



Etude randomisée évaluant les bénéfices de la réflexologie plantaire auprès de patients atteints d'un cancer d'origine digestive ou thoracique sous chimiothérapie

Etude REFYO – R

Résumé Version 2 du 02/03/2018

TITRE	REFYO-R : Etude randomisée évaluant les bénéfices de la réflexologie plantaire auprès de patients atteints d'un cancer d'origine digestive ou thoracique sous chimiothérapie
PROMOTEUR	Hospices Civils de Lyon BP 2251 3 quai des Célestins, 69229 LYON cedex 02
INVESTIGATEUR PRINCIPAL	Pr Pierre-Jean SOUQUET Pneumologie Centre Hospitalier Lyons Sud 165 chemin du Grand Revoyet – 69495 Pierre-Bénite cedex Tél : 04 78 86 44 00 ; Fax : 04 78 86 44 10 Email : pierre-jean.souquet@chu-lyon.fr
VERSION DU PROTOCOLE	V2 du 02/03/2018
JUSTIFICATION / CONTEXTE	<p>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 ».</p> <p>En Février 2016, le troisième rapport sur la « Survie des personnes atteintes de cancer en France métropolitaine 1989-2013 », cosigné par le réseau Francim, les Hospices Civils de Lyon, l'Institut national du cancer (INCa) et l'Institut de veille sanitaire (InVS), révèle une amélioration de la survie à 5 ans pour la plupart des cancers (entre autre les cancers de la prostate, du côlon-rectum, du sein et des trois hémopathies malignes les plus fréquentes). Cette augmentation réside à la fois dans des thérapeutiques de plus en plus performantes et des diagnostics de plus en plus précoces. Ainsi, il apparaît essentiel de pouvoir proposer aux malades, parallèlement à leurs traitements conventionnels un accompagnement personnalisé par les soins de support prenant en compte le contexte psycho-social ainsi que les effets secondaires des traitements.</p>

	<p>Actuellement, il existe peu d'études randomisées concernant la réflexologie plantaire dans le cadre du cancer. Ces études randomisées ont mis en évidence une amélioration de la qualité de vie globale des patients avec une diminution significative des nausées/vomissements et de l'anxiété. Les retours des patients ayant déjà bénéficié de cette thérapie au sein du service vont dans le même sens que les articles publiés.</p>
OBJECTIFS	<p>Objectif principal : évaluer les bénéfices de la réflexologie plantaire au niveau des nausées et vomissements induits par les chimiothérapies à base de sels de platine auprès de patients atteints d'une tumeur thoracique ou d'origine digestive.</p> <p>Objectif(s) secondaire(s) : évaluer la qualité de vie globale, l'anxiété et image corporelle.</p>
METHODOLOGIE / SCHEMA DE LA RECHERCHE	<p>Il s'agit d'une 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.</p>
CRITERES DE JUGEMENT	<ul style="list-style-type: none"> • Critère principal : Le critère principal sera la variation relative d'EVA liée aux nausées vomissements entre T1 (mesure effectuée dans les 2 heures qui suivent l'injection de la chimiothérapie) et T2 (mesure effectuée au minimum 6 heures après le début d'injection de la chimiothérapie) lors de la deuxième cure de chimiothérapie. Dans le groupe expérimental, l'intervention du réflexologue intervient entre ces deux temps à chaque cure pour un total de 4 cures. • Critère(s) secondaire(s) : <ul style="list-style-type: none"> • Nausées/vomissements : nombre d'épisodes durant les intercures de grades 3-4, prise d'antiémétique • Qualité de vie globale : variation relative du score global de l'EORTC-QLQ C30 entre la visite de fin d'étude et la première cure • Anxiété : variation relative du score anxiété de l'échelle HADS entre la visite de fin d'étude et la première cure • Image corporelle : La comparaison de l'image de soi entre les deux bras sera effectuée par un modèle linéaire ajusté sur l'estime de soi évaluée à l'inclusion par l'échelle de Rosenberg. Une éventuelle transformation du score QIC sera effectuée afin de satisfaire aux hypothèses du modèle linéaire
POPULATION CIBLE	<p>Cette étude porte sur des sujets adultes atteints d'un cancer thoracique ou d'origine digestive</p>
CRITERES D'INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> • 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) ≤ 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.
CRITERES DE NON INCLUSION	<ul style="list-style-type: none"> • Phlébites • Syndrome cave

	<ul style="list-style-type: none"> • 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.
CRITERES DE SORTIE D'ETUDE	Réflexologie plantaire hors étude Evénements indésirables inattendus nécessitant une revue du profil de la stratégie thérapeutique
PROCEDURES	<p><u>En consultation d'annonce du traitement de chimiothérapie J0</u> : Présentation de l'étude au patient par l'oncologue.</p> <p>Visite d'inclusion : Inclusion dans l'étude, signature du consentement et randomisation réalisée à la première cure de chimiothérapie.</p> <p><u>C1 puis toutes les 2 ou 3 semaines pour un total de 4 cures</u> : séance de réflexologie plantaire 30 à 40 minutes pour le groupe intervention avec apprentissage d'automassage + pour tous les patients évaluation EVA à C2 + Questionnaires auto-administrés (EORTC-QLQ C30 + HADS + échelle de Rosenberg à C1) avant réflexologie plantaire.</p> <p><u>Visite de fin d'étude</u> : consultation avec l'oncologue (Questionnaires auto-administrés (EORTC-QLQ C30 + HADS + QIC)</p> <p><u>Pendant toute la durée du traitement</u> : suivi quotidien des nausées/vomissements entre chaque cure via un carnet de bord</p> <p><u>Fin d'étude</u> : les patients du groupe contrôle pourront bénéficier d'une séance de réflexologie plantaire</p>
RAPPORT BENEFICES/RISQUES	<p>Les bénéfices attendus pour le patient sont une diminution des nausées/vomissements, une amélioration de sa qualité de vie globale, une diminution de son anxiété et une meilleure estime de son corps.</p> <p>Aucune étude n'a rapporté à ce jour de risques de la réflexologie plantaire pour les patients atteints d'un cancer.</p>
NOMBRE DE SUJETS	80 (40 pour le groupe intervention réflexologie plantaire et 40 pour le groupe contrôle).
DUREE DE L'ETUDE	<p>Durée de la période d'inclusion : 18 mois</p> <p>Durée de la participation pour chaque sujet : 8 à 12 semaines +/-15 jours</p> <p>Durée totale de l'étude : 22 mois</p>
LIEU DE LA RECHERCHE	<p>1 centre (Centre Hospitalier Lyon Sud), 2 services concernés :</p> <p>-Service de pneumologie du Centre Hospitalier Lyon Sud, Pr Pierre-Jean Souquet</p> <p>-Service d'hépto-gastro-entérologie du Centre Hospitalier Lyon Sud, Pr Stéphane Nancey</p>
RETOMBES ATTENDUES	<p>Les patients souhaitent de plus en plus être pris en charge avec des Médecines Alternatives et Complémentaires (MAC) aux soins conventionnels dont ils bénéficient dans le cadre de leur maladie. En effet en 2015, l'Ordre National des médecins indiquent que 40% des français ont déjà eu recours aux MAC (https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/cn_webzine/2015-07/www/index.php#/page-2). De plus, des effets secondaires trop importants peuvent amener l'oncologue à interrompre précocement la chimiothérapie ;</p>

	<p>ceci réduisant les bénéfices du traitement recommandé. Ainsi, si les résultats de cette étude sont significatifs, cela permettrait de proposer aux patients un accompagnement complémentaire par de la réflexologie plantaire (MAC) afin qu'ils puissent mieux ou différemment gérer leurs nausées et vomissements induits par la chimiothérapie leur permettant de réaliser l'intégralité de leur traitement.</p>
--	---