

Recherche sur les produits de médecine chinoise traditionnelle dans les universités canadiennes : capacité et défis.

Préparé par le PRPSN, Santé Canada

Par EMK Lui, PhD

Professeur associé

Département de physiologie et pharmacologie

Université de Western Ontario

et

Président du Canadian Institute of Chinese Medicinal Research

Le 13 mars 2005

Table des matières

Sommaire

I. Objectif

II. Perspectives historiques

III. Méthodologie de la collecte de l'information

IV. Capacité actuelle de la recherche sur les produits de la MCT

-Études précliniques

-Études cliniques

-Innocuité

-Qualité

-Sources d'information et recherche sur les services de santé.

-Programmes pédagogiques

-Organisation, infrastructure et réseaux nationaux

-Ressources potentielles en recherche sur les produits de la MCT

V. Défis auxquels sont confrontés les chercheurs sur les produits de la MCT

VI. Pertinence de la recherche actuelle pour la fonction réglementaire de la DPSN

VII. Recommandations et liens avec les résultats de la consultation sur les PSN parrainée par la DPSN

Sommaire

Ce document de synthèse porte sur la capacité de la recherche actuelle sur les produits de la médecine chinoise traditionnelle (MCT) dans les universités canadiennes et sur les défis que connaissent les chercheurs dans ce domaine. L'information a été collectée au moyen d'une enquête électronique, d'entrevues effectuées par téléphone ainsi que par l'entremise d'une recherche sur des sites Internet et dans des publications.

Au moins 30 scientifiques et chercheurs d'universités et instituts de recherche associés au Canada travaillent actuellement sur les produits de la MCT. La majorité fait partie d'une équipe pluridisciplinaire dans le cadre de programmes de recherche plus larges sur les PSN ou les MCP. Quelques-uns collaborent avec le secteur industriel, les praticiens de la MCT et des chercheurs de Hong Kong/Chine.

Les études précliniques et cliniques sur l'efficacité des produits de la MCT font la force de ces chercheurs. Puisque les produits classés pour des utilisations traditionnelles et non traditionnelles s'accompagnent d'allégations relatives à la santé fondées sur les principes de la MCT, cela peut poser des défis pour les organismes de réglementation et les chercheurs, qui sont plus habitués aux systèmes biomédicaux de santé et de maladie. Toutefois, la recherche qui évalue la modification de la structure ou de la fonction organique et des effets adaptogéniques des produits de la MCT peut s'avérer utile pour pallier à cette difficulté. Une nouvelle initiative de recherche, financée par les IRSC et destinée à étudier l'efficacité des traitements de la MCT à l'aide d'une association de stratégies conventionnelles et fondées sur les principes de la MCT tant pour le diagnostic que pour l'évaluation des résultats, nous permettra de mieux comprendre les produits de la MCT. La recherche sur le traitement ou la réduction des risques de maladies classées à l'Annexe A serait moins pertinente pour la fonction de réglementation de la DPSN, dont le mandat concerne plus précisément les soins personnels à l'aide de ces produits.

La recherche menée sur la qualité et l'innocuité des produits est moins intensive, alors qu'il s'agit d'importants domaines de recherche qui appuieraient le rôle de réglementation des produits de la MCT de la DPSN.

Actuellement, les sources d'information et les services de santé font l'objet de très peu de recherche; la plus grande partie de l'information provient d'études plus vastes sur l'utilisation des MCP. Par conséquent, on sait peu de chose sur l'utilisation, la démographie et les déterminants culturels de l'utilisation des produits de la MCT ainsi que sur l'attitude des consommateurs à l'égard de l'utilisation des produits de la MCT. Mais nous possédons d'excellentes ressources potentielles dans ce domaine de recherche auxquelles on pourrait faire appel si un financement était accordé.

En ce qui concerne les difficultés que connaissent les chercheurs, le manque de « financement » et de « leadership et les priorités en matière de recherche » sont les deux principales sources de préoccupation. Les autres difficultés étaient connexes aux enjeux liés aux ressources humaines, au manque de masse critique dans des domaines de recherche spécifiques, de sources fiables de produits de bonne qualité pour la recherche, l'absence de reconnaissance de l'importance de la recherche sur la MCT par les pairs, ainsi que le manque de praticiens de MCT compétents qui souhaitent collaborer. Le rôle des organismes de financement et de plusieurs organismes (NHPR Society, Canadian

Institute for Chinese Medicinal Research, In-MCP) dans la promotion et le soutien à la recherche sur les produits de la MCT a été abordé.

La pertinence de la recherche actuelle pour la fonction réglementaire de la DPSN a été traitée en insistant sur l'importance d'un transfert efficace des connaissances aux consommateurs pour la promotion d'une utilisation sûre et responsable des produits de la MCT. Certaines des stratégies à utiliser pour traduire les allégations relatives à la santé de la MCT et les effets secondaires possibles en des termes que les consommateurs canadiens moyens peuvent comprendre ont fait l'objet de discussions. Finalement, des recommandations sur l'établissement de priorités pour la recherche ont été présentées.

I. Objectif:

Préparer un document de synthèse sur la capacité de la recherche actuelle sur les produits de la médecine chinoise traditionnelle (MCT) dans les universités, instituts et organismes de recherche connexes au Canada et les difficultés que connaissent les chercheurs dans ce domaine de recherche. L'information présentée dans ce document servira aux participants lors d'une petite réunion de consultation parrainée par la DPSN en vue d'élaborer l'ordre du jour d'une réunion plus importante qui se déroulera plus tard dans l'année pour déterminer le type de recherche que le Programme de recherche sur les PSN (PRPSN) devrait financer à l'appui de la fonction réglementaire de Santé Canada. Par conséquent, la pertinence et les implications des résultats de la recherche actuelle sur les produits de la MCT seront abordées dans le contexte de la fonction réglementaire de Santé Canada.

Définition des produits de la MCT

Dans ce document, l'expression « produits de la MCT » désigne « les produits finis de la médecine chinoise traditionnelle et les produits exclusifs. » Un produit fini est un produit qui a subi toutes les étapes de la production, y compris l'emballage dans son contenant définitif et l'étiquetage. Une seule formule ou un seul produit MCT peut contenir entre six à vingt ingrédients; une enquête récente sur les substances naturelles utilisées par la médecine chinoise montre que 86,8 %, 12,5 % et 0,7 % des produits examinés peuvent être classés comme des produits végétaux, animaux et minéraux, respectivement (Way forward for Chinese medicines. Editeurs K. Chan et H. Lee, Taylor et Francis, 2002.)

II. Perspectives historiques:

La recherche sur les produits de la MCT dans les universités canadiennes est relativement récente. Depuis une dizaine d'années, on constate une évolution de l'attitude des Canadiens dans la gestion de leur santé: une plus grande sensibilisation à l'holisme et une meilleure prise en charge de leur propre santé, ainsi que la croyance dans la liberté de choix en matière de santé. De plus, les Canadiens se tournent en plus grand nombre vers la médecine complémentaire et parallèle (MCP). Les consommateurs ont exprimé leur désir de pouvoir choisir la MCP et d'obtenir des produits de santé naturels (PSN) sûrs, efficaces et de bonne qualité, y compris les produits de la MCT.

De récents progrès dans l'éducation et la recherche sur la MCT en Chine ont conduit à une revitalisation et une modernisation de ce système traditionnel de santé. Ce mouvement a donné lieu au concept et à la pratique de médecine intégrative ainsi qu'à l'introduction de nombreux nouveaux produits de la MCT. Ces produits sont accessibles aux Canadiens, directement pour des soins personnels ou sous la supervision de praticiens de MCT ou de naturopathes. Il y a lieu de souligner que l'on manque de données sur la prévalence, les modes d'utilisation ainsi que sur la population et les déterminants culturels de l'utilisation des produits de la MCT parmi les Canadiens.

La qualité est particulièrement importante pour les produits de la MCT en raison des rapports publiés sur l'adultération, la contamination, la mauvaise utilisation et les problèmes d'étiquetage ainsi que sur des substitutions de produits qui ont entraîné des cas d'effets indésirables à la suite de leur utilisation. Le non-respect des bonnes pratiques de fabrication (BPF) dans la production des produits de la MCT en Chine a suscité des préoccupations au sujet de la qualité, de l'innocuité et de l'efficacité des produits qui sont vendus actuellement sur le marché canadien.

Malgré une longue tradition d'utilisation traditionnelle de nombreux produits de la MCT et d'une documentation sur leur utilisation dans les textes médicaux classiques, il existe peu d'essais cliniques de bonne qualité qui appuient leur utilisation présumée. En outre, un grand nombre de ces produits sont commercialisés en alléguant des bienfaits pour la santé qui se fondent principalement sur les principes de la médecine chinoise traditionnelle et qui, dans la plupart des cas, n'ont aucune corrélation apparente avec le modèle biomédical conventionnel de santé et de maladie auquel la majorité des consommateurs et des praticiens de soins de santé conventionnels sont habitués.

III. Méthodologie de ce rapport : collecte de l'information:

1. Enquête par courriel (Annexe 1) distribuée par le conseil d'administration du Canadian Institute of Chinese Medicinal Research (CICMR) et par le Réseau canadien interdisciplinaire pour la recherche sur la médecine complémentaire et parallèle (In-MCP).
2. Entrevues téléphoniques et en personne avec des chercheurs canadiens faisant de la recherche sur la MCT.
3. Recherche indépendante: sites Internet d'universités canadiennes et du réseau de recherche en santé associé; publications de chercheurs canadiens dans des périodiques évalués par les pairs depuis cinq ans (Pub Med et SciFinder Scholar) en utilisant la MCT ou des plantes médicinales chinoises comme mots-clés; actes de conférences.
4. Consultation du conseil d'administration du CICMR.

IV. Capacité actuelle de la recherche sur les produits de la MCT:

Résultats de la collecte de l'information:

En raison du manque de temps et de l'insuffisance du soutien financier et des ressources, l'enquête a été réalisée à petite échelle. La plus grande partie de l'information présentée provient de l'enquête électronique, d'entrevues avec des chercheurs et des consultations avec le conseil d'administration du CICMR. Les départements des services de recherche et les bureaux de recherche des grandes universités canadiennes et des réseaux de recherche en santé n'ont pas été en mesure de fournir beaucoup de données concernant la recherche sur les produits de la MCT, alors que la consultation des sites Web des universités a permis de trouver une information utile. La consultation des publications évaluées par les pairs des chercheurs canadiens n'a permis de trouver qu'un nombre limité de manuscrits au cours des cinq dernières années; il n'est pas certain que l'utilisation d'une stratégie de recherche plus spécifique sur les produits de la MCT aurait donné de meilleurs résultats.

L'étude des actes des première et deuxième conférences annuelles de la PSNR a montré qu'entre 19 et 22 présentations faisaient référence à la recherche sur la MCT (Tableau 1). Il y a eu davantage d'études précliniques parmi les chercheurs universitaires alors que les études cliniques et la recherche sur les services de santé ont été mieux représentées à la 2^e réunion. Le secteur de l'industrie et un organisme gouvernemental (RNCan) ont rendu compte d'études analytiques chimiques quantitatives et qualitatives, bien que les travaux de quelques chercheurs universitaires aient porté sur les questions de contamination et d'innocuité des produits (interactions des médicaments et des PSN). En ce qui concerne les produits en cause, le ginseng a été le plus fréquemment cité.

Tableau 1. Nombre de présentations sur la MCT aux conférences sur la recherche sur les PSN.

PSNR conférence	Analyse chimique qualitative/quantitative	Contamination des produits	Innocuité	Préclinique	Clinique	Services de santé
Première	4 (industrie/gouv.)	3	2	11	1	1*
Deuxième	1 (gouv.)	0	2	9	3	4*

* y compris les études pertinentes à la recherche sur les produits de la MCT

Les résultats obtenus de l'enquête, des consultations et des entrevues sont résumés au Tableau 2 et seront analysés ci-dessous. Comme le montre le Tableau 2, au moins 30 scientifiques et chercheurs (chiffre entre parenthèses) des universités et des centres de recherche associés au Canada participent actuellement à la recherche sur les produits de la MCT. Bien qu'il s'agisse surtout de spécialistes des sciences fondamentales travaillant dans les facultés des sciences, des sciences de la santé ou de médecine, un nombre important de chercheurs ayant une expertise clinique et en sciences sociales apportent également une importante contribution.

Études précliniques

Au moins 18 études précliniques sont actuellement consacrées aux effets bénéfiques des produits de la MCT sur des conditions ou des maladies cliniquement significatives, comme le cancer, les maladies inflammatoires ou la perte de structure et de fonction d'organes (Tableau 2). L'importance accordée à ces catégories de maladies s'explique sans doute par la formation et l'expérience des chercheurs travaillant à ce type de recherche ainsi qu'à la compétitivité pour trouver un financement auprès des grands organismes subventionnaires qui accordent généralement la priorité aux projets de recherche susceptibles de donner des résultats présentant un intérêt clinique plus important. La plus grande partie de la recherche préclinique actuelle s'appuie sur des méthodologies et des techniques biomédicales et moléculaires de pointe qui, au premier abord, ne sont pas adaptées, compte tenu de nos connaissances actuelles, aux allégations relatives à la santé des produits de la MCT qui se fondent souvent sur les principes de la MCT. Mais pour des produits qui pourraient être classés comme adaptogènes ou modulateurs de la structure-fonction organique dans le contexte des principes de la MCT, la recherche biomédicale peut avoir des applications utiles.

De plus, les études précliniques pourraient fournir de nouvelles preuves sur l'activité biologique prétendue (mécanisme d'action) des produits de la MCT (en particulier les plantes médicinales chinoises) qui contribueront aux preuves générales sur l'innocuité et l'efficacité de ces produits.

Tableau 2. Capacité de recherche sur les produits de la MCT (le chiffre entre parenthèses représente le nombre de chercheurs principaux travaillant sur un sujet d'étude particulier.)

Nature de la recherche	Champ d'étude	Résultats de l'étude et corrélats avec la MCT
i) QUALITÉ		
Descriptive Normalisation Forme de dosage, extraction	Marqueurs pour la normalisation (3) Analyse quantitative (3) Développement du produit - arthrite, cancer, infection (5)	
ii) EFFICACITÉ		
<u>Préclinique (biomédical):</u> Descriptif Développement de la méthodologie Mécanisme/biologique plausibilité	Anti-cancer (4) Anti-inflammatoire (4) Immunomodulateur (3) Protecteur cardiovasculaire (3) Hépatoprotecteur (2) Neuropharmacologique (1) Protecteur pulmonaire (1) Marqueurs pharmacologiques (4)	Adaptogène, modulateur de la structure-fonction organique (pertinence au concept de tonique et modulateur de Qi)
<u>Clinique</u> Méthodologie de recherche, modèle d'étude Essais	-Essais conventionnels (4) -Intégration avec les principes de la MCT (2) -Cancer, chimioprévention (1), -Santé mentale (2) -Santé pédiatrique (2)	Qualité de vie Résultats conventionnels cliniques et fondés sur la MCT.
iii) INNOCUITÉ		
Qualité du produit	Contaminations, adultération (2)	
Préclinique	Interactions plantes-médicaments (3) Modélisation prédictive (1)	Pharmacodynamique Pharmacocinétique
Clinique	Surveillance, déclaration des effets indésirables, évaluation (3)	
iv) RESSOURCE INFORMATIONNELLE ET VULGARISATION	<u>Services de santé</u> Utilisation, attitude, déterminants psychosociaux et culturels (4) Éducation des consommateurs et des praticiens (2) <u>Analyse économique de la santé</u> (1)	Usage et mauvais usage; Surveillance, déclaration des cas

Études cliniques

Deux types de recherches cliniques sont actuellement menées au Canada : la conception méthodologique/modèle d'étude et des essais cliniques (Phases I et II) des produits de la MCT. Les essais de la phase II, réalisés avec l'ACAPHA sur des anciens fumeurs présentant un néoplasie in situ, sont dirigés par le D^r S. Lam et financés par le National Cancer Institute des États-Unis du 10-01-2002 au 09-30-2007, pour un montant total de 4 710 376 \$US. Outre ce type de conception d'essais cliniques conventionnels, une nouvelle approche pluridisciplinaire est tentée. Un financement de 309 810 \$ étayé sur un an, octroyé par des Instituts de recherche en santé du Canada (IRSC) a été annoncé en janvier 2005 (<http://www.cihr-irsc.gc.ca/f/26139.html>) pour soutenir des essais cliniques pilotes aléatoires afin d'étudier les effets de la médecine chinoise traditionnelle par les plantes, l'acupressure, le massage et le qigong sur la qualité de vie des cancéreux. Selon le D^r Collet, on utilisera à la fois une stratégie conventionnelle et fondée sur les principes de la MCT tant pour le diagnostic que pour mesurer les résultats et examiner l'efficacité des traitements de la MCT sur le cancer. Les praticiens de la MCT font partie intégrante de ce projet de recherche. Des études de ce genre permettront de valider les principes de la MCT ou la tradition en médecine clinique. Ce type d'étude portera sur le traitement du cancer, mais d'autres syndromes de la MCT seront également examinés. Tant dans ces essais que dans d'autres essais cliniques (en cours ou à venir), l'accent est mis sur la qualité de vie comme résultat du traitement. Des progrès ont été récemment réalisés en matière de mesure quantitative de qualité de la vie, notamment des études cliniques sur l'utilisation des modalités de la MCT.

Actuellement, la recherche clinique porte sur le cancer, la pédiatrie et la santé mentale. La qualité des grands essais cliniques canadiens sur les produits de la MCT est très grande comme le démontre l'engagement par le financement des organismes mentionnés ci-haut.

Innocuité

Les chercheurs canadiens s'intéressent un peu moins aux questions d'innocuité et de qualité des produits. Les questions d'innocuité des produits de la MCT sont normalement traitées dans le cadre de la plupart des essais cliniques, mais l'expertise dans la réalisation d'études toxicologiques est limitée, en particulier les tests sur les animaux de laboratoire. Malgré la priorité généralement accordée aux conséquences potentiellement indésirables des interactions entre médicaments et plantes par les médecins, les chercheurs et les organismes de réglementation, il n'y a pas eu jusqu'à présent d'effort concerté et ciblé dans ce domaine de recherche. Le manque de financement et l'absence de plans de recherche stratégique, ainsi que la présence limitée de modèles expérimentaux appropriés, pourraient expliquer en partie la rareté de ce type de recherche.

Qualité des produits

Bien que la qualité des produits de la MCT soient reconnue comme l'un des facteurs les plus importants pour déterminer l'innocuité et l'efficacité des PSN, les chercheurs canadiens travaillant dans les centres universitaires se préoccupent moins de

cet aspect comparativement à leurs collègues de l'industrie. Il existe trois laboratoires universitaires possédant la capacité de procéder à une normalisation chimique. Récemment, deux initiatives ont été lancées pour étudier l'utilisation des marqueurs pharmacologiques pour la normalisation des produits.

Recherche sur les sources d'information et les services de santé

Ce genre de recherche est très peu consacré aux produits de la MCT. La plus grande partie de l'information provient d'études générales sur l'utilisation des médicaments complémentaires et parallèles (MCP) (H. Boon et autres 2000. Use of complementary/alternative medicines by breast cancer survivors in Ontario: prevalence and perceptions. *J Clinical Oncology*. 18: 2515-2521). Par conséquent, on dispose de très peu d'information sur l'utilisation des produits de la MCT, les caractéristiques démographiques et les déterminants culturels ainsi que sur les attitudes des consommateurs à leur égard. Des initiatives sont cependant envisagées pour sensibiliser les praticiens de MCT et en particulier la déclaration des effets indésirables.

Programmes éducatifs

Bien qu'il n'existe pas de programme de troisième cycle officiel sur la recherche en MCT, des chercheurs appartenant à la faculté des études de troisième cycle de leur université supervisent des étudiants dans leur domaine d'expertise respectif. Les universités de Hong Kong et certaines universités canadiennes ont entamé des discussions et négocient la création d'un programme d'échange international d'étudiants de troisième cycle.

Dans certaines écoles de médecine, les produits de la MCT font partie du programme sur les MCP et plus précisément les PSN pour les cours de médecine de premier cycle. Le groupe de travail national pour les études médicales de premier cycle, mis sur pied sous la direction du D^r M. Verhoef il y a deux ans, compte des représentants de presque, voire toutes, les écoles de médecine du Canada. Un programme national en MCP pour les études de médecine de premier cycle devrait être créé bientôt. Grâce au financement de démarrage du PRPSN, un programme en PSN pour les études de médecine de premier cycle est en cours de création dans le cadre d'une initiative plus globale, et la MCT ainsi que les produits de la MCT en font partie.

Organisation, infrastructure et impact des réseaux nationaux sur la recherche sur les produits de la MCT

Les directeurs de recherche mentionnés dans ce projet sont reconnus comme des chercheurs indépendants, mais la plupart font normalement partie d'une équipe pluridisciplinaire qui travaille à des programmes de recherche plus généraux sur les PSN ou les MPC. Quelques-uns collaborent avec le secteur industriel (5), les praticiens de MCT (4) et des chercheurs de Hong Kong et de la Chine (6).

La création de la **PSN Recherche Society**, qui a été recommandée à la suite d'une consultation antérieure parrainée par la DPSN, a permis de renforcer le réseautage parmi

les chercheurs canadiens sur les produits de la MCT, comme en témoigne le nombre de présentations sur la MCT aux conférences annuelles sur la recherche sur les PSN comme mentionné précédemment. En outre, plusieurs chercheurs présents à la première conférence annuelle sur la RPSN de 2004 ont conçu l'idée d'un organisme national s'occupant de la recherche sur la médecine chinoise, ce qui a conduit à la formation du **Canadian Institute of Chinese Medicinal Research (CICMR)** en septembre 2004.

Tableau 3. Organisation du CICMR

<p>Président: Edmund Lui (Université de Western Ontario)</p> <p>Vices-présidents: Jean-Paul Collect (Université McGill) Yuewen Gong (Université du Manitoba) Francis Law (Université Simon Fraser)</p> <p>Secrétaire honoraire: Joseph Tai (Université de la Colombie-Britannique) Patrick Choy (Université du Manitoba) (ancien secrétaire honoraire)</p> <p>Trésorier honoraire: Stephen Lam (BC Cancer Agency)</p> <p>Directeurs régionaux: Thor Arnason (Université d'Ottawa) Chris Siow (Université du Manitoba) Carmen Tamayo (Université de Western Ontario)</p>	<p><u>Conseil consultatif:</u></p> <p>Kelvin Chan (Université HK Baptist) Peter Chan (Santé Canada) Keji Chen (Beijing) Zhouhan Hu (Chine) Brad Lau (Macao) Pin-Chung Leung (Université chinoise de HK) Timao Li (Santé Canada) Ricky Man (Université de HK) Pingniang Shen (Chine) Michael Smith (Santé Canada) Sunita Vohora (Université de Calgary)</p>
--	--

L'Institut a pour mission de promouvoir l'utilisation sûre et responsable des remèdes de la médecine chinoise. Il est important pour cette mission que soient produites des preuves crédibles (ou fiables) issues de la recherche fondamentale et clinique appuyées par un réseau solide national et international en collaboration, que ces preuves soient communiquées aux consommateurs et que soit formé un personnel hautement qualifié pour renforcer la capacité de tous ceux qui travaillent à la recherche, au développement et à la réglementation des produits et à l'éducation sur l'utilisation des produits de la médecine chinoise partout au Canada.

Plusieurs initiatives ont déjà été lancées: i) première conférence annuelle sur l'utilisation médicinale des plantes chinoises en septembre 2004; ii) dépôt d'une demande de statut d'organisation à but non lucratif en février 2005; iii) 2^e conférence annuelle sur l'utilisation médicinale des plantes chinoises prévue pour septembre 2005 à Vancouver; iv) création d'un site Web pour communiquer et promouvoir la recherche sur la MCT. Le

site sera administré par Bepress Electronic Publishing Co et sera lié au Journal of Complementary and Integrative Medicine. Les chercheurs, les praticiens de soins de santé et les consommateurs y trouveront de l'information sur la réglementation, l'innocuité des produits et les derniers progrès dans la recherche et la pratique de la MCT au niveau national et international, ainsi que des possibilités de financement en Amérique du Nord et à l'étranger.

On estime que l'Institut est en mesure d'assumer un rôle vigoureux de chef de file pour la diffusion de l'information et la formation du noyau d'un centre de recherche virtuel reliant les scientifiques et les professionnels de la santé afin de poursuivre la recherche sur la MCT.

Le Réseau canadien interdisciplinaire pour la recherche sur les MCP (In-MCP) a été créé en septembre 2003 pour établir les priorités de recherche en MCP, renforcer la capacité de la recherche sur les MCP, promouvoir le transfert de connaissances sur les MCP et établir des partenariats stratégiques. Malheureusement, les chercheurs en sciences biomédicales et cliniques travaillant à la recherche sur les produits de la MCT ne s'associent normalement pas avec les autres chercheurs sur les MCP et n'ont donc qu'une interaction limitée avec cet organisme. Des efforts ont été déployés pour améliorer l'interaction entre les deux organismes, notamment la participation éventuelle du CICMR à la conférence In-MCP prévue pour décembre 2005.

Ressources potentielles pour la recherche sur les produits de la MCT

Selon l'enquête, la majorité des chercheurs ont donné des réponses très favorables concernant les ressources potentielles pour la recherche sur les produits de la MCT dans leurs établissements. Si un financement est accordé, une expertise et des installations pourraient être affectées à la recherche sur les produits de la MCT. Ces domaines de recherche pourraient comprendre l'analyse chimique quantitative, les sciences biomédicales, le génie chimique et biochimique, les sciences sociales et les essais cliniques, en particulier dans le secteur des sources d'information et des services de santé où la recherche est actuellement assez limitée. Le rôle de l'In-MCP pour favoriser la collaboration entre les chercheurs dans ce domaine serait très utile.

V. Difficultés que connaissent les chercheurs travaillant sur les produits de la MCT

Le classement des « défis » mentionnés dans l'enquête est présenté ci-dessous en ordre décroissant d'importance:

1. Financement et personnel approprié et compétent pour l'évaluation par les pairs;
2. Leadership, priorités de la recherche;
3. Ressources humaines (recrutements), soutien aux stagiaires, manque de masse critique dans des domaines de recherche spécifiques;

4. Qualité des produits: Manque de produits normalisés, multiplicité des marques pour une même formule, contrefaçons, pureté, stabilité et uniformité;
5. Manque de reconnaissance par les pairs de l'importance de la recherche sur la MCT;
6. Manque de praticiens compétents de MCT souhaitant collaborer;
7. Manque de possibilités de modes et de tribunes de communication parmi les chercheurs et les praticiens, l'industrie et les organismes gouvernementaux, au niveau national et international;
8. Sources d'information. Manque de publications évaluées par les pairs et de données pertinentes en anglais et en français: derniers résultats de recherche, rapports d'effets indésirables liés à l'utilisation, information sur l'utilisation historique, ethnobotanique et traditionnelle, monographies de produits, accès aux bases de données chinoises, utilisation et tendances des ventes.

Il y a lieu de noter qu'en raison de la taille relativement réduite de l'échantillon et des différences dans les antécédents et l'expertise des chercheurs qui ont participé à l'enquête, l'ordre de classement peut ne pas véritablement refléter l'opinion des chercheurs dans un domaine d'étude particulier. Mais le manque de « financement » et « le leadership et les priorités en matière de recherche » ont été les deux principales sources de préoccupation.

L'enquête a montré que le manque de financement est unanimement reconnu comme la principale difficulté. Étant donné que la majorité des chercheurs qui travaillent sur les produits de la MCT font normalement partie d'une équipe pluridisciplinaire engagée dans des programmes de recherche plus généraux sur les PSN ou les MCP, il est difficile de déterminer pour le moment la source exacte de leur financement. Bien que certains projets de MCT aient reçu un financement des IRSC et du CRSNG, un grand nombre de chercheurs dépendent de fondations, d'organismes caritatifs et de sources internes des institutions d'attache. Les chercheurs ont fait observer que le financement des IRSC pour les essais cliniques est beaucoup plus limité que celui des organismes américains. Il est à espérer que le nouveau partenariat pour le financement de la recherche sur les PSN entre la DPSN et les IRSC rehaussera le profil de la recherche sur les PSN et offrira des possibilités de financement. Le programme des Projets de recherche concertée sur la santé (PRCS), administré conjointement par le CRSNG et les IRSC devrait être une nouvelle source de financement pour la recherche sur les produits de la MCT, puisque l'objectif de ce programme est de: i) faire avancer la **recherche interdisciplinaire** débouchant sur des connaissances et des technologies utiles pour améliorer l'état de santé des Canadiens; ii) assurer le **transfert** des résultats de la recherche aux utilisateurs et aux intervenants; et iii) **former du personnel hautement qualifié** en recherche concertée et interdisciplinaire dans le domaine de la santé.

La Holistic Health Research Foundation of Canada, créée en novembre 2004, a comme mandat de soutenir et de financer: i) la recherche pluridisciplinaire axée sur les résultats dans les thérapies complémentaires; ii) la sensibilisation et l'information du public au sujet de l'utilisation sûre et efficace des thérapies complémentaires; iii) le dialogue entre les professionnels de la santé complémentaires et conventionnels pour en arriver à une vision commune. Il est prévu que la recherche sur les produits de la MCT relève du mandat de cette fondation.

Bien que d'importants progrès semblent avoir été accomplis en matière de recherche sur les produits de la MCT dans les universités canadiennes au cours d'une période relativement courte, l'activité organisationnelle au niveau national pourrait être améliorée. Un leadership approprié, des priorités de recherche bien définies et un financement permettraient d'améliorer considérablement la productivité et l'impact de la recherche sur les produits de la MCT. Espérons que la collaboration entre les réseaux et les organismes de recherche, les organismes subventionnaires du gouvernement et le PRPSN, permettront une recherche sur les produits de la MCT renouvelée, durable et pertinente à la santé.

VI. Pertinence de la recherche actuelle pour la fonction de réglementation de la DPSN

Pour évaluer de façon éclairée l'impact de la recherche sur les produits de la MCT actuellement menée dans les universités canadiennes dans le contexte de la fonction de réglementation de Santé Canada, il faut examiner les activités de recherche en fonction du mandat de la DPSN concernant la réglementation des PSN. Un de ces aspects est l'homologation des produits de la MCT sur le marché canadien applicables à l'industrie manufacturière et aux importations et l'autre concerne la responsabilité envers les consommateurs et, indirectement, envers les praticiens de soins de santé. Nous croyons que les exigences relatives à la délivrance des licences des produits peuvent varier selon qu'ils sont destinés à un usage traditionnel ou non traditionnel. Il est essentiel de bien comprendre les formules traditionnelles par rapport aux allégations relatives à la santé et de déterminer si cela peut se traduire dans une terminologie biomédicale utile ou appropriée.

Tableau 4. Base de la réglementation des produits de la MCT : rôle de la recherche

Fonction réglementaire	Base d'information nécessaire	Soutien à la recherche support
<p><u>Enregistrement des produits</u></p> <p><u>Ligne directrice pour l'industrie:</u> Allégations associées aux produits</p> <ul style="list-style-type: none"> - Usage traditionnel et non traditionnel - Soins personnels <p>Qualité des produits</p> <p>Innocuité</p>	<p>Documentation classique pour la validation</p> <p>Compréhension des allégations de la MCT en termes biomédicaux</p> <p>Marqueurs des produits à plusieurs ingrédients</p> <p>Adultération, contamination</p>	<p>Recherche et interprétation des textes sur les formules traditionnelles et indication dans la terminologie MCT et biomédicale. Essais cliniques pour fournir des preuves scientifiques de l'innocuité et de l'efficacité. Application des mesures de qualité de la vie</p> <p>Normalisation</p> <p>Analyse chimique: phytochimiques, métaux lourds, médicaments, solvants et résidus de pesticides.</p>
<p><u>Consommateurs/praticiens</u></p> <p>Bonne et mauvaise utilisation</p> <p>Prévenir ou réduire les effets indésirables associés aux soins personnels</p> <p>Transfert des connaissances-éducation des:</p> <ul style="list-style-type: none"> - consommateurs (indication) - praticiens (surveillance des effets indésirables) 	<p>Prévalence, mode d'utilisation, attitude</p> <p>Identifier la population à risque: pédiatrie et gériatrie; grossesses, séropositifs pour le VIH</p> <p>Traduction des allégations relatives à la santé de la MCT en corrélations biomédicales à des fins de vulgarisation.</p> <p>Interactions plantes médicaments</p>	<p>Recherche sur les services de santé</p> <p>Épidémiologie, sciences sociales, toxicologie/pharmacologie</p> <p>Analyse documentaire et vérification d'hypothèses par les chercheurs</p> <p>Conception d'un mécanisme de déclaration des cas et recherche sur les services de santé</p>

Une des nouvelles initiatives de recherche mentionnées dans la section ci-dessus vise à examiner l'efficacité des traitements de la MCT à l'aide d'une association de stratégies conventionnelles et fondées sur les principes de la MCT tant pour le diagnostic que pour l'évaluation des résultats. Ce type de recherche aura de fortes incidences sur la bonne utilisation des produits de la MCT, mais il faut encourager une recherche plus approfondie pour traduire et valider les terminologies utilisées dans les diagnostics en MCT. Il est à noter également qu'il existe des publications récentes (p. ex., C. Kwong-Robbins, 2004, *Traditional Chinese Medicine: Treatment of Cardiovascular Disease*, U.S. Pharmacist, vol 29 (02), www.uspharmacist.com) concernant l'utilisation des traitements de la MCT dans le contexte de la médecine allopathique, p. ex., un diagnostic holistique de MCT d'accumulation d'humidité et de phlegme dans le sang /insuffisance du Qi avec stase sanguin et insuffisance du yang rein pourrait être équivalent à un diagnostic allopathique d'hypercholestérolémie et d'athérosclérose légère. De même, un cas de disharmonie du Coeur et des Reins/hausse du yang Foie /perturbation croissante du Vent Foie pourrait être apparenté à de l'hypertension essentielle. Ces informations et approches sont utiles à la recherche sur les produits de la MCT et leur réglementation, mais il faut d'autres recherches pour une validation scientifique.

D'autre part, la base biomédicale du traitement MCT a été étudiée: p. ex., le rôle neuroprotecteur du Qi externe des Sciences de la vie et Technologies de Yan Xin dans les neurones rétiniens de culture a été publié par Yan et autres dans *Brain Res* 2004, 1006: 198-206. On estime que ce même genre de recherche pourrait être mené par une équipe pluridisciplinaire de chercheurs et praticiens canadiens ayant une expertise clinique en sciences biomédicales et MCT. La mesure de la qualité de vie a fait l'objet de plusieurs études cliniques et devrait trouver une application dans l'évaluation des produits de la MCT, en particulier si les aspects quantitatifs de ce résultat peuvent être établis.

Un des mandats de la DPSN concerne les PSN par rapport aux soins personnels, un facteur important dont il faut tenir compte pour établir les priorités de la recherche. Les activités de recherche qui concernent le traitement des maladies classées à l'*Annexe A* n'ont peut-être pas de lien direct, mais les résultats de la recherche sur les produits de la MCT sur la structure et la fonction organiques, en particulier les adaptogènes, seraient applicables aux questions relatives aux utilisations traditionnelles et non traditionnelles des produits de la MCT. Les phases II et III des essais cliniques coûtent très cher. Afin de pouvoir sélectionner rapidement des produits de la MCT pour des applications spécifiques, il est important que la recherche vise le développement et la validation des modèles précliniques qui sont intégrés aux essais cliniques modifiés de la phase I sur des sujets humains afin de ne retenir que les produits prometteurs pour les phases II et III. Ces domaines de recherche pourraient également améliorer notre compréhension des allégations relatives à la santé de la MCT en termes biomédicaux

La recherche sur la qualité et l'innocuité des produits est moins intensive, alors que ce sont d'importants domaines de recherche qui viendraient appuyer le rôle de la DPSN dans la réglementation des produits de la MCT. Il s'agit d'un secteur très pertinent compte tenu des rapports publiés sur l'adultération, la contamination et les substitutions illicites de produits de la MCT, ainsi que la constatation du manque de conformité aux

BPF parmi les fabricants de produits de la MCT en Chine. La création d'un centre de contrôle de la qualité au Canada pourrait assurer la conformité aux BPF des produits de la MCT importés de Chine.

L'éducation des consommateurs au sujet de l'utilisation sûre et responsable des produits de la MCT repose sur un transfert efficace des connaissances. On commence à reconnaître l'importance de traduire les allégations relatives à la santé de la MCT et des effets secondaires possibles dans une terminologie que comprendraient les consommateurs canadiens (et dans une certaine mesure les médecins), et certaines des stratégies pouvant être utilisées à cet effet ont déjà été abordées ci-haut. La recherche sur les services de santé devrait être un élément important. Malgré la recherche limitée dans ce domaine actuellement, nous disposons d'excellentes ressources possibles (en particulier par l'In-MCP) auxquelles on pourrait faire appel si un financement était accordé. En outre, il n'existe que très peu d'information sur l'importance et le mode d'utilisation des produits de la MCT au Canada, ainsi que sur l'étiquetage et la nature des allégations relatives à la santé. Ces sujets devraient être envisagés dans de nouvelles initiatives de recherche sur les produits de la MCT.

VII. Recommandations et liens avec les résultats de la consultation antérieure réalisée par la DPSN sur les PSN

Recommandations:

1. Examiner les caractéristiques des produits de la MCT sur le marché canadien (allégations relatives à la santé et pratiques d'étiquetage) et tendances de l'utilisation par les consommateurs;
2. Créer des modèles de recherche pour étudier les paradigmes santé/maladie en s'intéressant plus précisément au lien entre la MCT et les sciences biomédicales et sociales;
3. Soutenir l'infrastructure pour la recherche pluridisciplinaire. Promouvoir la collaboration en recherche sur la traduction entre les spécialistes des sciences fondamentales, les cliniciens et les praticiens de MCT;
4. Soutenir la recherche fondamentale et clinique qui porte sur les soins personnels avec des produits de la MCT;
5. Transfert des connaissances aux consommateurs et aux praticiens pour promouvoir l'utilisation sûre et responsable des produits de la MCT;
6. Construire l'infrastructure et soutenir la recherche pour normaliser les produits de la MCT au Canada.

Nos recommandations visent à tenir compte des caractéristiques originales des produits de la MCT et des problèmes particuliers associés à leur réglementation, mais nous sommes globalement d'accord avec les résultats des consultations qui ont déjà été organisées par la DPSN, à savoir le soutien à l'étude sur l'utilisation des produits, la création de modèles de recherche et le transfert des connaissances.

Annexe 1.

Enquête sur la capacité et les difficultés de la recherche sur les produits finis de la médecine chinoise traditionnelle au Canada

Partie I

A. Activité et capacité de recherche

1. Objectifs généraux de votre recherche:

2. Types de la recherche actuelle

2.1 Qualité:

- Descriptive: surveillance de la qualité des produits, contamination, adultération, pureté
- Normalisation: marqueurs chimiques, empreintes chimiques;
marqueurs pharmacologiques et biologiques
- Identification, authentification, empreintes ADN
- Formes de dosage, extraction
- BPF, BPA
- Autres

2.2 Efficacité:

2.21 Fondamentale:

- Descriptive: effets biologiques et pharmacologiques; tests de dépistage
- Développement de méthodologies
- Mécanisme / plausibilité biologique
- Autres

2.2.2 Clinique:

Normes de preuves

- Méthodologie
- Modèles d'études: conventionnels, intégration aux principes et pratiques de la MCT, N = 1 étude, rapport d'étude de cas
- Mesures des résultats - qualité de vie; effet placebo; éthique.
- Essais des produits – en tant qu'agent unique; en traitement complémentaire
- Autres

2.3 Innocuité:

- Interactions entre les plantes et les médicaments (pharmacodynamique, pharmacocinétique); modélisation prédictive
- Essais de toxicité in vitro et in vivo
- Surveillance, déclarations et évaluation
- Autre

2.4 Sources d'information et éducation des professionnels de la santé et du public:

- Recherche sur les services de santé: Utilisation, attitude, éducation des praticiens et des consommateurs
- Études psychosociales, de la population et des déterminants culturels (usage et mauvais usage)

- Analyse économique de la santé
- Autres

2.5 Développement des produits (si cela n'a pas été traité ci-haut):

2.6 Autres:

3. Ressources:

- Spécifiques à la MCT
- Dans le cadre d'un programme de recherche sur les PSN
- Ressources susceptibles d'être affectées à la MCT si un financement est accordé :
 - *Analyse chimique quantitative
 - * Sciences médicales fondamentales : Pharmacologie, toxicologie, pharmacologie clinique, immunologie, microbiologie, médecine, oncologie
 - *Génie (chimique/biochimique)
 - * Sciences sociales, anthropologie.
 - * Épidémiologie
 - * Informatique
 - * Autres
- Existence d'un programme de formation et d'éducation

4. Financement de la recherche

4.1 Niveau de soutien-

- Financement actuel
- À venir
- Application non financée

- Planification provisoire

4.2 Source de financement

- Organisme gouvernemental (CRSNG, IRSC, Agroalimentaire, etc.)
- Fondations et organismes caritatifs
- Financement interne de l'université, institut de recherche, hôpital
- Collaboration internationale
- Autres

5. Portée de la recherche:

- Concerne surtout la médecine chinoise traditionnelle
- Fait partie d'un programme plus large

6. Aspects organisationnels:

- Individuel
- Pluridisciplinaire et nature de la collaboration: science médicale, médicaments, sciences, sciences sociales, génie
- Collaboration avec les écoles et praticiens de médecine chinoise traditionnelle
- Collaboration avec l'industrie (contrat de service) et un organisme gouvernemental
- Collaboration nationale et internationale
- Autres

B. Difficultés rencontrées par les chercheurs : Veuillez classer ce qui suit par ordre d'importance:

- Qualité des produits: manque de produits normalisés, multiplicité des marques pour une même formule, contrefaçons, pureté, stabilité et uniformité

- Financement et personnel approprié et compétent pour l'examen par les pairs
- Leadership, priorités de la recherche
- Ressources humaines (recrutements), soutien aux stagiaires, manque de masse critique dans des domaines de recherche spécifiques.
- Manque de praticiens de médecine chinoise traditionnelle compétents souhaitant collaborer
- Manque de reconnaissance de l'importance de la recherche sur la médecine chinoise traditionnelle par les pairs
- Sources d'information. Manque de publications évaluées par les pairs et de données pertinentes en anglais et en français: derniers résultats de recherche, rapports d'effets indésirables liés à l'utilisation, information sur l'utilisation historique, ethnobotanique et traditionnelle, monographies de produits, accès aux bases de données chinoises, modèles d'utilisation et tendances des ventes.
- Manque de possibilités de modes et de tribunes de communication parmi les chercheurs et les praticiens, l'industrie et les organismes gouvernementaux, au niveau national et international.
- Autres

Partie II

a) Nom, poste et renseignements sur la personne-ressource

b) Affiliation

- Université
- Institut de recherche
- École de médecine chinoise traditionnelle
- Organisme gouvernemental et auxiliaire dans une université
- Industrie et auxiliaire dans une université
- Autre _____

MERCI!

Veillez renvoyer le questionnaire rempli à elui@uwo.ca ou par télécopieur au:
(519)661-3827