

Réflexothérapie et Troubles Fonctionnels Intestinaux

*Dr Alain Jacquet, Dr Joakim Valéro
Elisabeth Breton et Cécile Rémy*

Mots clés

- **Troubles fonctionnels intestinaux**
- **Stress, Douleurs**
- **Réflexothérapie, techniques réflexes, massage réflexe plantaire**

Les **troubles fonctionnels intestinaux** désignent l'ensemble des manifestations fonctionnelles présumées intestinales à évolution chronique. Leur perception et leur retentissement quotidien restent très variables selon les individus. Même s'ils ne mettent pas en jeu le pronostic vital, les TFI **perturbent l'existence des patients.**

Les troubles fonctionnels intestinaux peuvent s'exprimer par de nombreux symptômes, parmi eux :

- Des **douleurs abdominales chroniques régulières** (contraction, spasme, brûlure, etc.) ;
- Des **ballonnements** (le soir ou après le repas),
- Des **altérations du transit intestinal**, comme des épisodes de constipation, de diarrhée, parfois une alternance de diarrhées et de constipation.

Ce syndrome n'a pas de cause organique, c'est-à-dire qui résulterait de l'anomalie d'un organe. La colopathie serait plutôt due à un trouble de la sensibilité et de la motricité du colon ou encore au stress et l'anxiété.

La plupart de ces symptômes peuvent être soulagés par des **massages réflexes plantaires.**

Afin de vérifier que la pratique régulière des séances de massage réflexe plantaire **réduit** considérablement les symptômes liés aux troubles fonctionnels intestinaux et **améliore** la qualité de vie des personnes concernées, **une étude** a été mise en place avec des réflexologues du Centre de formation Elisabeth Breton coordonnée par Dr Alain Jacquet et Dr Joakim Valéro.

Promoteur

**Centre de formation d'Elisabeth Breton
Directrice et Formatrice Elisabeth Breton
Siège social : 5 rue Eugénie Grandet
78280 Guyancourt**

Médecin coordonnateur

**Docteur Joakim Valéro
Centre Hospitalier Régional
Service urgences HTCD - médecine
aigue
45 000 ORLÉANS**

Responsable Scientifique

**Dr Alain JACQUET
Département de Pharmacologie
clinique
Université de Bordeaux - CHU
Pellegrin
33076 BORDEAUX cedex**

Type d'étude	Hors Produit de Santé
Planning de l'étude	Durée totale : Janvier 2018 - Avril 2019 Suivi : une séance toutes les 2 semaines sur 12 semaines
Design de l'étude	Pluricentrique, en "ouvert", au cabinet des réflexologues participant à l'essai

Objectifs principaux	Evaluation de l'apport de la réflexologie (massage réflexe plantaire) dans la prise en charge des troubles fonctionnels intestinaux, d'après le Score de Francis AINSI QUE sur la " perturbation de la vie en général " également évaluée par le Score de Francis .
-----------------------------	--

**Objectifs
secondaires**

•Evaluation de l'évolution des symptômes de TFI **non pris en compte** par le Score de Francis

•Evaluation de la variation des **éventuels symptômes NON digestifs** mais néanmoins rattachés par les volontaires à leurs TFI.

**Nombre de
sujets
nécessaires**

Le nombre minimal de sujets pour l'étude est de **30 sujets**.

Note : impossible de déterminer le nombre de sujets nécessaire avec un calcul statistique, comme cela se fait habituellement, car nous manquons d'essais cliniques dans ce domaine.

Critères d'inclusion

- Hommes et femmes âgés de 20 à 70 ans
- Troubles Fonctionnels Intestinaux diagnostiqués par un médecin (généraliste, gastro entérologue, gériatre) **depuis au moins 6 mois.**
- Médecin vu en consultation depuis moins de un an.
- Score de Francis ≥ 150
- Ancienneté minimum des **TFI = 6 mois**
- Signature du consentement éclairé
- Affiliation à un régime de Sécurité Sociale

Critères de non inclusion

- **Grossesse et/ou allaitement**
- **Nouveau traitement pour les TFI prescrit depuis **moins de trois mois** (l'éventuel traitement en cours au jour de l'inclusion doit avoir été prescrit il y a au moins trois mois). Ainsi, si un **nouveau médicament** a été prescrit il y a par exemple un ou deux mois le sujet ne peut pas être inclus, car s'il y a amélioration il ne sera pas possible de savoir si celle-ci est due à la réflexologie ou à ce nouveau médicament.**

Critères de non inclusion

- **Pathologie évolutive sévère en cours**
- **Cancer de la sphère intestinale, même ancien et sans traitement actuel**
- **Cancer considéré comme n'étant pas en rémission complète depuis au moins cinq ans (sans traitement depuis cinq ans au moins), quel que soit son siège**
- **Sujet sous curatelle ou sous tutelle, ou privé de liberté décisionnelle judiciaire.**
- **Sujet dans l'incapacité psychique de comprendre les contraintes de l'étude.**

**Principaux
critères
d'exclusion
en cours
d'essai**

- **Choix personnel du volontaire, qui n'a pas à se justifier**
- **Instauration d'un nouveau traitement à visée TFI**
- **Prise d'un complément alimentaire "prébiotique" ou "probiotique"**
- **Grossesse**
- **Diagnostic de cancer, quel que soit son site**
- **Non respect des dates de contrôles (un délai de \pm 3 jours est accepté)**

**Calendrier
s des
contrôles**

**1 contrôle toutes les 2 semaines
pendant 12 semaines (J0, J14, J28, J42,
J56, J70, J84)**

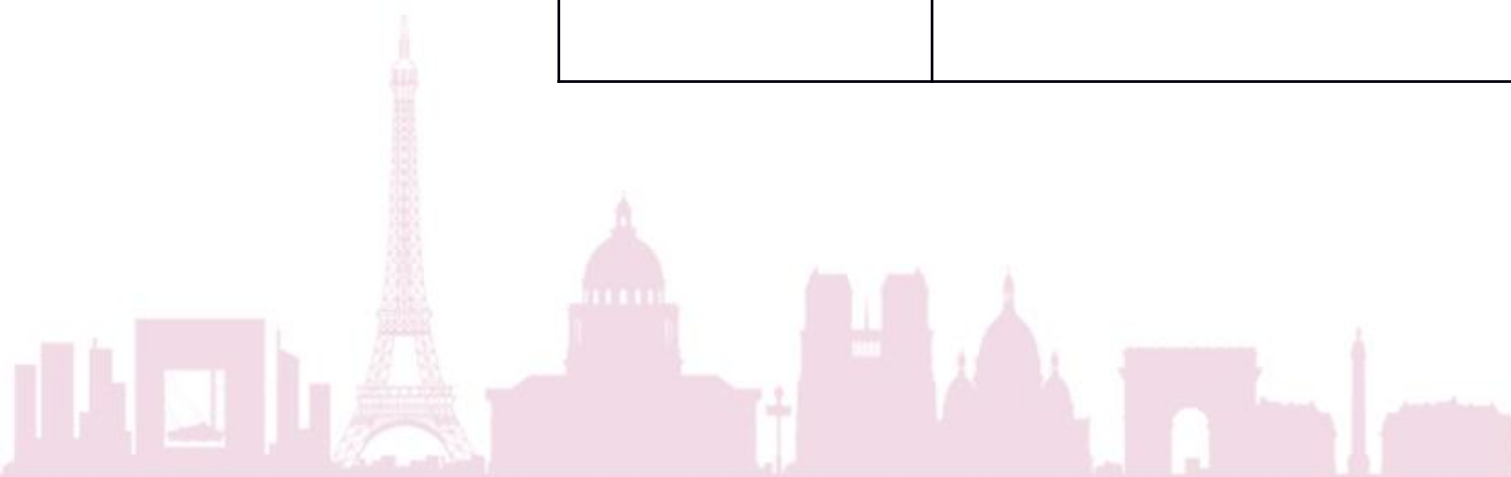
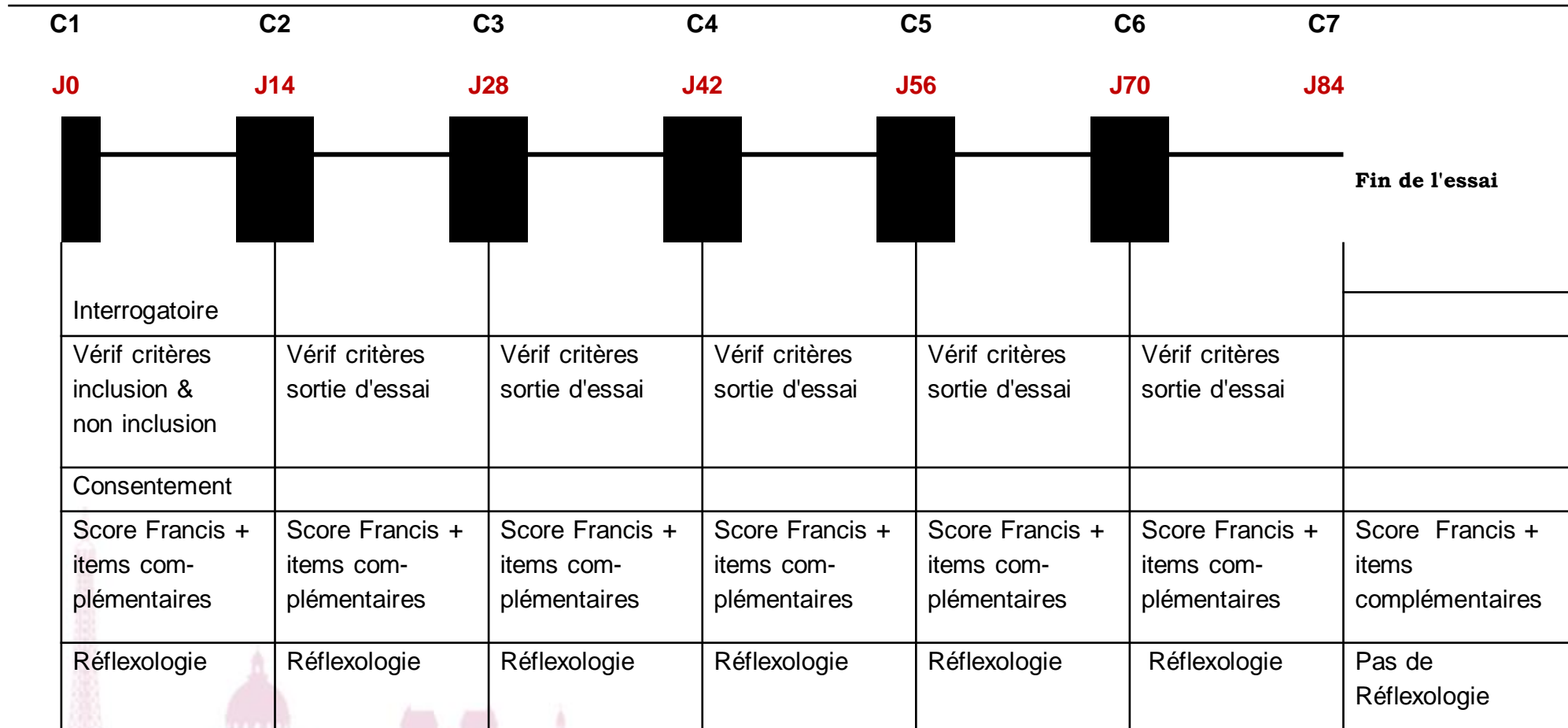


Schéma de l'étude



Score de Francis

Mal au ventre	Score C1	<input type="text"/>
aucune douleur _____ douleur	très importante	
Distension abdominale	Score C1	<input type="text"/>
(ballonnement, ventre gonflé, sans tenir compte de la distension éventuellement liée aux règles) aucune distension _____ distension	très importante	
Fréquence selles	Score C1	<input type="text"/>
très satisfait _____ pas du tout satisfait		
Perturbation de la "vie en général"	Score C1	<input type="text"/>
Pas du tout perturbé _____ totalement perturbé		
Score global (addition des 4 scores ci-dessus)	Score global à C1	<input type="text"/>
S'il y a "mal au ventre", merci d'indiquer le nombre de jours pendant lesquels vous avez eu mal depuis 2 semaines		<input type="text"/>

Diminution du Score de Francis	Apport de la réflexologie comme "thérapie complémentaire" des TFI considéré comme :
Supérieur ou égal à 50 %	Très intéressant
Entre 25 et 50 %	Intéressant
Inférieur à 30 %	Non intéressant

Score de Francis



Symptômes de la sphère digestive non pris en compte par le Score de Francis :

1	Emission de gaz	1 = Jamais	3 = Souvent	
		2 = Rarement	4 = Très souvent	
2	Impression de mauvaise digestion	1 = Jamais	3 = Souvent	
		2 = Rarement	4 = Très souvent	
3	Constipation	1 = Jamais	3 = Souvent	
		2 = Rarement	4 = Très souvent	
4	Aérophagie	1 = Jamais	3 = Souvent	
		2 = Rarement	4 = Très souvent	
5	Diarrhée	1 = Jamais	3 = Souvent	
		2 = Rarement	4 = Très souvent	

Symptômes NON DIGESTIFS associés par les volontaires aux TFI :

Ressentez-vous 1 ou 2 symptômes (maximum 2) en dehors de la sphère digestive, mais que vous rattachez néanmoins à vos problèmes intestinaux ? (par exemple : mal au dos, inquiétude, dépression, etc...)		1 = OUI 2 = NON	
Si votre réponse est "OUI", merci d'indiquer la nature de ce ou de ces deux symptômes ainsi que leur sévérité et leur fréquence			
Nature du premier symptôme	Intensité		Fréquence
-----	1 = très importante 2 = importante 3 = moyenne 4 = peu importante		1 = très souvent 2 = assez souvent 3 = rarement

Nature du deuxième symptôme	Intensité		Fréquence
-----	1 = très importante 2 = importante 3 = moyenne 4 = peu importante		1 = très souvent 2 = assez souvent 3 = rarement

Critère de jugement principal	<ul style="list-style-type: none">▪ Diminution des troubles fonctionnels intestinaux d'après le Score de Francis (complété à J0, J14, J28, J42, J56, J70, J84).
Critères de jugement secondaire	<ul style="list-style-type: none">▪ Scores individuels des cinq questions posées en complément du score de Francis

A chaque contrôle (sauf à C1-J0) le volontaire devra émettre un jugement sur l'évolution de son état par rapport à l'inclusion selon **un barème de cotation à 3 entrées** :

Comment jugez-vous votre état par rapport à l'inclusion ?	1 =	Amélioré
	2 =	Inchangé
	3 =	Aggravé

En fin d'essai, le volontaire devra exprimer sa satisfaction globale quant à l'apport de la réflexologie sur les TFI ainsi que sur la qualité de vie, selon **un barème de cotation à 4 niveaux** :

<p>Quelle est la satisfaction globale du volontaire quant à l'apport de la réflexologie sur les TFI ?</p>	<p>1 = Très satisfait 2 = Satisfait 3 = Pas trop satisfait 4= Pas du tout satisfait</p>	
<p>Quelle est la satisfaction globale du volontaire quant à l'apport de la réflexologie sur la qualité de vie ?</p>	<p>1 = Très satisfait 2 = Satisfait 3 = Pas trop satisfait 4= Pas du tout satisfait</p>	

ASPECTS ÉTHIQUES ET ADMINISTRATIFS

CPP

Risque pour le volontaire

Assurance

Information et consentement éclairé. Période d'exclusion

Bibliographie

Méthodologie massage réflexe plantaire

La bibliographie

Que se passe-t-il chez les gastroenterologues ?

« Un nombre élevé de consultations aussi bien en médecine générale qu'en médecine spécialisée gastroentérologique, qui représentent respectivement environ 10 et 50 % des consultations totales ».

*« Un cout de prise en charge proche de **525 euros par malade et par an** ».*

Dapoigny et al. Troubles fonctionnels intestinaux et consommation de soins Etude observationnelle en gastro-entérologie libérale Gastroentérologie Clinique et Biologique Vol 27, N° 3 - mars 2003].

La bibliographie

Qu'en est-il des traitements complémentaires, ou non médicamenteux ?

« Le recours aux traitements alternatifs semble progresser. »

*« Ces approches mériteraient d'être évaluées **de façon plus rigoureuse** dans le cadre d'essais randomisés multicentriques. »*

Hagège H Alternative treatments in irritable bowel syndrome Gastroenterol Clin Biol. 2009 Feb;33 Suppl 1:S79-83. doi: 10.1016/S0399-8320(09)71528-3. .

Article in French

Et chez les réflexologues ?

Deux études

Une pour les enfants

Bishop E, McKinnon E, Weir E, Brown DW Reflexology in the management of encopresis and chronic constipation. Paediatric Nursing 2003 Apr;15(3):20-1.

Observational study with 50 children between 3 and 14 years.

« ***Effective method*** of over a six-week period. »

Et chez les réflexologues ?

La deuxième pour les femmes

Woodward S, Norton C, Barriball KL. A pilot study of the effectiveness of reflexology in treating idiopathic constipation in women.

Complement Ther Clin Pract. 2010 Feb;16(1):41-6.

« *Ten participants had improved **colonic transit times** and two patients had **normalised colonic transit.** »*

Deux premières études en IRMf

La première

Somatotopical relationships between cortical activity and reflex areas in reflexology:
A functional magnetic resonance imaging study. Tomomi Nakamaru, Naoki Miura , Ai Fukushima , Ryuta Kawashima Neuroscience Letters 448 (2008) 6–9

« *Those results indicated that reflexology had **some effects that were not simply sensory stimulation.** Our results support that claim and indicate that a **neuroimaging approach may be a useful procedure for examining the underlying effects of this alternative medical practice.** »*

Deux premières études en IRMf

La deuxième

Activity in the primary somatosensory cortex induced by reflexological stimulation is unaffected by pseudo-information: a functional magnetic resonance imaging study.

Naoki Miura, Yuko Akitsuki , Atsushi Sekiguchi, and Ryuta Kawashima BioMed Central Complementary and Alternative Medicine 2013, 13:114

*« Our results indicated that stimulation of the **eye reflex area** in either foot induced activity in the left middle postcentral gyrus, **the area to which tactile sensation to the face projects**, as well as in the postcentral gyrus contralateral foot representation area.*

*This activity **was not affected by pseudo information.** »*