animal, chez l'homme sain et malade, conformément aux déclarations de Nuremberg, d'Helsinki et aux textes européens et français en vigueur.

Chapitre 5 : RECOMMANDATIONS

Un certain nombre de propositions et recommandations ont déjà énoncées au fil des chapitres qui précèdent, notamment au chapitre précédent. Il est cependant apparu nécessaire de constituer ici une sorte de catalogue de recommandations, portant sur quelques points précis, qui engagent une politique de santé publique.

Nous nous sommes, en effet, heurtés à quelques paradoxes majeurs, qui doivent absolument être résolus :

-la plupart des techniques étudiées dans ce rapport et dans les annexes sont considérées comme des "médecines" ; elles doivent donc être pratiquées par des médecins, comme le souhaitait d'ailleurs l'ensemble des associations. Or, elles ne sont pas enseignées, sauf à de rares exceptions près en Faculté de Médecine. Comment un médecin peut-il être valablement habilité à pratiquer ce qu'il n'a pas appris, si ce n'est dans des enseignements parallèles et privés, placés parfois sous la responsabilité de non médecins. Ces derniers, qui se voient conférer le droit d'enseigner, se voient refuser celui d'exercer. Il s'agit là, pour les uns et les autres, d'une situation "ubuesque" qui ne saurait se perpétuer et sur laquelle il convient d'attirer l'attention de l'université.

-Si un certain nombre de "promoteurs" de nouveaux produits ou de nouvelles techniques acceptent volontiers les principes majeurs de la méthode expérimentale et ses diverses phases, ils se trouvent, de fait, dans l'impossibilité pratique de fournir un dossier satisfaisant d'essais cliniques, ceux-ci se déroulant essentiellement en contexte hospitalier, et tout chercheur pouvant refuser, sans justification, de procéder à une expérimentation. Le promoteur est alors dans un cercle vicieux, dans l'impossibilité d'apporter des preuves cliniques à la communauté scientifique qu'il vient justement solliciter. Certes, la simple "intime conviction du demandeur" ne peut suffire; celui-ci doit présenter des résultats préliminaires. Un groupe d'assistance et conseils en méthodologie pour des essais pré-cliniques devrait être constitué, et ses coordonnées rendues publiques.

-L'évolution sociologique de notre pays fait que les conditions de l'information sont devenues plus favorables et que le grand public a légitimement droit à une information non tronquée, parfois contradictoire. La responsabilité de chacun vis-à-vis de son propre corps et de sa santé s'est accrue. Par ailleurs, les usagers, regroupés en associations, veulent être de plus en plus partie prenante de décisions concertées, alors qu'ils n'ont pas toujours la formation suffisante au niveau des techniques et des méthodologies pour obtenir une voix délibérative. Leur exclusion crée cependant un état de méfiance vis-à-vis de décisions, souvent justifiées, qui apparaissent pourtant comme arbitraires. Il convient de tenir compte de cette avancée démocratique.

-Enfin, au niveau de l'isolement des principes actifs et de la purification des produits, l'état actuel de la réglementation n'apparaît pas satisfaisant. Un produit peut être globalement actif sans que, pour autant, on puisse isoler en son sein des principes actifs. De même, l'extrême purification de produits du règne végétal peut conduire à une inefficacité ou à la suppression d'effets secondaires néfastes, alors que le totum, non débarrassé de ses "impuretés" peut, au contraire s'avérer à la condition de s'assurer que les "impuretés" ne sont pas toxiques. Il convient donc d'adapter la réglementation aux faits, et non l'inverse.

Au vu des quatre paradoxes qui viennent d'être énoncés, le groupe de réflexion établit ses recommandations sous cinq rubriques :

- 5-1 - La création d'une instance de recours
- 5-2 - Des modifications législatives et réglementaires
- 5-3 - Les garanties et droits de l'usager.
- 5-4 - Les questions attenantes à l'information.
- 5-5 - Les problèmes de formation initiale et continue des thérapeutes.

5 - 1 - LA CREATION D'UNE INSTANCE DE RECOURS

Si certains tenants des médecines alternatives veulent bien accepter l'utilisation de la méthode expérimentale, ils se trouvent, dans la pratique, devant une difficulté souvent invincible. Les moyens d'évaluation selon la dite méthode sont concentrés essentiellement dans les centres hospitaliers universitaires.

La possibilité pratique de l'expérimentation clinique ne dépend alors que de la conviction des chefs de service. Ceux-ci ne sont pas spontanément portés à accepter des "essais" qui ne leur sont pas proposés par des membres reconnus de la communauté scientifique. La difficulté du dialogue vient du fait que, souvent, la nosologie employée par les hospitalo-universitaires et les praticiens de thérapies différentes n'a rien de commun. C'est alors le manque de connaissance du mode d'action qui justifie le refus d'expérimenter. Il ne s'agit plus alors de "mauvaise volonté" mais d'incompréhension totale.

C'est pourquoi la majorité du groupe de travail préconise une instance d'évaluation particulière ayant pour objectif l'évaluation des thérapies différentes (Institut - Fondation - Commission permanente) qui devrait répondre aux principes suivants :

- 1 - Cette instance devra être composée de personnalités reconnues en fonction de leur compétence et de leur esprit d'impartialité.
- 2 - Elle devra rester autonome vis-à-vis de l'Administration, tout en entretenant avec elle un type de relation contractuelle.
- 3 - Elle doit rester libre de proposer en liaison avec des membres de la communauté scientifique et des chercheurs reconnus, des protocoles d'évaluation et des méthodologies expérimentales.
- 4 - Elle devra favoriser la recherche fondamentale, notamment dans les domaines controversés, et mettre à disposition des organismes scientifiques ses résultats, permettant, le cas échéant, d'inciter la formulation de projets de recherche.
- 5 - Elle doit pouvoir s'ouvrir, sans ostracisme, à la recherche clinique, et, pour ce faire, disposer de moyens d'expérimentation.
- 6 - Sa structure, bien que multidisciplinaire, ne saurait être tentaculaire ni substitutive d'organismes scientifiques nationaux officiellement chargés de la recherche.
- 7 - Elle devrait comporter, sous un mode qui reste à déterminer, une participation des usagers.
- 8 - Elle devrait également avoir un rôle dans l'information du grand public sur les techniques et méthodes retenues comme pouvant être expérimentées.

5 - 2 - DES MODIFICATIONS LEGISLATIVES ET REGLEMENTAIRES

L'étude des textes législatifs et réglementaires (code de la Santé Publique L 601 - R 5117 à 5144) et de la pratique habituelle montre que la promotion d'un nouveau médicament relève exclusivement de l'initiative privée. Les instances publiques, garantes de l'intérêt du malade et de la maîtrise des dépenses de santé, n'interviennent qu'à posteriori, pour entériner ou refuser les propositions de l'industrie privée appuyées sur les expertises : c'est la procédure de la demande d'A.M.M.

L'éthique de cette situation est basée sur le postulat de l'économie libérale "Un bon médicament est obligatoirement rentable, et la loi du marché assure le progrès thérapeutique optimal".

Cette situation attire trois remarques :

1°) Ces dispositions ne permettent pas aux pouvoirs publics d'influer sur les dépenses de santé. En effet, la loi habituelle du marché ne peut jouer ici puisque le consommateur (le malade) n'est pas le décideur (le médecin) du choix du produit consommé ni le payeur direct (la Sécurité Sociale). La loi de l'offre et de la demande est donc ici falsifiée ; c'est ce qui explique l'échec des médicaments génériques ou la suppression de médicaments anciens efficaces mais trop peu onéreux.

2°) Ces dispositions peuvent rendre plus difficile l'évaluation de l'efficacité d'une molécule ou d'un produit quelconque, si l'étude financière prospective conclue à l'absence de rentabilité. Cela ne veut pas dire qu'il n'est pas entrepris d'études "à perte", et il faut souligner en particulier les nombreux essais en cours sur des molécules anti-cancéreuses. Mais le coût des essais est très lourd: selon le Syndicat de l'industrie pharmaceutique, 150 à 300 millions de francs actuels sont nécessaires pour la mise au point d'un médicament nouveau. De telles sommes ne peuvent être engagées sans la perspective de rentabilisation certaine et rapide. En l'état actuel de la législation, la preuve de l'efficacité d'une molécule non rentable ne peut être faite.

Il reste difficile, toujours pour des raisons financières, d'introduire dans la thérapeutique une espèce végétale nouvelle non prévue à la pharmacopée. Un vide réglementaire existe pour des molécules dont la purification, selon les normes requises, aboutirait à des prix de revient prohibitifs pour l'usage clinique.

3°) Au niveau des expertises cliniques, des tenants de médecines différentes se plaignent de ne pouvoir les obtenir, même lorsque les impératifs légaux d'expertises analytiques et toxicopharmacologiques ont été satisfaits.

L'article R 5122 du Code de la Santé dispose en effet que:

"Tout expert peut refuser de procéder à une expertise". S'il convient de préserver la liberté du clinicien, guidé par sa conscience professionnelle, il conviendrait également que cette liberté de refus soit assujettie d'une obligation de motiver par écrit les raisons de ce refus, ce qui éviterait bien des suspicions. D'où la proposition de la majorité du groupe de modifier le texte réglementaire.

EN CONSEQUENCE, la majorité du groupe préconise :

1°) Sur la voie ouverte par le projet de modification du texte réglementaire sur l'A.M.M. à propos de nouvelles plantes médicinales, des protocoles d'A.M.M. différents selon les catégories suivantes :

- Produits allopathiques de synthèse à molécules simples et faciles à purifier (législation à conserver)
- Produits allopathiques extractifs d'origine végétale.
- Produits d'origine animale.
- Produits issus de cultures de micro organismes.
- Vaccins et sérums.

(Une réflexion méthodologique, associant de très larges groupes d'experts se déroulerait actuellement sur l'adaptation des critères classiques aux produits précités. Il convient de s'en féliciter et d'espérer une issue rapide aux travaux en cours.)

2°) Une réglementation des procédures d'essai et de mise en pratique des thérapeutiques ne relevant pas de la catégorie de médicaments: thérapies physiques, manuelles, chirurgicales, psychologiques, ou mettant en jeu des radiations de natures diverses, en particulier des radiations ionisantes.

3°) Une modification de l'article R 5122 du Code la Santé Publique.

A la suite de "tout expert peut refuser de procéder à une expertise", il est ajouté : "il doit, à cet effet, exprimer par lettre, les motifs de ce refus au proposant" ; cette modification pourrait entrer dans le cadre des D.D.O.S. de printemps.

Enfin, l'ensemble du groupe fait sienne, la proposition n° 14 du rapport DANGOUMAU en Février 1982 sur l'Expérimentation clinique : "diffuser mieux l'information en matière de pharmacovigilance et expliquer les décisions prises, par le développement des contacts avec les organisations de consommateurs et avec la Presse, ainsi que par la création d'un support adéquat destiné aux professions de Santé".

Dans ce contexte, les résultats des analyses pratiquées par le Laboratoire National de la Santé sur des produits controversés, devraient être rendus publics, surtout s'ils présentent un réel danger.

5 - 3 - LES GARANTIES ET LES DROITS DES USAGERS

Il n'existe pas actuellement de garanties juridiques suffisantes pour les personnes objets d'expérimentation. Le projet de loi sur l'homme sain précise un certain nombre de garanties ; celles-ci doivent aussi s'appliquer au malade.

Les signataires du rapport recommandent :

1') Que le contrat entre le chercheur et l'expérimentant garantisse clairement les droits et devoirs des parties. Ce contrat doit mentionner :

- L'acte de consentement libre et éclairé du sujet.
- La définition du cadre de l'expérience, ses risques et effets secondaires
- La couverture du risque en cas d'accident.
- Le cas échéant, le montant des compensations au temps perdu et aux astreintes de l'essai.
- La durée de l'essai et les recours possibles dans le temps
- Le fait que la preuve de l'accident n'incombe pas à l'expérimentant.
- De plus des dispositions dans le code du travail doivent permettre les absences occasionnées par la participation aux essais.

2') Le sujet d'expérience doit avoir libre accès à son dossier médical. Cette mesure doit être étendue à l'ensemble des malades qui le souhaitent. Le corps et ce qui le concerne doit rester propriété de l'individu.

3') Toute expérimentation doit être déclarée et se dérouler selon les normes du Comité d'éthique, qui doivent être portées à la connaissance de l'intéressé, afin de servir de recours en cas de non-respect du contrat.

4') Une large information des conditions générales d'expérimentation doit être faite dans le grand public. La recherche et l'usager ne peuvent qu'y gagner. La procédure de "double aveugle", lorsqu'elle utilise pour des affections graves, le seul placebo, doit cesser. La déclaration de Tokyo est là dessus formelle : l'expérimentation ne peut être menée que si le sujet est consentant.

5') Les associations d'usagers et de malades les plus représentatives doivent être représentées dans les comités d'éthique. Elles doivent, de même, participer à la concertation en vue des nouveaux textes concernant les problèmes éthiques d'expérimentation sur l'homme.

6') Une circulaire ministérielle devrait être adressée aux D.D.A.S.S. leur recommandant de n'intervenir contre les praticiens de thérapies alternatives que lorsque ceux-ci présentent un réel danger pour la Santé Publique ou lorsqu'il y a plainte de patient. L'Ordre des Médecins semble avoir pris en compte que la plupart des procès qui se concluent de plus en plus par des peines minimales, voire des dispenses de peine, ne servait qu'à une propagande supplémentaire pour des praticiens alternatifs, entourés devant le tribunal de nombreux témoins en leur faveur. L'effet sur les usagers est exactement à l'inverse de l'effet recherché.

7') Au niveau de l'égalité dans l'accès aux soins, il convient de s'acheminer dès maintenant vers un remboursement des techniques dont l'efficacité a été évaluée. Il est nécessaire d'associer à la réflexion les partenaires sociaux, les organismes de Sécurité Sociale et les Mutuelles.

Dans les cas où seule l'innocuité a pu être prouvée, sans que l'efficacité n'ait pu encore être évaluée ni reconnue selon les règles en vigueur, il conviendrait d'envisager un étiquetage du produit susceptible de fournir l'information à l'usager, avec la mention : "Il n'a pu jusqu'à ce jour, être apportée aucune preuve d'efficacité de ce produit selon les méthodes habituelles". Cinq des membres du groupe, dont les membres du CODEMA participant au groupe de travail, souhaitent un MORATOIRE envers les produits et méthodes ayant fait la preuve de leur innocuité, sans avoir encore pu démontrer leur efficacité selon les normes habituelles.

5 - 4 - QUESTIONS ATTENANT A L'INFORMATION

On peut à la fois, en ce domaine, parler de sur-information et de désinformation. Les revues spécialisées, notamment de grand public, ne manquent pas, mais offrent parfois des descriptions et des conseils les plus fantaisistes. Les publicités les plus farfelues y pullulent, tant pour des formations de week-end fort onéreuses que pour la dernière technique "ésotérique". La confusion, pire ennemie du savoir, est portée à son comble dans des apparitions télévisées de vedettes prodiguant des conseils les plus hétéroclites sur les méthodes dites "naturelles", à la limite de l'esthétique, de la diététique, et des soins de santé.

Les associations d'usagers diffusent, quant à elles, une information de meilleure qualité. Elles regroupent le plus souvent des personnes ayant un plus grand sens des responsabilités par rapport à leur santé et qui veulent être informées dans le but de se prendre en charge.

A ce sujet, le groupe de travail recommande :

1°) - que les Pouvoirs Publics fassent connaître les éléments dont ils disposent pour encourager telle technique et, au contraire, poursuivre telle autre, et que soient publiés les résultats démontrant la nocivité de certains produits et les dangers de certaines techniques.

2°)- que "l'instance de recours" préconisée au premier point de ce chapitre se voie confier parmi ses objectifs un rôle important en matière d'information, les procédés informatiques actuels et les liaisons par Minitel pouvant servir de support à une information personnalisée de qualité. Une banque de données pourrait être constituée par cette instance, accessible tant aux professionnels qu'au public.

3°)- que, dès l'âge scolaire, et notamment au cours des études secondaires une information puisse être donnée tant sur la médecine classique que sur les techniques différentes, en développant l'esprit critique des élèves par rapport à ce qui est prouvé, ce qui fait l'objet de recherche et ce qui apparaît comme parfaitement ésotérique.

5 - 5 - LES PROBLEMES DE FORMATION MEDICALE

Comme nous l'avons déjà signalé, on ne peut tenir en même temps que les médecines différentes sont exclusivement d'ordre médical, sans que jamais elles ne soient enseignées aux médecins au cours de leurs études. C'est ce singulier état de fait qui laisse la porte ouverte aux enseignements les plus divers et les moins contrôlés, laissant croire à leurs élèves qu'ils pourront acquérir un diplôme qui leur permettra d'exercer.

Certes, il ne saurait être question que l'Université assure les enseignements les plus fantaisistes. Cependant, en ce qui concerne les médecines les plus anciennes, comme le sont notamment l'acupuncture, l'homéopathie, les thérapies manuelles, et à un titre moindre la phytothérapie, il n'est plus possible de les ignorer. Il appartient à l'Université de savoir si elle souhaite laisser se développer en dehors d'elle une autre source de la transmission de la connaissance médicale, avec toutes les conséquences que cela implique.

C'est pourquoi, l'ensemble du groupe recommande qu'au cours du deuxième cycle des études médicales, une information critique soit donnée, concernant l'ensemble des thérapies alternatives.

Quant à ce qui concerne l'enseignement universitaire proprement dit des techniques médicales, objet de ce rapport, la majorité du groupe préconise :

1°)- Il ne saurait y avoir deux médecines, l'une officielle et l'autre parallèle. L'unique médecine doit intégrer les apports des différentes techniques, sans pour autant qu'elle soit tenue à en épouser la philosophie ou les théories.

2°)- Les diplômes nationaux n'ayant désormais plus cours depuis la loi sur l'autonomie des Universités, il apparaît souhaitable que les facultés qui délivrent actuellement un diplôme en acupuncture se concertent en vue d'harmoniser leurs programmes et d'aboutir à un diplôme inter universitaire, point de départ d'une normalisation de l'enseignement universellement reconnu. Les conseils scientifiques d'Université s'étant vu accorder, par le décret du 24 Août 1985, toutes possibilités de validation des acquis extérieurs, le pays pourrait disposer, au terme d'une période transitoire d'un corps d'acupuncteurs en quantité et en qualité suffisantes.

3°)- Le même type de démarche devrait être opérée par les Facultés, au nombre de cinq, qui enseignent aujourd'hui l'homéopathie. Un diplôme inter universitaire, permettant d'obtenir des crédits d'enseignement et de recherche, apparaît comme la voie la plus sûre.

4°)- En ce qui concerne les thérapies manuelles, le problème est nettement plus complexe. Il existe, en effet, de profondes différences entre la médecine manipulative qui doit rester aux médecins et l'ostéopathie ou la chiropraxie, enseignées très officiellement dans certains pays étrangers et notamment aux U.S.A. Il apparaît nécessaire que de réelles évaluations d'efficacité puissent avoir lieu et qu'une concertation entre les diverses professions de santé concernées puisse avoir lieu avant que ne soit clos le débat. Il n'est pas interdit, en attendant, que telle ou telle Faculté puisse assurer un enseignement à titre expérimental.

En conclusion de ce chapitre, nous pouvons clairement affirmer que la question essentielle à résoudre est celle de l'ENSEIGNEMENT des Médecines Différentes. Le rapport du Docteur NIBOYET au titre évocateur garde toute sa valeur ; il s'agit bien de "techniques de soins ne faisant pas l'objet d'un enseignement national".

Qu'on le veuille ou non, un état de fait a été créé : LA TRANSMISSION DU SAVOIR, en ces domaines, a été véhiculé par une autre voie que l'Université, dans des enseignements souvent privés, parfois assurés par des non-médecins. S'il convient de louer le courage, le sérieux et la ténacité de certains de ces enseignants, on ne dénoncera jamais assez ces séminaires, symposiums et autres "cycles courts" distribuant à pleines mains des diplômes, dont la seule valeur est le prix qu'ils ont coûté à des gens qui ont été trompés. La seule arme contre ces pratiques délictueuses semble être le recours judiciaire pour "publicité mensongère". Cependant, on ne répond jamais à un besoin aussi clairement exprimé par la seule répression.

Il restera à l'honneur de quelques Facultés de médecine, trop peu nombreuses, d'avoir saisi à temps toute l'ampleur du problème, et à l'honneur d'hospitalo-universitaires d'avoir accueilli dans leurs services, leurs consultations ou leurs laboratoires, des chronobiologistes, des acupuncteurs, des homéopathes, des ostéopathes.

Là semble être le chemin ; il est celui de la voie empirique, sur laquelle collaborent et se confrontent des hommes au savoir et à l'expérience différente, et qui acceptent ensemble de reconnaître de collationner des faits et des résultats dont l'ensemble constitue l'EVALUATION.

Il convient, au terme de ce chapitre, d'en appeler au sens de l'honneur et des responsabilités des uns et des autres. Le serment d'Hippocrate doit garder sa valeur ; il est et sera toujours indécent de trainer devant les tribunaux ceux qui furent "les maîtres" et enseignèrent des techniques de soins que l'on utilise avec succès. C'est dire que, si, à terme, la transmission du savoir médical doit redevenir le monopole de l'Université, des dispositions transitoires devront être prises.

"Il n'est pas sain, dans une démocratie, de laisser dans la marginalité des méthodes intéressantes 83 % des français"

écrit une des associations de consommateurs consultée.

A cette déclaration vient faire écho celle du Collectif de défense des médecines alternatives:

"Toute pratique largement utilisée par un peuple fait partie intégrante de son patrimoine culturel. Elle ne peut être condamnée ; écartée, bannie sur des critères d'orgueil scientifique. La liberté d'un choix éclairé et responsable doit être laissée à chaque citoyen".

Le phénomène de société que nous avons regardé des l'abord sous diverses facettes doit être clairement inventorié. Un sérieux programme d'études psycho-sociologiques, sous la responsabilité conjointe des Ministères chargés des Affaires Sociales, de la Santé et de la Recherche, doit être initialisé sans retard, qui doit permettre de comprendre les motivations et les insatisfactions des français.

La médecine s'est considérablement technicisée, et il faut se réjouir des très importants progrès apportés dans la finesse du diagnostic. Mais peut-on affirmer que la thérapeutique a suivi la même courbe ascendante de succès ? La médecine n'a-t-elle pas eu tendance, sous l'effet des nouvelles technologies, à oublier qu'elle est un art autant qu'une science, que chaque être est unique et ne vit que par ses relations avec les êtres, l'environnement et les éléments du cosmos ?

L'heure est sans doute venue de la réconciliation entre l'art et la science ; le développement des sciences humaines en même temps que celui des technologies bio-médicales le permet. A travers les succès et les échecs des méthodes thérapeutiques reconnues ou non prouvées, voici que se présentent les facteurs bio-psycho-sociaux de la guérison ou de la stabilisation de la maladie et que se manifeste l'importance de l'environnement affectif aussi bien dans le cadre familial qu'hospitalier. L'effet PLACEBO doit perdre, en médecine, le sens péjoratif qu'il a acquis dans l'expérimentation ; tout médecin généraliste, quelque peu éloigné des structures techniques, en sait toute l'importance dans le processus de guérison. C'est peut être pour avoir trop oublié l'importance thérapeutique de la relation médecin - malade qu'un certain type de médecine "rapide" a vu se détourner d'elle des usagers qui ne veulent plus être considérés comme des objets de soins, que l'on n'atteint que par la médiation du médicament.

Un programme de RECHERCHE FONDAMENTALE sur la philosophie et la cosmogonie des approches médicales différentes doit être entreprise sans retard, sous l'impulsion de chercheurs rigoureux, qui peut contribuer à universaliser notre patrimoine scientifique national et permettre, le cas échéant, à l'Université de faire entrer en son corpus des nosologies pour l'heure ésotériques.

Un vaste travail de RECENSEMENT est à opérer sur les pratiques récemment apparues, leur enseignement, leur exercice. Elles doivent obligatoirement être EVALUEES, avec la participation de la communauté scientifique, celle des praticiens de ces techniques et en donnant aux associations de malades et d'usagers les plus représentatives, un rôle de partenaire à définir. Le groupe de réflexion, qui présente ce rapport, restera sans doute un des meilleurs témoins de la possibilité en même temps que de la difficulté de l'entreprise.

Si ce vaste programme de travail est URGENT et devra sans doute interpeller l'Administration sur ses structures, c'est que cette immense vague des médecines différentes charrie avec elle de NOMBREUX DANGERS. Comme à toute époque de crise, la régression et le recours à l'obscurantisme et aux sectes de toutes natures remettent en cause les avancées considérables en matière médicale et scientifique. Si les français veulent voir la pratique médicale s'enrichir de nouvelles techniques, il ne souhaitent nullement être abandonnés aux mains de gourous, sous le prétexte qu'ils n'auraient pas trouvé près de la médecine officielle l'écoute et la compréhension auxquelles ils ont légitimement droit. Le marché du charlatanisme s'est toujours bien porté, détournant des malades et leurs familles des soins précoces et de qualité, seuls efficaces à un stade primitif de la maladie. Mais la légitimité à notre époque n'est plus de droit divin, et la médecine officielle se doit de descendre dans l'arène sociale pour justifier de ses exigences et de son efficacité. Elle ne peut qu'y gagner en contribuant à éclairer une opinion inquiète à juste titre et à plus d'un titre.

La question des Médecines Différentes est donc bien un problème de SANTE PUBLIQUE qu'il convient d'affronter à bras le corps. Une division, voire une sous Direction de l'EVALUATION devient indispensable au sein de l'Administration centrale chargée de la Santé. Celle-ci pourrait être la structure partenariale avec laquelle les instituts, fondations ou autres instances de recherche et d'études contracteraient. Elle pourrait être également chargée du recensement et de la mise en ordre des divers enseignements et exercices susceptibles d'être authentifiés.

FIN

*Ministère des Affaires Sociales
et de la Solidarité Nationale*

*Le Secrétaire d'Etat
chargé de la Santé*

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

le 25 nov. 1985

8, avenue de Ségur, 75700 Paris
Téléphone : 567.55.66

Monsieur,

Le développement en France des techniques médicales non conventionnelles, communément appelées "médecines douces", "médecines naturelles" ou "médecines différentes", est une réalité sociale qu'il convient de prendre en compte.

Ces dénominations englobent des pratiques très différentes, dont l'amalgame rend difficile l'approche scientifique et non passionnelle des questions qu'elles soulèvent.

Une des tâches essentielles de mon Ministère est de garantir aux malades l'efficacité des traitements auxquels ils ont recours.

J'ai décidé de réunir d'une part des médecins hospitalo-universitaires et des chercheurs, d'autre part des membres du "collectif national pour la défense et l'expérimentation des médecines alternatives", au sein d'un groupe de réflexion auquel je vous remercie d'avoir bien voulu participer.

L'évaluation objective de l'efficacité et de l'innocuité des thérapeutiques pose, je le sais, des problèmes difficiles.

J'attends de ce groupe qu'il me fasse des propositions propres à surmonter ces difficultés, qu'il établisse une méthodologie d'évaluation adaptée à ce type de thérapeutique, qui satisfasse aux exigences de la science et de la protection de la Santé Publique.

Le Secrétariat Général du groupe sera assuré par la Direction Générale de la Santé.

Je souhaite qu'un rapport me soit remis avant le 15 octobre 1985.

Je vous prie de croire, Monsieur, en l'expression de mes meilleurs sentiments.



Edmond HERVE

**Évaluer les
médecines différentes
Un défi ?**

ANNEXES

au
rapport de mission
du groupe de réflexion
« médecines différentes »

à
Madame le ministre
des Affaires sociales et de la Solidarité nationale

et à
Monsieur le Secrétaire d'Etat
chargé de la Santé

LISTE DES ANNEXES
=====

1 - Sondages et Chiffres pour une Evaluation Sociologique	Page 1
2 - Les associations de consommateurs répondent	Page 27
3 - La Méthode Expérimentale et Méthodes expérimentales appliquées aux medecines douces ou alternatives .	Page 66
4 - Evaluer en Acupuncture	Page 84
5 - Evaluer en Homéopathie	Page 91
6 - Evaluer en Phytothérapie	Page 99
7 - Evaluer en Aromathérapie	Page 129
8 - Evaluer en Thérapies Manuelles	Page 138
9 - Evaluer en Naturothérapie	Page 143
10 - Evaluer en Sophrologie	Page 148
11 - Code de Nuremberg et Déclaration d' Helsinki	Page 154

=====

AVERTISSEMENT

Le Groupe de Réflexion " MEDECINES DIFFERENTES ", tel que constitué par volonté ministérielle, ne comportait pas en son sein de praticiens des Thérapies Alternatives.

C'est pourquoi il lui a paru nécessaire de procéder à une large consultation, vu l'ampleur de sa mission . Il ne prétend pas avoir été exhaustif, loin s'en faut , ni au plan des thérapies , ni au plan des personnes consultées .

Il remercie très cordialement ceux qui ont bien voulu collaborer à ses travaux et donner leur point de vue sur les possibilités, à leur sens , en matière d' EVALUATION .

Il n'a pas estimé de son devoir ni de ses possibilités d'exercer un regard critique sur les textes fournis, que l'on trouvera notamment dans les annexes 4 à 10 mais a seulement demandé à son secrétariat de bien vouloir les introduire .

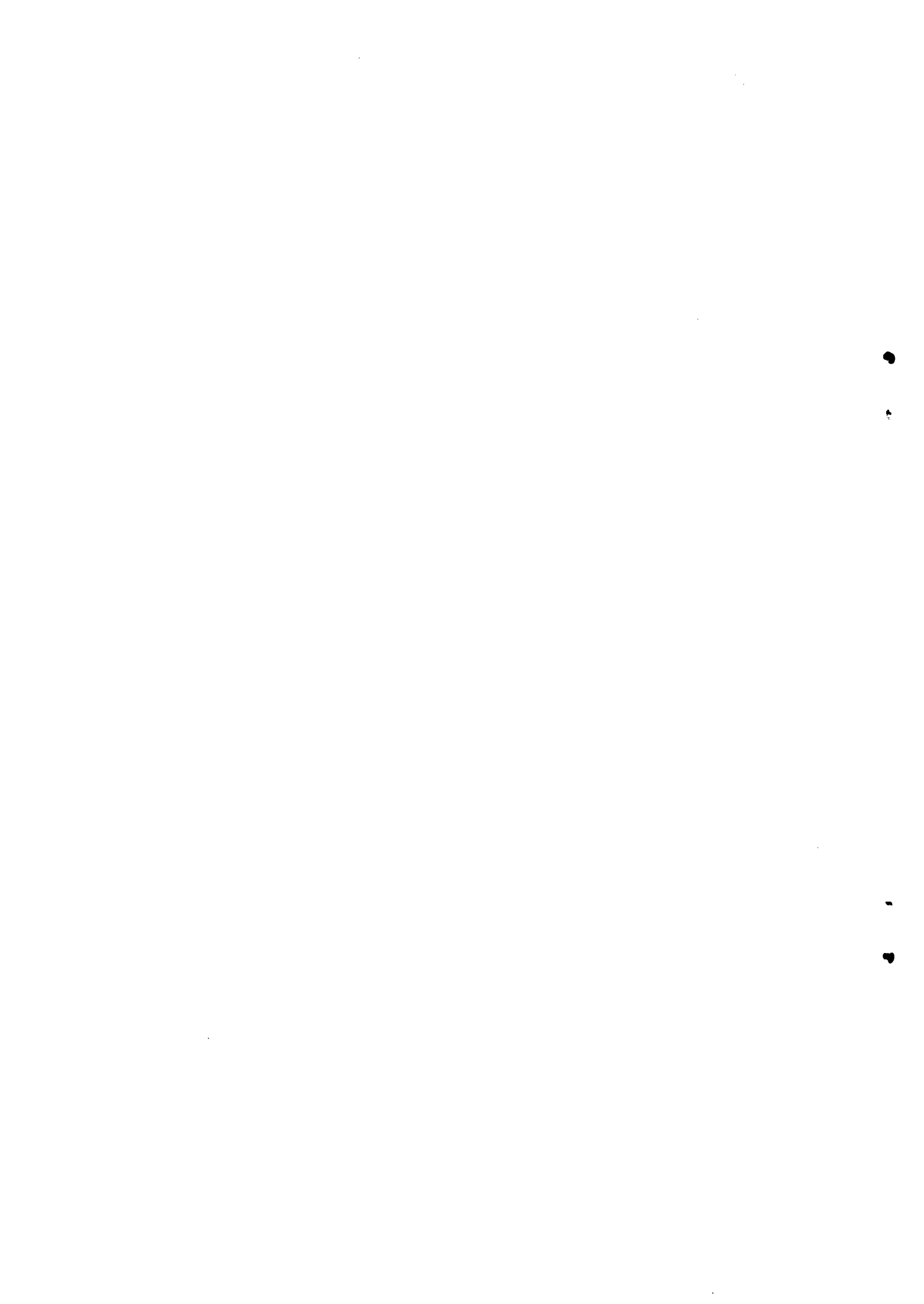
Chaque auteur des textes que l'on trouvera dans les annexes ci jointes porte donc la responsabilité de ce qui est écrit sous sa signature , le Secrétariat Général assurant les présentations et les liaisons, lesquelles ne sauraient être imputées aux auteurs des textes fournis .

Le Groupe de réflexion prie les personnes consultées qui ne trouveront pas leur texte en annexe de bien vouloir l'en excuser. Il n'a pas paru possible d'aborder tous les sujets dans le cadre de ce rapport .Par ailleurs, il n'est pas apparu possible à certains membres du groupe d'aborder les pratiques différentes prescrites ou mises en oeuvre par certains signataires de ce rapport. Si ceux ci le déplorent, ils ont estimé cependant nécessaire de faire des concessions, dans le but que soit assurée la parution du rapport et de ses annexes.

Les organisations de consommateurs consultées s'expriment , elles aussi, bien évidemment , sous leur propre responsabilité. Nous les remercions de nous avoir autorisés à publier leurs réponses en même temps que de la qualité de ces réponses.

L'objectif de ces diverses consultations aura été de mettre à la disposition des Pouvoirs Publics, de la communauté scientifique et de la population de notre pays le maximum d'éléments d'information susceptibles d'apporter une aide à la décision .

Le Secrétaire du Groupe de travail.



**ANNEXE 1 : SONDAGES ET CHIFFRES POUR UNE
EVALUATION SOCIOLOGIQUE**

Les quatre sondages annoncés au Chapitre I sont ici proposés .

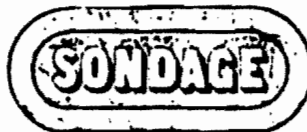
Les trois premiers sont des "sondages d'opinion" sur ce que pense l'opinion publique vis à vis des médecines différentes .

Le quatrième, porte , lui, davantage sur l'efficacité de ces techniques évaluée par les utilisateurs . Il s'agit donc d'une évaluation subjective , mais qui , en l'absence d'évaluation objective , garde, à notre sens, toute sa valeur.

Seul le troisième est particulièrement détaillé : ont été entourés les chiffres les plus significatifs, afin d'attirer l'attention du lecteur.

=====

Journal LE PELERIN
du 8 / 10 / 78



Réalisé par la SOFRES

QUESTION : En dehors des traitements traditionnels ou classiques, il existe d'autres méthodes de traitements des maladies qui peuvent être prescrites par les médecins. Avez-vous déjà eu recours à chacune de ces méthodes de traitement ne serait-ce qu'une fois ?

	Ont eu recours	N'ont pas eu recours	Sans réponse
● L'homéopathie	22 %	76 %	2 %
● L'acupuncture	12 %	86 %	2 %
● La phytothérapie	10 %	87 %	2 %
● La chiropractie	13 %	85 %	2 %
Au moins 1 de ces 4 traitements	34 %	66 %	

Ce sondage fait apparaître :

- 34 % de la population, soit un français sur 3 a recours à l'homéopathie, l'Acupuncture, la Phytothérapie et la Chiropractie.
- 7 millions de français ont recours à la Chiropractie

Un sondage national, c'est toujours un événement dans la presse... Nous d'information du public. Avec ce sondage réalisé par Indice-Opinion, nous les médecines douces sont des médecines d'avenir, et que pour 80 % d'entre

CE QU'ILS PENSENT...

ILS CONNAISSENT : 56 %

Question : Il existe aujourd'hui des médecines dites "douces" qui sont pratiquées par des médecins diplômés et remboursées par la Sécurité sociale. En avez-vous déjà entendu parler ?

OUI	56 %
NON	44 %

SEXE	OUI	NON
hommes	56 %	44 %
femmes	56 %	44 %
AGE		
18 à 24 ans	49 %	51 %
25 à 34 ans	62 %	38 %
35 à 49 ans	58 %	41 %
50 à 64 ans	55 %	45 %
65 ans et plus	51 %	49 %
PROFESSION		
agriculteur	34 %	66 %
artisan		
commerçant	58 %	42 %
industriel		
cadre supérieur		
profession libérale	81 %	19 %
cadre moyen		
employé	88 %	32 %
ouvrier	50 %	50 %
inactif	53 %	47 %
PREFERENCE POLITIQUE		
UDF	59 %	41 %
RPR	46 %	54 %
PS/MRG	61 %	39 %
PC	47 %	53 %

Plus d'un Français sur deux connaît les médecines douces. C'est une proportion très importante. Mais, lorsqu'on regarde plus attentivement les catégories sociales auxquelles appartiennent ceux qui ont répondu le plus massivement, on s'aperçoit que ce sont essentiellement des personnes qui habitent les grandes villes et qui appartiennent au secteur tertiaire : industriels, cadres supérieurs (81 %), cadres moyens et employés (88 %). Deux explications peuvent être avancées : d'abord, ce sont des personnes qui vivent dans de grandes agglomérations où sont installés la plupart des médecins "différents" et où elles subissent davantage les stress de la vie urbaine. Ensuite, ce sont des personnes qui ont plus le temps de lire et qui sont donc mieux informées.

Quant aux âges concernés, ce sont surtout les 25-34 ans et les 35-49 ans, (c'est-à-dire des personnes en pleine activité professionnelle, et des parents qui ont encore des enfants à charge) qui sont le mieux renseignés.

DES MEDECINES D'AVENIR : 61 %

Question : A propos de "médecines douces" qui ne s'appuient pas uniquement sur des médicaments d'origine chimique, voici deux propositions, laquelle est la plus proche de votre opinion ?

Les médecines douces sont des médecines du passé, voire dépassées	14 %
Les médecines douces sont des médecines d'avenir, voire d'avant-garde	61 %
Ne sait pas	25 %

	Médecines du passé	Médecines d'avenir	Ne sait pas
SEXE			
hommes	13 %	59 %	28 %
femmes	15 %	62 %	23 %
AGE			
18 à 24 ans	8 %	67 %	25 %
25 à 34 ans	13 %	78 %	17 %
35 à 49 ans	18 %	62 %	22 %
50 à 64 ans	18 %	55 %	27 %
65 ans et plus	14 %	50 %	36 %
PROFESSION			
agriculteur	11 %	60 %	29 %
artisan			
commerçant	16 %	58 %	26 %
industriel			
cadre supérieur	17 %	59 %	24 %
profession lib.			
cadre moyen			
employé	10 %	79 %	19 %
ouvrier	15 %	63 %	22 %
inactif	15 %	52 %	33 %
PREFERENCES POLITIQUES			
UDF	16 %	63 %	21 %
RPR	15 %	59 %	26 %
PS/MRG	15 %	61 %	24 %
PC	11 %	61 %	27 %

Une première différence apparaît nettement si elle est très légère) entre les hommes et les femmes. Les femmes (62 %) semblent être plus à l'avant-garde que les hommes (59 %). Quant à l'avenir lui-même qui est en question, ce sont les jeunes qui y sont le plus sensibles et, là encore, cela paraît tout fait logique. Une remarque, cependant : c'est dans la catégorie des 25-34 ans que les réponses sont les plus nombreuses. C'est l'âge des premières responsabilités parentales et des premières décisions qu'il faut prendre face au problème de la santé des jeunes enfants dans les grandes villes et des maladies chroniques qui y apparaissent. Quant aux professions concernées, c'est parmi les classes moyennes cette fois, cadres moyens et employés, que les enthousiasmes sont les plus chaleureux (70 %).

MOINS DANGEREUSES : 69 %

Question : Pensez-vous que les médecines douces soient...

Nettement plus dangereuses que la médecine classique	8 %
Plutôt plus dangereuses que la médecine classique	4 %
Plutôt moins dangereuses que la médecine classique	37 %
Nettement moins dangereuses que la médecine classique	32 %
Ne sait pas	27 %

Indéniablement, c'est à propos de la nocivité possible des médecines douces que les résultats de ce sondage sont le plus marquants. 4 % seulement des Français, estiment que ces médecines peuvent être plus dangereuses que la médecine classique (et 0 % nettement plus dangereuses!). Par contre davantage de personnes se sont prononcées par rapport à la



LES MEDECINES DOUCES

voulions savoir si ce magazine peut répondre à un véritable besoin avons été très largement récompensés puisque, pour 61 % d'entre vous, vous, elles doivent être pratiquées à l'hôpital et dans les cabinets médicaux.

question précédente (73% ont donné une opinion précise contre 62%). Et pour 69% d'entre elles, ces médecines sont moins nocives que la médecine classique. Comment expliquer ces résultats ? Faut-il y voir un intérêt très prononcé pour les traitements à base de produits naturels comme les plantes, ou bien faut-il y lire la perçee, sur un plan médical, des critiques formulées par les courants écologiques en France contre les dangers de l'invasion chimique dans notre environnement ? Il est encore beaucoup trop tôt pour le dire. Tout ce que nous pouvons faire pour le moment consiste à enregistrer ces résultats. C'est aux personnes concernées et en particulier le corps médical d'en tirer les conclusions nécessaires.

PLUS EFFICACES : 34 %

Question : Pensez-vous que les médecines douces soient...

Nettement plus efficaces que la médecine classique	6 %
Plutôt plus efficaces que la médecine classique	26 %
Plutôt moins efficaces que la médecine classique	23 %
Nettement moins efficaces que la médecine classique	5 %
Ne sait pas	38 %

Sur l'efficacité des médecines naturelles, les pourcentages sont cette fois moins révélateurs, encore que la majorité des réponses données dans l'ensemble soient en faveur d'une plus grande efficacité de celles-là (34% contre 28%). Mais, un grand nombre hésite encore à se prononcer définitivement (38% ne sait pas). Il faut se rappeler ici que seuls 32% (voir en page 10) des Français ont commencé à se soigner par des médecines douces et en connaissent véritablement l'efficacité. Le reste ne peut se prononcer que par oui-dire.

QU'IL FAUT DEVELOPPER : 80 %

Question : Souhaiteriez-vous que les médecines douces se développent et qu'elles soient pratiquées davantage par les médecins :

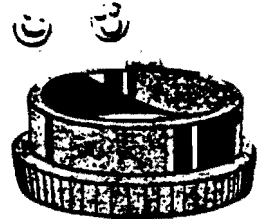
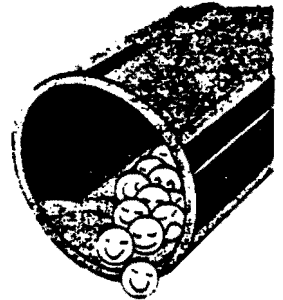
- a) dans les hôpitaux ?
- b) dans les dispensaires ?
- c) dans les cabinets médicaux ?

	a) HOPITAUX		b) DISPENSAIRES		c) CABINETS MEDICAUX	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
	80 %		78 %		82 %	
	20 %		22 %		18 %	
	a) HOPITAUX		b) DISPENSAIRES		c) CABINETS MEDICAUX	
SEXE	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
hommes	78 %	22 %	76 %	24 %	80 %	20 %
hommes	81 %	19 %	80 %	20 %	83 %	17 %
AGE						
18 à 24 ans	85 %	15 %	81 %	19 %	87 %	13 %
25 à 34 ans	81 %	19 %	77 %	23 %	82 %	18 %
35 à 49 ans	77 %	23 %	76 %	24 %	80 %	20 %
50 à 64 ans	79 %	21 %	79 %	21 %	81 %	19 %
65 ans et plus	78 %	22 %	79 %	21 %	81 %	19 %
PROFESSION						
agriculteur	81 %	19 %	82 %	18 %	88 %	14 %
artisan, commerçant	76 %	24 %	73 %	27 %	82 %	18 %
industriel						
cadre supérieur	83 %	17 %	83 %	17 %	83 %	17 %
profession libérale	81 %	19 %	79 %	21 %	81 %	19 %
cadre moyen	80 %	20 %	77 %	23 %	82 %	18 %
ouvrier	80 %	20 %	77 %	23 %	80 %	20 %
inactif	77 %	23 %	77 %	23 %	80 %	20 %
REFERENCES POLITIQUES						
UDF	79 %	21 %	75 %	25 %	80 %	20 %
PRR	76 %	24 %	79 %	21 %	83 %	17 %
PS/MRG	86 %	15 %	81 %	19 %	83 %	17 %
PC	78 %	22 %	77 %	23 %	84 %	16 %

Cette réponse pourrait se passer totalement de commentaire, tant les chiffres des réponses données sont révélateurs d'un courant très profond dans l'opinion publique. Il faut remarquer, cependant, que les femmes se sentent un petit peu plus concernées (81%) par les choix qui seront à faire dans les prochaines années que les hommes (78%). Ainsi, dans leur très grande majorité, les Français

desirent ardemment que les médecines douces soient véritablement reconnues et officialisées et qu'elles soient pratiquées dans tous les milieux médicaux. Ce sont d'ailleurs les jeunes de 18 à 24 ans qui sont le plus catégoriques là-dessus (87%) et les agriculteurs (86%).

A propos des agriculteurs, ils font des réponses très révélatrices : 34% seulement d'entre eux ont entendu parler de ces médecines nouvelles, mais à 60%, ils pensent que ce sont des médecines d'avenir et à 86% ils desirent qu'elles soient pratiquées dans les hôpitaux. S'ils ne connaissent pas le nom de toutes les médecines nouvelles, il semble qu'ils n'aient pas tout à fait oublié les vieux principes de la médecine traditionnelle des campagnes qui s'appuyait essentiellement sur des traitements naturels. Et ils en connaissent l'efficacité.



ET CE QU'ILS FONT

32 % ONT DÉJÀ COMMENCÉ

Question: a) Avez-vous déjà consulté en médecines douces ?

OUI	32 %
NON	68 %

	OUI	NON
SEXE		
hommes	30 %	70 %
femmes	34 %	66 %
ÂGE		
18 à 24 ans	25 %	75 %
25 à 34 ans	33 %	67 %
35 à 49 ans	34 %	66 %
50 à 64 ans	48 %	52 %
65 ans et plus	26 %	74 %
PROFESSION		
agriculteur	25 %	75 %
artisan	38 %	62 %
commerçant		
industriel,		
cadre supérieur,	48 %	52 %
profession libérale		
cadre moyen,	45 %	55 %
employé	27 %	73 %
ouvrier	27 %	73 %
inactif	28 %	72 %
PREFÉRENCES POLITIQUES		
UDF	36 %	64 %
RPR	27 %	73 %
PS/MRG	33 %	67 %
PC	29 %	71 %

Parmi ceux qui ont déjà commencé à se soigner par des médecines naturelles, les femmes sont sensiblement plus nombreuses (34 %) que les hommes (30 %), et les personnes d'une certaine maturité (35 à 49 ans : 34 % et 50 à 64 ans : 40 %). Ce sont peut-être des malades qui ont commencé à se soigner à une époque où l'on parlait beaucoup moins de ces médecines nouvelles et où l'information se pratiquait essentiellement par le bouche à oreille. Ce sont en tous cas des personnes qui savent s'informer puisqu'on retrouve ici les deux catégories professionnelles du secteur tertiaire qui s'étaient nettement dégagées à la première question : industriels, professions libérales, cadres supérieurs 40 %, cadres moyens et employés 45 %.

L'homéopathie d'abord : 20 %

Question: Parmi les disciplines suivantes, quelle(s) est (sont) celle(s) où vous avez consulté, ne serait-ce qu'une fois.

Acupuncture	14 %
Auriculothérapie	1 %
Homéopathie	20 %
Massages	13 %
Oligo-éléments	3 %
Phytothérapie	3 %
Sophrologie	1 %
Thalassothérapie	1 %
Thermalisme	4 %
Vertébrothérapie	5 %
Aucune de celles-ci	1 %

ONT CONSULTÉ ET VONT CONSULTE : 55 %

Question posée aux 68 % de Français qui n'ont jamais consulté en médecines douces.

b) Si vous n'avez jamais consulté en médecines douces, envisagez-vous de le faire prochainement ?

OUI	34 %
NON	34 %

	OUI	NON	SANS RE-PONSE
SEXE			
hommes	35 %	35 %	30 %
femmes	33 %	33 %	34 %
ÂGE			
18 à 24 ans	46 %	27 %	25 %
25 à 34 ans	37 %	31 %	33 %
35 à 49 ans	32 %	33 %	34 %
50 à 64 ans	27 %	34 %	40 %
65 ans et plus	29 %	44 %	28 %
PROFESSION			
agriculteur	41 %	34 %	25 %
artisan,			
commerçant	24 %	37 %	38 %
industriel,			
cadre supérieur,	36 %	24 %	40 %
profession lib.			
cadre moyen,	29 %	28 %	45 %
employé	48 %	33 %	27 %
ouvrier	28 %	44 %	28 %
inactif			

Total de ceux qui ont consulté en médecines douces (38 %) plus ceux qui envisagent de le faire (34 % de 68 % : 23,12 %) : 68,12 %.

34 %, parmi les autres, l'envisagent

Sur les 68 % des Français qui n'ont encore jamais consulté en médecine naturelle, 34 % envisagent de le faire prochainement. Si on additionne ces deux réponses (32 % et 34 % de 68 %) on obtient un total très étonnant : 55,12 % de Français qui choisissent des médecines douces. Plus d'un Français sur deux.

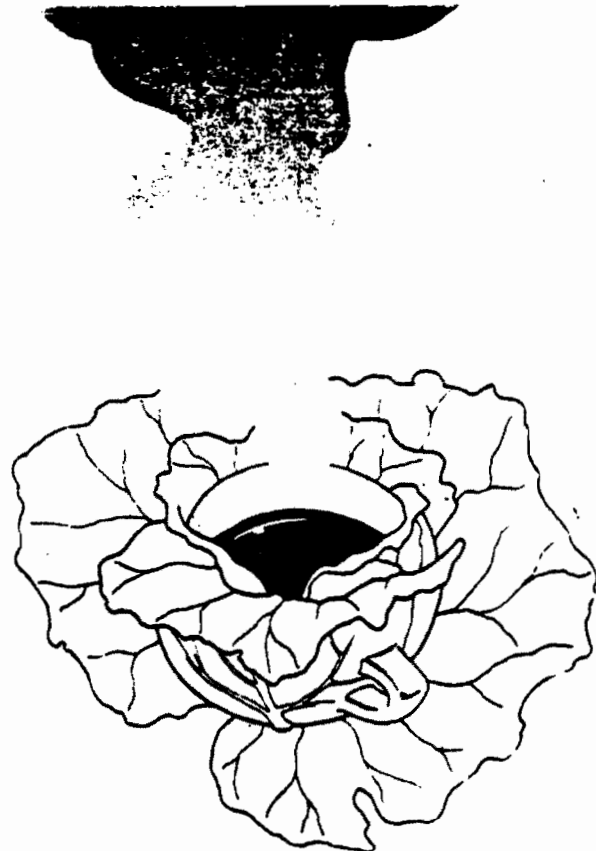
Tous ces chiffres semblent montrer clairement que les médecines douces ne sont pas simplement une mode passagère, un engouement du public, mais qu'elles répondent à des besoins très profonds qu'il faudra bien satisfaire. Nous sommes en train d'assister à un profond bouleversement de la médecine en France et cela se passe sous nos yeux.

FICHE TECHNIQUE D'INDICE-OPINION

L'enquête menée par le département Indice-Opinion de la S.A. indice a fait l'objet d'un sondage réalisé du 11 au 14 septembre 1981 auprès d'un échantillon de 1002 personnes, représentatif de la population française, âgée de 18 ans et plus.

L'échantillon a été constitué :
- sur la base des données statistiques de l'INSEE pour les critères suivants : sexe et âge de l'intervintu, catégorie socio-professionnelle du chef de ménage, régions, taille d'agglomération,
- sur la base des résultats aux élections législatives de 1978 et des résultats des élections présidentielles de 1981 pour le choix des lieux d'enquêtes.

Les entretiens ont tous été menés au domicile des personnes interviewées. Les résultats ont ensuite été traités par ordinateur. (Rappel : la marge d'erreur aléatoire sur un échantillon de 1000 individus varie de 0,8 % pour un score de 98 % ou de 2 % à 3,2 % pour un score de 50 %.)



SONDAGE N°3 - OCTOBRE 1984 - SOFRES

Question : Vous-même, parmi les médecines "douces" suivantes, quelle est ou quelles sont celle(s) que vous avez déjà utilisée(s), ne serait-ce qu'une fois, pour vous soigner ?

<i>Ensemble des personnes interrogées ayant entendu parler des médecines douces (90 %)</i>		
- Utilisateurs	51	
- L'homéopathie		37 1)
- La phytothérapie (soins par les plantes)		10 2)
- L'acupuncture		21 3)
- Le thermalisme		7 4)
- La thalassothérapie		2
- La chiropractie		3
- L'ostéopathie		2
- L'iridologie		2
- Autres.....		1
- Non utilisateurs.....	48	
- Sans réponse	1 /	
	100 %	

LA FICHE TECHNIQUE DE LA SOFRES

- Sondage effectué pour : MEDECINES DOUCES
- Date de réalisation : du 4 au 10 octobre 1984
- Echantillon national de 1 000 personnes représentatif de l'ensemble de la population française âgée de 18 ans et plus
- Méthode des quotas (sexe, âge, profession du chef de famille) et stratification par région et catégorie d'agglomération.

X

sofres

Question : Avez-vous déjà entendu parler des médecines "douces", c'est-à-dire des médecines qui n'utilisent pas ou très peu les substances chimiques (comme par exemple : l'homéopathie, l'acupuncture, les soins par les plantes, le thermalisme, etc...) ?

	En a entendu parler	N'en a pas entendu parler
TOTAL 100 %	90	10
SEXE		
- Homme.....100 %	87	13
- Femme.....100 %	92	8
AGE		
- 18 à 24 ans.....100 %	84	16
- 25 à 34 ans.....100 %	93	7
- 35 à 49 ans.....100 %	93	7
- 50 à 64 ans.....100 %	89	11
- 65 ans et plus.....100 %	84	16
PROFESSION DU CHEF DE FAMILLE		
- Agriculteur, salarié agricole....100 %	85	15
- Petit commerçant, artisan.....100 %	88	12
- Cadre supérieur, profession libérale, industriel, groscommerçant.100 %	96	4
- Cadre moyen, employé.....100 %	95	5
- Ouvrier.....100 %	87	13
- Inactif, retraité.....100 %	86	14
CATEGORIE D'AGGLOMERATION		
- Moins de 2 000 habitants.....100 %	89	11
- De 2 000 à 20 000 habitants.....100 %	80	20
- De 20 000 à 100 000 habitants....100 %	94	6
- Plus de 100 000 habitants.....100 %	91	9
- Agglomération parisienne.....100 %	92	8

sofres

Question : A l'aide de cette liste, quelles sont à votre avis, les principales raisons pour lesquelles les gens se soignent par les médecines "douces" ?

Ensemble des personnes interrogées ayant entendu parler des médecines douces (90 %)	
- Ce sont des médecines plus naturelles que la médecine "classique"	51
- Dans les médecines "douces", les praticiens accordent plus d'attention à la personne qu'à la maladie	21
- Avec les médecines "douces", on se sent davantage responsable de sa santé	15
- Les médecines "douces" sont des médecines préventives qui évitent de tomber malade	15
- On se soigne par les médecines "douces" quand on n'a pas réussi à guérir avec la médecine "classique"	40
- C'est une médecine qui revient finalement moins chère que la médecine "classique", parce qu'il n'y a pas de médicaments coûteux .	16
- Sans opinion	12
	X (1)

(1) Le total des pourcentages est supérieur à 100, les personnes interrogées ayant pu donner au maximum trois réponses.

sofres

Question : A l'aide de cette liste, quelles sont à votre avis, les principales raisons pour lesquelles les gens se soignent par les médecines "douces" ?

ENSEMBLE DES PERSONNES INTERROGÉES AYANT ENTENDU PARLER DES MÉDECINES DOUCES		ce sont des médecines plus naturelles que la médecine "classique"	Dans les médecines "douces" les praticiens accordent plus d'attention...	Avec les médecines "douces" on se sent davantage responsable de sa santé	Les médecines "douces" sont des médecines préventives...	On se soigne par les médecines "douces" quand on n'a pas réussi à guérir	C'est une médecine qui revient finalement moins chère...	Sans opinion
TOTAL x (1)		51	21	15	15	40	15	12
SEXE								
- Homme	x	50	19	17	15	40	14	13
- Femme	x	52	23	13	14	40	18	12
AGE								
- 18 à 24 ans	x	61	24	13	14	49	16	2
- 25 à 34 ans	x	57	27	14	16	39	14	9
- 35 à 49 ans	x	54	21	18	16	35	17	13
- 50 à 64 ans	x	46	17	14	14	45	18	14
- 65 ans et plus	x	38	15	15	11	36	16	21
PROFESSION DU CHEF DE FAMILLE								
- Agriculteur, salarié agricole	x	54	11	13	14	32	14	18
- Petit commerçant, artisan	x	60	23	21	17	39	17	12
- Cadre supérieur, profession libérale, industriel, gros commerçant ...	x	53	36	11	17	47	10	7
- Cadre moyen, employé	x	59	27	18	16	38	15	9
- Ouvrier	x	51	14	14	12	39	21	11
- Inactif, retraité	x	41	18	14	14	41	16	17
CATÉGORIE D'AGGLOMÉRATION								
- Moins de 2 000 habitants	x	52	12	15	13	37	16	17
- De 2 000 à 20 000 habitants	x	43	14	12	10	31	19	16
- De 20 000 à 100 000 habitants	x	65	24	16	13	38	16	9
- Plus de 100 000 habitants	x	52	27	15	19	45	18	9
- Agglomération parisienne	x	62	28	15	15	43	13	11
A UTILISÉ DES MÉDECINES DOUCES								
- Oui	x	59	29	19	19	42	21	6
- Non	x	44	13	11	10	37	11	19

(1) Le total des pourcentages est supérieur à 100, les personnes interrogées ayant pu donner au maximum trois réponses.

sofres

Question : Quelles sont les principales raisons pour lesquelles les gens ne se soignent pas par les médecines "douces" ?

<i>Ensemble des personnes interrogées ayant entendu parler des médecines douces (90 %)</i>	
- Elles ne sont pas efficaces	10
- Elles coûtent trop chères	13
- Il y a trop de charlatans qui les pratiquent	39 2
- Les gens ne sont pas informés, ils ne connaissent pas les médecines "douces"	55 1
- Elles sont dangereuses si on est gravement malade car elles agissent trop lentement	13
- C'est difficile d'avoir confiance quand la plupart des médecins sont contre	25 3
- Sans opinion	9
	% (1)

(1) Le total des pourcentages est supérieur à 100, les personnes interrogées ayant pu donner au maximum trois réponses.

X
sofres

Question : Quelles sont les principales raisons pour lesquelles les gens ne se soignent pas par les médecines "douces" ?

ENSEMBLE DES PERSONNES INTERROGÉES AYANT ENTENDU PARLER DES MÉDECINES DOUCES		Elles ne sont pas efficaces	Elles coûtent trop cher	Il y a trop de charlatans qui les pratiquent	Les gens ne sont pas informés, ils ne connaissent pas les médecines "douces"	Elles sont dangereuses si on est gravement malade car elles agissent ...	C'est difficile d'avoir confiance quand la plupart des médecins sont contre	Sans opinion
TOTAL % (1)		10	13	39	55	13	25	9
SEXE								
- Homme	X	11	11	42	56	12	26	9
- Femme	X	9	14	37	55	14	24	10
AGE								
- 18 à 24 ans	X	14	16	35	54	8	27	4
- 25 à 34 ans	X	8	17	41	60	8	31	8
- 35 à 49 ans	X	10	11	41	55	15	25	8
- 50 à 64 ans	X	11	10	44	53	18	23	9
- 65 ans et plus	X	7	11	31	44	16	19	15
PROFESSION DU CHEF DE FAMILLE								
- Agriculteur, salarié agricole	X	11	11	38	55	11	27	11
- Petit commerçant, artisan	X	4	15	44	58	15	29	6
- Cadre supérieur, profession libérale, industriel, gros commerçant ...	X	15	11	49	56	27	26	5
- Cadre moyen, employé	X	10	13	40	62	9	27	6
- Ouvrier	X	8	14	39	57	7	24	12
- Inactif, retraité	X	10	10	34	47	18	23	11
CATÉGORIE D'AGGLOMÉRATION								
- Moins de 2 000 habitants	X	9	12	34	49	10	28	14
- De 2 000 à 20 000 habitants	X	3	10	34	58	8	14	13
- De 20 000 à 100 000 habitants	X	11	14	34	64	18	28	4
- Plus de 100 000 habitants	X	11	15	44	57	18	25	7
- Agglomération parisienne	X	13	12	47	53	12	26	5
A UTILISÉ DES MÉDECINES DOUCES								
- Oui	X	10	12	40	62	15	28	4
- Non	X	10	14	39	49	11	22	14

(1) Le total des pourcentages est supérieur à 100, les personnes interrogées ayant pu donner au maximum trois réponses.

sofres

Question : A propos des praticiens de médecines "douces", nous avons recueilli deux opinions. De laquelle vous sentez-vous personnellement le plus proche ?

<i>Ensemble des personnes interrogées ayant entendu parler de médecines douces (90 %)</i>	
- Seuls, ceux qui ont le titre de médecin, devraient pratiquer les médecines "douces"	62
- Pour les praticiens de médecines "douces", c'est l'expérience et la réputation qui comptent, qu'ils soient médecins ou non	27
- Sans opinion	11
	100 %

x
sofres

Question : A propos des praticiens de médecines "douces", nous avons recueilli deux opinions. De laquelle vous sentez-vous le plus proche ?

ENSEMBLE DES PERSONNES INTERROGÉES AYANT ENTENDU PARLER DES MÉDECINES DOUCES	Seuls, ceux qui ont le titre de médecin, devraient pratiquer les médecines "douces"	Pour les praticiens de médecines "douces", c'est l'expérience et la réputation qui comptent, qu'ils soient médecins ou non	Sans opinion
TOTAL 100 %	62	27	11
SEXE			
- Homme 100 %	61	26	13
- Femme 100 %	63	27	10
AGE			
- 18 à 24 ans 100 %	62	32 34	6
- 25 à 34 ans 100 %	55	28	11
- 35 à 49 ans 100 %	63	26	9
- 50 à 64 ans 100 %	62	13	12
- 65 ans et plus 100 %	68	13	19
PROFESSION DU CHEF DE FAMILLE			
- Agriculteur, salarié agricole 100 %	44	36	20
- Petit commerçant, artisan 100 %	54	42	4
- Cadre supérieur, profession libérale, industriel, gros commerçant ... 100 %	70	21	9
- Cadre moyen, employé 100 %	64	26	10
- Ouvrier 100 %	55	35	10
- Inactif, retraité 100 %	68	17	15
CATÉGORIE D'AGGLOMÉRATION			
- Moins de 2 000 habitants 100 %	54	29	17
- De 2 000 à 20 000 habitants 100 %	63	24	13
- De 20 000 à 100 000 habitants 100 %	69	23	8
- Plus de 100 000 habitants 100 %	64	27	9
- Agglomération parisienne 100 %	61	30	9
A UTILISÉ DES MÉDECINES DOUCES			
- Oui 100 %	62	30	8
- Non 100 %	62	23	15

Question : Vous-même, parmi les médecines "douces" suivantes, quelle est ou quelles sont celle(s) que vous avez déjà utilisée(s), ne serait-ce qu'une fois, pour vous soigner ?

Ensemble des personnes interrogées ayant entendu parler des médecines douces (90 %)	
- Utilisateurs	51
- L'homéopathie	37 1)
- La phytothérapie (soins par les plantes)	10 2)
- L'acupuncture	21 3)
- Le thermalisme	7 4)
- La thalassothérapie	2 dont
- La chiropractie	3
- L'ostéopathie	2
- L'iridologie	2
- Autres.....	1
- Non utilisateurs.....	48
- Sans réponse	1 /
	100 %

sofres

Question : Vous-même, parmi les médecines "douces" suivantes, quelle est ou quelles sont celle(s) que vous avez déjà utilisée(s), ne serait-ce qu'une fois, pour vous soigner ?

ENSEMBLE DES PERSONNES INTERROGÉES AYANT ENTENDU PARLER DE MÉDECINES DOUCES		L'homéopathie	La phytothérapie (soins par les plantes)	L'acupuncture	Le thermalisme	La thalassothérapie	La chiropractie	L'ostéopathie	L'iridologie	Autres	Aucune	Sans réponse	
TOTAL	X (1)	37	10	21	7	2	3	2	2	1	48	1	
SEXE													
- Homme	46	X	31	10	18	7	2	5	2	2	-	53	1
- Femme	55	X	41	10	23	7	3	2	1	2	1	44	1
AGE													
- 18 à 24 ans	42	X	36	6	12	4	3	1	1	3	-	58	1
- 25 à 34 ans	54	X	40	14	22	5	3	5	1	3	1	45	1
- 35 à 49 ans	52	X	38	10	22	5	2	5	1	1	1	46	1
- 50 à 64 ans	54	X	36	12	22	8	3	3	3	3	2	46	1
- 65 ans et plus	48	X	29	5	21	14	1	1	2	2	1	50	2
PROFESSION DU CHEF DE FAMILLE													
- Agriculteur, salarié agricole	37	X	32	7	13	2	2	2	-	4	4	61	2
- Petit commerçant, artisan	61	X	55	17	23	2	4	6	-	6	-	37	2
- Cadre supérieur, profession libérale, industriel, gros commerçant	67	X	50	12	23	10	6	6	3	3	1	33	-
- Cadre moyen, employé	59	X	42	12	25	4	3	5	2	1	-	42	-
- Ouvrier	38	X	29	8	15	3	1	1	1	2	1	61	1
- Inactif, retraité	51	X	31	9	22	14	2	2	2	3	-	47	2
CATÉGORIE D'AGGLOMÉRATION													
- Moins de 2 000 habitants	35	X	26	8	14	4	2	2	1	1	1	63	2
- De 2 000 à 20 000 habitants	56	X	39	12	17	8	2	4	-	2	1	44	-
- De 20 000 à 100 000 habitants	55	X	40	9	26	6	3	2	2	3	-	43	2
- Plus de 100 000 habitants	60	X	43	12	25	9	3	4	2	3	1	39	1
- Agglomération parisienne	53	X	36	8	22	7	3	5	3	1	1	47	1

(1) Le total des pourcentages est supérieur à 100, les personnes interrogées ayant pu donner plusieurs réponses.

sofrés

Question : D'une façon générale, lorsque vous vous soignez par une médecine "douce", est-ce que ...

Ensemble des personnes ayant suivi un traitement de médecines douces (46 %)	
... vous ne suivez que le traitement de médecine "douce"	68
... vous suivez, en même temps, un autre traitement de médecine "classique"	27
- Sans opinion	5
	100 %

sofres

Question : D'une façon générale, lorsque vous vous soignez par une médecine "douce",
est-ce que ...

ENSEMBLE DES PERSONNES AYANT SUIVI UN TRAITEMENT DE MEDECINES DOUCES		... vous ne suivez que le traitement de médecine "douce"	... vous suivez, en même temps, un autre traitement de médecine "classique"	Sans opinion
TOTAL	100 %	68	27	5
<u>SEXE</u>				
- Homme	100 %	62	29	9
- Femme	100 %	72	25	3
<u>AGE</u>				
- 18 à 24 ans*	100 %	83	15	2
- 25 à 34 ans	100 %	83	14	3
- 35 à 49 ans	100 %	68	27	5
- 50 à 64 ans	100 %	55	40	5
- 65 ans et plus	100 %	54	33	13
<u>PROFESSION DU CHEF DE FAMILLE</u>				
- Agriculteur, petit commerçant, artisan.....	100 %	70	23	7
- Cadre supérieur, profession libérale, industriel, gros commerçant ...	100 %	73	23	4
- Cadre moyen, employé	100 %	77	19	4
- Ouvrier	100 %	69	28	3
- Inactif, retraité	100 %	54	37	9
<u>CATEGORIE D'AGGLOMERATION</u>				
- Moins de 2 000 habitants	100 %	66	33	1
- De 2 000 à 20 000 habitants	100 %	63	27	10
- De 20 000 à 100 000 habitants	100 %	77	20	3
- Plus de 100 000 habitants	100 %	71	24	5
- Agglomération parisienne	100 %	61	30	9

* En raison de la faiblesse des effectifs, les résultats sont à interpréter avec prudence.

sofres

Question : A votre avis, les médecines "douces" devraient-elles avoir le même statut que la médecine "classique". Ce qui veut dire qu'elles seraient remboursées par la Sécurité Sociale, enseignées dans les facultés de médecine et prescrites dans les centres hospitaliers ?

Ensemble des personnes interrogées ayant entendu parler de médecines douces (90 %)	
- Oui, certainement	71
- Oui, sans doute	16
- Non, sans doute pas	2
- Non, certainement pas	9
- Sans opinion	8
	100 %

71 }
 16 } 87%
 2 }
 9 } 5%
 8

sofres

Question : A votre avis, les médecines "douces" devraient-elles avoir le même statut que la médecine "classique". Ce qui veut dire qu'elles seraient remboursées par la Sécurité Sociale, enseignées dans les facultés de médecine et prescrites dans les centres hospitaliers ?

ENSEMBLE DES PERSONNES INTERROGÉES AYANT ENTENDU PARLER DE MÉDECINES DOUCES		Oui, certainement	Oui, sans doute	Non, sans doute pas	Non, certainement pas	Sans opinion
TOTAL	100 %	71	16	2	3	8
SEXE						
- Homme	100 %	72	14	3	2	9
- Femme	100 %	71	17	1	3	8
AGE						
- 18 à 24 ans	100 %	63	25	1	3	8
- 25 à 34 ans	100 %	79	11	3	1	6
- 35 à 49 ans	100 %	77	13	1	3	6
- 50 à 64 ans	100 %	70	13	3	2	12
- 65 ans et plus	100 %	60	22	2	5	11
PROFESSION DU CHEF DE FAMILLE						
- Agriculteur, salarié agricole	100 %	63	14	5	2	16
- Petit commerçant, artisan	100 %	77	13	2	2	6
- Cadre supérieur, profession libérale, industriel, gros commerçant	100 %	74	17	2	4	3
- Cadre moyen, employé	100 %	79	12	1	2	6
- Ouvrier	100 %	70	16	2	3	9
- Inactif, retraité	100 %	64	18	2	3	13
CATÉGORIE D'AGGLOMÉRATION						
- Moins de 2 000 habitants	100 %	67	15	3	4	11
- De 2 000 à 20 000 habitants	100 %	72	14	3	3	8
- De 20 000 à 100 000 habitants	100 %	65	23	-	1	11
- Plus de 100 000 habitants	100 %	77	14	2	1	6
- Agglomération parisienne	100 %	72	13	1	5	9
A UTILISÉ DES MÉDECINES DOUCES						
- Oui	100 %	83	12	-	5	4
- Non	100 %	61	18	4	4	13

SONDAGE MÉDECIN

EDITO

Beau succès pour les médecines douces : leurs utilisateurs les jugent efficaces à une très large majorité. C'est ce que nous révèle le sondage Médecines Douces-Sofres, réalisé du 3 au 8 octobre 1985 sur un échantillon de mille personnes, représentatif de la population française.

L'an dernier, notre premier sondage (effectué également par la Sofres et dans les mêmes conditions) avait permis de démontrer le formidable impact de ces médecines dans le public : près d'un Français sur deux les avait déjà utilisées (chiffre confirmé et même amélioré cette année) ! Les médias en avaient pris bonne note mais avaient fait remarquer – à juste titre, après tout ! – que cela ne prouvait en rien leur efficacité.

Qu'il faudrait un autre sondage pour savoir si les utilisateurs des médecines douces en étaient satisfaits. Eh bien, c'est chose faite aujourd'hui. Et c'est oui ! Bien entendu, ces affirmations claires et nettes ne servent pas de preuves scientifiques pour des thérapeutiques qui, bien souvent encore, n'en ont pas, ou pas assez. Mais en attendant d'établir ces preuves – ce à quoi l'on s'attèle un peu partout dans les laboratoires, sous la houlette du ministère de la Santé, d'ailleurs – ne pourrait-on pas faire quelque crédit à l'opinion publique ? Les autorités médicales qui, dans bien des cas, se montrent si méprisantes à l'égard de tels

traitements, ne pourraient-elles pas prendre en compte ces résultats ? Il semble qu'il y ait dans les réponses que nous publions de quoi ébranler chez nos sommités en blouse blanche un certain nombre de certitudes...

Et que l'on ne vienne pas nous dire que les Français sont des veaux et qu'ils se laissent bernier par un phénomène de mode. Ce sondage montre qu'ils savent parfaitement nuancer leur enthousiasme. S'ils prêtent de réelles vertus aux médecines douces, ce n'est pas dans n'importe quelle situation : c'est avant tout pour les petites maladies courantes et les maux chroniques. Dans les maladies graves (cancer, défaillances cardiovasculaires), ils estiment qu'elles n'ont pas le premier rôle. Est-ce là de la naïveté ?

A notre avis, ça l'est d'autant moins que ces réponses prouvent autre chose encore : les patients ont compris que les « patraqueries » n'intéressent plus depuis longtemps le corps médical. Désormais exclusivement fasciné, dirait-on, par les grands sujets – cancer, Sida, greffes d'organes – il n'a plus l'écoute nécessaire face à des malades ordinaires. Face à ceux qui n'ont rien d'autre à « offrir » que de vagues problèmes fonctionnels, pourtant bien gênants car ils empoisonnent la vie de tous les jours.

Le succès des médecines douces, justement ouvertes à tous ces aspects, pourrait bien s'expliquer ainsi. A.C.

L'EFFICACITE RECONNUE

Le sondage Sofres réalisé du 3 au 8 octobre 1985 sur un échantillon de mille personnes, représentatif de la population française, révèle que 49 % des Français ont déjà utilisé au moins une fois une médecine douce. Ce chiffre est en augmentation par rapport à l'an dernier (46 %).

Première constatation : par rapport au sondage que nous avons fait réaliser l'an dernier, à la même époque et par le même Institut (1), nous notons une légère augmentation du nombre des utilisateurs des médecines douces, passant de 46 % à 49 %. Et, alors que 10 % des personnes interrogées ne connaissaient pas encore le terme, il n'en reste plus aujourd'hui que 2 % pour l'ignorer (ce chiffre n'apparaît pas dans nos tableaux). La notoriété des médecines douces a donc, de toute évidence, fait un bond en avant. Difficile, désormais, de faire comme si celles-ci n'existaient pas... Quant au « hit-parade » des thérapeutiques, il reste à peu près stable. C'est toujours

l'homéopathie qui arrive en tête, suivie d'assez loin par l'acupuncture, puis la phytothérapie (qui a fait une avancée) et le thermalisme. La chiropractie gagne un point, comme l'ostéopathie.

FICHE TECHNIQUE DE LA SOFRES

- Sondage effectué pour : Médecines Douces
- Date de réalisation du : 3 au 8 octobre 1985
- Echantillon national de 1000 personnes représentatif de l'ensemble de la population âgée de 18 ans et plus.
- Méthode des quotas (sexe, âge, catégorie socio-professionnelle) et stratification par région et catégorie d'agglomération.

(1) Voir Médecines Douces N° 35.

SONDAGE N°4 - OCTOBRE 1985 - SOFRES

Seul ce dernier sondage porte appréciation sur l'efficacité.

ES DOUCES-SOIFRES

Mais, bien entendu, c'est l'analyse des réponses fournies par les utilisateurs qui est le plus riche d'enseignements car elle nous informe sur l'emploi et l'efficacité de ces thérapeutiques. Ainsi, nous découvrons avec intérêt à la question 2, que les consommateurs de médecines douces y ont recours en tout premier lieu (54%) en cas de symptômes chroniques comme l'insomnie, les rhumatismes, les troubles digestifs, les allergies. Viennent ensuite (49%) les petites maladies courantes (état grippal, fatigue, mal de tête, etc.).

Tout cela semble assez logique et l'on ne s'étonnera pas que les non-utilisateurs aient la même idée (respectivement 33 et 40%) sur les indications majeures de ces méthodes : ce sont effectivement celles que les homéopathes, acupuncteurs, phytothérapeutes et médecins manuels avancent le plus souvent... du moins lorsqu'ils sont sérieux.

La prévention, fer de lance des médecines douces

On peut également noter avec un certain plaisir que leur emploi à titre préventif retient l'attention des uns et des autres (17% pour les utilisateurs, 15% pour les non-utilisateurs). Ce qui n'est pas si mal lorsque l'on sait à quel point la prévention est négligée en France. Si, par les médecines douces, on peut arriver à faire passer cette notion de prévention, ce sera une belle victoire pour la santé des Français en général. En revanche, on constate une distorsion assez nette sur l'intérêt des médecines douces en cas de maladies graves (tels les cancers, les maladies cardio-vasculaires) : ceux qui les connaissent et les utilisent ne songent guère à ces méthodes face à des situations aussi critiques (3%), alors que les non-utilisateurs sont tout de même 10% à imaginer qu'elles peuvent intervenir. L'explication possible, c'est peut-être que certains confondent encore médecines douces et médecines parallèles (c'est-à-dire illégales et pouvant, le cas échéant, faire appel à la chimie). Le point commun des uns et des autres étant le rejet qu'elles suscitent bien souvent de la part de l'institution médicale classique.

A propos des comportements nocifs (tabagisme, boulimie, alcoolisme, toxicomanie), l'écart est, lui aussi, assez significatif entre l'emploi relativement modeste qu'en font les connaisseurs de médecines douces (8%) et l'idée plus positive que les non-utilisateurs

s'en font (17%). Hypothèse probable : les médias, la presse féminine notamment, se sont fait largement l'écho des méthodes

anti-poids ou anti-tabac par acupuncture, auriculothérapie, homéopathie, plantes, etc. D'où cette image un peu faussée...

QUESTION 1

Parmi les médecines douces suivantes, c'est-à-dire les médecines qui n'utilisent pas ou très peu les substances chimiques, pouvez-vous me dire quelle est celle ou quelles sont celles que vous avez personnellement déjà utilisée(s), ne serait-ce qu'une fois, pour vous soigner ?

ENSEMBLE DES PERSONNES INTERROGÉES	
TOTAL UTILISATEURS : dont	49
- L'homéopathie	32
- La phytothérapie (soins par les plantes)	12
- L'acupuncture	21
- Le thermalisme	6
- La thalassothérapie	1
- La chiropractie	4
- L'ostéopathie	3
- L'heraldologie	1
- Autres	1
- Non utilisateurs ou ne connaît pas	50
- Sans réponse	1
	100%

QUESTION 2

Pour quel type de maladie ou de symptômes avez-vous déjà eu recours aux médecines douces ? (Ou pensez-vous que les gens ont recours aux médecines douces ?)

49	33
54	40
3	10
8	17
17	15
3	32
(1)%	(1)%

(1) Le total des pourcentages est supérieur à 100, les personnes interrogées ayant pu donner plusieurs réponses.

QUESTION 3

Avec la question 3, nous entrons dans le vif du sujet : il s'agit maintenant de l'efficacité des médecines douces. Non pas de l'efficacité supposée mais expérimentée. Car la question n'a été posée, cette fois, qu'aux utilisateurs, donc à ceux qui savent de quoi ils parlent. Et là, les scores sont spectaculaires puisque, pour les petites maladies, 70 % des personnes interrogées considèrent ces thérapeutiques efficaces ! Pour les symptômes chroniques, l'indice de satisfaction est également remarquable : 65 %. Il est moins bon pour les comportements nocifs (34 %) et franchement mauvais pour les maladies graves (9 %). Il faut toutefois préciser que sur ces deux derniers points, les partisans des médecines douces sont nombreux à reconnaître qu'ils ne savent pas qu'en penser et/ou qu'ils ne les ont jamais utilisées dans une telle situation (respectivement 46 et 53 %). Ce qui, évidemment, modère ces mauvais scores et laisse la question de l'efficacité en suspens.

Enfin, question 4, la rapidité d'action des médecines douces : si 47 % des personnes interrogées pensent qu'elles ont une action assez lente - ce qui, de fait, est l'idée la plus répandue - il y en a tout de même près d'un quart - 24 % - pour considérer qu'elles peuvent agir rapidement. Voilà donc une idée reçue, partiellement battue en brèche. Notons surtout que seules 3 % des personnes estiment qu'il n'y a aucune amélioration avec ces médecines. Et même si l'on ne peut ignorer l'importance des « sans opinion » (26 %, très probablement des non-utilisateurs puisque, pour cette question, tout le monde a été interrogé), ce pourcentage est vraiment très faible et prouve la bonne image globale des médecines douces parmi le public.

QUESTION 4

L'enquête effectuée par la Sofres fait également ressortir - dans des tableaux qui ne figurent pas ici pour ne pas alourdir la lecture du sondage - le profil des personnes interrogées. L'interprétation des résultats nous permet de confirmer ce que le sondage Médecines Douces-Sofres de décembre 1984 avait déjà mis en évidence. A savoir que les plus grands utilisateurs des thérapeutiques naturelles se recrutent dans les tranches d'âge compris entre 25 et 49 ans (et, dans une moindre mesure - faute de besoins, sans doute - chez les 18-24 ans). Et, sur le plan socio-professionnel, chez les

QUESTION 3

Toujours d'après votre expérience, diriez-vous que le traitement par les médecines douces est très efficace, assez efficace, pas très efficace ou pas efficace du tout en ce qui concerne...

ENSEMBLE DES UTILISATEURS DE MEDECINES DOUCES : 49 %							
	Très efficace	Assez efficace	Pas très efficace	Pas efficace du tout	Ne les utilise pas et sans opinion		
- Les petites maladies courantes comme un état grippal, un rhume, une fatigue générale, un mal de tête, etc. 100 %	26	70	44	8	11	3	19
- Les symptômes chroniques comme l'asthme, les rhumatismes, les troubles digestifs, les allergies, etc. 100 %	23	65	42	12	15	3	20
- Les maladies graves comme les cancers, les problèmes cardiaques, etc. 100 %	2	9	7	12	38	26	53
- Les comportements nocifs comme l'abus de tabac, d'alcool, de nourriture, de drogue, etc. 100 %	8	34	26	9	20	11	46

cadres supérieurs, les professions libérales et les commerçants aisés, ensuite chez les cadres moyens et les employés, puis chez les petits commerçants et les artisans-ouvriers, agriculteurs et retraités arrivant en queue de peloton. Enfin, ils habitent en grande majorité dans des villes de plus de 100 000 habitants et dans la région parisienne. Cette étude détaillée, par catégories, est d'autant plus intéressante qu'elle nous permet

de voir que ce sont précisément les plus grands utilisateurs des médecines douces qui en ont la meilleure image, quant à l'efficacité (au-delà de 70 % et parfois même de 80 %) et à la rapidité d'action (37 %). Autrement dit, plus les personnes connaissent et utilisent ces médecines et plus elles en sont satisfaites. Un résultat qui ne devrait laisser indifférent personne. En tout cas, ni le corps médical, ni les pouvoirs publics.

QUESTION 4

D'une façon générale, pensez-vous qu'avec les médecines douces, les troubles et les symptômes disparaissent...

ENSEMBLE DES PERSONNES INTERROGÉES		
... très rapidement	2	24
... assez rapidement	22	
... pas très rapidement	38	47
... pas rapidement du tout	9	
- Il n'y a aucune amélioration	3	26
- Sans opinion	26	
		100 %

ANNEXE 2 : LES ASSOCIATIONS DE CONSOMMATEURS REPONDENT

MINISTERE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA
SOLIDARITE NATIONALE

DIRECTION GENERALE DE LA SANTE

GROUPE DE REFLEXION
MEDECINES DIFFERENTES

REPUBLIQUE FRANCAISE

PARIS, le
1, Place de Fontenoy, 75700 PARIS

Tél.: 765-27-13

Monsieur le Président,

Dans un courrier en date du 26 février adressé au Président d'une des associations de consommateurs, et tombé depuis dans le domaine public, Monsieur le Président de la République écrivait notamment, au sujet du développement des techniques médicales non conventionnelles, appelées médecines douces ou parallèles":

"Il s'agit là d'une réalité sociale qu'il n'est plus possible d'ignorer... Les Français sont attachés à la qualité de leur médecine et beaucoup d'entre eux souhaitent la voir s'ouvrir à d'autres pratiques, alternatives ou complémentaires, tout en étant assurés de leur efficacité et de leur innocuité.

"C'est dans cet esprit que le Ministre des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale et le Secrétaire d'Etat à la Santé vont mettre en place un groupe de réflexion réunissant de façon paritaire des scientifiques et des membres du collectif de défense des médecines alternatives. Le groupe sera chargé d'établir une méthodologie d'évaluation des médecines dites différentes."

Et Monsieur le Président de la République ajoutait: "les associations seront appelées à participer à ce débat avec les organismes scientifiques..."

Le groupe de réflexion précité a été constitué par lettre de mission de Monsieur le Secrétaire d'Etat chargé de la Santé. Il est constitué de quatre hospitalo-universitaires et chercheurs, d'une part, de quatre membres du "Comité pour la défense et l'expérimentation des médecines alternatives", d'autre part. Le secrétariat est assuré par la Direction Générale de la Santé. Ce groupe doit remettre son rapport avant le 15 octobre.

Afin d'honorer les engagements du Président de la République, il est apparu nécessaire au groupe de réflexion de consulter les différentes associations de consommateurs, dont la vôtre. La brièveté du délai qui nous est imparti ne nous permettant pas une rencontre personnelle de chacune des associations, il nous est apparu opportun de vous consulter par écrit.

Sans vouloir être aucunement directifs, nous nous permettons de vous proposer une grille de réponse pour une meilleure exploitation de vos opinions, propositions et desiderata. Il va de soi que cette grille n'est pas exhaustive et que toute liberté vous est laissée pour la présentation qui vous paraîtra la plus opportune.

Nous souhaitons recevoir vos réponses pour le 15 septembre au plus tard, au secrétariat du groupe. Vous voudrez bien nous indiquer si vous souhaitez ou non que votre réponse soit rendue publique, dans le cadre du rapport à remettre au Ministre.

Au cas où il vous apparaîtrait nécessaire de rencontrer l'un des membres du groupe de réflexion, vous voudrez bien aussi l'indiquer au secrétariat en indiquant les créneaux de possibilité.

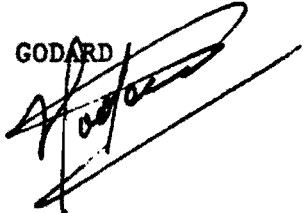
Vous remerciant de votre collaboration et de la part que veut bien prendre votre association à l'expression des usagers au sujet de ces médecines dites "différentes" ou "alternatives", nous vous prions de croire, Monsieur le Président, à l'assurance de toute notre considération.

Pour le groupe de réflexion

MEDECINES DIFFERENTES

CONSTITUE DE MM. CORNILLOT - FOLLEZOU - JANIAUD - LACAZE -
MAGNANT - PAUTRIZEL - SCHRAUB - TUBERY

Le Secrétaire, Jean GODARD



- Adresser toute correspondance à:
Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité Nationale
Direction Générale de la Santé
Groupe de Réflexion Médecines Différentes
(à l'attention de M. Jean GODARD)

1, Place de Fontenoy, 75700 Paris
Tél: 765-27-13

QUESTIONNAIRE AUX ASSOCIATIONS SUR LES MEDECINES DIFFERENTES

- I - Penœezvous que la consultation des associations au sujet des Médecines Différentes soit utile ?
- 2 - Les Médecines Différentes ou alternatives , dites encore douces ou nouvelles sont elles pour vous un phénomène de société ?
- 3 - Quelles causes à la grande vogue des médecines différentes ?
- 4 - Vos adhérents sont ils demandeurs d'information sur ce sujet ?
A quel niveau ? Efficacité , Innocuité , Remboursement ...
- 5 - Quelles sont les raisons pour lesquelles les gens se soignent par ces médecines ? (moins cher - on est plus responsable- quand la médecine classique ne peut plus rien - davantage d'attention à la personne etc ...
- 6 - Ces médecines vous paraissent elles aussi scientifiques que la médecine allopathique ou classique
- 7 - Doit on évaluer leurs résultats ? Comment ? Les procédures d'évaluation doivent elles être les mêmes pour toute forme de médicament ou de techniques de soins ?
- 8 - Ces médecines doivent elles être pratiquées par des médecins ?
Quel type de formation complémentaire pour exercer ces médecines ? Doivent elles être enseignées à l'Université ?
Qui doit les enseigner ?
- 9 - L'information sur ces médecines vous parait elle suffisante ?
Avez vous des propositions à faire ?
- 10 - Est il actuellement possible de distinguer entre les vrais soignants , les incompetents , les charlatans ?
Avez vous des propositions à faire ?
- II - A votre avis , faut il faire un tri entre certaines de ces médecines comme l'acupuncture , l'homœopathie, l'ostéopathie... et l'iridologie, l'auriculo médecine, la réflexothérapie etc ... Comment opérer ce tri éventuel ?
- 12 - A votre avis les gens utilisent ils les médecines différentes en plus de l'autre et en même temps ou au contraire n'utilisent ils que l'une ou l'autre ?
- 13 - Certains de vos adhérents ont ils été confrontés à des problèmes d'expérimentation humaine (pratique sur l'homme sain ,

sur le malade, troubles créés par les médicaments etc ...

- I4 - Les Pouvoirs publics doivent ils intervenir contre des techniques n'ayant pas fait la preuve de leur efficacité ?
De quelle manière ?
- I5 - Pensez vous qu'il existe des techniques de soins marginalisées volontairement ? Par qui ? pour quelles raisons ?
- I6 - Pensez vous que l'expérimentation est trop en dépendance des circuits financiers ? que certains produits sont rejetés uniquement pour des raisons financières ? Que proposer comme solution ?

et TOUTES AUTRES QUESTIONS ... MERCI .

P.S. vous voudrez bien préciser dans votre réponse si vous souhaitez ou non , si vous acceptez ou non , que votre réponse soit rendue publique .

=====

Institut National de la Consommation

Paris, le

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE
LA SOLIDARITÉ NATIONALE
Direction Générale de la Santé
Groupe de réflexion médecines
différentes
1 Place de Fontenoy
75700 - PARIS

N/Réf. MHDR/FR

8278

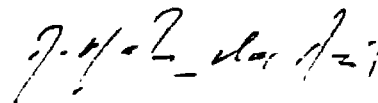
Monsieur,

Suite à votre demande, j'ai l'honneur de vous adresser sous ce pli une note sur les éléments de réponse au questionnaire que vous avez bien voulu me faire parvenir.

J'espère que ce document vous permettra de prendre en considération les opinions exprimées par l'Institut National de la Consommation sur le développement des médecines douces ou parallèles, compte tenu de l'importance que notre établissement accorde à ce sujet.

Veillez agréer, Monsieur, l'expression de ma considération distinguée.

Le Directeur



P.J.

Marie-Hélène dos REIS

34

QUELQUES ELEMENTS DE REPONSE A LA GRILLE
CONCERNANT LES MEDECINES DIFFERENTES
POUR EN DISCUTER...

1 - Oui

La consultation des associations de consommateurs et de l'Institut National de la Consommation est indispensable. L'I.N.C. par intérim reçoit un abondant courrier sur des problèmes de santé parmi lesquels on trouve des questions relatives aux médecines "différentes".

2 - Oui

De plus en plus le consommateur prend en charge sa santé : Il existe un désir de responsabilité individuelle en matière de santé; cela se caractérise par un développement de l'automédication. Parallèlement on assiste à une orientation vers les "médecines douces".

3 - Une constatation des effets secondaires des médicaments allopathiques.

- Les phénomènes d'accoutumance aux médicaments classiques (notamment somnifères et anti-inflammatoires) incitent les malades à se tourner vers d'autres solutions thérapeutiques.
- La recherche d'une certaine qualité de la vie que l'on a perdue dans notre environnement de stress détermine le comportement du consommateur nostalgique. Les médecines "naturelles", "à base de plantes" retrouvent leur place aussi bien que la confiture "grand-mère".

4 - Principalement sur l'efficacité et l'innocuité ainsi que des demandes d'un bon rapport qualité/prix.

Peu de questions sur le remboursement d'une forme thérapeutique.

5 - Davantage d'attention accordée à la personne (n'oublions pas qu'une consultation chez un homéopathe ou un acupuncteur dure au moins 30 minutes alors que la consultation du généraliste est en moyenne de 10 minutes.)

Les consultations sont généralement plus chères et sont actuellement mal remboursées donc la raison ne peut pas être une raison d'économie.

6 - Non

7 - On doit évaluer les résultats de façon tout à fait aussi rigoureuse que les médecines allopathiques par des statistiques d'études cliniques. Les procédures doivent naturellement être adaptées à chaque forme pharmacologique ou à chaque technique de soins. La preuve expérimentale doit aussi être fournie. On ne doit pas aboutir à une médecine allopathique scientifique et une médecine "douce" parallèle mais à une seule médecine fiable et crédible.

8 - Oui

Le diplôme de médecin est une garantie pour l'usager. Ce diplôme n'est pas suffisant. Le médecin doit avoir une formation complémentaire spécialisée au même titre que l'ophtalmologie ou la stomatologie, dans le cadre d'un diplôme national. Cette formation doit être assurée dans le cadre hospitalo-universitaire par un praticien spécialisé. La qualité des soins de demain est subordonnée à la qualité de la formation des médecins d'aujourd'hui.

Une formation doit être dispensée aux pharmaciens pour leur permettre de répondre aux demandes de leur clients.

9 - L'information est insuffisante.

Par exemple les usagers assimilent souvent l'homéopathie à une médecine par les plantes!

Pourquoi ne pas intégrer des informations de médecine dans les programmes scolaires de biologie. (Par la même occasion on pourrait intégrer des programmes de secourisme qui seraient très utiles à la population).

10 - La distinction entre vrais soignants, incompetents et charlatans est difficile.

Par exemple il faudrait interdire la pose de plaque par les personnes non médecin (charlatans).

Il faudrait également interdire aux médecins d'inscrire sur leur plaque "orientation homéopathie" lorsqu'ils n'ont pas le diplôme d'homéopathe, éventuellement prendre des sanctions pour exercice illégal de la médecine et interdire toute publicité relative à ces formes de médecine.

11 - Oui, il faut faire un tri.

Le seul moyen rationnel est d'analyser les résultats cliniques.

Accorder un remboursement aux formes de thérapeutiques crédibles.

- 12 - Ils utilisent les médecines douces seules pour les maladies mineures ou psychosomatiques. Pour toute pathologie aigüe ou sérieuse les médecines douces sont utilisées en complément de la médecine allopathique ou seule, la médecine allopathique est utilisée.
- 13 - Nous avons du courrier relatif aux troubles engendrés par les médicaments (c'est pourquoi nous allons faire passer un article sur la pharmacovigilance). (Pas de question sur l'expérimentation sur l'homme sain).
- 14 - Oui
- Au niveau de l'information du consommateur (plaque, publicité...)
- Au niveau de la recherche : le ministère de la santé doit organiser des études cliniques, faire apporter la preuve de l'efficacité ou de la non crédibilité des médecines "différentes".
- 15 - Certaines techniques de soins comme (le thermalisme par exemple) sont encore marginalisées et pourtant efficaces.
- 16 - Il y a forcément dépendance des circuits financiers puisque ce sont les laboratoires pharmaceutiques eux mêmes qui financent les recherches.



Questionnaire sur les "Médécines
Différentes"
Propositions de l'Association Française
Ouvrière Consommateurs

Pour traiter des médecines différentes il convient d'en préciser le contenu.

En effet, sont classées dans cette rubrique toutes les thérapeutiques non reconnues officiellement. Or, parmi elles on rencontre des méthodes qui n'ont rien à voir entre elles.

Par exemple: Les médecines dites parallèles ne sont pas obligatoirement des médecines douces mais utilisent des produits n'ayant pas obtenu l'A.M.M. pour des raisons diverses, qui parfois s'ajoutent les unes aux autres.

Les médecines douces ne font pas toujours appel à la participation du patient à sa propre prise en charge et le maintiennent parfois encore en position d'assisté.

Les médecines naturelles éduquent l'individu et le font participer activement à son rétablissement.

Par ailleurs il faut différencier les méthodes de traitement et les méthodes de tests. En effet, les tests non encore reconnus peuvent être utilisés aussi bien pour un traitement reconnu que pour un traitement non reconnu, les traitements non reconnus peuvent être adjuvants ou non.

Le questionnaire présenté apparaît donc ambigu et imprécis sur ce point.

Si l'AFOC est intervenue auprès du Président de la république (lettre de Monsieur A. Bergeron en date du 14 juin 1985) c'est parce qu'il n'est pas sain, dans une démocratie, de laisser dans la marginalité, des méthodes intéressant 83% des français (source: Médecines douces-Impact-médecins etc...).

Ceux-ci essaient, à leurs frais, et à leurs risques et périls des méthodes pour lesquelles ils sont insuffisamment renseignés, prenant le risque de tomber sur des charlatans ou sur des praticiens insuffisamment ou mal formés, puisqu'il n'existe aucune garantie.

Le nombre croissant de personnes qui sont venues à ces méthodes, en désespoir de cause puisque les méthodes officielles ne les avaient pas soulagées (quand elle n'avaient pas aggravé leur cas) ne peut passer inaperçu.

Les tracasseries judiciaires dont certains praticiens ont fait l'objet ont laissé le public perplexe, mais de plus en plus attentif. Enfin c'est aux nombreux résultats positifs de ces méthodes connus par les témoignages des patients regroupés en associations et des médecins qui les appliquent qu'est due la vogue des médecines différentes. La publicité de bouche à oreille a aussi eu son efficacité; Et actuellement, il est peu de personnes qui n'aient recours à une de ces méthodes. L'important pour le malade, c'est d'être soulagé, sinon guéri. Peu lui importe le moyen s'il est efficace et le moins pénible à supporter.

Entre une médecine scientifique, parfois traumatisante, et une médecine non reconnue, non traumatisante, que choisirait la majorité des patients si n'existaient pas ces contraintes: crainte du refus du congé maladie nécessaire aux soins, double dépense imposée: cotisation SS, prix du traitement, non-indemnisation des jours de congés qui doivent être pris sur les congés annuels (ce qui est impossible pour la plupart)?

Il est donc indispensable de clarifier la situation afin que chacun puisse bénéficier des méthodes qui ont fait leurs preuves.

Etant donné que la législation en vigueur laisse aux laboratoires pharmaceutiques la responsabilité des expérimentations cliniques, les Pouvoirs Publics ne disposent d'aucune structure capable de réunir en permanence les moyens d'une évaluation objective de l'innocuité et de l'efficacité des traitements proposés au public, y compris les actes chirurgicaux, comme cela existe dans d'autres pays occidentaux, en particulier aux USA. L'AFOC a donc demandé au Président de la République la mise en place d'un Institut qui serait chargé de deux missions principales:

- L'évaluation de l'efficacité et de l'innocuité des thérapeutiques, à la demande des Pouvoirs Publics, des laboratoires, des médecins ou de tout groupe ou individu qui désire faire prendre en compte la validité supposée d'un traitement ou d'un produit;

- L'information et la documentation des consommateurs, des institutions, et des groupes professionnels.

(ci-joint p. 27 et 28 des rapports des Présidents des commissions traitant des médicaments à usage humain (source Ministère de la Santé).

Le coût de cette évaluation serait certainement loin d'atteindre les sommes exorbitantes demandées par les laboratoires (plusieurs milliards de centimes pour l'AMM d'une nouvelle spécialité. La mise sur le marché de techniques contrôlées, non traumatisantes, peu onéreuses et responsabilisantes serait de nature à inverser les conclusions du CREDOC (centre de recherche, d'étude et d'observation des conditions de vie) selon lesquelles les dépenses de santé ont centuplé en 30 ans.

En ce qui concerne la formation des praticiens, il est évident que ces pratiques doivent être enseignées aux médecins. Mais actuellement, des non-médecins enseignent leurs pratiques aux médecins. Il serait dommage:

- Que des médecins insuffisamment formés vident les techniques de leur substance.
 - Que des non-médecins soient éliminés de la pratique dans laquelle ils sont passé maîtres.
- Un diplôme devrait être exigé pour l'exercice de certaines pratiques, c'était d'ailleurs le thème d'une émission télévisée faite dans le cadre du CTCR Paris par l'AFCC Région-Parisienne et demandant un statut pour les ostéopathes, par exemple.

Ceci pourrait s'inspirer du diplôme d'Heil pratiker, délivré en Allemagne et qui permettrait aux médecins et para-médicaux de travailler en harmonie pour la santé et la sécurité du citoyen.

UNION NATIONALE DES ASSOCIATIONS FAMILIALES

748.988 adhérents
6.217 Associations28, PLACE SAINT-GEORGES
75442 PARIS CEDEX 09
☎ 280-67-66

RB/MG

LE PRÉSIDENT

Paris, le 14 septembre 1985

Cher Monsieur,

Vous nous avez interrogés pour connaître notre position sur les techniques médicales et conventionnelles, à la suite d'une lettre de Monsieur le Président de la République. C'est très volontiers que j'accède à votre souhait.

Pour faciliter la compréhension de notre réponse, je suis l'ordre de votre questionnaire. Je vous demande d'ores et déjà d'excuser la rapidité de cette réponse et son style très synthétique.

- 1 - Oui, et d'autant plus, que de plus en plus fréquemment les médias, voire des publicités, attirent l'attention sur ces types de médecine.
- 2 - Oui, vu les limites de la médecine traditionnelle, en dépit des succès importants qu'elle enregistre grâce à ses développements technologiques et à la compétence de ses chercheurs et de ses praticiens. Néanmoins, le désir de guérir conduit toujours à aller en-deçà ou au-delà des voies qui n'ont pas apporté la guérison. Aujourd'hui, les hommes refusent la souffrance et la mort.
- 3 - A l'observation précédente, nous ajouterons que ces types de médecines non traditionnelles paraissent dotées d'une totale innocuité.
- 4 - L'U.N.A.F. n'a pas fait d'enquête précise lui permettant de répondre à cette question. Mais au nom du droit aux soins, les consommateurs de soins sont de plus en plus exigeants. La popularisation d'information médicale tient lieu, pour chacun de nous, de culture et accroît notre exigence. Il semblerait qu'existe une demande relativement importante de remboursement par la sécurité sociale des frais engagés par le recours à des médecines non traditionnelles.
- 5 - Les raisons sont certainement plus ou moins celles énumérées dans le questionnaire, mais les véritables raisons sont celles de la recherche de la guérison, de l'apparente innocuité du traitement et peut-être de sa simplicité, voire d'une moindre douleur à supporter par le patient le cas échéant.
- 6 - Elles ne sont pas aussi scientifiques, mais beaucoup de recherches sont engagées dans ces domaines actuellement.

.../...

Monsieur Jean GODARD
Ministère des Affaires Sociales et
de la Solidarité Nationale
Direction Générale de la Santé
Groupe de Réflexion Médecines Différentes
1, place Fontenoy, 1
75700 PARIS

- 7 - Il faut évaluer leurs résultats par les méthodes qui sont celles qu'on utilise pour apprécier l'efficacité de l'allopathie, et notamment en s'appuyant sur l'expérimentation et les statistiques. Toutefois, il faut tenir compte des spécificités propres à chaque type de médecine et de soins.
- 8 - Toute médecine doit être pratiquée par un médecin, doté des compétences nécessaires préalablement contrôlées. Elles doivent être enseignées à l'université par des enseignants de médecine classique ayant reçu une formation complémentaire.
- 9 - Le public est souvent mal informé, puisque l'origine de l'information échappe souvent au milieu scientifique.
- 10 - A ce jour, aucune distinction ne paraît possible. Pour répondre à cette question, il serait utile qu'elle soit plus amplement précisée. Par exemple le malade juge sur le résultat qu'il constate personnellement, sans toutefois apprécier si le diagnostic de la maladie a été bien fait.
- 11 - On connaît trop peu de résultats pour exprimer une opinion valable.
- 12 - On utilise souvent les médecines douces quand la médecine classique a échoué, à moins qu'on ne les utilise parce qu'on se croit soi-même malade, notamment dans l'hypothèse où la médecine classique ne nous a pas reconnus effectivement malades.
- 13 - Il ne nous est pas possible de répondre.
- 14 - Non, sauf s'il est prouvé que ces techniques soient dangereuses.
- 15 - La marginalisation de certaines techniques paraît devoir exister pour des raisons financières.
- 16 - Le point de vue financier n'est certainement pas étranger à l'exploitation commerciale de certains médicaments, mais ce n'est qu'un critère parmi d'autres.

Je vous prie de m'excuser pour ces réponses rapides. Je reste, bien entendu, à votre disposition pour poursuivre cette "conversation" avec vous et je vous prie d'agréer, cher Monsieur, l'expression de mes meilleurs sentiments.



Roger BURNEL

MEDECINES DOUCES - MEDECINES NOUVELLES

- 1) Pensez-vous que la consultation des associations au sujet des médecines différentes soit utile ?

Oui, car elles sont le porte parole naturel des usagers.

- 2) Les médecines différentes ou alternatives, dites encore "douces", "nouvelles", sont-elles pour vous un phénomène de société ?

Oui, mais au sens réel de ce terme, et non dans le sens d'une mode passagère.

- 3) Quelles causes à la grande vogue des médecines différentes ?

La médecine traditionnelle de laquelle les usagers espèrent "tout" déçoit parfois, les médecines différentes rassurent en ce sens qu'elles prennent en compte la personne. D'autre part, ces nouvelles pratiques connaissent un succès médiatique important qui les fait connaître.

- 4) Vos adhérents sont-ils demandeurs d'informations sur ce sujet. A quel niveau ? Efficacité, Innocuité ? Remboursement ? etc.

- 5) Quelles sont les raisons pour lesquelles les gens se soignent par ces médecines ? (moins cher - on est plus responsable - quand la médecine classique ne peut plus rien - davantage d'attention accordée à la personne ?

Il existe une demande importante d'information sur ce sujet, elle est formulée à tous les niveaux, elle concerne par ordre dégressif efficacité, le remboursement, l'innocuité. Cet ordre s'explique par le fait que beaucoup de personnes "arrivent" à ces formes de médecine après avoir tout essayé.

- 6) Ces médecines vous apparaissent-elles aussi scientifiques que la médecine allopathique ou classique ?

Si l'on exclut les pratiques totalement irrationnelles, oui.

- 7) Doit-on évaluer leurs résultats ? Comment ? Les procédures d'évaluation doivent elles être les mêmes pour toutes formes de médicaments et de techniques de soins ?

On doit évaluer les résultats et avoir les mêmes exigences pour toutes formes de médecines.

- 8) Ces médecines doivent-elles être pratiquées par des médecins ?
Quel type de formation complémentaire pour exercer ces médecines ?
Doivent-elles être enseignées à l'Université ?
Qui doit les enseigner ?

Il est clair que certaines spécialités nécessitent une formation médicale approfondie, d'autres paraissent pouvoir être pratiquées par des auxiliaires médicaux.

- 9) L'information sur ces médecines vous paraît-elle suffisante ?
Avez-vous des propositions à faire.
- 10) A votre avis, faut-il faire un tri entre certaines de ces médecines
comme l'acupuncture, l'homéopathie, l'ostéopathie et l'iridologie,
l'auriculo-médecine, la réflexothérapie, etc ?
Comment opérer ce tri éventuel ?

L'information est insuffisante car elle est dispensée essentiellement par des médias qui privilégient le scoop. Une information au niveau d'une campagne préventive nous paraîtrait plus valable. Il faut que les malades fassent un tri dans les pratiques proposées, et celui-ci ne s'effectue qu'après l'évaluation de leurs résultats.

- 11) Est-il actuellement possible de distinguer entre les vrais soignants
les incompetents et les charlatans ? Avez-vous des propositions à
faire ?

Non, et c'est inquiétant, d'autant plus que ce privilège n'appartient pas à tel ou tel type de médecine.

- 12) A votre avis, les gens utilisent-ils les médecines douces en plus de
l'autre, et en même temps ou, au contraire, n'utilisent-ils que l'une
ou l'autre ?

L'une ou l'autre des hypothèses doit se produire.

- 13) Certains de vos adhérents ont-ils été confrontés à des problèmes d'ex-
périmentation humaine (pratique sur l'homme sain, sur le malade, trou-
bles créés par des médicaments) ?

Nous l'ignorons tout comme eux.

- 14) Les pouvoirs publics doivent-ils intervenir contre des techniques
n'ayant pas fait la preuve de leur efficacité ? De quelle manière ?

Oui, après qu'il ait été prouvé qu'elles étaient inefficaces.

.../

- 15) Pensez-vous qu'il existe des techniques de soins marginalisées volontairement ? Par qui ? Pour quelles raisons ?

Oui, à titre d'exemple, se souvenir de l'accueil qu'a reçu une technique comme l'acupuncture... Il est évident que toute nouveauté qui remet en cause le pouvoir médical est rejetée par ce corps très puissant. Enfin, le non-remboursement par la Sécurité Sociale est de fait une excellente mesure de marginalisation.

- 16) Pensez-vous que l'expérimentation est trop en dépendance des circuits financiers ? que certains produits sont rejetés uniquement pour des raisons financières ? Que proposer comme solution ?

Des procédures d'expérimentation en dehors du système classique doivent être instaurées par exemple dans des laboratoires d'Etat.

FÉDÉRATION NATIONALE DES ASSOCIATIONS FAMILIALES RURALES
 81, AVENUE RAYMOND POINCARÉ - 75116 PARIS -
 TÉL. : 704. 94. 63

- 160.000 Familles adhérentes.

QUESTION N° 1. : PENSEZ-VOUS QUE LA CONSULTATION DES ASSOCIATIONS AU SUJET DES MEDECINES DIFFERENTES SOIT UTILE ?

REPONSE N° 1. : Oui, d'autant qu'il s'agit d'une demande importante des familles vivant en milieu rural, qui s'est manifestée notamment durant la campagne d'information sur la Sécurité Sociale menée en 1983-1984 et lors du Congrès National de Novembre 1984, organisés par la F.N.A.F.R.

Q. N° 2. : LES MEDECINES DIFFENTES OU ALTERNATIVES, DITES ENCORE "DOUCES", "NOUVELLES" SONT ELLES POUR VOUS UN PHENOMENE DE SOCIETE ?

R. N° 2. : Oui. Vivre en milieu rural c'est pour beaucoup vivre près de la nature et on y cultive un sens de la médecine douce, en particulier par les plantes...

Q. N° 3. : QUELLES CAUSES A LA GRANDE VOGUE DES MEDECINES DIFFERENTES ?

R. N° 3. : Les causes : peur des produits qui ne sont pas existants "à l'état naturel". On peut rapprocher cette évolution de certains phénomènes : boycott du veau aux hormones, peur de la dioxine, de la pollution chimique (de l'air et l'eau). De plus, des contre-indications sont émises après coup pour certains médicaments après que l'on ait constaté qu'ils provoquaient des maladies voire des décès.

La médecine reste un monde étranger pour le public, d'autant que le secret demeure entretenu autour de la maladie : ex, accès difficile du patient à son dossier, apparition de "nouvelles maladies" devant lesquelles la médecine et les chercheurs piétinent.

Q. N° 4. : VOS ADHERENTS SONT-ILS DEMANDEURS D'INFORMATIONS SUR CE SUJET ? A QUEL NIVEAU ? EFFICACITE, INNOCUITE, REMBOURSEMENT, ETC...

R. N° 4. : Il y a eu beaucoup de questions des adhérents, surtout dans le cadre de la campagne Sécurité Sociale. L'un des principaux arguments en faveur des médecines douces est qu'elles utilisent des médicaments peu coûteux.

Dans le secteur consommation, des interrogations sont posées sur les freins mis à la production et la commercialisation des médicaments génétiques.

Q. N° 5. : QUELLES SONT LES RAISONS POUR LESQUELLES LES GENS SE SOIGNENT PAR CES MEDECINES ? (MOINS CHER - ON EST PLUS RESPONSABLE QUAND LA MEDECINE CLASSIQUE NE PEUT PLUS RIEN - DAVANTAGE D'ATTENTION ACCORDEE A LA PERSONNE ?...)

R. N° 5. : Les produits naturels sont peut être ressentis comme moins nocifs (vieil adage : si ça ne fait pas de bien, ça ne peut pas faire de mal), et mieux adaptés. Ils soignent "en douceur". Ils abattent moins le patient.

Q. N° 6. : CES MEDECINES VOUS PARAISSENT ELLES AUSSI SCIENTIFIQUE QUE LA MEDECINE ALLOPATHIQUE OU CLASSIQUE ?

R. N° 6. : Certaines. Les propriétés des plantes par exemple font l'objet de recherches très poussées. On ne fait plus d'empirisme dans ce domaine. Les techniques sont au point et certaines ont un effet immédiat : ex. acupuncture.

Q. N° 7. : DOIT-ON EVALUER LEURS RESULTATS ? COMMENT ? LES PROCEDURES D'EVALUATION DOIVENT-ELLES ETRE LES MEMES POUR TOUTE FORME DE MEDICAMENTS ET DE TECHNIQUES DE SOINS ?

R. N° 7. : L'évaluation est indispensable pour tout produit ou service mis en place. Aucune forme de médecine ne doit y échapper.

Q. N° 8. : CES MEDECINES DOIVENT-ELLES ETRE PRATIQUEES PAR DES MEDECINS ? QUEL TYPE DE FORMATION COMPLEMENTAIRE POUR EXERCER CES MEDECINES ? DOIVENT-ELLES ETRE ENSEIGNEES A L'UNIVERSITE ? QUI DOIT LES ENSEIGNER ?

R. N° 8. : Prévoir des enseignements sur ces nouvelles médecines dans les facultés devient inévitable. Il ne s'agit pas d'une mode, d'un engouement passager pour une forme de médecine. Ces "nouvelles" médecines ont fait leurs preuves. Il est temps de leur donner la place qu'elles méritent.

Que ces médecines soient dispensées par des personnes ayant suivi une formation générale classique paraît la bonne solution pour l'avenir. Le client doit avoir des assurances sur la qualité et la compétence du médecin qu'il consulte.

Quant à l'enseignement, il faut pouvoir sortir des sentiers battus pour faire appel à des personnes extérieures qui ne sont pas professeurs d'université mais qui ont un savoir, une pratique dont la communication aux étudiants en médecine ne peut être que bénéfique pour tous.

Q. N° 9. : *L'INFORMATION SUR CES MEDECINES VOUS PARAÎT-ELLE SUFFISANTE ? AVEZ-VOUS DES PROPOSITIONS A FAIRE ?*

R. N° 9. : Les informations sont encore assez confidentielles même si des émissions grand public peuvent leur être consacrées ainsi que de nombreuses publications, livres, articles...

Pourquoi ne pas établir avec un maximum de précision une sorte de grille comparative des médecines. Ex. : telle maladie sera soignée en règle générale dans tel délai par tel médicament avec telles conséquences.

Q. N° 10. : *EST-IL ACTUELLEMENT POSSIBLE DE DISTINGUER ENTRE LES VRAIS SOIGNANTS, LES INCOMPÉTENTS ET LES CHARLATANTS ? AVEZ-VOUS DES PROPOSITIONS A FAIRE ?*

R. N° 10. : Si, pour certaines médecines douces, il existe des diplômes reconnus à l'étranger (ce serait une base de reconnaissance), toutes les médecines douces n'en ont pas. Il faut privilégier la reconnaissance des médecins traitant possédant un titre reconnu en France ou à l'étranger.

Q. N° 11. : *A VOTRE AVIS, FAUT-IL FAIRE UN TRI ENTRE CERTAINES DE CES MEDECINES COMME L'ACUPUNCTURE, L'HOMÉOPATHIE, L'OSTÉOPATHIE ET L'IRIDOLOGIE, L'AURICULO MÉDECINE, LA REFLEXOTHERAPIE, ETC...*

COMMENT OPERER CE TRI EVENTUEL ?

R. N° 11. : Certaines de ces médecines sont aujourd'hui très communes et éprouvées. Elles font l'objet d'une sorte de codification pour la pratique. Ex. : l'acupuncture. Il est nécessaire de bien séparer ces différentes techniques dont les méthodes d'application sont très dissemblables.

Un médecin ne doit pas pouvoir afficher sur sa porte : médecines douces par exemple, sans préciser lesquelles.

Q. N° 12. : *A VOTRE AVIS, LES GENS UTILISENT-ILS LES MEDECINES DOUCES EN PLUS DE L'AUTRE ET EN MEME TEMPS OU, AU CONTRAIRE, N'UTILISENT-ILS QUE L'UNE OU L'AUTRE ?*

R. N° 12. : Tout dépend des cas. Certains utilisent les médecines douces après échec de la médecine classique.

D'autres utilisent dès le départ la médecine douce (rejet des antibiotiques par exemple). C'est un réflexe qui se répand parmi la population.

L'utilisation concomitante parait moins fréquente.

Q. N° 13.: CERTAINS DE VOS ADHERENTS ONT-ILS ETE CONFRONTES A DES PROBLEMES D'EXPERIMENTATION HUMAINE (PRATIQUE SUR L'HOMME SAIN, SUR LE MALADE, TROUBLES CREES PAR DES MEDICAMENTS) ?

R. N° 13.: Cet aspect n'a jamais été évoqué.

Q. N° 14.: LES POUVOIRS PUBLICS DOIVENT-ILS INTERVENIR CONTRE DES TECHNIQUES N'AYANT PAS FAIT LA PREUVE DE LEUR EFFICACITE ? DE QUELLES MANIERES ?

R. N° 14.: Oui. Des pratiques non reconnues aussi bien en France qu'à l'étranger de même que des praticiens n'ayant aucune compétence (plaintes des consommateurs, constats d'échecs répétés) doivent être interdits.

Q. N° 15.: PENSEZ-VOUS QU'IL EXISTE DES TECHNIQUES DE SOINS MARGINALISEES VOLONTAIREMENT ? PAR QUI ? POUR QUELLES RAISONS ?

R. N° 15.: Il y a surement des marginalisations par le Conseil de l'Ordre des Médecins vis-à-vis de techniques nouvelles et cela par peur de la concurrence et de techniques de soins encore peu connues.

Q. N° 16.: PENSEZ-VOUS QUE L'EXPERIMENTATION EST TROP EN DEPENDANCE DES CIRCUITS FINANCIERS ? QUE CERTAINS PRODUITS SONT REJETES UNIQUEMENT POUR DES RAISONS FINANCIERES ? QUE PROPOSER COMME SOLUTION ?

R. N° 16.: Certainement. Il est possible et même probable que des produits nouveaux efficaces soient trouvés mais qu'ils amènent à ne plus utiliser d'autres produits déjà sur le marché, rémunérateurs et ayant exigés des investissements pour la recherche et la production.

Nous proposons un contrôle du Ministère de la Santé et un accès aux documents des laboratoires de recherche ; le tout couvert par le secret afin que toute découverte ne puisse être mise à l'écart.



35, rue Compans
 75019 Paris
 CCP 6992 95 J Paris
 Tél.245 92 29

QUESTION N° 1

Pensez-vous que la consultation des associations au sujet des médecines différentes soit utile ?

REPONSE

Les problèmes de santé font l'objet de beaucoup de questions. Tout le monde a forcément à un moment au l'autre de sa vie un affrontement avec la maladie. Le médecin généraliste est le premier homme consulté. Mais si les choses vont mal, le malade va chercher d'autres solutions. Il interroge alors les associations. Il est donc logique qu'elles soient consultées.

QUESTION N° 2

Les médecines différentes ou alternatives, dites encore "douces", "nouvelles" sont-elles pour vous un phénomène de société ?

REPONSE

Les médecines douces sont des moyens de soigner des maladies avec des méthodes différentes qui font souvent appel à la psychologie, qui s'intéressent aux causes du mal et emploient des moyens plus naturels que les médecines traditionnelles. Le phénomène de société réside dans le fait que les gens sont plus informés et plus attentifs à leur santé. Ils voient dans ces médecines un moyen de la préserver sans subir de lourdes contraintes et leurs conséquences. (notamment les maladies itrogènes causées par le traitement lui-même). Cela se confirme par l'étonnant développement de la vente de produits biologiques et diététiques.

QUESTION N° 3

Quelles causes à la grande vogue des médecines différentes ?

REPONSE

Probablement le fait que ces médecines sont aujourd'hui mieux connues du grand public. Le phénomène médias et les associations y sont pour une large part. Parallèlement, ces médecines ont des pratiquants en plus grand nombre. Ceci est dû notamment à la crise du système médical, à son inadaptation. Le temps limite à chaque consultation ne permet pas toujours de détecter le mal. C'est un travail à la chaîne pour lequel le médecin généraliste est l'O.S. de la profession.

.../...

QUESTION N° 4

Vos adhérents sont-ils demandeurs d'informations sur ce sujet ? A quel niveau ? Efficacité, innocuité, remboursement etc ...

REPONSE

Beaucoup de nos adhérents sont attentifs à ces questions. On peut sélectionner les questions ainsi : qu'est-ce qui peut nous maintenir en bonne santé sans être obligé de subir des traitements artificiels. Tel ennui musculaire ou nerveux peut-il se soigner avec un traitement naturel. Les questions financières de remboursement interressent mais à la limite, dans certains cas, tant pis on est capable de faire un sacrifice financier s'il y a des résultats à la clé. Toutefois, il faut reconnaître que beaucoup ne peuvent plus suivre trop longtemps à cause du coût élevé et de la non-prise en charge de certaines médecines par la Sécurité Sociale.

Pourtant certaines Directions Générales de la Sécurité Sociale ont fait des évaluations comparatives. Elles montrent que les médecines naturelles sont plus rentables financièrement que les autres.

QUESTION N° 5

Quelles sont les raisons pour lesquelles les gens se soignent par ces médecines ? (moins cher - on est plus responsable - quand la médecine classique ne peut plus rien - davantage d'attention accordée à la personne ?).

REPONSE

Les raisons sont multiples. Mais ce qui paraît dominer dans les réactions des gens c'est le facteur "naturel". Nous sommes maintenant dans une société qui a une expérience plus grande des médicaments et traitements par des moyens chimiques. On guérit des maladies, mais l'emploi abusif de médicaments "antis-biotiques" par exemple, détruit par ailleurs des cellules qui ne demandaient qu'à mieux vivre pour défendre l'organisme. La médecine classique n'est pas rejetée, mais les gens prennent davantage conscience qu'il faut faire de la prévention, aller plutôt vers les causes de la maladie (prendre davantage la notion de terrain). Aider son propre corps à se défendre (par exemple : acupuncture, homéopathie, oligothérapie, sympathicotérapie, l'ozthéopathie légalisée par la C.E.E. et l'iridologie reconnue en R.F.A.). Ce sont aussi les nouvelles méthodes de diagnostics : iridologie, bio-électronique, aromatoigrammes, test Verne, Photo Kirlien.

QUESTION N° 6

Ces médecines vous paraissent-elles aussi scientifiques que la médecine allopathique ou classique ?

REPONSE

Pourquoi pas ? L'acupuncture par exemple est basée sur une science très élaborée. Toutefois, elle a ses limites, elle est pas en mesure de répondre à n'importe quelle maladie. Il est vraisemblable que si autant de moyens financiers avaient été consentis à ces médecines nouvelles qu'il en fut donné pour la recherche sur la médecine traditionnelle, des avancées considérables auraient été faites (ce qui ne signifie pas que nous condamnons les travaux extraordinaires qui ont été réalisés couronnés de résultats incontestables, dans certains domaines par exemple les maladies infectieuses).

QUESTION N° 7

Doit-on évaluer leurs résultats ? Comment ? Les procédures d'évaluation doivent-elles être les mêmes pour toute forme de médicaments et de techniques de soins ?

REPONSE

Dans certains cas les résultats sont déjà connus. Par contre il est absolument nécessaire de vérifier pour les traitements de maladie grave, le cancer par exemple, que les résultats soient probants. Il faut accentuer les expérimentations au niveau de la recherche comme par exemple celles impulsées par le Professeur BERVENISTE. Commencer une pratique dans les hopitaux spécialisés avec des médecins diplômés dans ces médecines nouvelles. Ouvrir un département sécurité sociale qui aura pour tâche d'établir un contrôle d'évaluation des résultats. Ce département placé sous l'autorité de l'Etat pourrait être composé des différentes parties concernées (Ministères, Médecins, Usagers et Syndicats).

QUESTION N° 8

Ces médecines doivent-elles être pratiquées par des médecins ? Quel type de formation complémentaire pour exercer ces médecines ? Doivent-elles être enseignées à l'Université ? Qui doit les enseigner ?

REPONSE

Oui elles doivent être pratiquées par des médecins. Etre enseignées en Université comme cela se fait à BOBIGNY. (ci-joint le programme de formation). Il nous paraît indispensable de recréer le diplôme d'herboriste. L'enseignement doit être donné par des médecins sensibilisés qui maîtrisent parfaitement ces médecines différentes. Donc des médecins très éclairés sur les expériences en cours.

QUESTION N° 9

L'information sur ces médecines vous paraît-elle suffisante ? Avez-vous des propositions à faire ?

REPONSE

Il y a souvent inflation d'information sur les médecines douces. Tout le monde en parle. Ceci risque d'amener les gens à s'adresser à n'importe qui et faire n'importe quoi. Dans la mesure où ces médecines seraient reconnues, il faudrait que des informations sérieuses soient données par des voies reconnues par exemple, la Sécurité Sociale, les associations agréées sur le plan national et les groupements d'usagers reconnus.

QUESTION N° 10

Est-il actuellement possible de distinguer entre les vrais soignants, les incompetents et les charlatans ? Avez-vous des propositions à faire ?

REPONSE

Non dans la mesure où l'information n'est pas donnée par des autorités agréées reconnues tous les discours sont possibles. Cela laisse un champ ouvert à des charlatans qui jouent sur la crédulité des gens ou tout simplement le désespoir face à des échecs de la médecine traditionnelle.

Il est utile que les corps de médecines différentes s'organisent afin de contrôler le bon exercice de leur profession et évincer ceux qui profitent d'une situation trouble.

QUESTION N° 11

A votre avis, faut-il faire un tri entre certaines de ces médecines comme l'acupuncture, l'homéopathie, l'ostéopathie et l'iridologie, l'auriculo médecine, la réflexothérapie etc ... Comment opérer ce tri éventuel ?

REPONSE

Certaines de ces médecines sont plus connues. Elles ont déjà fait la preuve de leur efficacité. Par contre d'autres sont mal connues. Il appartient à une Commission d'évaluation paritaire de prendre les moyens pour vérifier les résultats de certaines thérapeutiques et dans la mesure où des effets positifs sont reconnus, les faire connaître publiquement et favoriser leur développement.

QUESTION N° 12

A votre avis, les gens utilisent-ils les médecines douces en plus de l'autre et en même temps ou, au contraire, n'utilisent-ils que l'une ou l'autre ?

REPONSE

A notre connaissance tous les cas de figure existent.

QUESTION N° 13

Certains de vos adhérents ont-ils été confrontés à des problèmes d'expérimentation humaine (pratique sur l'homme sain, sur le malade, troubles créés par des médicaments).

REPONSE

Nous n'avons pas connaissance chez nos adhérents de ce problème. Toutefois nous constatons qu'environ 30 % des gens souffrent de troubles liés aux médicaments.

QUESTION N° 14

Les Pouvoirs Publics doivent-ils intervenir contre les techniques n'ayant pas fait la preuve de leur efficacité. De quelle manière ?

REPONSE

Les Pouvoirs Publics ont une grande responsabilité. Il ne faut pas qu'une ouverture favorable aux médecines douces soit la porte ouverte à des charlatans. La santé des personnes est un bien trop précieux pour ne pas exercer un contrôle très sérieux. Toutefois le fossé est étroit entre une médecine efficace et une médecine en voie d'existence.

Il ne faut pas réagir par la répression. Cela est néfaste pour l'avancée scientifique comme pour les malades qui l'utilisaient. Il faut que les parties concernées prennent les moyens de vérification des résultats. Orientent la recherche sur ces médecines expérimentales. Si les résultats ne sont pas suffisamment nets, alors est-il nécessaire de suspendre en attendant que des expérimentations améliorent les résultats.

QUESTION N° 15

Pensez-vous qu'il existe des techniques de soins marginalisées volontairement ? Par qui ? Pour quelles raisons ?

QUESTION N° 16

Pensez-vous que l'expérimentation est trop en dépendance des circuits financiers ? Que certains produits sont rejetés uniquement pour des raisons financières ? Que proposer comme solution ?

REPNSES 15 et 16

Il est évident que les grands laboratoires pharmaceutiques pèsent sur la médecine. Le fait que les médicaments génériques ne se développent pas alors que rien sur le plan des résultats ne peut s'y opposer, démontre qu'il y a dans le circuit des blocages importants. Dans la mesure où la recherche et l'expérimentation sont dépendants des trusts pharmaceutiques, l'orientation donnée reste toute en faveur de la médecine officielle. Plus les gens absorberont des médicaments basés sur la chimie, plus ils dépenseront une forte partie de leur budget.

Le problème des herboristes est significatif de la main mise des trusts pharmaceutiques sur une certaine forme d'utilisation des plantes. De même les huiles essentielles sont interdites aux magasins de produits diététiques, elles sont réservées exclusivement aux pharmacies. Il est impératif de modifier ces règles. Il est nécessaire de s'inspirer des recommandations de l'OMS sur les médicaments génériques et essentiels. Développer les échanges, formation, convergences entre les naturopates et les naturothérapeutes.

Montreuil, le 26 Septembre 1985.



CONFEDERATION
NATIONALE DU
LOGEMENT

MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET
DE LA SOLIDARITE NATIONALE
Direction Générale de la Santé
Groupe de Réflexion Médecines Différentes,
1, Place de Fontenoy

75700 PARIS

MO/AB

Madame le Ministre,

Votre questionnaire concernant les médecines différentes a retenu toute notre attention, et nous avons le plaisir de vous faire part de nos observations, lesquelles peuvent, à votre convenance, être rendues publiques.

Il nous semble absolument naturel que vous consultiez, en ce domaine, les associations de consommateurs.

Pour ce qui nous intéresse, il est tout-à-fait évident qu'une corrélation existe entre les problèmes de l'habitat (insalubrité, éloignement du lieu de travail, urbanisme déficient etc...) et la santé de nos concitoyens.

Dans ces conditions, les remèdes qui peuvent, ainsi, être apportés par "les" médecines nous préoccupent également.

S'agissant des médecines différentes, on ne peut nier être en présence d'un phénomène de société.

En effet, nous vivons dans un siècle où le scientifique est prépondérant, au mépris, d'une pensée épistémologique pourtant nécessaire.

Et, la médecine "classique", avec son hyper-spécialisation, donne l'impression d'un "découpage" et d'une "mécanisation" du corps humain, avec pour contrepartie, une occultation de sa dimension globale et sociale.

Or justement, les médecines "différentes" donnent l'apparence de lui restituer son unité et sa sociabilité.

A un époque où l'individu ne paraît plus se reconnaître dans un corps social morcelé et dans l'image que ce dernier lui renvoie, cette croyance fondée ou non, doit être prise en considération.

Toutefois, il appartient aux pouvoirs publics de veiller à la protection de l'utilisateur, sans pour autant nier sa responsabilité et son libre arbitre.

.../...

Aussi, dans le domaine pour lequel vous nous consultez, des problèmes fondamentaux se posent.

1 - Celui de l'information sur les médecines différentes.

Il est nécessaire que le consommateur puisse être clairement informé (origine, but, fonctionnement du traitement, indication et contre-indication éventuelles).

2 - Celui de la formation des praticiens.

Elaboration d'un programme d'enseignement spécifique qui à notre sens revient à l'université.

Toutefois, cet enseignement est inséparable de la recherche, notamment quant à l'efficacité des nouvelles "spécialisations" proposées.

3 - Celui de la compétence des praticiens.

Ce chapitre est indiscutablement lié à celui de la formation et de la sanction de celle-ci (diplôme spécifique reconnu par les pouvoirs publics).

Cela dit, est à discuter le problème de l'exercice de ces médecines différentes, en complémentarité de la médecine allopathique.

Il serait en effet, tentant et facile de réserver la pratique de ces nouvelles spécialisations aux médecins "classiques".

Or, cette solution n'est pas forcément la meilleure, s'agissant de deux domaines qui ne se recoupent pas forcément.

A cet égard, il est intéressant de voir ce qui se passe pour la psychanalyse.

On sait maintenant, que la formation médicale est sans incidence sur la guérison de l'analysant.

Psychanalystes non médecins et psychanalystes médecins sont à ce sujet sur un pied d'égalité.

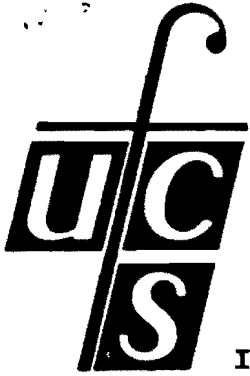
En fait, l'introduction, dans l'enseignement, des médecines différentes devrait permettre de revoir et repenser la formation globale du médecin.

Telles sont nos réflexions.

Nous restons, bien évidemment, à votre disposition pour toute précision complémentaire, et vous prions de croire, Madame le Ministre, en l'assurance de notre considération très distinguée.

Michel OUTIN

Secrétaire Confédéral.



REPONSE AU QUESTIONNAIRE "MEDECINES DIFFERENTES"

La consultation des associations au sujet des médecines différentes est utile car c'est effectivement un phénomène de société.

Certaines adhérentes étudient les différentes façons de se soigner, se sentant plus responsables de leur santé, et pour une meilleure efficacité. Des actions en vue de remboursement pourraient être envisagées.

Ces médecines doivent être pratiquées par des médecins (spécialisation du médecin ou des professions para médicales). Elles doivent être enseignées à l'Université par ceux qui peuvent faire état de leur compétence et de leur pratique.

Il serait souhaitable d'informer le public en multipliant les émissions de télévision.

Il n'est pas possible de distinguer entre les vrais soignants et les autres mais il ne paraît pas souhaitable de faire un tri entre ces médecines QUI ONT CHACUNE LEUR INTERET.

Les gens utilisent le plus souvent les médecines douces en même temps que l'autre.

Nos adhérentes n'ont pas été confrontées à des problèmes d'expérimentation humaine.

Les Pouvoirs Publics ne doivent pas intervenir contre des techniques n'ayant pas fait la preuve de leur efficacité.

Oui, il existe des techniques de soins marginalisées volontairement.

Le manque de temps ne nous permet pas de répondre de façon plus approfondie aux dernières questions.

FAPES

FÉDÉRATION DES ASSOCIATIONS
POUR UNE ÉCOLOGIE DE LA SANTÉ
ET POUR LA DÉFENSE DES CONSOM-
MATEURS DE PRODUITS, DE SOINS
ET D'ENVIRONNEMENTS QUI Y SONT
FAVORABLES.

2, Rue Chabanais 75002 PARIS

Président: Jean-Claude Delarue
Membre du Conseil Economique et Social

TITRE DE L'ASSOCIATION: conforme à l'intitulé de cette page

ADRESSE : conforme à celle portée ici . Téléphone du président: 272-11-15.

NOMBRE D'ADHERENTS: 27 000 en 11 associations dont détail dans le document ci-joint.

Réponses au questionnaire du Ministère des Affaires Sociales et de la Solidarité
Nationale, Direction Générale de la Santé , Groupe de Réflexion "Médecines Différentes"

1

- Pensez vous que la consultation des associations au sujet de
Médecines Différentes soit utile ?

- Non seulement utile, mais indispensable. La "Vox populi" garde toujours sa valeur et son impact, et il ne faut pas oublier que la plupart de ceux qui utilisent les médecines différentes sont groupés en associations, assistent à des conférences, lisent des livres ainsi que des magazines "grand public" dont le développement est significatif de l'évolution des esprits. Cependant, lors de la Concertation Nationale sur le Cancer, lancée par le Ministre de la Santé d'alors, en 1982, et à laquelle nous avons participé, une telle consultation des associations avait eu lieu et il semble que rien n'en est advenu, en dépit des documents remis au Dr Salomon qui en était le responsable. Ce qui a laissé parmi nos membres une grande amertume et un certain scepticisme. Une consultation a son utilité dans la mesure où il s'agit d'un échange constructif de points de vue, d'expériences, et a pour but une action de changement déterminée et éclairée. S'il s'agit simplement de créer un rideau de fumée, c'est du temps perdu pour tout le monde.

2

- Les Médecines Différentes ou Alternatives, dites encore " Douces " , " Nouvelles " sont elles pour vous un phénomène de société ?

- Les médecines différentes nous paraissent un phénomène de société dans la mesure où le public, qui ne considère plus le médecin comme un dieu salvateur aux avis intangibles, ainsi que l'était autrefois le médecin de famille, cherche à s'informer lui-même, d'où le succès des rubriques de vulgarisation médicale des médias. Nous soulignons d'autre part qu'il ne faut pas confondre "médecines différentes, alternatives ou parallèles" et "médecines douces, médecines naturelles"; en effet, certaines médecines parallèles ne sont ni douces, ni naturelles. Il y a donc une nuance qui devrait conduire à un classement sélectif, entre, notamment, les thérapeutiques à base de techniques manuelles, celles faisant appel à l'hygiène et la diététique, les thérapeutiques à base de médicaments n'ayant pas encore obtenu leur A.M.M., les tests de diagnostic et de suivi du malade également marginalisés, etc.

.../...

- Quelles causes à la grande vogue des Médecines Différentes ?

- La vogue des médecines différentes vient des nombreux échecs de la médecine classique constatés dans l'entourage de la personne, ou sur la personne elle-même, qui se détourne alors de cette dernière pour chercher une autre solution ailleurs, - notamment dans certaines maladies graves ; ou pour fuir les effets secondaires de certaines thérapeutiques entraînant des maladies iatrogènes. De plus, les médecines différentes sont pratiquées par des médecins et des thérapeutes également "différents", en particulier dans la relation qu'ils instituent avec leur malade : relation plus personnalisée, plus à l'écoute des problèmes personnels. Il est à noter que l'attitude péremptoire de certains chefs de services hospitaliers est de plus en plus mal acceptée, même si le malade et sa famille n'en manifestent rien. De même l'ironie de certains vis à vis de méthodes différentes dont le malade a pu constater les résultats positifs sur lui ou sur ses proches. (En 1985, les consommateurs de soins médicaux sont moins ignorants et moins dénués de jugement que le pouvoir médical le croit).

- Vos adhérents sont-ils demandeurs d'informations sur ce sujet
A quel niveau ? Efficacité , Innocuité , Remboursement etc

- Nos adhérents sont non seulement demandeurs d'informations, mais ils ont été créateurs d'associations pour s'informer, et pour informer les autres malades, car ils sont les premiers fournisseurs d'observations sur la façon dont ils ont été traités par la médecine classique (par laquelle tous, ou presque tous, sont préalablement passés) et sur les thérapeutiques différentes qui leur ont permis d'obtenir un mieux, voire une guérison que, dans certains cas, la médecine classique ne laissait pas envisager. Ils communiquent aussi bien les échecs des médecines différentes à leur endroit, s'ils ont été amenés à en constater. Ils sont demandeurs d'informations à tous les niveaux :

- Efficacité : ils cherchent à savoir s'il y a des thérapeutiques plus nouvelles, mieux adaptées à leur cas précis, d'où échange d'informations de patient à patient, dans le cadre de leurs associations respectives. Ce sont généralement des personnes avec lesquelles aucun traitement classique n'a "marché" et qui veulent s'en sortir par tous les moyens susceptibles de leur réussir, d'où qu'ils viennent, y compris de l'étranger, où certains se rendent au besoin.

- Innocuité : c'est, pour la plupart, une question primordiale car, s'ils se sont adressés aux méthodes différentes, c'est bien souvent parce qu'ils avaient subi des préjudices de la médecine classique.

- Remboursement : dans la plupart des cas cette question est de moindre importance, ces thérapeutiques étant, d'habitude, beaucoup moins onéreuses que les classiques, et, surtout, leur permettant de se traiter chez eux, donc évitant, dans bien des cas, les dérangements, pour la famille, d'une hospitalisation. Mais il n'en reste pas moins que quelqu'un qui a régulièrement payé ses cotisations de Sécurité Sociale toute une vie trouve de la plus grande injustice de ne pas être remboursé lorsque, dans une maladie grave qui met en jeu sa survie, il est obligé, la médecine classique ne donnant pas dans son cas d'effets positifs, de s'adresser à des remèdes ou thérapies non remboursés par la Sécurité Sociale. Pour un certain nombre, assez réduit, de malades, le non-remboursement met tout simplement en jeu la vie de la personne: nous avons eu connaissance, malheureusement trop tard, de quelques cas de personnes qui, à bout de ressources, y ont laissé la vie.

- Arrêts de travail : une difficulté majeure à signaler: le refus par certains médecins contrôleurs de la Sécurité Sociale d'accepter les arrêts de travail prescrits à ceux ayant opté pour les médecines différentes.

.../...

- 5 - Quelles sont les raisons pour lesquelles les gens se soignent par ces médecines ? (moins cher - on est plus responsable quand la médecine classique ne peut plus rien - davantage d'attention accordée à la personne ? ...

- La très grande majorité des adhérents de nos associations se tourne vers ces médecines différentes parce que, d'abord traités par les thérapeutiques classiques, ils n'en ont pas obtenu les bienfaits escomptés . Ou bien les personnes, au travers des traitements subis par leur entourage, ont constaté les meilleurs résultats obtenus par les médecines douces que par celles qui sont traumatisantes. Ou bien encore elles ont été amenées à juger d'erreurs de diagnostic caractérisées: c'est ainsi que nous avons des soi-disant rhumatisants soignés sans succès, bien que longuement, par différents rhumatologues, qui, s'adressant à un ostéopathe ou un chiropracteur, lequel découvre sur radios une subluxation vertébrale et la traite par manipulations, sans aucun remède adjuvant, sont débarrassés de leurs soi-disant rhumatismes et de leurs souffrances en quelques séances, voire en une seule. En ce qui concerne les maladies graves telles le cancer, nous avons des membres dont tous les familiers atteints de cancers et traités de manière classique sont décédés (notre - triste - record: au C.D.I.C. , une famille dont 16 membres cancéreux, tous traités de façon classique en hôpitaux ou centres spécialisés sont tous décédés). Les survivants s'informent sur tout ce qui peut être tenté d'autre ... Mais d'une façon générale il est exceptionnel qu'une personne n'ayant eu aucun exemple dans son entourage s'adresse directement à ces techniques différentes.

- A noter: contrairement à ce que semble croire la hiérarchie médicale, ces médecines différentes n'intéressent pas uniquement les personnes d'origine modeste, ... qui s'en laisseraient facilement, par ignorance, accroire." Il y a des "grands de ce monde", qui en sont également les adeptes.

- 6 - Ces médecines vous paraissent-elles aussi scientifiques que la médecine allopathique ou classique ?

- Il semble que la médecine allopathique, ou classique, ne soit pas plus scientifique que toute autre thérapeutique puisque la médecine, en sa globalité, se qualifie d' "Art médical". Ce qui est, à nos yeux, scientifique, c'est la possibilité de juger, par des méthodes de mesure et de contrôle visuel, les résultats obtenus sur chaque patient par chacune des thérapeutiques employées (puisque chaque être humain étant unique au point de vue génétique, émotionnel, mode de vie, alimentation, etc.) réagit différemment en face d'un même médicament ou d'une même thérapie , - et de pouvoir en juger dans des délais courts.

Les médecins qui utilisent les thérapeutiques parallèles, en matière de maladies graves faisant appel à des médicaments n'ayant pas encore leur A.M.M. , suivent, pratiquement tous, leurs malades , - en plus des examens classiques cliniques et de laboratoire, des radiographies etc.-, au moyen de batteries de tests de mesures (organométrie de Völl, cancérométrie de Vernes-Auguti, bioélectronimétrie de Louis-Claude Vincent, etc.) et quelques autres (photo-color hémo-test d'Heitan-Lagarde, etc.) qui montrent, selon les études comparatives réalisées par certains d'entre eux, une fiabilité supérieure, selon eux, en ce qui concerne par exemple une maladie comme le cancer, des dits tests "parallèles" (et marginalisés) par rapport aux tests classiques. Ce pourquoi ceux qui se servent des premiers trouvent davantage "scientifiques" les méthodes de diagnostic et de suivi qu'ils emploient, appréciant l'aide ainsi apportée à l'affinement de leur diagnostic . Ces techniques leur permettent de constater rapidement l'impact de "la" thérapeutique décidée sur "le" cas concerné et d'en changer rapidement s'il s'avère que le remède choisi ou le protocole décidé a des effets nuls voire négatifs, et de constater "de visu" si un médicament a, ou non, cessé d'agir. Et ceci qu'il s'agisse de médecine classique ou parallèle.

.../...

Cet ensemble de paramètres, qui fait que le médecin n'est plus aveugle devant la marche du traitement qu'il prescrit, et que le malade lui-même est ainsi informé, est l'une des causes du succès de ces méthodes. Les malades ainsi traités sont, de ce fait, plus confiants dans leur traitement et dans le médecin qui les utilise. C'est ce qui explique pourquoi ces mêmes malades sont révoltés lorsqu'ils apprennent que, dans certains cas, l'Ordre des Médecins traque et persécute les praticiens utilisateurs de ces techniques qu'ils considèrent comme davantage scientifiques que les classiques. Et c'est également la raison pour laquelle ils sont angoissés lorsqu'ils apprennent que le remède sélectionné comme le plus actif à leur endroit, risque de disparaître du circuit qui lui permet de s'approvisionner.

- Doit-on évaluer leurs résultats ? Comment ? Les procédures d'évaluation doivent-elles être les mêmes pour toute forme de médicaments et de techniques de soins ?

- Il est incontestablement souhaitable d'évaluer les résultats des médecines différentes, de même qu'il serait bien d'évaluer les résultats, à court et à long terme, de toutes les thérapeutiques allopathiques ou classiques. Encore faut-il le faire avec un souci d'objectivité total, de part et d'autre, aucune thérapeutique n'étant "miraculeuse" et ne prétendant l'être. Comment procéder ? La première chose serait sans doute de rentrer en contact avec ceux qui en sont les spécialistes. Mais en les traitant en confrères, et non en criminels. En demandant, par exemple, à consulter en leur compagnie leurs dossiers. Puis en leur ouvrant la possibilité d'intervenir en milieu hospitalier, car il est important que ces médecines sortent du ghetto dans lequel les a confinées la médecine classique. Les chefs de file de ces méthodes sont des personnalités de valeur, profondément et longuement blessées par l'attitude injuste de l'Ordre des Médecins à leur égard, et de certains dignitaires de la profession qui les traitent de "charlatans", d'"escrocs", à tout va, ce qui explique leur repli sur eux-mêmes, surtout qu'il apparaît bien vite que ceux qui lancent l'anathème n'ont aucune connaissance personnelle réelle des techniques et thérapeutiques en question. C'est pourquoi agir avec diplomatie pour faire sortir de leur coquille les médecins ayant opté pour les méthodes différentes nous semble important.

Par ailleurs, bien d'autres facteurs, en dehors des remèdes et thérapies, interviennent dans l'effet d'une thérapeutique, et notamment les facteurs psychique, alimentaire, stress, etc. Et la difficulté de l'évaluation d'une médecine parallèle, comme d'une thérapeutique classique, résulte de la multiplicité de ceux-ci. Tel est, du reste, le point de vue de la proposition faite le 11 avril 1983, par une de nos associations membres (la FIPLAD) au Ministre de la Santé, et faisant état de la nécessité d'une méthode de mise à l'épreuve des traitements anti-cancéreux quels qu'ils soient. Mais il va de soi que ce qui permet d'évaluer l'impact d'un traitement au moyen de remèdes, dans une maladie grave, n'est pas forcément ce qui amène au constat d'un résultat acquis par des méthodes manipulatives, par exemple. Cependant, comme nous l'avons déjà signalé, une technique comme l'organométrie de Völl permet de juger, au cabinet du médecin, aussi bien la valeur de l'homéopathie que celle de l'allopathie, pour le cas concerné.

- Ces médecines doivent-elles être pratiquées par des médecins ?
 Quel type de formation complémentaire pour exercer ces médecines ?
 Doivent-elles être enseignées à l'Université ?
 Qui doit les enseigner ?

- En ce qui concerne les médecines "différentes" ou "parallèles", il y a lieu de ne pas pratiquer l'amalgame. Sous ce titre sont comprises des thérapeutiques qui, comme l'indique votre paragraphe 11, sont : l'acupuncture, l'homéopathie, l'ostéopathie,

l'iridologie, l'auriculo-médecine, la réflexothérapie, médecines douces ou naturelles qui peuvent être employées seules, ou en adjuvant à des thérapeutiques diverses (ces méthodes ne devraient du reste plus être qualifiées de "parallèles" puisqu'elles sont enseignées aux médecins, depuis 3 ans, dans le cadre notamment du DUMENAT, diplôme universitaire de médecines naturelles, à la Faculté de Médecine de Paris-Nord - Bobigny. Mais les vocables de "parallèles", "alternatives", ou "différentes" coiffent également des thérapeutiques qui, pour être moins traumatisantes que les méthodes classiques n'en sont pas, pour autant, comme nous l'avons déjà noté, "douces" ou "naturelles". Nous pensons en particulier aux thérapeutiques parallèles du cancer et de la sclérose en plaques. Si les premières doivent, avant tout, en ce qui concerne les thérapies manuelles être exercées par ceux qui, en plus des connaissances théoriques requises, ont les dons manuels nécessaires, qu'ils soient, ou non, médecins, il nous semble indispensable que soit réservé à des médecins qui ont, eux, le pouvoir de prescrire les examens de laboratoire et autres procédés de contrôle indispensables au suivi des malades, la pratique des thérapeutiques parallèles utilisées pour les maladies graves, de même que la supervision des traitements adjuvants qu'ils seraient amenés à prescrire.

A l'étranger, la question est, pour les premiers, résolue depuis longtemps (Heilpraktikers en R.F.A., par exemple). Quant aux médecins, une formation complémentaire pourrait être donnée sous forme d'enseignement post-universitaire. Celui-ci devrait être confié à ceux qui connaissent bien ces techniques et thérapeutiques et en ont une longue expérience, - c'est à dire les chefs de file de chacune d'elles (formation de biologistes, de techniciens de laboratoire, pour les tests; le médecins homéopathes, de médecins "différents", etc. pour les médecins de ville et hospitaliers). Nous signalons qu'une première information sur les méthodes différentes de diagnostic et de suivi des malades dont il est question dans ces pages a été donnée les 20 et 21 avril 1985, dans le cadre du diplôme d'Université de Naturothérapie, à la Faculté de Médecine de Paris-Nord-Bobigny, devant quelque 300 jeunes médecins qui ont manifesté leur intérêt devant les exposés avec citations de cas précis (avec diapositives, projection de documents, études comparatives, etc.) qui leur ont été faits.

9 - L'information sur ces Médecines vous paraît-elle suffisante
Avez-vous des propositions à faire ?

- A part quelques articles isolés, et 4 ou 5 magazines qui s'y consacrent entièrement, l'information concernant les médecines différentes, telle qu'elle est délivrée dans les médias classiques, est plutôt de la contre-information, ayant pour but de discréditer les inventeurs, et les médecins utilisateurs, de remèdes différents, de même que les praticiens de méthodes non encore reconnues, les patients étant présentés comme des "gogos". Les termes de "charlatans", "escrocs" sont constants, sans qu'aucune démonstration des raisons qui amènent à l'emploi de ces termes soit jamais donnée.

Une idée : pourquoi la grande presse ne ferait-elle pas appel à la collaboration de ceux qui connaissent bien ces méthodes parallèles, lorsqu'elle veut aborder le sujet, médecins et praticiens qui parleront en connaissance de cause, au lieu de se borner à l'invective ?

10 - Est-il actuellement possible de distinguer entre les vrais soignants, les incompetents et les charlatans ?
Avez-vous des propositions à faire ?

- Selon nous, les incompetents et les charlatans sont ceux qui n'arrivent pas à obtenir de résultats positifs dans un cas où ces résultats positifs sont atteignables, - et cela que le "soignant" soit, ou non, titulaire d'un diplôme, quel qu'il soit. Les vrais soignants sont, eux, ceux qui non seulement mettent tout en oeuvre, avec compétence pour obtenir les meilleurs résultats possibles, et les obtiennent, mais encore tentent l'impossible, - ou ce qui est considéré par d'autres comme impossible -, dans la mesure de leurs connaissances accrues par l'étude de techniques complémentaires à celles

enseignées. Et nous avons vu que différentes méthodes et thérapeutiques actuellement marginalisées augmentent notablement l'éventail des possibilités aujourd'hui disponibles pour celui qui veut bien s'informer sans ostracisme.

Proposition : que soit créé un enseignement suivi, en post-universitaire, à Bobigny, par exemple, avec ateliers de manipulation des appareils de diagnostic en question, et de lecture et interprétation des résultats.

- 1 - A votre avis, faut-il faire un tri entre certaines de ces médecines comme l'acupuncture, l'homéopathie, l'ostéopathie et l'iridologie, l'auriculo médecine, la réflexothérapie etc ...
Comment opérer ce tri éventuel ?

- Il nous semble que si un tri doit être opéré, entre ces techniques qui ne sont pas, à la vérité, très nombreuses en fait, ce ne peut être qu'après une étude réellement objective de chacune d'elles, faisant apparaître ses possibilités comme ses limites, sans qu'aucun élément passionnel n'entre en jeu. C'est là l'important. Mais le tri pourrait être à faire entre ceux qui les emploient, comme ce devrait être, du reste, également le cas pour la médecine allopathique. En fait, les résultats obtenus s'inscrivant dans des comptes-rendus d'examens de laboratoire, des photographies et autres méthodes visuelles et étant ressentis, notamment lorsqu'il s'agit de manipulations, par le malade lui-même, une épidémiologie bien conduite devrait pouvoir donner très vite des résultats intéressants au sujet des avantages et des limites de chacune des méthodes.

- 12 - A votre avis, les gens utilisent-ils les Médecines douces en plus de l'autre et en même temps ou, au contraire, n'utilisent-ils que l'une ou l'autre ?

- Cela dépend de leur information, du cas qui se présente, des résultats qu'ils ont enregistrés autour d'eux, du médecin ou du thérapeute qui les conseille, du fait qu'ils ont besoin, ou non d'être hospitalisés, d'avoir ou non un arrêt de travail. De nombreux médecins, adeptes des thérapeutiques différentes, ou de certaines d'entre elles, utilisent pour un même cas l'une et l'autre médecine, considérant que la médecine est un Tout. Et leurs malades les suivent. D'autres patients, qui sont entre les mains de médecins hospitaliers, pratiquent l'une et l'autre médecine, sans en parler à l'allopathe qui, parfois, est le premier à s'étonner du résultat inespéré de sa prescription ... Quelques patients sont systématiquement et passionnément pour les médecines douces et parallèles de toutes sortes. Mais la plupart sont circonspects, attentifs, puis fidèles ou non, selon les résultats constatés. Il est évident que, pour beaucoup de malades, le fait de collaborer avec leur médecin, leur thérapeute, à leur retour vers la santé est un facteur positif de guérison. Ce qui en fait des malades "différents" de ceux qui subissent passivement un traitement dont ils ignorent en quoi il consiste et ne peuvent en suivre l'évolution.

- 13 - Certains de vos adhérents ont-ils été confrontés à des problèmes d'expérimentation humaine (pratique sur l'homme sain sur le malade, troubles créés par des médicaments) ?

- Pour ce qui est de l'expérimentation sur l'homme sain, nous n'avons pas eu connaissance que l'un ou l'autre de nos adhérents ait été confronté à ce problème. En ce qui concerne l'expérimentation faite sur le malade (puisqu'il nous a été indiqué lors de la Concertation sur le Cancer qu'on expérimentait les nouveaux médicaments sur des malades pour lesquels toute thérapeutique était jugée dépassée) il est impossible

.../...

pour le malade ou sa famille d'en avoir la preuve, puisque, en milieu hospitalier, en France, l'information du malade n'est pas obligatoire ou tout au moins il n'y a pas de preuve signée que celui-ci a été informé. La plupart du temps ni la famille ni le malade ne sont au courant du traitement, ce qui est anormal, est, selon nous, un problème de déontologie majeure, et ce dont se plaignent souvent les malades et leurs familles.

- I4 - Les Pouvoirs Publics doivent-ils intervenir contre des techniques n'ayant pas fait la preuve de leur efficacité ?
De Quelle manière ?

- Qu'est-ce qu'une technique qui n'a pas fait la preuve de son efficacité, et vis à vis de qui n'a-t-elle pas fait cette preuve ? Etant donné qu'une technique peut très bien avoir, pour des cas apparemment semblables, des résultats positifs sur l'un et des résultats négatifs sur l'autre, du fait, comme nous l'avons vu, que chaque être humain a ses propres réactions, il nous semble important de tester les remèdes grâce, comme nous l'avons vu, à certains appareils d'un usage facile, et notamment l'organomètre de Völl. Il s'agit d'un ohmmètre qui objective, par le déplacement d'une aiguille sur un cadran, la résistivité d'un corps, d'un organe, puis l'action positive, neutre ou négative du produit testé, sur cette résistivité. Que le produit soit allopathique ou homéopathique. Et cela au cabinet du médecin. C'est ainsi que l'on peut sélectionner "de visu" "le" produit qui agit sur "le" cas concerné. Dans le même temps l'appareil permet de se rendre compte de l'action cumulative ou de l'action négative d'un médicament sur un autre médicament, de celle qui, positive pour un organe, se révèle mettre un autre organe en difficulté, et donc de choisir "au mieux" pour l'intérêt du corps tout entier. L'organomètre de Völl n'est pas très onéreux et il est ahurissant que le monde médical n'en soit pas mieux informé. Il s'agit d'une invention allemande, diffusée par une entreprise commerciale, et utilisée dans plusieurs pays étrangers, dont la Belgique, l'Allemagne, etc.

Pour ce qui est des médecines manipulatives, ou des méthodes naturothérapeutiques, les unes réussissent mieux chez les uns, les autres n'agissent que sur les autres. Ceux qui "n'y croient pas", trouveront que rien ne vaut rien. Ceux qui sont systématiquement "pour" auront tendance à trouver que dans tous les cas ils en ont ressenti un mieux. Soulignons que, dans tous les cas, un appareil comme l'organomètre de Völl (dont il existe différents modèles) indique l'état d'équilibre ou de déséquilibre des différents organes du patient, de son état général, et permet, après traitement, de constater la différence survenue par rapport à l'état initial, après avoir testé à nouveau la résistivité des organes à l'arrivée des méridiens d'acupuncture, c'est à dire à l'extrémité des doigts et des orteils.

- I5 - Pensez-vous qu'il existe des techniques de soins marginalisées volontairement ? Par qui ? Pour quelles raisons ?

- Aucune technique n'est, bien entendu, marginalisée par ceux qui l'emploient. Les techniques qui sont marginalisées le sont du fait de ceux qui, semble-t-il, souhaitent ne pas sortir de leur routine sécurisante parce qu'on la leur a enseignée, ou bien parce qu'ils l'enseignent et que, revenir sur une opinion ou un avis reçu ou énoncé depuis longtemps comme une vérité première, ou se faire un avis personnel au sujet de nouvelles propositions exigerait sans doute d'eux un effort, une remise en question, une soi-disant "perte de temps", auxquels ils ne sont pas décidés à faire face, et entraînerait pour eux une responsabilité qu'ils ne sont pas désireux de prendre. "On" ne leur a pas appris cela, "on" n'est pas d'accord en haut lieu pour avaliser la chose: donc, c'est du charlatanisme. De plus, la base de l'emploi de ces thérapeutiques étant le constat objectif, le résultat effectivement contrôlé, qu'il soit positif ou négatif, au moyen des tests ici évoqués, la question se pose

.../...

de savoir si ceux qui appellent à leur marginalisation ne le font pas dans la crainte de devoir constater à la suite de l'emploi des appareils et techniques de diagnostic et suivi des malades pré-cités, que les résultats acquis par les dites thérapeutiques "parallèles", sont supérieurs à ceux obtenus par les thérapeutiques classiquement employées pour des cas semblables, qui font, elles, appel à des produits issus de grands laboratoires pharmaceutiques. Ce qui serait susceptible, peut-être, ces laboratoires ayant dû déboursier des sommes généralement très importantes pour faire exécuter dans les services officiels les études nécessaires pour l'obtention de l'A.M.M. de leurs produits, de poser un certain nombre de problèmes.

- Pensez vous que l'expérimentation est trop en dépendance des circuits financiers ? que certains produits sont rejetés uniquement pour des raisons financières ?
Que proposer comme solution ?

ET TOUTES AUTRES QUESTIONS ... MERCI ...

- Il n'est pas douteux que les sommes prohibitives demandées en France pour la réalisation des tests nécessaires à l'obtention de l'A.M.M. sont incompatibles avec la recherche indépendante, la découverte privée. Il est normal qu'un grand laboratoire, qui a déboursé des sommes atteignant parfois plusieurs milliards de centimes pour la réalisation de ces tests pour un seul médicament, veuille rentabiliser ce coût, comme il a été indiqué en conférence de presse par le P.D.G. d'une importante firme pharmaceutique, qui a aussitôt ajouté que cela obligeait à être très "attentif à la concurrence". Il n'est pas inconcevable, si l'on a l'esprit large, que soit trouvé normal, par ceux qui ont été les bénéficiaires de ces budgets, de donner "un coup de main", dans cette bataille contre la concurrence, en marginalisant d'un mot : " charlatan ", "escroc", l'auteur d'une découverte valable, mais pas assez riche pour faire face aux coûts de ces contrôles et des budgets demandés à ce sujet par les auteurs de travaux en milieu officiel. Mais est-il acceptable que certains malades paient cet état de fait de leur vie? De même est-il acceptable que le patient qui, par une manipulation, a retrouvé sa pleine forme, et, de ce fait, ne s'adonnera plus jamais aux anti-rhumatismaux, s'entende qualifier de "psychique", par le rhumatologue qui n'avait pas réussi à le guérir? Le fond du problème est là, semble-t-il à certains.

La solution pourrait être la création d'un Institut National de contrôle de toutes les découvertes, de toutes les thérapies, où les tests seraient réalisés à titre gratuit, quitte à ce que des contrats soient établis permettant, après les tout premiers essais, de prévoir une participation aux bénéfices des firmes qui auraient en charge le développement des découvertes. Cet Institut devrait être indépendant de toute pression externe et devrait, dans son Conseil d'Administration, prévoir la présence obligatoire de représentants des associations de consommateurs et des associations de malades traités par les différentes formes de médecines. Encore faudrait-il que ces tests et contrôles soient réalisés par des personnalités à la compétence, à l'intégrité et à l'objectivité indiscutables. L'emploi des appareils de mesure et techniques visuelles utilisés pour le diagnostic et le suivi des malades en médecines parallèles pourrait en réduire considérablement les coûts et en augmenter la rapidité, nous semble-t-il.

Il apparaît en outre, au travers de ces différentes techniques de mesure et d'étude du terrain du malade - qui permettent d'intervenir dès que celui-ci évolue vers une zone dangereuse et avant qu'il n'atteigne une zone critique -, qu'une politique préventive de certaines maladies, telles le cancer, pourrait être mise en oeuvre: et c'est l'une des vocations des médecins, nombreux (ils sont groupés en associations) qui les emploient. Est-ce pour cela qu'il sont combattus par l'Ordre des Médecins? Telle est la question que posent certains de nos adhérents.

.../...

Il serait dommage que cette attitude sclérosée et sclérosante de l'Ordre des Médecins et des dignitaires de la profession médicale continue car le public est actuellement demandeur de méthodes préventives et les carnets de rendez-vous surchargés des médecins utilisateurs de ces méthodes différentes prouvent que beaucoup des mille médecins en chômage aujourd'hui pourraient trouver, dans ce créneau, à s'employer pour le plus grand bien de tous, y compris du budget de la Sécurité Sociale, les Mutuelles y trouvant également, sans doute, intérêt.

Proposition : Lorsque les méthodes marginalisées de diagnostic et de suivi du malade auront été dûment reconnues, après étude auprès et avec ceux qui en connaissent bien les modalités: création de séances d'information, en Université, auxquelles serait invité à participer l'Ordre des Médecins, afin que ses membres cessent de persécuter les médecins qui en font usage, et prennent conscience du fossé qu'ils sont en train de créer entre le public et eux en condamnant des praticiens au sujet de techniques et thérapeutiques dont, manifestement, ils ignorent tout, - alors que les malades ainsi suivis et traités sont à même d'en voir, sur eux-mêmes, l'intérêt. Malades qui sont des milliers, en France et à l'étranger : Allemagne, Belgique, Suisse, Portugal, Angleterre, Etats-Unis, etc.

En manière de conclusion on pourrait dire qu'en accrochant, sans discernement, l'étiquette de "charlatan", donc d'"escroc", à tout médecin ou thérapeute qui ne se borne pas à exercer les techniques ou thérapeutiques reconnues par la médecine conventionnelle en France, la hiérarchie médicale de notre pays crée une équivoque propre à tromper les malades, et à les laisser dériver, par manque d'information objective, vers de vrais charlatans, de vrais escrocs, voire des illuminés. C'est le plus mauvais service à rendre au public français que de continuer sur cette lancée. Et c'est un facteur qui peut avoir pour conséquence de desservir la médecine française elle-même en son entier, du fait du rejet inconditionnel par leurs pairs de médecins de valeur et de thérapeutes qui en sont les précieux auxiliaires, - cette marginalisation se développant au grand scandale de ceux qui sont soignés avec succès par ces méthodes, et qui, de ce fait, n'ont plus pour les "classiques" la considération qui s'attachait, dans le passé, à tout membre de cette profession.

Mieux connaître la méthode expérimentale utile pour la validation d'une substance médicamenteuse apparut vite au groupe de réflexion comme un préalable, afin que chacun puisse avoir un langage commun .

Ou bien , en effet, chacune des médecines différentes pouvait accepter de se soumettre à la méthode expérimentale actuellement en vigueur dans la plupart des pays développés . Et le problème était clos ; il n'y avait plus qu'à passer à l'acte.

Ou bien certaines de ces médecines avaient de sérieuses objections à faire à la méthode expérimentale ; mais fallait il du moins qu'elles se définissent par rapport à elle pour en dénoncer les limites et les manques, voire l'inadéquation .

Ou bien, c'est le cas pour certaines formes particulièrement esotériques, elles récusent toute forme d'évaluation et de méthodologie et tirent une grande part de leur succès du flou et du mystère ; ou elles sont sans danger et leur mode d'action s'apparente à celui de la secte et elles doivent être jugées comme telles . Ou elles présentent un danger certain, ne serait ce qu'en empêchant les vrais malades d'avoir recours à de vraies thérapeutiques; elles doivent alors connaître les rigueurs de la loi.

C'est pourquoi le groupe de réflexion estima nécessaire de demander au Dr FOLLEZOU , cancérologue au groupe hospitalier Pitié - Salpêtrière, de bien vouloir faire une communication sur le sujet .

Ce texte devait s'avérer majeur pour la poursuite des débats qui prirent parfois un ton très vif au niveau des phases 3 et 4, décrites dans le document ci joint .

Il reste , à notre sens unanime, que c'est bien par rapport à la méthode expérimentale que doivent se déterminer les praticiens de santé en techniques différentes. Ils peuvent, certes, fournir des protocoles d'évaluation différents, prenant davantage en compte notamment des facteurs subjectifs et relationnels. Mais ils trouveront difficilement un écho dans la communauté scientifique si, de près ou de loin, ils ne se réfèrent à cette méthode .

Voici donc le texte du Dr FOLLEZOU .Il sera aussitôt suivi d'un texte du professeur Simon SCHRAUB , intitulé " Méthodes expérimentales appliquées aux médecines douces ou alternatives " . Le professeur SCHRAUB a , en effet, souhaité s'en tenir , en ce qui le concerne, aux traitements alternatifs en cancérologie, qui sont du domaine de sa compétence propre , tout en accueillant la consultation organisée près des tenants d'autres thérapies en d'autres domaines .

DONNEES GENERALES SUR LA METHODOLOGIE DE VALIDATION
D'UNE SUBSTANCE MEDICAMENTEUSE

par le Docteur Jean-Yves FOLLEZOU

Mai 1985

I - Introduction

Les données exposées ici concernent les substances médicamenteuses, mais elles sont susceptibles, pour l'essentiel, d'être transposées aux autres moyens thérapeutiques. Pour être considérée comme "utile", une drogue doit répondre, de façon impérative, à deux critères :

- 1) avoir une efficacité sur une symptomatologie donnée;
- 2) ne pas induire d'effet(s) toxique(s) plus important(s) que l'avantage qu'elle apporte (en termes de morbidité, voire de mortalité).

Les trois étapes de la "validation" d'une drogue sont:

- la découverte,
- l'étude de sa toxicité
- l'étude de son efficacité thérapeutique.

Nous donnerons les grandes lignes de ces trois étapes sans traiter des aspects juridiques et légaux qui feront l'objet d'une communication spécifique. De même, nous ne décrirons pas ici les méthodologies statistiques.

II - La découverte des substances utiles

1) L'observation fortuite

Celle-ci peut porter sur l'individu lui-même, qu'il soit sain (Bar Harbor, yperite, moutarde à l'azote, chimiothérapie anti-cancéreuse) ou malade (écorce de quinquina, fièvre, quinine), sur l'animal ou sur des préparations de laboratoire, tissulaires ou cellulaires (cf les deux célèbres exemples de la pénicilline et du cis-platinum, découverts par leurs effets sur des cultures bactériennes, volontaires dans le premier cas, involontaires dans le second).

Il faut noter qu'un délai très variable (mais qui va en s'amenuisant) s'écoule entre l'observation princeps et l'utilisation rationnelle du médicament.

Notons aussi que les observations faites chez l'homme ou chez l'animal peuvent consister aussi bien en effets utiles (atténuation ou disparition d'une manifestation pathologique) qu'en effets toniques.

2) L'observation préméditée

Ici, la découverte n'est pas, - pour des raisons éthiques - effectuées sur l'Homme, mais sur des modèles biologiques au sens le plus large du terme (de l'animal in-toto à la molécule biologique, enzyme ou acide nucléique par exemple).

Cette recherche, puisque c'est de cela qu'il s'agit, procède, en règle générale de deux analogies, souvent combinées entre elles:

- au niveau du modèle biologique (la cible): on utilise volontiers des modèles semblables à ceux ayant déjà conduit à des découvertes (cultures bactériennes, lignées tumorales in-vitro par exemple).

- au niveau de la substance, ou l'analogie pourra porter sur l'origine (exemple: champignons et antibiotiques ou "antimitotiques") ou sur la structure moléculaire (étude de molécules ayant des analogies structurales avec une molécule active ou synthèse chimique d'analogues ou dérivés, de substances médicamenteuses ou de molécules biologiquement actives.

3) La confirmation

En règle générale, avant de passer aux étapes ultérieures, la découverte demande confirmation:

- par d'autres équipes

- sur d'autres modèles équivalents ou plus complexes que celui qui a permis la découverte (passage de l'in vitro à l'in vivo par exemple).

Enfin, selon les cas, des étapes de purification et/ou de caractérisation de la substance active pourront s'avérer nécessaires.

III - L'étude de toxicité

Elle a pour buts finaux:

1 - de déterminer la dose optimale qui peut être administrée chez l'homme malade, c'est à dire la dose (pour un mode et une chronologie d'administration donnés) la plus petite produisant un effet thérapeutique maximum avec une toxicité tolérable (c'est à dire moindre que le bénéfice obtenu).

2 - de préciser la nature et l'évolution des manifestations toxiques.

Cette étude est effectuée chez l'animal puis chez l'Homme.

1°) Etude toxicologique chez l'animal

Nous citerons les points importants de cette étape:

- 1 - Plusieurs voies d'administration doivent être testées.
- 2 - Plusieurs espèces animales doivent être étudiées
- 3 - On détermine la dose létale 50 (DL50): dose qui tue 50% des animaux.
- 4- On détermine la dose létale 10: dose qui tue 10% des animaux.
- 5 - On précise la dose minimale toxique: plus petite dose susceptible de produire une manifestation de toxicité.
- 6 - On précise la dose tolérée maximale: plus forte dose pour laquelle les effets observés sont réversibles.
- 7- On étudie la nature des effets toxiques aux plans chimique, biologique et histologique.
- 8- On apprécie ce qui est effet précoce, différé, tardif, ainsi que les effets sur la descendance.
- 9- On étudie les relations doses-effets
 - dose unique: seuil d'apparition d'un effet toxique, intensité en fonction de la dose.
 - dose répétée: existence et caractéristiques d'un effet cumulatif.
- 10- On étudie la pharmacologie de la substance: pénétration en fonction de la voie d'administration, répartition dans l'organisme, voies et cinétiques d'élimination, métabolisme de la drogue, etc.

L'analyse des données recueillies va ou non autoriser l'étude toxicologique chez l'humain.

2°) Etude toxicologique chez l'Homme

Nous décrirons brièvement les points essentiels de cette étude que l'on qualifie d'essai phase I.

1 - Choix des patients: il doit s'agir de patients pour lesquels on peut attendre un bénéfice de cette nouvelle substance (bien que la recherche de l'effet thérapeutique n'est pas l'objet de cette démarche) et pour lesquels les moyens thérapeutiques efficaces sont inexistantes, inapplicables ou épuisés.

2 - Plus petite dose administrée: c'est en règle le dixième de la DL10 de l'espèce animale la plus sensible (DL10 la plus petite).

3 - Escalade des doses

- . Un malade donné doit recevoir toujours la même dose.
 - . Le taux de croissance de la dose d'un groupe de patient à l'autre doit être progressivement dégressif.
 - . Un temps suffisant (3 à 4 semaines en général) doit être respecté entre deux administrations de la drogue (pour laisser apparaître une éventuelle toxicité retardée).
- 4 - Pour une dose donnée, un petit nombre de patients (trois en général) doit être testé. L'essai doit être conduit par une seule équipe.
- 5 - Le consentement du patient doit être obtenu.
6. Les études pharmacocinétiques et pharmacodynamiques doivent être couplées aux études cliniques et biologiques standards.

Ainsi, l'essai phase I permet il de fixer l'éventail des doses utilisables pour une voie d'administration donnée et de détecter les effets toxiques d'une nouvelle substance à prétention médicamenteuse. Mais il existe des limitations à la connaissance de ces données.

- interférence des traitements antérieurs reçus par le patient;
- les effets secondaires inconstants et rares (type accidents d'hyper-sensibilité) peuvent échapper à l'observation, du fait du petit nombre de patients étudiés;
- on ne teste pas l'influence sur la toxicité de la drogue des autres thérapeutiques simultanées ou rapprochées qui pourront être utilisées dans des traitements incluant cete nouvelle substance.

IV - L'efficacité thérapeutique

Elle se définit comme la capacité d'une drogue à amender les manifestations pathologiques d'une affection (ce qui inclut la notion de durée de vie).

1 - L'efficacité "absolue". L'essai phase 1

La démonstration de la propriété d'une drogue d'agir de façon positive sur des critères pathologiques constitue l'objet de l'essai Phase II.

Nous évoquerons les principales caractéristiques de ce type d'essai.

- 5 -

- a - Dose administrée: c'est en règle la dose tolérée maximale, telle qu'elle a été déterminée dans l'essai phase I.
- b - Sélection des patients: les sujets inclus dans l'étude doivent:
- présenter des critères pathologiques mesurables ou évaluables;
 - nécessiter un traitement et s'être avérés résistants ou récusés (contre-indication spécifique d'une autre drogue par exemple) vis à vis des thérapeutiques jugées efficaces actuellement disponibles.
 - ne pas présenter un très mauvais pronostic à court terme (c'est à dire en pratique avoir, entre autre, une espérance de vie supérieure à 8 ou 12 semaines).
- c - Plusieurs types d'essai sont possibles en fonction de la nature de la ou des pathologies auxquelles la drogue testée s'adresse:
- essai de masse ou essai sélectif;
 - essai contrôlé ou non contrôlé, etc.
- d - Réponse à l'administration de la substance
- . Les critères de réponse doivent être définis et reproductibles.
 - . Il faut étudier non seulement l'amplitude d'une réponse mais également sa durée.
- e - Les éventuelles manifestations toxiques (répertoriées dans l'essai Phase I - ou nouvelles) doivent être recherchées.

L'essai Phase II présente certaines limites. Nous évoquerons les plus importantes;

- a - La sélection des patients peut faire qu'une population sensible à la drogue soit exclue.
- b - L'absence d'effet peut être dû à une insuffisance de dose ou à un problème en rapport avec la voie ou le mode (chronologie, etc) d'administration.
- c - Une drogue administrée seule peut être sans effet, alors qu'elle est efficace en association.

2 - L'efficacité pratique - L'essai phase III, l'essai phase IV

- L'efficacité absolue étant démontrée, l'utilité de la drogue ne pourra être reconnue si elle apporte un avantage thérapeutique sur les traitements déjà disponibles.

C'est le cas:

- si la nouvelle drogue est au moins aussi active que le traitement connu comme le plus actif; et/ou,
- si la drogue demeure active chez des patients dont l'affection a échappé aux thérapeutiques les plus actives.

- L'essai Phase III teste donc l'efficacité de la drogue par rapport au(x) traitement(s) reconnu(s) le(s) plus actif(s).

Il n'est justifié que si l'avantage thérapeutique que l'on est en droit d'attendre de la nouvelle substance est modeste.

Il doit s'agir toujours d'un essai contrôlé (c'est à dire scientifiquement comparatif).

- Enfin, l'essai Phase IV vise à situer la place de la nouvelle substance dans la stratégie générale du traitement d'une affection, quand cette stratégie inclut plusieurs méthodes ou moyens thérapeutiques.

V - Conclusion

En conclusion, nous insisterons sur le fait que l'ensemble des éléments et de la démarche exposée ici ne constitue pas une opinion mais une description.

Cette démarche générale peut subir des exceptions à telle ou telle de ses étapes. Comme le terme employé l'indique, il s'agit de cas très rares.

La législation réglementant l'autorisation de la commercialisation des drogues codifie une part importante de cette démarche sans la recouvrir entièrement.

METHODES EXPERIMENTALES APPLIQUEES AUX MEDECINES
"DOUCES" OU ALTERNATIVES.

Le problème des traitements alternatifs est complexe car il recouvre une série hétérogène d'approches thérapeutiques qui ont en commun la non reconnaissance par la médecine "classique" ou "traditionnelle". En fait, cette non reconnaissance est due à l'absence de preuve d'efficacité. Quelle méthode expérimentale peut-on appliquer aux médecines "alternatives" dites encore "douces" ou "parallèles". Compte tenu de sa compétence, le rapporteur ne pourra donner son opinion et par conséquent faire son rapport qu'à propos des traitements alternatifs en cancérologie. Les entretiens avec les malades, les propos des associations familiales, de consommateurs ou de malades et les travaux médicaux sur ce sujet, montrent que ce problème intéresse un grand nombre de patients et leurs familles.

Comment répondre à la question posée par l'ordre de mission ? Après les nombreuses discussions avec les autres membres de la commission et après avoir pris des avis extérieurs, il nous apparaît possible de dégager un certain nombre d'éléments.

Il convient de faire en préambule plusieurs remarques :

- l'absence de preuve d'efficacité peut simplement corres-

pondre à l'absence de moyens financiers pour apporter cette preuve compte tenu du système d'expérimentation actuel qui dépend presque exclusivement du système pharmaceutique nationalisé ou privé. En fait, les demandeurs sont d'accord avec la méthodologie "classique" d'expérimentation.

- certains promoteurs pensent que le système d'expérimentation actuel n'est pas adapté à leurs produits. Il s'agit là d'un problème de fond.

- en médecine "classique", il faut savoir que les discussions thérapeutiques sont acharnées et qu'il persiste des doutes, notamment en cancérologie sur des traitements, malgré des années d'essais. Ceci est par exemple le cas pour l'immunothérapie (BCG), la chimiothérapie "prophylactique" dans certaines tumeurs et la place de la radiothérapie adjuvante pour certains cancers.

La conduite générale de l'expérimentation doit correspondre aux éléments suivants :

1) il n'est pas nécessaire de connaître avec précision le mécanisme d'action avant d'utiliser un produit chimique ou l'action d'un moyen physique. Il est néanmoins souhaitable d'avoir une hypothèse du mécanisme afin d'orienter les

recherches à ce sujet.

2) Il est nécessaire d'avoir une constance et/ou une stabilité du produit (chimique ou physique) de façon à permettre la reproductibilité.

3) Le produit doit avoir fait ses preuves de non-toxicité. Il ne suffit pas pour cela que l'expérimentateur se soit administré ce produit pour en avoir la preuve ! Ces épreuves de toxicologie doivent répondre aux critères d'inocuité à court et à long terme selon le type de prescription. Inocuité ne signifie pas inocuité absolue mais ~~de~~ effets secondaires "modérés" compatibles avec les bénéfices à attendre (exemple : chimiothérapie, scarification BCG). L'étude de la toxicité doit comporter des études animales et humaines (problème de l'expérimentation chez l'homme sain et malade).

4) Efficacité : méthodologie pour y parvenir en cancérologie : Il faut recourir à des tests (essais) d'efficacité (essai phase II) et des essais phase III randomisés qui ont pour but de démontrer la supériorité d'un traitement par rapport à d'autres.

4.1 Idéalement, la meilleure efficacité est celle qui entraîne une prolongation de vie. Elle ne peut être démontrée d'une façon formelle que par des essais randomisés.

4.2. L'efficacité sur la tumeur peut être

également jugée par la régression de la tumeur quel qu'en soit le mécanisme d'action (antimitotique, stimulant immunitaire, action physiologique...).

4.3 A efficacité égale, un produit ou un traitement possède un intérêt s'il apporte un plus dans la qualité de vie et ceci ne peut être testé que par des essais randomisés.

4.4. Les problèmes éthiques doivent bien sûr guider chaque démarche de l'expérimentation.

Problèmes de l'expérimentation.

Pour être éthique, la phase III (essai randomisé) ne peut être réalisée qu'après une phase II mais :

1) on peut accepter des essais de phase II randomisée, ex : essai d'efficacité entre deux posologies. C'est le cas où l'on veut comparer l'efficacité (voire même la toxicité) d'emblée sur deux groupes comparables.

2) On peut entreprendre des essais de phase III d'emblée à la condition de l'absence de toxicité et d'absence de traitement actif existant sous réserves d'acceptation éthique.

Les comparaisons, même lors des essais randomisés, peuvent être difficile lorsque le bénéfice attendu est modeste car les statistiques apprennent qu'il faut alors un grand nombre

de)
 patients pour démontrer un effet. Ceci est vrai dans des
 2550-
 associations thérapeutiques et surtout dans des traitements
 ad-
 juvants où selon le type de cancer, il faut beaucoup
 d'
 années avant d'apprécier un résultat (ex : sein). De même,
 la
 stratification (c'est-à-dire la séparation des catégories
 de
 patients au sein d'une même étude) doit être décidée
 avant
 et non après sous peine de biais.
 Si
 le traitement est très actif (régression tumorale),
 l'
 essai randomisé peut être superflu ou réduit à un nombre
 très
 faible de patients.

Les essais de phase III d'emblée, sans passer par la phase
 II, peuvent être réalisés soit chez des malades au dessus de
 toute ressource thérapeutique, soit chez des malades
 porteurs de tumeurs résistant aux traitements habituels. La
 conduite d'essais de phase III d'emblée avec des produits
 nouveaux, chez des patients chez lesquels il existe des
 traitements connus et actifs pose de gros problèmes
 éthiques. Ils pourraient être conduits chez des malades en
 cas de refus de leur part du traitement actif et après
 qu'une information éclairée leur ait été donnée.

Les critères de l'efficacité quel que soit le type de
 traitement (chimique, physique, psychologique...) sont donc

- 1) l'augmentation de la vie (avec ou sans maladie évolutive)) qui peuvent dépendre) du sujet (bon état) général, âge,
- 2) la réduction tumorale (il existe un rapport entre rémission complète et augmentation de survie)) sexe, absence de) traitement préalable) à définir) avant) l'essai.

NB : des modifications biologiques ne peuvent servir de critères. Ils peuvent être notés.

3) la qualité de vie. A efficacité égale, un traitement mieux toléré ou qui entraîne une meilleure qualité de vie (meilleure tolérance, amélioration des effets subjectifs (douleur...), voire effet euphorisant doit être préféré. Les critères d'évaluation de la qualité de vie restent discutés sauf en ce qui concerne les effets secondaires (cf classification OMS). Il en est de même pour l'augmentation du confort psychologique.

En résumé :

- L'expérimentation clinique en cancérologie doit prouver :
- la non toxicité (ou toxicité compatible avec un effet attendu)
 - l'efficacité : par des essais de phase II,
 - la supériorité d'un traitement par rapport à un autre par l'essai de phase III qui a pour but de faire la

part entre chaque effet de la thérapeutique.

Peut-on mettre en place une autre méthodologie ?

A l'heure actuelle, on ne dispose que d'essais phase II et phase III pour donner une réponse objective à une hypothèse donnée. L'hypothèse ne prend en compte qu'un critère et ne peut répondre à une prise en compte de plusieurs facteurs simultanément. Les techniques de stratification - avant l'essai - ou d'ajustement - après l'essai - apportent des précisions pour tester l'hypothèse mais il n'existe pas pour l'instant de méthodologie d'essai comparatif prenant en compte une série de facteurs simultanément, c'est-à-dire globalement. (Il est possible d'étudier facteur par facteur en tenant compte des autres mais pas de les étudier simultanément). L'établissement d'un score global à partir de plusieurs échelles est réalisable mais la validité de ce score est tout à fait discutable. De plus, il est impossible de faire des relations valables - surtout si l'on utilise des critères subjectifs - liant le traitement au score global. Il n'existe donc actuellement que la méthodologie des essais phase I, II, III (et IV) pour analyser valablement les effets objectifs (+ subjectifs) des traitements en cancérologie.

Problèmes annexes importants :

a) le financement pour la conduite de l'essai. Celui-ci devrait être indépendant des circuits commerciaux mais son acceptation doit être liée à une méthodologie qui permette la reproductibilité et des conclusions applicables aux malades. Le financement doit dépendre de la qualité de l'essai proposé (hypothèses, description et conduite de l'essai...)

b) la nécessité d'un coordinateur indépendant de l'essai. Il a pour but de contrôler les observations, surtout dans les essais multicentriques,

c) la preuve d'efficacité : il faut savoir que tout ne peut être prouvé : telle que l'inversion de preuve (on ne peut pas prouver, par exemple, que l'eau n'est pas active en cancérologie) , l'amélioration minime attendue, le traitement adjuvant au long cours... et qu'il faut faire des choix budgétaires. Ce point doit être expliqué au public qui ne comprend pas que l'on ne puisse pas tout expérimenter pour essayer de "trouver quelque chose". Il est impensable que le budget recherche soit gaspillé à tester des thérapeutiques peu sérieuses.

d) Un effet subjectif isolé (ex : bien être...) ne peut être retenu comme un argument thérapeutique en l'absence d'essai randomisé car il peut être le reflet :

- de l'effet placebo,

- de la relation médecin malade qui peut

d'ailleurs moduler l'effet placebo.

Il est donc nécessaire de faire un choix soigneux des critères d'évaluation et la réalisation d'essai ayant pour but l'analyse de la toxicité et de l'efficacité. L'essai randomisé est nécessaire pour prouver l'efficacité supérieure d'un traitement par rapport à un autre.

En pratique :

Que faire des traitements litigieux actuellement en cours (ou à venir) ?

- Une commission de base, permanente pourrait être instituée. Elle serait formée de médecins en cours d'activité (oncologues, internistes, biologistes) et de statisticiens (formés à l'essai thérapeutique) auxquels pourraient s'adjoindre un psychologue, un sociologue, un représentant de l'Ordre des Médecins et un membre de la Commission Nationale d'Éthique (problème d'éthique, confidentialité...). Les membres de cette commission doivent être reconnus par leurs pairs (Professeurs à la Faculté ou médecins des hôpitaux en activité, membres des grands organismes de recherche). Cette commission pourrait faire appel à tout expert et toute personne étrangère (représentant des usagers, consommateur, promoteur de traitement...). Elle pourrait examiner, à la demande du minis-

tère de la santé, les observations cliniques signalant un succès thérapeutique avec des traitements non prouvés.

- Dans les cas où il y aurait des preuves objectives d'efficacité, cette commission pourrait proposer un protocole thérapeutique pour confirmer ces preuves.

- Pour les autres propositions théoriques ou pratiques, cette commission pourrait demander que soit rédigé par le demandeur un dossier présentant les arguments théoriques et pratiques. Si ce dossier comprend des arguments d'efficacité (hypothèse, observations) des conseils pour les démarches ultérieures pourraient être donnés (contact avec laboratoires publics ou privés, méthodologie pour la toxicologie et des essais d'efficacité, conseils pour des demandes de contrats de recherche auprès des organismes existants...).

- En ce qui concerne une expérimentation financée par le gouvernement (Laboratoire National d'essai, CNRS, INSERM...), celle-ci ne devrait être proposée qu'après des arguments scientifiques sérieux ou en cas de problème social, politique ou judiciaire (cf affaire Naessens). Il n'en demeure pas moins qu'en dehors de rares exceptions près, la majorité des expérimentations thérapeutiques est réalisée avec le support financier de l'industrie pharmaceutique tout en sachant qu'il existe des structures publiques permettant des analyses expérimentales ou des essais cliniques.

ANNEXE 4 : EVALUER EN ACUPUNCTURE

" Mode d'approche différent du malade, autre regard du médecin sur l'homme, l'acupuncture ne se limite pas aux aiguilles et aux points. Elle est un modèle physiologique de l'homme . Décrivant des structures, mouvements, fonctions , rapports et évolutions, elle ne peut se réduire à une stimulothérapie. On ne peut prétendre aborder l'acupuncture sans entrer dans son système de pensée, sa dialectique et sa symbolique, lesquels nous présentent une cosmogénèse basée sur la conception des souffles ou " énergies" et réglée par la loi des cinq mouvements ". Dr Guillaume - conférence à la Faculté de Médecine D'Angers le 27 - I - 83

Le passage qui vient d'être cité pose nettement, à notre sens , le problème de l'évaluation en termes de défi. Comment, en effet, évaluer une action thérapeutique si aucune notion de diagnostic ne peut être corrélée au diagnostic médical habituel ? Comment demander à un Conseil scientifique d'Université de reconnaître un corps professoral pour l'acupuncture puisque les critères de jugement habituels aux enseignants titulaires ne sont pas ici pertinents " Toute espèce de comparaison statistique entre les médecines traditionnelles occidentale et chinoise se heurte à l'obstacle de la différence nosographique ". écrivait le Doyen de la Faculté de Médecine de Créteil .

Il restera à la gloire du Docteur NIBOYET , auteur d'un remarquable rapport au Ministre de la Santé sur les techniques de soins ne faisant pas l'objet d'un enseignement au niveau national , d'avoir permis, par ses travaux et ses communications, que cet obstacle majeur soit vaincu. L'Acupuncture est devenue désormais aussi une science occidentale , s'appuyant sur des faits vérifiables et des expériences menées dans des laboratoires très officiels

Dans une communication à l'Académie de Médecine, le Dr NIBOYET, faisant état de ses travaux, disait notamment :
 " Je me suis attaché à mettre en évidence certaines propriétés matérielles objectivables des points d'acupuncture. L'étude de la résistance de la peau à l'électricité a permis de mettre en évidence les propriétés électriques de ces points ". Et il démontrait la moindre résistivité électrique de ces points par rapport au tégument environnant
 Au sujet des méridiens, le Dr NIBOYET précisait : " il semble exister des trajets préférentiels matérialisés par l'hypothèse chinoise des méridiens. MUSSAT a montré qu'une charge électrique introduite ne se retrouve que sur ces trajets. Le Pfr Pierre DE VERNEJOU et le Dr DARRAS aboutissent à une constatation qui va dans le même sens. Si on injecte du technetium radioactif sur un point , le cheminement de celui ci,

enregistré au moyen d'une caméra à scintillation, s'effectue selon le dessin d'un méridien traditionnel" . Et le Dr NIBOYET concluait , à juste titre : " L'acupuncture change de nature : de doctrine traditionnelle elle devient progressivement une discipline scientifique à part entière. Elle pourrait permettre , dans certains cas ,de diminuer les accidents de l'anesthésie chimique et surtout de mettre au service des médecins une méthode simple et objective, non pas antagoniste , mais complémentaire de la médecine classique dans la lutte contre la douleur et certains troubles fonctionnels ".

Aucun des membres du groupe de réflexion "MEDECINES DIFFERENTES" ne possédant de compétence en Acupuncture, il a paru indispensable de consulter un des plus grands noms de l'Acupuncture en France , le Professeur BOSSY, exerçant son art au Centre Hospitalier régional et Universitaire de Nimes sur la question de l'EVALUATION, objet de ce rapport. Nous le remercions de nous avoir autorisé à publier sa communication .

Notre question était la suivante : " acceptez vous, pour l'acupuncture , une évaluation reposant sur la méthode expérimentale ?" telle què décrite à l'annexe 3 par le Dr FOLLEZOU . On verra, dans la réponse, que si la randomisation apparait difficile, l'ensemble de la méthode n'est pas récusée et que des protocoles novateurs peuvent voir le jour . .

EVALUATION DES APPROCHES THERAPEUTIQUES
DES MEDECINES "DIFFERENTES"

L'approche diagnostique est extrêmement difficile et complexe puisqu'elle fait intervenir des bases différentes, y compris dans les conceptions mêmes de l'Homme ou de la médecine. Malgré tout l'intérêt de cette approche, elle n'est que secondaire dans l'évaluation des résultats.

Ce n'est qu'après la mise en évidence de résultats positifs que les mécanismes d'action et l'approche diagnostique devraient être étudiés.

Acupuncture.

1 - Mécanisme d'action. Vers 1976 par exemple, on a invoqué avec vigueur le rôle des substances opiacées endogènes dans l'analgésie par acupuncture, en rejetant tout mécanisme nerveux ; actuellement on retourne vers les mécanismes nerveux (dans ce domaine particulier) en rejetant peut-être trop catégoriquement les mécanismes hormonaux avec des expérimentations aussi valables dans un sens que dans l'autre.

La connaissance du mécanisme d'action est peut-être intéressante pour une partie de l'expérimentation, mais ce n'est certainement pas l'essentiel pour l'évaluation clinique de son efficacité.

Cependant ceci peut ouvrir de nouvelles voies. Par exemple la démonstration de l'influence des kératinocytes sur la maturation des lymphocytes T (EDELSON ; FINK) pourrait expliquer une certaine action des aiguilles d'acupuncture dans les systèmes de défense de l'organisme.

2 - Constance et stabilité de la médication.

Là s'opposent les deux abords nosologiques et thérapeutiques. Dans le système occidental moderne, un syndrome est relié à une cause sur laquelle sont réputés agir des médicaments. Un produit stable permettra donc de reproduire dans des conditions définies l'effet thérapeutique recherché.

En médecine traditionnelle orientale et en acupuncture, le malade est abordé dans sa globalité, (ce n'est pas une nouveauté, Hippocrate l'a toujours prôné). Aussi la thérapeutique doit-elle être adaptée à ce malade, à un instant donné pour qu'il puisse réagir personnellement contre le processus pathogène. Ceci veut dire que pour un même syndrome de la médecine occidentale moderne le choix des points pourra varier d'un individu à l'autre ou d'un instant à l'autre. De même un point d'acupuncture piqué seul ou en association, ou encore à un autre moment pourra avoir des effets positifs, nuls ou contraires.

Une "Recette" (donc applicable à tous) a un certain effet lorsqu'elle correspond à un malade parfaitement cadré, mais elle ne peut s'adapter à tous les malades classés dans une entité nosologique occidentale. Ceci rend extrêmement difficile, sinon impossible, la reproductibilité et a fortiori la randomisation.

3 - La thérapeutique a du faire preuve de non toxicité et d'innocuité. Dans une certaine mesure oui, mais une thérapeutique efficace est toujours un risque. En acupuncture, l'acte thérapeutique ne doit pas être iatrogène, s'il est pratiqué dans des conditions normales d'exécution (compétence du praticien).

4 - Efficacité relative et supériorité.

La randomisation est difficile :

- * tous les sujets du groupe doivent accepter le principe d'un traitement par l'acupuncture, ce qui n'est pas le cas ;
- * la thérapeutique ne peut être appliquée que par un acupuncteur compétent après examen du malade et selon un choix de points adaptés à chaque malade.

De plus, pour estimer la supériorité d'une méthode, il faut tenir compte : de la durée du traitement, des effets iatrogènes éventuels, de la convalescence (ou de la reprise d'une activité normale), de la stabilité des résultats à moyen ou long terme, etc..., éventuellement du prix de revient.

3° - Proposition d'évaluation générale d'une efficacité thérapeutique.

- Le moyen le moins mauvais serait d'avoir deux, ou mieux, trois lots de malades, inventoriés du point de vue médecine moderne :

- * le premier groupe recevrait une "thérapeutique différente", selon l'esprit de la méthode,
- * le deuxième groupe recevrait une thérapeutique classique,
- * éventuellement un troisième groupe ne recevrait rien et servirait de témoin.

La répertorisation des malades pose déjà un problème mais qui n'est pas insoluble selon les statisticiens.

L'évaluation se ferait sur les résultats cliniques (objectifs et subjectifs) et biologiques, à court, moyen et long terme, et en tenant compte des facteurs énoncés ci-dessus (2° - 4).

Cette méthode réclame un nombre plus considérable de sujets, mais l'évaluation de son efficacité et/ou de sa supériorité est facile, bien que souvent seuls certains aspects puissent être supérieurs.

Ce n'est que dans un deuxième temps que sera recherché ce qui est efficace dans cette méthode, en analysant tous les facteurs possibles, peut-être pour conduire à une simplification et à une amélioration.

Mais cette deuxième période demande des moyens beaucoup plus importants.

ANNEXE 5 : EVALUER EN HOMEOPATHIE

Si L'Acupuncture commence à recevoir ses lettres de noblesse aux plus hauts niveaux de la communauté scientifique, il n'en va pas de même pour l'Homéopathie . Celle ci est vivement récusée par l'Académie de Médecine et son enseignement en Faculté n'est encore que très marginal Ceci n'empêche nullement 8 millions de français d'avoir recours au médicament homéopathique, d'ailleurs remboursé par la Sécurité Sociale .

Moins de 10 % des pharmaciens d'officine sont formés à l'homéopathie. Qu'à cela ne tienne. Les laboratoires spécialisés programment séminaires , tables rondes et conférences sur l'ensemble du territoire afin de toucher tous les pharmaciens .

Des essais multicentriques contrôlés sont actuellement en cours dans les plus grands hôpitaux parisiens dont les premiers résultats apparaissent prometteurs . Ces essais se soumettent à la méthode expérimentale, afin de pouvoir dialoguer avec la communauté scientifique, même s'il apparaît que "l'effet- sujet " largement pris en compte par tout homéopathe digne de ce nom, qui adapte le médicament non à la maladie mais au malade, n'est pas ici retenu par les statisticiens.

Le groupe a demandé au Président du Syndicat National des Médecins Homéopathes français si lui même et ses collègues acceptaient la méthode expérimentale pour l'EVALUATION . Celle ci ne semble pas poser de problème particulier, même si les hypothèses du mode d'action sont diverses. Nous remercions le Dr BURAUD de nous avoir bien volontiers autorisé à publier sa réponse .

Syndicat National des Médecins Homéopathes Français

Siège Social : Hôpital Saint-Jacques, 37, rue des Volontaires, 75015 PARIS

Le Président
Docteur F. BURAUD

49000 ANGERS

APPROCHE DES ESSAIS CLINIQUES CONTROLÉS EN HOMÉOPATHIE.

Ces essais cliniques sont la suite logique de trente années de travaux expérimentaux *in vitro* et *in vivo*, dans le domaine de l'homéopathie.

Des études cliniques ont plus précisément commencé à être réalisées depuis six ans. Leurs méthodes se sont affinées au fil des années pour se rapprocher le plus possible des normes classiques les plus contraignantes.

Une bibliographie détaillée à la fin de cette étude, fait référence aux travaux de réflexion et aux travaux cliniques de confrères homéopathes ou non.

Principes de base de ces essais dans le domaine homéopathique :

. Un des leitmotiv est cet axiome : "L'activité thérapeutique d'une substance donnée peut être déduite de son activité toxique". §I)

. En effet, une des bases fondamentales de l'homéopathie est l'analyse des symptômes et (désormais) des signes biologiques apparaissant lors de la prise de doses subtoxiques d'une substance chez des individus volontaires, en bonne santé. (= "pathogénésie").

Ces pathogénésies permettent de recueillir deux types de réponses :

- 1) des symptômes communs à tous les sujets; donc, statistiquement significatifs.
- 2) des symptômes particuliers, rencontrés seulement chez certains de ces sujets; ils sont liés à une réactivité individuelle particulière de ces sujets dits "sensibles" ou "bons répondeurs". Ces symptômes ne sont pas statistiquement significatifs; mais nous verrons plus loin que cette difficulté peut être contournée.

A partir de ces constatations simples, on peut imaginer au moins deux types différents d'essais cliniques, en appliquant la méthodologie générale devenue classique, tant au niveau

.../...

du choix de la question que du choix des sujets, des critères d'évaluation, du tirage au sort, de l'utilisation de la méthode de double aveugle, et de l'analyse statistique des résultats.

1) Essais cliniques simples en homéopathie :

Ils reposent sur le fait que certains remèdes homéopathiques ont une polarité d'action très ponctuelle sur l'organisme humain: action lésionnelle ou fonctionnelle élective.

Exemples :

a) dans le domaine obstétrical : étude de l'action de CAULO-PHYLLUM 5 CH dans le faux travail et la dystocie de démarrage. (6)
L'étude a été réalisée sur 34 parturientes : 17 ont reçu le médicament, 17 le placebo.
CAULOPHYLLUM 5 CH a donné un résultat nettement positif dans 13 cas sur 17 (76,5%)
Le placebo a donné 2 cas positifs sur 17 (11,8%).

b) dans le domaine chirurgical, en post-opératoire: Etude de l'action de OPIUM 15 CH sur la reprise du transit intestinal après intervention chirurgicale abdominale. (4)

Cette étude s'est faite sur deux groupes randomisés : 50 malades traités par OPIUM 15 CH, 46 par placebo.

Le temps de réapparition des gaz se fait 10 h. plus tôt avec OPIUM 15 CH qu'avec le placebo.

Le temps de reprise de transit des selles se fait 21 h. plus tôt avec OPIUM 15 CH qu'avec le placebo.

c) dans le domaine phlébologique : Essai clinique de ARNICA dans la protection du capital veineux chez les perfusées au long cours dans le cancer du sein. (3)

L'étude s'est faite sur 29 malades : 17 ont reçu ARNICA 5 CH, 12 ont reçu le placebo.

L'action d'ARNICA est statistiquement significative sur les douleurs, le nombre d'hématomes, l'accessibilité aux veines. En particulier, ARNICA s'est montré actif malgré la prise d'anticoagulant avec T.P. à 50%.

Critiques de ce type d'essais :

- On met en évidence, seulement, certaines indications d'un remède, sans tenir compte des autres possibilités thérapeutiques de ce même remède. Exemple: OPIUM est loin de n'être qu'un médicament d'occlusion intestinale réflexe.

- Nécessité de fonder les protocoles sur des signes parfaitement fiables et avec des remèdes ayant des degrés de dilution appropriés.

2) Essais cliniques complexes :

Nous avons vu que les homéopathes réussissent à définir des "types sensibles" ou des "sujets bons répondeurs": ils ont une affinité plus grande pour des dilutions plus faibles de la substance étudiée.

Cette substance aura, par exemple, un ou plusieurs points d'impact sur des organes-cibles; et de plus, elle n'agira que sur des sujets sensibles (= marqués par leurs antécédents pathologiques, leur psychisme, leurs réactions générales et locales

d'amélioration et d'aggravation bien particulières...)

Deux types d'essais peuvent être envisagés :

a) Etude des possibilités thérapeutiques homéopathiques pour une pathologie donnée; chaque remède étant choisi en fonction des réactions propres de chaque malade : Exemples : résultats du traitement homéopathique dans les angines aiguës, dans l'hypertension artérielle, dans l'eczéma constitutionnel...

Ceci donnera un aperçu global de l'activité thérapeutique de l'homéopathie et ne pourra pas conduire à une conduite univoque pour une affection donnée.

Exemple : Effet de la thérapeutique homéopathique dans la polyarthrite rhumatoïde. (10)

23 malades furent traités par homéopathie avec un ou plusieurs remèdes homéopathiques; 20 médicaments différents ont été utilisés.

23 autres malades recevaient un placebo.

Les résultats furent positifs sur la douleur, la raideur des doigts, et la vitesse de sédimentation; et négatifs sur la déformation articulaire et la réaction de Waaler-Rose.

b) Etude de l'activité d'un médicament homéopathique dans un syndrome faisant intervenir plusieurs critères.

Dans ce cas, le remède étudié ne sera "homéopathique" qu'à certains sujets. Il reviendra au médecin homéopathe, par analyse des dossiers et avant le décodage final, de préciser quels sont les malades qui ont dû répondre positivement au remède étudié. Car sur les individus non sensibles, le remède n'aura pas d'autre effet qu'un placebo.

Exemple : Etude comparative de l'action thérapeutique de la CLONIDINE et du LACHESIS sur les bouffées de chaleur de la femme ménopausée. (9)

L'étude a été faite en double-aveugle grâce à une méthodologie de double placebo, étant donné l'impossibilité d'une présentation pharmacologique unique :

- un groupe de traitement avec CLONIDINE et un placebo de LACHESIS
- un groupe de traitement avec LACHESIS et un placebo de CLONIDINE
- un groupe de traitement avec CLONIDINE placebo et LACHESIS placebo.

Les résultats montrent l'efficacité très nette de LACHESIS chez les patientes de "type sensible LACHESIS". Le nombre insuffisant de sujets en expérimentation ne permet pas de tirer des statistiques valables.

En conclusion, de nombreux protocoles d'essais cliniques en homéopathie sont actuellement au point; nous n'en avons cité que quelques exemples; ils vont du plus simple au plus complexe. Ils sont compatibles avec les critères stricts exigés par toute expérimentation moderne.

Ils nécessitent néanmoins une grande compétence du ou des médecins homéopathes dans l'élaboration conjointe de ces protocoles avec des Universitaires.

Ces études doivent être reprises sur des lots de malades plus importants et dans des services hospitaliers différents. Ceci est d'ailleurs en cours pour certaines études cliniques.

Pour répondre totalement à toutes vos questions :

1) La non toxicité et l'innocuité des médicaments à usage homéopatique est certaine étant donné le degré de dilution des produits utilisés.

2) Les médicaments en dilution Korsakowienne peuvent être testés de la même façon que ceux en dilution Hahnemannienne. Nous regrettons d'ailleurs l'interdiction en France de ce type de dilution particulièrement utile dans le domaine psychiatrique. Les objections élevées à l'époque pour l'abandon de telles dilutions (nécessité de constance et de stabilité du produit) n'existent plus à l'heure actuelle grâce à l'utilisation de matériel électronique sophistiqué. Ces dilutions sont utilisées en particulier par nos voisins européens et fabriquées en France... pour l'exportation.

3) Hypothèses de mode d'action des médicaments homéopathiques. (II) (I2) (5) (8)

Aucune des diverses hypothèses émises à ce jour n'est satisfaisante; il est à noter que l'état de la technologie actuelle n'a permis ~~pas~~ de déceler la présence de substance active que jusqu'à la dilution 9 CH. (7)

Parmi ces hypothèses, on peut rappeler les suivantes

a) Le solvant du remède homéopatique est composé d'un mélange d'eau et d'alcool. La molécule d'eau, malgré son apparence de simplicité formulée par H_2O , est en réalité d'une très grande complexité.

L'eau forme par ses liaisons moléculaires électriques de véritables cages, des "clusters", qui piègent les molécules médicamenteuses dissoutes dans l'alcool. A chaque dilution, il n'y aurait pas division des molécules médicamenteuses, mais transport de celles-ci, modifiées dans leur structure par les manoeuvres de succussions, (=agitation mécanique saccadée entre chaque dilution).

A chaque nouvelle structure correspondraient des récepteurs cellulaires différents; ce qui expliquerait l'action différente du remède en fonction de la dilution.

b) Les récepteurs cellulaires seraient l'objet de phénomènes inhibiteurs et excitateurs par l'intermédiaire d'un médiateur chimique. Au niveau du système nerveux, il a été démontré que les neuromédiateurs peuvent entrer en compétition avec le remède homéopatique qui prend sa place et empêche ainsi la réaction d'inhibition ou d'excitation de se produire.

Néanmoins, actuellement, on s'oriente beaucoup plus, en ce qui concerne l'homéopathie, vers le concept de régulation de l'activité de ces récepteurs. (I3)

c) Une autre théorie considère que lors des dilutions successives du médicament et de son solvant, la structure chimique du médicament induit une modification de structure du solvant, spécifique à chaque médicament. Donc, même s'il n'y a plus de molécule de base du médicament, le support garderait dans sa nouvelle structure les qualités pharmacodynamiques du produit de base..

Cette énigme du mode d'action des médicaments homéopathiques constitue actuellement un des grands axes de la recherche fondamentale.

Au sujet des notions de physique quantique subatomique, il est évident que ces découvertes ouvrent de nouveaux champs conceptuels à la science, et il se peut que l'homéopathie soit concernée dans ces nouvelles directions. (I3)

**Syndicat National
des Médecins Homéopathes Français**

Le Président

Dr. F. Buraud.

Bibliographie :

- (1) AUBIN (M) Essais cliniques contrôlés en homéopathie.
Homéopathie française 1984, 87, 399-405.
- (2) BOIRON - LUU-D-VINH (C) Structure physico-chimique des dilutions homéopathiques. Annales homéopathiques françaises 1978, 4, 237-268.
- (3) BOURGUIS (J.C.) Protection du capital veineux chez les perfusées au long cours dans le cancer du sein. Essai clinique en double-aveugle: ARNICA contre placebo.
Thèse Med. Paris-Bobigny 1984.
- (4) CHEVREL (J.P.), SACLIER(J.), DESTABLE(M.D.) Etude de l'action homéopathique de l'opium sur la reprise du transit intestinal en chirurgie digestive.
Pr. Med.1984.I3,I4,883.
- (5) CHIVOT (C) Controverses et polémiques sur l'homéopathie.
Thèse Med. Paris-Lariboisière-SaintLouis, 1985.
- (6) COUDERT-DEGUILLAUME (M) Etude expérimentale de l'action de CAULOPHYLLUM sur le faux travail et la dystocie de démarrage.
Thèse Med. Limoges 1981.
- (7) DAUDEL, ROBILLARD (M.) Etude des dilutions homéopathiques à l'aide de la méthode des indicateurs radio-actifs.
Cahiers d'homéopathie et de thérapeutique comparée. Paris 1946.
- (8) DURAND (M) Hypothèses sur le mode d'action du médicament homéopathique. Thèse Med. Bordeaux 1978.
- (9) GAUTHIER (E) Etude comparative de l'action thérapeutique de la clonidine et du lachesis mutus sur les bouffées de chaleur de la femme ménopausée. Thèse Med. Bordeaux. 1984.
- (10) GIBSON(R.G.), GIBSON(S.L.M.), MAC NEIL(A.D.), WATSON, BUCHANAN(W) Homeopathic therapy in rheumatoid arthritis: evaluation by double-blind clinical therapeutic trial.
Br.J.clin.pharmac. 1980,9,453-459.
- (11) GUILLEMAIN (J), HUGUET(F), SEGUIN(C), BAKRI-LOGEAU(F), TETAU(M), NARCISSE(G). Liaisons in vitro de dilutions d'ignatia et strychninum aux récepteurs glycinergiques.
XIX^e assises scientifiques homéopathiques Lille 1980.
- (12) LUU DANG VINH (C) Etude et contrôle des dilutions homéopathiques par spectrographie Raman-laser.
Thèse Pharm. Montpellier 1975.
- (13) POITEVIN (B.) correspondance personnelle.

ANNEXE 6 : EVALUER EN PHYTOTHERAPIE

C'est en 1947 que les chaires de matière médicale et de pharmacologie devinrent des chaires de pharmacologie. L'étude des plantes était ainsi éliminée de l'horizon médical . Les plantes, à cette époque, ne connaissaient pas la même faveur qu'aujourd'hui On préférait utiliser les principes actifs isolés des plantes, à l'état pur, au détriment des tisanes n'apparaissant pas " sérieuses". C'est ainsi que les médecins en sont venus à ignorer la phytothérapie , qui est actuellement absente de la formation médicale . Celle ci n'en opère pas moins un véritable retour en force

Compte tenu du succès de librairie d'un récent livre qui n'est pas sans danger dans ses conseils intempestifs , il a paru nécessaire au groupe de réflexion de consulter :

- d'une part le président fondateur de l'Institut National de Phytothérapie.
- d'autre part, le secrétaire général de la société française de phytothérapie et d'aromathérapie et ses collègues

La I^e intervention aborde dans le même texte les deux questions de la phytothérapie et de l'aromathérapie. La seconde les distingue.

La situation actuelle n'est pas saine en ce domaine. Les plantes sont parfois vendues dans une boutique de diététique sans aucune garantie scientifique. La meilleure garantie serait de faire passer les préparations par la législation A.M.M. Mais il apparaît difficile de réclamer des dossiers contenant des dépenses très onéreuses qui ne pourront jamais être amorties. C'est pourquoi une A M M spécifique devrait être envisagée .

Les deux interventions précitées font ressortir que les plantes ne sont pas sans danger; comment en serait il autrement si elles contiennent des principes actifs; leur délivrance doit donc être contrôlée.

DOCTEUR PAUL BELAICHE

*Chef de Département Universitaire
à la Faculté de Médecine de Paris Nord
Président Fondateur de l'Institut National
de Phytothérapie*

94, Bd FLANDRIN 75116 PARIS
727.27.33

PARIS le 15 Octobre 1985

Ministère des Affaires Sociales
Direction Générale de la Santé
Secrétariat des "Médecines
Différentes"
1, Place Fontenoy
75700 - PARIS

L'Institut National de Phytothérapie

Monsieur le Secrétaire Général,

Puisque vous me demandez mon avis sur les problèmes de la Phytothérapie et de l'Aromathérapie, j'estime qu'il est de mon devoir de vous apporter ma modeste contribution pour l'institutionnalisation de cette discipline.

Vous me posez un certain nombre de questions en matière d'Evaluation qui sont appliquées habituellement à l'allopathie. En fait, la Phytothérapie est une allopathie un peu particulière, puisqu'elle fait appel non pas à une seule molécule, mais à un extrait comprenant de très nombreux constituants (250 par exemple pour l'Eucalyptus) qui sont, de surcroit, éminemment variables (en fonction des saisons, de l'altitude, de l'environnement, etc...) Le problème se pose dès lors de la façon suivante : comment conduire l'expérimentation d'où découle l'Evaluation ?

- 1) - En réponse à votre première question, je vous dirai tout d'abord que la pharmacocinétique des plantes médicinales est pratiquement inconnue. Le très grand nombre de constituants chimiques qui entre dans la composition d'une forme galénique, à base de plante médicinale, rend pratiquement impossible le pistage métabolique de chacun d'entre eux.

.../...

.../...

Avec la meilleure volonté du monde et à quelques exceptions près, nous ne connaissons vraiment pas le mécanisme d'action microchimique des plantes médicinales. Il n'est donc pas utile d'attendre de connaître ce dernier avec précision pour les prescrire. Il est bien sûr souhaitable d'entrevoir et d'espérer savoir comment tel ou tel constituant agit. Sur ce point, le Professeur MORTIER, Professeur de Pharmacognosie à la Faculté de Nancy a démontré qu'on ne connaîtrait jamais la molécule qui est efficace chez CYNARA scolymus, notre vulgaire artichaut. Comme au début du siècle, Henri Poincaré démontra qu'on ne pouvait démontrer le Postulat d'Euclide, le Professeur MORTIER a démontré que l'on ne connaîtrait jamais "l'agent efficace" chez l'artichaut. Excusez-moi de cette digression mais elle est fondamentale puisque tout l'esprit de la Phytothérapie est là. Le Professeur MORTIER a désossé chimiquement l'artichaut et a découvert un "bloc acide" formé de plusieurs acide-phénols (acide citrique, succinique, méthyl-acrylique et malique) etc... injecté séparément à l'animal, chacun d'entre eux ne possède aucune propriété thérapeutique, injectés tous ensemble sauf un : aucun résultat. L'injection complète du bloc acide déclenche la cholérèse et la diurèse. Cet exemple est valable pour de très nombreuses plantes médicinales. En fait, c'est le TOTUM de la plante qui est actif. Il est donc indispensable que les fondamentalistes confrontent leurs recherches avec les résultats cliniques obtenus par les praticiens. C'est la seule méthode susceptible de faire progresser la connaissance pour le plus grand bien de la Thérapeutique par les plantes.

Bref, à votre première question, je réponds par l'affirmative : il n'est pas nécessaire de connaître le mécanisme d'action avant utilisation mais souhaitable d'avoir une hypothèse sur ce mécanisme.

- II) - Dans votre seconde question se trouve inclus le vrai problème de la Phytothérapie. En fait, ce n'est pas de savoir "comment ça marche" mais "pourquoi ça marche". La définition du matériel avant toute expérimentation est indispensable, sans cette définition la reproductibilité est illusoire. La définition du produit phytothérapique nous amène à la notion capitale de constance des principaux principes actifs, qui doivent être compris dans une fourchette acceptable.

.../...

.../...

- 3 -

Nous trouvons sur le marché en Phytothérapie, des plantes médicinales vendues sans la moindre définition, sans aucune normalisation. Le consommateur trop crédule est insuffisamment protégé. C'est dans ce domaine que la réglementation doit s'appliquer avec toute sa rigueur.

Nous savons que les plantes médicinales ne sont vraiment efficaces qu'à partir d'une certaine concentration de certains de leurs constituants; pour vous citer un exemple, le pouvoir anti-inflammatoire du *Radix harpagophytum procumbeus* n'apparaît vraiment que lorsque les iridoïdes atteignent une concentration de 2,5 à 3 %. Or, combien d'harpagophytum sont vendus actuellement avec une telle concentration en iridoïdes ? Ils ne représentent même pas 10 % du marché.

Pour me résumer, je réponds encore par l'affirmative à votre seconde question : il est nécessaire d'avoir une constance en certains principes actifs et bien sûr une stabilité du produit, afin de permettre la reproductibilité.

III) - Quant aux preuves de non toxicité et d'innocuité, permettez-moi de scinder ces deux aspects de votre question.

- La non toxicité, déterminée par la DL 50 doit être effectuée pour toutes les plantes médicinales : c'est actuellement le cas pour certains extraits secs et nébulisats. On constatera que la dose thérapeutique est à des années lumières de la dose mortelle. C'est le grand avantage que présentent les plantes médicinales.

- Quant à imposer le critère d'innocuité pour retenir une plante médicinale serait, à mon avis, une grave erreur
La plante médicinale est un médicament : elle ne peut être, à la fois, efficace et anodine : tout est dans la dose.

Si on rejette l'Aromathérapie sous le prétexte fallacieux que les huiles essentielles puissent être toxiques, je me permettrai d'attirer votre attention sur le fait que ces dernières sont efficaces à de très faibles doses. Il suffit, tout simplement, de réserver leur commercialisation au circuit pharmaceutique en imposant les réserves d'usages et les interdire dans tous les autres circuits.

.../...

.../...

L'Aromathérapie pour le plus grand bien de nos malades est une Thérapeutique remarquable pour qui sait s'en servir. Mon enseignement à Bobigny visé précisément à former des Phytothérapeutes, non seulement compétents mais aussi socialement responsables.

En résumé, je réponds oui à votre question : la plante doit faire la preuve de sa non-toxicité aux doses thérapeutiques, mais je réponds non à la deuxième partie de votre question, certaines formes galéniques ne sont pas anodines, mais ce n'est pas une raison pour les rejeter. C'est au gouvernement de protéger le consommateur en interdisant leur vente dans des circuits où la responsabilité du pharmacien ne peut s'exercer.

- IV) - Quant à la randomisation en phase II et III, j'estime qu'on peut évidemment la mettre en application : je l'ai moi-même pratiquée. Mais une très grande flexibilité de la part du législateur s'impose dans ce domaine précis.

Si les tests randomisés sont nécessaires, ils ne sont pas suffisants pour inclure ou exclure une plante médicinale de la Thérapeutique.

La Phytothérapie est une médecine globale qui ne s'attache pas exclusivement à traiter un symptôme, mais un groupe de symptômes, ou syndrômes, et le traitement, s'effectue toujours en amont de la symptomatologie apparente. C'est ce que j'appelle une médecine de terrain. Je reconnais que ce mot est complètement galvaudé aujourd'hui, mais la médecine de terrain qui traite "l'homme total" est une médecine où l'explication de la symptomatologie se retrouve dans de très nombreux facteurs que la médecine actuelle ne prend pas en compte.

Le malade doit être examiné à travers "son environnement". La multiplicité des facteurs afférents au déclenchement d'un état pathologique doit nous imposer une grande humilité.

Je connais la vertu thérapeutique de l'effet placebo et permettez moi de vous dire, bien qu'il soit considéré comme un parasitage de l'Evaluation, que je le tiens pour le plus bel exemple d'autodéfense en thérapeutique humaine. La randomisation est très difficile à appliquer à un extrait riche de très nombreux constituants qui varient sans cesse qualitativement et quantitativement.

En conséquence, les tests randomisés peuvent ne pas être obligatoires lorsque le résultat répétitif est obtenu. La Phytothérapie est une thérapeutique qui procède d'une manière pragmatique et globale. Elle possède un agent thérapeutique qui est un moyen d'ignorance illustrée par la Plante Médicinale. En

.../...

fait, ce qui compte c'est le résultat thérapeutique, la Médecine après tout a été crée pour les malades et non pour satisfaire la curiosité scientifique des médecins.

Pour me résumer en Phytothérapie, la conduite de l'expérimentation telle que je la conçois est telle que je vous l'ai précédement exposée.

Je conteste dans votre procédure l'exigence obligatoire des tests randomisés et le facteur d'innocuité.

Je pense que l'approche que je vous propose obtiendrait des authentiques Phytothérapeutes, le meilleur consensus.

Nous avons depuis quinze ans environ, évalué de très nombreux agents phytothérapiques, il m'est impossible dans ce simple rapport de vous exposer toute la Phytothérapie.

Vous me demandez de quelle manière, j'envisagerai l'officialisation de cette thérapeutique? mais en agissant de telle sorte que le malade soit avant tout protégé.

L'Officialisation passe d'abord par l'officialisation de l'enseignement qui est actuellement anarchique. Un enseignement de la Phytothérapie en Faculté de Médecine, institutionnalisé, par les deux Ministères de la Santé et de l'Education Nationale, serait une véritable mesure d'assainissement. En effet, la création de la chaire de Phytothérapie en Faculté de Médecine permettrait l'enseignement d'une C.E.S. reconnu comme une véritable spécialité.

Ces médecins, officiellement diplômés, ne seraient plus la proie de ces enseignements Phyto-commerciaux que nous voyons prospérer pour le plus grand bénéfice, au sens réel du terme de ceux qui les prodiguent. En effet, ce certificat d'étude spéciale, une fois crée, verrait la disparition immédiate de tous ces enseignements parallèles et c'est là le point important puisque c'est le but à atteindre.

Quant au problème de la Renaissance du diplôme d'Herboristerie, je pense que la décision appartient aux sociologues. Il existe autant d'arguments pour que contre.

.../...

.../...

- 6 -

Si vous le jugez utile, dans l'intérêt de la Phytothérapie thérapeutique en laquelle je crois si profondément, je vous autorise à communiquer mon nom au Ministre.

Je suis à votre disposition pour tous renseignements complémentaires, et,

Je vous prie de croire, Monsieur le Secrétaire Général, à l'assurance de mes sentiments les meilleurs.

A handwritten signature in cursive script, appearing to read 'M. L. L.', with a long horizontal flourish extending to the right.

DOSSIER PHYTOTHERAPIE

C. DURAFFOURD, L. d'HERVICOURT, J.C. LAPRAZ

- INTRODUCTION
- EXPERIMENTATION
 - Modification de l'ordre méthodologique
 - Evaluation d'expérimentation clinique
 - Conclusion
- EFFICACITE, INOCUITE
- PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE
- RAPPORTS AVEC LA SECURITE SOCIALE
 - Problèmes de la prescription magistrale
 - Problèmes de l'usage de la phytothérapie
 - Problèmes de la discrimination des médicaments dits de confort ou de médicaments exclus des remboursements
 - Conclusions
- RAPPORTS AVEC L'ASSISTANCE PUBLIQUE
- DIPLOME D'HERBORISTE
- OFFICIALIZATION DE LA PHYTOTHERAPIE
- QUALIFICATION DE L'ENSEIGNEMENT DE LA PHYTOTHERAPIE EN FACULTE

INTRODUCTION

Les divers points retenus ne paraissent pas faire le tour du problème et les questions soulevées demanderaient à être débattues dans des concertations spécialisées plus longuement qu'il n'est possible ici.

On constate aujourd'hui officiellement le "fait de société". Dès l'annonce en 1982, les Cahiers de Phytothérapie Clinique signalaient l'importance de ce "fait de civilisation" ainsi que les nécessités qu'il impliquait pour pas entraîner de trop sévères conséquences.

Les menaces que l'évolution en cours faisait peser sur les chances de réussite d'une phytothérapie purement médicale avaient amené alors à surs à la préparation d'un gros traité de phytothérapie clinique de 250 pages pour lequel un contrat avait été signé en 1981 aux Editions Masson, vaste étude de interactions physiologiques devant montrer, pour chaque domaine de la pathologie, l'action de la phytothérapie en l'illustrant d'exemples détaillés et de descriptifs expliqués d'ordonnances.

L'ouvrage demandait trop de temps et ne permettait pas d'assurer les nécessités de la période intermédiaire où "des interférences extrêmement nuisibles venaient inverser le processus normal du développement de la phytothérapie en tant que science, mettant en place des diffusions bâtarde (vulgarisation, presse) et des structures prématurées (enseignement) qui n'auraient dû venir qu'après la publication et l'assimilation des ouvrages scientifiques majeurs".

Pour faire face à la situation créée, il a paru préférable de publier d'abord une série de volumes, à beaucoup de points de vue trop condensés, mais où figuraient les moyens d'action phytothérapeutiques dont le médecin saurait qu'ils étaient proposés dans une optique uniquement scientifique et que leur formulation exacte était apte à lui assurer en toute conscience la sûreté de leur emploi.

Les circonstances plus récentes n'ont fait qu'accélérer le mouvement par lequel les courants d'intérêts, avec un impact considérable, avaient agité l'opinion. La sensibilisation et l'angoisse du public le rendent d'autre part susceptible de réactions d'autant plus difficiles à contrôler qu'elles sont accrues par la crise de la médecine.

EXPERIMENTATION

La méthodologie classique est parfaitement envisageable. Elle demande seulement pour deux des phases une adaptation spécifique.

Elle peut s'appliquer à tous les remèdes phytothérapeutiques dont nous faisons mention dans les **CABRIERS DE PHYTOTHERAPIE CLINIQUE** (Editions MASSON) et qui ont figuré jusqu'ici à la pharmacopée. Ils doivent être choisis sous diverses formes galéniques selon l'affection considérée. Il est bien entendu, ce disant, que les formes galéniques retenues pour l'érimentation doivent comprendre l'aromathérapie, celle-ci étant partie intégrante de la phytothérapie et l'une de ses formes les plus aisément modulables.

PHASE I

Etude des différentes transformations du médicament dans l'organisme : absorption - étape pharmacocinétique - étape pharmacodynamique - étape biotransformation - étape élimination.

Valable.

PHASE II

Administration du médicament en essai ouvert sur des malades sélectionnés.

Valable avec une adaptation spécifique à prévoir quant aux notions de constance et de stabilité : le fait que le produit soit extractif et non issu de synthèse inclut une variabilité de la concentration en principes actifs dont il faut tenir compte (variant dans leur quantité pondérale et dans leur proportion relative).

Des concertations amèneraient à retenir une définition convenable du remède phytothérapeutique et une adaptation suffisamment large de certains critères. On assurerait ainsi la transition vers la création d'une nouvelle pharmacopée et l'installation de nouvelles méthodes pharmacologiques.

PHASE III

Essais formels contrôlés - Apporter la preuve scientifique de l'action du médicament - comparaison (à un placebo - à un traitement con-
Estimation des effets (émergents et secondaires)

Valable.

- . Envisagé à plusieurs reprises par la S.F.P.A. (cf. protocole préparé à cet effet pour l'hôpital de Créteil en 1982).
- . Supposé que soient assurées les conditions d'objectivité scientifique exposées dans ce rapport.

Observation : difficulté d'apprécier dans certains cas l'effet secondaire lorsqu'il survient très loin de l'arrêt du traitement.

PHASE IV

Essais extensifs ouverts.

Valable avec deux adéquations à la réalité phytothérapique :

- A - Valable sans changement pour un grand nombre de médicaments phytothérapiques dans des affections précises,
sa conception demanderait toutefois à être adaptée par une modification de l'ordre méthodologique pour couvrir la période transitoire de manière cohérente.

MODIFICATION DE L'ORDRE METHODOLOGIQUE

1°) Les remèdes anciens de phytothérapie, dont l'activité a servi de modèle à la plupart des remèdes chimiques, qu'ils soient de synthèse, hémisynthèse ou extraction, ont déjà subi les tests expérimentaux imposés par des modes successives.

Ce qui signifie que des esprits sectaires pourraient revenir à eux pour remplacer chacun de leurs homologues chimiques et bâtir des théories en ce sens.

2°) Leur preuve d'efficacité peut être faite de nouveau selon des critères classiques puisque, au long des dernières années, la tendance était de réserver l'expérimentation aux seules molécules très définies et hyperactives en éliminant les médicaments qui se situaient à des degrés inférieurs d'activité.

3°) On peut considérer pour le moment que l'usage dans les périodes précédentes des remèdes dont nous avons fait depuis 13 ans l'expérimentation clinique correspond à la phase IV dont les travaux se dégagent actuellement. Il est important que cette expérimentation clinique, considérée comme telle puisse se poursuivre en même temps que sont menées au besoin les autres phases.

En conclusion, ceci revient à laisser en phase IV, sur ces preuves cliniques, les remèdes qui n'ont pas été l'objet d'expérimentations récentes conformes au mode en vigueur, en attendant que se déroulent pour eux, si besoin est, les phases I, II, III.

B - Adéquation qualitative et quantitative de l'expérimentation clinique.

Spécifique à la phytothérapie, elle pourrait élargir la validité de l'expérimentation clinique pour l'évaluation des propriétés multiples des plantes dans les traitements complexes fonction de l'affection elle-même ou des pathologies associées.

L'activité de la phytothérapie peut s'exercer de deux façons :

- L'une d'acception courante est plus facilement observable selon les règles admises : l'effet ponctuel est proportionnel à la dose.

Elle présente dans le cas du remède phytothérapique l'inconvénient d'effets secondaires d'autant plus nombreux que la composition de l'extrait de plante utilisée est plus complexe.

On doit en conséquence lui opposer, à partir d'une certaine dose, le reproche de posséder alors une iatrogénicité spécifique trop élevée et de n'offrir aucun avantage sur le médicament chimique.

- L'autre acception, dont nous avons suivi et expérimenté la mise en pratique sur une durée appréciable, consiste à n'employer que des doses faibles, demeurant très éloignées des zones de toxicité et même des zones de iatrogénicité ci-dessus. L'effet thérapeutique recherché n'est plus proportionnel à la dose, mais peut être obtenu en modulant et les doses et les diverses associations selon des variables à estimer par le médecin : les réactions qu'il veut obtenir, la rapidité de l'effet thérapeutique souhaité, sa durée, la stabilité de ses résultats.

L'emploi de la phytothérapie de cette manière que nous consignons actuellement dans nos ouvrages et qui s'applique à l'ensemble de la pathologie impose que, pour atteindre le résultat cherché, le médecin dispose d'une estimation très précise de l'état du patient, d'une connaissance approfondie de la physiologie et d'une connaissance complémentaire des répercussions de l'effet produit :

- . effets induits directement ou non,
- . rapport de ces effets à la période d'ingestion (court et moyen terme),
- . effets à long terme ou même très long terme.

Loin de la rénovation artificielle du conditionnement et de données anciennes rendues dangereuses par l'à peu près des indications joint à l'ignorance des mécanismes de la plante et de l'homme, il semble de plus en plus que ce soit à partir d'une recherche guidée par ces principes médicaux, c'est-à-dire définis par la physiologie dynamique de l'individu, que se dessine l'avenir potentiel du médicament phytothérapique. A partir d'eux aussi que doit se définir leur protocole d'évaluation.

En attendant leur mise au point, nous avons recours, pour une grande part, au produit brut non conditionné qui assure la précision de l'ajustement et la meilleure économie générale. Cette utilisation dans les traitements complexes tient au fait que nous nous efforçons de rendre applicable dans les CAHIERS DE PHYTOTHERAPIE CLINIQUE :

" la plante intervient non pour sa propriété symptomatique mais pour son action spécifique physiologique. Clé de l'efficacité du traitement, allant à l'encontre de ce qu'on s'est efforcé de vulgariser, la précision apparaît comme le maître mot de la phytothérapie".

EVALUATION D'EXPERIMENTATION CLINIQUE

- L'activité et l'efficacité de la phytothérapie sont étudiées sur la base de la connaissance scientifique et d'une réflexion clinique non liée à des intérêts de diffusion.
- Menée durant 13 ans dans une seule intention thérapeutique, elle n'a pas été organisée en vue de fournir des chiffres statistiques qui n'ont jamais été une préoccupation. Il n'y a pas eu de bilans systématiques qui témoignent dans l'exposé ci-dessus, étape par étape, des résultats obtenus. Les examens biologiques n'ont été demandés que dans la plus stricte nécessité pour la conduite du traitement.

- La recherche menée a permis de sélectionner dans les notions connues de la phytothérapie celles que confirmait l'expérience clinique. Les remèdes utilisés, tous à la pharmacopée jusqu'à ce jour, l'ont été dans leurs formes galéniques classiques.

Matériel utilisé

L'évaluation a été faite sur la base de 20.000 cas de patients, hommes, femmes ou enfants de tous âges, examinés et traités en médecine de ville de 1972 à 1985.

Secteurs concernés

Tous les secteurs de la pathologie

- . infectieuse,
- . ORL et bronchopulmonaire,
- . cutanée,
- . rhumatismale,
- . digestive,
- . génito-urinaire,
- . cardio-vasculaire,
- . neurologique,
- . métabolique,
- . endocrinienne,
- . dégénérative.

Les malades venant consulter en médecine générale ont présenté des affections très diverses, simples, complexes ou très complexes,

- . soit en première intention pour l'affection considérée,
- . soit en nième intention après un nombre plus ou moins grand d'échecs pour l'affection considérée,
- . soit pour compléter une autre thérapeutique (chimiothérapique, allopathique, homéopathique, acupuncture).

Méthodologie employée

Ce n'est seulement qu'après établissement d'un diagnostic ou confirmation d'un diagnostic préporté selon les modalités usuelles pour tout médecin diplômé, utilisant selon besoin tous les moyens d'investigation classiques et quelques uns spécifiques, qu'une réflexion clinique particulière replace l'affection dans son contexte général.

Elle recourt pour ce faire au maximum de connaissances médicales modernes, y compris dans le domaine de l'endocrinologie ainsi qu'à l'ensemble des travaux effectués sur les différentes compositions des plantes.

La souplesse d'emploi de la phytothérapie (aromathérapie comprise) permet d'ajuster le traitement selon la réactivité particulière du patient. Sauf cas très aigus, les consultations sont espacées.

Toutes les ordonnances comprennent des remèdes phytothérapeutiques. Les autres thérapeutiques ne sont associées qu'en fonction du besoin.

Evaluation des résultats

- Malgré la difficulté inhérente aux traitements complexes où la démarche médicale fait associer plusieurs plantes,

- malgré l'absence d'une organisation de prescription isolée faite des fins de preuve,

l'analyse se référant aux données connues de la pharmacologie et le recouplement des dossiers permettent d'affirmer, à travers la reproductibilité des résultats, la réalité de l'activité spécifique des plantes utilisées par rapport au critère retenu qui est celui de la guérison ou de l'amélioration par le traitement.

CONCLUSION

Résultats probants

a) par traitement phytothérapeutique employé seul,

b) par traitement phytothérapeutique intervenant en complément quand était déjà en place un traitement d'un autre genre (chimio, oligo, homéo.....) depuis une durée suffisante pour avoir évalué son effet propre (à la réserve d'effet inconnu ou retardé) en particulier chez les malades chroniques et aucune modification n'étant apportée à la thérapeutique précédente qui s'est poursuivie. Les changements intervenus dans l'état de santé du malade peuvent alors être considérés comme la conséquence de l'action de la phytothérapie.

Employée à doses atoxiques par un médecin bien formé, le traitement phytothérapeutique peut, selon les cas, guérir l'affection et relayer le remède chimiothérapeutique, abrégé sa durée, limiter ses effets secondaires, empêcher l'escalade des associations chimiques.

Eventualité

Il semble que l'emploi de nouvelles plantes doive faire prévoir de les soumettre, de même qu'aux contrôles pharmacologiques, à un processus clinique et critique du même genre.

On le voit, il ne paraît pas suffisant, dans un processus de ce genre, de procéder à des expérimentations ponctuelles, fussent-elles en milieu hospitalier (sauf s'il s'agit d'une action exceptionnelle sur une maladie face à laquelle la médecine est encore particulièrement mal armée).

EFFICACITE - INOCUITE

La phytothérapie comprend toutes les formes galéniques. La séparation qu'on établit souvent entre phytothérapie et aromathérapie, c'est-à-dire avec les huiles essentielles des plantes, est donc artificielle et la dénomination particulière d'aromathérapie choisie pour les caractériser ne désigne qu'une classe des outils thérapeutiques que la phytothérapie met à la disposition de tout médecin.

La partie du rapport concernant l'aromathérapie ne se trouve séparée de celle-ci que pour des raisons de maniabilité et de répartition entre les différentes commissions. Un certain nombre de points y figurent qui sont valables à l'intérieur de cette rubrique, et notamment le principe de base sur le pouvoir actif de la plante, d'intensité variable selon les formes d'utilisation, mais effectif.

S'il fallait admettre, comme on tend à vouloir le faire, que le médicament fabriqué et fait exclusivement d'extrait de la plante possède une activité puissante, mais que la même plante au long de ses diverses formes est dépourvue de ce pouvoir, à quel moment s'installerait le principe actif ? Au plan de la logique du raisonnement scientifique, comment le médicament peut-il exercer une action curative, bonne ou mauvaise selon les cas, avoir ses possibilités d'association, ses interdictions, ses incompatibilités, tandis que la plante demeurerait anodine ? A quel procédé attribue-t-on son activité ? A l'extraction par elle-même ? A l'usinage, au conditionnement ? En quoi le Tanakan sur une ordonnance diffère-t-il de Teinture Mère de Ginkgo Biloba ?

Il est impossible de même, sans tomber dans la confusion générale avec toutes les conséquences qui s'ensuivraient, de séparer ici l'efficacité et l'inocuité. De laisser les idées préconçues sur celle-ci modifier l'acception qu'on doit avoir de celle-là. De laisser en conséquence continuer de se répandre des assertions du genre : "si cela ne fait pas de bien, cela ne fait pas de mal".

" On ne saurait donc qualifier la phytothérapie de méthode lente ou
 " rapide. Elle n'est par elle-même ni lente ni rapide, mais fonction d'une
 " parfaite connaissance des mécanismes d'action des plantes et de la physio-
 " logie de la maladie. On ne saurait conclure non plus à sa non toxicité. Elle
 " n'est atoxique et non iatrogène que dans des conditions d'utilisation
 " extrêmement rigoureuses et précises qui réclament une bonne connaissance
 " des plantes médicinales et de leur pharmacodynamie.

" La phytothérapie, telle qu'elle doit s'entendre pour répondre aux
 " critères de ce besoin, et telle que nous l'enseignons dans ce premier
 " degré, implique l'utilisation de plantes dont les propriétés sont bien
 " connues et que ces plantes aient une efficacité réelle et suffisante à des
 " doses très éloignées de celles toxiques. Leur emploi doit être limité dans
 " le temps à une durée inversement proportionnelle à leurs effets cumulatifs
 " et à la capacité propre à chacune d'une action de fond pouvant remanier
 " l'équilibre profond de l'organisme. On voit là toute la nécessité d'un
 " enseignement précis, clair et rigoureux, ainsi que l'impossibilité
 " d'improviser" (Cahiers de Phytothérapie Clinique, Editions Masson).

Dégagée de l'empirisme et bénéficiant de l'acquis remarquable de
 la recherche médicale dans le tournant capital de ces dernières années, la
 phytothérapie arrive maintenant à ce qu'on puisse affirmer :

Comme pour toute thérapeutique active, son innocuité et son
 efficacité sont relatives

- à la bonne qualité du produit

d'où la nécessité de contrôles sérieux, effectués par des
 services dépourvus de liens avec les secteurs de diffusion,

- à la sûreté de son emploi

fonction des connaissances pharmacologiques et médicales du
 médecin.

PROTECTION DE LA SANTE PUBLIQUE

Que la protection de la Santé publique soit le souci du médecin paraît évident, celui d'une thérapeutique en phase d'organisation aussi et d'autant plus. L'action de la Société Française de Phytothérapie et d'Aromathérapie a prouvé à maintes reprises qu'elle en était consciente en menant un grand nombre d'actions dans nombre de secteurs où la phytothérapie se trouvait impliquée.

En ce qui concerne l'emploi de la phytothérapie, tous les problèmes de la Santé publique et du consommateur découlent d'une évaluation suffisamment claire de la notion conjointe d'efficacité et d'inocuité (étant bien entendu qu'elle se trouve obligatoirement en rapport avec les impératifs de la physiologie, les indications ou contre-indications de la pathologie, les pathologies associées.

Malheureusement, il s'agit d'une science trop neuve et où les effets secondaires sont souvent trop peu identifiables, pour que les critères soient aisément établis et permettent les réglementations indispensables. Seuls actuellement les spécialistes en la matière peuvent porter un jugement fondé sur la prolifération des livrets, prospectus ou dépliants publicitaires portant pour la plupart des indications grossières et la recommandation d'aberrantes consommations.

RAPPORTS AVEC LA SECURITE SOCIALE

Les relations ne sont pas mauvaises, mais les points de frottement risquent, selon l'évolution donnée par les pouvoirs publics, de s'aggraver.

Sans tomber dans l'erreur qui consisterait à ne pas tenir compte de la proportion effective de bon fonctionnement, il s'agit ici de localiser ces points de frottement qui, allant augmentant depuis 2 à 3 ans, risqueraient alors d'envenimer complètement nos rapports.

L'analyse des litiges et des dommages permet de dégager leurs principaux aspects. Ils se rattachent dans leur grande majorité à la difficulté d'objectivité notée plus haut.

La place manquante pour une étude de situation-type, on peut les classer dans un exposé partiel et schématique de la façon suivante :

A - PROBLEME DE LA PRESCRIPTION MAGISTRALE

- C'est d'abord un problème fondamental de la médecine.

Il touche au respect de la déontologie.

(cf. position prise par l'Ordre des Médecins à ce sujet)

- C'est ensuite un problème de principe en ce qui concerne la phytothérapie.

Il revient à ce que le médecin puisse, dans une activité professionnelle normale et considérée comme telle, prescrire des préparations magistrales contenant des substances phytothérapeutiques.

- C'est un problème inhérent à l'usage médical de la phytothérapie où la presque totalité des ordonnances comporte en moyenne deux préparations magistrales de phytothérapie et aromathérapie (pour employer encore cette subdivision) ou seulement de phytothérapie.

- Il est compliqué par le nombre des formes galéniques existant à des fins de préparation magistrale et en fonction desquelles s'exercent diverses pressions psycho-sociologiques et commerciales.

(cf. article du Nouvel Economiste)

B - PROBLEMES DE L'USAGE DE LA PHYTOTHERAPIE

Pour certains médecins conseils et certains médecins experts, il semblerait que cette thérapeutique relève tout juste de la tolérance officielle et parfois même pas.

1°/ Problèmes liés à la présence du traitement phytothérapeutique sur l'ordonnance (même non exclusif de médicaments non phytothérapeutiques).

Si l'on peut comprendre que la multiplication des opérations publicitaires auxquelles est soumis le pays entraîne chez eux une véritable allergie (comme elle entraîne chez les malades une sensibilisation excessive), on déplore qu'elle aille jusqu'à les faire se départir des règles qui devraient présider à l'exercice de leur profession.

Il s'ensuit dans bien des cas un examen empreint d'un esprit de suspicion, générateur de tensions sinon de conflits :

- le jugement de l'expert peut s'en trouver modifié, jusqu'à l'amener à des attitudes irrationnelles (refus d'enregistrer ou de constater les faits, négation de diagnostics déjà pré-établis pour ne pas reconnaître les résultats obtenus).
- le malade, d'emblée traité comme un suspect, est culpabilisé soit pour avoir opté pour cette forme de médecine, soit parce que son médecin en a fait choix dans la totalité de son exercice ou dans ce cas particulier, et tend à s'installer dans une attitude de défense qui n'est pas compatible avec le principe selon lequel ce contrôle doit exister au nom de la collectivité.

Les conséquences du refus de considérer le traitement, voire la maladie, sont graves pour le malade. De même que les alternatives cruelles devant lesquelles il est parfois placé, elles lui paraissent alors marquées par l'arbitraire ou relever d'une épreuve de force dont il fait les frais.

2°/ - Problèmes liés aux traitements complexes.

Ce climat de suspicion modifie plus encore l'estimation des traitements complexes qui relèvent d'une démarche médicale avancée ou se référant à des progrès actuels de la science souvent très nouveaux.

Il arrive alors que le médecin conseil, qui aurait respecté cette démarche de son confrère, ou même l'aurait appréciée si elle lui était arriv par le truchement de médications classiques, la refuse uniquement parce qu'il recourt à des médicaments phytothérapeutiques, ou ne le reconnaisse pas.

3°/ - Problèmes liés aux pathologies associées.

Liées très souvent à la pathologie qui fait l'objet initial de la consultation par des intrications étroites, elles sont refusées par l'exp non tant parce qu'il ne voit pas bien le rapport causal, mais plutôt parce que ce rapport causal lui devient douteux et abusif, sinon créé parfois même à des fins d'exploitation des fonds de l'Etat, pour la simple raison de la thérapeutique utilisée.

4°/ - Problème de la prévention.

Il se pose un peu différemment des précédents, mais se heurte souvent à la même incompréhension et au même refus par la combinaison semble-t-il de deux explications :

- d'une part, l'objectif de la prévention des maladies ne semble pas avoir été retenu dans le cadre des nécessités de la Santé Publique,
- d'autre part, il se renouvelle plus souvent en phytothérapie que dans les autres thérapeutiques étant donné la gamme étendue et modulable des possibilités qu'elle offre à cet effet.

C - PROBLEMES DE LA DISCRIMINATION DES MEDICAMENTS DITS DE CONFORT OU DES MEDICAMENTS EXCLUS DES REMBOURSEMENTS.

La liste est longue des médicaments classiques qui se trouvent dans ce cas.

En ce qui concerne le médicament phytothérapeutique, elle comporte bien évidemment un grand nombre de cas discutables de restrictions et d'omissions qui font défaut au médecin face à ses malades démunis.

La question de savoir jusqu'à quelle mesure le manque d'objectivité dont nous traitons est responsable d'une part d'ostracisme ne peut être débattue que sur des bases détaillées.

CONCLUSIONS

Pour que la Sécurité Sociale et ses contrôles se retrouvent dans leur rôle exact et nécessaire, la reprise de ces divers sujets demanderait à être faite dans l'esprit d'objectivité dont nous traitons ici.

- a) Au médecin, face au choix très grand que lui offre la phytothérapie, dans des formes, nous l'avons dit, plus ou moins dispendieuses, de faire le choix le plus raisonnable compte tenu :
- de la situation pathologique d'ensemble du malade,
 - des menaces qu'elle fait peser,
 - des meilleurs moyens d'assurer le retour ou le maintien de l'individu à une fonctionnalité optimale au sein de la collectivité.
- b) Le médecin conseil ou médecin expert ne doit pas être engagé dans une conduite discriminatoire à l'égard de cette thérapeutique, en fonction d'éventuelles directives qui lui seraient données d'une tendance générale à laquelle le Pouvoir encouragerait l'Administration.
- Il gardera aussi la liberté de son appréciation médicale et, si besoin est, au lieu de couvrir par une réaction de susceptibilité ou de blocage la difficulté ou l'impossibilité où il peut se trouver d'apprécier le bien fondé de la thérapeutique employée, il pourra, au titre même de sa fonction, admettre que le traitement se réfère à des ouvrages médicaux sérieux sur le sujet.
- c) Diverses modifications d'ordre particulier et d'ordre général devraient permettre de faire pour le public la différence entre la phytothérapie qui est de la médecine et celle qui n'en est pas, à respecter la première en lui reconnaissant ses droits, à replacer la seconde à son niveau.

Indispensables à tous égards, ces changements feraient diminuer les causes d'agressivité relative des malades : qu'ils abordent le contrôle avec terreur, ou qu'ils le prennent comme un défi où ils revendiquent leur droit à l'excellence d'une "médecine par les plantes" dans une opposition apparemment obscurantiste issue des multiples échos des médias.

A partir du moment où une base d'accord serait trouvée sur l'usage de la phytothérapie, il n'y a aucune raison pour que le médecin et la Sécurité Sociale ne puissent concourir à assurer au public les améliorations possibles tant dans le domaine de l'alternance aux antibiotiques que dans les ajustements de traitements concomittants pour une plus complète guérison du malade.

(Il va de soi que nous ne traitons ici que des traitements sérieux et non des ordonnances de complaisance demandées ou non par les malades au nom d'une publicité).

RAPPORTS AVEC L'ASSISTANCE PUBLIQUE

L'attitude actuelle des services hospitaliers les fait fonctionner en système clos et souvent limités à leur spécialité.

Une difficulté existe pour l'ensemble des médecins traitants à obtenir les soins qu'ils ont jugés nécessaires pour assurer l'état général du malade, où les désordres associés soient pris en considération dans les périodes d'hospitalisation pré, per, post-opératoires. Les répercussions de ce hiatus sont souvent sérieuses.

Cette difficulté est encore plus grande lorsqu'il s'agit de traitements phytothérapeutiques, considérés bien souvent avec l'attitude relevée ci-dessus et accompagnée parfois de commentaires démoralisants pour le malade.

DIPLOME D'HERBORISTE

Nous y sommes opposés pour des raisons médicales renforcées par l'évolution actuelle de la société.

Au premier examen, la solution des herboristes diplômés paraît offrir un certain nombre de garanties :

- assurer la compétence des vendeurs,
- permettre une observance des règles de qualité impossible avec la multiplication des points de vente, notamment dans les magasins de diététique et les grandes surfaces,
- canaliser les envies d'automédication généralisée pour les moindres et les pires affections avec l'abondance des publications, livres, recueils de recettes, prospectus plus prometteurs les uns que les autres.

On voit dès lors comment les assurances de qualité du produit et de compétence du vendeur se révéleraient dangereuses à terme proche.

L'effet de libéralisation cautionnerait une phytothérapie non médicale (tout en gardant les mêmes pouvoirs actifs) qui se développerait hors de la médecine et de plus en plus largement et où la fonction herboriste guérisseur-naturopathe constituerait dans la population un réseau intermédiaire compliquant les problèmes de dépistage, de prévention et d'efficacité des traitements.

Un enseignement de moyen degré ne donnerait pas à l'herboriste la capacité :

- d'établir un diagnostic,
- de faire faire les examens de contrôle et de les interpréter,
- d'avoir la connaissance des données physiopathologiques indispensables,
- de reconnaître les contre-indications,
- d'identifier les effets secondaires.

Il créerait seulement l'équivoque pour le public que la nostalgie du passé entretenue par les publicistes amènerait à accorder au conseil donné une trop grande importance.

Le problème soulevé, lié pour nous au problème des pharmaciens, ne peut se résoudre que par une formation spécialisée de préparateur en phytothérapie réservée aux pharmaciens.

OFFICIALISATION DE LA PHYTOTHERAPIE

Contrairement à d'autres Sociétés de phytothérapie, la Société Française de Phytothérapie et d'Aromathérapie ne cherche pas - et ne croit pas souhaitable - qu'on présente une officialisation de la phytothérapie au sens de la création d'une spécialité nouvelle. Elle croit par contre à la nécessité d'une officialisation de cette thérapeutique à l'intérieur de la médecine.

La création d'une spécialité nous paraît un non sens, la phytothérapie étant un outil thérapeutique à la disposition du généraliste et de tel ou tel spécialiste pouvant y recourir à l'intérieur de son exercice particulier ou pour en consolider les effets sur le plan général.

La Société Française de Phytothérapie et d'Aromathérapie a pris position dès 1983 sur la question de la reconnaissance de la phytothérapie en tant que spécialité demandée par le Syndicat National des Phyto-aromathérapeutes et l'I.E.P.M.G. et a alors écrit en ce sens à l'Ordre des Médecins.

De même, elle s'est toujours opposée à ce qu'il soit fait mention sur les plaques ou sur les ordonnances, et a refusé de soutenir ceux de ses membres qui se trouvaient en opposition avec l'Ordre sur ce point.

La seule forme conforme à la réalité de ses possibilités est son intégration à la médecine, même si pendant un temps son enseignement doit n'être qu'optionnel dans les facultés de Médecine.

La Société Française de Phytothérapie et d'Aromathérapie a, dès 1983, récusé l'enseignement organisé à la Faculté de Bobigny, sur avis motivé dans une lettre adressée au Ministère de l'Education Nationale (cf. récusation).

Elle a alors créé avec d'autres associations, bien que ses positions concernant la phytothérapie soient différentes, un Diplôme National de Phytothérapie.

Il fallait couvrir la période transitoire en attendant cette entrée normale de la phytothérapie en faculté et donner une garantie de connaissance aux médecins qui auraient fait durant ce temps un effort de formation sérieux.

Nous l'avons constitué de telle manière qu'il puisse permettre plus tard l'établissement d'équivalences en accord avec l'Université avec un contrôle de connaissances sur manuels de référence cités.

QUALIFICATION DE L'ENSEIGNEMENT DE LA PHYTOTHERAPIE EN FACULTE

N'abordant que maintenant sa formulation rationnelle, entraînée et devancée par divers courants d'opinions, la phytothérapie risque de souffrir de déformations qui empêcheraient son développement scientifique et l'objectivité de son enseignement.

Les dangers sont de trois ordres :

- le commercialisme, du fait des intérêts commerciaux qu'elle représente,
- l'ésotérisme qui, procédant à d'habiles distorsions difficilement récupérables dans l'esprit public, associerait abusivement la phytothérapie aux sciences occultes pour accréditer leur véracité,
- les menées politiques qui l'utiliseraient dans une lutte afin de discréditer la médecine.

Il apparaît donc indispensable qu'un certain nombre de conditions soient définies et président à la constitution de son enseignement officiel.

Réservé aux médecins, celui-ci devrait impérativement être, dans sa matière et dans ses enseignants :

- a) médical et strictement médical, c'est-à-dire dégagé du recours à la tradition tenue comme explication majeure et justification,
- b) utilisant, pour ne les relier qu'à la médecine :
 - . les données les plus récentes de la science,
 - . la réflexion d'une approche particulière appuyée sur la connaissance des mécanismes physiopathologiques.
- c) disposant de manuels de référence couvrant l'ensemble de la pathologie dans une optique, elle aussi, purement médicale avec une explicitation progressive.
- d) complété par des cours (en Faculté de Pharmacie au besoin) assurant à la phytothérapie médicale des connaissances indispensables en Matière Médicale Botanique, Galénique avec référence aux travaux de la pharmacologie et de la pharmacognosie.

- e) exempt de tout lien avec des bénéficiaires de quelque commerce phytothérapique :
- . exploitation de brevets commerciaux,
 - . parts dans des laboratoires,
 - . association avec des pharmaciens.
- f) respectueux de la discipline universitaire où la fonction ne sert pas à la promotion d'associations ou de centres créés personnellement.
- g) assuré comme un fonctionnement normal des cours d'université, en faisant en sorte que le début de cette officialisation de la phytothérapie n'entraîne pas de campagne journalistique ou publicitaire orchestrant une opposition à la médecine.

ANNEXE 7 : EVALUER EN AROMATHERAPIE

Si la phytothérapie incontrôlée n'est pas sans danger, que dire de l'aromathérapie et des huiles essentielles pour lesquelles l'information du public est plus que primaire .

La littérature relate nombre d'accidents survenus lors de l'administration d'huiles essentielles : certaines substances, comme le thuyane et la sauge, peuvent provoquer à forte dose des effets convulsivants pouvant aller jusqu'à la mort par asphyxie respiratoire .La loi permet désormais que certaines huiles essentielles ne soient vendues qu'en pharmacie avec inscription au tableau C et on ne peut que s'en réjouir . Mais le paradoxe réside dans le fait qu'elles ne pourront plus être prescrites que par un médecin, dont la majorité n'en connaît ni l'existence , ni les indications, ni les dosages souhaitables.

Le groupe a demandé au docteur LAPRAZ de bien vouloir donner l'avis de la Société française de phyto - aromathérapie sur l'EVALUATION nécessaire et possible concernant les huiles essentielles. Nous le remercions de nous avoir autorisé à publier sa réponse.

=====

APPRECIATION MEDICALE DES HUILES ESSENTIELLES

Ce travail ne reprend pas les listes qu'on peut établir à partir des ouvrages de Matière Médicale, des formulaires de phytothérapie, ou de la tradition.

Nous n'avons retenu ici que les propriétés constatées par l'étude clinique et vérifiées par le raisonnement au cours de nos treize années de recherches - propriétés déjà dégagées par d'autres auteurs ou dégagées par nous - et que nous pouvons attribuer avec certitude à l'huile essentielle des plantes considérées.

La phytothérapie se trouvant pour nous totalement intégrée à la médecine, notre attitude à l'égard des huiles essentielles peut surprendre. Comme nous l'écrivions dès 1983, "On ne saurait pour autant réduire ce que l'esprit scientifique peut construire à partir de l'observation fournie par l'empirisme ni placer ailleurs qu'à cet aboutissement la phytothérapie telle que nous l'entendons. Transposer des formulations anciennes apparemment empiriques à la pathologie est un non sens évident. On ne peut refuser les infinies possibilités qu'offre au médecin l'affinement des connaissances et des mécanismes physiologiques ainsi que de ceux qui président à l'installation des maladies...".

Il s'agit donc ici d'un travail essentiellement médical, qui ne sépare pas la clinique de la matière médicale et qui étudie les propriétés des plantes face au processus inducteur des maladies et altérations sous-jacentes. Il comprend pour la plus grande part des données déjà publiées dans nos ouvrages précédents et qui constituent avec d'autres éléments une synthèse en pré-publication, destinée à figurer dans "Plantes en Phytothérapie Clinique", ouvrage à paraître aux Editions Masson. Nous vous les communiquons à titre confidentiel pour servir à la défense de l'aromathérapie.

I - INTERET MAJEUR DES HUILES ESSENTIELLES

Sans extrapoler sur leurs autres possibilités, appelées à se constituer en théories précises avec le développement des connaissances au cours des prochaines décennies, leur seule efficacité communément reconnue pour l'instant et qui est l'efficacité anti-infectieuse impose le maintien des huiles essentielles en médecine. En outre, les problèmes soulevés par l'abus des antibiotiques amènent à recommander l'usage des huiles essentielles comme la seule alternative qui puisse leur être substituée dans une très large majorité des cas : L'usage inconsidéré des antibiotiques dénoncé régulièrement depuis quelques années, et leur iatrogénicité de mieux en mieux connue, ont rendu en effet nécessaire le recours à une thérapeutique qui puisse le plus souvent assurer la totalité de leur rôle. Si les huiles essentielles ont elles aussi une iatrogénicité, elle est d'une toute autre nature et n'entraîne, aux posologies recommandées en phytothérapie clinique, ni résistance des germes, ni sélectivité des flores saprophytes et pathogènes, ni altération des systèmes de défense.

Nous aborderons plus loin la question de leur toxicité qui, jointe à cette iatrogénicité particulière mais différente, oblige évidemment à n'employer qu'un matériel de qualité, mais à bon escient, c'est-à-dire sur un diagnostic bien posé et selon les posologies parfaitement adaptées à l'état et à la physiologie propre à chaque patient.

L'emploi sur de mauvais critères médicaux ou pseudo-médicaux rendant en effet, même avec un matériel de qualité, la médication inefficace, amène à augmenter les doses et conduit à la toxicité. Le conditionnement du public par les médias, la sollicitation à la vente directe, l'accroissement de la demande, la généralisation de l'automédication en multiplient les risques. On comprend dès lors et la nécessité d'une bonne formation du médecin et où se situe le danger de l'automédication.

On constate que, dans un temps de vulgarisation scientifique, plus on parle d'aromathérapie, plus on s'éloigne des règles nécessaires à son emploi, lequel ne peut être que médical.

C'est pourquoi il nous paraît nécessaire au titre de la Santé Publique que les huiles essentielles soient retirées de la vente libre.

L'avis des médecins praticiens n'étant pas seulement valable lorsqu'ils signalent un effet toxique d'un médicament, nous nous appuyons sur nos résultats pour affirmer que les huiles essentielles suivantes remplissent leur rôle d'outil thérapeutique.

Elles ont, en plus des arguments déjà signalés, des avantages divers dans leur forme magistrale non conditionnée :

- modicité de leur prix de revient, dont le remboursement complet représente pour la Sécurité Sociale, à activité comparable, un débours moindre que celui des médicaments de synthèse,
- unité de prise facilitée par l'association de plusieurs huiles essentielles dans le même flacon,
- suppression des inconvénients digestifs et du prix de conditionnement des gélules,
- possibilité d'adaptation précise et évolutive (c'est-à-dire une gamme étendue de possibilités de modulation en fonction de l'état du patient et de ses réactions).

Par le jeu des paradoxes aberrants de l'époque actuelle, la non inscription des huiles essentielles à la pharmacopée conduirait à laisser aux naturopathes la liberté de la prescription magistrale en retirant au médecin les moyens officiels de l'effectuer.

L'inscription d'une liste insuffisante d'huiles essentielles à la pharmacopée conduirait, elle, à laisser aux laboratoires, sous prétexte qu'ils feraient une demande d'A.M.M., le choix des huiles essentielles qui seraient mises à la disposition du médecin.

II - HUILES ESSENTIELLES ET PATHOLOGIE INFECTIEUSE

Nous l'avons vu dans le cadre de ce plaidoyer pour les huiles essentielles qu'il nous semblerait devoir privilégier leurs propriétés anti-infectieuses, ceci pour 3 raisons :

- c'est une des seules propriétés qui leur soit attribuable et reconnue sans conteste in vivo et in vitro,
- c'est la seule propriété dont la démonstration clinique se fait sans pouvoir être discutée,
- c'est de cette propriété dont la médecine actuelle a le plus besoin.

Incontestable lors de l'application de contact direct avec la zone infectée où sa supériorité et ses avantages sur l'antibiotique a été maintes fois démontré (cf. travaux), l'utilisation des huiles essentielles intéresse toutes les zones découvertes, c'est-à-dire l'ensemble des infections en dermatologie qu'elles soient liées à un germe, un virus, un parasite ou une mycose, quelle que soit leur nature.

Il s'y rattache - et là encore sans conteste possible - toute la pathologie infectieuse muqueuse ou cutano-muqueuse au sein de cavités accessibles à une action de contact :

- qu'elles soient naturelles (ensemble des infections ORL dans ses 3 voies,
 - (ensemble des infections stomatologiques et dentaires,
 - (urinaires,
 - (gynécologiques,
 - (anorectales.

- qu'elles soient néo-formées (tout abcès fistulisé ou non,
 - (ostéonéoplasies,
 - (plaies

Egalement toutes les infections loco-régionales accessibles par l'une des cavités naturelles et permettant sans difficulté d'apporter in situ les doses nécessaires à une action de contact identique à l'usage externe :

- infections génito-urinaires et pelviennes,
- rectosigmoïdiennes, coliques gauches voire transverses, voire coliques droites, y compris appendice,
- pharyngées, trachéales, voire bronchiques (inhalations),
- enfin adjuvantes au traitement général, il faut citer les actions loco-régionales réalisables par voie transcutanée.

Les avantages

- l'action microbicide, germicide, vermicide et fongicide (mesurable, dosable in vitro),
- l'augmentation de l'action générale et loco-régionale possible par la seule voie transcutanée,
- l'absence de résistance et d'accoutumance aux huiles essentielles.

Les inconvénients

Réactions allergiques possibles.

Utilisation par voie générale des huiles essentielles

Elle nécessite, comme nous l'avons dit, des règles rigoureuses et une précision extrême tenant compte de nombreux facteurs autres qu'infectieux. Nous avons défini les modalités physiologiques les plus couramment rencontrées lors de chacune des grandes catégories des maladies aiguës et d'un grand nombre d'infections chroniques qui permettent aux médecins qui s'y réfèrent de se passer des antibiotiques dans une large majorité des cas.

Toutes les infections aiguës et chroniques peuvent bénéficier de cet emploi des huiles essentielles.

Mais plus encore que pour la voie locale, la rigueur indispensable à une plus grande efficacité sans toxicité passe par la prescription de médecins compétents et responsables.

Indications

Les possibilités anti-infectieuses de l'aromathérapie se dégagent de façon nette pour les indications suivantes (comprenant selon les cas voie locale et/ou voie générale) :

Infections microbiennes aiguës ou chroniques :

- 1 - respiratoires :
 - . sphère ORL : rhume, pharyngites, sinusites, otites, angines.
 - . broncho-pulmonaires : bronchites, bronchéolites, alvéolites, pneumonies.
- 2 - maladies infantiles : scarlatine, coqueluche.
- 3 - dermatologiques : abcès, furoncles, anthrax, acné, eczéma surinfecté.
- 4 - rhumatologiques : arthrites infectieuses, ostéites.
- 5 - digestives : cholécystites, pancréatites, colites, diarrhées.
- 6 - génito-urinaires : cystite, pyélonéphrite, urétrite, prostatite, orchépididymite, vaginite, cervicite, métrite, salpingite, bartholinite.

Infections virales aiguës ou chroniques :

- 1 - respiratoires :
 - . sphère ORL : rhinopharyngites, otites, angines.
 - . grippe.
 - . pleurésie.

- 2 - maladies infantiles : rougeole, varicelle, oreillons.
- 3 - cutanées : herpès, zona.
- 4 - rhumatologiques : arthrite, R.A.A.
- 5 - digestives : hépatite, pancréatite.
- 6 - génito-urinaires : uréthrites.

III - HUILES ESSENTIELLES ET AUTRES SECTEURS DE LA PATHOLOGIE

- L'utilisation ancienne des huiles essentielles par voie générale pour leurs effets diurétiques, carminatifs, anti-inflammatoires, antalgiques, est toujours valable.
- Les expérimentations animales ou tissulaires prouvent leur activité sur le système neurovégétatif et le système endocrinien. Or, à notre avis, l'ensemble des actions des huiles essentielles sont toutes rattachables à ce tropisme neuro-endocrinien, qu'elles soient anti-infectieuses, diurétiques, antalgiques par action sur les neuro-médiateurs centraux ou périphériques, anti-inflammatoires par activité directement endocrine, ou qu'elles soient utilisées directement sur les systèmes neurovégétatif et spécifiquement endocrinien.

IV - TOXICITE

Cette toxicité où l'on retrouve les grandes lignes de la toxicité classique confirme la réalité médicamenteuse du produit.

Elle peut être immédiate ou retardée, due à des causes connues :

- absorption de doses massives pour la plupart ou de doses moindres pour certaines des essences,
- répétitivité excessive des prises,
- durée trop prolongée des traitements,
- interférences médicamenteuses,
- non observance des contre-indications.

Il existe également, comme pour les médicaments, une toxicité secondaire liée à l'activité du produit sur un métabolisme particulier ou sur l'équilibre général de l'organisme, et induisant des modifications physiologiques dont la réversibilité n'est pas assurée avec l'arrêt des prises.

Les posologies adoptées sont donc à respecter scrupuleusement.

On les préférera le plus souvent possible en gouttes plutôt qu'en gélules.

Pour une dilution 1/125 par HE, 40 gouttes = 1 ml = 10 mg (ordre de grandeur)

Adulte : 30 à 100 gouttes par prise (soit de 7,5 à 25 mg), 2 à 3 fois/jour.

Maximum journalier à ne pas dépasser par voie orale : 100 mg/jour et dans les cas aigus : 300 mg/jour.

Enfant : 2,5 à 7,5 mg par prise soit 10 à 30 gouttes, 2 à 3 fois/jour. Ne pas dépasser 30 mg/jour par voie orale ou 150 gouttes/jour par voie rectale.

Nourrisson : compter, par prise, 1 goutte/kg de poids, per os (2 à 3 fois/jour) ou 2 gouttes/kg de poids par voie rectale.

ANNEXE 8 : EVALUER EN THERAPIES MANUELLES

Evaluer en Thérapies Manuelles est théoriquement ce qu'il y a de plus simple, et pratiquement de l'ordre de l'impossibilité, au moins au niveau du sens couramment reçu pour le terme d' EVALUATION .

Théoriquement , il n'y a aucun problème, dans un service de rhumatologie hospitalier , d'expérimenter par la méthode des essais ouverts sur des populations semblables et dûment informées avec des lots clairement définis avec l'aide de la statistique . Mais un obstacle de taille se présente : si la " médecine manuelle" est pratiquée par des médecins, un certain nombre, pour ne pas dire la plupart des ostéopathes et chiropracteurs ne sont pas médecins et tombent sous l'accusation " d'exercice illégal ". Ils ne parviennent donc pas à se faire admettre dans l'institution qui , de fait , a le monopole de l'évaluation . Lorsque certains y parviennent dans des consultations conjointes , l'occultation est de rigueur, par crainte des confrères et, dans ce cas, la médecine douce"(si, du moins l'on peut employer ce terme en ostéopathie) devient en fait une " médecine en douce" .

Tout semble se passer actuellement comme si la seule "évaluation possible" était assurée par le plan judiciaire. De plus en plus les tribunaux répugnent à entrer dans la voie de la condamnation. Le jugement de Salomon semble connaître un regain de faveur; on condamne " pour exercice illégal (article 372 du Code de la Santé et arrêté du 6 janvier 1962 obligent) mais on dispense de peine . Au plan de la chiropraxie , 43 chiropracteurs se sont vus dispensés de peine depuis 1978 , et en première instance et en appel . Faut il citer quelques attendus éclairants d'un procès rendu le 1^o mars 1984 par le Tribunal de Grande Instance de Strasbourg :

" Attendu que si l'ostéopathie peut être reconnue comme une technique médicale bienfaisante et curative, il n'appartient pas à une juridiction française d'outrepasser la loi, malgré son ancienneté et sa non-adaptation à l'évolution en ce domaine ...

" Compte tenu de l'absence de trouble provoqué par l'infraction, de la bonne foi du prévenu et de l'évidente reconnaissance de son activité par de nombreux médecins ...

" il convient de le déclarer coupable du délit qui lui est reproché et de le dispenser de peine " .

Faut il également citer quelques témoignages de médecins comparissant à la barre des témoins , dont celui ci : " Avec mon diplôme de docteur en médecine, je ne m'estimais pas capable de pratiquer valablement l'ostéopathie "

Nous sommes ici au coeur du débat et du paradoxe désormais

bien connu : comment peut on qualifier de " geste médical" un geste qui n'a jamais été appris au cours des études médicales et l'autoriser , au nom de la Santé Publique , à des gens qui n'en connaissent ni la pratique ni la théorie ?

Une autre forme " d'évaluation" , économique celle là , devrait inciter à la réflexion / Des mutuelles parmi les plus connues prennent désormais en charge le remboursement des consultations de chiropracteurs et d'ostéopathes, même non médecins, comme en témoigne cette circulaire de la Société Mutualiste d'une grande banque française :

" Objet : Visites chez des chiropracteurs et des ostéopathes -
Compte tenu du non remboursement par la Sécurité Sociale de tels actes, le Conseil d' Administration a pris dans sa séance du 14 Juin 1985 la décision de remboursement partiel à titre expérimental à compter du 1^{er} Juillet 1985 jusqu'au 31 Décembre 1986 ... En conséquence les visites des chiropracteurs et ostéopathes seront remboursées à hauteur de 75 % du tarif conventionnel appliqué par la Sécurité Sociale aux visites de neuro psychiatres, sous la condition impérative que ces spécialistes soient diplômés ... "

Nous entendons bien que les médecins de " médecine manuelle " ayant reçu un enseignement universitaire spécialisé de Manipulations vertébrales à Paris ou à Marseille (ils seraient un peu plus de 1.200) vont se récrier . De même les masseurs kinésithérapeutes qui , par le décret du 26 Aout 1985 , viennent de voir accroître leur champ de compétences, et notamment " les actes de mobilisation articulaire passive, aidée, active ou contre résistance "

La situation n'est pas saine, et elle doit être clarifiée au bénéfice du seul malade et pour sa sécurité. Pour l'heure, la solution du problème n'apparaît pas hors de portée, tant que le nombre des chiropracteurs et celui des ostéopathes inscrits au registre n'est pas plus élevé. Si quelques principes doivent être fermement tenus, notamment qu'une formation de 1.200 heures en ostéopathie ne saurait donner droit au diagnostic médical , de même que les " manipulations vertébrales" ne doivent être décidées que par des médecins qualifiés , il semble qu'il ne soit pas hors de portée d'une table ronde associant , sous l'égide des Pouvoirs Publics, les divers acteurs de santé précités , de prévoir des dispositions transitoires susceptibles de préparer un avenir qui devra aller " vers le développement de l'enseignement médical de ces techniques ". Et ceci sans aucun préjudice pour les professions actuellement reconnues.

Comme l'écrit fort justement le professeur MAIGNE " il convient d'abord de différencier manipulations , chiropraxie et ostéopathie, thèmes trop souvent confondus . La manipulation est un acte thérapeutique. L'Ostéopathie et la Chiropraxie sont deux conceptions particulières de la maladie. Dans ces conceptions une part très grande est donnée au rôle que joueraient des " sublaxations vertébrales " dans le genèse des affections les plus variées. La détection de ces sublaxations se fait par des moyens particuliers à chaque méthode. Le traitement est essentiellement fait de techniques manipulatives " .

De son côté, le Dr FELTESSE , responsable universitaire de l'enseignement des médecines manuelles , écrit :
 Les ostéopathes non docteurs en médecine ont parfaitement conscience que l'ostéopathie n'est pas une technique mais une médecine et qu'il faudra obligatoirement dans l'avenir que tous les ostéopathes aient une formation médicale totale. Simplement , ils disent que , pour être un bon médecin ostéopathe, il n'est certainement pas utile de faire dix ans d'études de médecine classique avec la formation que l'on connaît. Il faut , après 1. deux années de science fondamentale, que les étudiants puissent choisir une orientation ostéopathique. En même temps que le cursus médical classique qui leur apprendra toute la pathologie, toute la pratique hospitalière, ils pourront travailler leurs mains et apprendre le concept ostéopathique, pour terminer avec le bagage d'un médecin et d'un ostéopathe. Ce que demandent simplement les ostéopathes non docteurs en médecine, c'est le respect des situations acquises, ce qui semble être la moindre des choses " .

On le voit , des bases sont offertes au débat ; si aucune décision n'était prise, on continuerait de voir pulluler des enseignements parallèles ou des gens aller se former en Angleterre ou aux Etats unis et ne pouvoir exercer, notamment à partir de 1990, que dans les autres pays de la Communauté européenne, à l'exclusion du leur .

X

X X

Il convient également d'attirer l'attention des Pouvoirs Publics sur le risque , si aucune mesure n'était prise et la situation laissée en l'état , de " médecine à deux vitesses" qui n'est pas chimérique. La question s'est déjà posée, sans être résolue, pour les kinésithérapeutes méziéristes , dont le temps de consultation varie entre 3/4 d'heure et une heure . Ne pouvant faire reconnaître leur pratique différente par la nomenclature , ils n'ont eu, dans de nombreux cas ,d'autre ressource que de se déconventionner , au préjudice des plus pauvres de leurs clients.

Verrons nous , un jour , les corticoïdes et leur cortège d'effets secondaires être réservés aux classes défavorisées, quand les catégories socio professionnelles les plus intruites et les plus argentées pourront seules s'offrir le luxe d'une thérapie " sans nocivité " ?

X

X X

EN TERMES D'EVALUATION proprement dite , il convient de signaler ici l'étude cout - efficacité de l'ostéopathie, réalisée par un ostéopathe d' Angers . S'il convient de la critiquer pour son manque de rigueur statistique, et sa trop grande tendance à l'approximation au Niveau des coûts, il convient d'en retenir la méthodologie comparative entre des traitements classiques longs et onéreux et des traitements ostéopathiques permettant une reprise d'activité rapide . On reprochera à cette étude , à juste titre , d'être quelque peu empreinte de subjectivité . A qui la faute ? L'auteur souhaitait la collaboration de la Caisse d'assurance maladie , étant sauf le nécessaire secret professionnel, afin de démontrer les coûts réels des traitements comparés ; il ne put l'obtenir . Mais on ne voit pas les raisons qui empêcheraient la dite Caisse d' Assurance Maladie de reprendre cette étude à fin de vérifications et d'en publier les résultats .

Quoi qu'il en soit , pour une EVALUATION d' EFFICACITE, il convient de pouvoir accéder au cadre officiel des services hospitaliers. La volonté existe d'un côté , mais pour pouvoir contracter, il faut être deux . Tant que les institutions officielles ne s'ouvriront pas à cette possibilité , il reviendra aux tribunaux, aux acteurs économiques, et à la population concernée de faire eux mêmes des évaluations empiriques, et il restera aux institutions à en faire la critique , ce qui n'apparaît pas la meilleure solution .

=====

ANNEXE 9 : EVALUER EN NATUROTHERAPIE

C'est John CAIRNS , professeur de microbiologie à la célèbre Université de HARVARD, qui écrit dans " Pour la science" Janv 86 :
 " Aucune maladie mortelle n'a été vaincue exclusivement par un traitement; si les taux de mortalité due à la malaria , au choléra, au typhus, à la tuberculose, à la pallasie, au scorbut et aux autres fléaux du passé ont diminué, c'est principalement grâce à la prévention. Même le taux de mortalité due aux maladies cardio vasculaires (cause première de décès dans les pays industrialisés) commence à diminuer en France, ce qui incite à penser que certaines modifications du mode de vie de la population tendent à en réduire l'incidence. Toutes ces raisons permettent d'affirmer que lorsqu'on s'attaque à une maladie à l'échelle d'un pays, le principal effort doit consister à la prévenir plutôt qu'à la guérir. Placer tous ses efforts dans la recherche d'un traitement, c'est nier l'évidence".

On ne saurait mieux défendre la nécessaire collaboration entre la médecine allopathique et la naturothérapie qui, parmi les médecines différentes est sans doute une des seules à pouvoir revendiquer le titre de " médecine naturelle".

Peut on évaluer l'efficacité de la Naturothérapie ?
 Théoriquement, rien ne s'y oppose. Mais la nosologie de cette approche médicale, pas si nouvelle qu'il y parait, provoque une telle levée de boucliers et une ambiance si passionnelle que l'entreprise devient des plus hasardeuses. Si " rien de grand ne se fait pas sans passion", il n'est pas d'évaluation authentique qui ne se tienne loin des zones de combats . C'est pourquoi il apparait que , pour l'heure, seule la méthode des " audits" et de l'humble collation des faits et résultats est susceptible de conduire un jour à l'élaboration de protocoles d'évaluation non contestables et non contestés .

La technique de " double insu" ne peut , en effet , être ici d'aucune utilité puisque, par définition même, la naturothérapie récuse la monothérapie . Cette définition est d'ailleurs éclairante :

" La naturothérapie est une médecine bio mimétique, c'est à dire une médecine qui tire sa méthodologie de traitement d'une compréhension de la nature des mécanismes de défense et de restructuration de l'organisme, et plus précisément les moyens qu'il met en oeuvre , dans chaque type d'agression, pour contrôler ses modulations homéostatiques, et assurer ainsi le rétablissement optimal de ses fonctions vitales .

" La naturothérapie repose sur une conception étiopathogénique et multifactorielle de la maladie. Elle individualise, pour chaque malade, un mode de traitement conforme à une double exigence d'efficacité et de non- iatrogénicité.

" Elle intègre et dépasse la conception holistique de la maladie, en tentant de

réaliser une parfaite adéquation entre les caractéristiques personnelles d'un individu, et les conditions particulières de son milieu de vie dans ses aspects physiques et sociologiques ".

On le voit , il existe un fossé profond entre une médecine allopathique symptomatique et la méthodologie pluri factorielle qui caractérise la naturothérapie .

Les tenants de cette médecine n'ont pas coutume d'opposer les notions de maladie et de santé. Si, en allopathie, " la santé est le silence des organes", pour le naturothérapeute, la maladie traduit une réaction positive de défense de l'organisme contre une agression, une tentative de remise en ordre de son équilibre hoéméostasique. Dès lors, elle n'est pas d'abord à combattre et à faire taire, mais à comprendre dans sa finalité, parfois même favorisée dans ses manifestations. La maladie , dans ce contexte, est d'abord un message à déchiffrer, qui a un sens et doit remettre en cause les habitudes de vie du sujet observé.

Les naturothérapeutes tirent sans doute leur succès du fait qu'ils associent le patient à son traitement et pratiquent une éducation sanitaire qui aurait dû avoir lieu dès l'école primaire, mais a été en fait sàvamment occultée . Le type de co- gestion dynamique entre patient et thérapeute n'est sans doute pas pour rien dans les succès revendiqués ; on peut voir ainsi des patients changer radicalement de conditions d'existence, modifier leur alimentation, leur hygiène de vie , leur mode de résistance aux stress , leurs relations aux éléments naturels et à leur environnement . Ces résultats , dûment établis, devraient , à notre sens, pousser à la réflexion un type de "médecine technicisée" qui n'hésite pas à hospitaliser longuement pour des bilans hyper sophistiqués, ne se concluant parfois, en fait de thérapeutique, que par le rapide et glacial " Vous n'avez rien ".

Cependant, là où les naturothérapeutes ne facilitent pas la communication, c'est lorsqu'ils extrapolent de quelques faits à des théories pour le moins étranges . L'un d'entre eux écrit notamment :

" Le SIDA démontre sans ambiguïté que la dépression immunitaire acquise de l'organisme trouve très vraisemblablement l'une de ses principales origines dans l'excès des antibiothérapies systématiques, ce qui a pour effet d'inactiver les défenses immunitaires de l'organisme, le rendant accessible et impuissant face à n'importe quel type d'infection à souche banale "

Des explications aussi simplistes ne peuvent que nuire au salutaire dialogue avec la communauté scientifique ; si chacun sait que les antibiotiques ne sont pas sans risques , on ne peut plus accepter ce qui serait un risque

pire, à savoir le refus systématique de tout antibiotique. Un minimum d'épidémiologie montre notamment, pour ne s'en tenir qu'à un exemple, que le Zaïre, où l'on trouve un grand nombre de cas de SIDA, est très loin d'être un grand consommateur d'antibiotiques

Nonobstant ces outrances et contre vérités, le succès des médecins naturothérapeutes doit apprendre quelque chose à la médecine: que chaque être est unique, a besoin d'être écouté et compris, veut participer à la connaissance de son corps et des mécanismes qui s'y déroulent et est prêt, dans un tel climat relationnel, à modifier son hygiène de vie. Un fait, qui ne saurait être une véritable évaluation, si ce n'est sociologique, est éclairant: la formation en naturothérapie intéresse de plus en plus de médecins généralistes. C'est la discipline qui, à Bobigny, dans le contexte du DUMENAT (diplôme universitaire de médecines naturelles) voit le plus grand nombre de médecins s'inscrire, beaucoup d'entre eux ayant entrepris ces études post graduate pour connaître une autre médecine naturelle, et obliquant en naturothérapie dès la fin du tronc commun.

Un regard sur les programmes d'enseignement est assez instructif dans la mesure où il nomenclature un certain nombre de techniques naturelles efficaces, non nocives et de faible coût pour la collectivité telles que:

- "Agrobiologie ... Diététique ... Régimes de désintoxication et de revitalisation. Jeûne et traitement par les régimes ...
- " Hydrothérapie, Thalassothérapie, Thermalisme, fangothérapie,
- " Drainage lymphatique ... Psychothérapies ... Aéro climatothérapie...
- " Psycho relaxologie, yogas, hypnothérapie, sophrologie .
- " interventions psychothérapeutiques: couple, famille, groupes humains".

Signalons, en conclusion, qu'évaluer en naturothérapie conduira à remettre en cause l'absence d'éducation sanitaire ou les mauvaises méthodes pédagogiques pour enseigner celle-ci dès l'école primaire et secondaire. Elle conduira aussi à remettre en cause un type de médecine "mécaniciste" et "symptomatique" et la seule médiation du médicament chimiothérapeutique. On comprend aisément que ce n'est pas l'intérêt de tous.

Cette évaluation doit pourtant avoir lieu: elle est possible si les statisticiens consentent à affiner leurs méthodes et parviennent à déterminer des lots homogènes, en intégrant les données environnementales et psychosociales dans leurs grilles d'analyses.

Dans l'attente , nous préconisons la méthode de " l'audit " ou de l'étude rétrospective sur dossiers de cas dont le diagnostic a été parfaitement établi et communiqué par la médecine allopathique . Une étude sur une centaine de cas n'apparaît pas hors de portée .

On devra notamment apprécier la reproductibilité du traitement par d'autres thérapeutes , et noter soigneusement l'importance des facteurs relationnels . Y aurait il un perdant si l'on découvrait, d'aventure , que c'est essentiellement la qualité de la relation engendrant une dynamisation du sujet , qui est le facteur essentiel de guérison ?

La naturothérapie doit , naturellement , être réservée aux docteurs en médecine, capables de poser un diagnostic correct au terme de leurs études . On ne saurait la confondre avec la " naturopathie " , qui emploie des techniques naturelles les plus diverses en un curieux mélange de récupérations scientifiques , de pratiques ésotériques , d'emploi d'objets et d'appareils plus ou moins électro magnétiques, avec le support d'un langage mythique ou mystique , qui assure la plus grande partie de son succès, au moins sur le plan du marché .

=====

ANNEXE 10 : EVALUER EN SOPHROLOGIE

Si la méthode expérimentale habituelle n'est pas à priori récusée par les sophrologues, elle ne peut cependant être valablement utilisée qu'au terme d'une série de travaux obligatoirement éclatés et de recherches encore quelque peu éparses.

Il est tout d'abord difficile d'identifier le produit et donc de pouvoir affirmer sa reproductibilité. Par ailleurs, aucune expérimentation animale n'apparaît possible, compte tenu de la nature même de la sophrologie.

La question se complique encore dès lors que l'analyse nous fait découvrir non pas une mais " des " sophrologies". L'une est encore très reliée à l'hypnose et à la suggestion et n'offre pas parfaitement toutes garanties d'innocuité. Elle est notamment prônée dans les domaines odontologique et neuro psychiatrique, par certaines écoles intégrant aussi bien dans leurs programmes le training autogène de Schultz, la méthode du mouvement passif de Wintrebert, l'eutonnie de Gerda Alexander, la relaxation de Jacobson que la sophrologie proprement dite.

L'autre, représentée notamment par la Fédération Européenne de sophrologie , s'est entièrement dégagée de l'hypnose et des techniques précitées, revendiquant l'autonomisation du sophronisé et le désengagement progressif du sophronisant.

Par ailleurs, la Sophrologie n'est captable par aucune profession de santé en termes d'exclusivité. Si elle peut prendre le nom de sophrologie médicale quand elle est pratiquée par un médecin, elle prend celui de sophrothérapie dès lors qu'elle est pratiquée par des infirmiers ou kinésithérapeutes, de même qu'on peut la nommer " dynagogie sophrologique" Lorsqu'elle est employée par des pédagogues ou des enseignants, aussi bien à l'école que dans les entraînements sportifs.

Comment dès lors évaluer scientifiquement ce qui, par bien des aspects, s'apparente à un art de vivre où , par définition, sont impliquées deux subjectivités, deux consciences " de la conscience" en ce qu'il est convenu d'appeler l'alliance sophronique ?

Les difficultés d'une évaluation scientifique paraissent donc particulièrement redoutables; elles ne sauraient pourtant décourager les tenants de cette jeune science qui n'en est qu'à ses très prometteurs débuts, alors que déjà fleurissent les contrefaçons qui pourraient lui porter un coup mortel . Il apparaît donc , nécessaire, avant même de fixer des protocoles d'évaluation, de décrire comment , de manière empirique, des évaluations partielles ont déjà eu lieu tant dans le domaine de la pédagogie que dans celui du soin. Mais sans doute convient il de définir la Sophrologie .

Au niveau étymologique, le CONCEPT DE SOPHROLOGIE vient de la réunion de trois mots grecs (Sos - Phren - Logia). On peut donc la définir comme la science visant à l'harmonie de la conscience. Le terme fut forgé par CAYCEDO, professeur de neuro psychiatrie à Barcelone en 1962. Or, la conscience ne s'appréhende que dans des niveaux et des états passagers et fugitifs, objectivés notamment par l'électro encéphalogramme et l'analyotopogramme. Et l'on sait combien les tracés peuvent être différents chez un même sujet selon les temps, les lieux, les émotions, les peurs et les stimulations. Par ailleurs, le terme d'harmonie ne peut être que relatif et provisoire.

La difficulté de définir de manière exhaustive la SOPHROLOGIE vient donc de la difficulté préalable de définir la CONSCIENCE. Ce n'est pas par hasard qu'il fallut attendre les années 1975 pour que l'on commence à la définir, en Occident du moins, le colloque de Cordoue en 1978 réunissant de grands physiciens tels que Langlet, Capara, De Beauregard, Chauchard et autres étant sans doute à marquer d'une pierre blanche. C'est dans ce cadre qu'apparut la notion de conscience comme force active intervenant sur la matière au point que la notion même "d'objectivité pure" allait être remise en question par les tenants de la physique quantique. Il apparut démontré, par exemple, que le mouvement aléatoire des électrons est passablement conditionné par l'individu expérimentateur. Peut on dès lors parler de solution de continuité entre l'esprit et la matière ? Le cartésianisme scientifique pourrait avoir ici reçu un coup, exacerbé par les actuels travaux des physiciens du C.E.R.N. sur l'anneau international de Genève

Il restera sans doute à l'honneur du Professeur ROJO SIERRA, titulaire de la chaire de psychiatrie et de psychologie médicale de l'Université de Valence, d'avoir mis au point un nouvel appareil de mesure, l'électro analyotopogramme, capable de mesurer et de quantifier non plus des niveaux mais des états de conscience

Si l'on pouvait enregistrer dans la schizophrénie une hypotonie mesurable de la conscience, il devait être possible d'enregistrer, dans l'autre sens, certains états d'hypertonie, ce à quoi s'attacha avec succès le professeur ROJO SIERRA. Un nouveau concept, celui de TONICITE de la conscience, venait de voir le jour, qui allait permettre de fonder de manière phénoménologique et biologique le mode d'action de la Sophrologie.

On peut donc aujourd'hui délaissier l'ancienne définition : "technique psycho corporelle qui entraîne une modification de la conscience et un important niveau de relaxation mesurable par des modifications d'ordre physiologique, qu'elles soient respiratoires, neurologiques, cardio vascu-

lares, voire endocrinologiques ".

Il devient , en effet , possible de définir la SOPHROLOGIE à la fois comme la science de la tonicité de la conscience humaine et de sa capacité d'intégration, en même temps que comme l'art de la dynamisation du tonus conscientiel réalisé par des méthodes intégratrices du corps, de l'émotion et de l'intuition en un nouvel ensemble permettant une nouvelle relation auto contrôlée avec les choses et les êtres. Dans ce contexte, la notion même de " prise de conscience" peut devenir caduque.

C'est cette faculté de développement, d'auto intégration, de concentration devenue mesurable en ses manifestations par l'électro-analytopogramme et en ses effets dans les domaines pédagogique, thérapeutique et médical, qui doit , à notre sens, faire objet d'évaluation.

x x x

C'est dans le domaine pédagogique qu'apparaît plus facilement la possibilité d'une évaluation comparative , notamment dans des lycées ou collèges possédant plusieurs classes de même type et de même série . Plusieurs expériences ont eu lieu dans ce sens dans des classes de sixième classique , l'une bénéficiant régulièrement de séances de sophrologie avant les cours d'anglais , l'autre non . Le bilan réalisé en fin d'année sur la connaissance de l'anglais par l'une et l'autre classe est particulièrement éloquent , puisque la classe ayant bénéficié de séances sophrologiques se situait au niveau d'un cours de 4° au plan de la connaissance de l'anglais . Ce type d'expérience serait naturellement à valider avec l'aide de statisticiens capables de vérifier la nature des échantillons choisis, mais elle indique un chemin .

En ce qui concerne la préparation à la naissance et à la parentalité responsable des femmes et des couples par la Sophrologie , nous disposons aussi d'éléments d'évaluation non négligeables, même si souvent les méthodologies sont à parfaire. Une expérimentation pratiquée à Limoges sur un groupe de 31 femmes enceintes montre notamment :

- une absence d'accouchement prématuré
- la diminution du temps d'hospitalisation et de la durée du traitement médical.
- le raccourcissement de la durée moyenne de l'accouchement.
- la quasi disparition de la pathologie intra et post partum
- la vitalité des enfants
- le vécu transformé de la grossesse et de l'accouchement : sécurité, calme, présence active dans la naissance.

Il convient de noter que tous les enfants ont été nourris au sein jusqu'à l'âge de trois mois au moins . Le score d' Apgar était à la naissance de 10 dans trente cas et de 9 dans un cas .

D'autres types d'expérimentation seraient également à valider dans le domaine de la rhumatologie. Un médecin belge fait notamment état de résultats acquis dans les domaines de l'arthrose cervicale et des algodystrophies en conjuguant la sophrologie et les techniques manuelles. Sans chercher à majorer l'efficacité observée, il écrit en conclusion de son expérimentation " Les patients suivis ont tiré un grand bénéfice subjectif des techniques préconisées par CAÏCEDO. Des paramètres objectifs nous ont permis de quantifier ces améliorations ; ces paramètres portent essentiellement sur la mesure du tonus musculaire , les baisses significatives de la tension artérielle, les récupérations en flexion- extension et latéroflexions" . Les documents ne permettent malheureusement pas de connaître parfaitement les diagnostics précis et la qualité des échantillons choisis . Mais , à notre sens , il convient plutôt d'aider de tels gens à parfaire la qualité de leur évaluation que de s'ériger en censeurs impitoyables .

Nous retrouvons là un des cercles vicieux en matière d' EVALUATION : on conteste, à juste titre, la valeur de l'évaluation réalisée , mais on récuse toute mise à disposition de moyens pour la parfaire . Cette situation montre bien l'intérêt d'une structure libre d'expérimentation clinique, capable de fournir des moyens et d'aider à la mise en place de protocoles , que l'on nomme cette structure Institut, Fondation ou autrement .

=====

ANNEXE 11 : CODE DE NUREMBERG ET DECLARATION D'HELSINKI
--

En guise de conclusion , il fallait que fussent rappelés ici les principes déontologiques de de toute expérimentation, et par voie de conséquence , de toute évaluation.

Indépendamment des textes en préparation en ce qui concerne l'expérimentation en France , il faut rappeler d'une part les dix règles de Nuremberg et la déclaration d' Helsinki - Tokyo .

Il n'est pas d'expérimentation digne de ce nom sans un strict respect de ce code de " conduite humaine". La I^o règle de Nuremberg doit être mentionnée avec force :

" Consentement VOLONTAIRE du sujet pourvu de la capacité légale totale de consentir, sans contrainte d'aucune sorte, et avec CONNAISSANCE DETAILLEE de la nature et des risques de l'expérience ".

Peut on vraiment affirmer qu'il en est toujours ainsi de certaines expérimentations pratiquées dans les hopitaux français ? Tel n'est pas , en tout cas , l'avis du CODEMA qui a recueilli près de ses membres des relations tout à fait contraires au principe précité, qu'il tient à la disposition des Pouvoirs Publics, étant sauf le nécessaire secret médical .

On ne peut, à cause même des règles éthiques, tout expérimenter , encore moins tout randomiser ou ne déclarer valables que les essais contre " placebo " . Ou alors , il convient d'aller au bout de la logique : on ne peut, en même temps prétendre que les " médecines différentes" ne sont qu'une placebothérapie , et ne pas les inclure dans des essais " principe actif contre placebo ". Prendre conscience de ce dilemme et en tirer toutes les conséquences pourrait conduire , à notre sens, outre à l'élémentaire respect des règles éthiques, à des procédures expérimentales significatives . On éviterait alors la prise de médications " en douce" en cours d'expérimentation non connue de patients, qui n'osent avouer leur comportement qu'une fois sortis des institutions sanitaires .

C'est donc par un appel à la communauté scientifique en même temps qu'aux Pouvoirs Publics que se conclura ce rapport annexe : elle est la mieux placée pour n'importe quel type d'expérimentation, tandis qu'il appartient aux Pouvoirs Publics d'encourager des structures provisoires et contrôlées où ce type d'expérimentation soit possible .

Les « Dix règles de Nuremberg » (19-20 août 1947) :

- 1° Consentement volontaire du sujet pourvu de la capacité légale totale de consentir, sans contrainte d'aucune sorte, et avec connaissance détaillée de la nature et des risques de l'expérience. L'expérimentateur ne peut déléguer sa responsabilité dans ce domaine.
- 2° L'expérience doit être nécessaire et impossible à réaliser autrement.
- 3° Elle doit être préparée par des expériences animales et une étude approfondie de la question à l'étude.
- 4° Elle doit éviter toute souffrance et tout dommage non nécessaire.
- 5° Elle ne doit pas présupposer la mort ou l'invalidité du sujet, sauf dans le cas d'auto-expériences.
- 6° Les risques ne doivent pas excéder la valeur efficace réelle.
- 7° On doit s'efforcer d'éviter tout dommage éventuel.
- 8° L'expérimentateur doit être qualifié.
- 9° Le sujet doit pouvoir interrompre l'expérience.
- 10° L'expérimentateur doit être prêt à interrompre en cas de danger possible.

DÉCLARATION D'HELSINKI-TOKYO

Recommandations destinées à guider les médecins dans les recherches portant sur l'être humain.

Adoptée par la 18^e Assemblée Médicale Mondiale d'Helsinki, Finlande, 1964 et révisée par la 29^e Assemblée Médicale Mondiale, Tokyo, Japon, 1975.

INTRODUCTION : La mission du médecin est de veiller à la santé de l'homme. Il exerce cette mission dans la plénitude de son savoir et de sa conscience.

Le serment de Genève engage le médecin à « considérer la santé du patient comme son premier souci » et le Code International d'Éthique Médicale interdit au médecin de donner un conseil ou de poser un acte médical prophylactique, diagnostique ou thérapeutique qui ne soit pas justifié par l'intérêt direct du patient et notamment d'affaiblir la résistance physique ou mentale d'un être humain, à moins de nécessité thérapeutique.

L'objet de la recherche biomédicale doit être l'amélioration des méthodes diagnostiques, thérapeutiques et prophylactiques et la compréhension de l'étiologie et de la pathogénèse des maladies.

Dans la pratique médicale courante toute méthode diagnostique, thérapeutique ou prophylactique comporte des risques : ceci s'applique *a fortiori* à la recherche biomédicale.

Le progrès de la médecine est fondé sur la recherche qui, en définitive, doit s'appuyer sur l'expérimentation portant sur l'homme.

Comme il s'est avéré indispensable pour le progrès de la science et pour le bien de l'humanité souffrante d'appliquer les résultats des expériences de laboratoire à l'homme, l'Association Médicale Mondiale a rédigé les recommandations qui suivent en vue de servir de guide à tout médecin procédant à des recherches biomédicales. Ces recommandations devront être revues périodiquement dans l'avenir. Il est souligné que ces règles ont été rédigées seulement pour éclairer la conscience des médecins du monde entier. Ceux-ci ne sont pas exonérés de leur responsabilité pénale, civile et déontologique à l'égard des lois et règles internes de leur propre pays.

Il convient dans le domaine de la recherche portant sur l'être humain d'établir une distinction fondamentale entre :

- d'une part une recherche à but essentiellement diagnostique ou thérapeutique à l'égard du patient,
- d'autre part une recherche dont l'objet essentiel est purement scientifique et sans finalité diagnostique ou thérapeutique directe à l'égard du patient,
- les précautions spéciales doivent être prises dans la conduite de recherches pouvant porter atteinte à l'environnement,
- le bien-être des animaux employés au cours des recherches doit être protégé.

I — PRINCIPES DE BASE

1. La recherche biomédicale portant sur des êtres humains doit être conforme aux principes scientifiques généralement reconnus et doit être basée sur une expérimentation réalisée en laboratoire et sur l'animal, exécutées de manière adéquate ainsi que sur une connaissance approfondie de la littérature scientifique.

2. Le projet et l'exécution de chaque phase de l'expérimentation portant sur l'être humain doivent être clairement définis dans un protocole expérimental qui doit être soumis à un comité indépendant désigné spécialement à cet effet, pour avis et conseils.

3. L'expérience sur l'être humain doit être menée par des personnes scientifiques qualifiées et sous la surveillance d'un clinicien compétent.

La responsabilité à l'égard du sujet de l'expérimentation doit toujours incomber à une personne médicalement qualifiée, et ne peut jamais incomber au sujet lui-même s'il a donné son consentement.

4. L'expérience ne peut être tentée légitimement que si l'importance du but visé est en rapport avec le risque encouru par le sujet.

5. Avant d'entreprendre une expérience, il faut évaluer soigneusement les risques et les avantages prévisibles pour le sujet ou pour d'autres.

Les intérêts du sujet doivent toujours passer avant ceux de la science ou de la société.

6. Le droit du sujet à sauvegarder son intégrité et sa vie doit toujours être respecté. Toutes précautions doivent être prises pour réduire les répercussions de l'étude sur l'intégrité physique et mentale du sujet, ou sur sa personnalité.

7. Un médecin ne doit entreprendre un projet de recherche que s'il estime être en mesure d'en prévoir les risques potentiels. Un médecin doit arrêter l'expérience si les risques se révèlent l'emporter sur les bénéfices escomptés.

8. Lors de la publication des résultats de la recherche, le médecin doit veiller à ce qu'il ne soit pas porté atteinte à l'exactitude des résultats. Des rapports sur une expérimentation non conforme aux principes énoncés dans cette déclaration ne devront pas être publiés.

9. Lors de toute recherche sur l'homme, le sujet éventuel sera informé de manière adéquate des objectifs, méthodes, bénéfices escomptés ainsi que des risques potentiels de l'étude et des désagréments qui pourraient en résulter pour lui. Il (elle) devra également être informé (e) qu'il (qu'elle) est libre de revenir sur son consentement à tout moment. Le médecin devra obtenir le consentement libre et éclairé du sujet, de préférence par écrit.

10. Lorsqu'il sollicite le consentement éclairé du sujet au projet de recherche, le médecin devra prendre des précautions particulières si le sujet se trouve vis-à-vis de lui dans une situation de dépendance, ou doit donner son consentement sous la contrainte. Dans ce cas, il serait préférable que le consentement soit sollicité par un médecin non engagé dans l'expérience en cause et qui soit complètement étranger à la relation médecin-sujet.

11. En cas d'incapacité légale et notamment s'il s'agit d'un mineur, le consentement devra être sollicité auprès du représentant légal, compte tenu des législations nationales. Au cas où une incapacité physique ou mentale rend impossible l'obtention d'un consentement éclairé, l'autorisation des proches parents responsables remplace, sous la même réserve, celle du sujet.

12. Le protocole de la recherche devra toujours contenir une déclaration sur des considérations éthiques impliquées dans cette recherche et devra indiquer que les principes énoncés dans la présente déclaration sont respectés.

II — RECHERCHE MÉDICALE ASSOCIÉE AVEC DES SOINS MÉDICAUX (recherche clinique)

1. Lors du traitement d'un malade, le médecin doit être libre de recourir à une nouvelle méthode diagnostique ou thérapeutique, s'il (si elle) juge que celle-ci offre un espoir de sauver la vie, rétablir la santé ou soulager les souffrances du malade.

2. Le médecin devra peser les avantages, les risques et inconvénients potentiels d'une nouvelle méthode par rapport aux méthodes courantes de diagnostique et de thérapeutique les meilleures.

3. Lors de toute étude clinique — avec ou sans groupe témoin — le malade devra bénéficier des meilleurs moyens diagnostiques et thérapeutiques disponibles.

4. Le refus du patient de participer à une étude ne devra en aucun cas porter atteinte aux relations existant entre le médecin et le malade.

5. Si le médecin estime qu'il est essentiel de ne pas demander le consentement éclairé du sujet, les raisons spécifiques de cette proposition devront être contenues dans le protocole de l'expérimentation envisagée transmis préalablement à un comité indépendant, selon la procédure prévue au 1-2 ci-dessus.

6. Le médecin ne peut associer la recherche biomédicale avec des soins médicaux, en vue de l'acquisition de connaissances médicales nouvelles, que dans la mesure où cette recherche biomédicale est justifiée par une utilité diagnostique ou thérapeutique potentielle à l'égard de son malade.

III — RECHERCHE BIOMÉDICALE NON THÉRAPEUTIQUE

1. Dans l'application d'expériences purement scientifiques entreprises sur l'homme, le devoir du médecin est de rester le protecteur de la vie et de la santé du sujet de l'expérience.

2. Les sujets doivent être des volontaires en bonne santé ou des malades atteints d'une affection étrangère à l'étude.

3. L'expérimentateur ou l'équipe de recherche doivent arrêter l'expérience si, à leur avis, sa poursuite peut être dangereuse pour le sujet.

4. Dans la recherche médicale les intérêts de la science et ceux de la société ne doivent jamais prévaloir sur le bien-être du sujet.

**Évaluer les
médecines différentes
Un défi ?**

ANNEXE II

RAPPORT JOINT DU CODEMA

M. LACAZE M. TUBERY M. PAUTRIZEL M. MAGNANT .

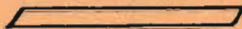
au
rapport de mission
du groupe de réflexion
« médecines différentes »

à
Madame le ministre
des Affaires sociales et de la Solidarité nationale

et à
Monsieur le Secrétaire d'Etat
chargé de la Santé

S O M M A I R E

- Lettre du C.O.D.E.M.A au Ministre de la Solidarité et au Secrétaire d'Etat chargé de la Santé .
- Recommandations du C.O.D.E.M.A .
- Problèmes urgents à résoudre par des méthodes spécifiques .
- Annexes .



Paris, le 1er Février 1986

Madame le Ministre,

Monsieur le Secrétaire d'Etat,

Dans le cadre du travail que vous avez confié au groupe de réflexion médecines différentes, il paraît indispensable au C.O.D.E.M.A de préciser ses positions.

Nous apprécions hautement l'effort consenti par le gouvernement en faveur des médecines alternatives, et surtout l'esprit qui l'anime . Il nous apparaît nécessaire de préciser nos points de vue et ceci pour deux raisons:

1) Les membres du C.O.D.E.M.A participant au groupe de travail ont scrupuleusement respecté la règle du jeu qu'impliquait son fonctionnement, à savoir celle de la discrétion. Cette règle du silence a été transgressée par Monsieur SHRAUB qui a ainsi accrédité l'idée que ses positions personnelles sont celles du groupe de réflexion et qu'il y a condamnation des médecines alternatives avant de les avoir évaluées. D'autre part, les membres du C.O.D.E.M.A ont pour rendre possible la rédaction du rapport et sa sortie, consenti à des amputations graves de leurs positions. Notamment, ils ont accepté que dans le corps du rapport et ses annexes ne soient pas mentionnés les noms des médecines alternatives concernées par l'étude.

2) Lors des événements du début de l'année 1985, le C.O.D.E.M.A a posé plusieurs questions aux pouvoirs publics ; La mise au point d'une méthodologie d'évaluation ne contribue à la solution que d'une de ses questions.

Rappelons quel était le contexte des médecines alternatives en ce début d'année 1985 :

Il faut dire que depuis plus de deux ans, nous assistons à des attaques incessantes contre les médecines différentes qui ont culminé avec les poursuites administratives contre les solutés de Vernes et la fermeture de l'institut Solomidés avec saisie des médicaments, le 15 janvier 1985, privant ainsi des milliers de malades de médicaments en lesquels ils faisaient confiance.

C'est cette fermeture qui a entraîné une réaction sans précédent des usagers, puisque des milliers de malades descendaient dans la rue, tant à Paris qu'à Lyon, Lille, Grenoble, Marseille, St Etienne et que des milliers de pétitions étaient envoyées au ministère de la santé et à l'Elysée.

Le C.O.D.E.M.A était créé dans le mouvement d'action de défense des médecines alternatives. D'une façon très responsable était mise en avant la revendication d'expérimentation, en même temps que celle de responsabilisation de l'utilisateur.

Durant toute cette année 1985, les associations composant le C.O.D.E.M.A, le C.O.D.E.M.A lui-même ont multiplié les consultations, les témoignages ; une réflexion globale sur le phénomène médecine alternative a ainsi eu lieu. (voir en annexe une synthèse stricte des 80 contributions des associations du C.O.D.E.M.A, déposées dans leur intégralité au secrétariat du groupe de travail).

A l'occasion de la remise de ce rapport, le C.O.D.E.M.A tient à rappeler l'ensemble des problèmes qui n'ont pas reçu de réponse à ce jour :

- œuvrer pour un consensus social en matière d'éthique : ne pas laisser aux seuls professionnels les décisions d'orientation de la recherche et des traitements.
- liberté de choix d'une thérapie par les usagers, de prescription par les médecins.
- droit à l'information des usagers principalement.
- arrêt des poursuites judiciaires en cours.
- report des sanctions administratives prises depuis deux ans.
- participation des usagers à l'évaluation.
- transparence des essais.
- égalité dans l'accès aux soins, remboursement des méthodes thérapeutiques et tests alternatifs.
- réhabilitation du savoir social, traditionnel pour la restauration et la conservation de la santé.
- participation active de l'utilisateur au processus de connaissance (diagnostic) et de traitement de sa maladie.

Pour nous, il est clair que les forces qui s'affrontent à propos des médecines différentes sont :

a) les universitaires qui veulent ramener l'étude à celle de la validation d'une substance médicamenteuse, que l'on passe au crible de méthodes expérimentales contestables dans leur principe même, quant à l'objectivité, quant à l'éthique !

b) les praticiens de certaines de ces méthodes (homéopathie, acupuncture, mésothérapie, médecines manuelles, sophrologie) qui sentent l'officialisation proche et qui ne veulent pas qu'on les confonde avec les autres !

c) les médecins, consommateurs, usagers, universitaires qui souhaitent que l'ensemble du problème soit mis en chantier, celui des médecines différentes et de leur validation.

Dans les faits, le groupe de travail a tenté de trouver une synthèse entre la première et la troisième position. Les tenants de la deuxième position, quant à eux, se sont exprimés auprès du groupe dans des contributions sur le problème de l'expérimentation. Par ailleurs, il existe un autre cadre pour résoudre les problèmes qu'ils posent : ceux de l'officialisation de ces médecines. (cf création par le ministère de la solidarité de commissions spécifiques dotées d'un président) .

En résumé, le problème des médecines alternatives est incontournable, tout le monde est d'accord ; plusieurs voies existent pour le résoudre . Le C.O.D.E.M.A milite pour celle qui prend en compte le phénomène dans toutes ses dimensions, étude scientifique et historique en même temps que la participation des usagers à qui ces méthodes peuvent profiter ainsi que praticiens et inventeurs. Le but est l'évaluation dans la perspective d'intégrer ces méthodes aux pratiques aujourd'hui dominantes, déjà existantes dans la santé, en respectant le libre choix des usagers et des médecins.

Il y a incontestablement une volonté du Ministre de la Solidarité et du Président de la République de débloquer une situation source de graves tensions. Les récentes initiatives l'ont montré.

Conclusion : Les milliers de personnes qui se sont mobilisées pour leur droit à la vie, n'accepteront pas qu'il n'y ait pas de réalisations concrètes consécutives aux propositions du groupe de travail.

RECOMMANDATIONS :

Les propositions ci-après ont fait l'objet d'un consensus des associations membres du C.O.D.E.M.A .

1) Création de structures d'évaluation, de recherche, et d'information concernant les médecines alternatives .

2) Création d'une commission permanente, elle statue sous l'autorité du ministère de la santé, et après examens des évaluations sur l'autorisation d'exercer ou de commercialiser les méthodes thérapeutiques et diagnostiques .

3) Création d'une structure de " médico-vigilance " (schéma de la pharmaco vigilance) . Il est en effet nécessaire que les usagers collectent et rapportent les observations qu'ils font concernant l'ensemble des facteurs influant sur la santé, en particulier, les pratiques thérapeutiques. Ces informations pouvant être à la base de statistiques sur l'efficacité réelle des pratiques médicales et constituer une base de données permanente accessible à tous . (Les D.R.S et RAMIS) .

4) Reconnaissance de la spécificité de l'acte de recherche . Tout particulièrement, le distinguer de l'acte thérapeutique . Il n'est pas acceptable que, comme cela se passe actuellement, l'acte de recherche sorte de toute législation de protection de l'utilisateur .

5) Pour une charte de l'utilisateur - de l'expérimenté : il n'existe pas de garanties juridiques protégeant l'utilisateur . Le projet de loi sur l'homme sain précise certaines garanties en ce sens, qui devraient s'appliquer également aux malades .

5-1 Un contrat entre le chercheur et l'expérimenté doit garantir clairement les droits et devoirs des parties. Ce contrat doit mentionner :

- a) l'acte de consentement libre et éclairé de l'expérience,
- b) et définir le cadre de l'expérimentation, ses risques, troubles et effets ,
- c) la "couverture " du risque en cas d'accident par une assurance ,
- d) le montant de la rémunération (si on sort du cadre thérapeutique, la sécurité sociale n'a pas de réglementation adaptée, cas de perte de salaire) ,
- e) la durée de l'essai et les recours possibles dans le temps,
- f) la preuve de l'accident n'a pas à être faite par l'expérimenté,
- g) des modifications de la législation du travail pour autorisation d'absence ..

5-2 L'expérimenté doit avoir accès à son dossier médical conformément aux principes de la loi "informatique

et liberté", il doit être maître de son contenu .
Dans son intérêt et l'intérêt même de l'expérimentation,
il ne peut pas ignorer les réactions de son corps, les
effets néfastes de telles ou telles actions etc ...
(Voir projet de loi Top Santé ainsi que la charte
européenne du patient en annexe) .

5-3 Toutes les expérimentations doivent être
déclarées . Le contrat doit mentionner la structure
juridique qui garantit l'application des règles d'éthique.
En cas de non respect du contrat, l'utilisateur pourra la saisir.

5-4 Une information large des conditions générales
d'expérimentation doit être faite dans le public . La
recherche et l'utilisateur devraient y gagner . Il faut faire
cesser les expérimentations pré-cliniques randomisées,
dont sont victimes des milliers de malades, qui ignorent
participer à une expérimentation . Le double aveugle qui
prive un malade de sa thérapeutique doit être limité à
des cas très précis, dans un processus de production de
connaissance de type explicatif .

5-5 Représentation effective des usagers et
malades dans les comités d'éthique .

6) Le cadre juridique de l'expérimentation doit être
étendu à l'ensemble des problèmes d'évaluation, notamment
ceux concernant les thérapies non médicamenteuses .

7) Il est demandé un moratoire des plaintes et
procès DASS, ordre des médecins etc ... Il conviendra de
distinguer les praticiens de bonne foi des personnes
abusant de la crédulité publique !

Le moratoire doit être assorti de dispositions propres aux
professionnels alternatifs non diplômés par la faculté .
Il convient donc :

a) de recenser les moyens de formation privée,
des associations de professionnels médecins et/ou non
médecins .

b) d'évaluer le savoir (diagnostic- clinique) des
praticiens en exercice .

c) de proposer des compléments de formation
(cadre préalablement défini) .

d) d'inclure dans les cursus actuels médicaux et
paramédicaux une formation minimum sur les techniques
alternatives .

e) développer des formations spécialisées dans
les facultés .

f) introduire l'approche holistique en santé à
l'université .

8) Modification des textes législatifs fondant l'exercice légal de la médecine. Si un institut est créé, la phase transitoire d'élaboration d'une nouvelle thérapie doit pouvoir s'élaborer sous son contrôle sans qu'il y ait poursuite judiciaire. L'ordre des médecins ne semble pas être la structure adaptée pour en juger.

9) Tous les textes législatifs seront élaborés en concertation avec les organisations d'usagers.

10) Le code de la Santé Publique doit être modifié afin d'y introduire les textes garantissant le respect des droits de la personne humaine et d'harmoniser en ce sens les exigences actuelles (charte des droits du patient du Parlement Européen).

11) Aucune expérimentation sur l'homme ne sera autorisée hors d'un cadre réglementaire dont les principes sont définis ci-dessus.

12) Secret industriel - protection - exploitation des brevets :

Il est tentant, pour un groupe pharmaceutique de s'appropriier ou de neutraliser la découverte d'un chercheur isolé. Cette réalité a le plus souvent entravé la réalisation d'expérimentations et renforcé le goût du secret (violemment dénoncé aujourd'hui par les officiels).

Il y a donc nécessité d'adapter le cadre juridique à la dimension de l'entreprise. La création d'une cellule de conseil juridique, de gestion et de protection du brevet qui ferait un inventaire des imbrications juridiques actuelles, proposerait des solutions acceptables pour les parties.

Tout dispositif qui ne prendrait pas en compte cette réalité reconduirait sans aucun doute à la situation présente de blocage (voir propositions du Docteur Tubéry remises au secrétariat de la commission).

13) Egalité dans l'accès aux soins : tout ce qui est aujourd'hui alternatif mais reconnu efficace doit être remboursé. Il y a nécessité d'associer à la réflexion les partenaires sociaux des caisses de sécurité sociale et les mutuelles.

S'il y a inocuité reconnue, la distribution doit être autorisée avec une information claire à l'utilisateur qui assume alors la responsabilité du risque.

14) Information - Formation des usagers : L'évaluation sociologique montre que la prise de conscience de la nécessité de prendre en charge sa santé induit des comportements différents dans la maladie.

L'initiation à cette démarche devrait s'intégrer dans les programmes de biologie de l'école.

Toutes les structures de décision admettent la présence des usagers comme nécessaire : à l'hôpital , en santé publique, dans l'expérimentation, dans les comités d'éthique .

Des moyens seront mis à disposition des organisations d'usagers, pour mettre en oeuvre les formations nécessaires à l'acquisition d'un savoir minimum. Savoir = Efficacité.

Conjointement , il est recommandé aux usagers de mettre en place les structures nécessaires à la désignation de leurs représentants.

16) Les grilles d'évaluation spécifiques aux thérapies alternatives devront progressivement être appliquées à l'ensemble des thérapies proposées aux malades .

L'usager disposera ainsi d'une information homogène qui lui permettra de choisir, en conscience la thérapie de son choix.

17) Le groupe d'experts chargé d'évaluer une thérapie ou un médicament alternatif comprendra obligatoirement des praticiens alternatifs compétents utilisateurs de la méthode ou du produit ainsi que des représentants des usagers ou malades utilisateurs ; le groupe d'experts s'engagera préalablement sur l'objectivité de ses travaux et de ses conclusions.

en place
18) Mettre en place une méthodologie d'essai spécifique :

L'expression "médecine alternative" recouvre des réalités très différentes .

a) Elles ont pour élément commun d'être pratiquées , enseignées, commercialisées, hors du champ institutionnel de la santé, de la pharmacie et de l'université .

b) Dans leur diversité transparaît une approche scientifique qui vise à observer et à soigner l'homme dans toutes ses dimensions physique , énergétique , cosmique, dans la maladie mais aussi en amont de la maladie (stimuler les énergies vitales) .

S'il est une autre constante, c'est qu'elles sont comprises , soutenues et développées par les seules personnes qui ont senti leurs effets dans leur corps , ou constaté d'indiscutables transformations sur des malades à qui ils les ont prescrites.

Au travers des démarches actuelles d'évaluation s'impose une nécessité : celle de l'élaboration d'une véritable science de la thérapeutique, base indispensable à une médecine qui intégrerait la diversité des démarches thérapeutiques actuellement disponibles.

Cette aspiration est partagée par de nombreux usagers et médecins à la recherche d'une authentique démarche de santé .

18-1 Ces techniques ont déjà une histoire thérapeutique et expérimentale, plusieurs siècles pour l'acupuncture, un siècle et demi pour l'homéopathie, pour beaucoup plusieurs dizaines d'années .

Des millions de personnes en France et dans le monde les utilisent . Il existe donc des dossiers médicaux conçus le plus souvent selon des pratiques individuelles, qui peuvent être recensés et consultables.

Il existe un vécu immense des malades qui les utilisent avec succès, si cela ne constitue pas une preuve, c'est pour le moins un fait indiscutable, qu'il convient de prendre en compte selon une méthodologie adaptée .

18-2 Exclue du champ scientifique institutionnel et privée de moyens financiers adéquats, la recherche concernant ces techniques n'a pas été suffisamment développée . On constate donc en les observant une différence évidente de langage scientifique .

18-3 Le problème est classiquement posé de la façon suivante :

a) d'un côté une institution médicale implantée qui possède le pouvoir et revendique pour ses pratiques l'unicité du label scientifique . Des méthodes spécifiques, une terminologie, un cadre expérimental institutionnalisé . (fait partie du code de la Santé Publique) . La notion d'efficacité est liée à celle de toxicité pour les thérapies dominantes : d'origine chimique ...

b) de l'autre côté , des inventeurs et praticiens marginalisés, exclus des circuits de financement institutionnel, des circuits de recherche, qui revendiquent des résultats . Ils sont soutenus par des millions d'utilisateurs dans l'ensemble satisfaits .

On voudrait étudier l'efficacité des médecines alternatives avec les techniques expérimentales classiques.

N.B : La médecine conventionnelle semble aujourd'hui accepter les thérapies alternatives comme un effet placebo . Différentes tentatives d'expérimentation sont en cours visant à montrer une activité des techniques alternatives, évaluées selon les critères utilisés en médecine conventionnelle . Bien que positives , ces démarches doivent s'intégrer dans un ensemble méthodologique plus large au risque de voir leur champ d'action réduit à celui d'une molécule .

18-4 Les événements des vingt dernières années
signent un constat d'impossibilité .

Les obstacles à l'expérimentation sont :

- a) d'ordre conceptuel et idéologique (ce qui sort du concept usuel est rejeté par l'institution) .
- b) d'ordre méthodologique .
- c) d'ordre juridique .
- d) d'ordre législatif (tout ce qui sort de l'institutionnel est illégal - L 372) .
- e) d'ordre financier (capacité du chercheur isolé) .
- f) d'ordre industriel (mode d'obtention) .
- g) d'ordre institutionnel .

18-5 Ajoutons que :

La nocivité de la plupart des thérapies alternatives est extrêmement faible, ce qui a permis leur utilisation à grande échelle sans incident notoire à notre connaissance .

La réglementation A.M.M a été mise en place pour protéger l'utilisateur contre la prolifération de substances thérapeutiques chimiques très nocives . Elle montre aujourd'hui ses limites .

18-6 Issues de concepts thérapeutiques différents, de modes d'action différents, les méthodologies expérimentales ne peuvent être que différentes . Vouloir gommer cette différence constituerait un échec potentiel au processus en cours .

18-7 Éléments à intégrer à une méthodologie différente

a) Les tests alternatifs :

L'approche des tests ne peut se faire qu'à condition d'admettre qu'on peut observer les modifications de la structure vivante autrement qu'avec les seuls moyens physico-chimiques ; en observant notamment les formes, les couleurs, les structures, les énergies, les vibrations, l'influence du psychisme .

Il apparaît nécessaire de faire un bilan des moyens des tests alternatifs, et de poursuivre des recherches lorsque la nécessité s'impose .

b) Les facteurs de variabilité :

- Les thérapeutiques alternatives ont généralement une activité liée à un groupe d'individu .

- La reproductibilité des actions est variable :

- parceque liée à l'art du thérapeute,
- parceque l'action du remède est spécifique à certains terrains,
- parceque la relation médecin / malade, jugée dans l'ensemble meilleure qu'en conventionnelle, amplifie l'action de sa thérapie,
- parceque le malade investit davantage dans sa thérapie du seul fait qu'elle est qualifiée de douce, parallèle, alternative .

N.B : ces deux dernières remarques s'intègrent dans l'essai classique, à l'effet placebo .

Ce jugement est lié à la variabilité importante qui peut être observée dans l'effet thérapeutique des médecines alternatives, appliquées à une population de sujets sélectionnés sur le seul critère du syndrome pathologique .

Cette variabilité est constatée dans le cadre de méthodologies d'évaluation, qui cherche à établir la relation univoque qui peut exister, pour un syndrome pathologique donné, entre un moyen thérapeutique et son efficacité thérapeutique sans tenir compte des spécificités propres au sujet malade .

S'impose donc la nécessité de développer des méthodologies qui prennent en compte les facteurs de variabilité, à travers des mesures, dont les résultats sont soumis à l'analyse multifactorielle . L'effet sujet constituant une part importante de cette variabilité .

- Ces facteurs de variabilité sont :

- Environnement (air , cosmos , énergies , eau , alimentation) ...
- Environnement immédiat (cercle affectif , lieu de l'essai , famille , travail) ...
- Facteurs psychologiques .
- Facteurs somatiques .
- Facteurs biologiques .

Ces facteurs définissent le terrain et l'environnement. Ils sont dans tous processus de maladie et de guérison interactifs et interdépendants . L'égalité : une cause = un effet ne peut être considérée exacte dès lors qu'on observe les mouvements de la vie .

18-8 Méthode générale :

a) Recenser les résultats d'expérimentation déjà existants français et internationaux :

Ce travail pourrait être réalisé par un groupe opérant dans le cadre d'une structure spécifique .

Méthode de travail : recherche des processus - consensus par un groupe pluridisciplinaire (physiciens, biochimistes, médecins, sociologues, psychologues, nutritionnistes et usagers) .

La description des faits significatifs, scientifiquement établis lorsqu'ils existent, sur la base de monographies données .

Appréciations : évidences suffisantes, non suffisantes, insuffisantes, pas évidentes .

Description d'un guide de critères minimum , et discussion des faits acquis .

L'absence de description de tout mode d'action n'est pas un critère de rejet , mais doit faire obligatoirement l'objet de recherche pour envisager interactions, effets secondaires, synergies, associations .

Le groupe consensus doit pouvoir s'adjoindre les compétences indispensables selon les produits, procédés, méthodes, objets thérapeutiques .

L'ensemble de ce travail doit constituer une base de données accessible par toutes les parties concernées par l'expérimentation .

La mise en place du groupe et son fonctionnement doivent faire l'objet d'un protocole d'accord entre les usagers et les médecins praticiens ou inventeurs des différents modes thérapeutiques .

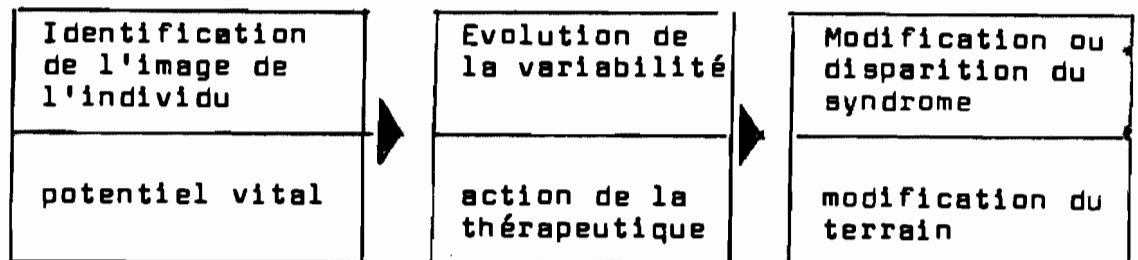
Une enquête de type consumériste à partir des dossiers médicaux existants, ou en cours de constitution permettrait d'établir la physionomie des résultats déjà obtenus sur le terrain (quoique confuse , la phase IV existe; Il convient de l'exploiter et de la développer - Evaluation sur une maladie par exemple quand elle n'existe pas) .

Contenu de l'enquête spécifique pour chaque thérapie utilisée - Cf expérience du Dr Maschi .

A l'issue de cette étape, il est décidé s'il peut y avoir commercialisation ; Si le produit est reconnu non toxique, son utilisation est admise ; S'il doit être retiré de toute vente ; S'il doit subir une expérimentation ou un complément d'expérimentation .

b) Conduite de l'essai :

- Avant l'essai : mesure des cinq facteurs ou autres et mesure du syndrome par des méthodes appropriées et reconnues .
- Pendant l'essai : mesure de l'évolution de la variabilité et de l'action de la thérapie utilisée .
- Après l'essai : mesure du terrain et du syndrome en puissance .



L'étude va aussi prendre en compte :

- Les interférences biologiques en tant qu'élément de variabilité .
- L'effet sujet (expression dans l'effet placebo) .
- L'évolution du terrain (mesure avant , pendant , après) . Les mesures de terrain intègrent les notions de profil étudiées seules ou en corrélation .
- La chronobiologie non systématique , constitue un élément d'information important .

De fait , on retrouve la démarche homéopathique , de recherche de la sensibilité d'un lot de population à une action thérapeutique donnée .

Certains traitements habituellement rejetés n'agissent spécifiquement que sur 30 ou 40 % d'une population donnée. Leur intérêt est souvent certain, mais la philosophie classique de l'essai les rejette systématiquement , pour la seule raison que leur niveau d'activité spécifique n'est pas plus élevé que celui d'un placebo .

19) La participation de l'utilisateur à l'évaluation

Coté usager, la pratique sociale de la santé se modifie . Il veut participer à sa thérapie, il souhaite être informé sur l'acte comme sur la prescription .


Il attend de l'essai des informations tant cliniques que qualitatives :

- Bien être .
- Autonomie du malade .
- Effet non iatrogène .
- Action globalement stimulante .
- Lieu d'utilisation possible (domicile, hôpital)
- Conservation du potentiel vital en cours de traitement .
- Interactions médicamenteuses .

En conséquence, le sujet expérimentateur demande à être un authentique partenaire dans l'essai thérapeutique . Les observations demandées peuvent être réalisées et recueillies par lui . Système de fiches enquête à développer (déjà utilisées en pharmaco vigilance en phase IV) .

141

PROBLEMES URGENTS A RESOUDRE PAR DES METHODES SPECIFIQUES

- Reconnaissance spécifique de la phytothérapie et non de son intégration pure et simple à l'allopathie .
 - Le projet de réhabilitation du diplôme d'herboriste va dans ce sens .
 - Respect de la législation concernant les préparations magistrales qui permet à des thérapies telles les solutés de Vernes , le viscum album fermenté , la biothérapie gazeuse , les trois acides de Le Foll , d'exister .
 - Création d'un groupe de travail sur les médicaments mis au point par Solomidés (voir annexe spécifique) .
 - Création d'un groupe de travail sur les plantes du Dr Tubéry (voir travaux déjà communiqués à la commission).
 - Engager la reprise des travaux sur le rayonnement Prioré (voir annexe) .
 - Création d'un groupe de travail sur le bilan des tests alternatifs Vernes, Heitan, Villequez, Mattéi, Vincent, profil/protéique Pinel, CEIA, cristallisations sensibles, iridologie et ensemble des bilans topographiques ; nez, oreille, pied, rachis, organométrie de Voll etc ...
 - Examen par l'institut d'évaluation des tests , techniques , remèdes cités en annexe 1 .
- 

ANNEXES AU "RAPPORT JOINT" DU CODEMA

- I. Liste non exhaustive et non limitative des techniques, tests, remèdes alternatifs.
- II. Examen de "l'affaire Solomidès".
- III. Examen de la machine dite "de Priore", par le Pr Pautrizel.
- IV. Examen des plantes du Dr Tubéry.
- V. Enquête réalisée par le CODEMA auprès des associations adhérentes ou sympathisantes.
- VI. Ethique. "De l'expérimentation sur l'homme", par Mme Fagot-Largeault.
- VII. Contribution du Dr J. Lacaze.
- VIII. Projet de loi sur le libre accès au dossier médical (Top Santé).
- IX. Résolution sur une Charte européenne des droits du patient.
- X. Travaux réalisés sur les sérums antitissulaires (Sérocytols).
- XI. Bibliographie des travaux du Pr Pinel.

ANNEXE 1

Liste non exhaustive des techniques et remèdes alternatifs. Le découpage par grandes familles n'a pour seul but que de faciliter la lecture.

A) MEDECINES GLOBALISANTES

<p>HOMÉOPATHIE</p> <p>a) Médicamenteux</p>	<p>CHIROPRAxie ETIOPATHIE OSTEOPATHIE</p> <p>b) Manuel</p>	<p>ALIMENTATION INSTINCTO-THERAPIE</p> <p>c) Diététique</p>	<p>NATUROTHÉRAPIE NATUROPATHIE HYGIÈNE VITALE</p> <p>d) Technique Thérapeutique</p>
<p>SOPHROLOGIE PSYCHOSOMATIQUE NATURELLE PSYCHOLOGIE HUMANISTE PSYCHOTHERAPIE LESIAN-SIMONTHON RELAXATION VITTOZ</p> <p>e) Psyché-Cons-cience</p>	<p>MAGNETISME MAGNÉTHÉRAPIE BIOPULSE RAYONNEMENT PRIORÉ</p> <p>f) Onde Rayon-nement</p>	<p>MEDECINES ENER-GETIQUES CORPS PHYSIQUE ASTRAL, ENER-GETIQUE MED. ANTROPOSO-PHIQUE SORCELLERIE CHAMANS LACIAS, THIBETAINS</p> <p>g) Energétique</p>	<p>ACUPUNCTURE AURICULOME-DECINE</p> <p>h) Aiguille</p>

B) LES METHODES OU TECHNIQUES THERAPEUTIQUES

<p>FINESITHERAPIE MEZIERES DRAINAGE LYMPHATIQUE VODDET ANTIGYMNASTIQUE ERHENEREID EUTONIE YOGA REFLEXOLOGIE DU PIED TAICHI-CHUAN AIKIDO</p> <p>a) Corps-Esprit</p>	<p>HYPERTHERMIE L'OXYGENATION BIO-CATALYTIQUE de Dr JACQUIER CHRONOBIOLOGIE MASCITHERAPIE</p> <p>b) Techniques</p>
--	--

C) LES MEDICAMENTS ALTERNATIFS

<p>SYNDROLYSINE CARZOLEDAN PHYSIATRONES SYNTHETIQUES WOBÉ-MUGOS Le D.N.R (DUFFAUT-NORBERT REMEDE) ou CONJONCTYL Les SOLUTES DE VERNES La SEROCYTOTHERAPIE DU Dr THOMAS OZONOTHERAPIE CO-ENZYME A CYFOCHROMES PLANTES TUBERY SECURIDAKA LONGEPE- DONCULATA (SL) GNIDIA KRAUSSIANA (LK) PRIMEVERE DU SOIR (ONAGRE BISANUELLE ACIDE GRAS GAMBALINOLEI- QUE) VITAMINE F L'ALLOXANOTHERAPIE MESOTHERAPIE</p>	<p>PHYTOTHERAPIE AROMATHERAPIE BIOTHERAPIE GAZEUSE FLUORURE + CACODYLATE DE SODIUM Les 3 ACIDES LE FOLL VACCIN MARRUYAMA L'AMYGDALINE Le H11 - R.L.D - ORB Le K8 Le K12 VISCUM ALBUM Le TCHIAGA (EXCROISSANCES BOU- LEAUX + COBALT) TIEX (EXTRAIT THYMUS DE VEAU) IMMUNOTHERAPIE THYMUSTHERAPIE du Dr SANDBERG Le SERUM D'HEPATITE A du Dr SOUSSAN L'ORGANOTHERAPIE - CELLULE du Dr NIEHANS CELLULOTHERAPIE Du Dr NEASSUS OLIGOTHERAPIE</p>
--	---

D) LES MOYENS DE TEST ALTERNATIFS

<p>IRRIDOLOGIE CRISTALLISATIONS SENSIBLES DIO-ELECTRONIQUE DE VINCENT TEST CEIA HEMOTEST DE MATTEI L'EFFET KIRLIAN-ARSONVAL ORGANOMETRIE DE VOLL LA RADHÉSTHÉSIE (BAGUETTE OU PENDULE)</p>	<p>LE PROFIL PROTEIQUE RAPPORT OROSOMUCOÏDE/PREALBAMINE LA METHODE VILLEQUEZ CANCEROMETRIE VERNES-AUGUSTI MICRO-PHOTO-COLOR HEMOTEST HEITAN LAGARDE FICHE REE ASTROLOGIE MEDICALE</p>
--	---

Jean SOLOMIDES a poursuivi une carrière scientifique officielle jusqu'en 1950 environ . Il est écarté de l'institution par la nature de ses travaux : un bactériologiste se mêle de cancérologie !

Il poursuit ses travaux et obtient en 1951 et 1952 deux visas pour le géranyle et le citral-uréthane . Ce dernier a une A.M.M n° 3023266 pour les ampoules et 3023272 pour la pommade . Ce produit admis jusqu'en Janvier 1985 fut retiré du public au moment même où commençaient les actions judiciaires contre le laboratoire de Sceaux 33 ans plus tard .

A propos des P.S (Physiâtrons Synthétiques) le dossier scientifique et clinique comporte :

- Un rapport de toxicologie et de pharmacologie du Pf LAPRAS (P.S 4 A) .
- Des expériences américaines du Arlington Research Laboratories . Etude sur l'action in vitro du P.S 4 A . (Mamelle de la chienne) .
- Expériences in vitro du P.S 4 A sur le lymphocyte B par le Dr BOCQUET .

Ces documents ont été remis au secrétariat du groupe de réflexion .

A propos des produits mis au point par Jean SOLOMIDES , il faut faire plusieurs différenciations :

- Avant tout , bien séparer la production actuelle de ces produits avec la nécessaire stagnation dans leur évolution qui a suivi la disparition de l'inventeur , des propositions thérapeutiques de Jean SOLOMIDES .

- Examiner avec soin les conclusions critiques formulées par le Laboratoire National de la Santé , dont l'étude n'est pas sans défauts .

- Reprendre l'étude de l'uréthane abandonnée depuis des décennies et qui n'est pas forcément un mauvais produit .

- Séparer l'effet SOLOMIDES de l'effet thérapeutique des produits eux même . Il est certain qu'il y a un phénomène SOLOMIDES dans certaines couches des personnes utilisatrices .

- Examiner avec le plus grand soin , les travaux fondamentaux effectués (travaux qu'il faut préserver par ailleurs) par Jean SOLOMIDES du temps où il était chercheur institutionnel , du temps où il était chercheur banni , ainsi que ceux effectués par d'autres chercheurs : travaux américains , ceux du Pf LAPRAZ , des Drs BOCQUET et CLERCX , en particulier les travaux cliniques .

Jean SOLOMIDES a toujours prétendu avoir étudié un produit connu , l'huile de ricin polyéthylénée du point de vue de ses propriétés pharmacologiques . Il faut voir cette question en rapport avec les travaux récents , puisque ce dernier produit est utilisé par les laboratoires Sandoz comme transporteur de la cyclosporine .

Il reste essentiel d'analyser le comportement réciproque de Jean SOLOMIDES , de sa famille , de son entourage , des malades qui se sont confiés à lui ou à ses produits , des différentes autorités publiques , médicales en particulier qui ont créé l'affaire . Il faut tout particulièrement étudier l'attitude de la justice par rapport à Jean SOLOMIDES et de l'ordre des médecins et des pharmaciens . A l'initiative de ces derniers , plusieurs procès ont été intentés qui sont à la base de l'affaire SOLOMIDES .

Conclusions - Recommandations :

En l'état actuel du dossier :

1) Donner des garanties aux malades pour qu'ils puissent continuer à être approvisionnés en P.S - Moratoire .

2) Il est nécessaire que du côté du fabricant , il existe une garantie et une responsabilité scientifique et technique sur la qualité du produit et sur sa reproductibilité .

3) Il est nécessaire que le fabricant édite une information la plus objective possible sur les P.S à l'usage des patients et des médecins .

4) La justice doit suspendre le dossier en attente du règlement scientifique . On ne régle pas un dossier de société sous la menace !

5) Constitution d'une commission d'experts :

a) Composition :

- Des spécialistes en pharmacologie , des cliniciens fondamentalistes
- Des représentants du fabricant , des usagers du produit avec leurs dossiers .

b) Mission :

- Examen des travaux officiels (L.N.S)
- Examen des dossiers médicaux produits par les malades .
- Examen de l'ensemble des travaux concernant les P.S , y compris ceux de SOLOMIDES .
- Proposer un protocole d'expérimentation clinique .
- Recommandations sur la poursuite des travaux fondamentaux .

CAS PRIORE :

Inventeur isolé qui conçut dans les années cinquante une machine émettant un mélange complexe d'ondes électromagnétiques et de champs magnétiques ; Ce " rayon " a pour propriété essentielle de réveiller et de renforcer de façon considérable certains systèmes de défense naturelle de l'organisme . Il représente une des clés de l'immuno-stimulation aux dires des scientifiques qui ont étudié son action .

Les preuves de l'action ont été faites en 1969 , de façon scientifique et sous contrôle d'huissier par une commission pluridisciplinaire de sommités scientifiques . Plus de vingt publications ont été déposées - sous l'autorité du Pr Pautrizel , lui même chargé de mission par le Pr Courrier , secrétaire de l'académie des sciences .

L'activité , les guérisons ont été constatées sur les protozooses de la souris , du rat , du lapin , l'arthérosclérose expérimentale du lapin , le lymphosarcome 347 du rat , ainsi que sur des souris inoculées avec trypanosoma équiperdum , sur des cancers et S.E.P humains .

Les protocoles expérimentaux conventionnels ont été utilisés, Des comptes rendus et des publications en apportent les preuves à la communauté .

Il faudra recommencer à plusieurs reprises les mêmes expériences avec des interlocuteurs scientifiques différents . Prioré et Pautrizel ne trouveront jamais une structure adaptée avec pouvoir de décision réel .

Des moyens financiers significatifs ont été octroyés pour le développement et les travaux d'expérimentation tant par la région Aquitaine , que par les structures D.R.M.E , I.N.R.A , D.G.R.S.T , D.M.S

Pourtant , Prioré mourra en 1983 , emportant une partie de son secret , anéanti psychologiquement par les manoeuvres dilatoires , incessantes de la communauté scientifique pour mettre en question ses travaux . Des collaborateurs du Pr Pautrizel, ont été cassés dans leur carrière , lui même s'est vu dessaisir de ses responsabilités professionnelles à L'INSERM.

Conclusion :

Pas de mode d'action objectivé , seulement des suppositions . Une expérimentation effective , des résultats publiés . Reste un imbroglio juridico-industriel lié à la propriété du secret de l'invention . L'état pourrait sans doute étudier la possibilité de rendre la machine " bien public " , afin de prévenir un démentèlement des appareils , et permettre le redémarrage des travaux scientifiques .

La structure proposée dans ce document page devra réexaminer le dossier existant , statuer sur les possibilités d'utilisation thérapeutique .

Le déblocage de cette affaire semble aujourd'hui plus politique que scientifique et déborde donc le périmètre du groupe de travail .

Cette affaire démontre :

1) L'inadéquation de la structure d'évaluation en France : uniciste , médicamenteuse . Tout ce qui sort du médicament n'est pas évaluable . Une découverte importante peut être étouffée .

2) L'irresponsabilité de la structure de santé publique , qui de fait prive le citoyen d'une thérapie efficace .

3) La sclérose d'un appareil scientifique et médical , qui dans cette affaire , montre à l'évidence qu'il est plus attaché à défendre ses prérogatives et son pouvoir , que l'intérêt des malades .

Seule une intervention médiatique large semble être en mesure de débloquent cette situation attristante . Là encore , la passion n'est pas la meilleure garantie de la rigueur scientifique nécessaire à l'avancée des travaux en cours .

(Compléments d'information : Dossier Prioré - J.M Graille notes du Pr Pautrizel - Annexe) .

ASSOCIATION DE CHAMPS MAGNETIQUES MODULES ET DE RAYONNEMENTS ELECTROMAGNETIQUES NON IONISANTS (APPAREILS ANTOINE PRIORE)

Dès 1945, Antoine PRIORE conçoit et règle des dispositifs permettant de telles associations.

Des appareils réalisés par lui en fonction de ses recherches lui permettent de constater des effets biologiques sur des systèmes vivants : végétaux, animaux, humains.

Avec l'aide d'un Docteur-Vétérinaire, une expérimentation est menée sur des animaux atteints de cancer. L'évolution de cancer animal spontané est enrayée.

Des Universitaires Médecins de BORDEAUX obtiennent la guérison de cancers greffés chez le Rat. Les résultats sont discutés lors de deux Commissions composées d'Universitaires dont des oncologues bordelais et parisiens, réunis au début des années 1960, à l'instigation de la Mairie de BORDEAUX. Les résultats de ces travaux furent publiés en 1966. Dès cette période, des malades sont traités avec l'aide et sous le contrôle d'un Docteur en Médecine et d'un Docteur-Vétérinaire. On commence alors à faire circuler le bruit que la "Machine" guérit des cancers qui "n'existent pas".

Ces travaux expérimentaux sont repris et les résultats bénéfiques du rayonnement PRIORE confirmés par des chercheurs universitaires travaillant à l'Institut de Recherches Scientifiques sur le Cancer de VILLEJUIF. Ils font l'objet de quatre notes publiées à l'Académie des Sciences, dont la première dès 1964.

Cette efficacité sur le cancer expérimental, est étudiée et confirmée par des chercheurs anglais du Centre de Cancérologie de Londres en 1965 et 1966. Cela déclenche une cabale, selon laquelle A. PRIORE aurait changé les animaux.

Cet effet remarquable et surprenant sur le cancer, serait dû essentiellement à une stimulation considérable des défenses spécifiques et aspécifiques de l'organisme malade. Le premier travail appuyant cette assertion, est publié à l'Académie des Sciences en août 1966. On utilisa alors comme modèles expérimentaux des protozooses de la Souris, du Rat, du Lapin et l'athérosclérose expérimentale du Lapin.

A l'aide de ces maladies animales, aiguës ou subchroniques, on a pu montrer le retentissement de ce traitement physique tant sur la réponse immunitaire spécifique contre les agents pathogènes, que sur des processus pathologiques liés à des mécanismes auto-immunitaires et cela sur des milliers d'animaux.

D'autres expériences ont mis en évidence chez la Souris, une accélération des phénomènes de cicatrisation et de rejet de greffes cutanées.

Certaines de ces recherches ont fait l'objet de 18 publications dont 9 à l'Académie des Sciences, les autres ayant paru dans des revues étrangères ou ayant fait l'objet de rapports lors de congrès internationaux.

Fort de ces résultats, une équipe médicale bordelaise reprend l'application de ce traitement au cancer humain en octobre 1977, sur quelques malades de

familles d'universitaires qui le souhaitaient ardemment et cela après un arrêt de plus de dix ans sur les traitements humains. Le premier cas ainsi traité, fut celui d'un cancer très avancé du rectum, suivi depuis plusieurs mois dans le Centre Hospitalo-Universitaire et celui de Cancérologie de BORDEAUX. La guérison totale confirmée par les biopsies, fut obtenue et la patiente continue à se très bien porter.

Les médecins ainsi concernés, pensent qu'il est de leur devoir d'informer officiellement le milieu médical de ces travaux et ils proposent une note à l'Académie de Médecine. Cette note est refusée.

Pourtant c'était déjà en janvier 1965, que le Professeur COURRIER du Collège de France, Secrétaire Perpétuel de l'Académie des Sciences, ancien Président du Conseil Scientifique de l'O.M.S., ancien Président de l'Académie de Médecine, avait demandé à certains membres de la Faculté de Médecine de BORDEAUX, d'aider un chercheur de son service à vérifier et contrôler l'efficacité du rayonnement de l'appareil PRIORE sur le lymphosarcome 347 du Rat.

D'autres recherches expérimentales avaient montré l'action remarquable du rayonnement sur des Souris inoculées avec Trypanosoma equiperdum : les animaux infestés mais non irradiés, mouraient en 4 ou 5 jours, alors que les animaux traités étaient tous guéris et immunisés. Une commission de contrôle de 21 membres qualifiés, dont le Professeur LAGARDE, Directeur du Centre du Cancer de BORDEAUX, assistés d'un huissier, réunie en mai 1969 sous la présidence du Professeur CAMBAR de la Faculté des Sciences de BORDEAUX, se porte garante de la véracité des résultats.

Ces faits ont incité des chercheurs tel le Professeur LWOFF Prix Nobel, Directeur du Centre de Recherches sur le Cancer de VILLEJUIF à effectuer certaines expérimentations. C'est ainsi que le Docteur AVRAMEAS, son collaborateur, réalisa un protocole expérimental sur la stimulation immunitaire, avec un antigène de son choix.

Des fonds relativement substantiels furent nécessaires pendant de nombreuses années pour le financement de tous ces travaux de recherche : personnel, matériel, réactifs, animaux d'expérience et surtout, construction en 1967-68 d'un appareil qui permit tout le travail expérimental à la base des publications citées depuis cette période (sauf la note à l'Académie des Sciences, en mars 1975) et la reprise de quelques traitements de cancers humains. Ces fonds émanaient pour des parts diverses, du Laboratoire d'Immunologie et de Biologie Parasitaire, de l'Unité de Recherche sur l'Immunologie des Affections Parasitaires, de l'O.M.S. de la D.R.M.E., de l'I.N.R.A., de la Mairie de BORDEAUX et de dons privés.

A la demande de Monsieur CHABAN-DELMAS, alors Premier Ministre, R. PAUTRIZEL prit contact avec le conseiller scientifique Monsieur WORMS. Il fut décidé ainsi que la D.G.R.S.T. devait attribuer 3,5 millions de francs à l'Université de BORDEAUX II, pour y construire, dans son enceinte, un appareil PRIORE. En fait, ces fonds furent versés à un industriel qui prit en charge cette construction. Il réalisa avec Monsieur PRIORE, un appareil d'une puissance très supérieure, qui ne marcha que sept jours, avec des résultats d'ailleurs spectaculaires. Une panne importante s'ensuivit et arrêta l'expérimentation avec ce gros appareil.

Depuis un an, des fonds assez importants ont été octroyés par la Région Aquitaine à une équipe de physiciens de l'Université de BORDEAUX I pour construire un appareil. Il est nécessaire que ces chercheurs continuent à être aidés. Il faut également, qu'ils puissent avoir accès aux deux appareils construits par A. PRIORE, celui-ci étant malheureusement décédé. L'examen approfondi de ses montages apporterait sûrement une aide précieuse aux physiciens.

Plus aucun prétexte n'autorise à occulter cette voie de recherche thérapeutique particulièrement prometteuse.

R. Pautrizel

Bordeaux, le 11 octobre 1985

247

- RIVIERE M.R., PRIORE A., BERLUREAU F., FOURNIER M. & GUERIN M. -
Action de champs électromagnétiques sur les greffes de la tumeur T8 chez le Rat.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1964, 259, 4895-4897
- RIVIERE M.R., PRIORE A., BERLUREAU F., FOURNIER M. & GUERIN M. -
Effets de champs électromagnétiques sur un lymphosarcome lymphoblastique
transplantable du Rat.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1965, 260, 2099-2102
- RIVIERE M.R., PRIORE A., BERLUREAU F., FOURNIER M. & GUERIN M. -
Phénomènes de régression observés sur les greffes d'un lymphosarcome chez
des souris exposées à des champs électromagnétiques.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1965, 260, 2639-2643
- DELMON G. & BIRABEN J. -
La croissance du carcinome de Guérin sous l'action de champs magnétiques.
Rev. Path. comp., 1966, 3 (N°2), 85-88
- RIVIERE M.R. & GUERIN M. -
Nouvelles recherches effectuées chez des rats porteurs d'un lymphosarcome
lymphoblastique soumis à l'action d'ondes électromagnétiques associées à
des champs magnétiques.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1966, 262, 2669-2672
- PAUTRIZEL R., RIVIERE M., PRIORE A. & BERLUREAU F. -
Influence d'ondes électromagnétiques et de champs magnétiques associés sur
l'immunité de la souris infestée par *Trypanosoma equiperdum*.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1966, 263, 579-582
- PAUTRIZEL R., PRIORE A., BERLUREAU F. & PAUTRIZEL A.N. -
Stimulation par des moyens physiques des défenses de la Souris et du Rat
contre la trypanosomiase expérimentale.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1969, 268, 1889-1892
- PAUTRIZEL R., PRIORE A., BERLUREAU F. & PAUTRIZEL A.N. -
Action de champs magnétiques combinés à des ondes électromagnétiques sur
la trypanosomiase expérimentale du Lapin.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1970, 271, 877-880
- BERTEAUD A.J., BOTTREAU A.M., PRIORE A., PAUTRIZEL A.N., BERLUREAU F. & PAUTRIZEL R. -
Essai de corrélation entre l'évolution d'une affection par *Trypanosoma equiperdum*
et l'action d'une onde électromagnétique pulsée et modulée.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1971, 272, 1003-1006
- PAUTRIZEL R., MATTERN P., PRIORE A., PAUTRIZEL A.N. & BERNARD D. -
Etat de protection vis-à-vis de *Trypanosoma equiperdum* chez des souris
splénectomisées et soumises à une stimulation physique.
1er Multicolloque Européen de Parasitologie, Rennes, 1 au 4 Septembre 1971
- PAUTRIZEL R., PRIORE A., DALLOCHIO M. & CROCKETT R. -
Action d'ondes électromagnétiques et de champs magnétiques sur les modifications
lipidiques provoquées chez le Lapin par l'administration d'un régime alimentaire
hypercholestérolé.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1972, 274, 488-491
- MAYER G., PRIORE A., MAYER G. & PAUTRIZEL R. -
Action de champs magnétiques associés à des ondes électromagnétiques sur
l'orchite trypanosomienne du Lapin.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1972, 274, 3011-3014

- PAUTRIZEL R., PRIORE A., MATTERN P. & PAUTRIZEL A.N. -
Stimulation des défenses de la souris trypanosomée par l'action d'un rayonnement associant champ magnétique et ondes électromagnétiques.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1975, 280, 1915-1918
- PAUTRIZEL R., PRIORE A., MATTERN P., PAUTRIZEL A.N. & CAPBERN A. -
Guérison de la trypanosomiase chronique du Lapin à *Trypanosoma equiperdum* par l'action combinée de champs magnétiques et d'ondes électromagnétiques modulés.
J. Protozool., 1975, 22, N°3, A84
- PAUTRIZEL R. -
La trypanosomiase expérimentale : stimulation des défenses de l'organisme par des moyens physiques.
XVIIth Seminar on Trypanosomiasis Research, Londres : 23-23 Septembre 1976
- PAUTRIZEL R., MATTERN P., PAUTRIZEL A.N. & PRIORE A. -
Effets des champs magnétiques et des ondes électromagnétiques modulés sur la trypanosomiase expérimentale.
Ann. Soc. belge Méd. trop., 1977, 57, 501-523
- PAUTRIZEL R., MATTERN P., PRIORE A., PAUTRIZEL A.N., CAPBERN A. & BALTZ T. -
Importance des mécanismes immunitaires dans la guérison de la trypanosomiase expérimentale par stimulation physique.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1978, 286, 1487-1492
- PAUTRIZEL R., PRIORE A., PAUTRIZEL A.N. & CHATEAUREYNAUD-DUPRAT P. -
Influence de l'âge de la Souris sur l'efficacité de la stimulation de ses défenses par un rayonnement électromagnétique.
C.R. Acad. Sci.(Paris), 1978, 287, 575-578
- PAUTRIZEL R. & PRIORE A.
Un aspect spectaculaire du bioélectromagnétisme : permettre à l'organisme de se débarrasser d'une infection aigüe ou chronique sans l'aide d'aucune substance médicamenteuse.
- Communication présentée au 104ème Congrès National des Sociétés Savantes, Bordeaux 17-21 Avril 1979 - section Sciences, p. 112 .
- PAUTRIZEL R. & PRIORE A.
Guérison de la trypanosomiase expérimentale par association de champs magnétiques et d'ondes électromagnétiques
- Communication présentée au Symposium International des Thérapeutiques Ondulatoires, Versailles 19-20 Mai 1979, p. 9
- PAUTRIZEL R., PRIORE A., PAUTRIZEL A.N. & CHATEAUREYNAUD-DUPRAT P.
Guérison de la trypanosomiase expérimentale par l'association de champs magnétiques et d'ondes électromagnétiques : une stimulation des défenses de l'organisme.
- Communication présentée aux Journées Nationales Microondes - Colloque Optique Hertzienne et Dielectriques - Lille 26-29 Juin 1979, p.31

~~31500 TOULOUSE~~
31500 TOULOUSE

~~Sur Rendez-Vous~~
Sur Rendez-Vous

RESUMÉ DES ETUDES
PHYTOCHIMIQUES, PHARMACOTOXICOLOGIQUES
ET CLINIQUES SUR DEUX PLANTES D'ORIGINE TROPICALE

* - *
*

HISTORIQUE DE LA DECOUVERTE

L'auteur de ces travaux a dirigé une équipe de "développement harmonisé" au MAYO OULDEME (Montagnes du Nord Cameroun), pendant quatre ans et demi (1959-1963). Au cours de ce séjour, il a constaté la remarquable efficacité de certaines phytothérapies utilisées par les guérisseurs locaux sur :

- la lèpre lépromateuse,
- les psoriasis,
- les eczémas.

L'un de ces guérisseurs, nommé DZOUGOULOU, de l'ethnie des M'BREM, a accepté de confier ses "secrets" au Docteur TUBÉRY, en raison des liens d'amitié qui les unissait; il s'agissait de racines de deux arbustes de la savane. Il a fallu attendre le retour en France de ce dernier, en 1964, pour continuer les investigations.

TRAVAUX REALISES SUR LES DEUX PLANTES

Leur identification a été effectuée par Monsieur et Madame RAYNAL, du Museum National d'Histoire Naturelle de Paris : il s'agissait du SECURIDACA LONGEPEDONCULATA (polygalacée) et du LASIOSIPHON KRAUSSIANUS, plus tard appelé GNIDIA KRAUSSIANA (thyméléacée).

Une approche phytochimique a été réalisée par le Professeur MONTANT (faculté de Sciences de Toulouse) et des essais toxicologiques par le Professeur CAUJOLLE (laboratoire de Toxicologie de Toulouse).

Le Docteur TUBÉRY étant reparti en coopération en Algérie en 1965-1966 dans le Constantinois, il confia au Professeur MARIL, Chef de Service de Dermatologie au Centre Hospitalier de Constantine, des extraits de SECURIDACA. Ce dernier a confirmé leur intérêt dans les psoriasis et les eczémas.

.../...

Revenu définitivement en France en 1967, il a commencé les travaux de phytochimie au laboratoire du Professeur MONTANT.

En fin 1967, un extrait de LASIOSIPHON KRAUSSIANUS (chromatographie sur colonne) s'avère être un immunostimulant :

- augmentation des gamma globulines des lapins par voie veineuse et orale,
- augmentation du poids de la rate des souris (Professeur AMIEL à l'Institut de Cancérologie et d'Immunogénétique de Villejuif).

Le professeur AMIEL fait pratiquer un test sur la leucémie L 1210 des souris ; ce test s'avère positif (voir fiche du 30 IX 1968) : prolongation de survie de 100 % mais 20 % de guérisons.

A la suite de ce résultat, le Docteur TUBERY abandonne la médecine de clientèle pour se consacrer bénévolement à la recherche, son épouse assurant la subsistance par un poste de médecin du travail (1970). Il prépare et obtient le Certificat d'Immunologie générale et appliquée. Les travaux s'effectuent à sa demande dans plusieurs laboratoires universitaires :

- Laboratoire de Cryptogamie de la Faculté de Sciences de Toulouse (professeur MONTANT)
- Laboratoire de Chimie de la Faculté de Sciences de Toulouse (professeur LATTES)
- Laboratoire de Chimie des substances naturelles du C.N.R.S. de GIF sur YVETTE (professeurs POTIER et HUSSON)
- Centre de Transfusion Sanguine de Toulouse
- Institut de Cancérologie et d'Immunogénétique (professeurs MATHE, AMIEL et HAYAT).

LES PRODUITS EXTRAITS

1° - La Sénégénine est obtenue par hydrolyse de la Saponine de SECURIDACA LONGEPE-DONCULATA. Ce corps avait déjà été identifié par d'autres chercheurs dans le POLY-GALA SENECA, mais sa pharmacologie n'en avait pas été étudiée. Celle-ci se résume à :

- une inhibition de la transformation blastique des lymphocytes, ce qui explique son action dans les allergies, l'auto-immunité et les proliférations lymphocytaires différenciées (LLC, Waldenström).
- une inhibition (sans destruction) des cellules cancéreuses in vitro.

La Sénégénine est utilisée sous forme de Sénégénate de Magnésium, plus actif.

2° - LE PRIMEVEROSIDE-BETA-GENKWANINE

Il a fallu attendre 1978 pour obtenir ce produit pur et cristallisé (Mademoiselle RAGOT) ; 1980 pour obtenir sa formule développée par la technique de C 13-RMN (professeur HUSSON). C'est ce produit qui est le principe actif (ou l'un des principes actifs) du GNIDIA dans la leucémie ; un nouveau test positif a été obtenu en 1978 sur la leucémie P 388 des souris. Malheureusement, son insolubilité aqueuse à l'état pur rend difficile son administration injectable, et les autres tests cancérologiques in vivo avec ce produit pur, ont été ensuite négatifs ; probablement pour des raisons de préparation galénique inadéquate. On a cependant obtenu des résultats reproductibles in vitro sur les cellules leucémiques humaines (Docteur VICTOR, service de Médecine Nucléaire de Rangueil à Toulouse) et sur les cellules leucémiques de souris (SANOFI - Recherche à Toulouse).

D'autre part, on obtient, comme décrit ci-dessous, des résultats reproductibles et statistiquement significatifs en médecine humaine, avec des préparations où cette molécule, dosée de façon précise, est mélangée à d'autres corps de la plante qui jouent le rôle de solubilisants et de stabilisateurs.

3° - Un Polyholoside, extrait par action de ClH sur le GNIDIA, s'est avéré stimulant de la production des immunoglobulines, effet le rendant opérationnel dans les affections liées à un déficit de l'immunité sérique.

LA TOXICOLOGIE de ces produits a été réalisée :

* pour la Saponine de SECURIDACA, puis pour le Sénégnate de Magnésium par :

- le Professeur DERACHE de Toulouse, expert ministériel (1968)
- le Centre de Toxicologie de Miserey (1972)
- le Centre International de Toxicologie d'Evreux (1984)

La marge thérapeutique de ce produit est très grande.

* pour le Primeveroside-Beta-Genkwanine et pour le Polyholoside par :

- le Laboratoire de Toxicologie de Ramonville

La marge thérapeutique du premier est importante mais limitée par un effet thrombopéniant, celle du second est très grande.

.../...

Les essais cliniques ont été menés :

- a) sur le plan vétérinaire : par l'Institut de Sérothérapie de Toulouse et le Laboratoire VÉRBAÇ de Nice-Carrès, uniquement pour la Sénégénine ^{dans} ~~pour~~ l'eczéma des chiens et des chats (produit commercialisé sous le nom d'EPICALM), Laboratoire READING.
- b) sur le plan de la clinique humaine, par plusieurs médecins dont le Docteur TUBERY.

INDICATIONS THERAPEUTIQUES

1° - Sénégénate de Magnésium :

- allergies et affections auto-immunes avec immunoglobulines normales ou élevées : eczémas, psoriasis, rhume des foins, asthme, polyarthrite, rhumatoïde, sclérose en plaques, etc...
- proliférations lymphocytaires différenciées : maladie de Waldenström, certaines leucémies (leucémie lymphoïde chronique).

2° - Primevéroside-Beta-Genkwanine :

- maladie de Kahler, certains cancers (spécialement les métastases ostéolytiques), leucémies lymphoblastiques, myéloblastique, myelo-monocytaires, myéloïde chronique, maladie de Hodgkin, poussées de la Sclérose en plaques.

3° - Polyholaside :

- eczéma du nourrisson, bronchites chroniques, allergies avec déficit en immunoglobulines.

ELEMENTS STATISTIQUES SUR QUELQUES AFFECTIONS

(Ces éléments statistiques ne peuvent être établis que sur les affections où l'absence de thérapeutique conventionnelle efficace permet une thérapeutique non associée aux protocoles habituels).

LEUCEMIES MYELOIDES CHRONIQUES

Sur le 23 cas traités, les 8 cas antérieurs à 1982 permettent une évaluation statistique de l'augmentation de durée de survie : leur moyenne est de 64 mois, ce qui est un des résultats les plus intéressants connu actuellement.

Sur 8 épisodes d'acutisation 6 ont régressé. Un malade de 22 ans atteint depuis 1978 et ayant présenté 2 épisodes d'acutisation (1983-1984) a pu subir une greffe de moelle avec succès en janvier 1985.

.../...

MALADIE DE WALDENSTROM

Trois cas sur trois ont vu leur paraprotéïnémie baisser de façon durable ; l'un d'eux est en rémission complète depuis 1980.

LEUCEMIE A TRICHOLEUCOCYTES

Trois cas sur trois ont réagi favorablement ; le plus ancien (1974, insuffisance médullaire sévère) est en rémission complète depuis 1979 ; les deux autres présentent une évolution lentement favorable.

ECZEMA DU NOURRISSON

Guérison sans transfert de l'allergie sur l'appareil respiratoire dans 26 cas sur 30.

RECTOCOLITE HEMORRHAGIQUE

Sur 7 cas, 2 rémissions complètes identifiables à des guérisons ; 5 évolutions favorables.

SCLEROSE EN PLAQUES

Tous les cas avaient déjà reçu des corticoïdes, dont l'effet avait été insuffisant. Ces résultats constituent donc les gains thérapeutiques obtenus après corticothérapie.

Les résultats globaux se répartissent comme suit :

Sur 176 cas :

- 52 améliorations franches
(portant sur la majeure partie des signes pathologiques)
- 49 améliorations partielles et souvent transitoires
- 72 cas sans résultats
- 3 aggravations.

LISTE DES ETABLISSEMENTS CONTACTES ET RESULTATS

1. 1971 : Laboratoires DAUSSE : 3 voyages à Paris, réunions approfondies avec les chercheurs. Intérêt confirmé, mais désistement au dernier moment sur l'ordre du nouveau PDG installé après la fusion DAUSSE-ROBERT & CARRIERE.
2. Contacts (approfondis aussi) avec le Laboratoire CASSENNE-ROUSSEL. Il se réécuse devant le travail encore à réaliser.
3. Dossier communiqué au Laboratoire LILLY, qui demande aussi que le dossier soit plus avancé.
4. & 5. 1972 : Dossier communiqué aux Laboratoires CIBA et SPECIA : les deux ont répondu qu'ils n'étaient pas équipés pour la chimie extractive.
6. 1973 : Contacts avec l'usine de la Pharmacie Centrale des hôpitaux de Paris, à Courbevoie (Mrs PAPELARD, CERTAIN, Pr LE HIR). Les pourparlers ont été interrompus sur l'ordre d'un délégué ministériel.
7. 1977 : Réunion chez les Laboratoires ROSA : niveau de recherche trop élevé pour eux.
8. 1978 : Dossier transmis à SANOFI.
Réunion avec le Pr CIER qui répond : " de tels produits ne peuvent plus, en raison de leur purification insuffisante, obtenir une A.M.M. en l'état actuel de la législation"
9. Fin 1981, par l'intermédiaire de l'ANVAR , les laboratoires Roger BELLON reçoivent le dossier. Le libellé de leur réponse négative indique que la lecture en a été très superficielle.
- 8 bis. Juin 1983 : Nouveaux contacts avec SANOFI : contrat donnant un délai de un an pour évaluer l'effet antitumoral du Primeveroside bêta-Genkwanine.
Le rapport n'a pas encore été remis en mai 1985; mais nous avons appris que :
 - les tests in vivo n'ont pas été significatifs.
 - les tests in vitro sur cellules leucémiques murines sont positifs (ils avaient été plus positifs encore sur les cellules leucémiques humaines; voir document).

LES DIFFICULTES CONCRETES POUR PARVENIR
A L'A.M.M.

I EN 1971, L'INTERET PHARMACOLOGIQUE DE DEUX PLANTES OU DE LEURS EXTRAITS, issus de la pharmacopée traditionnelle de l'Afrique semblait confirmé.

(Voir à ce sujet la notice jointe sur l'historique)

POUR LA SECURIDACA LONGEPEDONCULATA :

- Le principe était identifié
- Sa pharmacologie précisée : inhibition de la T.B. des lymphocytes
- L'étude toxicologique du Pr DERACHE précisait sa large marge thérapeutique
- L'étude préliminaire du Pr MARIL confirmait son intérêt dans les eczemas et psoriasis.

POUR LE GNIDIA KRAUSSIANA :

- Un extrait chromatographique avait donné un résultat positif dans la leucémie L 1210 des souris.
- Une étude toxicologique sommaire de l'extrait détoxiqué ne montrait pas de toxicité per os.
- 2 malades atteints de maladie de Kahler au stade terminal étaient en survie grâce à l'effet de ces extraits : effet antalgiques et antianémique.

Le principe actif n'en était pas encore identifié.

II LE "PASSAGE OBLIGÉ" POUR ABOUTIR A UN MEDICAMENT AYANT L'A.M.M. :
LES ETABLISSEMENTS PHARMACEUTIQUES PRIVES, FUT PROSPECTÉS DÈS CE MOMENT.

En effet, sur le plan légal et sur le plan financier, seuls ces établissements ont le droit ou le pouvoir de mettre en chantier un nouveau médicament.

De fait, 9 laboratoires ont été contactés entre 1971 et 1983. Certains contacts ont été approfondis, d'autres plus superficiels (voir en annexe 1 ci-jointe l'énumération de ces contacts.)

III LES RAISONS DES ECHECS DES DEMARCHES AUPRES DES ETABLISSEMENTS

PHARMACEUTIQUES :

1. Dans la 1ère période : les travaux de chimie et de toxicopharmacologie, encore peu avancés, laissaient planer un doute sur l'aboutissement final, qui n'aurait pu être obtenu qu'après des travaux longs et onéreux :

DONC, TROP DE DOUTES SUR LA RENTABILITE.

2. Par la suite, et récemment : les molécules actives sont identifiées. La toxicopharmacologie est plus avancée. L'expérience clinique, vétérinaire et humaine a confirmé statistiquement l'intérêt de ces produits (voir en annexe 2, dernier paragraphe, quelques uns de ces résultats).

Mais, s'il est possible d'obtenir de petites quantités de produit pur et cristallisé pour la recherche ^{chimique} clinique et pharmacologique, IL EST IMPOSSIBLE DE LES OBTENIR EN QUANTITE SUF-

FISANTE ET A DES PRIX RAISONNABLES POUR LA CLINIQUE HUMAINE

AU DEGRE DE PURETE REQUIS PAR LA LOI.—

Les produits utilisés sont donc impurs, mais débarrassés de toutes les substances toxiques des 2 plantes.

Exemples : .les gélules de "SL Mg" contiennent un extrait hydrolysé dosé à 50 % de Sénégénate de Magnésium.

.les ampoules de "HGK" contiennent 10 % de l'hétéroside de Gnidia Kraussiana (Primeveroside-beta-Genkwanine)

3. Signalons aussi, en 1973, l'interdiction ministérielle, proférée à l'encontre du seul établissement pharmaceutique public existant alors (Usine de Courbevoie), de promouvoir de nouveaux médicaments.

IV LES SOLUTIONS PROPOSABLES

1. Pour le problème des produits naturels non synthétisables et d'un coût de purification prohibitif pour l'usage clinique : élaborer une loi prévoyant les conditions d'autorisation de commercialisation :

- des espèces botaniques bien définies,
- de leurs extraits détoxiqués et dosés en principes actifs. —
Cette modalité existe pour les espèces "consacrées par l'usage"
Les possibilités modernes de l'analyse chimique permettent une mise sur le marché de nouvelles espèces avec toutes garanties concernant la toxicité et l'efficacité pharmacologique. —

2. En ce qui concerne le problème de la non rentabilité pour l'industrie pharmaceutique d'un médicament indispensable à certaines affections incurables, et, partant, rentable pour diminuer le coût global des dépenses de santé :

- Créer un organisme national ayant pouvoir de décision sur les programmes de recherche appliquée. Cet organisme devrait comprendre des représentants des usagers. —

Déterminer le ou les établissements pharmaceutiques qui, sous les ordres de cet organisme public, auraient pour mission de promouvoir les nouveaux médicaments. La Sécurité Sociale, comme il était d'ailleurs prévu dans les textes de 1946 devrait être actionnaire principal ou unique dans ces établissements : elle en assumerait le capital, en recevrait les bénéfices et aurait un moyen efficace d'orienter les dépenses de la santé vers l'utilisation optimale pour le bien public.

Le C.O.D.E.M.A a réalisé une enquête auprès des médecins et associations qui soutiennent son action .

300 questionnaires et 75 réponses exploitables , ont été remises au secrétariat de la commission .

Des réponses au questionnaire joint en annexe , seuls ont été extraits les points communs à toutes les demandes .

Le lecteur pourra consulter en détail ces réponses auprès du C.O.D.E.M.A ou au secrétariat de la commission .

AVIS ET DEMANDE DE L'USAGER AU VU DU QUESTIONNAIRE

Dans l'ensemble , le désaccord est important en ce qui concerne l'expérimentation sur l'homme sain , en l'état actuel des pratiques et de la législation .

Les usagers estiment qu'il est nécessaire de consulter les non spécialistes dans trois domaines :

- l'approche et la définition de la médecine
- l'expérimentation
- l'utilisation de la médecine

S'il faut établir un classement , il doit se faire et être sans " a priori " . Le critère à retenir en premier plan étant l'efficacité .

L'usager veut être informé et formé . Il garde conscience du risque qui se situe dans le débat médecin / malade (cas de procès pour des traitements erronés ou sans résultat , pour chirurgie abusive ou encore pour les cas des hors normes) .

Il désire que soient prises en compte les observations subjectives des utilisateurs de la médecine .

Le malade veut être un partenaire à part entière tant dans les médications en cours que dans l'expérimentation .

L'EXPERIMENTATION :

1) Le malade :

Prise en compte du malade dans son organisme et son contexte , sa globalité . Il est demandé que :

- le malade soit informé et volontaire .
- soient pris en compte les traitements antérieurs et en cours , l'ancienneté de la maladie , l'environnement , le terrain et l'histoire du malade .
- soit introduite la chronobiologie dans les traitements .
- soient prises en considération les préférences du malade par apport à différentes méthodes .
- soit donnée la priorité à l'intérêt de l'homme .
- seul le malade doit décider après informations complètes et détaillées (effets secondaires , risques de procédure , procédures elles même) .
- soit donné le libre accès aux archives de l'expérimentation par l'expérimenté .

Pour l'expérimenté , il est demandé une couverture sociale , une rémunération qui pourrait être remise aux associations ou aux mutuelles , ceci afin d'éviter le cobaye professionnel , des dédomagements , un statut et un contrat ainsi qu'une structure d'information constante .

2) La technique :

Nécessité de restructurer les méthodes actuelles d'expérimentation (introduction de la notion de terrain , de variabilité , les possibilités psychiques , etc ...) .

Simplifier les procédures et définir d'autres critères .

Concertation des intervenants quels qu'ils soient : thérapeutes , malades , inventeurs , spécialistes hors compétition , profanes type jurés et l'entourage du malade pour information) .

Introduire les tests de terrain (Vernes , cristallisations sensibles , profil protéique , etc ...) .

Définir les champs d'activité des différentes thérapeutiques .

Inclure des critères spécifiques à chaque malade ou patient (questionnaires , dossiers , cas par cas sur ordinateur) .

Se servir des travaux étrangers certains utilisables de suite (hôpital d'Herdecke pour l'homéopathie) .

Nécessité d'inclure les conditions d'expérimentation dans le code de la santé publique .

L'expérimentation doit pouvoir se faire soit à domicile soit en milieu hospitalier choisi avec suivi du dossier par tous les participants .

Il faut établir un protocole de base adaptable selon les produits ou techniques expérimentées ; établir un tableau de conditions exactes d'expérimentation et des critères constants de l'évaluation .

Les résultats doivent être connus de tous et publiés .

3) Réflexion sur l'expérimentation actuelle :

- La méthode officielle type A.M.M est applicable en ce qui concerne la preuve d'intérêt thérapeutique et ne l'est pas pour les essais à visée explicative (phase 1 et 2) .

La méthode semble adaptée pour évaluer la modification symptomatique d'une maladie . Elle ne semble pas l'être pour les techniques qui agissent sur les causes de la maladie et sur le terrain .

- Pas de médicaments identiques pour une maladie donnée mais un ensemble de produits agissant d'une part sur la maladie , d'autre part sur le malade dans sa globalité .

- S'il s'agit de malades , le système immunitaire des malades comparés doit être au même niveau de réponse possible (contrôle par tests) .

- Expérimentation sur l'homme sain : effets intrinsèques , toxicité

Expérimentation sur l'homme malade : effets empiriques , toutes expérimentations possibles .

4) Financement :

Création d'un conseil national des praticiens et usagers dans lequel seraient incorporés : l'état , les laboratoires , les associations , les paramédicaux , les inventeurs et les expérimentateurs) .

Gestion tripartite .

Les propositions sont un financement par le public , l'état , la S.S et les mutuelles , ainsi que les caisses de prévoyance qui de toutes façon doivent prendre en charge les actes et les remèdes .

Création d'une commission d'étude financée par l'état .

5) Officialisation des médecines alternatives :

Avant tout , prendre garde à ne pas retomber dans le biais du malade assisté .

L'officialisation ne semble pas remettre en cause leur efficacité . Par contre , elle permettrait de dénoncer les charlatans .

S'il y a souhait d'officialisation , donc de remboursement , l'autonomie du malade acquise par la pratique des techniques alternatives souhaite dans l'ensemble être conservée .

PRIORITES :

- Elargir le dispositif officiel .
- Faire passer l'efficacité et l'inocuité avant tout (primum non nocéré) .
- La paix pour ceux qui se trouvent hors des normes (moratoire de transition) .
- Représentation des usagers (on peut peut être s'inspirer des structures syndicales) .
- Instituer des cours de santé à l'école à tous les niveaux .
- Ethique à débattre publiquement .
- Garder conscience des limites de l'expérimentation .
- Responsabiliser les médias qui ont un rôle important .
- Reformuler certains points du code de la santé publique .
- Eteindre la randomisation .

CONCLUSIONS :

Médecines officielles et médecines alternatives sont toutes deux des granges à connaissances et sont complémentaire l'une de l'autre . Il faut donc faire la part des choses et envisager un contrat à deux .

Le médecin doit être un conseiller proposant un plan de thérapie associant différents traitements en rapport avec le cas en présence dans son ensemble . Là aussi , il faut un contrat à deux .

TITRE DE L'ORGANISATION :

QUI EST L'INTERVENANT

- 1- Vous êtes une association de malades d'intérêt général
syndicat Usagers de la Santé
adhérent au CODEMA

2- Avez-vous des adhérents qui ont été directement concernés par les problèmes d'expérimentation (éthique, pratique sur l'homme sain, troubles créés par des remèdes ayant l'AMM, pratiques alternatives, etc...)

OUI NON

Exposé des cas à joindre en annexe - si oui-

3- L'expérimentation des médicaments est réglementée actuellement par l'AMM française. Cette procédure s'inscrit dans un ensemble européen. Un projet de loi définissant les conditions d'expérimentation sur l'homme sain (pour le malade, on ne sait pas...) et précisant le statut du sujet expérimenté a été soumis au comité d'éthique. Ce projet de loi a-t-il amené des interventions de votre part ?

OUI NON

Si oui . lesquelles? à quelle structure?

4 - Le président Mitterrand , puis le secrétariat d'Etat à la Santé ont mis en place une commission chargée de proposer une méthodologie pour expérimenter les thérapies alternatives. Il a été précisé que les usagers devaient être consultés. C'est l'objet de ce questionnaire. Différents chapitres et questions-clés ont été définis.

Pensez-vous que cette consultation de non-spécialistes soit utile ?

OUI NON

EXPERIMENTATION -ASPECTS SCIENTIFIQUES

5- Les thérapies doivent-elles recevoir un classement , avec une méthode spécifique d'évaluation selon leur classe - leur niveau d'efficacité - leur pratique - leur mode d'obtention -(autre)

- 1) Produits allopathiques extraits végétaux
- 2) Produits allopathiques extraits animaux
- 3) Produits allopathiques de synthèse à molécules simples
- 4) Produits allopathiques de synthèse à molécules complexes
- 5) Produits de fermentation
- 6) Produits homéopathiques
- 7) Vaccins - Sérums - Similaires
- 8) Thérapies physiques ou manuelles

- 9) Action de prévention
 - 10) Actions adjuvantes (régime, diététique)
 - 11) Evaluations de thérapies
- (classification proposée par Fondation Solidarité Toulouse)

6- Descriptif des phases actuelles pour l'expérimentation des médicaments (cf annexe , extrait de " les essais thérapeutiques chez l'homme " Louis Perrin PUF , Que sais-je)

Cette méthode peut-elle s'appliquer aux thérapies alternatives?
Est-elle bien adaptée à tous les médicaments classiques ?
Comment prendre en compte la notion de terrain dans laquelle interviennent de multiples facteurs - et qui conditionne les résultats obtenus en expérimentation pour de nombreuses classes de remèdes.

7- Sur quels malades expérimenter ? Malades ou étude sur l'homme sain ? Quelles règles ?

S'il s'agit de malades : état du système immunitaire- environnement du malade : cadre hospitalier ou à domicile - histoire du malade : quels traitements antérieurs? en cours-

Selon ces facteurs et bien d'autres, l'action du médicament , de la thérapeutique peut être différent - Avis .

8- Quels critères d'efficacité définir selon les thérapeutiques concernées? Qui doit les définir ? Les usagers doivent-ils y participer ? L'inventeur du traitement ?.

9- Rapport médecin/malade - quels traitements pour quels systèmes de soins ?

Il est observé que ce sont des médecines plus lentes. Le médecin prend le temps d'observer le malade dans sa globalité pour tenter de saisir les causes et les interactions en présence .

Il y aurait donc deux données en médecine alternative :

- 1) une relation médecin/malade efficace
- 2) une approche scientifique de la thérapie différente (médecine holistique) Agir sur le terrain peut faire disparaître un symptôme spécifique.

Faut-il évaluer séparément ces deux données ? Doit-on à l'issue de de l'évaluation repenser la médecine générale ?

9 bis - L'information en médecine alternative . C'est souvent la " bouche à oreille. L'attrait du doux , du marginal, de "l'autrement."

Pensez-vous qu'officialisées ces thérapies perdront une partie de leur efficacité ?

LE MALADE, L'USAGER EXPERIMENTATEUR - QUELLE ETHIQUE ?

10 - Bien que non officialisées , les thérapies alternatives sont pratiquées depuis des années sur les malades ou bien portants, en recherche de mieux-être.

De fait , ils servent en permanence de terrain d'expérimentation. Doit-on prendre en compte les observations faites par les usagers sur leur corps ? Quel système utiliser ?

11 - Il y a libre consentement d'utilisation par l'usager , mais l'information sur l'efficacité est le plus souvent critiquable.

- Ne doit-on pas envisager une structure d'information où l'usager pourrait trouver des précisions accessibles sur l'action de ces différentes thérapies ?

- Cette structure ne devrait-elle pas être élargie à l'ensemble des manières de se soigner ?

- Toute personne fait des observations d'effets des remèdes lors d'une maladie. Ne doit-on pas imaginer un mode d'expérimentation où le malade serait partenaire à part entière - en liaison avec le médecin expérimentateur- donc mise en place d'un statut - rémunération Qu'en pensez-vous?

12 - On distingue des thérapies médicamenteuses et non médicamenteuses (sophrologie, magnétisme, chiropractie, etc ...)

D'autres pratiques de santé (Prévention, diététique, médecine du travail, etc ...) existent. Elles ne sont soumises à aucune critique structurée et le plus souvent leur résultat est médiocre - et pourtant elles sont officielles !

La démarche actuelle ne doit-elle pas s'ouvrir sur le problème de l'évaluation en général de toutes les techniques de santé ?

L'usager a un rôle fondamental à jouer parce que utilisateur et concerné dans son corps.

Quelle structure mettre en place ? quel financement ? Quelle gestion (tripartite : état - usager - médecins ?)

12bis - L'expérimentation sur l'homme sain est à ce jour interdite en France. Pourtant , elle est pratiquée , en secret dans les hopitaux sous protection des expérimentateurs.

Dans tout essai sur l'homme se posent des problèmes d'éthique - Priorité à l'intérêt de l'homme - priorité à l'avancée de la recherche scientifique.

N'est-ce pas au malade ou au bien-portant à décider si fondamentalement il veut être partenaire pour l'expérience ?

Un comité d'éthique national a été mis en place . D'autres se mettent en place dans certains hopitaux ou sont prévus au niveau régional.

Quelle présence doivent y avoir les usagers ? Pour l'expérimentation quels fondements éthiques souhaitez-vous défendre ?

ECONOMIE - STRUCTURE - FORMATION

13 - La recherche, le développement, l'expérimentation des médicaments sont le domaine des grands laboratoires et des multinationales de la chimie. Véritables puissances financières, employeurs importants, leur "poids" est important dans tout changement d'organisation, de réglementation.

Le développement de ces thérapies risque d'engendrer une baisse de la consommation médicamenteuse et des soins lourds.

Baisse d'activité industrielle
Economies sur le budget santé

Par ailleurs, la demande en "soins" actuelle impose une orientation différente de la recherche. "On trouve ce que l'on cherche".

Les caisses SS et mutuelles, la prévoyance en général, doivent-elles financer les actes et les remèdes ?

Sur quels critères ? Par un secteur spécifique ou intégré dans l'ensemble du dispositif ?

Afin de moraliser le médicament, y a-t-il lieu de créer une structure d'expérimentation autonome ou à gestion quadripartite :

- 1) Etat - université - CHU
- 2) Laboratoires secteur pharmacie
- 3) Usagers (type appel fonds publics)
- 4) Caisses de prévoyance

Pourrait être prise en charge, après soigneuse sélection d'experts, l'évaluation de remèdes rejetés a priori pour critères de non-rentabilité potentielle, mais dont l'intérêt thérapeutique pourrait être de premier ordre.

14 - Ces pratiques induisent une modification progressive du système de soins - à long terme - Différentes étapes doivent être prévues en fonction de leur intérêt stratégique, de leur urgence (ex : arrêt des poursuites juridiques systématiques sur tout ce qui est hors université)

Quelles priorités voyez-vous ? intégration dans un dispositif très large.

Formation des cliniciens alternatifs - Leur désignation - Formation des représentants d'usagers.

Nomination d'experts spécifiques à chaque thérapeutique pour définir l'enseignement. Qu'attendent les usagers en matière de compétence de leur thérapeute ?

La formation des usagers se réalise pour l'instant "sur le tas". Sans devenir des professionnels, ils doivent pouvoir acquérir des connaissances leur permettant d'intervenir efficacement sur ce sujet.

Est-ce le rôle et la fonction des caisses de prévoyance (financées par les usagers eux-mêmes) de participer au financement d'une telle formation. Autres propositions !

D'une manière plus précise, où voyez-vous une représentation des usagers ? Mode de nomination ?

17- **INFORMATION**

Pour être respecté, l'utilisateur doit être informé. La circulation la plus large de l'information est la meilleure garantie du bon respect des réglementations mises en place par le législateur.

→ Information sur l'organisation des essais. Quel statut pour le malade ?

→ Information sur le résultat des essais. - transparence !
Où les consulter ? Quels risques ?

Quelles autres informations sont souhaitables ? Quelle structure doit les diffuser ? Financement ?

Pourquoi ne pas imaginer la participation des usagers aux travaux de pharmacovigilance mis en place en phase IV - troubles, gênes, etc- Malade cobaye ... ou partenaire ?

18 - Autres suggestions concernant les problèmes d'expérimentation.

Réponse au plus tard le 26/09/85

Si autres questions, contacter CODEMA. Permanence le mercredi ou exceptionnellement P. Magnant.

Anne Fagot Largeault

bonnes feuilles

“De l’expérimentation sur l’homme”

Un projet de loi sur l'expérimentation sur l'homme sain est en préparation et sera soumis avant la fin de l'année au parlement. Le vide juridique une fois comblé, de très délicats problèmes se posent, problèmes que certains médecins croient résolus. Or l'auteur, philosophe de formation devenue médecin psychiatre, montre combien des notions telles que « le consentement éclairé du malade » et l'évaluation du rapport risque/bénéfice sont difficiles à appréhender et sont loin de faire un consensus. L'argumentation est d'une grande rigueur et fort nuancée. L'article est une adaptation d'un chapitre du livre que le Dr Anne Fagot Largeault publiera à la fin de l'année sous le titre « L'homme bio-éthique ; pour une déontologie de la recherche sur le vivant » dans la collection Recherches Interdisciplinaires, dirigée par P. Delattre aux Éditions Maloine (Paris). Nous remercions l'éditeur de son accord pour la publication de ces « bonnes feuilles ».

En « bonne éthique », l'expérience commence sur soi-même

La notion d'expérimentation scientifique ne recouvre pas la même réalité pour tout le monde.

Pour les uns, les médecins et chirurgiens expérimentent sans cesse, tirant de chaque expérience passée un enseignement pour l'expérience tentée avec le malade suivant, et la méthodologie récemment introduite dans l'expérimentation médicale n'est qu'une mise en forme rigoureuse et systématique, à l'échelle collective, de ce que fait spontanément un esprit ouvert et attentif qui « s'instruit par l'expérience » ; l'éthique de la relation humaine est d'ailleurs la même, qu'on traite avec un « sujet » ou avec un « malade ». Pour les autres, l'éthique médicale est une éthique spécialement exigeante, et il y a un abîme entre les essais thérapeutiques faits par des médecins d'une haute conscience professionnelle et les expériences que des chercheurs aventureux peuvent avoir envie d'entreprendre.

Muller (1953), dans un bel article dont l'émotion était issue des révélations faites peu d'années

auparavant au procès de Nuremberg, s'indignait qu'on puisse laisser entendre que les médecins expérimentent (sa position rejoint celle de Baruk).

« Est-ce une expérience de tenter d'appliquer un antibiotique nouveau à une maladie déterminée, alors que la toxicité du produit a été étudiée soigneusement sur l'animal et son pouvoir antibiotique sur des souches microbiennes ? Est-ce une expérience de tenter une intervention chirurgicale nouvelle, répétée maintes fois au préalable sur l'animal et exécutée d'avance sur le cadavre ? Est-ce une expérience de réaliser une vaccination collective alors que les études d'immunisation ont été longuement contrôlées par tests biologiques sur un lapin, un cheval ou un cobaye ? »

Le médecin n'agit que lorsqu'il est certain d'apporter un bénéfice, sans risque majeur. L'expérimentateur fait prendre des risques inutiles. « Est-il licite d'inoculer à l'individu sain une maladie infectieuse pour en observer expérimentalement le déroulement ? A-t-on le droit de greffer à l'homme une tumeur maligne pour connaître ses possibilités de développement et de métastase ? A-t-on le droit de supprimer un viscère chez un individu vivant pour préciser un point particulier

de physiopathologie ? » Et Muller de conclure :
« On saisit toute la différence pouvant exister entre la tentative thérapeutique, même de réalisation osée mais dont les incidences ont été soigneusement calculées au préalable dans le secret d'une expérimentation animale rationnelle, et l'expérience vraie qui consiste d'emblée à remplacer le cobaye par l'homme. »

Il s'indigne que l'Académie de Médecine (1952) admette qu'on expérimente dans certains cas sur des volontaires informés et librement consentants : s'agissant d'une expérience, dont l'issue est par définition incertaine, on ne peut pas informer le candidat, on n'a donc pas le droit de solliciter son consentement. Que ceux qui veulent faire des expériences commencent par les faire sur eux-mêmes !

Il y a des psychiatres pour penser de la prescription thérapeutique ce que Muller pense de l'expérimentation : que ceux qui n'ont pas essayé sur eux-mêmes un neuroleptique s'abstiennent d'en prescrire aux autres ! Cette règle se rattache à un vieux précepte de l'éthique personaliste : « Ne fais pas aux autres ce que tu ne voudrais pas que l'on te fit. » Cela ne s'applique pas qu'à la recherche (1), mais cela s'y applique aussi. Nombre de personnalités éminentes ont affirmé que l'auto-expérimentation doit être préférée dans toute la mesure du possible à l'expérimentation sur autrui : Jean Bernard (QM*, 18 juin 1973), Lortat-Jacob (QM, 22 (év. 1983), Milliez, ... C'est l'opinion exprimée par le Conseil de l'Ordre : « en bonne logique les chercheurs eux-mêmes devraient se choisir en premier lieu... » (Villey, 1979 ; on préférerait : « en bonne éthique »).

Il existe chez les psychiatres une tradition de l'auto-expérimentation. D'abord, beaucoup de psychiatres sont en même temps psychanalystes, et la formation psychanalytique consiste à commencer par passer soi-même par où on mènera son patient. Ensuite il n'est pas douteux que l'expérimentation de quelques substances psychotropes (amphétamines, psychédéliques) ait attiré un certain nombre d'étudiants psychologues ou psychiatres (cf. Aaronson & Osmond, 1970). Compte tenu d'un examen critique de leur objectif

(1) « Une enquête a établi qu'un psychiatre sur quatre avoue appliquer à ses malades des traitements qu'il ne voudrait pas se voir appliquer à lui-même » (Jeanson, 1980, II, 1, 10). Il existe de rares exemples publiés d'essai par un psychiatre sur lui-même de substances neuroleptiques (ainsi, dans L'Évolution Psychiatrique, 1981, 46, 97)

QM : Quotidien du Médecin

tivité (mais le problème est le même pour les observations faites sur autrui), les observations qu'un sujet averti fait sur lui-même peuvent avoir un grand intérêt scientifique. Mais, aussi utiles que soient à la psychiatrie l'expérimentation animale, l'observation clinique et l'expérimentation des psychiatres sur eux-mêmes, elles ne suffisent pas si l'on veut mettre en évidence le profil de référence (Pichot) biologique ou psychologique d'un syndrome psychiatrique, ou prouver l'influence d'une conduite thérapeutique donnée sur ce syndrome. Il faut pour cela expérimenter sur des patients psychiatriques.

Le fait et le droit

Considérons avec les juristes que l'expérimentation sur les malades est licite dans la mesure où elle est thérapeutique, en un sens lâche (i.e. dans la mesure où elle a un rapport avec la maladie du patient, même si sa finalité première n'est pas de soigner cette maladie). Elle est alors régie par le contrat de soins. En y regardant de près, on s'aperçoit que le contrat de soins exige précisément ce que, de l'avis unanime, devrait exiger un contrat de recherche avec des volontaires. En effet, pour que le contrat de soins satisfasse aux conditions générales de validité des contrats, telles qu'elles sont définies par l'article 1108 du Code Civil, il faut :

— que le consentement du sujet soit « libre et éclairé » ; si le sujet est juridiquement incapable de contracter, le consentement est donné par son représentant légal (autorité parentale pour les mineurs, tuteur, curateur ou mandataire pour les sujets relevant de la loi du 3 janv. 1968) sur les incapables majeurs (2). La liberté du consentement exclut toute coercition ou pression exercée sur le sujet ou son représentant. Pour que le consentement soit éclairé, « la nécessité d'une information claire et précise du malade est reprise dans la jurisprudence : cette information doit en particulier toujours préciser les risques et les avantages de la thérapeutique proposée et les comparer à ceux des éventuelles autres méthodes utilisables » (Rouzioux, 1978) ;

— que la cause du contrat ne soit « ni illicite ni immorale ». Selon l'arrêté du 16.12.1975, « il

(2) Une exception est à faire pour les malades internés sous le régime de la loi du 30 juin 1838. Pour les incapables majeurs, les avis divergent sur la valeur du consentement donné par le représentant légal

est nécessaire que les essais cliniques s'effectuent sous forme d'essais contrôlés », de préférence (s'il en existe un) plutôt que contre un placebo ; l'interprétation restrictive que fait la jurisprudence de cette clause rend *illicites* les essais conduits suivant une autre méthode ; les règles déontologiques impliquent l'*immoralité* de tout essai dont la finalité n'est pas thérapeutique ; en l'état actuel des choses, seuls les essais contrôlés thérapeutiques sont donc à la fois licites et moraux.

L'inadéquation entre fait et droit est flagrante. Paradoxalement, on souhaite d'un côté que la pratique se conforme plus fidèlement au droit, de l'autre que le droit soit modifié pour être mieux conforme aux pratiques existantes.

D'après une thèse récente de médecine (Kressmann, 1983), trois malades hospitalisés sur quatre ne sont pas informés de leur maladie, a fortiori de la nature des examens ou traitements prescrits.

On feint de rire ici de la loi californienne qui rend obligatoire d'obtenir le consentement écrit d'un malade avant de le traiter par neuroleptique (*Amer. J. Psychiatry*, 1983, 140, 170 ; et *QM*, 19 juil. 1983). Mais la loi française exige le consentement « libre et éclairé », sinon écrit, du malade. Cette loi est largement ignorée.

Bien sûr, le fait que le patient reste à l'hôpital, et/ou se soumette aux prescriptions, peut être interprété comme un consentement tacite aux soins prodigués (tout malade peut ne pas avaler ses médicaments ; tout malade hospitalisé, sauf les malades psychiatriques internés sous le régime de la loi de 1838, est libre à tout moment de signer sa pancarte et de quitter l'hôpital). Mais une liberté mal éclairée est-elle une liberté ? Puis, on conçoit difficilement jusqu'où le consentement tacite inclut l'acceptation de procédures expérimentales. Peut-être le fait d'être admis dans un hôpital universitaire implique-t-il qu'on accepte implicitement le statut de sujet de recherche.

Néanmoins il serait juridiquement incohérent de considérer comme illicite l'altruisme éclairé des volontaires qui se prêtent à une expérimentation en connaissance de cause et de tolérer un altruisme obligatoire sous le couvert d'une clause inavouée du contrat de soins. Un certain altruisme obligatoire fait partie du *contrat social* (service militaire, mobilisation en cas de guerre) ; mais il n'a jamais été dit que l'obligation de se prêter à une recherche scientifique fait partie du contrat social.

ni que les médecins universitaires, au nom de la société, sont juges du genre d'altruisme qu'on doit demander aux patients. Il faut donc en revenir à la fiction que les procédures de recherche sont nécessitées par la thérapeutique, dans chaque cas individuel. Même ainsi, la dissimulation par le médecin de la nature exacte de la procédure reste, semble-t-il, une cause d'invalidité du contrat de soins.

Là où il existe une réglementation, i.e. touchant les essais cliniques de nouveaux médicaments (dont la méthodologie est assez bien codifiée sur le plan international ; cf. OMS, 1968, 1975), la réglementation française a pour résultat de placer dans l'illégalité tous les essais autres que contrôlés, soit en particulier les essais préliminaires sans lesquels le plan de l'essai contrôlé ne saurait être intelligemment construit. Le rapport Danquonau souligne que cette situation est aberrante. Là où il n'existe aucune réglementation, par exemple touchant l'expérimentation de nouvelles méthodes de diagnostic (e.g. recherche d'un marqueur biologique de la maladie d'Alzheimer), on doit se fier à la déontologie professionnelle. Celle-ci exclut, comme on l'a vu, qu'on soumette le malade à une procédure qui n'est pas dans son « intérêt direct ». Cela conduit, soit à interpréter les règles déontologiques d'une façon laxiste (en admettant qu'une procédure qui n'est pas contraire aux intérêts du malade est dans son intérêt), soit, si l'on interprète strictement les règles déontologiques, à considérer comme immorale toute investigation proprement scientifique (y compris les essais contrôlés). Paradoxalement certains essais échappent à cet anathème si, conduits selon une méthode non scientifique (empirique), ils paraissent faits « sur mesure » pour un malade donné (et ne conduisent pas à des conclusions généralisables).

L'écart qui existe entre les obligations théoriques et la pratique réelle entretient un climat de méfiance, de dissimulation, de « double langage », tout à fait préjudiciable aux médecins, aux malades et à la recherche.

Certains pensent que l'absurdité du présent état de fait montre surtout le ridicule d'édicter des réglementations trop précises (comme l'arrêté du 16.12.1975 qui, imposant pour l'expertise clinique des médicaments un protocole qui baloue la déontologie, contraint les experts professionnels de la déontologie aux contorsions intellectuelles d'une nouvelle casuistique).

Le Belge R. Grosemans (1971) dit tout net que des dispositions légales rigides risquent d'être

« un frein au progrès médical », et que la meilleure situation est celle où la liberté professionnelle est la plus large. Il cite l'exemple des autopsies qui sont pratiquées en Belgique sans difficulté particulière, alors qu'aucune loi ne les autorise expressément.

Parlant de l'exercice psychiatrique en général, Goumilloux (1983) décortique la « législation-mosaïque archaïque et incohérente » à laquelle les psychiatres sont confrontés en France, et conclut qu'il vaut encore mieux ne pas y toucher, de crainte qu'une réorganisation législative n'aggrave les problèmes au lieu de les simplifier : l'équilibre pragmatique établi au cours des ans par la profession (qui apprend à jouer des lois en vigueur) est encore la moins mauvaise régulation. Wait and see.

Dans le domaine de la recherche sur des sujets humains, il est possible qu'il y ait de la sagesse à attendre avant de légiférer. L'invasion de la médecine par les nouvelles méthodologies a été extrêmement rapide. Les médecins en France commencent tout juste, ici ou là, à savoir expérimentaler de façon scientifiquement correcte. La réflexion déontologique hésite. Une loi cadre sur l'expérimentation humaine serait insensible à la diversité des situations locales. Villey (1979) suggère que la véritable évolution se fait par une éducation progressive du public et des médecins, à mesure que la recherche passe dans les habitudes, non seulement des praticiens hospitaliers, mais encore des praticiens de ville.

On peut aussi penser que le relatif vide juridique et les embarras jésuitiques de la déontologie entretiennent une confusion anti-éducative, propre à créer des résistances au développement d'une saine recherche chez les médecins comme dans le public, et apte à empoisonner la relation thérapeutique. Imaginons en effet ce que peuvent être les rapports médecin-malade quand les deux parties savent (même vaguement) que ces rapports sont actuellement régis par les principes suivants, tous attestés avec une conviction sincère dans la littérature professionnelle :

1) le malade est un être libre, dont le médecin respecte l'autonomie personnelle, dont il cherche la confiance, à qui il n'impose rien sans l'avoir informé et avoir recueilli son consentement ;

2) si l'on informe un malade qu'on se propose de le soumettre à une procédure expérimentale, il risque de refuser, ou de s'alarmer inutilement, gênant à coup sûr la recherche et compromettant peut-être son propre avantage ;

3) il est donc préférable de ne rien lui dire, ou de ne laisser transparaître que des demi-vérités, surtout s'il s'agit de recherche « désintéressée » dont il ne peut tirer aucun bénéfice personnel ;

4) d'une façon générale, il est préférable que le médecin choisisse pour le malade, car le malade (français) est le plus souvent incompétent, inapte à donner un consentement éclairé : accepterait-il volontiers de se prêter à une recherche, que ce consentement serait suspect ;

5) l'essentiel n'est-il pas qu'on le soigne bien ? Un médecin ne tente une expérience sur un malade qu'après avoir soigneusement calculé les risques et bénéfices de l'entreprise, et parce qu'il est sûr, soit que le malade ne court aucun danger, soit que les risques sont négligeables par rapport aux bienfaits que le malade peut en tirer ;

6) certes, un accident est toujours possible ; s'il devient patent qu'un accident a été lié à l'emploi d'une procédure expérimentale, peut-on reprocher au médecin d'avoir sous-estimé les risques ? Il ne faudrait pas que le gens s'imaginent que les médecins peuvent évaluer les risques avec exactitude : ces risques sont, par définition, largement inconnus quand il s'agit de recherche, etc.

Une méthode bien connue en psychothérapie consiste à donner au patient des messages contradictaires, reflétant les contradictions de ses attitudes. Les médecins sont-ils en train de signifier à la société dans son ensemble qu'ils doivent aujourd'hui faire face à des exigences contradictoires, et qu'il est devenu nécessaire de redéfinir ce qu'on attend d'eux, dans le cadre d'un nouveau contrat social ? Sont-ils en train de dire qu'il est impossible de vouloir à la fois le progrès des sciences biomédicales et une médecine respectueuse de la personne humaine ? « On se sent dans une impasse », dit Villey (1979, IV, 8).

Bien qu'il constitue un ensemble multiple-ment incohérent (le médecin ne prend que des risques calculés, les risques ne sont pas calculables ; le patient est incapable de prendre une décision dans son propre intérêt, si on lui demande un geste désintéressé il refusera ; il serait indigne de lui mentir, ou le tromper, etc.), l'énoncé en six points ci-dessus n'est pas une caricature, mais plutôt une expression candide de notre présente doctrine professionnelle, et il convient d'y insister.

Le respect de la liberté d'autrui est un principe fondamental

1) La liberté du malade, son droit de prendre lui-même les décisions le concernant, sont constamment affirmés (cf. Ordre National des médecins, 1972).

« Art. 7. La volonté du malade doit toujours être respectée dans toute la mesure du possible » (Code de déontologie médicale, 1979).

« La liberté des malades est un principe fondamental, et... leur consentement (aux essais) doit être acquis dans les mêmes conditions que pour toute action thérapeutique » (Villey, 1979, Concl.

A) « Le malade a toujours le droit de refuser de participer à une expérimentation. Il est absolument indispensable de l'informer auparavant, il n'est pas possible de commencer un essai chez un malade sans l'avoir averti. Le malade, rigoureusement libre, ne doit être influencé par aucune pression, d'ordre financier, ni même affectif » (Cabanne & Marin, 1974). La liberté de choix laissée au malade implique naturellement qu'on lui explique la nature de l'essai avec franchise : « Il serait indéfendable de... prétendre que le médecin pourrait se permettre de tromper son malade lorsqu'il s'agit de servir l'intérêt général » (Villey, 1979, IV, 8). D'ailleurs l'usage du placebo dans un essai comparatif rencontre beaucoup d'hostilité en France, non seulement parce que le groupe placebo n'est pas efficacement traité, mais parce que l'emploi du placebo « conduit, le plus souvent, à ne pas dire la vérité au malade » (Villey, 1979, IV, 4). Les psychiatres sont particulièrement attachés aux principes de l'autonomie du malade, et de la transparence de la relation thérapeutique. La déclaration de Hawaii (1977, § 3) est d'une grande netteté là-dessus :

« La relation thérapeutique entre le patient et le psychiatre est fondée sur un accord mutuel. Elle exige la confiance, le respect du secret, l'ouverture, la coopération et la responsabilité mutuelle. Une telle relation peut ne pas être réalisable avec certains malades très sévèrement atteints. Dans ce cas, comme dans celui du traitement des enfants, un contact doit être établi avec une personne appartenant à l'entourage immédiat du patient, et qui soit acceptable à lui ou à elle. Dans le cas où une relation est établie pour des raisons autres que thérapeutiques, ainsi en psychiatrie légale, la nature de cette relation doit être expliquée à fond à la personne concernée ».

Ce qui vaut pour la psychiatrie légale vaut pour la recherche clinique.

Mais le consentement est souvent escamoté

2) Que le consentement des malades aux procédures de recherche est souvent « escamoté » (Cabanne & Marin, 1974), ce n'est un secret pour personne. On justifie parfois ce fait par des raisons humanitaires. « Un grave inconvénient à ce consentement est le risque d'inquiéter le malade » (Cabanne & Marin, 1974). « N'est-il pas inhumain d'exposer clairement à un malade que l'investigation qu'on lui propose comporte des risques sans un bénéfice évident pour lui ? » (Benhamou, 1982). « Un malade peut éprouver une amère déception lorsqu'il réalise, à travers l'explication qu'on lui donne, que la médecine ne possède actuellement aucune bonne solution thérapeutique pour son cas, alors qu'il espérait un traitement bénéfique » (Villey, 1979, IV, 5).

Mais on ne cache pas qu'on craint aussi que les malades ne se dérobent. Mayaud pense que les principes énoncés dans la déclaration d'Helsinki-Tokyo, et qui impliquent une information convenable du malade, sont « Inapplicables, spécialement en France ». « Comment donner une telle information, en allant jusqu'au bout, sans susciter une grande angoisse, ou se heurter à des refus systématiques ? » (Mayaud, 1983). Sans prendre parti, Guelli (1978, p. 211) cite l'opinion que la nécessité d'obtenir le consentement risque « d'apporter un biais considérable à l'expérimentation en psychiatrie par l'importance des refus (30 p. 100 selon Verstraete, 1971) et par la seule sélection de sujets volontaires ». Villey mentionne le biais inverse : « La participation enthousiaste d'un malade peut fausser l'exactitude de l'observation... » (1979, IV, 5). Il faut noter que des appréhensions comparables ont été exprimées aux États-Unis à la fin des années soixante : Davidson écrivait alors dans l'*American Journal of Psychiatry* que si vraiment on sollicitait leur consentement, les gens refuseraient de participer, et ce serait la fin de la recherche (Davidson, 1969).

L'escamotage du consentement a presque reçu une bénédiction légale, puisque l'arrêté du 16.12.1975 ne fait qu'une allusion à la possibilité pour le patient d'interrompre l'essai, sans insister sur la formalité du consentement préalable.

« Et si trop de malades décident de sortir d'une expérimentation en cours, celle-ci ne sera-t-

elle pas compromise, et certains risques n'auront-ils pas été encourus en pure perte ? » (Mayaud, 1983). Encore peut-on sans trop mentir essayer de persuader les malades qu'ils ont avantage à rester dans l'essai, quand l'essai porte sur un traitement de leur maladie.

Mais qu'en est-il si, au lieu d'essayer sur eux quelque chose qui peut leur être bénéfique, on utilise le fait qu'ils sont malades pour essayer sur eux quelque chose qui ne leur est pas utile ? Mayaud donne l'exemple de la validation sur des malades en préopératoire (ex. malades atteints de cancer du poumon qui vont être opérés) d'une technique d'investigation (ex. ponction transtrachéale) qui sera utile à d'autres malades (malades atteints d'une pneumonie infectieuse), les premiers servant de « groupe témoin » (les cancéreux sont « normaux » du point de vue de l'essai, i.e. non atteints de pneumonie infectieuse). « Il y a déjà peu de bien-portants qui acceptent de donner leur sang. Y aura-t-il beaucoup de malades à donner leur consentement à un examen à but scientifique, alors que ces personnes sont déjà agressées à l'hôpital par toute une série d'examens plus ou moins traumatisants ? Et pour obtenir le consentement, le médecin n'aura-t-il pas tendance à minimiser les inconvénients de l'examen ? Et en cas d'incidents, par exemple si les répercussions de la ponction transtrachéale conduisent à retarder l'opération, que dire au malade ? » (Mayaud, 1983).

Le « double langage », un mal nécessaire...

3. Villey / le courage de l'avouer : on ment. « Dire la vérité ce serait... expliquer au malade le protocole de l'essai, le bénéfice qu'on en espère, les risques et désagréments possibles, l'incertitude du résultat. Cela est rarement possible, sauf partiellement, sans inconvénient sérieux. Il en résulte, surtout pour les essais contrôlés, qu'il est bien difficile qu'on ne trompe pas le malade. Cet écueil suffirait à condamner ces méthodes s'il n'était par ailleurs indispensable que les médicaments soient essayés sur l'homme, et dans des conditions rigoureuses. Peut-être alors faut-il admettre que les choses puissent n'être dites qu'à demi-mot, que la confiance du malade pour son médecin fasse le reste, ce qui alourdit encore la responsabilité du médecin expérimentateur qui doit tout faire pour que l'essai soit bénéfique pour le malade, et qu'en toute éventualité il ne lui soit pas nocif » (Villey, 1979, IV, 5)

On se demande si la nécessité de tromper n'est pas plus liée à ce que le médecin appréhende l'aveu de son incertitude, c'est-à-dire de son impuissance, qu'à l'incapacité des malades à accepter cette incertitude. Quoi qu'il en soit, ce texte est un bel exemple du jésuitisme déontologique dont je parlais : pour faire des essais scientifiques, il faut tromper. C'est mal. Mais il faut faire des essais scientifiques. Compromis : on dira des demi-vérités et... on s'arrangera pour qu'il n'y ait pas de pépins... Il est extraordinaire que l'organe officiel de l'Ordre des médecins imprime que les médecins trompent leurs malades. Kant faisait remarquer que, si l'on veut tromper efficacement, on doit d'abord poser en règle officielle et absolue qu'il ne faut pas mentir. Les médecins souhaitent-ils que leurs pieux mensonges ne soient pas crus ?

Le « double langage » est encore parlé à un niveau plus global. On rassure les gens, et les médecins eux-mêmes, en répétant qu'un malade ne peut être enrôlé dans un essai que si cela est dans son intérêt. Mais Villey laisse entendre qu'en réalité les essais ne sont pas toujours dans l'intérêt des malades qui y participent. L'Ordre tolère ces essais « désintéressés », à condition qu'ils se fassent discrètement, et que les malades ne soient soumis à « aucun risque injustifié ou démesuré ».

• Lorsqu'il s'agit d'enfants, le consentement à recueillir est celui des parents. Difficulté énorme : car les parents ne peuvent consentir à une expérimentation que si elle doit être bénéfique pour l'enfant. On ne peut accepter l'idée que des parents prêtent leur enfant pour des expériences désintéressées. Même si l'essai thérapeutique doit être profitable pour l'enfant, le médecin risque fort, en expliquant aux parents le protocole, de perdre leur confiance, d'éveiller des soupçons, de les mettre sur la défensive » (Villey, 1979, IV, 5). La règle déontologique implicite à ce passage, c'est que, si l'essai peut être bénéfique à l'enfant, on doit solliciter le consentement des parents en ne les informant qu'à demi-mot ; et s'il s'agit d'un essai « désintéressé », on ne doit rien dire aux parents. L'information que le public retient de ce passage, c'est que, de l'avis même de l'Ordre des médecins, il existe des expériences « désintéressées » conduites sur des malades, et qui plus est, sur des enfants.

• Vis-à-vis des psychopathes non frappés d'incapacité, comment faire ? Peuvent-ils toujours être informés, et que vaut leur consentement ? Et cependant on ne peut se passer d'expérimenter les médicaments psychotropes sur des sujets atteints de troubles psychiques » (Villey, 1979, ibid) On

pourrait se passer d'expérimenter. En réalité le progrès scientifique est jugé plus important que le consentement, dans certaines limites dont l'appréciation revient à l'expérimentateur (ou au comité d'éthique, s'il existe ?).

Lorsque pour se faciliter la tâche on court-circuite le consentement, on a tout intérêt à croire que le consentement, fût-il demandé, serait sans valeur.

Les malades français seraient-ils particulièrement arriérés ?

4) A en croire certains médecins, les malades français seraient particulièrement inaptes à donner un consentement intelligent.

Cette opinion est d'autant plus frappante que les sujets « sains » sont considérés comme doués d'une aptitude normale à comprendre les explications qu'on leur donne, et décider par eux-mêmes : « *Lorsqu'on expérimente sur des sujets sains, leur consentement bien entendu s'impose. C'est l'absence de consentement qui rend odieuse l'idée d'expérimenter sur l'homme. Le consentement suppose une suffisante information des buts de l'essai, du programme, des inconvénients éventuels, des garanties de surveillance...* » (Villey, 1979, IV, 7).

Il en va différemment pour les malades. « *Lorsqu'il s'agit d'expérimenter sur des malades, cette condition exigible du consentement des intéressés ne laisse pas d'être embarrassante (...). La jurisprudence exige un consentement « libre et éclairé ». C'est dans la pratique bien difficile et les obstacles sont nombreux, beaucoup plus chez nous, à vrai dire, que dans les pays anglo-saxons » (ibid.).*

Le postulat de l'incompétence du malade est double, schématiquement : a) les malades ne sont pas médecins (et les médecins ne sont pas malades) ; b) la maladie rend débile (fragile, physiquement et moralement) : les malades doivent être ménagés.

En arguant a) que les malades n'ont pas la compétence technique nécessaire pour comprendre les détails statistiques ou médicaux (Mayaud, 1983 ; Villey, 1979) d'un plan d'expérience, on oublie ceci : 1) très peu de médecins, mis à part ceux qui font précisément de la recherche dans le même domaine que les expérimentateurs, sont aptes à comprendre d'emblée tous les aspects de

l'expérience ; 2) il appartient à l'équipe qui expérimente d'expliquer l'essai en termes clairs et accessibles ; la capacité de se faire comprendre est une qualité essentielle pour qui expérimente sur des sujets humains ; 3) la décision d'entrer dans l'essai n'est pas une décision technique, on la confond abusivement avec la décision thérapeutique ; la décision thérapeutique courante est en principe une décision technique (choix des meilleurs moyens pour une fin donnée : si vous voulez guérir de ce mal, la meilleure stratégie thérapeutique actuellement est x...et vous voulez guérir) ; la décision de se prêter à une expérience (par curiosité, altruisme, indifférence, espoir de guérison, goût du risque...) n'est pas une décision technique (on choisit la fin en même temps que le moyen) ; 4) le malade a le droit de refuser de servir les fins de la collectivité (ou celles des médecins) ; ce n'est pas parce qu'il est rationnel aux yeux des expérimentateurs d'entreprendre l'essai, qu'il est rationnel aux yeux du patient d'y participer.

On dit b) qu'il faut épargner aux malades l'angoisse d'avoir à prendre ce genre de décisions. On pourrait aussi bien arguer qu'il faut épargner aux malades l'humiliation d'être, en plus de leur maladie, traités comme des débilés. Un sujet majeur et « sain » peut légitimement s'irriter que le fait de tomber malade (i.e. d'avoir recours aux services médicaux, car la femme enceinte est couramment appelée « la malade » dans les services de gynécologie-obstétrique) le fasse ipso facto tomber dans la catégorie des mineurs et incapables.

Il est vrai qu'il y a des cas dans lesquels la recherche d'un consentement informé est impossible ou cruelle (les médecins savent en parler avec émotion) : *Mais on ne saurait ériger ces cas en règle. On aimerait qu'en matière d'expérimentation au moins, une sorte d'habeas corpus médical fassent présumer le malade compétent dans la mesure où il n'est pas prouvé inapte. Ceux qui pensent qu'en général « les malades français ne sont pas mûrs pour le consentement informé » seraient bien de méditer la réponse de Kant aux partisans des pouvoirs despotiques qui arguaient que « les peuples ne sont pas mûrs pour la liberté » : « On ne peut mûrir pour la liberté que s'on a l'occasion d'exercer cette liberté » (Kant, 1784).*

Contrairement à ce qu'on pourrait croire, les psychiatres ne sont pas de ceux qui insistent le plus sur l'incapacité des malades à prendre une décision éclairée (peut-être parce qu'ils sont plus sceptiques).

tiques que la moyenne du corps médical sur la distinction entre gens « sains » et « malades », ou sur la capacité d'un homme « sain » à prendre une décision plus libre et plus éclairée qu'un malade). Alors que Pichot (1980) déclare imprudemment que les psychotiques par définition ne peuvent pas donner un consentement libre et informé, Guelfi et alia (1978) se font l'écho d'opinions nuancées : « Pour Wittenborn (1977), le consentement volontaire (et signé) reste souhaitable ; mais pour une minorité de malades mentaux (certains schizophrènes, déprimés graves, oligophrènes, confus et déments), cette procédure est inadaptée. Dans les cas limites, l'opinion d'un second clinicien sur la capacité du malade à donner un consentement éclairé doit être obtenue. Et, en l'absence de tuteur ou de représentant légal, l'avis d'un comité hospitalier peut être une solution acceptable. (...) Il est toutefois exceptionnel qu'un minimum d'information ne puisse pas être fourni, même chez des malades mentaux hospitalisés de longue date (Laves, 1976). En cas d'incapacité majeure, certains sont partisans de solliciter un avis judiciaire » (Redlich et Mollica, 1976). D'autre part, Guelfi observe que « de nombreux auteurs ont insisté sur l'importance primordiale du principe même du consentement éclairé dans les essais thérapeutiques », mais parmi les quinze noms qu'il énumère, il n'y a pas un seul Français. On peut s'interroger sur les raisons pour lesquelles on semble tenir tant, en France, à faire du malade un incapable.

Attend-on, selon les habitudes nationales, une révolution qui inverse le rapport des pouvoirs ?

Calcul des risques et bénéfices : pas de véritable consensus

5) Villey dit que la non-information du malade « alourdit la responsabilité du médecin expérimentateur » (1979, IV, 5). La doctrine internationale sur l'expérimentation humaine a toujours été, explicitement, que le consentement informé du malade ne décharge pas le chercheur de sa responsabilité. Peut-être faut-il comprendre qu'une des spécificités de l'attitude française au sujet de l'expérimentation humaine est qu'en contrepartie d'une certaine négligence pour le consentement informé, les médecins ne s'autorisent à faire courir aux malades, à des fins de recherche, que des risques bien plus faibles que ceux que les malades accepteraient pour eux-mêmes s'ils étaient consultés ?

Les risques propres de l'expérimentation médicale paraissent jusqu'ici inférieurs, en fréquence et en gravité, à ceux de l'expérimentation humaine conduite par des volontaires dans d'autres domaines (plongée sous-marine, par exemple), et très inférieurs aux risques professionnels de certains métiers (mineurs, pilotes d'essai), sans compter les dangers auxquels s'exposent les gens dans leurs activités de loisir (sports, conduite automobile). Une commission de travail européenne qui se réunit en 1977 à Sesti Levante (Italie) reconnaissait que la méthodologie actuellement retenue pour les essais cliniques pêche plutôt par excès de prudence, et freine le progrès thérapeutique en voulant assurer trop de sécurité (Dengler & Gross, 1977). Or les médecins français sont réticents, on l'a vu, même à l'égard des essais contrôlés menés en conformité avec cette méthodologie.

Au deuxième Congrès International de Morale Médicale (1966), Jean Bernard disait que l'expérimentation humaine est acceptable si elle est « inoffensive et sans risque » pour les sujets. La doctrine française du calcul des risques et bénéfices est floue, peut-être parce qu'on n'aime pas avoir l'air de tomber dans l'arithmétique d'une morale utilitaire. Il faudrait distinguer la gravité des dangers (ou l'importance des bénéfices), de leur probabilité d'occurrence, préciser comment on les mesure, faire un calcul d'espérance mathématique, savoir quelle règle de choix on suit quand on décide que certains risques humains « valent la peine » d'être pris pour acquérir une connaissance. On s'en est tenu longtemps à des appréciations intuitives. Tout le monde s'accorde à dire que les bénéfices escomptés doivent l'emporter sur les risques prévisibles, mais on n'est pas au clair sur ce qui compte comme risque ou comme bénéfice.

Villey dit qu'une expérience dépourvue d'intérêt scientifique est inadmissible (qui juge de l'intérêt scientifique ?). Donc l'importance de la connaissance à acquérir est un bénéfice, qui entre en balance avec les inconvénients de l'expérience pour les sujets. Mais théoriquement les bénéfices collectifs ne devraient-ils pas entrer dans le calcul ? Villey repousse l'idée que quelques-uns puissent être « sacrifiés pour le bien commun », citant Saint Thomas d'Aquin : « Nullus autem debet nocere alicui iniuste ut bonum commune promoveat » (1979, IV, 8). Il est évident qu'au-dessus d'un certain niveau de risque pour l'individu (lequel ? est-il plus bas en France qu'ailleurs ?) on n'hésite pas à sacrifier l'intérêt collectif, mais le niveau maximum

de risque admis pour l'individu varie sans doute beaucoup d'une équipe à l'autre.

« Le coût envisagé (dans tous les sens du terme) doit être plus que largement contrebalancé par les bénéfices éventuels pour le patient lui-même, le bénéfice pour la société n'intervenant que pour une petite part » (Guelli et al., 1978, p. 44).

Les médecins revendiquent souvent dans ces questions une autonomie de décision, arguant que leur compétence technique leur permet d'évaluer les risques avec exactitude, et que leur sagesse professionnelle garantit aux sujets une haute sécurité.

Cette revendication est imprudente, dans la mesure où les choix éthiques sous-jacents n'ont fait l'objet d'aucun consensus social. Tout se passe actuellement comme si la société tolérait que les chercheurs des sciences biomédicales et sociales fixent eux-mêmes le rapport optimal entre les risques admissibles pour les sujets, et les bénéfices escomptés individuels ou collectifs. Elle tempère le soupçon que des chercheurs intéressés par leur travail sous-estiment les risques humains par la menace de sanctions a posteriori en cas d'accident. Cette situation est insécurisante pour les sujets comme pour les chercheurs : on n'aime pas jouer sans connaître la règle du jeu. De deux choses l'une : ou la société fixe (comme pour le cas de guerre) le degré d'altruisme qu'on peut imposer aux individus pour la recherche, ou l'altruisme n'est pas obligatoire. Si les médecins, et les psychiatres en particulier, tiennent à leur tradition de défense de l'individu, ils ne peuvent accepter d'imposer à leurs malades (au nom de la science, de la société, ou de quoi que ce soit), la moindre parcelle d'altruisme obligatoire. Ils ne peuvent que présenter à leurs malades le rapport risque/bénéfice, autant qu'ils l'évaluent, et les laisser décider si ce rapport est acceptable pour eux. Le rapport risque/bénéfice peut-il être évalué ?

Incertitudes et contradictions induisent des effets pervers

6) Il ne faudrait pas laisser croire aux juristes, par l'apparence mathématique de ce langage que l'expérimentateur pourra faire d'avance une exacte estimation du rapport *risque-intérêt* qu'il obtiendra ainsi un coefficient à ne pas dépasser, quelle que soit la conduite, et que la déontologie des

essais thérapeutiques se prête à la mise en équation. Ce ne peut être qu'une indication très approximative, dont il est impossible de faire une règle précise. On compare d'ailleurs le risque éventuel pour l'individu et le bénéfice potentiel pour lui-même et la collectivité. Hypothèse contre hypothèse (Villey, 1979, IV, 2). Les sujets sur qui on expérimente sont donc soumis à des risques mal connus, pour des bénéfices incertains : Aveu redoutable. L'incapacité des expérimentateurs à prévoir est lié au caractère aléatoire de l'expérience et au caractère partiellement subjectif de la prévision.

On réduit les aléas de l'expérience, dans le cas des essais de médicaments, par une expérimentation préliminaire (toxicologique, pharmacologique) sur l'animal. L'extrapolation à l'homme est toujours un pari. Il arrive que des effets fâcheux ne se révèlent qu'au cours des essais cliniques, voire longtemps après la mise sur le marché (vingt ans, dans le cas des neuroleptiques) (2). Des problèmes sérieux se posent à la psychiatrie : la prévision des bénéfices potentiels d'un médicament psychotrope est d'autant plus hasardée que les modèles animaux sont éloignés de la pathologie humaine. Même s'il existe des modèles animaux des psychothérapies (chez les singes), on ne peut guère expérimenter sur l'animal les techniques de psychothérapie, ni conclure à partir d'observations animales à la supériorité chez l'homme d'une stratégie psychothérapeutique sur une stratégie chimiothérapeutique (ou l'inverse).

Le caractère partiellement subjectif de l'évaluation de la probabilité ou du sérieux d'un accident possible est aggravé par le fait que les expérimentateurs s'astreignent rarement, au moment où ils élaborent leur plan d'expérience, à faire un bilan coût/bénéfice précis. On peut lier cela au fait que la théorie mathématique de la décision, enseignée dans les facultés de sciences économiques, est rarement enseignée dans les facultés de médecine, si bien que les médecins expérimentateurs sont très désarmés pour penser ces problèmes de décision « dans l'incertain » autrement que d'une façon intuitive et globale. L'information, la pluri-

(2) Les dyskinésies tardives des neuroleptiques sont devenues aux États-Unis un problème si sérieux que les psychiatres se doivent d'informer les malades de cette éventualité quand ils leur prescrivent ces médicaments. On commence à soupçonner que les antidépresseurs tricycliques pourraient avoir des effets secondaires comparables (cf. *Le Monde du Psychiatre*, 1982, 2, 3).

disciplinarité favorisée par les comités d'éthique apporteront peut-être une amélioration. Le concours des compagnies d'assurances serait intéressant, s'il peut être obtenu. Les frais médicaux consécutifs aux incidents ou accidents de la recherche sur l'homme sont couverts en France par l'assurance-maladie des sujets, sans que le caractère expérimental de la procédure ait à être mentionné (cela, aussi bien pour les sujets « sains » que pour les malades) (4).

En cas d'accident sérieux, la recherche des responsabilités ne manquerait pas, actuellement, de poser des problèmes épineux. Elle obéirait à des règles différentes selon que l'expérimentation a été faite dans le secteur public ou dans le secteur privé.

(1) Lorsque le médecin expérimente, dans le cadre d'un établissement public, sa responsabilité civile (lors d'une action en dommages et intérêts) est reportée sur l'hôpital (Conseil d'État, 10 avril 1962). L'action relève du tribunal administratif. Encore faut-il que l'administration hospitalière ait été informée de l'essai (par l'intermédiaire du pharmacien-chef, s'il s'agit d'un essai de médicament), et qu'elle ait donné son accord (Nicolas et Boissel, 1979). Cette formalité ne paraît pas toujours respectée (Dangoumau, 1982). En cas de « faute grave », détachable du service, l'établissement public pourrait se retourner contre le médecin expérimentateur, à qui appartient la responsabilité pénale. Par ailleurs, ce médecin peut être sanctionné par l'Ordre des médecins en cas de manquement aux règles déontologiques.

(2) L'instance disciplinaire de l'Ordre des médecins a le même pouvoir vis-à-vis du médecin qui expérimente dans un cadre privé (l'arrêté ministériel du 16 décembre 1975 précise que les essais contrôlés de médicaments doivent en principe être effectués dans un établissement de soins, mais il n'est pas spécifié qu'il s'agit d'un établissement public).

(4) Si le caractère spécifique de la recherche était reconnu (au lieu que la recherche soit assimilée à l'acte thérapeutique), il semble que ces accidents pourraient dans certains cas être assimilés à des accidents du travail.

Dans le secteur privé, la responsabilité de l'expérimentateur est une responsabilité de type personnel (Jeanson, 1980, II, 4C), et contractuelle. Le tout est de savoir si l'expérimentation est valablement couverte par le contrat de soins, ou non. Si oui, en cas d'accident, on pourrait retenir contre le médecin une faute professionnelle (« non-obtention du consentement, essai non licite du fait d'un rapport risque/bénéfice défavorable, omission d'examen complémentaires, négligence dans la conduite de l'essai » : Jeanson, op. cit. non pas l'échec technique de son action (car le médecin n'a qu'une obligation de moyens, non une obligation de résultat). Sinon, il faudrait qu'il eût entre médecin et sujet un « contrat d'essai » ou d'expérimentation. Ce type de contrat étant illicite eu égard à la jurisprudence actuelle, l'expérimentation pourrait être considérée comme un délit tombant sous le coup des articles 319 et 320 du Code Pénal (coups et blessures volontaires, homicide par imprudence). Si ce type de contrat devenait licite (et en dehors des cas où serait prouvée la négligence de l'expérimentateur), plusieurs auteurs pensent que pourrait s'appliquer la théorie juridique de la responsabilité sans faute (Korrobst, 1974 ; Jeanson, 1980).

L'adoption de cette doctrine de la responsabilité sans faute poserait de délicats problèmes de compensation qui ont été discutés au niveau international, sans qu'une opinion unanime se soit dégagée jusqu'ici.

L'association britannique de l'industrie pharmaceutique a donné des directives concernant les contrats d'assurance que les compagnies offrent aux sujets participant aux essais (APBI Guidelines *Br. Med. J.*, 3 sep. 1983). En France le statut de tels contrats est flou, tant que l'expérimentation sur des volontaires n'a pas d'existence juridique. Les incertitudes et les contradictions de la jurisprudence et de la déontologie font qu'il est à la fois assez facile en France d'expérimenter impunément sur des malades sous un prétexte thérapeutique, avec une méthodologie défectueuse, pour un bénéfice scientifique douteux, et sans respecter le principe du consentement informé, et périlleux, surtout en dehors des hôpitaux publics, de conduire une expérience de bonne valeur scientifique, avec une méthodologie correcte, en respectant la règle du consentement.

Anne Fagot-Largault

CONSIDERATIONS QUASIMENT EPISTEMOLOGIQUES SUR UNE REALITE SOCIALE.

Contribution de JACQUES LACAZE

I - LIMINAIRE.

I-1 Le groupe de travail pour l'évaluation des médecines différentes, a vu le jour, par la double conjonction de la volonté exprimée par certains usagers et médecins y compris dans des manifestations de rue ce premier trimestre 1985, et la volonté du Président de la République de voir ces problèmes posés. La plus grande efficacité thérapeutique et le libre choix éclairé des malades étant les mots clés de cette volonté.

I-2 Le public, le corps médical, se posent de plus en plus le problème de la iatrogénicité des traitements classiques et s'interrogent sur l'acharnement thérapeutique.

I-3 Chez les usagers de la santé, un engouement se développe en faveur des médecines différentes. Certaines d'entre elles sont sur le point d'être introduites officiellement dans les facultés de Médecine après en avoir franchi les portes de service (homéopathie, acupuncture, médecines manuelles).

I-4 Un fort courant d'opinion, représenté par des Associations d'usagers et par des professionnels et ayant reçu un écho dans les pouvoirs publics se dégage. Il exige que les problèmes d'éthique concernant en particulier l'expérimentation chez l'homme sain ou malade soient au premier plan des préoccupations concernant la santé. Par exemple, la procédure dite de randomisation est sévèrement critiquée.

I-5 La nécessité de l'évaluation des techniques médicales diagnostiques et thérapeutiques, de l'impact de l'action du système de santé sur l'état sanitaire de la population émerge très clairement ces dernières années. Cette nécessité est d'autant plus actuelle, que les problèmes économiques sont plus pressants.

I-6 Les médecines différentes, constituent des moyens de diagnostic et/ou des thérapeutiques qui ne sont pas ou n'ont pas été pris en compte par le système hospitalier et universitaire, et pour certaines qui ont été exclues de ce système et se sont alors développées dans la marginalité. Partant, elles ne bénéficient plus de la logistique nécessaire à leur évaluation selon les normes classiques.

I-7 Une politique sanitaire globale, axée sur la prévention et la participation éclairée des bénéficiaires, encore aujourd'hui dans le domaine de l'Utopie, est sans doute l'avenir.

II - MEDECINES DIFFERENTES ET SCIENCE.

II-1 La méthode expérimentale consiste, à partir de faits d'observation ou de faits expérimentaux antérieurs, à construire des hypothèses, puis une méthodologie; l'expérimentation validant ou non l'hypothèse, en suggérant de nouvelles, etc. Comme le dit Claude BERNARD, il faut ensuite "porter un jugement sur les faits" construire une Théorie. Ainsi se réalise un va et vient complexe entre la pratique expérimentale, les hypothèses de travail et l'élaboration théorique, qui fait que nos connaissances et partant nos pratiques de transformation de la réalité progressent de façon ininterrompue bien que par étape.

II-2 La pratique sociale médicale est aussi vieille que l'humanité. Il y a toujours eu des membres d'une société pour tenter de soulager ou guérir ses semblables. Ils ont au cours des siècles concentré peu à peu un savoir et un savoir faire. Ce faisant, ils ont aussi acquis autre chose: un certain pouvoir. Jusqu'à la deuxième guerre mondiale, la médecine était majoritairement une pratique artisanale. Le savoir et le savoir faire, se transmettaient de Maître à élève. Durant les troisième et quatrième décennies de ce siècle, la médecine est passée de l'artisanat à la grande industrie. Les bases théoriques de ce passage furent sans doute les travaux de LOUIS PASTEUR qui postulait au début de la troisième République que la maladie est due à un microbe et plus généralement à un agent agresseur et que par voie de conséquence il fallait développer des moyens de lutter contre l'agresseur. A partir de ces travaux fut d'ailleurs construit le premier Empire de l'Industrie pharmaceutique à travers le monde: l'Institut PASTEUR. L'invention de la Sécurité Sociale constitua sans doute le moyen pour l'Industrie Pharmaceutique de prendre son essor. Le nouveau médicament chimique s'éloigne peu à peu du dialogue singulier médecin-malade, de la vie, pour se confiner dans les laboratoires de la grande industrie.

II-3 Depuis l'ère de la Médecine Expérimentale, la pratique médicale s'articule avec un certain nombre de sciences constituées. Chacune de ces sciences, à son histoire, son objet, ses concepts, sa théorie. La pratique médicale elle-même s'appuie aujourd'hui sur l'essai thérapeutique, qui associe des éléments très disparates: - la définition d'un état pathologique;
- la fixation de critères d'activité d'un moyen thérapeutique;

- des critères de temps, de latence d'action, d'évolutivité;
- le recours à des méthodes d'évaluation statistiques;
- le laboratoire pharmaceutique juge et partie;
- un consensus social sur la nécessité de l'expérimentation sur les malades.

L'essai thérapeutique se fonde aussi sur une nécessité éthique: exclure les médicaments plus toxiques que bénéfiques et les médicaments inefficaces. Il vise à sélectionner des médicaments efficaces peu dangereux mais aussi économiquement rentables. Des questions graves doivent être posées à cette méthode:

- validité des éléments constitutifs,
- cohérence de ces éléments,
- articulation avec les sciences auxquelles elle fait appel,

Un exemple, la phytothérapie comme l'homéopathie, montre au médecin artisanal, que les drogues ayant une efficacité thérapeutique pour une pathologie donnée sont nombreuses et que le problème posé est celui de l'adéquation de telle thérapeutique à tel malade. Ce problème est classiquement retrouvé avec la plupart des traitements. Autre exemple: quelle logique scientifique fonde qu'une drogue ne pourra être reconnue qui si elle apporte un avantage thérapeutique statistique par rapport aux traitements déjà disponibles?

II-4 Une question stratégique se dégage: celle du rapport entre cette méthodologie et l'histoire singulière d'un individu. Un individu, peut il faire l'objet d'une connaissance scientifique objective? Peut on l'appréhender dans sa globalité et son devenir? Peut on tenir compte et connaître son ascendance, son hérédité, son histoire, son micro climat social, sa région géographique? Peut il participer activement au processus d'identification de son état de santé et éventuellement à sa correction? L'action des moyens de transformation de son état -remèdes en particulier- peut elle être située dans le contexte d'une telle connaissance?

II-5 La méthodologie d'expérimentation des médicaments. est sous tendue par le principe issu des sciences physico chimique: à une cause correspond un effet et à un effet une cause. Concrètement, on réclamera à une substance anti cancéreuse utilisée seule d'être active, et tant pis si son association à une autre substance, à un certain rapport médecin malade etc la rend efficace; elle sera irrémédiablement rejetée.

Ce principe est faux en biologie et médecine. Il existe des ensembles de cause et des ensembles d'effets. Un effet peut avoir plusieurs causes différentes et une cause plusieurs effets. L'importance de cette différence de conception, s'exprime sur le problème stratégique de la participation des malades au processus du diagnostic et du traitement de leur maladie. Cette participation est classiquement occultée dans sa connaissance par son intégration à l'effet placebo ou nocébo.

II-6 Parmi les médecines différentes, se trouvent les médecines marginalisées qui ont sans doute le statut de découvertes occultées. La réalité étant celle d'un acharnement incroyable contre des idées des méthodes et des hommes. Ceci souvent malgré l'intervention de scientifiques de très haut rang. PRIORE, VERNES, SOLOMIDES en sont les prototypes. L'étude objective avec les méthodes de la science historique de ces procès d'exclusion est nécessaire, vitale et doit être menée dans les plus brefs délais.

II-7 Il est possible, que le fait de société que constitue les médecines alternatives soit précisément le négatif d'une crise très profonde: celle que traverse l'Institution Scientifique Médicicale moderne.

Ce fait de société se définissant:

- coté public: utilisateurs du système de santé qui flairent un danger du coté des médecines officielles et souhaitent se tourner vers les médecines dites douces.
- coté des scientifiques: on se heurte à des chasses gardées et à l'impossibilité de poser toute les questions souhaitables. De nombreux scientifiques souhaitent introduire toutes les remise en question que font émerger leur pratique.

II-8 Un grand pays, nous a offert il y a peu de decennies, le spectacle édifiant de la constitution de tout pièce d'une pseudo science biologique délirante, qui a conduit à des échecs pratiques retentissant. Cette "science" avait pour fonction d'exemplifier une philosophie d'Etat. Quand l'imposture a été démasquée par une véritable catastrophe économique, l'attitude a été de gommer cette pseudo science, de rétablir dans leurs droits les chercheurs combattus durant sa période hégémonique Mais jamais la recherche des causes des mécanismes qui ont conduit à la situation n'a été faite.

Dans les sciences médicales de notre pays, dominant des conceptions issues du scientisme et du positivisme du XIX eme siècle. C'est au nom de ces conceptions que des découvreurs ont été marginalisés et étouffés. Il est grand temps d'en faire l'étude rigoureuse et d'en tirer les conséquences.

II-9 L'Institution médicale, fonctionne selon le principe de sa reproduction et de la protection des avantages acquis par ses membres, comme la plupart des Institutions d'ailleurs. Ce sont ces principes qui ont entraîné l'exclusion d'un BASTIEN, d'un PRIORE, d'un SOLOMIDES, d'un AMALRIC d'un PISTOR

II-10 Il est un schéma conceptuel, généralement admis par la communauté scientifique: celui du développement continue de la Science qui doit être examiné de près. Ainsi, la science ne peut pas tout connaître et tout expliquer à un moment donné. La Science Institutionnelle bien sur. Elle laisse des zones d'ombre, "des trous noirs". En médecine, les pratiques magiques, les charlatans les profiteurs de la

misère humaine s'engouffrent dans ce creneau. L'engouement pour les médecines différentes relève de la mentalité magique.

En regardant de plus près au delà de ce discours, force nous est de constater, qu'il y a encore 10 ans la quasi totalité des médias médicales rangeait les pratiques différentes dans le tiroir des charlatans et des profiteurs. Elles covaient aujourd'hui, et un consensus se dégage dans le corps médical qu'il n'y a pas des médecines mais La Médecine: celle qui soulage et parfois guérit. Ces médias font une large part à certaines de ces pratiques.

Cette façon de procéder, n'est pas rigoureuse et scientifique. Les médecines différentes, posent en premier lieu le problème de leur évaluation et de l'évaluation de leur impact sur la santé de tel ou tel groupe social. Il faut aussi, les étudier en tant que telle. Il faut rechercher les textes historiques, les conceptions de la connaissance de l'époque, de leur naissance; les rapports de force au sein des Institutions. Il est absurde de comparer telle idée émise il y a 50 ans avec la grille des conceptions d'aujourd'hui sur la cancérologie ou l'immunologie. Les travaux de SOLOMIDES, sont incompréhensibles, si on ne se souvient pas qu'ils furent contemporains de la maturité de la grande chirurgie carcinologique et de l'essor de la radiothérapie. Etudier les médecines différentes est nécessaire du point de vue de l'Histoire des Sciences. Par la négative ou directement, elles participent à cette Histoire.

II-11 La conception, qui veut que la Biologie et la Médecine ne peut connaître que les séries les groupes, donc ne peut valider une thérapeutique que par son effet "pur" sur une population définie préalablement, est réductrice. Elle évacue l'histoire individuelle de chaque individu. Au profit d'une hypothétique recherche causale, elle oblitère le travail des fondamentalistes qui est de rechercher les mécanismes.

III - PRINCIPES D'EVALUATION DES MEDECINES DIFFERENTES

III-1 En ce qui concerne l'impact des médecines différentes, -de telle ou telle, bien sur- sur: -l'augmentation du niveau de santé d'une population,
-sur telle ou telle morbidité,

la méthodologie d'évaluation est la même que celle mis en oeuvre pour évaluer les conduites thérapeutiques en général.

C'est la même aussi que l'évaluation de l'action d'autres facteurs sur l'état de santé, comme journée de travail, urbanisme, alimentation, vie familiale, loisir

III -2 L'évaluation ,par la méthode de validation des substances médicamenteuses est propre à apporter des éléments importants sur l'efficacité ponctuelle de tel ou tel traitement. De ce fait elle constitue une étape incontournable du processus d'ensemble.

III-3 Il est nécessaire d'évaluer les médecines différentes dans l'ensemble de leur implications. Elles revendiquent en effet une modification en profondeur de l'état de santé touchant plusieurs niveaux de l'individu. Les tests alternatifs, revendiquent eux une mesure globale de l'individu. Il faut que les méthodes d'évaluation prennent en compte par des critères précis les différents niveaux d'action:

- biologique, certe
- bien être
- modification du terrain
- modification du comportement,

etc, ainsi que la connaissance que le sujet en a.

III-4 La démonstration de l'innocuité et de la stabilité du produit ou de la méthode à expérimenter est nécessaire. Elle sera apporté par l'étude critique des documents et informations accumulés par ces médecines. Dans les conditions d'utilisation, une étude toxicologique devra avoir lieu.

III-5 L'évaluation pour se rapprocher au maximum des conditions réelle devra inclure une étude pratique et se faire en multicentrique.

III-6 L'évaluation se fera sous le contrôle d'une commission associant: usagers, fabricants et/ou inventeurs, universitaires spécialisés des domaines étudiés et/ou rompus aux méthodes d'évaluation, juristes moralistes, praticiens de terrain. La publication des résultats devra être de la responsabilité exclusive de la commission.

III-7 Les médecines différentes, englobent des pratiques très diversifiées. Des conceptions originales de la connaissance, des conceptions du monde sont souvent impliquées. Elles relèvent comme la phytathérapie ou l'acupuncture de pratiques aussi vieille que les civilisations qui se sont succédées. Pour certaines d'entre elles, se pose le problème de l'adéquation aux normes modernes, aux conceptions actuelles. D'autres comme l'homéopathie, ont des origines plus récentes et se fondent sur une certaine expérimentation en même temps que sur une certaine tradition médicale. D'autres encore, sont les enfants naturels de la médecine et de la science moderne. Elles ont en commun d'avoir pour promoteur des membres de l'Institution Médicale ou Scientifique et d'avoir été rejeté par ces Institutions.

L'étude des conditions réelle de l'apparition et du développement des médecines différentes est le complément nécessaire de leur évaluation.

IV - RESUME

L'évaluation de l'impact des conduites diagnostiques et thérapeutiques sur l'état de santé de la population comme de l'individu est une nécessité moderne. L'évaluation des médecines différentes procède fondamentalement de cette nécessité. La participation consciente et éclairée des bénéficiaires en étant la pierre angulaire. Dans sa généralité il s'agit du processus de passage du règne de la nécessité à celui de la Liberté.

Les médecines alternatives fonctionnent comme le refoulé du système dominant et révèlent l'obstacle épistémologique et institutionnel de ce système. Car, c'est précisément l'échec de la voie principale choisie historiquement par le Pouvoir Médical et Politique, celle du remède chimique, qui a frayé la voie au succès des médecines différentes.

En cette fin de millénaire, les médecines différentes, nous convient à un rendez vous essentiel avec notre futur. Et personne ne s'y trompe, les médias les plus banales ne parlent que de génie biologique, cependant que régulièrement un grand médicament chimique est retiré de la circulation pour nocivité grave.

Liévin septembre 1985 - janvier 1986

ARTICLE 1 - Tout malade a droit à la communication directe des informations contenues dans son dossier médical. Ce droit est étendu à ses ayant-droits directs, sauf opposition de sa part, ou à ses représentants légaux, s'il s'agit d'un mineur ou d'un incapable majeur.

ARTICLE 2 - Le dossier médical de chaque malade est géré par l'établissement de soins, qui en est le dépositaire. Il est placé sous la responsabilité du chef du département concerné; ou à défaut, de celle du médecin, qui assure le suivi du malade en milieu hospitalier, conformément à la Charte du malade hospitalisé.

ARTICLE 3 - Le droit à la communication du dossier médical s'exerce dans les mêmes conditions que le droit à la communication de documents administratifs prévu par la loi n° 78753 du 17 juillet 1978. En cas de refus de communication, l'établissement sera sanctionné.

ARTICLE 4 - Le dossier de chaque malade contient une nomenclature complète des pièces, qui le composent. Toutes ces pièces seront numérotées et datées.

Le dossier comporte obligatoirement les documents suivants:

- la fiche d'identification du malade,
- la fiche indiquant les motifs de l'hospitalisation,
- les conclusions de l'examen initial,
- le compte-rendu de l'hospitalisation et un résumé des observations avec les conclusions, ainsi que le cas échéant:
 - les compte-rendus radiologiques avec les clichés,
 - les compte-rendus opératoires, préopératoires, postopératoires,
 - les résultats des électrogrammes,
 - les résultats cumulatifs des examens de laboratoires,
 - les traitements effectués avec l'indication des médicaments prescrits et leur posologie, qu'il s'agisse de médicaments répertoriés ou non.

ARTICLE 5 - Dans l'exercice de son droit à communication directe du dossier médical le concernant, tout malade doit pouvoir bénéficier des explications d'un médecin s'il le demande. Le dossier médical est rédigé en termes clairs et intelligibles.

ARTICLE 6 - Aux fins de communication, la conservation des dossiers médicaux est soumise aux règles applicables aux archives. Aucune pièce ne peut en être retirée, sauf sur ordre d'une juridiction et avec l'autorisation du malade.

ARTICLE 7 - Les dossiers médicaux suivent les malades. En cas de transfert d'un établissement hospitalier dans un autre, ils sont obligatoirement transmis, dans un délai de 72 heures au plus.

ARTICLE 8 - A compter de la présente loi, toute autre disposition contraire, notamment liée au secret médical, est inopposable au malade, à ses ayant-droits directs ou à ses représentants légaux, tels qu'ils sont définis à l'article 1.

sur une charte européenne des droits du patient.Le Parlement européen,

- vu la proposition de résolution de Mme KROUWEL-VLAM et consorts, au nom du groupe socialiste (doc. 1-715/80),
- vu la proposition de résolution de Mme SQUARCIALUPI (doc. 1-815/80),
- vu le rapport de la commission de l'environnement, de la santé publique et de la protection des consommateurs, et l'avis de la commission juridique (doc. 1-970/83),

- A. considérant que le droit au meilleur traitement médical est un droit fondamental reconnu dans toute la Communauté,
 - B. considérant que les organismes représentant les malades, les médecins et les divers établissements de soins, tant publics que privés, ont multiplié leurs efforts en vue d'une meilleure information des patients, celle-ci restant cependant largement incomplète ;
 - C. considérant que de nouveaux efforts sont de toute façon souhaitables en vue d'améliorer les rapports entre les malades, les médecins et les établissements hospitaliers,
 - D. considérant qu'un travail considérable a déjà été accompli en vue de définir les droits du patient mais que la faculté de participation de celui-ci n'est pas encore optimale,
 - E. considérant que l'élaboration d'une charte des droits du patient doit s'insérer dans le cadre plus général des conditions de vie et de travail et de la santé publique,
1. estime nécessaire la définition des droits du patient au niveau européen et recommande de prendre aussi en considération le projet de charte des droits du patient élaboré par le comité hospitalier de la CEE ainsi que les travaux effectués dans le cadre du Conseil de l'Europe, en particulier le rapport afférent de M. Voogd ;
 2. invite la Commission à présenter dans les meilleurs délais une proposition de charte européenne des droits du patient et à tenir compte, à cet égard, des réglementations sanitaires que le Conseil a déjà adoptées, notamment dans le domaine des spécialités pharmaceutiques ainsi que des directives spécifiques relatives au libre établissement des médecins et des membres des professions paramédicales;

3. souligne qu'une telle charte devrait englober les droits suivants :
- a) droit au traitement disponible et aux soins nécessités par la nature de la maladie,
 - b) droit à un traitement aussi rapide que possible,
 - c) droit à une couverture sociale suffisante permettant l'exercice du droit affirmé au littéra a),
 - d) droit au libre choix du médecin traitant et de l'établissement de soins,
 - e) droit d'accès aux services hospitaliers dans un rayon raisonnable,
 - f) droit à l'information sur le diagnostic, la thérapie et le pronostic, droit à la consultation du dossier médical par le malade, ainsi que droit pour le patient de consentir ou non au traitement proposé,
 - g) droit au secret médical qui ne pourrait être atténué que pour des motifs graves limitativement définis dans le respect de l'intégrité de la personne,
 - h) droit du patient d'obtenir la levée partielle ou intégrale du secret en ce qui concerne ses propres données médicales,
 - i) droit de recours ayant pour critère l'"atteinte aux intérêts du malade",
 - j) droit à une procédure de recours devant les tribunaux,
 - k) droits et obligations des praticiens,
 - l) droit du malade d'être représenté par des associations et organismes indépendants,
 - m) situation juridique du patient dans les établissements de soins,
 - n) droit au respect de la vie privée, des convictions religieuses et philosophiques,
 - o) droit de mourir dans la dignité;
4. estime qu'il peut se révéler nécessaire, dans certaines circonstances bien définies, de limiter les droits des patients lorsque ceux-ci menacent la santé publique;
5. est d'avis que les problèmes particuliers relatifs aux droits des malades mentaux et des enfants ne doivent pas être traités dans ce contexte, mais dans le cadre d'une charte spéciale;
6. charge son Président de transmettre la présente résolution à la Commission et au Conseil.

1. Effet de deux immuns sérums équins antitissulaires sur deux modèles d'ulcère chez le rat.
M. Chaumontet, M. Capt, Ph. Gold-Aubert, P. Dutartre, P. Mingard, F. Cavin, T. Buerger, J.-C. Etter
Pharmaceutica Acta Helvetica 9-10/1984.
2. Anticorps de cheval anti-système réticulo-endothélial (S.R.E.).
Spécificité et propriétés vis-à-vis des cellules du S.R.E. humain.
J. Clot et M. Andary
Méd. et Hyg. 41, 2838-2844, 1983.
3. Etude pharmaco-clinique du Sérocytol anti-système réticulo-endothélial (S.R.E.).
J. Clot
Rapport d'expertise du Centre d'études Immunopathologiques, Laboratoire d'Immunologie, Hôpital Saint-Eloi, Montpellier, 1983.
4. Sérocytol dans les nodosités d'Heberden.
T. Appelboom
Rapport du Service de Rhumatologie de l'hôpital Erasme, Bruxelles, Belgique, 1985.
5. Etude en double aveugle de globulines "Neuro-Vasculaire" Sérocytol versus placebo dans le traitement des lombalgies aiguës à composante spastique.
F. Ginsberg et P. Mingard
A paraître, 1985.
6. Expérimentation anticorps anti-muqueuse urinaire et anti-système réticulo-endothélial au cours des sondages urinaires. Résultats préliminaires.
M. Averous
Clinique Urologique, CHU Montpellier, 1984.
7. Double-blind study with Sérocytol "Muqueuse Urinaire" and "S.R.E." in patients with urological disorders.
J. Frick, H. Joos, G. Kunit
International Urology and Nephrology 17 (1), 29-33, 1985.
8. Effets préventifs d'un immun sérum "anti-cœur" à l'égard de l'intoxication digitalique sur oreillette et muscle papillaire de cobaye.
B. Stimmesse, J.-P. Belon, P. Magnin, P. Dutartre, J.-P. Maurat, A. Renaud
Journal de Pharmacologie, tome 14, 2, 1983.
9. Protector effects of an anti-heart immune serum on guinea-pig atrial and papillary muscle in digitalis intoxication.
B. Stimmesse, P. Magnin, J.-P. Belon, A. Renaud, P. Dutartre and J.-P. Maurat
Archives Internationales de Pharmacodynamie et de Thérapie, août 1985.

10. The use of antisera ("Sérocytol") in the management of gastritis : a double-blind clinical assessment versus placebo.
M. Galeone, G. Moise, D. Cacioli, J. Megevand, A.A. Bignamini and M.G. Beretta
Curr. Med. Res. Opin., 9, 642, 1985.

AUTRES TRAVAUX NON PUBLIES

1. Etudes sur la toxicité aiguë chez la souris de quelques sérums.
Institut de Recherches Pharmacologiques de Genève, 1977.
2. Toxicité aiguë du Sérocytol "Prostate" chez la souris par voie intra-péritonéale.
Laboratoire Debat, 1978.
3. Effet du Sérocytol "Articulaire" sur une polyarthrite expérimentale chez le rat.
Huntingdon Research Centre, England, 1977.
4. Effet du Sérocytol "Coeur-Vaisseaux" sur le coeur isolé de cobaye.
J.-C. Etter et P. Mingard
5ème Congrès de Sérocytologie, 1975.
5. Effet du Sérocytol "Côlon" sur la transit intestinal du rat.
Institut de Recherches Pharmacologiques de Genève, 1979.
6. Comparaison de l'effet du Sérocytol "Côlon" et des globulines "Côlon" sur le transit intestinal chez le rat.
Institut de Recherches Pharmacologiques de Genève, 1980.
7. Effet du Sérocytol "Diencephale" sur le comportement de la souris.
Résultats préliminaires.
Prof. P. Magnin
Faculté de Médecine et de Pharmacie de Besançon, 1981.
8. Effet du Sérocytol "Diencephale" sur les paramètres bio-énergétiques du rat stressé. Résultats préliminaires.
Prof. P. Magnin
Faculté de Médecine et de Pharmacie de Besançon, 1981.
9. Effet réparateur du Sérocytol "Estomac" vis-à-vis de l'ulcère à l'histamine.
Institut de Recherches Pharmacologiques de Genève, 1980.
10. Effet du Sérocytol "Foie" dans la prévention de l'hépatite à la galactosamine chez le rat.
Institut de Recherches Pharmacologiques, Genève, 1981
11. Effet protecteur du Sérocytol "S.R.E." sur la survie des souris impaludées par Plasmodium berghei.
1978.
12. Effet de l'administration du Sérocytol "S.R.E." (suppositoire) sur des volontaires sains.
F. Cavin, P. Mingard, T. Burger, E. Zippusch, C. Bänninger, 1982.

TABLE DES MATIERES

1. Etude randomisée en double aveugle du traitement des colopathies fonctionnelles. Comparaison des suppositoires Sérocytol avec des suppositoires placebo.

En cours
2. Traitement des dégénérescences maculaires séniles par Sérocytol "Oeil" et "Neuro-Vasculaire" (suppositoire).

En cours
3. Traitement par Sérocytol des distorsions et des tendinites en phase subaiguë et chronique.

En cours
4. Traitement des cystites récidivantes par Sérocytol "Muqueuse Urinaire" et "S.R.E" (suppositoire).
Expérimentateur(s) à déterminer
5. Maladie Naviculaire - Podotrochlose.
Expérimentateur(s) à déterminer
6. Etude en double aveugle de l'effet du Sérocytol "OFB" (suppositoire) versus placebo dans le traitement de la lombarthrose.

En cours
7. Traitement des lombalgies chroniques par Sérocytol "Articulaire" (suppositoire).

En cours
8. Etude pharmaco-clinique "open" sur l'activité du Sérocytol "Diencéphale" (suppositoire) sur les récives d'ulcère duodénaux

En cours
9. Traitement curatif de la sinusite chronique et/ou à répétition par Sérocytol.

En cours
10. Traitement de la dysménorrhée primaire pr Sérocytol "Neuroglandulaire F" et "Diencéphale" (suppositoire).

En cours
11. Etude du mode d'action immunologique des Sérocytol "S.R.E".

Projet
12. Absorption d'immunoglobulines administrées par voie rectale.
—
Projet

BIBLIOGRAPHIE

Dr S. PINEL. — « Application systématique du Lipogon et du Protargol dans les complications blennorrhagiques aiguës » (1^{re} application des travaux théoriques de E. Pinel), thèse de Doctorat en Médecine, 1932. Le François Editeur, Paris.

- [1] E. PINEL. — « Le langage mathématique et la description de l'Univers physique ». *Revue Internationale de Synthèse*, 1934.
- [2] E. PINEL. — « Le mécanisme de la Vaccinothérapie ». Thalès, 1934 (Instants Favorables en thérapeutique).
- [3] E. PINEL. — « La méthode statistique en Médecine ». Régulateurs leucocytaires, régulation cellulaire, Presses Universitaires de France, 1945 (Instants Favorables en thérapeutique).
- [4] E. PINEL. — « L'Hémo-Étaleur » (exposé par la Société de Biologie Clinique au Laboratoire du Pr. Besançon, Ecole Pratique Faculté de Médecine de Paris), 1947.
- [5] E. PINEL. — « La précision des numérations de la formule leucocytaire en fonction de la technique de l'étalement ». *Le sang*, t. XVIII, n° 4, 1947 (communications à la Société française d'Hématologie).
- [6] E. PINEL. — « Sur l'existence des rythmes leucocytaires et leurs significations cliniques ». *C. R. Acad. des Sciences*, t. 224, 1947, p. 231.
- [7] E. PINEL. — « La méthode des Instants Favorables en thérapeutique ». *C. R. Acad. des Sciences*, t. 224, 1947, p. 965.
- [8] E. PINEL. — « Sur la fragilité des polynucléaires dans le sang pathologique ». *C. R. Acad. des Sciences*, t. 224, 1947, p. 1031.
- [9] E. PINEL. — « Essai d'interprétation cinématique des courbes en cloche de Gauss ». *C. R. Acad. des Sciences*, t. 227, 1948, p. 236.
- [10] E. PINEL. — « Essai d'interprétation dynamique des courbes en cloche de Gauss ». *C. R. Acad. des Sciences*, t. 227, 1948, p. 696 (régulation).
- [11] E. PINEL. — « Rôle de la fragilité des polynucléaires dans le diagnostic et le pronostic de certains types de terrain ». *C. R. Acad. des Sciences*, t. 229, 1949, p. 266.
- [12] E. PINEL. — « Les comportements des rythmes leucocytaires et la fragilité des polynucléaires au cours des évolutions de certains types de terrain ». *C. R. Acad. des Sciences*, t. 229, 1949, p. 397.
- [13] E. PINEL. — « Les significations diagnostiques et pronostiques des rythmes leucocytaires et la Méthode des Instants Favorables en thérapeutique ». *Bulletin Ac. Nle de Médecine*, t. 131, n° 25 à 27, 1947, p. 508.
- [14] *Presse Médicale*. — La Presse Médicale, section des Sociétés Savantes, n° 16, 20, 45, 1947 (résumés de certaines communications de E. Pinel).
- [15] E. PINEL. — « Rythmes biologiques, rythmes leucocytaires. Instants Favorables en thérapeutique ». *Revue Belge d'Homéopathie*, n° 3, juillet 1952, p. 437.
- [16] E. PINEL. — « Les interactions des maladies coexistantes dans le même organisme ». *Bulletin du C.H.F.*, 1952, p. 128.
- [17] E. PINEL. — « Exposé scientifique, résumé des conséquences pratiques des travaux de Biométrie Leucocytaire d'Emile Pinel ». *Revue de l'Homéopathie Française*, n° 1, janvier 1953, p. 37 (antagonisme entre les terrains tuberculinique et cancérigène, p. 44).
- [18] E. PINEL. — « Les limites d'action de l'Allopathie et de l'Homéopathie ; l'Homéopathie, science des doses dans le cadre de la Biométrie Leucocytaire d'Emile Pinel ». *R.H.F.*, n° 6 et 7, juin et juillet 1953, p. 425 (où il est question de l'immunité, question vaste s'appliquant au cancer en particulier).
- [19] E. PINEL. — « Position de la pratique médicale officielle devant l'évolution des sciences appliquées aux choses humaines ». *R.H.F.*, n° 10, décembre 1953, p. 615.
- [20] E. PINEL. — « Biométrie Leucocytaire : importance de la notion de quantité de mouvement dans les déplacements d'équilibre de la régulation phagocytaire et sa généralisation » (forces de régulation cellulaire propres : les unes à la cellule, les autres à l'ensemble cellulaire). *R.H.F.*, n° 8, octobre 1954, p. 493.
- [21] E. PINEL. — « Biométrie leucocytaire : comment la vie élabore-t-elle l'ordre à partir du désordre ». *R.H.F.*, n° 9, novembre 1954, p. 551.
- [22] E. PINEL. — « Biométrie leucocytaire : la probabilité dans les phénomènes de la vie ». *R.H.F.*, n° 10, décembre 1954, p. 620.
- [23] E. PINEL. — « Interprétation théorique du mécanisme de la cellule ». *Revue de Biomathématique*, n° 9, mars 1965.
- [24] E. PINEL. — « Le temps biologique ». *Revue de Biomathématique*, n° 12, décembre 1965.
- [25] E. PINEL. — Actes du Congrès International de Médecine cybernétique, 1964. Les mécanismes cybernétiques en Biométrie Leucocytaire, Francesco Giannini, éditeur, Naples (Italie).
- [26] P. LAFON, Ingénieur en chef des PTT. — « Statistique et thérapeutique : les travaux de Biométrie Leucocytaire et de cytohématologie de M. E. Pinel ». *Bulletin des Anciens Elèves de l'École Polytechnique*, n° 15, septembre 1948, Gauthier-Villars, éditeur, Paris (où il est question de la régulation cellulaire de Pinel et de ses Instants Favorables).
- [27] Dr P. RAPP, ancien interne des Hôpitaux. — « Exposé médical illustré par des observations types, des conséquences pratiques, des travaux de Biométrie Leucocytaire d'Emile Pinel ». *Bulletin du C.H.F.*, n° 1, janvier 1953.
- [28] H. PRAT. — « Le champ unitaire en biologie ». P.U.F. Paris, 1964.
- [29] E. PINEL. — « Introduction de la théorie des groupes en biologie ». *Revue de Biomathématique*, n° 14, juin 1966, p. 5 à 21.
- [30] E. PINEL. — « Les confirmations médicales de la Biométrie Leucocytaire ». *Revue de Biomathématique*, n° 16 de décembre 1966.
- [31] *Journal de la Société de Statistique de Paris*, 1^{er} trimestre 1967, p. 72.
- [32] E. PINEL. — « Les équations Fondamentales de la Biologie Mathématique ». *Revue de Biomathématique*, n° 20, décembre 1967 (Premier Congrès International de Biologie Mathématique à la Nouvelle Faculté de Médecine de Paris).
- [33] E. PINEL. — « Théorie des ensembles cellulaires » (11^e Congrès international de Biologie Mathématique à la Nouvelle Faculté de Médecine de Paris), septembre 1969.
- [34] E. PINEL. — « Les principes fondamentaux de la Biologie Mathématique non statistique. Leur application à la cellule maligne. Rencontres Internationales de Crans-sur-Sierre » (Suisse), 1970.

éditions Maloine. paris -

160 *Physique de la cellule vivante des origines à nos jours*

- [35] E. PINEL. — « La régulation cellulaire, applications à la cellule maligne. La régulation des ensembles cellulaires. Applications aux ensembles cellulaires malins » (III^e Congrès International de Biologie Mathématique à la Nouvelle Faculté de Médecine de Paris, septembre 1971). *Revue Internationale de Biomathématique*, t. IX, n° 3, 1971.
- [36] E. PINEL. — *La profession Médicale*, n° 5, 7, 9, 10, 11, 12, 1972.
- [37] E. PINEL. — « Les Fondements de la Biologie Mathématique non Statistique ». Maloine Editeur, Paris, 1973.
- [38] A. S. PRESMAN du département de Biophysique de l'Université de Moscou. — « Electromagnetics Fields and Life » (qui renferme toute la bibliographie utile concernant les champs électromagnétiques).
- [39] E. PINEL. — « La relativité en biologie ». Maloine Editeur, Paris, 1975.
E. GUILLE *et al.* — « Presence of metals in reiterative DNA sequences from eukaryotic cells ». Proc. of Toxic Metals Symposium on Clinical Chemistry and Chemical Toxicology, Elsevier/North Holland Ed., 1977.
- [40] Gaston BAISETTE. — « Aux confins de la médecine ». Julliard, 1977.
- [41] E. PINEL. — « Vie et Mort ». Maloine Editeur, Paris, 1978.
- [42] R. LINSSEN. — « Au-delà du hasard et de l'anti-hasard ». éditions Arcturus, Toulouse, 1979.
- [43] E. GUILLE. — « Implications of reiterative DNA. Metal Ion Complexes in the Induction and Development of Neoplastic Cells », 1979.
- [44] E. GUILLE. — « Metallo DNAs as possible components of the biological clock present in living cells », 1980.

Manuscrit achevé le 16.9.1980

E. PINEL.

base d'une courbe C (fig. 1) ou, dans le cas de deux maladies coexistantes, des écarts aux bases d'un ensemble de deux courbes C_1 et C_2 , rangées dans un ordre constant (fig. 2). Les répétitions périodiques des écarts montrent qu'il existe des rythmes leucocytaires. Ces rythmes mesurés par ces écarts sont propres à chacune des maladies coexistantes respectivement. On observe, en effet, que l'apparition d'une nouvelle courbe dans un même ensemble de courbes, dont les écarts aux bases se reproduisent périodiquement, annonce celle d'une complication. La coexistence de deux foyers différents de même nature, dans le même organisme, se traduit par un ensemble de deux courbes, C_1 et C_2 , dont les écarts aux bases sont égaux, le sommet le plus élevé correspondant au foyer le plus virulent. Par contre, la disparition de l'une de ces courbes coïncide avec celle de la maladie correspondante.

Les valeurs des rythmes sont variables suivant les cas, les sujets, la virulence ou l'acuité de la maladie. Elles sont généralement comprises entre vingt-deux minutes minima et quatre-vingt minutes maxima. Dans les cas aigus, elles sont inférieures à trente minutes et dans les cas chroniques, supérieures à quarante minutes. Cependant, chez certains sujets existent des rythmes très courts de dix à dix-huit minutes que nous avons vu coïncider, entre l'amorce et le sommet de chaque courbe, avec des modifications synchrones de la quantité de cholestérol dosable dans le sang circulant. Dans les infections micro-

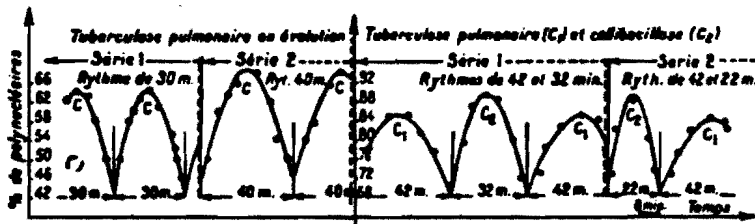


FIG. 1.

FIG. 2.

biennes, notamment, la durée d'existence d'un rythme est de quelques heures à deux jours dans les cas très aigus, relativement rares, elle atteint un à deux mois dans les maladies chroniques à très lente évolution, elle est généralement comprise entre huit et quinze jours. A la fin de ce délai, se présente un nouveau rythme dont la durée d'existence est analogue à la précédente et ainsi de suite.

En passant d'une série de courbes aux suivantes, la valeur du rythme va en diminuant au cours des périodes d'aggravation ; l'inverse annonce une amélioration ou la guérison si cette valeur dépasse quatre-vingt minutes. Si, au cours d'une évolution rythmique, le pourcentage de polymorphocytaires se maintient temporairement à un taux pratiquement fixe, la maladie se trouve momentanément stoppée. Si ce taux est plus élevé que la normale du sujet, la guérison reste possible, mais il peut tout aussi bien se produire une nouvelle aggravation de la maladie ; la guérison est confirmée quand le pourcentage de polymorphocytaires, cessant pratiquement de varier, est revenu à la normale. Quand, au contraire, ce taux est au-dessous de cette normale, une rechute est certaine. D'ailleurs, les oscillations des points expérimentaux, de part et d'autre des paliers moyens, dépassent les limites des erreurs d'expérience et sont d'autant plus accentuées que l'on approche de la récursive. A ce moment, on peut même déceler l'amorce du nouveau rythme et déterminer sa valeur.

Enfin, les rythmes leucocytaires disparaissent dans les cas d'altérations profondes du système nerveux. Il semble, jusqu'à plus ample informé, que ce système joue un rôle non négligeable dans la production et la libération des polymorphocytaires.

l'établissement qu'ils désirent. Non seulement ils ont ainsi l'occasion de s'intoxiquer, mais encore ils attirent dans leur café leurs camarades de sport.

Il est nécessaire de mettre un terme à de tels usages. On souhaiterait qu'à proximité des stades il se créât des lieux de réunions, d'où serait exclue toute boisson alcoolisée. Enfin, une propagande active pourrait démontrer les dangers, pour le sportif, de l'abus de ces boissons et comprendre dans ces dangers non seulement les localisations habituelles nerveuses et hépatiques de l'éthylisme, mais encore la possibilité de troubles cardiaques, dont certains peuvent être mortels.

M. Le Lorier: Je crois que l'Académie ne doit manquer aucune occasion de s'associer à la lutte contre l'alcoolisme et il me semble qu'un excellent moyen de propagande serait de publier les régimes alimentaires auxquels sont soumis les athlètes qui prennent part aux grandes compétitions internationales telles que le tour de France cycliste par exemple. Les coureurs ne boivent pas d'alcool pendant la durée de l'épreuve, mais seulement des liquides abondants et sans alcool.

*Les significations diagnostiques et pronostiques
des rythmes leucocytaires
et la méthode des instants favorables en thérapeutique,*

par M. Emile Pinel.

Dans deux notes successives à l'Académie des Sciences (1), nous avons mis en évidence : d'une part, l'existence des rythmes leucocytaires, et de leurs significations cliniques, d'autre part, comme conséquence de ceci, la Méthode des Instants favorables en thérapeutique. Le but de la présente note est de mettre en relief les significations pronostiques de ces rythmes et la pratique de cette méthode.

A. LES SIGNIFICATIONS DIAGNOSTIQUES ET PRONOSTIQUES DES RYTHMES LEUCOCYTAIRES. — En effectuant, chez chaque sujet, toutes les une à dix minutes au plus (2), des étallements comparables (3) de sang périphérique ou veineux, on relève les faits suivants : chez le sujet sain, les diagrammes représentatifs des variations au cours du temps, des pourcentages de polynucléaires de la formule leucocytaire simplifiée, sont tels que les points expérimentaux oscillent, dans les limites des erreurs d'expérience (4), de part et d'autre d'un palier moyen dont le niveau représente le pourcentage normal du sujet à l'étude. Ce pourcentage, pratiquement fixe pour chaque sujet sain, varie de l'un à l'autre autour de la moyenne 65 p. 100 entre les limites 60 et 70 p. 100. Dans les cas pathologiques, au contraire, ces diagrammes sont, pour chaque sujet, formés par des portions de courbes en cloche de Gauss, limitées à leurs bases par leurs points d'inflexion (5) et ordonnées, suivant l'évolution de la maladie et le nombre de maladies coexistantes, comme l'indiquent les figures ci-après.

Ces diagrammes, reproduits ici à titre d'exemples et pour fixer les idées, montrent que, quelles que soient les hauteurs de leurs sommets les portions de courbes successives se répartissent en plusieurs séries. Chacune de ces séries résulte, dans le cas d'une maladie, de la répétition périodique de l'écart à la

(1) C. R. S. de l'Académie des Sciences, 1917. 224. 231 ; Id., 1917. 224. 957 ; La Presse Médicale, 1917, n° 16. 183.

(2) Ce choix se légitime par le fait que les rythmes sont à l'échelle des minutes.

(3) Ceci est réalisé grâce à l'hémo-étaleur.

(4) La discussion des erreurs d'expérience se trouvera dans Le Sang, n° 4, 1917.

(5) Points où la tangente à la courbe la traverse.

B. LA MÉTHODE DES INSTANTS FAVORABLES EN THÉRAPEUTIQUE — L'existence des rythmes leucocytaires a rendu possible la création d'une nouvelle méthode de traitement leucostimulant par les voies injectables ordinaires ; méthode qui tient compte, à côté de la nature de l'agent thérapeutique, des divers comportements de ces rythmes, suivant l'instant de l'injection, l'intervalle de temps compris entre deux injections successives et le nombre total de celles-ci. En effet, si l'intervention thérapeutique est pratiquée à l'un quelconque des instants où se présentent les sommets des courbes, elle a pour effet de faire disparaître le rythme dans un désordre complet du diagramme leucocytaire et souvent de stopper l'amélioration ou d'accentuer les signes cliniques. *Ces instants sont donc défavorables à la thérapeutique.* Par contre, ce diagramme est d'autant plus régulier et la thérapeutique plus efficace que l'injection a été faite à un instant plus proche de l'un quelconque de ceux où se sont présentés les points d'amorce des courbes (points d'inflexion). Dans ce dernier cas, l'action leucostimulante a pour effet, quasi immédiat, de conserver le rythme naturel et d'engendrer un nouveau rythme double du premier, par alternance des courbes simples avec des courbes de durée double. On s'en rend compte par le fait que ces dernières ne subsistent que si l'on maintient l'action leucostimulante par une seconde intervention, pratiquée, dans un délai inférieur à la durée d'efficacité de la première, à l'un quelconque des instants où se présentent les points d'amorce de ces courbes ; et ainsi de suite. Le rythme naturel change de valeur après une moyenne de trois à douze jours de ce traitement et ses significations diagnostiques et pronostiques, que nous venons de définir, restent valables. Ces résultats s'étendent au cas de deux maladies coexistantes, traitées séparément à partir des points d'amorce des courbes qui leur correspondent respectivement. Les deux actions leucostimulantes ont pour effet d'engendrer des courbes de durée double des premières, qui alternent régulièrement avec elles.

En 1931, nous avons constaté que, dans ces conditions temporelles, les signes cliniques s'améliorent avec une rapidité inaccoutumée ; c'est pourquoi nous avons appelé la méthode qui consiste à utiliser de tels instants : *Méthode des instants favorables en thérapeutique.*

Les résultats cliniques de nos travaux qui, pourtant, se sont montrés régulièrement positifs depuis 1931, n'ont été officiellement contrôlés qu'en 1945 par le professeur agrégé P. Febvre et A. Bocage.

**Une démonstration histologique
de l'existence des nerfs histaminergiques,**

par M. R. Coujard.

(Présentation faite par M. C. Champy.)

L'existence de l'histamine dans les nerfs terminaux comme intermédiaire chimique possible, est encore discutable. Lewis et Marvin, Ungar, Barber et Dale, Ackermann et Kuntzsch, Bacq (1) ont montré, qu'en excitant les nerfs de l'intestin, on libérait de l'histamine. L'excitation des nerfs antidromiques paraît en libérer particulièrement [Lewis et R. T. Grant (2)], mais on peut se demander si l'histamine existe dans les nerfs ou si ce sont les tissus effecteurs qui en libèrent sous l'action nerveuse [Ungar, Dale et Richards (3)], car on

(1) Lewis et Marvin (A. M.). *Heart*, 1927, 44, 27. — Ungar. *Substances histaminiques et transmission chimique de l'influx nerveux*, Paris, 1937. — Barber et Dale. *J. Phys.*, 1911, 44, 499. — Ackermann et Kuntzsch. *J. Phys.*, 1910, 84, 387. — Bacq. *Ergebn Phys.*, 1935, 37, 62.

(2) Lewis et Grant (R. T.). *Heart*, 1924, 44, 209.

(3) Ungar. *Thèse Paris*, 1939. — Dale et Richards. *J. Phys.*, 1918, 52, 110 et *J. Phys.* 1927, 13, 201.

100

100