



Centre de formation
Elisabeth Breton

Prévention • Gestion du stress
Relaxologue • Réflexologue RNCP



La recherche clinique et la reconnaissance de la réflexologie en tant qu'Intervention Non Médicamenteuse (INM)

v.20240216

En partenariat avec



ARRNCP
Association des Réflexologues RNCP

LES ENJEUX

«LA VOIE DE LA RECHERCHE EST LA SEULE À POUVOIR LÉGITIMER LA PRATIQUE ET SES PRATICIENS»

Préface du Professeur Grégory Ninot à l'ouvrage co-écrit par Elisabeth Breton et le Docteur Joakim Valero
«[Réflexologie et Troubles fonctionnels](#)» (Editions DUNOD, nov. 2022)



“ La réflexologie, comme toute pratique inspirée d'approches traditionnelles de soins, est en train d'évoluer sur la base d'**une recherche plus soutenue**. En rester à une approche générale des pratiques manuelles sans tenter de comprendre la spécificité des techniques et leurs limites ne la ferait pas rentrer dans une logique de santé, et donc dans la démarche voulue par la Haute Autorité de santé depuis 2011 en France, les interventions non médicamenteuses (INM).

Plus précisément, sans :

- **suivi à long terme des usagers** par une recherche observationnelle consistante,
- sans l'**identification des protocoles de soin pertinents** par une recherche prototypique,
- sans **explicitation supérieure des mécanismes d'action** au-delà des effets de l'alliance thérapeutique entre le praticien et son patient,
- sans **évaluation rigoureuse et intègre des bénéfices et des risques** de ces méthodes par une recherche interventionnelle rigoureuse,
- sans étude vérifiant **les conditions d'implémentation**

... la réflexologie resterait dans le champ des médecines alternatives ou des pratiques culturelles, sans reconnaissance, ni remboursement.

La voie de la recherche est la seule à pouvoir légitimer la pratique et ses praticiens.

La connaissance issue de la science doit pouvoir se décliner dans les structures de formation. Le nombre d'études sur la réflexologie publiées dans des revues scientifiques augmente, il faut s'en féliciter ».



Professeur Grégory Ninot

- Professeur à l'Université de Montpellier
- Directeur-Adjoint de l'Institut Desbrest d'Épidémiologie et de Santé Publique, UA11 INSERM (Université de Montpellier)
- Chargé de recherche à l'Institut du Cancer de Montpellier
- Membre du Conseil scientifique de la Ligue contre le cancer
- Président de la société savante NPIS (Non-Pharmacological Intervention Society, <https://npisociety.org>)

LE MODÈLE DES INM

IMPÉRATIVEMENT SE CONFORMER AU CADRE DES INM

Définition

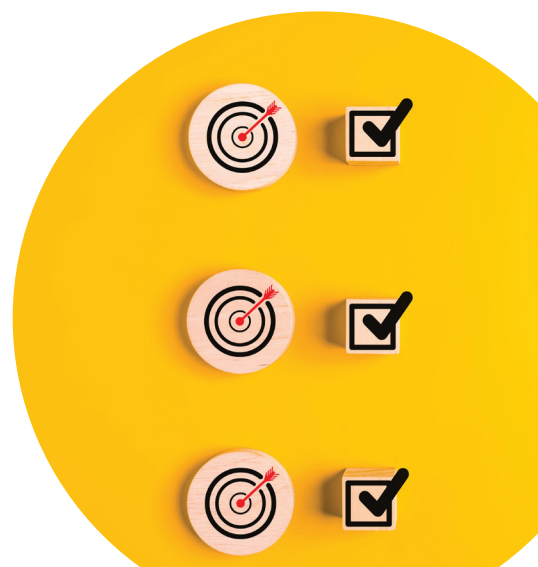


Non-Pharmacological
Intervention Society

*Les Interventions Non Médicamenteuses (INM) sont des solutions **préventives** et **thérapeutiques** fondées sur la science visant à **résoudre des problèmes identifiés par la médecine conventionnelle**.*

Dit autrement, une INM est un Protocole de prévention santé ou de soin efficace, personnalisé, non invasif, référencé et encadré par un professionnel qualifié. Chaque terme de la définition compte et **idéalement** une INM devrait réunir l'ensemble de ces caractéristiques :

- **protocole** : la méthode employée doit être décrite, reproductible et explicable
- **prévention santé ou de soin** : l'INM a nécessairement pour objectif principal la santé
- **efficace** : la pratique doit avoir fait ses preuves sur la santé (bénéfices / risques)
- **personnalisé** : la pratique doit être ajusté à un individu (ou un groupe)
- **non invasif** : aucun recours à la chirurgie, dispositifs médicaux implantés ou produits de santé
- **référencé** : la pratique est certifiée dans le référentiel des INM (en cours de réalisation, www.bienvieillirinm.fr)
- **encadré** : la pratique devrait être intégrée dans une offre territoriale de santé
- **professionnel qualifié** : diplôme lié à la santé, avec formation et socle éthique



LE MODÈLE DES INM

AVOIR LES IDÉES CLAIRES À PROPOS DES INM

Proscrire toute confusion !

Une INM n'est pas :

- un produit ou un service culturel
- un produit ou un service de consommation courante
- un produit de santé
- un dispositif médical
- une action de promotion de santé publique
- une organisation de prévention ou de soin
- un aménagement environnemental
- une approche, une philosophie, un mode de vie

L'expertise de la NPIS



Ressources recommandées

- [Présentation du NPI Model 2023](#) (106 pages)
- [Exposé vidéo du NPI Model 2023 par le Pr Grégory Ninot](#) (17 minutes)
- [Site internet de la NPIS : Le modèle d'évaluation des INM](#)

LE CONTEXTE

TRÈS PEU D'ÉTUDES EN FRANCE ET ENCORE BEAUCOUP DE CONFUSIONS !

Beaucoup de raisons peuvent être avancées pour expliquer le faible nombre d'études sur la Réflexologie en France. L'une d'entre elles provient des Réflexologues eux-mêmes et de leur **méconnaissance des procédures d'évaluation**.

Cette carence méthodologique se retrouve de manière symptomatique dans diverses confusions sémantiques commises par les praticiens.

A titre d'illustration, les termes «**approche**», «**méthode**» et «**technique**» sont souvent employés de manière indifférenciés par les Réflexologues lorsqu'ils décrivent leur pratique. Or, dans un cadre scientifique rigoureux, ces termes ne sont absolument pas synonymes :

- par **Approche** on désigne la discipline au sens large, en l'occurrence la Réflexologie
- par **Méthode** on désigne le protocole. Chaque Intervention Non Médicamenteuse s'effectue nécessairement selon un protocole et le praticien peut avoir à sa disposition le choix entre plusieurs (méthode Ingham, méthode E.Breton en lien avec les techniques réflexes périostées, tissus conjonctifs et dermalgies-viscéro-cutanées, ...)
- par **Technique** on se réfère à une composante spécifique de la méthode employée. Ainsi une «technique réflexologique spécifique» peut être élaborée pour un trouble particulier et concerner des zones réflexes particulières à stimuler.



Quelques études menées sur la Réflexologie

- [«Méthodologie d'évaluation des interventions non médicamenteuses et approche bio-psycho-sociale : le cas de la réflexologie plantaire et ses perspectives de recherche»](#) (Revue HEGEL)
- [«Changement de connectivité fonctionnelle cérébrale après une session de réflexologie plantaire lors d'un essai contrôlé randomisé»](#) (Revue HEGEL)
- [Etude randomisée évaluant les bénéfices de la réflexologie plantaire auprès de patients ayant un cancer d'origine digestive ou thoracique traité par chimiothérapie](#) (Étude REFYO-R, CH Lyon-Sud)
- [«Une expérience de réflexologie dans une unité de soins palliatifs»](#), (InfoKara)
- [«Réflexologie, fasciathérapie, hypnose et musicothérapie pour le soin du stress quotidien»](#) (Revue HEGEL)

A PROPOS DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

CE QUE DIT LA LOI

La recherche clinique correspond aux études scientifiques réalisées sur la personne humaine, **en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales**. Il s'agit de recherches prospectives, qui impliquent le suivi de patients ou de volontaires sains. En France, ces recherches sont strictement encadrées par la [Loi Jardé Article L1121-1](#)

“ Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues par le Code de la santé et sont désignées ci-après par les termes « recherche impliquant la personne humaine ».

Il existe **trois catégories de recherches** impliquant la personne humaine :

1. Les recherches interventionnelles qui comportent une intervention sur la personne non justifiée par sa prise en charge habituelle ;
2. Les recherches interventionnelles qui ne comportent que des risques et des contraintes minimales, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;
3. Les recherches non interventionnelles qui ne comportent aucun risque ni contrainte dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle.



A noter

Ces catégories se différencient principalement par

- la nature de l'intervention prévue par le protocole de recherche (modifiant ou non de la prise en charge habituelle des participants)
- et le niveau de risque et de contraintes pour les personnes qui acceptent d'y participer.

A PROPOS DE LA RECHERCHE IMPLIQUANT LA PERSONNE HUMAINE

LES ACTEURS DE LA RECHERCHE

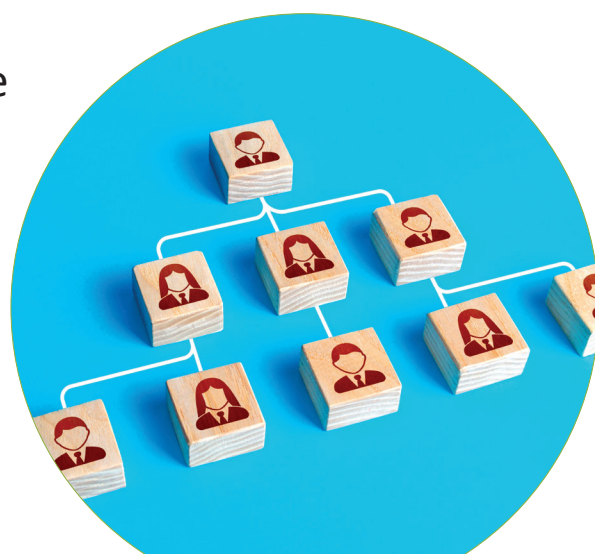
La personne physique ou la personne morale qui est responsable d'une recherche impliquant la personne humaine, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu, est dénommée **le promoteur**. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne.

Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche impliquant la personne humaine, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes.

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées **investigateurs**.

Lorsque le promoteur d'une recherche impliquant la personne humaine confie sa réalisation à plusieurs investigateurs sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un **coordonnateur**.

Si, sur un lieu, la recherche est réalisée par une équipe, l'investigateur est le responsable de l'équipe et est dénommé **investigateur principal**.



LA RECHERCHE EN REFLEXOLOGIE

LA RECHERCHE EN RÉFLEXOLOGIE S'OPÈRE DANS LE CADRE DE LA RECHERCHE NON INTERVENTIONNELLE

Dénuées de risques, les recherches non interventionnelles (Catégorie 3) ne modifient pas la prise en charge des participants, et tous les actes pratiqués et produits utilisés le sont de manière habituelle.

Les recherches non interventionnelles comprennent les recherches observationnelles.

Les règles à respecter

Dans tous les cas, ces recherches doivent :

- être portées par **un promoteur** qui en assure la gestion, veille au respect des bonnes pratiques qui garantissent l'intégrité de l'étude et vérifie que le financement est acquis
- avoir obtenu l'**avis favorable d'un comité de protection** des personnes
- recevoir **une autorisation de la Commissions nationale informatique et liberté** (Cnil) concernant le traitement des données à caractère personnel des personnes impliquées (ou respecter une méthodologie de référence)
- Les recherches sont menées sous la direction et la surveillance d'un **investigateur** (médecin, professionnels de santé ou personne qualifiée dans le domaine concerné par la recherche). L'investigateur doit
 1. informer les personnes sollicitées pour participer à une étude sur l'objectif de la recherche,
 2. sa méthodologie,
 3. les bénéfices attendus,
 4. les contraintes et les risques prévisibles,
 5. le droit de refuser de participer
 6. le droit de retirer son consentement à tout moment.
 7. recueillir leur accord de participation à l'étude et s'assurer qu'elles ont bien compris les informations données.



LA RECHERCHE EN REFLEXOLOGIE

[TÉMOIGNAGE] ÉTUDE CLINIQUE PORTANT SUR LES TROUBLES FONCTIONNELS INTESTINAUX



Elisabeth BRETON

Directrice du Centre de formation E.Breton
Relaxologue, Réflexologue
Conférencière et auteure



Docteur Alain JACQUET

Stomatologie - chirurgie maxillo-faciale
Investigateur essais cliniques
Dpt Pharmacologie - Essais cliniques CHU de Bordeaux

“ ... Nous décidons de mettre en route un essai clinique sur l'apport de la réflexologie chez des sujets présentant des Troubles Fonctionnels Intestinaux (TFI). Le Docteur Jacquet nous donne son accord, à une condition : suivre les mêmes procédures que pour un essai « médicament ».

Rédaction d'un protocole, en utilisant le score de Francis (validé à l'international). Il prend en compte quatre items : Mal au ventre – Distension abdominale – Fréquence des selles – Perturbation de la vie « en général ». Plus cinq items complémentaires : Émission de gaz – Impression de mauvaise digestion – Constipation – Aérophagie – Diarrhée, cotés de 1 à 4.

Conception et mise en forme du cahier d'observation (avec pages auto-carbonées), et le tout est envoyé au Ministère. Réponse favorable : l'essai est accepté. Il convient alors (obligatoire) de soumettre le projet à un Comité de Protection des Personnes (CPP). Les Comités de Protection des Personnes sont chargés d'émettre un avis préalable sur les conditions de validité de toute recherche impliquant la personne humaine, au regard des critères définis par l'article L 1123-7 du Code de la Santé Publique (CSP). Il y en a environ quarante en France, couplés à un CHU (il peut y en avoir deux ou trois dans un même CHU). Ils sont composés de médecins (dont un pharmacologue et un statisticien) et de personnes s'intéressant à la recherche clinique (nommées par la Préfecture). Le choix du CPP est réalisé par un logiciel (Ministère), aléatoirement, et nous devons soumettre notre projet au CPP de Marseille. Courrier du Président du CPP de Marseille qui nous remercie d'avoir détaillé avec autant de minutie le protocole, car aucun de ses membres ne connaît la réflexologie. L'essai est accepté à une condition : peaufiner l'analyse statistique prévue, insuffisante. Nous nous rapprochons d'une société spécialisée en essais cliniques (SOLADIS), qui reprend et renforce les conditions de l'analyse. L'essai est définitivement adopté et enregistré à l'international par la Ministère sous le numéro ID RCB-2018A01267-78.

Lire l'entretien d'Elisabeth Breton
sur le site festivalcommunicationsante.fr



Centre de formation
Elisabeth Breton

Prévention • Gestion du stress
Relaxologue • Réflexologue RNCP

Site internet : www.reflexobreton.fr

Email : contact@reflexobreton.fr