



Evaluation des bénéfices de la réflexologie plantaire auprès de patients sous chimiothérapie

Audrey RINGOT^{1,2,3}, Charlotte RENTLER³, Pierre-Jean SOUQUET^{3,4}, Marie PREAU², Vincent PIRIOU^{1,4,5}

1. Université Claude Bernard Lyon 1, HESPER EA 7425, Lyon 08, France
2. Laboratoire GREPS EA 4163 Institut de Psychologie – Université Lyon 2 - 5 avenue P. Mendès-France 69676 – Bron, France
3. Centre de Coordination de Cancérologie - CH Lyon Sud, Hospices Civils de Lyon, Pierre Bénite, France
4. Université Claude Bernard Lyon 1, Faculté de médecine Lyon-Sud Charles Mérieux, Lyon, France
5. Anesthésie Réanimation Médicale et Chirurgicale - CH Lyon Sud, Hospices Civils de Lyon, Pierre Bénite, France

Résumé

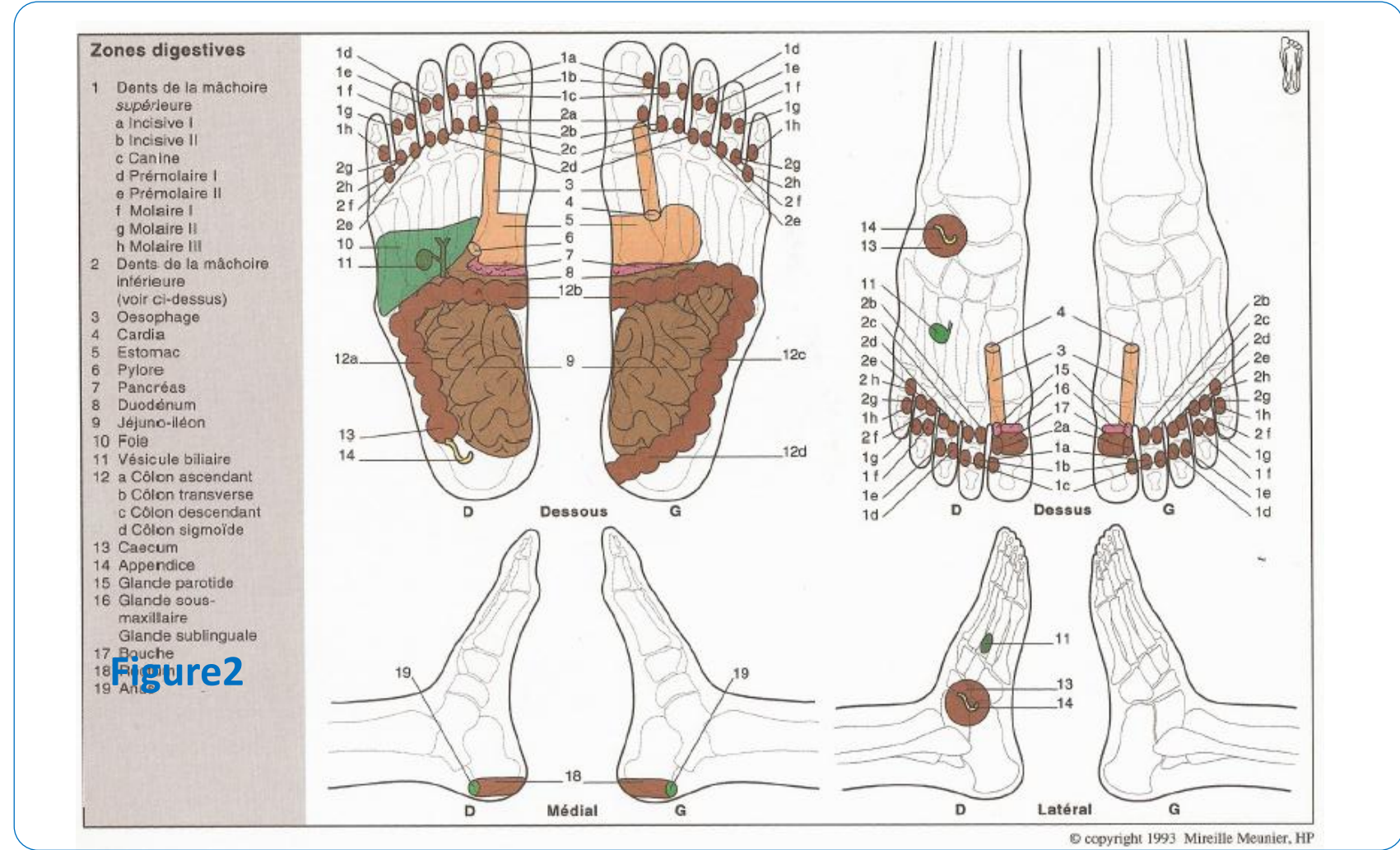
Suite au premier Plan Cancer en 2003 et à la circulaire du 22 février 2005, la mise en place des soins de support dans les établissements de santé s'est développée. Ils se définissent comme - « l'ensemble des soins et soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie conjointement aux traitements onco-hématologiques spécifiques, lorsqu'il y en a »^{1,2}. Depuis le 1er janvier 2016 la réflexologie plantaire a été instaurée par le Centre de Coordination en Cancérologie au Centre Hospitalier Lyon Sud auprès des patients pris en charge dans le cadre d'un cancer au sein des services d'hépatogastro-entérologie et pneumologie. En 2016, 93 patients ont bénéficié de ce soin complémentaire. Afin d'évaluer la satisfaction et la perception de ce soin par les patients et les professionnels de santé, une enquête a été réalisée. Les résultats ont démontré que les patients ont une diminution des douleurs, de l'anxiété et des nausées/vomissements immédiatement après le soin. Les professionnels de santé quant à eux estiment que ce soin n'interfère aucunement avec la réalisation des soins courants et offrent aux patients un bien être lors de leur traitement. Afin de consolider ces résultats, une étude de recherche clinique randomisée (REFYO-R, NCT03508180) vient de débuter. Nous souhaitons en effet démontrer les bénéfices de la réflexologie plantaire au niveau de la gestion des nausées/vomissements chimio-induits.

Justification scientifique/contexte

- Résultats significatifs (études randomisées internationales)³ au niveau :
 - Douleur
 - Anxiété
 - Nausées/vomissements
- Supériorité de la réflexologie plantaire (études randomisées groupe contrôle / massage / réflexologie plantaire)⁴
- Enquête réalisée en 2016 :
 - Patients :
 - Évaluation EVA avant et après soin (résultats **figure 1**)
 - Professionnels de santé :
 - Pour 85%, observation d'un bénéfice de la réflexologie plantaire de leurs patients
 - Pour 100% réel intérêt de ce soin dans le parcours de soin du patient.
- Nausées/vomissements : entre 2010 et 2011, étude réalisée dans les services de pneumologie du Pr PJ Souquet du Centre Hospitalier Lyon Sud et du Pr Denis Moro-Sibilot du CHU de Grenoble (AC TOFFART, S COURAUD, Données Pharmacogenoscan, étude non publiée) a évalué le taux d'arrêt prématuré de la chimiothérapie des patients pris en charge par sels de platine (65 % de ces chimiothérapies étant du cisplatine). Les résultats sont les suivants :
 - 40 % n'arrivaient pas à 4 cycles (bilan d'évaluation après 2 ou 3 cycles) dont 14 % avaient une chimiothérapie stoppée du fait des toxicités rénales et 6 % pour toxicités digestives
 - 20 % avaient des doses de chimiothérapie diminuées

Objectifs

- **Objectif principal :** évaluer les bénéfices de la réflexologie plantaire au niveau des nausées et vomissements (N/V) chimio-induits auprès de patients atteints d'une tumeur d'origine thoracique ou digestive (critères d'évaluation : % amélioration N/V, nombre prises antiémétiques et nombre N/V inter-cure ≥ grade 3 du CTCAE)
- **Objectifs secondaires :** évaluer la qualité de vie globale, l'anxiété et image corporelle.



Résultats

- Étude ouverte depuis juin 2018
- 6 patients inclus + 3 pré-screening failure
- Résultats attendus pour 2020

Conclusion

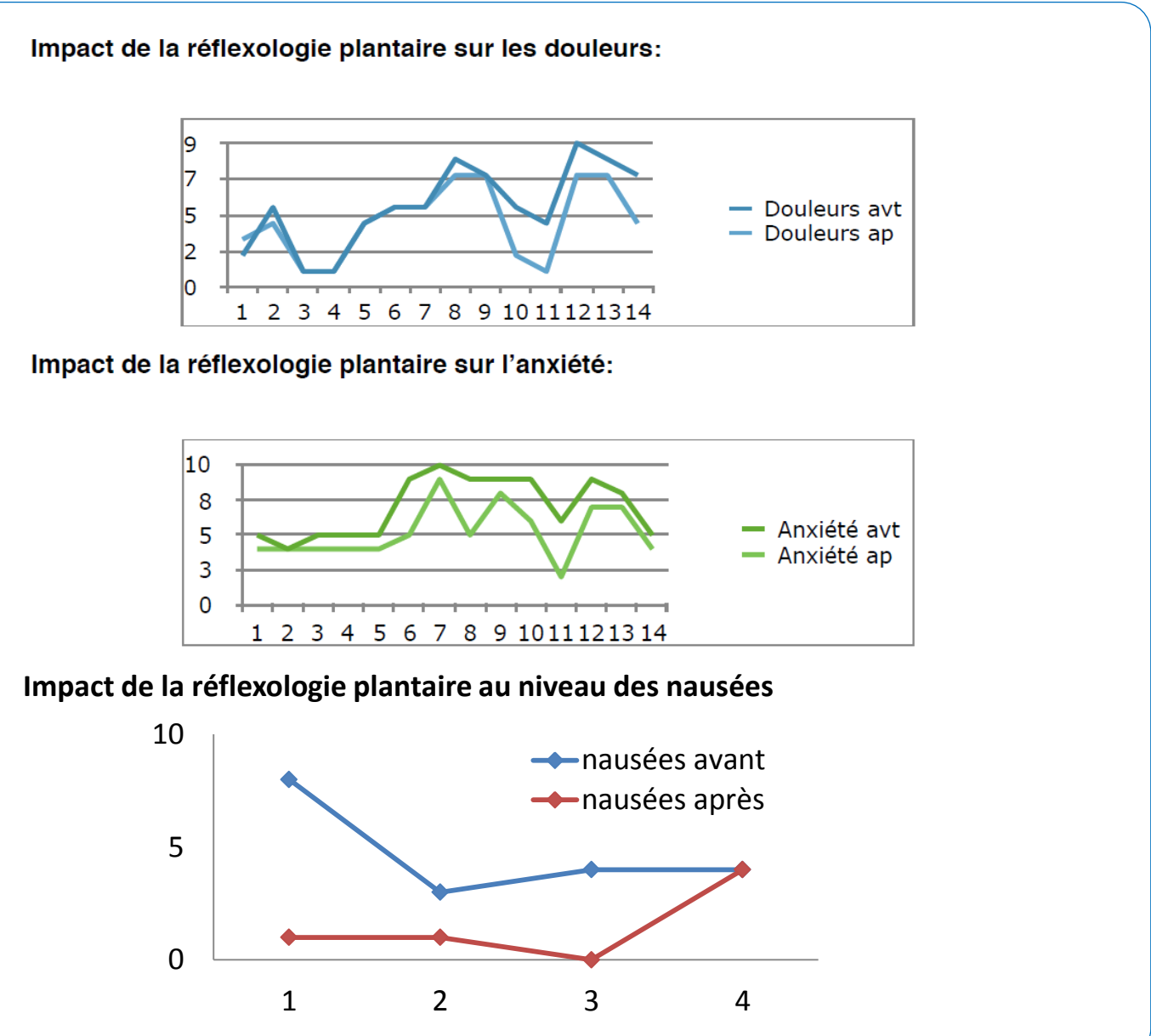
Ce projet répond aux attentes de l'**Organisation mondiale de la santé (OMS)** « Stratégie de l'OMS pour la médecine traditionnelle MT 2014-2023 » qui définit quatre objectifs clés:

- Politiques : intégrer la MT dans les systèmes nationaux de soins de santé
- Sécurité, efficacité et qualité en élargissant la base de connaissances et en fournissant des conseils sur les normes réglementaires et d'assurance qualité.
- Accès : augmenter la disponibilité et l'accessibilité de la MT
- Utilisation rationnelle : promouvoir une utilisation thérapeutique ment rationnelle de la MT appropriée par les praticiens et les consommateurs.

Les bénéfices attendus en matière de **santé publique** sont les suivants:

- fournir des preuves scientifiques de l'efficacité de la réflexologie plantaire: réduire les nausées et les vomissements, améliorer leur qualité de vie globale...
- juger de la pertinence de cette pratique en l'intégrant de manière appropriée aux soins conventionnels
- répondre aux attentes du plan de lutte contre le cancer en développant l'accès aux soins de soutien

Figure 1



Matériel et Méthode

- recherche interventionnelle qui ne comporte que des risques et des contraintes minimales (catégorie 2 selon la Loi Jardé) visant à évaluer les bénéfices de la réflexologie plantaire en intention de traiter, monocentrique, randomisée, en groupes parallèles, en ouvert.
- 80 patients
- Critères d'inclusion
 - ✓ Homme ou femme d'âge >= 18 ans
 - ✓ Patient(e) atteint(e) d'une tumeur thoracique ou d'une tumeur d'origine digestive avec indication de prise en charge par une chimiothérapie à base de sels de platine
 - ✓ Indice de performance (score OMS, annexe 6) <= à 2
 - ✓ Patient(e) affilié(e) à la sécurité sociale ou équivalent.
 - ✓ Capacité à compléter les questionnaires (compréhension langue française orale et écrite)
 - ✓ Consentement éclairé signé.
- Critères d'exclusion
 - ✓ Phlébites
 - ✓ Syndrome cave
 - ✓ Perte de poids >5% en 3 mois
 - ✓ Métastases cérébrales
 - ✓ Douleurs non contrôlées
 - ✓ Patients sous morphiniques
 - ✓ patient bénéficiant de réflexologie plantaire en dehors de l'étude
 - ✓ Patient(e) majeur(e) sous tutelle ou curatelle ou privé de ses droits.
- Séances de réflexologie plantaire 30-40 minutes à chaque cure de chimiothérapie pour un total de 4 cures (stimulation plantaire des zones digestives **figure 2**) pour les patients groupe interventionnel
- Séance de réflexologie plantaire 1 heure à l'issue de l'étude pour les patients groupe contrôle
- Questionnaires utilisés et échelle d'évaluation :
 - Nausées/vomissements : EVA + carnet de suivi quotidien inter-cure
 - Qualité de vie globale : EORTC QLQ-C30,
 - Anxiété : HADS
 - Image corporelle : échelle de Rosenberg et QIC
- Analyses statistiques réalisées à partir du logiciel SAS

1. <http://www.e-cancer.fr/Plan-cancer/Les-Plans-cancer-de-2003-a-2013/Le-Plan-cancer-2003-2007>
 2. Circulaire DHOS/SDO no 2005-101 du 22 février 2005 relative à l'organisation des soins en cancérologie <http://social-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2005/05-03/a0030034.htm>
 3. Ernst E. Massage therapy for cancer palliation and supportive care: a systematic review of randomised clinical trials - Support Care Cancer 2009 ; 17:333-337
 4. Sook-Hyun L, Jong-Yeop K, Sujung Y, Sung-Hoon K and Sabina L -meta-analysis of massage therapy on cancer pain. Integrative Cancer Therapies 2015 - vol14 (4) 297-304
 5. <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s21201fr/s21201fr.pdf>