

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE

UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

LAVARELO MARCOLIN Marie

Présentée et soutenue publiquement le Mardi 9 Novembre 2021

**Prise en charge symptomatique en Unité de Soins Palliatifs : étude de faisabilité de la réflexologie
plantaire**

Président du jury : Monsieur le Professeur Alexandre LAUTRETTE, Centre Jean Perrin, Néphrologie et Réanimation médicale

Directeur de thèse : Madame la Professeure Virginie GUAPELLA, Unité de Soins Palliatifs, CHU Clermont-Ferrand

Membres du jury :

Monsieur le Professeur Philippe VORILHON, UFR de médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Médecine Générale

Madame la Professeure Frédérique PENAULT-LLORCA, Centre Jean Perrin, Anatomie et Cytologie Pathologiques

Monsieur Bruno PEREIRA, biostatisticien, Secteur Biométrie et Médico-économie, CHU de Clermont-Ferrand

UNIVERSITÉ CLERMONT AUVERGNE

UFR DE MÉDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMÉDICALES

THÈSE D'EXERCICE

pour le

DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN MÉDECINE

par

LAVARELO MARCOLIN Marie

Présentée et soutenue publiquement le Mardi 9 Novembre 2021

**Prise en charge symptomatique en Unité de Soins Palliatifs : étude de faisabilité de la réflexologie
plantaire**

Président du jury : Monsieur le Professeur Alexandre LAUTRETTE, Centre Jean Perrin, Néphrologie et Réanimation médicale

Directeur de thèse : Madame la Professeure Virginie GUAPELLA, Unité de Soins Palliatifs, CHU Clermont-Ferrand

Membres du jury :

Monsieur le Professeur Philippe VORILHON, UFR de médecine et des professions paramédicales de Clermont-Ferrand, Médecine Générale

Madame la Professeure Frédérique PENAULT-LLORCA, Centre Jean Perrin, Anatomie et Cytologie Pathologiques

Monsieur Bruno PEREIRA, biostatisticien, Secteur Biométrie et Médico-économie, CHU de Clermont-Ferrand



UNIVERSITE CLERMONT AUVERGNE

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE D'AUVERGNE

: **JOYON** Louis
: **DOLY** Michel
: **TURPIN** Dominique
: **VEYRE** Annie
: **DULBECCO** Philippe
: **ESCHALIER** Alain

PRESIDENTS HONORAIRES
UNIVERSITE BLAISE PASCAL

: **CABANES** Pierre
: **FONTAINE** Jacques
: **BOUTIN** Christian
: **MONTEIL** Jean-Marc
: **ODOUARD** Albert
: **LAVIGNOTTE** Nadine

PRESIDENT DE L'UNIVERSITE et
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE PLENIER
PRESIDENT DU CONSEIL ACADEMIQUE RESTREINT
VICE-PRESIDENTE DU CONSEIL D'ADMINISTRATION
VICE-PRESIDENT DE LA COMMISSION DE LA RECHERCHE
VICE PRESIDENTE DE LA COMMISSION DE LA
FORMATION ET DE LA VIE UNIVERSITAIRE
DIRECTEUR GENERAL DES SERVICES

: **BERNARD** Mathias
: **DEQUIEDT** Vianney
: **FOGLI** Anne
: **HENRARD** Pierre

: **PEYRARD** Françoise
: **PAQUIS** François



UFR DE MEDECINE ET DES PROFESSIONS PARAMEDICALES

DOYENS HONORAIRES

: **DETEIX** Patrice
: **CHAZAL** Jean

DOYEN
RESPONSABLE ADMINISTRATIVE

: **CLAVELOU** Pierre
: **ROBERT** Gaëlle

LISTE DU PERSONNEL ENSEIGNANT

PROFESSEURS HONORAIRES :

MM. BACIN Franck - BEGUE René-Jean - BEYTOU Jean - BOMMELAER Gilles - BOUCHER Daniel - BUSSIERE Jean-Louis - CANO Noël - CASSAGNES Jean - CATILINA Pierre - CHABANNES Jacques - CHAZAL Jean - CHIPPONI Jacques - CHOLLET Philippe - CITRON Bernard - COUDERT Jean - DASTUGUE Bernard - DAUPLAT Jacques - DECHELOTTE Pierre - DEMEOCQ François - DE RIBEROLLES Charles - DETEIX Patrice - ESCANDE Georges - Mme FONCK Yvette - MM. GENTOU Claude - Mme GLANDDIER Phyllis - MM. IRTIUM Bernard - JACQUETIN Bernard - Mme LAVARENNE Jeanine - MM. LAVERAN Henri - LESOURD Bruno - LEVAI Jean-Paul - MAGE Gérard - MARCHEIX Jean-Claude - MICHEL Jean-Luc - MONDIE Jean-Michel - PHILIPPE Pierre - PLAGNE Robert - PLANCHE Roger - PONSONNAILLE Jean - REY Michel - Mme RIGAL Danièle - MM. ROZAN Raymond - SCHOEFLER Pierre - SIROT Jacques - RIBAL Jean-Pierre - SOUTEYRAND Pierre - TANGUY Alain - TERVER Sylvain - THIEBLOT Philippe - TOURNILHAC Michel - VANNEUVILLE Guy - VIALLET Jean-François - Mlle VEYRE Annie

PROFESSEURS EMERITES :

MM. AUMAITRE Olivier - BOITEUX Jean-Paul - CHAMOUX Alain - DUBRAY Claude – ESCHALIER Alain - KEMENY Jean-Louis – LABBE André - Mme LAFEUILLE Hélène - MM. LEMERY Didier – LUSSON Jean-René

PROFESSEURS DES UNIVERSITES-PRATICIENS HOSPITALIERS

PROFESSEURS DE CLASSE EXCEPTIONNELLE

M.	VAGO Philippe	Histologie-Embryologie Cytogénétique
M.	AVAN Paul	Biophysique et Traitement de l'Image
M.	DURIF Franck	Neurologie
M.	BOIRE Jean-Yves	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M.	BOYER Louis	Radiologie et Imagerie Médicale option Clinique
M.	POULY Jean-Luc	Gynécologie et Obstétrique
M.	CANIS Michel	Gynécologie-Obstétrique
Mme	PENAULT-LLORCA Frédérique	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M.	BAZIN Jean-Etienne	Anesthésiologie et Réanimation Chirurgicale
M.	BIGNON Yves Jean	Cancérologie option Biologique
M.	BOIRIE Yves	Nutrition Humaine
M.	CLAVELOU Pierre	Neurologie
M.	GILAIN Laurent	O.R.L.
M.	LEMAIRE Jean-Jacques	Neurochirurgie
M.	CAMILLERI Lionel	Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	DAPOIGNY Michel	Gastro-Entérologie
M.	LLORCA Pierre-Michel	Psychiatrie d'Adultes
M.	PEZET Denis	Chirurgie Digestive

M.	SOUWEINE Bertrand	Réanimation Médicale
M.	BOISGARD Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologie
Mme	DUCLOS Martine	Physiologie
M.	SCHMIDT Jeannot	Thérapeutique
M.	BERGER Marc	Hématologie
M.	GARCIER Jean-Marc	Anatomie-Radiologie et Imagerie Médicale
M.	ROSSET Eugénio	Chirurgie Vasculaire
M.	SOUBRIER Martin	Rhumatologie
M.	ABERGEL Armando	Hépatologie
Mle.	BARTHELEMY Isabelle	Chirurgie Maxillo-Faciale
M.	RUIVARD Marc	Médecine Interne

**PROFESSEURS DE
1ère CLASSE**

M.	CAILLAUD Denis	Pneumo-phtisiologie
M.	VERRELLE Pierre	Radiothérapie option Clinique
M.	D'INCAN Michel	Dermatologie -Vénérologie
Mme	JALENQUES Isabelle	Psychiatrie d'Adultes
M.	GERBAUD Laurent	Epidémiologie, Economie de la Santé et Prévention
M.	TAUVERON Igor	Endocrinologie et Maladies Métaboliques
M.	MOM Thierry	Oto-Rhino-Laryngologie
M.	RICHARD Ruddy	Physiologie
M.	SAPIN-DEFOR Vincent	Biochimie et Biologie Moléculaire
M.	BAY Jacques-Olivier	Cancérologie
M.	COUDEYRE Emmanuel	Médecine Physique et de Réadaptation
Mme	GODFRAIND Catherine	Anatomie et Cytologie Pathologiques
M.	LAURICHESSE Henri	Maladies Infectieuses et Tropicales
M.	TOURNILHAC Olivier	Hématologie
M.	CHIAMBARETTA Frédéric	Ophthalmologie
M.	FILAIRE Marc	Anatomie – Chirurgie Thoracique et Cardio-Vasculaire
M.	GALLOT Denis	Gynécologie-Obstétrique
M.	GUY Laurent	Urologie
M.	TRAORE Ousmane	Hygiène Hospitalière
M.	ANDRE Marc	Médecine Interne
M.	BONNET Richard	Bactériologie, Virologie
M.	CACHIN Florent	Biophysique et Médecine Nucléaire
M.	COSTES Frédéric	Physiologie
M.	FUTIER Emmanuel	Anesthésiologie-Réanimation
Mme	HENG Anne-Elisabeth	Néphrologie
M.	MOTREFF Pascal	Cardiologie
Mme	PICKERING Gisèle	Pharmacologie Clinique
M.	RABISCHONG Benoît	Gynécologie Obstétrique
M.	CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M.	DESCAMPS Stéphane	Chirurgie Orthopédique et Traumatologique
Mme	HENQUELL Cécile	Bactériologie Virologie
M.	POMEL Christophe	Cancérologie – Chirurgie Générale

**PROFESSEURS DE
2ème CLASSE**

Mme CREVEAUX Isabelle	Biochimie et Biologie Moléculaire
M. FAICT Thierry	Médecine Légale et Droit de la Santé
Mme KANOLD LASTAWIECKA Justyna	Pédiatrie
M. TCHIRKOV Andréï	Cytologie et Histologie
M. CORNELIS François	Génétique
M. LESENS Olivier	Maladies Infectieuses et Tropicales
M. AUTHIER Nicolas	Pharmacologie Médicale
M. BROUSSE Georges	Psychiatrie Adultes/Addictologie
M. BUC Emmanuel	Chirurgie Digestive
M. CHABROT Pascal	Radiologie et Imagerie Médicale
M. LAUTRETTE Alexandre	Néphrologie Réanimation Médicale
Mme BRUGNON Florence	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction
M. ESCHALIER Romain	Cardiologie
M. MERLIN Etienne	Pédiatrie
Mme TOURNADRE Anne	Rhumatologie
M. DURANDO Xavier	Cancérologie
M. DUTHEIL Frédéric	Médecine et Santé au Travail
Mme FANTINI Maria Livia	Neurologie
M. SAKKA Laurent	Anatomie – Neurochirurgie
M. BOURDEL Nicolas	Gynécologie-Obstétrique
M. GUIEZE Romain	Hématologie
M. POINCLOUX Laurent	Gastroentérologie
M. SOUTEYRAND Géraud	Cardiologie
M. EVRARD Bertrand	Immunologie
M. POIRIER Philippe	Parasitologie et Mycologie
Mme PHAM DANG Nathalie	Chirurgie Maxillo-Faciale et Stomatologie
Mme SARRET Catherine	Pédiatrie

PROFESSEURS DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

1ère CLASSE

M. CLEMENT Gilles	Médecine Générale
M. VORILHON Philippe	Médecine Générale

PROFESSEURS DES UNIVERSITES

2ème CLASSE

Mme MALPUECH-BRUGERE Corinne	Nutrition Humaine
------------------------------	-------------------

PROFESSEURS ASSOCIES DES UNIVERSITES

Mme	BOTTET-MAULOUBIER Anne	Médecine Générale
M.	CAMBON Benoît	Médecine Générale
M.	TANGUY Gilles	Médecine Générale

**MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES –
PRATICIENS HOSPITALIERS**

***MAITRES DE CONFERENCES
HORS CLASSE***

Mme	CHAMBON Martine	Bactériologie Virologie
Mme	BOUVELOUP Corinne	Nutrition
Mme	FOGLI Anne	Biochimie Biologie Moléculaire
Mme	GOUAS Laetitia	Cytologie et Histologie, Cytogénétique

***MAITRES DE CONFERENCES DE
1ère CLASSE***

M.	MORVAN Daniel	Biophysique et Traitement de l'Image
Mle	GOUY Carole	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M.	MARCEAU Geoffroy	Biochimie Biologie Moléculaire
Mme	MINET-QUINARD Régine	Biochimie Biologie Moléculaire
M.	ROBIN Frédéric	Bactériologie
Mle	VERONESE Lauren	Cytologie et Histologie, Cytogénétique
M.	DELMAS Julien	Bactériologie
Mle	MIRAND Audrey	Bactériologie Virologie
M.	OUCHCHANE Lemlih	Biostatistiques, Informatique Médicale et Technologies de Communication
M.	LIBERT Frédéric	Pharmacologie Médicale
Mle	COSTE Karen	Pédiatrie
Mle	AUMERAN Claire	Hygiène Hospitalière
Mme	CASSAGNES Lucie	Radiologie et Imagerie Médicale
M.	LEBRETON Aurélien	Hématologie
M.	BUISSON Anthony	Gastroentérologie
M.	BOUVIER Damien	Biochimie et Biologie Moléculaire Endocrinologie, Diabète et Maladies Métaboliques
M.	MAQDASY Salwan	Métaboliques
Mme	NOURRISSON Céline	Parasitologie – Mycologie
Mme	PONS Hanaë	Biologie et Médecine du Développement et de la Reproduction

***MAITRES DE CONFERENCES DE
2ème CLASSE***

M.	JABAUDON-GANDET Matthieu	Anesthésiologie – Réanimation Chirurgicale
M.	COLL Guillaume	Neurochirurgie

M.	GODET Thomas	Anesthésiologie – Réanimation et Médecine péri opératoire
M.	LACHAL Jonathan	Pédopsychiatrie
M.	MOUSTAFA Farès	Médecine d’Urgence

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES DE MEDECINE GENERALE

1^{ère} CLASSE

Mme VAILLANT-ROUSSEL Hélène Médecine Générale

2^{ème} CLASSE

Mme LAPORTE Catherine Médecine Générale

MAITRES DE CONFERENCES DES UNIVERSITES

HORS CLASSE

M	BLANCHON Loïc	Biochimie Biologie Moléculaire
M.	MARCHAND Fabien	Pharmacologie Médicale
Mme	VAURS-BARRIERE Catherine	Biochimie Biologie Moléculaire

CLASSE NORMALE

M.	BAILLY Jean-Luc	Bactériologie Virologie
Mle	AUBEL Corinne	Oncologie Moléculaire
Mle	GUILLET Christelle	Nutrition Humaine
M.	BIDET Yannick	Oncogénétique
M.	DALMASSO Guillaume	Bactériologie
M.	SOLER Cédric	Biochimie Biologie Moléculaire
M.	GIRAUDET Fabrice	Biophysique et Traitement de l’Image
M.	LOLIGNIER Stéphane	Neurosciences – Neuropharmacologie
Mme	MARTEIL Gaëlle	Biologie de la Reproduction
M.	PINEL Alexandre	Nutrition Humaine
M.	PIZON Frank	Santé Publique

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES DES UNIVERSITES

M.	BERNARD Pierre	Médecine Générale
Mme	ESCHALIER Bénédicte	Médecine Générale
Mme	RICHARD Amélie	Médecine Générale
M.	TESSIERES Frédéric	Médecine Générale
Mme	ROUGE Laure	Médecine Générale

REMERCIEMENTS

Monsieur le Professeur Alexandre LAUTRETTE

Je vous remercie de l'honneur que vous me faites en acceptant la présidence de cette thèse, et pour le regard que vous porterez sur ce travail. Soyez assuré de mon profond respect.

A ma directrice de thèse,

Madame la Professeure Virginie GUASTELLA

Vous avez su me guider dans ce projet de thèse qui me tient tant à cœur, avec une très grande disponibilité et des conseils bienveillants. Cette expérience à vos côtés m'a énormément appris, et je resterai inspirée de vos enseignements tout au long de ma pratique en tant que médecin généraliste. Soyez assurée de ma reconnaissance pour cet accompagnement de qualité et pour votre accueil chaleureux à l'Unité de Soins Palliatifs. Je vous adresse tout mon respect.

Monsieur le Professeur Philippe VORILHON,

Je vous suis très reconnaissante d'avoir accepté de faire partie de ce jury. Merci pour l'intérêt porté à mon sujet de thèse. Soyez assuré de toute ma gratitude.

Madame la Professeure Frédérique PENAULT-LLORCA,

Je suis très honorée de votre participation à ce jury de thèse. Merci pour avoir été disponible à chacune de mes sollicitations autour de la recherche dans les soins de confort destinés aux patients atteints de cancer. Soyez assurée de mon respect le plus profond.

Monsieur Bruno PEREIRA

Je vous suis très reconnaissante pour votre aide précieuse et votre réactivité tout au long de l'élaboration de cette thèse, de l'élaboration du protocole à l'analyse des résultats. Je vous remercie pour votre immense disponibilité et votre implication dans ce travail.

Mes collègues :

A ma tutrice **Bénédicte**, mes maîtres de stage, et aux soignants que j'ai rencontré lors de mes stages.

À toute **l'équipe soignante de l'USP** pour leurs remarques pertinentes. A **Véro**, notre infirmière formée en réflexologie plantaire. A **Amandine, Sandrine, Axelle**, et aux médecins **Cyril, David, Maylis, Siham, Mehdi, Andréa**, pour leur bienveillance et leurs conseils. Ces 6 mois de stage ont été très enrichissants et toujours emplis de bonne humeur.

Aux **Docteurs Virginie Bergous-Rocagel et Aude Laverriere, Drs Dalbin, Lassus et Verriere**. Merci pour votre accueil chaleureux et bienveillant dans vos cabinets respectifs. J'aimais déjà la médecine générale, mais la pratiquer avec vous n'a fait que confirmer mon choix de spécialité. Merci.

Mes amis :

À **Carole**, d'abord mon interne, puis amie. Pour ta belle façon de voir la vie.

Aux **Docteurs Dominique et François Dorcier**, pour votre soutien, vos conseils depuis le départ de ma mère. Merci de me m'accompagner comme votre propre fille au fil des nouvelles étapes de ma vie. Je vous suis profondément reconnaissante.

À **Alice, Clémence, Anaïs et Ninon**, mes premières co-internes. J'ai adoré découvrir la vie d'interne et les urgences du CHU à vos côtés.

À **Manon**, cette **Merveille** de colocataire ! Merci pour ces 6 mois passés chez toi lors de mon stage à l'USP, faits de sport, de confidences et de sushis !

À **Fabienne**, pour nos échanges « jardinage », cuisine, et tes talents d'artiste.

À **Eve**, pour ton écoute, ta douceur, ton amitié qui m'est si chère.

À **Emilie**, pour tes conseils, ta bienveillance, ta présence dans les bons comme les pires moments de ma vie.

Ma famille :

À **ma sœur Hélène** (le « demi » ne compte pas !) pour ton soutien et ton écoute.

À mes beaux-parents **Nathalie et Jean Luc**, des parents d'adoption. Pour votre amour et votre accompagnement en toutes circonstances.

À **mon père**, pour ton humour, ton écoute et tes conseils, toujours avisés. Pour ton amour. Merci d'être là.

À mon **Sébastien**, le meilleur des co-équipiers dans l'aventure de la vie, et mon futur mari. Pour m'avoir encouragée et confortée dans mon choix pour la médecine générale. Pour le bonheur et la simplicité que tu m'offres chaque jour. Et pour tout le reste.

Et surtout, à **ma douce maman**, sans qui je ne serais pas là aujourd'hui. Pour tout ce que tu m'as appris, pour avoir fait de ta maladie notre force. J'admire le médecin, la mère et la femme que tu as été : j'espère un jour en être digne. A toi, à qui la réflexologie plantaire a pu apporter quelques moments de bien être, jusque dans tes derniers instants de vie.

TABLE DES MATIERES

REMERCIEMENTS.....	10
TABLES ET FIGURES.....	14
LISTE DES ABREVIATIONS.....	18
I. INTRODUCTION.....	19
II. MATERIEL ET METHODE.....	21
1. Type d'étude.....	21
2. Méthode.....	22
3. Protocole.....	23
4. Date et lieu.....	23
5. Critères d'inclusion.....	23
6. Critères de non inclusion.....	24
7. Recueil de données/outils.....	24
8. Variables recueillies.....	24
9. Analyse statistique.....	25
10. Données supplémentaires.....	26
III. RESULTATS.....	26
1. Population étudiée.....	26
2. Faisabilité.....	28
3. Programmation d'une nouvelle séance.....	29
4. Symptômes d'inconfort.....	29
4.1 Sommeil.....	29
4.2 Détresse.....	30
4.3 Anxiété.....	31
4.4 Douleur.....	32
5. Consommation médicamenteuse d'antalgiques.....	33
6. Consommation médicamenteuse d'anxiolytiques.....	34
6.1 Benzodiazépines.....	34
6.2 Neuroleptiques.....	35
IV. DISCUSSION.....	35
1. Objectif principal.....	35
2. Objectifs secondaires.....	35
2.1 Symptômes d'inconfort.....	35
2.2 Thérapeutiques médicamenteuses.....	37
3. Faiblesses de l'étude.....	37
3.1 Biais de mesure.....	37
3.2 Biais de sélection.....	39
3.3 Biais de confusion.....	40
4. Forces de l'étude.....	40
4.1 Etude randomisée.....	40

4.2 Etude en simple aveugle.....	40
4.3 Originalité du sujet.....	41
4.4 Echantillon de patients.....	41
4.5 Symptômes d'inconfort.....	42
5. Signification de l'étude.....	43
6. Perspectives.....	44
CONCLUSION.....	46
REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES.....	47
ANNEXES.....	50
SERMENT D'HIPPOCRATE.....	56

LISTE DES TABLEAUX ET DES FIGURES

	Réflexologie plantaire	Toucher massage	Total
Sexe			
Hommes	5	5	10
Femmes	10	10	20
Âge (moyenne en années +/- écart type) (min - max)	63,7 (+/- 15.1) 40 - 97	63,8 (+/- 14.8) 34 - 85	63,8 (+/- 14.7) 34 - 97
Statut familial			
Marié	8 (40 %)	9 (53 %)	14 (46,7 %)
Veuf(ve)	4 (26,6 %)	4 (26,6 %)	8 (26,7 %)
Célibataire	3 (20 %)	2 (13,3 %)	5 (16,7 %)
Divorcé	1 (6,7 %)	1 (6,7 %)	2 (6,7 %)
Concubin	1 (6,7%)	0	1 (3,3 %)
Statut professionnel			
Retraités	10 (66,7 %)	8 (53,3 %)	18 (60 %)
Actifs	4 (26,7 %)	4 (26,7 %)	8 (26,7 %)
Sans emploi/non connu	1 (6,7 %)	3 (20 %)	4 (13,3 %)
Type d'activité			
Artisans	1 (9,1 %)	2 (20 %)	3 (14,3 %)
Commerçants	1 (9,1 %)	0	1 (4,7 %)
Cadres et professions intellectuelles supérieures	4 (36,4 %)	0	4 (19 %)
Professions intermédiaires	0	3 (30 %)	3 (14,3 %)
Employés	5 (45,4 %)	5 (50 %)	10 (47,6 %)
Pathologies			
Cancer	11 (73,3 %)	13 (86,7 %)	24 (80 %)
Pathologie neurodégénérative	2 (13,3 %)	2 (13,3 %)	4 (13,3 %)
Insuffisance organique	2 (13,3 %)	2 (13,3 %)	4 (13,3 %)
Entourage présent (nombre de patients)	15	14	29 (96,7 %)
Patients informés du diagnostic	15	15	30
Patients informés du pronostic	15	15	30
Phase palliative	15 (100%)	12 (80 %)	27 (90 %)
Infection par la COVID 19	0	0	0
Décès	13 (86,7 %)	11 (78,6 %)	24 (82,7 %)
Echelle de Richmond			
0	13 (86,7 %)	11 (73,3 %)	24 (80 %)
-1	2 (13,3 %)	4 (26,7 %)	6 (20 %)

Table 1 : caractéristiques de la population

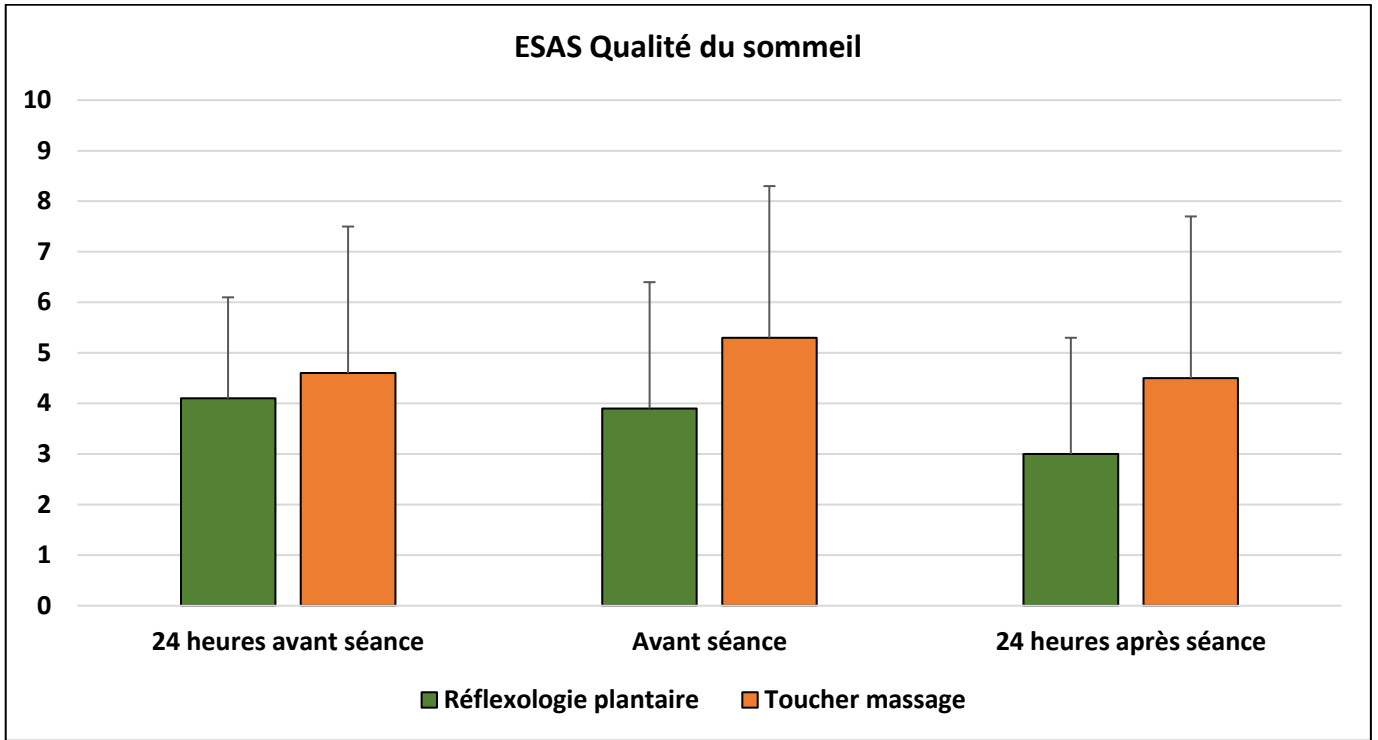


Figure 1 : Evolution de l'ESAS qualité du sommeil

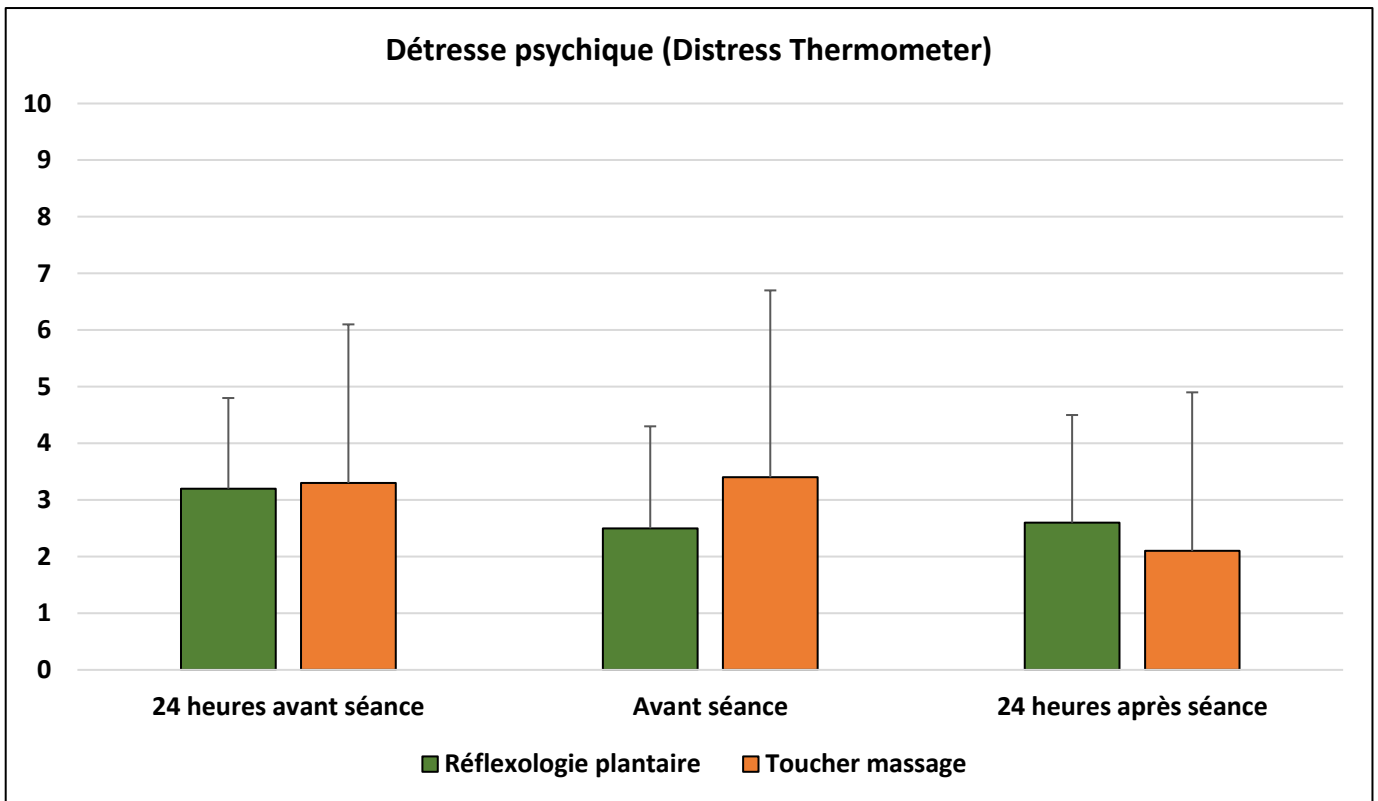


Figure 2 : Evolution de la détresse psychique mesurée par la distress thermometer

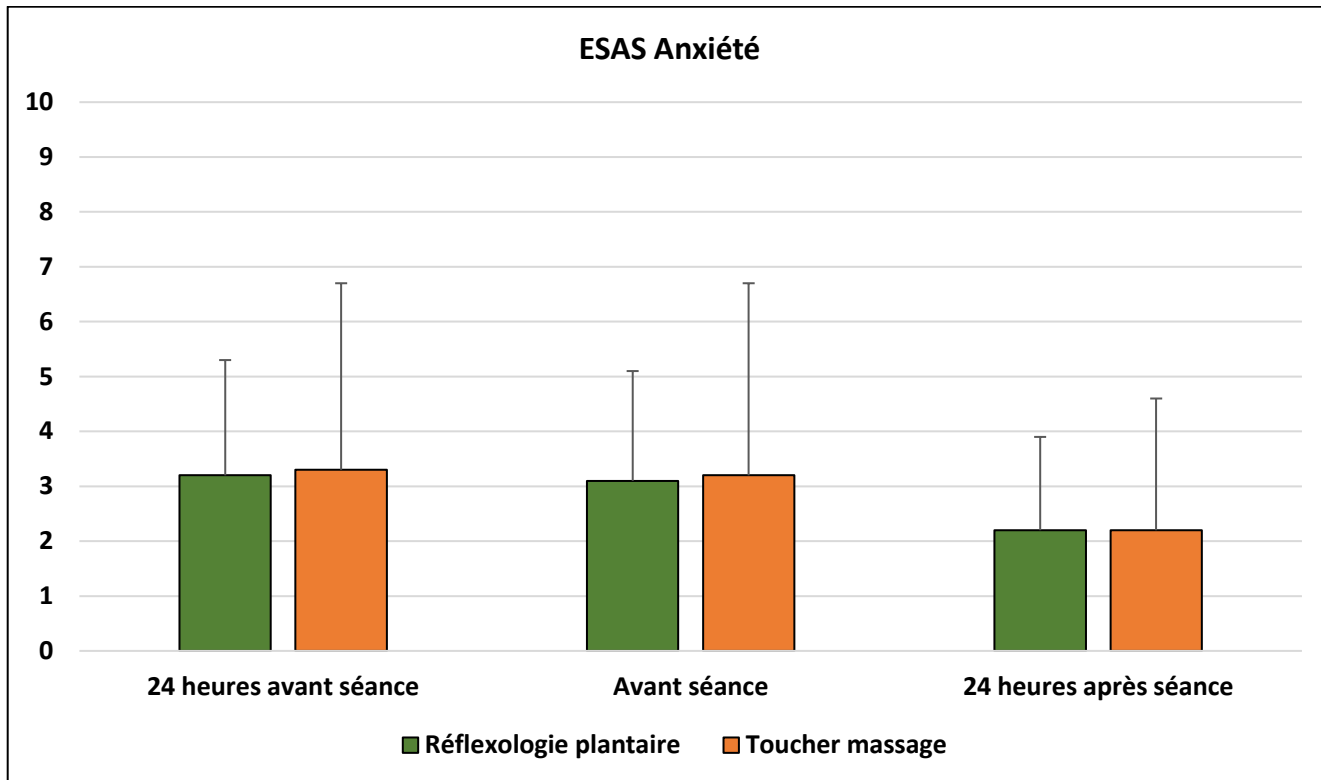


Figure 3 : Evolution de l'ESAS Anxiété

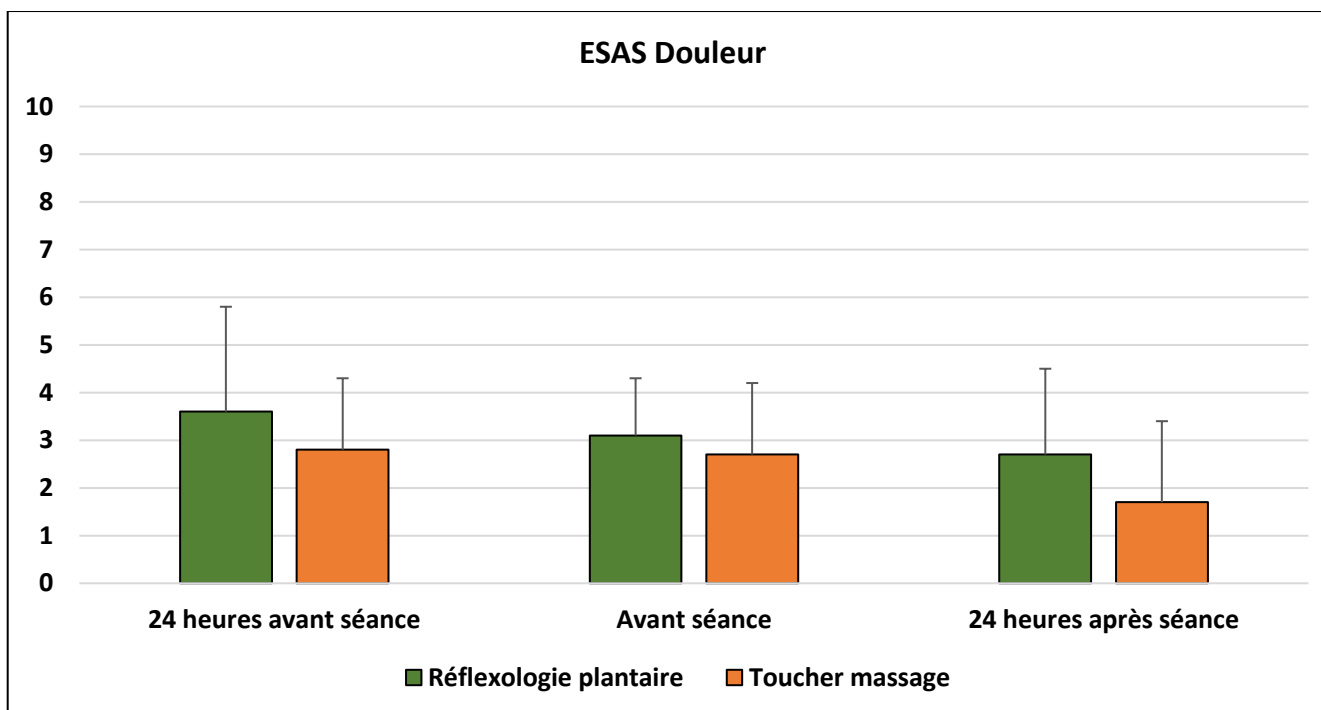


Figure 4 : Evolution de l'ESAS Douleur

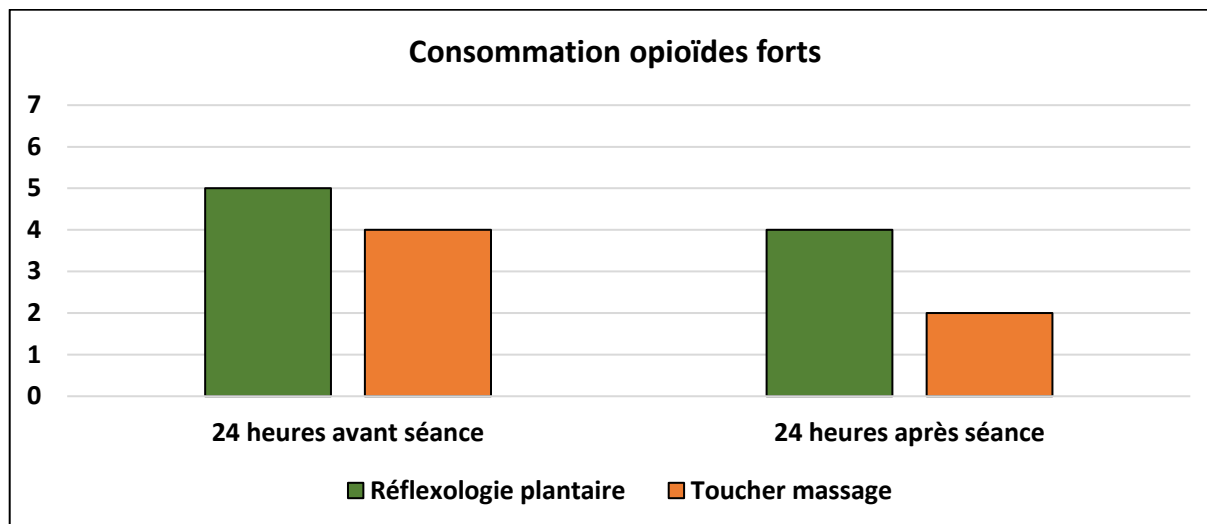


Figure 5 : Evolution de la consommation « à la demande » en opioïdes forts (nombre de demande en 24 heures)

LISTE DES ABREVIATIONS

USP : unité de soins palliatifs

RP : réflexologie plantaire

TM : toucher massage

ESAS : Edmonton Symptom Assessment System

DT : distress thermometer

I. INTRODUCTION :

La démarche palliative s'appuie sur le concept du « prendre soin ». Un des principaux objectifs thérapeutiques est la qualité du temps de vie restant et non la quantité, avec une priorité donnée aux traitements symptomatiques. Parmi les symptômes d'inconfort rencontrés en unité de soins palliatifs (USP), l'anxiété, la douleur, les troubles du sommeil et la détresse psychique sont fréquemment retrouvés. Chez les patients en soins palliatifs, l'anxiété est évaluée par l'Edmonton Symptom Assessment System (ESAS) avec une médiane à 4/10 (1). Elle concerne entre 25 à 30% des patients hospitalisés en USP (2). Les troubles du sommeil concernent la moitié des patients en phase palliative de cancer (3), de même que la douleur (4). La détresse psychique correspond à l'ensemble des ressentis négatifs d'une personne, regroupant le sentiment de vulnérabilité, de tristesse, de peur, l'anxiété, les attaques de panique, la dépression, voire la crise identitaire. Elle concerne 42% des patients en soins palliatifs (5). La gestion de ces symptômes repose sur une prise en charge globale et pluridisciplinaire. Les thérapeutiques utilisées, des anxiolytiques et antalgiques opioïdes le plus souvent (6), peuvent entraîner des effets secondaires (confusion, somnolence...) qui impactent la qualité de vie du patient et les relations avec ses proches. Ainsi, nous questionnons les approches non médicamenteuses, comme la réflexologie plantaire (RP), pour venir en complément des thérapeutiques médicamenteuses.

La réflexologie plantaire consiste en un massage de points spécifiques sur le pied (voir annexe 1), visant à stimuler des arcs réflexes (d'où le terme « réflexologie »), chaque zone correspondant à un organe spécifique. La pratique de la réflexologie plantaire est encadrée. Les formations permettant d'obtenir un certificat professionnel reconnu

répondent au code RNCP - Répertoire National de la Certification Professionnelle- n°23816. Une liste des écoles permettant de suivre cette formation est disponible auprès de la fédération française de réflexologie.

Dans la littérature, les études retrouvées sur la réflexologie plantaire ont montré des résultats prometteurs. Dans un essai randomisé, une équipe de Taiwan a évalué la réflexologie plantaire en complément des thérapies médicamenteuses usuelles, comme moyen pour réduire l'anxiété et la douleur post opératoire de patients atteints de cancers de l'estomac et de cancers hépatocellulaires (7). Dans les années 2000, *Stephenson et al* ont évalué les effets de la réflexologie plantaire chez des patients atteints de cancers du sein et du poumon (8). *Quattrin et al, 2006* ont également évalué la réflexologie plantaire pour réduire l'anxiété chez des patients atteints de cancer en 2^{ème} ou 3^{ème} ligne de chimiothérapie (9). Concernant la qualité du sommeil, elle était significativement améliorée par la réflexologie plantaire chez des patients admis en hématologie pour lymphome (10). Pour la plupart de ces études, les résultats obtenus étaient encourageants et significatifs, mais leur puissance souffrait d'un nombre de patients trop faible. Le Professeur Cassileth a rédigé 2 articles sur les bénéfices des « thérapies intégratives » (dont fait partie la réflexologie plantaire) chez des patients atteints de cancer (11,12). Elle concluait que la réflexologie améliorait le bien-être global de ces patients, la dyspnée, l'anxiété et la douleur avec notamment une moindre consommation en antalgiques opioïdes. Cependant, elle soulignait à la nécessité de mener ces études sur de plus grandes cohortes.

En outre, les publications concernant le recours à la réflexologie plantaire fleurissent dans diverses spécialités (gynécologie obstétrique (13,14), chirurgie (15), cardiologie (16,17),

pédiatrie (18,19), hématologie (10), radiologie (20), orthopédie (21)), avec des résultats statistiquement significatifs.

En revanche, parmi les études publiées, aucune n'a été retrouvée en soins palliatifs. Cette technique est-elle adaptée au profil complexe des patients hospitalisés en USP ? Permet-elle d'améliorer significativement les symptômes d'inconfort de ces patients ?

L'objectif principal de cette étude était d'évaluer la faisabilité de la réflexologie plantaire parmi la population de patients hospitalisés en USP. Les objectifs secondaires étudiaient l'efficacité d'une séance de réflexologie plantaire sur le soulagement de certains symptômes d'inconfort que présentaient ces patients (anxiété, douleur, qualité du sommeil, détresse psychologique). La réponse médicamenteuse faisait aussi l'objet de l'évaluation.

II. MATERIEL ET METHODE :

1) Type d'étude :

Il s'agissait d'un essai thérapeutique randomisé, contrôlé, à deux bras parallèles. Un bras testait une intervention physique non invasive, la réflexologie plantaire. L'autre bras testait un contrôle actif, le toucher massage. Le concept de toucher massage a été créé en 1986 par Joël Savatofki. Il se définit comme « une intention bienveillante qui prend forme grâce au toucher et à l'enchaînement de gestes sur tout ou une partie du corps, qui permet de relaxer, remettre en forme, rassurer, communiquer ou simplement procurer du bien-être ». Ces 2 techniques requièrent une formation spécifique.

2) Méthode :

Le critère de jugement principal étudiait la faisabilité de la séance de réflexologie pour un patient hospitalisé en USP. La réussite en termes de faisabilité était définie par la conduite d'une séance dans des conditions satisfaisantes : pendant 15-20 minutes, avec un patient ayant pu se placer en décubitus dorsal ou en position demi assise ou assise.

Les critères de jugement secondaires évaluaient les symptômes d'inconfort (anxiété, douleur, qualité du sommeil, détresse).

L'évaluation de l'anxiété, de la douleur et de la qualité du sommeil a été réalisée grâce à l'échelle ESAS. Il s'agit d'une échelle validée en soins palliatifs (22). Elle évalue de nombreux symptômes d'inconforts, sur une échelle allant de 0 (symptôme absent) à 10 (symptôme au maximum de son intensité). Un changement supérieur ou égal à 1 point est considéré comme significatif (23).

La détresse est définie en oncologie à partir de travaux menés par un groupe interdisciplinaire, dès 2003 par Holland, comme « une expérience désagréable de nature émotionnelle, psychologique ou spirituelle, qui interfère avec l'aptitude à gérer son traitement. Elle se prolonge dans un continuum allant d'un sentiment commun normal de vulnérabilité, de tristesse, de peurs, jusqu'à des problématiques plus majeures comme une anxiété, des attaques de panique, une dépression ou une crise identitaire (5). Elle est évaluée par la Distress Thermometer (DT), une échelle visuelle analogique qui demande au patient de se situer sur un continuum allant de « pas de détresse du tout, 0 » à un « niveau de détresse intense, 10 ». Sa version française est validée et utilisée en soins palliatifs (24,25).

3) Protocole :

Le protocole de l'étude était présenté aux patients, qui disposaient d'un délai de réflexion de 24 heures ainsi que d'un formulaire d'information (voir annexe 2). Les patients acceptant de participer à l'étude étaient randomisés dans le groupe « réflexologie plantaire » (RP) ou « toucher massage » (TM). Les 2 soins intéressaient uniquement le pied, de façon à maintenir l'aveugle du patient jusqu'à la fin du protocole. Les patients issus du groupe TM pouvaient par la suite bénéficier d'une séance de RP, hors protocole.

L'enquête se faisait grâce à des questionnaires qui étaient remplis par le patient seul ou avec l'aide de l'équipe. Les questionnaires comprenaient : l'échelle ESAS (anxiété, douleur et sommeil) et la DT (évaluation de la détresse). L'évaluation était réalisée 24h avant la séance, juste avant la séance, et 24h après la séance. Les consommations d'antalgiques et d'anxiolytiques étaient relevées 24h avant, puis 24h après (le relevé s'intéressait à la consommation ou non de traitements « à la demande », présents dans prescriptions anticipées : benzodiazépines, neuroleptiques, paracétamol, opioïdes, co-analgésiques).

4) Date et lieu :

L'étude s'est déroulée à l'USP du CHU de Clermont-Ferrand, sur le site Louise Michel. Les patients ont été inclus entre Janvier 2021 et Juin 2021.

5) Critères d'inclusion :

Pour être inclus dans l'étude, le patient devait être majeur, hospitalisé en USP (site Louise Michel), avec un score de vigilance allant de +1 à -3 sur l'échelle de Richmond (échelle de

vigilance – agitation, -5 correspondant à un patient aréactif, +4 correspondant à un patient dont l'agitation est maximale) (26,27). Il devait être capable de donner son consentement éclairé à participer à la recherche et être affilié à un régime de Sécurité Sociale.

6) Critères de non inclusion :

Ne pouvaient être inclus les patients qui présentaient des métastases osseuses douloureuses au niveau des pieds, des escarres au niveau des pieds, une neuropathie périphérique distale symptomatique des membres inférieurs, une amputation d'un ou des deux pieds, un état préagonal ou agonique. Les patients refusant de participer, confus ou sous mesure de protection juridique ne pouvaient être inclus.

7) Recueils de données/outils :

Les données étaient recueillies via le logiciel REDCap.

8) Variables recueillies :

Les données recueillies sont : l'âge, le sexe, la catégorie professionnelle, la survenue du décès ou non au moment de l'analyse, l'implication des proches dans l'accompagnement du patient, la pathologie, la connaissance du diagnostic et du pronostic par le patient, l'ESAS anxiété/douleur/sommeil, l'état de détresse mesuré par la DT, le statut vis-à-vis du COVID (patient et entourage proche), l'état de vigilance au moment du soin (mesuré par l'échelle de Richmond), la consommation d'antalgiques et d'anxiolytiques, la position lors du soin, la durée du soin, la programmation ou non d'une nouvelle séance.

9) Analyse statistique :

Les caractéristiques des patients sont décrites par des effectifs et pourcentages pour les variables catégorielles et par la moyenne et écart-type ou la médiane et intervalle interquartile, au regard de leur distribution statistique, pour les variables de nature quantitative. La normalité a été étudiée par le test de Shapiro-Wilk.

Le critère de jugement principal a été interprété au regard d'un plan de Fleming. En effet, s'agissant d'une étude visant à évaluer la faisabilité de la réflexologie plantaire chez des patients hospitalisés en unité de soins palliatifs, il a été proposé une justification du nombre de sujets nécessaires sur la base d'un schéma multi-étapes de Fleming. Ce plan expérimental considérant des analyses séquentielles permet d'étudier la faisabilité définie par un patient pour lequel une séance peut aller à son terme (durée complète et réalisation technique : réussite définie par la conduite d'une séance ayant pu se réaliser pendant 15-20 minutes, le patient ayant pu se placer en décubitus dorsal ou position demi assise ou assise). Au regard des capacités de recrutement et des données de la littérature, il a été décidé de considérer un plan à 2 étapes avec une borne inférieure dite « d'inefficacité » maximale (non réussite) de l'ordre de 50% et une borne supérieure de 75% (de réussite), pour des risques d'erreur de 1^{ière} et 2^{nde} espèces fixés respectivement à 0.05 et 0.15 (puissance de 85%). Ces hypothèses seront testées à l'inclusion de 15, puis 13 patients. En fonction de ces résultats sera décidée la poursuite ou la sortie du protocole, par acceptation si l'on dépasse la borne supérieure de l'intervalle de confiance du taux de patients présentant le critère de jugement principal, ou par rejet si l'on est inférieur à la borne inférieure de cet intervalle de confiance. A la fin de la première étape, 30 patients ont été inclus (15 dans le groupe réflexologie, 15 dans le groupe contrôle toucher massage) : si 12 patients ou plus sur 15 présentaient une faisabilité à la

réflexologie plantaire, alors l'étude pouvait être arrêtée et la technique considérée comme « faisable » en soins palliatifs ; si 8 patients ou plus sur 15 ne présentaient pas le critère de jugement principal, alors l'étude devait être arrêtée pour non-faisabilité en soins palliatifs.

Les comparaisons entre groupes (réflexologie plantaire vs. toucher massage) ont été réalisées, pour les variables quantitatives, par test t de Student ou test de Mann-Whitney si les conditions d'application du t-test n'étaient pas respectées. L'homoscédasticité a été étudiée par le test de Fisher-Snedecor. Les comparaisons entre groupes concernant les paramètres de nature catégorielle ont été réalisées par le test du Chi2 ou le cas échéant par le test exact de Fisher. Les comparaisons en situation appariée (analyses intra-groupe, entre différents temps d'évaluation pour chacun des groupes de randomisation) ont considéré le test de Student apparié ou le test de Wilcoxon. Toutes les analyses ont été réalisées avec le logiciel Stata (version 15, StataCorp, College Station, US) en considérant un risque d'erreur de première espèce bilatéral de 5%.

10) Données supplémentaires :

Cette étude fait l'objet d'un enregistrement Clinical TRIALS sous le numéro NCT04561271.

III. RESULTATS :

1) Population étudiée :

L'étude a eu lieu à l'USP du CHU de Clermont-Ferrand, site Louise Michel. La période d'inclusion s'étendait de Janvier 2021 à Juin 2021. 30 patients ont été inclus : 15 dans le groupe RP, et 15 dans le groupe TM.

	Réflexologie plantaire	Toucher massage	Total
Sexe			
Hommes	5	5	10
Femmes	10	10	20
Âge (moyenne en années +/- écart type)	63,7 (+/- 15.1)	63,8 (+/- 14.8)	63,8 (+/- 14.7)
(min - max)	40 - 97	34 - 85	34 - 97
Statut familial			
Marié	8 (40 %)	9 (53 %)	14 (46,7 %)
Veuf(ve)	4 (26,6 %)	4 (26,6 %)	8 (26,7 %)
Célibataire	3 (20 %)	2 (13,3 %)	5 (16,7 %)
Divorcé	1 (6,7 %)	1 (6,7 %)	2 (6,7 %)
Concubin	1 (6,7%)		0 1 (3,3 %)
Statut professionnel			
Retraités	10 (66,7 %)	8 (53,3 %)	18 (60 %)
Actifs	4 (26,7 %)	4 (26,7 %)	8 (26,7 %)
Sans emploi/non connu	1 (6,7 %)	3 (20 %)	4 (13,3 %)
Type d'activité			
Artisans	1 (9,1 %)	2 (20 %)	3 (14,3 %)
Commerçants	1 (9,1 %)		0 1 (4,7 %)
Cadres et professions intellectuelles supérieures	4 (36,4 %)		0 4 (19 %)
Professions intermédiaires		0 3 (30 %)	3 (14,3 %)
Employés	5 (45,4 %)	5 (50 %)	10 (47,6 %)
Pathologies			
Cancer	11 (73,3 %)	13 (86,7 %)	24 (80 %)
Pathologie neurodégénérative	2 (13,3 %)	2 (13,3 %)	4 (13,3 %)
Insuffisance organique	2 (13,3 %)	2 (13,3 %)	4 (13,3 %)
Entourage présent (nombre de patients)	15	14	29 (96,7 %)
Patients informés du diagnostic	15	15	30
Patients informés du pronostic	15	15	30
Phase palliative	15 (100%)	12 (80 %)	27 (90 %)
Infection par la COVID 19	0	0	0
Décès	13 (86,7 %)	11 (78,6 %)	24 (82,7 %)
Echelle de Richmond			
0	13 (86,7 %)	11 (73,3 %)	24 (80 %)
-1	2 (13,3 %)	4 (26,7 %)	6 (20 %)

Table 1 : caractéristiques de la population

Concernant les pathologies des patients inclus, 24 (80%) étaient porteurs d'un cancer (11 (73.3%) dans le groupe RP, 13 (86.7%) dans le groupe TM). Parmi les cancers, il y avait 9 atteintes pulmonaires, 4 coliques, 3 pancréatiques, 2 ovariennes, 2 gastriques, 2 rénales, 1 mammaire et 1 osseuse. Les lésions métastatiques étaient ganglionnaires pour 11 des patients inclus. 11 patients avaient des métastases osseuses, 9 avaient des métastases pulmonaires ou pleurales. 7 d'entre eux avaient des métastases hépatiques, ainsi que 7 des métastases péritonéales. 6 patients avaient des métastases cérébrales. 2 patients présentaient des métastases surrenaliennes. Concernant les pathologies non néoplasiques, 4 patients (13.3%) présentaient une maladie neurodégénérative de type sclérose latérale amyotrophique (2 (13.3%) dans chaque groupe). Les 2 patientes restantes du groupe RP présentaient une insuffisance rénale terminale pour l'une et un infarctus mésentérique pour l'autre. Enfin, 4 (13.3%) patients présentaient une insuffisance d'organe (2 (13.3%) dans chaque groupe).

Les patients inclus étaient tous négatifs pour la COVID-19. Concernant leurs proches, nous ne disposions pas toujours de l'information.

2) Faisabilité :

Parmi les 30 patients inclus, un seul (3.33%) n'a pas pu bénéficier d'une séance complète. En effet, la séance a été écourtée devant la présence de confusion, et a duré moins de 15 min. Ce patient était dans le groupe RP (6.67%). La différence entre les 2 groupes n'était pas significative ($p=1$).

Tous les patients ont pu maintenir la même position tout au long de la séance. Sur les 30, la moitié a choisi de s'installer en décubitus dorsal (8 (53.3%) dans le groupe RP, 7 (46.7%) dans

le groupe TM), l'autre moitié en position demi assise (7 (46.7%) dans le groupe RP, 8 (53.3%) dans le groupe TM). La différence entre les 2 groupes n'était pas significative ($p=1$).

3) Programmation d'une nouvelle séance :

Parmi les patients inclus dans l'étude, 17 (60.71%) ont pu bénéficier d'une seconde séance (8 (57.14 %) dans le groupe RP, 9 (64.3%) dans le groupe TM). La différence entre les 2 groupes n'était pas significative ($p=1$).

4) Symptômes d'inconfort :

4.1) Sommeil :

La veille de la séance, les patients estimaient la qualité de la nuit précédente en moyenne à 4.1 (+/- 2) dans le groupe RP, et 4.6 (+/- 2.9) dans le groupe TM (0 correspondant à un sommeil de bonne qualité, 10 correspondant à un sommeil de mauvaise qualité). Le lendemain de la séance, **la qualité du sommeil du groupe RP était en moyenne de 3 (+/- 2.3), soit une amélioration significative ($p=0.02$)**. Dans le groupe TM, elle était stable (moyenne à 4.5 +/- 3.2) ($p=0.892$). La différence entre les 2 groupes n'était pas significative ($p=0.132$).

Juste avant la séance, les patients estimaient la qualité de la nuit précédente en moyenne à 3.9 (+/- 2.5) dans le groupe RP, et 5.3 (+/- 3) dans le groupe TM (0 correspondant à un sommeil de bonne qualité, 10 correspondant à un sommeil de mauvaise qualité). **Le sommeil était significativement amélioré à une moyenne de 3 (+/- 2.3) dans le groupe RP ($p=0.04$)**. Dans le groupe TM, il était amélioré à une moyenne de 4.5 (+/- 3.2) (amélioration non significative, $p=0.457$). La différence entre les 2 groupes n'était pas significative ($p=0.629$).

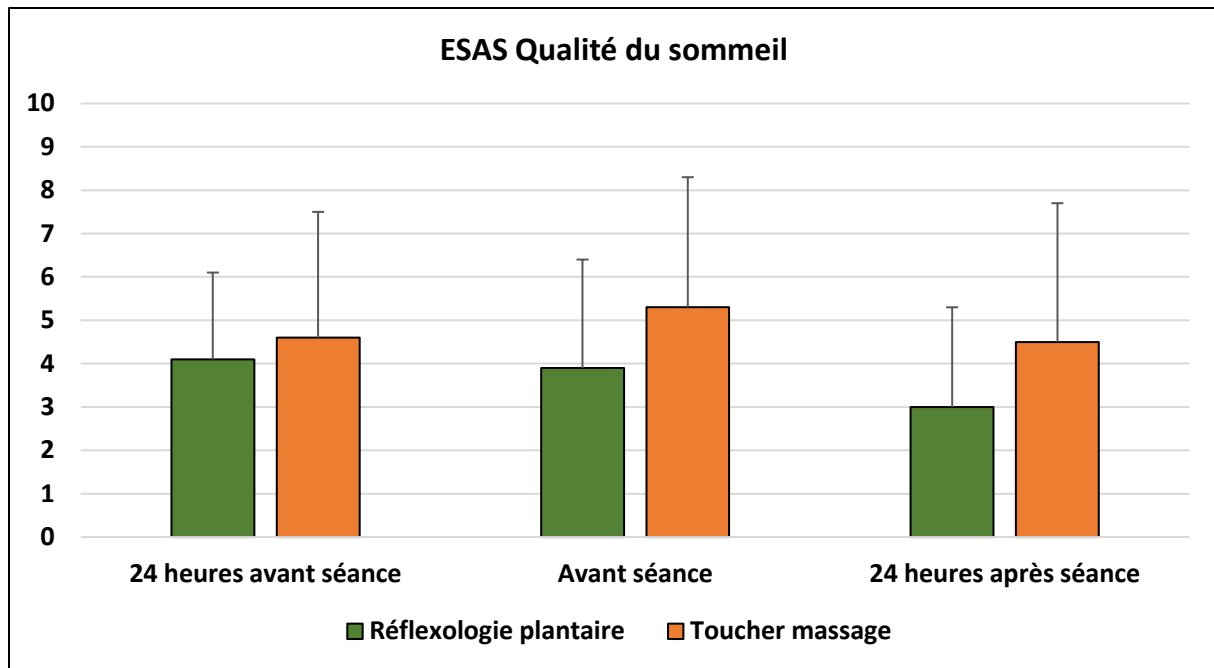


Figure 1 : Evolution de l'ESAS qualité du sommeil

4.2) Détresse psychique :

La veille de la séance, le niveau de détresse était en moyenne de 3.2 (+/- 1.6) dans le groupe RP et de 3.3 (+/- 2.8) dans le groupe TM. 24 heures après la séance, la moyenne était de 2.6 (+/- 1.9) dans le groupe RP (diminution non significative, $p=0.263$). En revanche, **les patients du groupe TM présentaient une moyenne de 2.1 (+/- 2.8), soit une diminution significative ($p=0.01$)**. La différence entre les 2 groupes n'était pas significative ($p=0.476$).

Juste avant la séance, les patients évaluaient en moyenne leur détresse à 2.5 (+/- 1.8) dans le groupe RP, et à 3.4 (+/- 3.3) dans le groupe TM. Le lendemain de la séance, le niveau de détresse était stable avec une moyenne à 2.5 (+/- 1.8) dans le groupe RP ($p=0.9$), alors qu'**elle diminuait significativement à une moyenne de 2.2 (+/- 2.9) dans le groupe TM ($p=0.001$)**. La différence entre les 2 groupes était significative ($p=0.05$).

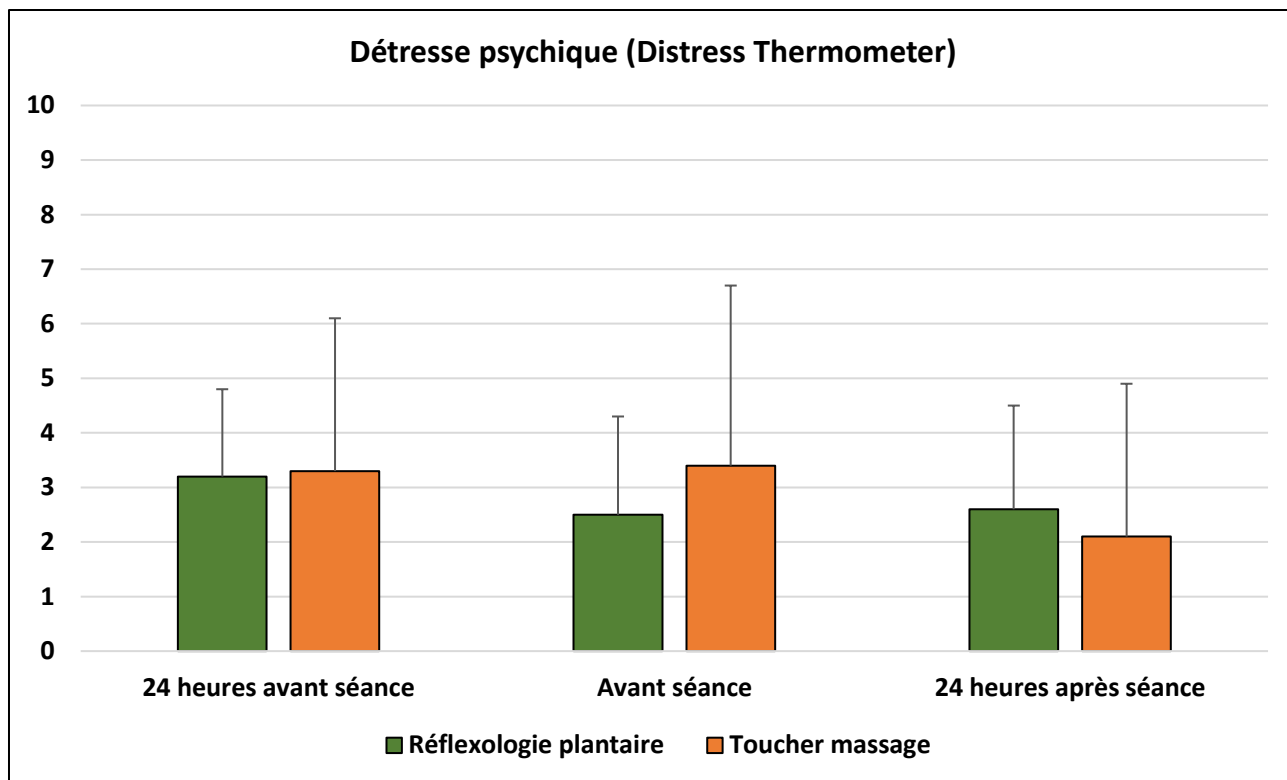


Figure 2 : Evolution de la détresse psychique évaluée par la distress thermometer

4.3) Anxiété :

La veille de la séance, le niveau d'anxiété était en moyenne de 3.2 (+/- 2.1) dans le groupe RP, et en moyenne de 3.3 (+/- 3.4) dans le groupe TM. Le lendemain de la séance, la moyenne était de 2.2 (+/- 1.7) dans le groupe RP, mais n'était pas significative ($p=0.131$). **La moyenne était de 2.2 (+/- 2.4) dans le groupe TM, soit une diminution significative ($p=0.045$).** La différence entre les 2 groupes n'était pas significative ($p=0.965$).

Juste avant la séance, les patients évaluaient en moyenne leur anxiété à 3.1 (+/- 2) dans le groupe RP et 3.2 (+/- 3.5) dans le groupe TM. Le lendemain de la séance, **la moyenne était abaissée significativement à 2.2 (+/- 1.7) dans le groupe RP ($p=0.04$).** Dans le groupe TM, la

moyenne était de 2.2 (+/- 2.4) et n'était pas significative (p=0.06). La différence entre les 2 groupes n'était pas significative (p=0.861).

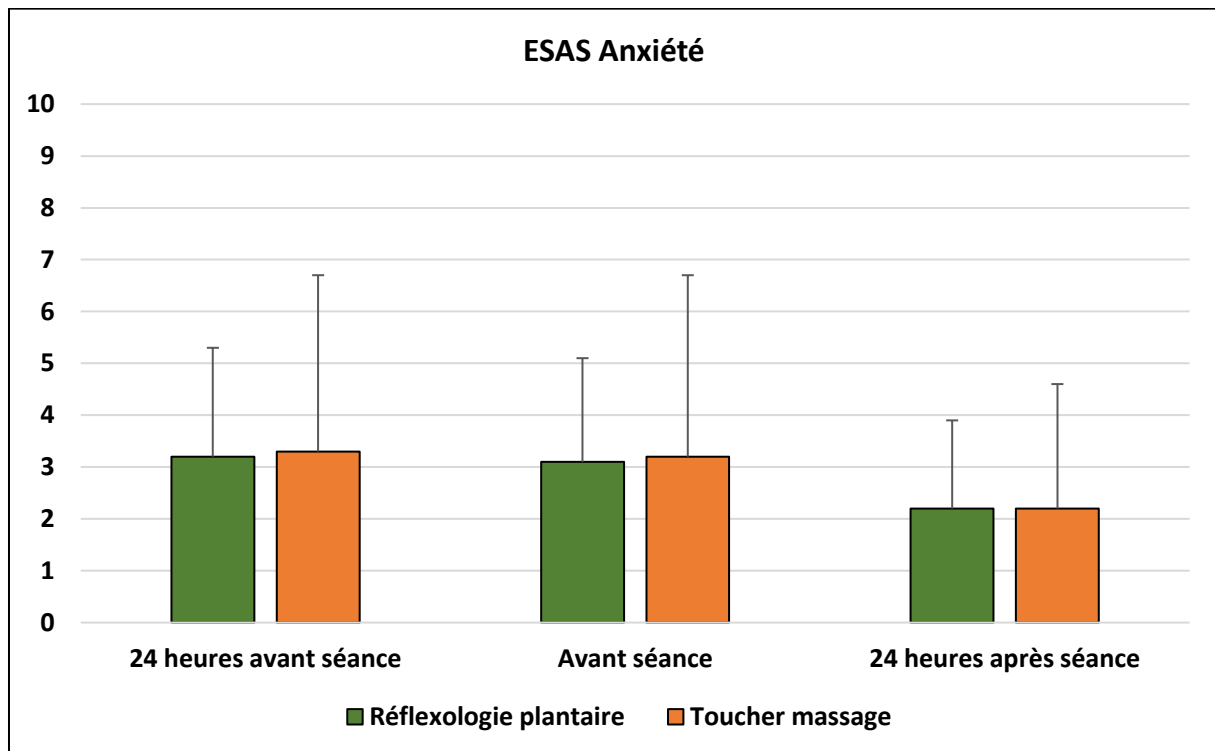


Figure 3 : Evolution de l'ESAS Anxiété

4.4) Douleur :

La veille de la séance, les patients évaluaient leur douleur à 3.6 (+/- 2.2) en moyenne dans le groupe RP, et 2.8 (+/- 1.5) en moyenne dans le groupe TM. Le lendemain de la séance, elle était en moyenne de 2.7 (+/- 1.8) dans le groupe RP (diminution non significative, p=0.089), et de 1.7 (+/- 1.7) dans le groupe TM (diminution non significative, p=0.056). La différence entre les 2 groupes n'était pas significative (p=0.844).

Juste avant la séance, la douleur était en moyenne de 3.1 (+/- 1.2) dans le groupe RP et de 2.7 (+/- 1.5) (dans le groupe TM). Le lendemain de la séance, la moyenne était de 2.7 (+/- 1.8)

dans le groupe RP (diminution non significative, $p=0.272$). Elle était de 1.7 (+/- 1.7) dans le groupe TM (diminution non significative $p=0.06$). La différence entre les 2 groupes n'était pas significative ($p=0.314$).

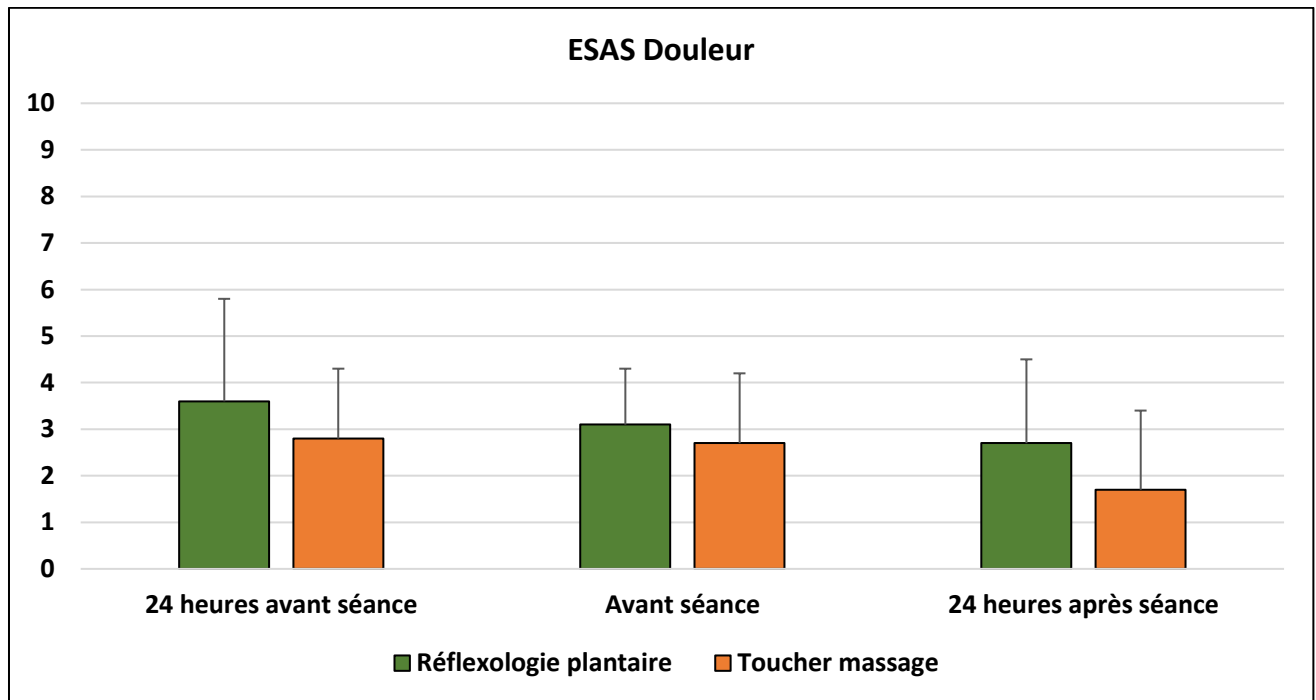


Figure 4 : Evolution de l'ESAS Douleur

5) Consommation médicamenteuse d'antalgiques :

Au cours des 24 heures avant la séance, 9 (30%) des patients inclus avaient eu recours aux opioïdes forts à la demande en cas de douleurs (5 (33.3%) dans le groupe RP, 4 (26.7%) dans le groupe TM). Les 24 heures suivant la séance montrent une consommation chez 6 (20.7%) patients (4 (28.6%) dans le groupe RP, 2 (13.3%) dans le groupe TM). La différence de consommation avant et après une séance n'était pas significative ($p=1$ dans le groupe RP, $p=0.6$ dans le groupe TM), et il n'y a pas de différence significative entre les 2 groupes ($p=0.39$).

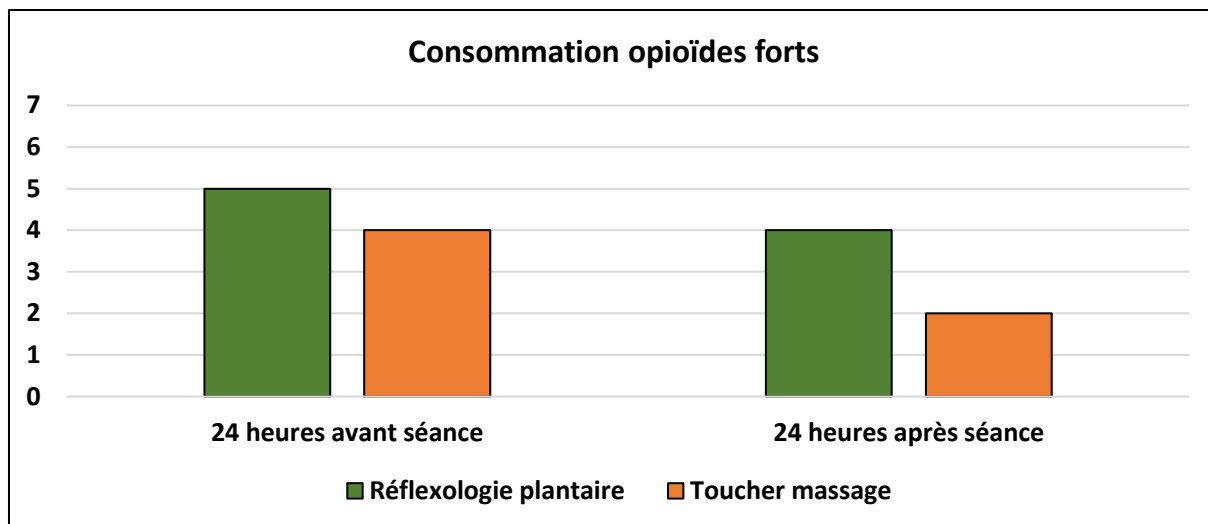


Figure 5 : Evolution de la consommation « à la demande » en opioïdes forts (nombre de demande en 24 heures)

Les consommations en opioïdes faibles, paracétamol, et co analgésiques à la demande sont restées isolées et leur analyse n'est pas significative.

6) Consommation médicamenteuse d'anxiolytiques :

6.1) Benzodiazépines :

Au cours des 24 heures avant la séance, 4 (13.8%) des patients inclus avaient eu recours aux benzodiazépines à la demande en cas de d'anxiété (2 (13.3%) dans le groupe RP, 2 (14.3%) dans le groupe TM). Les 24 heures suivant la séance montrent une consommation chez 3 (10.3%) patients (2 (14.3%) dans le groupe RP, 1 (6.7%) dans le groupe TM). La différence de consommation avant et après une séance n'était pas significative ($p=1$ dans les 2 groupes).

6.2) Neuroleptiques :

Au cours des 24 heures avant la séance, 1 seul patient (3.3%) avait eu recours aux neuroleptiques à la demande en cas d'anxiété. Il appartenait au groupe RP. Les 24 heures suivant la séance montrent une consommation chez 2 (6.9%) patients (1 (7.1%) dans le groupe RP, 1 (6.7%) dans le groupe TM). La différence de consommation avant et après une séance n'était pas significative ($p=1$ dans les 2 groupes).

IV. DISCUSSION :

1) Objectif principal :

Les résultats confirment la faisabilité d'une séance de réflexologie plantaire pour des patients hospitalisés en USP. Cette séance dure en moyenne entre 15 et 20 minutes. Les patients pouvaient maintenir la même position (décubitus dorsal ou position demi-assise) tout au long de la séance. Aucune séance n'a été interrompue par la nécessité de changer de position, ce qui aurait pu être le cas en regard des symptômes d'inconfort que présentent ces patients.

2) Objectifs secondaires :

2.1) Symptômes d'inconfort :

La séance de réflexologie plantaire n'a jamais entraîné une augmentation de l'intensité des symptômes d'inconfort, et dans la majorité des cas, elle a permis de les atténuer. C'est dans l'amélioration de la qualité du sommeil que cette technique est la plus satisfaisante. En effet, après une séance de RP, le score ESAS était amélioré de 1,1 point. Le lendemain de la séance,

il était fréquent que les patients signalent spontanément au médecin ou aux soignants que le soin leur avait permis de mieux dormir.

L'analyse des résultats a également mis en évidence une diminution significative du niveau de détresse psychique chez les patients ayant bénéficié d'une séance de toucher massage. Cette diminution était de 1.5 point. La différence entre le groupe RP et TM est significative lorsque l'on compare les scores de la DT juste avant la séance et 24 heures après.

Concernant l'anxiété, elle diminuait de façon significative dans le groupe RP pour l'analyse juste avant la séance versus 24 heures après, de 0.9 point. Cependant, l'analyse a été réalisée avec une donnée manquante. Parmi les 15 patients du groupe RP, 14 avaient répondu lors de l'évaluation de l'ESAS « 24 heures après la séance ». Le patient qui n'a pas répondu a été sorti de l'analyse. Si on considère les 15 patients, la moyenne pré-séance est de 3.3 (+/- 2.2), au lieu de 3.1 (+/- 2). La différence avant/après devient de 1.1 point. Ceci laisse penser qu'un plus grand nombre de patients inclus pourrait permettre d'obtenir un résultat significatif. Dans l'analyse 24 heures avant la séance versus 24 heures après, c'est dans le groupe TM que la diminution de l'anxiété est significative.

La présence d'une infection par la COVID-19 d'un patient ou d'un de ses proches avait été recueillie dans le but de rechercher un éventuel biais de mesure de l'anxiété. Les données recueillies ne permettent pas de conclure car nous ne disposons pas toujours de l'information.

Les 2 techniques de soin de cette étude ont montré des effets bénéfiques sur le confort des patients. Cependant, aucune différence significative n'a été retrouvée entre elles, sauf pour la détresse. Il s'agit de 2 techniques différentes, nécessitant chacune une formation spécifique.

Ces résultats témoignent de l'intérêt de la prise en soin des patients hospitalisés en USP, que ce soit par le biais de la réflexologie plantaire ou d'une séance de toucher massage. Ces techniques sont cohérentes avec l'ensemble des soins délivrés dans les USP, c'est-à-dire avec la volonté d'améliorer la qualité du temps de vie restant.

2.2) Thérapeutiques médicamenteuses :

Dans cette étude, la consommation « à la demande » de médicaments antalgiques et anxiolytiques a été recueillie. Il n'a pas pu être montré que la réflexologie plantaire permet une épargne thérapeutique dans la prise en charge médicamenteuse de l'anxiété et de la douleur. Cela peut s'expliquer par un nombre de patient trop faible dans chaque sous-groupe, par la complexité du profil de ces patients, et par les nombreux facteurs extérieurs à la séance qui influent sur leur état de santé.

3) Faiblesses de l'étude :

3.1) Biais de mesure :

Confusion du patient : Bien que la confusion faisait partie des critères de non inclusion de l'étude, aucune échelle validée n'a été utilisée pour l'évaluer. Son évaluation se faisait par le sens clinique du médecin lors de la réponse aux questionnaires, ou par l'infirmière lors du soin. De plus, certains patients inclus présentaient des métastases cérébrales ou hépatiques, pouvant être pourvoyeuses de confusion. Ce symptôme étant, par définition, présent de façon fluctuante, il est possible que certains patients aient été en difficulté lors de l'auto-évaluation de leurs symptômes d'inconfort, sans que l'évaluateur ne l'ait perçu.

Echelle d'évaluation : Les symptômes d'inconfort ont été mesurés par l'échelle ESAS. Ces questionnaires d'auto-évaluation permettent d'obtenir des réponses très subjectives. Il pourrait être intéressant de se baser sur des critères cliniques plus objectifs, tels que la fréquence cardiaque et /ou la fréquence respiratoire. C'est l'exemple de l'étude « Pansement Schubert » (28) qui note des résultats encourageants de l'art-thérapie musicale (violoncelle) sur l'anxiété et la douleur lors de soins douloureux, ou de l'étude de Pedersen et al (29) sur les effets des massages comme moyen de réduire l'anxiété et la douleur en soins palliatifs.

Temps d'évaluation :

Dans cette étude, il a été choisi de relever l'intensité de 4 symptômes d'inconfort à 3 temps différents : 24 heures avant la séance, juste avant la séance et 24 heures après la séance. Il n'y a pas eu de relevé juste après la séance, car la plupart des patients étaient endormis. Nous avons pris le parti de respecter ce moment, d'autant plus que les questionnaires d'auto-évaluation nécessitent leur participation. Aussi, nous ne connaissons pas la durée des bienfaits ressentis par les patients : sont-ils de courte durée, ou pérennes dans le temps ? Une évaluation plusieurs jours après la séance serait intéressante.

Programmation d'une nouvelle séance :

Un peu plus de la moitié des patients (17) ayant bénéficié de RP a pu bénéficier d'une 2^{ème} séance, hors protocole. Pour les patients n'ayant pas bénéficié de séance supplémentaire, plusieurs explications sont retrouvées : l'état clinique du patient s'était dégradé (voire, le patient était décédé); la séance n'a pas pu être reprogrammée pour des raisons

organisationnelles ; ou le patient ne souhaitait pas de nouvelle séance. Il aurait été intéressant de mieux recueillir cette donnée afin de connaître la proportion de patients qui ne souhaitaient pas de nouvelle séance, ainsi que les raisons du refus.

Maintien de l'aveugle :

Certains des patients inclus dans l'étude avaient déjà bénéficié d'une séance de réflexologie plantaire par le passé, que ce soit par notre infirmière au cours d'une précédente hospitalisation, ou par une autre personne formée en réflexologie plantaire. L'aveugle était donc levé pour ces patients.

Consommation médicamenteuse :

Dans cette étude, nous avons relevé les consommations en antalgiques et anxiolytiques « à la demande ». Or, il arrivait que la posologie du traitement de fond, prise de façon systématique, soit majorée, ce qui n'a pas été précisé dans cette étude.

3.2) Biais de sélection :

Parmi les patients qui ont accepté de participer à l'étude, la plupart disait spontanément être sensibilisés aux thérapies complémentaires et aux médecines alternatives. Quelques patients n'étaient pas convaincus de l'intérêt de la réflexologie plantaire dans leur situation, et un seul a refusé de participer à l'étude pour cette raison.

Aussi, les patients inclus ne représentent pas la totalité des patients hospitalisés en USP. Ceci s'explique par la grande fragilité de ces patients. La présence de confusion ou de somnolence trop importante étaient dans les critères de non inclusion.

3.3) Biais de confusion :

Les symptômes que nous avons évalués sont d'étiologie multiple. Il semble difficile d'attribuer à la séance seule la fluctuation des symptômes. Par exemple, en cours d'étude, des évènements externes à la séance ont pu interférer : résultat d'un scanner, annonce d'un pronostic péjoratif, aggravation clinique.

Suite à l'inclusion, une patiente a exprimé de l'inquiétude vis-à-vis du déroulement de la séance, alors que d'autres se disaient apaisés à l'idée de se voir proposer un soin de détente.

4) Forces de l'étude :

4.1) Etude randomisée :

La réflexologie plantaire était évaluée face au contrôle actif « toucher massage », permettant de maintenir l'aveugle du patient et de renforcer la puissance des résultats obtenus.

4.2) Etude en simple aveugle :

Le patient ne connaissait pas le bras dans lequel il avait été randomisé au moment de remplir les questionnaires d'auto évaluation ni au moment de la séance.

4.3) Originalité du sujet :

La réflexologie plantaire et ses bienfaits sur l'anxiété, la douleur, le sommeil ont déjà été décrits par d'autres études, et dans de nombreuses spécialités. En revanche, aucune étude publiée n'a été trouvée sur sa faisabilité et son efficacité auprès de patients hospitalisés en USP. Ainsi, cette étude vient encourager la mise en place de thérapies complémentaires dans la prise en charge de patients en USP.

4.4) Echantillon de patients :

Cette étude a été comparée à d'autres études sur les thérapies complémentaires pratiquées en USP. L'étude parisienne « pansement Schubert », qui a eu lieu à l'hôpital Sainte Péline (28) s'intéressait à l'art-thérapie musicale lors des soins douloureux. Une autre étude, Suédoise, étudiait le toucher massage (29) (sa méthodologie et ses critères d'inclusions sont similaires aux nôtres). La moyenne d'âge dans notre étude était de 63.8 ans, un peu plus jeune que dans l'étude Suédoise avec une moyenne de 71 ans. Notre étude compte plus de femmes (20) que d'hommes (10). Ce déséquilibre est moins marqué dans l'étude Suédoise (24 femmes pour 17 hommes). Dans notre étude, ce déséquilibre s'explique par le fait que le nombre de femmes hospitalisées dans l'unité était plus grand au cours de la période d'inclusion.

Notre échantillon présente la même répartition de pathologies que dans l'étude « pansement Schubert » (80 % de néoplasies, 10% de maladies neurodégénératives). Après application des critères d'inclusion et de non inclusion, la répartition des pathologies dans notre étude est représentative de celle retrouvée dans ces unités.

4.5) Symptômes d'inconfort :

Dans l'étude Suédoise (29), l'anxiété et la douleur étaient évalués juste avant et juste après la séance de toucher massage. Avant la séance, leur score ESAS douleur était en moyenne de 2.8 contre 2.7 chez nous (groupe TM). Quant au score ESAS anxiété, il était en moyenne de 3.2 dans les 2 études (groupe TM). Juste après la séance, leur ESAS douleur était en moyenne de 1 contre 1.7 chez nous (24 heures après). Leur score ESAS anxiété était en moyenne de 1 contre 2.2 chez nous (24 heures après). Cette différence peut s'expliquer par une possible diminution de l'effet avec le temps.

Concernant la détresse, l'étude de Dolbeault (24) retrouve une moyenne à 2.9, alors qu'elle est à 3.3 dans notre étude, groupes TM et RP confondus. La différence, peu significative sur le plan clinique, peut s'expliquer par le fait que l'étude de Dolbeault inclut des patients avec des cancers de tout stade, alors que la nôtre ne concerne que les stades palliatifs. Une étude menée par l'USP du CHU de Clermont-Ferrand retrouvait une moyenne du niveau de détresse à 3.8/10 sur l'échelle DT (25) : l'échantillon de patient comprenait ceux hospitalisés à l'USP, ceux en hôpital de jour au CH de Riom, et quelques patients du réseau Palliadam, ce qui peut expliquer la petite différence entre les 2 moyennes.

Concernant la qualité du sommeil, notre étude constate une moyenne de l'ESAS à 4.4 (2 groupes confondus) avant séance. Dans une étude sur l'usage du cannabis comme soin de support chez des patients en cancérologie, le groupe ne recevant pas de cannabis montre une moyenne de l'ESAS à 4 (30). La différence peut s'expliquer de la même façon que pour la détresse.

Ces moyennes sont comparables aux nôtres, ce qui renforce la validité externe de notre étude.

5) Signification de l'étude :

Au-delà de la question de faisabilité, cette étude montre que la réflexologie plantaire et le toucher massage présentent un réel intérêt dans la prise en charge globale des patients en fin de vie. Les effets sur les symptômes d'inconforts (anxiété, douleur, sommeil, détresse psychique) existent, et des études dédiées incluant plus de patients pourraient renforcer ce constat.

On sait que les patients en fin de vie traversent plusieurs ruptures identitaires : appauvrissement de l'identité (Monsieur X, père de famille et chef d'entreprise, alité et incapable de se réaliser comme autrefois), sentiment d'inutilité, perte d'estime de soi... Cet ensemble constitue la crise identitaire du mourir, décrite par Axelle Van Lander, docteur en psychologie (31,32), et est corrélé au sentiment de détresse. Les techniques étudiées dans notre étude ont l'avantage d'apporter un soin, un moment non médicalisé au patient, qui peut-être, le temps d'une séance, oublie la réalité mortifère de son état. Son identité ne se réduit pas au simple statut de « malade » ou de « mourant », et le sentiment de détresse diminue comme nous avons pu le voir dans cette étude.

Ainsi, il semble primordial de souligner l'apport des thérapies complémentaires. Proposées en unité de soins palliatifs, et pourquoi pas dans d'autres services, elles s'inscrivent dans une prise en charge globale et centrée sur le patient, individu à part entière au-delà de sa maladie et de la mort à venir.

6) Perspectives :

Les résultats de cette étude sont encourageants vis à vis de l'efficacité de la réflexologie plantaire dans la prise en charge des symptômes d'inconfort en USP. Pour confirmer cette tendance avec des résultats significatifs, une plus grande cohorte de patient est nécessaire. Pour cela, nous poursuivons actuellement les inclusions.

Concernant l'évaluation des symptômes d'inconfort, il serait intéressant d'évaluer le bien-être procuré par la séance. Cet item fait partie de la version anglaise de l'ESAS (« well-being »), mais est traduit dans la version française par « se sentir en forme », ce qui ne correspond pas exactement à la notion de bien-être. Un autre item nommé « autre symptôme » invite le patient à évaluer le symptôme de son choix, qui n'aurait pas encore été mentionné : constipation, toux, ... Cela pourrait servir également pour le bien-être. En outre, d'autres outils existent, comme le MYCaW (Measure Yourself Concerns and Wellbeing)(33), adapté à l'évaluation du bien-être dans le cadre de thérapies complémentaires pour des patients atteints de cancers, mais n'est pas validée en français. Des critères objectifs pourraient également être étudiés (fréquence cardiaque, fréquence respiratoire).

Aussi, il serait utile de compléter notre analyse quantitative par une analyse qualitative. En effet, le lendemain de la séance, de nombreux patients rapportaient spontanément au médecin ou aux soignants que le soin leur avait permis de mieux dormir. Une équipe anglaise a d'ailleurs eu recours à cette méthode d'analyse mixte pour montrer les bénéfices de la musicothérapie sur les symptômes d'inconfort de patients hospitalisés en soins palliatifs. Cette intervention leur apportait le sentiment d'échapper à la maladie ou aux symptômes, de la spiritualité, du confort, entre autres (34).

Enfin, pour des raisons organisationnelles, cette étude a évalué les effets de la réflexologie plantaire après une seule séance. Il serait intéressant de proposer une étude évaluant ces mêmes symptômes après plusieurs séances, pour voir si la répétition permet d'obtenir une plus grande amélioration (symptômes, consommation médicamenteuse). Ceci a d'ailleurs été montré dans une méta analyse sur l'impact de la réflexologie plantaire sur l'anxiété et la qualité du sommeil publiée en 2020 (35). Il pourrait également être intéressant d'étudier la durée de l'effet après une séance, avec une évaluation des symptômes plusieurs jours après.

CONCLUSION

Cette étude confirme la faisabilité d'une séance de réflexologie plantaire pour des patients hospitalisés en Unité de Soins Palliatifs. Elle a permis une amélioration significative de la qualité du sommeil. Concernant les autres symptômes d'inconfort tels que l'anxiété, la douleur et la détresse, la réflexologie plantaire a permis une amélioration non significative. Nous incluons actuellement plus de patients pour confirmer cette hypothèse, qui pourrait également être renforcée par une analyse qualitative.

Enfin, cette étude n'a pas pu montrer que la réflexologie plantaire entraîne une épargne médicamenteuse dans la prise en charge de l'anxiété ou de la douleur. Cela peut s'expliquer par un faible nombre de patients inclus, et par le profil complexe de ces patients dont les symptômes d'inconfort ont des étiologies possibles plurifactorielles. Des séances répétées dans le temps permettraient peut-être de conclure à une épargne médicamenteuse.

Clermont-Ferrand, le
Pierre CLAVELOU
Doyen - Directeur



Clermont-Ferrand, le
Le Président du Jury

Pr Alexandre Lautrette

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

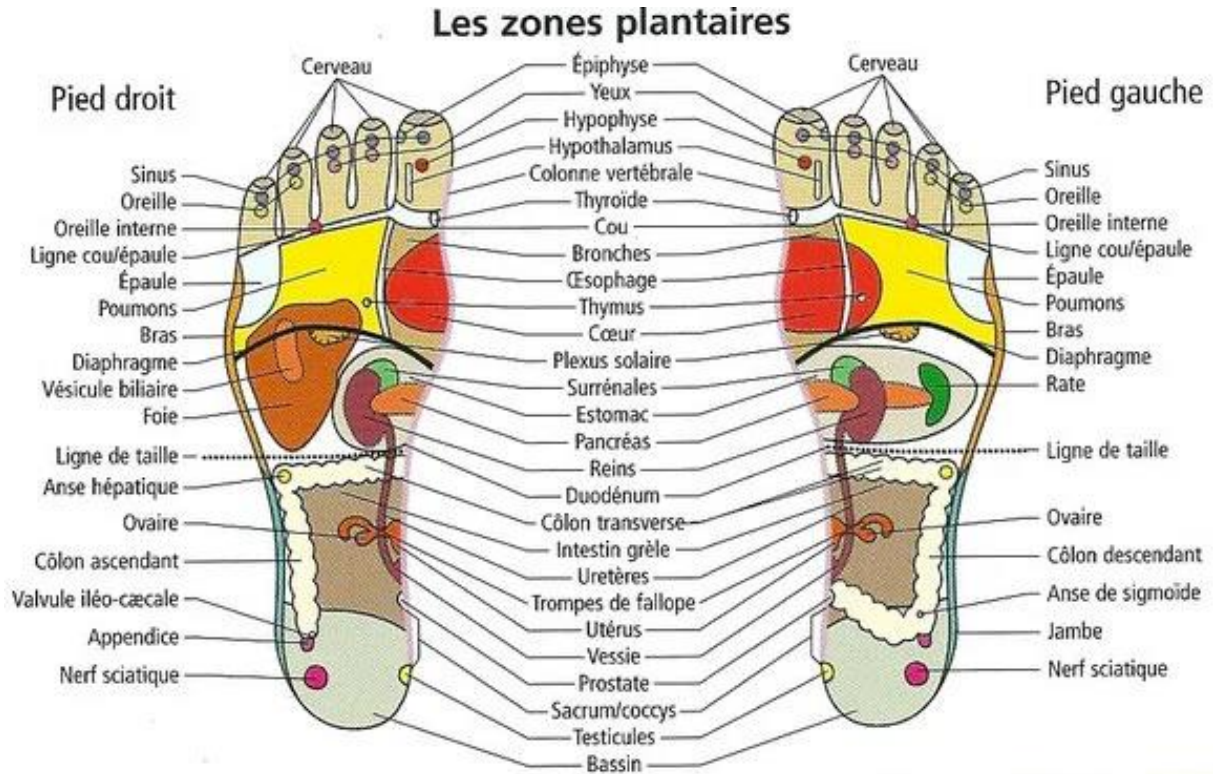
1. Follwell M, Burman D, Le LW, Wakimoto K, Seccareccia D, Bryson J, et al. Phase II Study of an Outpatient Palliative Care Intervention in Patients With Metastatic Cancer. *J Clin Oncol.* 10 janv 2009;27(2):206-13.
2. Temel JS, Greer JA, Muzikansky A, Gallagher ER, Admane S, Jackson VA, et al. Early Palliative Care for Patients with Metastatic Non–Small-Cell Lung Cancer. *N Engl J Med.* 19 août 2010;363(8):733-42.
3. Nzwalo I, Aboim MA, Joaquim N, Marreiros A, Nzwalo H. Systematic Review of the Prevalence, Predictors, and Treatment of Insomnia in Palliative Care. *Am J Hosp Palliat Med.* nov 2020;37(11):957-69.
4. Kaasa S, Loge JH, Aapro M, Albrecht T, Anderson R, Bruera E, et al. Integration of oncology and palliative care: a Lancet Oncology Commission. *Lancet Oncol.* nov 2018;19(11):e588-653.
5. Herbaut A, Reich M, Horner-Vallet D. Evaluation de la détresse psychologique en soins palliatifs. A propos de 50 observations. *InfoKara.* 2003;Vol. 18(1):5-10.
6. Lycken M, Drevin L, Garmo H, Stattin P, Adolfsson J, Lissbrant IF, et al. The use of palliative medications before death from prostate cancer: Swedish population-based study with a comparative overview of European data. *Eur J Cancer Oxf Engl* 1990. 2018;88:101-8.
7. Tsay S-L, Chen H-L, Chen S-C, Lin H-R, Lin K-C. Effects of reflexotherapy on acute postoperative pain and anxiety among patients with digestive cancer. *Cancer Nurs.* avr 2008;31(2):109-15.
8. Stephenson NL, Weinrich SP, Tavakoli AS. The effects of foot reflexology on anxiety and pain in patients with breast and lung cancer. *Oncol Nurs Forum.* févr 2000;27(1):67-72.
9. Quattrin R, Zanini A, Buchini S, Turello D, Annunziata MA, Vidotti C, et al. Use of reflexology foot massage to reduce anxiety in hospitalized cancer patients in chemotherapy treatment: methodology and outcomes. *J Nurs Manag.* mars 2006;14(2):96-105.
10. Rambod M, Pasyar N, Shamsadini M. The effect of foot reflexology on fatigue, pain, and sleep quality in lymphoma patients: A clinical trial. *Eur J Oncol Nurs Off J Eur Oncol Nurs Soc.* déc 2019;43:101678.
11. Deng G, Cassileth B. Complementary or alternative medicine in cancer care-myths and realities. *Nat Rev Clin Oncol.* 2013;10(11):656-64.
12. Cassileth BR. Psychiatric benefits of integrative therapies in patients with cancer. *Int Rev Psychiatry Abingdon Engl.* févr 2014;26(1):114-27.

13. Arnon Z, Dor A, Bazak H, Attias S, Sagi S, Balachsan S, et al. Complementary medicine for laboring women: a qualitative study of the effects of reflexology. *J Complement Integr Med* [Internet]. 26 mars 2019 [cité 15 déc 2019];16(1). Disponible sur: <http://www.degruyter.com/view/j/jcim.2019.16.issue-1/jcim-2018-0022.xml>
14. Yılar Erkek Z, Aktas S. The Effect of Foot Reflexology on the Anxiety Levels of Women in Labor. *J Altern Complement Med N Y N*. avr 2018;24(4):352-60.
15. Öztürk R, Sevil Ü, Sargin A, Yücebilgin MS. The effects of reflexology on anxiety and pain in patients after abdominal hysterectomy: A randomised controlled trial. *Complement Ther Med*. févr 2018;36:107-12.
16. Bahrami T, Rejeh N, Heravi-Karimooi M, Tadrissi SD, Vaismoradi M. The Effect of Foot Reflexology on Hospital Anxiety and Depression in Female Older Adults: a Randomized Controlled Trial. *Int J Ther Massage Bodyw*. sept 2019;12(3):16-21.
17. Ramezanibadr F, Amini K, Hossaingholipor K, Faghihzadeh S. The impacts of foot reflexology on anxiety among male candidates for coronary angiography: A three-group single-blind randomized clinical trial. *Complement Ther Clin Pract*. août 2018;32:200-4.
18. Bertrand A, Mauger-Vauglin C-E, Martin S, Goy F, Delafosse C, Marec-Berard P. Evaluation of efficacy and feasibility of foot reflexology in children experiencing chronic or persistent pain. *Bull Cancer (Paris)*. déc 2019;106(12):1073-9.
19. Canbulat Sahiner N, Demirgoz Bal M. A Randomized Controlled Trial Examining the Effects of Reflexology on Children With Functional Constipation. *Gastroenterol Nurs Off J Soc Gastroenterol Nurses Assoc*. oct 2017;40(5):393-400.
20. Parmar R, Brewer BB, Szalacha LA. Foot Massage, Touch, and Presence in Decreasing Anxiety during a Magnetic Resonance Imaging: A Feasibility Study. *J Altern Complement Med N Y N*. mars 2018;24(3):268-75.
21. Pasyar N, Rambod M, Kahkhaee FR. The Effect of Foot Massage on Pain Intensity and Anxiety in Patients Having Undergone a Tibial Shaft Fracture Surgery: A Randomized Clinical Trial. *J Orthop Trauma*. déc 2018;32(12):e482-6.
22. Bruera E, Kuehn N, Miller MJ, Selmser P, Macmillan K. The Edmonton Symptom Assessment System (ESAS): A Simple Method for the Assessment of Palliative Care Patients. *J Palliat Care*. juin 1991;7(2):6-9.
23. Hui D, Shamieh O, Paiva CE, Perez-Cruz PE, Kwon JH, Muckaden MA, et al. Minimal clinically important differences in the Edmonton Symptom Assessment Scale in cancer patients: A prospective, multicenter study. *Cancer*. 2015;121(17):3027-35.
24. Dolbeault S, Bredart A, Mignot V, Hardy P, Gauvain-Piquard A, Mandereau L, et al. Screening for psychological distress in two French cancer centers: Feasibility and performance of the adapted distress thermometer. *Palliat Support Care*. juin 2008;6(2):107-17.

25. Tarot A, Van Lander A, Pereira B, Guastella V. Étude de la relation entre détresse et confusion mentale chez les patients en situation palliative (Relation entre détresse et confusion mentale en situation palliative). *Médecine Palliat*. déc 2019;18(6):271-8.
26. Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA, et al. The Richmond Agitation–Sedation Scale: Validity and Reliability in Adult Intensive Care Unit Patients. *Am J Respir Crit Care Med*. 15 nov 2002;166(10):1338-44.
27. Chanques G, Jaber S, Barbotte E, Verdier R, Henriette K, Lefrant J-Y, et al. Validation de l'échelle de vigilance–agitation de Richmond traduite en langue française. *Ann Fr Anesth Réanimation*. 1 juill 2006;25(7):696-701.
28. Oppert C, Gomas J-M. Analyse de l'impact des séances d'art-thérapie musicale « Pansement Schubert ». *J Pain Symptom Manage*. déc 2018;56(6):e50-1.
29. Pedersen K, Björkhem-Bergman L. Tactile massage reduces rescue doses for pain and anxiety: an observational study. *BMJ Support Palliat Care*. mars 2018;8(1):30-3.
30. Chang YD, Jung J-W, Oberoi-Jassal R, Kim J, Rajasekhara S, Haas M, et al. Edmonton Symptom Assessment Scale and Clinical Characteristics Associated With Cannabinoid Use in Oncology Supportive Care Outpatients. *J Natl Compr Cancer Netw JNCCN*. 1 sept 2019;17(9):1059-64.
31. Van Lander A. L'identité à l'épreuve de la maladie létale. :334.
32. Van Lander A. Crise d'identité du Mourir [Internet]. Vol. 2ème ed. Dunod; 2017 [cité 19 août 2021]. Disponible sur: <https://www.cairn.info/soins-palliatifs--9782100759910-page-231.htm>
33. Paterson C, Thomas K, Manasse A, Cooke H, Peace G. Measure Yourself Concerns and Wellbeing (MYCaW): An individualised questionnaire for evaluating outcome in cancer support care that includes complementary therapies. *Complement Ther Med*. mars 2007;15(1):38-45.
34. Peng CS, Baxter K, Lally KM. Music Intervention as a Tool in Improving Patient Experience in Palliative Care. *Am J Hosp Palliat Med*. janv 2019;36(1):45-9.
35. Wang W-L, Hung H-Y, Chen Y-R, Chen K-H, Yang S-N, Chu C-M, et al. Effect of Foot Reflexology Intervention on Depression, Anxiety, and Sleep Quality in Adults: A Meta-Analysis and Metaregression of Randomized Controlled Trials. *Evid Based Complement Alternat Med*. 15 sept 2020;2020:1-21.

ANNEXES

Annexe 1 : Cartographie du pied en réflexologie plantaire



NOTE D'INFORMATION

Etude de la faisabilité de la réflexologie plantaire à visée anxiolytique en unité de soins palliatifs

- **Promoteur**
C.H.U. de Clermont-Ferrand
58 Rue de Montalembert
63003 Clermont-Ferrand Cedex 1

- **Investigateur principal :**
Dr Guastella Virginie, Chef de service de soins palliatifs
Centre hospitalier Louise Michel, Cébazat
Tél : 04 73 750 960

Madame, Monsieur,

Nous vous proposons de participer à un protocole de recherche clinique dont le CHU de Clermont-Ferrand est promoteur. Avant de décider ou non de participer, il est important de lire attentivement cette note d'information. Si vous avez des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin qui vous propose l'étude.

Objectif de l'étude :

Cette étude a pour objectif d'évaluer l'acceptabilité et la faisabilité du recours à une séance de réflexologie plantaire chez des patients hospitalisés en unité de soins palliatifs. Les médecins du service proposent d'y être inclus en début d'hospitalisation.

Déroulement de l'étude :

Si vous acceptez de participer à l'étude, vous devrez remplir, seul ou avec l'aide d'un membre de l'équipe, une échelle simple nommée ESAS (évaluation sur une échelle de 0 à 10). Cette échelle permet d'évaluer votre état d'anxiété, vos douleurs et la qualité de votre sommeil. Son remplissage dure de 5 à 10 minutes environ.

Ensuite, un tirage au sort sera effectué pour déterminer si vous recevrez la séance de réflexologie plantaire, ou une séance de toucher massage. La séance est effectuée par Mme LOMBARDO, infirmière diplômée d'Etat, travaillant au sein de l'unité de soins palliatifs. Elle est formée en réflexologie plantaire et toucher massage. Les deux techniques ciblent leur action sur les pieds.

Déroulement de la séance :

Vous serez installé de manière confortable, soit allongé sur le dos, soit en position demi assise dans votre lit, soit assis au fauteuil. L'infirmière réalise un massage de certaines zones du pied. Dans le cadre de l'étude, la séance dure 15 à 20 minutes. Le soin se déroule à l'aide d'huile d'amande douce, accompagné d'une musique relaxante.

Dans le cas où vous êtes désignés pour recevoir la séance de toucher massage, sachez qu'une séance de réflexologie plantaire vous sera proposée par la suite, si vous le désirez.

Le lendemain de la séance, un court entretien avec vous (environ 15 minutes) sera réalisé par l'interne du service, Marie LAVARELO MARCOLIN pour ré évaluer votre douleur, votre anxiété et votre sommeil avec le même questionnaire qu'avant la séance.

Vos consommations en médicaments anxiolytiques et antalgiques sont relevées avant et après la séance de réflexologie plantaire ou de toucher massage.

Au total, votre participation au protocole sera au maximum de 2 jours.

Risques et contraintes :

Les techniques employées ne présentent pas de risque pour votre état de santé. Les contraintes qu'elles présentent sont de devoir rester 20 minutes allongé ou assis, sans recevoir de visite de vos proches pendant la séance.

Votre participation à cette recherche n'engendrera pour vous aucun frais supplémentaire par rapport à ceux que vous auriez dans le suivi habituel de cette maladie.

Toutefois, pour pouvoir participer à cette recherche vous devez être affilié(e) ou bénéficier d'un régime de sécurité sociale, et ne pas être placé sous sauvegarde de justice, tutelle ou curatelle.

Le CHU de Clermont-Ferrand, qui organise cette recherche en qualité de promoteur, a contracté une assurance conformément aux dispositions législatives, garantissant sa responsabilité civile et celle de tout intervenant auprès de la Société BiomedicInsure (n° de contrat 0840718730010). Dans le cas où votre état de santé serait altéré du fait de votre participation à l'étude, conformément à la loi n°2012-300 du 5 mars 2012 relative aux recherches impliquant la personne humaine, vous seriez en droit de recevoir des dédommagements dans le cadre de ce contrat d'assurance spécifique.

Cette recherche a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud-Ouest et Outre Mer III le 16 décembre 2020.

Il est possible que cette recherche soit interrompue, si les circonstances le nécessitent, par le promoteur ou à la demande de l'autorité de santé.

Protection de vos données personnelles :

Dans le cadre de cette recherche, le CHU de Clermont-Ferrand est responsable de la mise en œuvre du traitement de données à caractère personnel. Ce traitement informatique a pour but d'analyser les résultats de la recherche au regard de l'objectif de cette dernière qui vous a été présenté.

Le fondement juridique, au regard de l'article 6 du RGPD (Règlement Général sur la Protection des Données) est l'intérêt légitime du CHU de Clermont-Ferrand, en tant qu'établissement de santé Hospitalo-Universitaire à vocation de recherche, à mettre en œuvre le traitement de données médicales à des fins de recherche scientifique (article 9.2 du RGPD).

A cette fin, les données médicales vous concernant et les données relatives à vos habitudes de vie nécessaires pour la recherche seront transmises au Promoteur, ou aux personnes ou société agissant pour son compte, en France ou à l'étranger.

Ces données seront identifiées par un numéro de code et vos initiales. Ces données pourront également, dans des conditions assurant leur confidentialité, être transmises aux autorités de santé françaises, à d'autres entités du CHU de Clermont Ferrand.

Les données seront conservées au minimum 15 ans après la fin de la recherche, selon les dispositions légales en vigueur.

Conformément aux dispositions de la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée, vous disposez d'un droit d'accès, de rectification et de limitation du traitement de vos données. Vous disposez également d'un droit d'effacement de vos données personnelles ainsi que d'un droit d'opposition à la transmission des données couvertes par le secret professionnel susceptibles d'être utilisées dans le cadre de cette recherche et d'être traitées.

Conformément à l'article 17.3 du RGPD, les données recueillies préalablement au retrait du consentement, le cas échéant, ne pourront pas être effacées et pourront continuer à être traitées dans les conditions prévues par la recherche.

Pour exercer ces droits ou pour toute question sur le traitement de vos données, vous pouvez contacter notre délégué à la protection des données : CHU de Clermont-Ferrand – Direction de la Qualité – Gestion des Risques et Droits des Usagers – 58 rue Montalembert – 63003 Clermont-Ferrand cedex 1 (ou dpd@chu-clermontferrand.fr)

Vous pouvez également accéder directement ou par l'intermédiaire d'un médecin de votre choix à l'ensemble de vos données médicales en application des dispositions de l'article L. 1111-7 du code de la santé publique. Ces droits s'exercent auprès du médecin qui vous suit dans le cadre de la recherche et qui connaît votre identité.

Si vous estimez, après nous avoir contactés, que vos droits Informatique et Libertés ne sont pas respectés ou que le dispositif de contrôle d'accès n'est pas conforme aux règles de protection des données, vous pouvez adresser une réclamation auprès de la CNIL par courrier à CNIL, 3 place de Fontenoy, TSA 80715, 75334 Paris Cedex 07, ou par internet <https://www.cnil.fr/fr/plaintes>.

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser de participer à cette recherche. De plus vous pouvez exercer à tout moment votre droit de retrait de cette recherche. Le fait de ne plus participer à cette recherche ne modifiera pas la qualité des soins qui vous sont prodigués. Vous pouvez demander à tout moment des explications complémentaires sur l'étude à l'équipe soignante. Par ailleurs, vous pourrez être tenu informé des résultats globaux de cette recherche à la fin de l'étude.

Lorsque vous aurez lu cette note d'information et obtenu les réponses aux questions que vous vous posez en interrogeant le médecin investigateur, il vous sera proposé, si vous en êtes d'accord, de donner votre consentement écrit en signant le document préparé à cet effet.

Annexe 3 : ESAS (Edmonton Symptom Assessment System)

Echelle d'évaluation des symptômes d'Edmonton

Date _____

Entourez le chiffre qui correspond le mieux à votre sentiment

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Aucune douleur *Douleur maximale*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Aucune fatigue *Fatigue maximale*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Aucune nausée *Extrêmement nauséux*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas du tout déprimé *Extrêmement déprimé*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas du tout ardeux *Extrêmement ardeux*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Pas du tout somnolent *Extrêmement somnolent*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Excellent appétit *Pas du tout d'appétit*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Se sent en pleine forme *Pas du tout en forme*

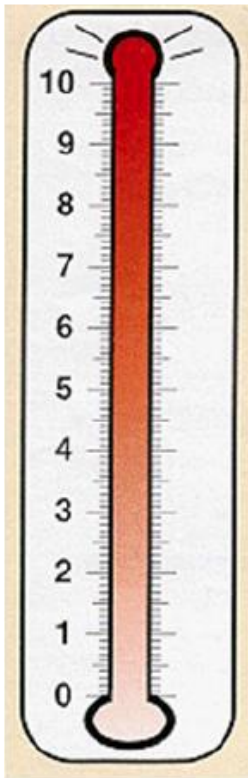
0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Respire très bien *Se sent extrêmement essouffé*

0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10

Autre chose?

Annexe 4 : DT (Distress Thermometer)



Annexe 5 : Echelle de Richmond

Echelle de Richmond			
Guide HAS 2018 . Version 2018 par F GUIRIMAND (Equipes de la Maison Médicale Jeanne Garnier). Diffusée par la SFAP			
Niveau	Description	Définition	
+4	Combatif	Combatif ou violent, danger immédiat envers l'équipe	
+3	Très agité	Tire ou arrache tuyaux et cathéters, cherche à quitter le lit, et/ou agressif envers l'équipe	
+2	Agité	Mouvements fréquents sans but précis, assez vigoureux	
+1	Ne tient pas en place	Anxieux ou craintif, mais mouvements orientés, peu fréquents, non vigoureux, non agressifs	
0	Eveillé et calme		
-1	Somnolent	Pas complètement éveillé, mais reste éveillé avec contact visuel à l'appel (> 10 sec)	stimulation verbale
-2	Diminution légère de la vigilance	Ne reste éveillé que brièvement avec contact visuel à l'appel (< 10 sec)	
-3	Diminution modérée de la vigilance	N'importe quel mouvement à l'appel (ex : ouverture des yeux) mais sans contact visuel	stimulation physique
-4	diminution profonde de la vigilance	Aucun mouvement à l'appel, mais n'importe quel mouvement à la stimulation physique (friction non nociceptive de l'épaule puis du sternum)	
-5	Non réveillable	Aucun mouvement, ni à l'appel, ni à la stimulation physique (friction non nociceptive de l'épaule puis du sternum)	

Sessler CN, Gosnell MS, Grap MJ, Brophy GM, O'Neal PV, Keane KA, et al. The Richmond Agitation-Sedation Scale: validity and reliability in adult intensive care unit patients. Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2002;166:1338-44. Validation française. Chanques G, Jaber S, Barbotte E, Verdier R, Henriette K, Lefrant J-Y, et al. [Validation of the french translated Richmond vigilance-agitation scale]. Ann. Fr. Anesthésie Réanimation. 2006;25:696-701.

SERMENT D'HIPPOCRATE

(Conseil national de l'ordre des médecins)

SERMENT D'HIPPOCRATE

Au moment d'être admis(e) à exercer la médecine, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'honneur et de la probité.

Mon premier souci sera de rétablir, de préserver ou de promouvoir la santé dans tous ses éléments, physiques et mentaux, individuels et sociaux.

Je respecterai toutes les personnes, leur autonomie et leur volonté, sans aucune discrimination selon leur état ou leurs convictions. J'interviendrai pour les protéger si elles sont affaiblies, vulnérables ou menacées dans leur intégrité ou leur dignité. Même sous la contrainte, je ne ferai pas usage de mes connaissances contre les lois de l'humanité.

J'informerai les patients des décisions envisagées, de leurs raisons et de leurs conséquences.

Je ne tromperai jamais leur confiance et n'exploiterai pas le pouvoir hérité des circonstances pour forcer les consciences.

Je donnerai mes soins à l'indigent et à quiconque me les demandera. Je ne me laisserai pas influencer par la soif du gain ou la recherche de la gloire.

Admis(e) dans l'intimité des personnes, je tairai les secrets qui me seront confiés. Reçu(e) à l'intérieur des maisons, je respecterai les secrets des foyers et ma conduite ne servira pas à corrompre les mœurs.

Je ferai tout pour soulager les souffrances. Je ne prolongerai pas abusivement les agonies. Je ne provoquerai jamais la mort délibérément.

Je préserverai l'indépendance nécessaire à l'accomplissement de ma mission. Je n'entreprendrai rien qui dépasse mes compétences. Je les entretiendrai et les perfectionnerai pour assurer au mieux les services qui me seront demandés.

J'apporterai mon aide à mes confrères ainsi qu'à leurs familles dans l'adversité.

Que les hommes et mes confrères m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses ; que je sois déshonoré(e) et méprisé(e) si j'y manque.

SERMENT D'HIPPOCRATE

En présence des Maîtres de cette FACULTE et de mes chers CONDISCIPLES, je promets et je jure d'être fidèle aux lois de l'Honneur et de la Probité dans l'exercice de la Médecine.

Je donnerai mes soins gratuits à l'indigent et je n'exigerai jamais un salaire au-dessus de mon travail. Admis dans l'intérieur des maisons, mes yeux ne verront pas ce qui s'y passe, ma langue taira les secrets qui me seront confiés et mon état ne servira pas à corrompre les mœurs ni à favoriser le crime.

Respectueux et reconnaissant envers mes MAÎTRES, je rendrai à leurs enfants l'instruction que j'ai reçue de leurs pères.

Que les HOMMES m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses. Que je sois couvert d'OPPROBRE et méprisé de mes confrères si j'y manque.

Prise en charge symptomatique en Unité de Soins Palliatifs (USP) : étude de la faisabilité de la réflexologie plantaire

Résumé :

CONTEXTE : Les symptômes d'inconfort sont fréquents chez les patients en unité de soins palliatifs. Leur prise en charge médicamenteuse peut induire des effets indésirables. Dans un objectif de prise en charge globale du patient et d'amélioration de la qualité de fin de vie, nous nous interrogeons sur l'apport des thérapies non médicamenteuses telles que la réflexologie plantaire.

OBJECTIFS : Evaluer la faisabilité de la réflexologie plantaire en USP. Secondairement, évaluer son efficacité sur le soulagement des symptômes d'inconfort (anxiété, qualité du sommeil, douleurs, détresse psychique) et déterminer si elle permet une épargne médicamenteuse.

METHODE : Etude randomisée, contrôlée, à 2 bras parallèles, évaluant la réflexologie plantaire face à un contrôle actif (toucher massage). Recueil des critères de déroulement d'une séance dans des conditions satisfaisantes (durée et position du patient). Evaluation de l'anxiété, de la douleur et des troubles du sommeil par l'échelle ESAS, évaluation de la détresse par la Distress Thermometer : 24 heures avant, juste avant et 24 heures après la séance. Recueil des consommations antalgiques et anxiolytiques 24 heures avant et 24 heures après la séance.

RESULTATS : 30 patients ont été inclus, 15 dans chaque groupe. 1 seule séance a été interrompue. Les séances ont duré 15 à 20 minutes dans une position stable. Dans le groupe réflexologie plantaire, l'ESAS qualité du sommeil était améliorée de façon significative (moyenne de 4.1 points (+/- 2) 24 heures avant la séance, puis de 3 points (+/- 2.3) 24 heures après la séance ($p = 0.02$). L'anxiété était en moyenne de 3.1 points (+/- 2) juste avant la séance, puis de 2.2 points (+/- 1.7) 24 heures après ($p=0.04$). L'ESAS douleur était en moyenne de 3.6 points (+/- 2.2) 24 heures avant la séance, puis de 2.7 points (+/- 1.8) 24 heures après la séance. La détresse diminuait peu : elle était en moyenne de 3.2 points (+/- 1.6) 24 heures avant la séance, puis de 2.6 points (+/- 1.9) après la séance ($p=0.263$). En revanche, elle diminuait de façon significative dans le groupe toucher massage avec une moyenne de 3.4 points (+/- 3.3) juste avant la séance, et de 2.2 points (+/- 2.9) 24 heures après la séance ($p=0.001$), avec une différence significative entre le groupe RP et le groupe TM ($p=0.05$). La consommation en opioïdes forts passe de 5/24h à 4/24h dans le groupe RP ($p=1$).

CONCLUSION : La réflexologie plantaire est faisable en USP pour une durée de 15 à 20 minutes, en position demi assise ou en décubitus dorsal. Elle apporte une amélioration significative de la qualité du sommeil. Les autres symptômes d'inconfort semblent également améliorés, mais la taille de notre échantillon n'a pas permis d'obtenir des résultats significatifs. Il en est de même pour la consommation en antalgiques et anxiolytiques.

Mots-clés :

-Soins palliatifs, Réflexologie plantaire, Anxiété, Douleur, Détresse, Sommeil, Symptômes d'inconfort