Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Phlébologie ANNALES VASCULAIRES 2018, 71, 4, p. 13-16

SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

L'évaluation clinique et médico-économique du thermalisme.

Clinical and medico-economic evaluation of balneotherapy.

Allaert F.-A.

Résumé

Une recherche sur PubMed fait apparaître un constat relativement surprenant : le faible nombre d'études consacrées à l'évaluation des cures thermales, qui chaque année depuis les 20 dernières années, varie entre 2 et 6 au niveau international, et parmi ces études à peine un tiers sont centrées sur la maladie veineuse, et sont de bonne qualité.

L'analyse des 7 études retenues comme les plus pertinentes dans le domaine des cures thermales phlébologiques, indique que les données convergent pour montrer qu'elles apportent un soulagement au patient. Mais ce serait mieux si elles étaient plus nombreuses et standardisées.

Un des critères majeurs trop souvent absent est la rémanence de l'effet de la cure thermale à 6 ou 12 mois car, du point de vue des patients, comme de l'Assurance Maladie, il s'agit du meilleur marqueur de son efficacité et cet élément doit être mesuré, tant par des essais cliniques, que par des études observationnelles conduites en vie réelle.

En particulier, il est à souligner que les données médico-économiques manquent cruellement aux regards des autorités sanitaires, et les futures études devront les fournir, pour montrer que le soulagement apporté aux patients s'accompagne effectivement d'une moindre consommation de biens et services médicaux liés à la maladie veineuse chronique.

La mise en place d'observatoires des patients au niveau de chaque station thermale, s'imposera à terme, comme une nécessité, afin de répondre à des demandes de réévaluation, comme c'est le cas pour tous les services et biens médicaux pris en charge par l'Assurance Maladie.

Mots-clés : *thermalisme, phlébologie, évaluation.*

Abstract

A research on Pubmed reveals a relatively surprising finding: the small number of studies devoted to the evaluation of balneotherapy, which each year for the last 20 years varies between 2 and 6 at the international level and among these studies barely a third are centred on venous disease and are of good quality.

The analysis of the 7 studies considered as the most relevant in the field of phlebological balneotherapy indicates that the data are convergent to show that it brings relief to the patient but it would be better if these studies were more numerous and standardized.

One of the major criteria that is too often absent is the persistence of the effect of the balneotherapy 6 or 12 months after its end because from a patients and an health insurance point of view, it is the best marker of its effectiveness and this element must be measured both in clinical trials and in observational studies conducted in real life.

In particular, it should be emphasized that the medico-economic data are strongly lacking according the health authorities and future studies will have to provide them to show that the relief provided to patients is effectively correlated to lower consumption of goods and medical services related to the chronic venous disease.

The establishment of a patient observatory in each balneotherapy centre will become a necessity in order to respond to requests for re-evaluation as it is the case for all medical services and goods reimbursed by the National health insurance system.

Keywords: balneotherapy, phlebology, evaluation.

François-André Allaert. Chaire d'évaluation médicale. BSB & Cen Biotech. Dijon, France.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Introduction

Le rapprochement de **la Société Française de Médecine Thermale** et de la **Société Française de Phlébologie**, l'organisation d'un premier congrès commun en septembre 2018 aux Thermes de La Léchère, ainsi que d'une session dédiée à ce thème lors du congrès national de la SFP en 2018 à Paris, ont conduit à s'interroger sur les études scientifiques qui ont été réalisées dans ce domaine.

Au-delà du simple constat, l'objectif de cette réflexion est de déterminer les méthodologies qui doivent être mises en œuvre pour répondre aux besoins non seulement de « l'evidence based medicine » dans ce domaine, mais également de la perduration de la prise en charge de ces soins par l'Assurance Maladie.

Ce court article n'a pas vocation à être exhaustif ni à constituer une feuille de route pour les recherches futures, mais constitue une première base de réflexion sur la situation actuelle et sur les travaux qui devront être conduits dans un proche avenir d'un point de vue phlébologique.

Le bilan des études

Une recherche sur PubMed fait apparaître un constat relativement surprenant : le faible nombre d'études qui chaque année au cours des 20 dernières années varie entre 2 et 6 au niveau international et parmi ces études à peine un tiers sont centrées sur la maladie veineuse et sont de bonne qualité (figure 1).

1/ Parmi les études significatives, la plus ancienne est celle de *Mancini S Jr (2003)* dont l'objectif était d'évaluer les effets de l'hydrothérapie thermale (balnéokinésie) avec une eau sulfureuse sur les symptômes cliniques, la qualité de vie et certains paramètres fonctionnels chez les patients présentant des varices.

Elle porte sur 70 patients avec compression élastique et avec ou sans balnéokinésie durant 12 jours, randomisés de manière « curieuse » avec une répartition 50/20, et évaluée à 3 mois et 6 mois.

Ses résultats montrent une amélioration « supérieure » des symptômes fonctionnels dans le groupe balnéokinésie, mais la différence n'atteint pas la signification statistique, car sans doute minimisée par l'efficacité propre de la compression élastique.

2/ L'étude de *Ippolito E (2008)* évalue l'efficacité de la thérapie d'hydromassage des Thermes de Ferrara (Italie), chez des patients présentant une insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs.

Elle porte sur 44 patients avec hydromassage ou bas élastiques compressifs (12 mmHg) évalués au terme de la cure avec mesure des signes fonctionnels et relevés centimétriques des jambes à 3 niveaux : supra malléolaire, mi- mollet et mi-cuisse.

Ses résultats montrent une amélioration supérieure des symptômes fonctionnels et morphologiques dans le groupe hydromassage.

3/ En 2008 également, *Quéré I.* a évalué l'efficacité de la cure thermale de Balaruc-les-Bains chez des patients présentant une insuffisance veineuse chronique des membres inférieurs en comparant les mesures centimétriques, les signes fonctionnels et la qualité de vie.

Elle compare 41 témoins ayant bénéficié d'une cure a visée rhumatologique et 38 patients ayant bénéficié d'une cure à visée phlébologique, suivis pendant un an ; le choix des « témoins » ayant suscité des discussions.

Ses résultats font apparaître des différences significatives de l'amélioration des signes fonctionnels dans le groupe cure phlébologique.

4/ En 2009, *Carpentier Ph.* évalue l'efficacité de la balnéothérapie associée à l'éducation du patient, réalisée dans la station thermale de La Léchère, chez des patients présentant une insuffisance veineuse chronique avancée (classes cliniques CEAP C4 / C5).

Il conduit un essai clinique randomisé avec tiers aveugle, comparant 29 patients ayant bénéficié de la cure et 30 témoins qui n'allaient en bénéficier que l'année suivante

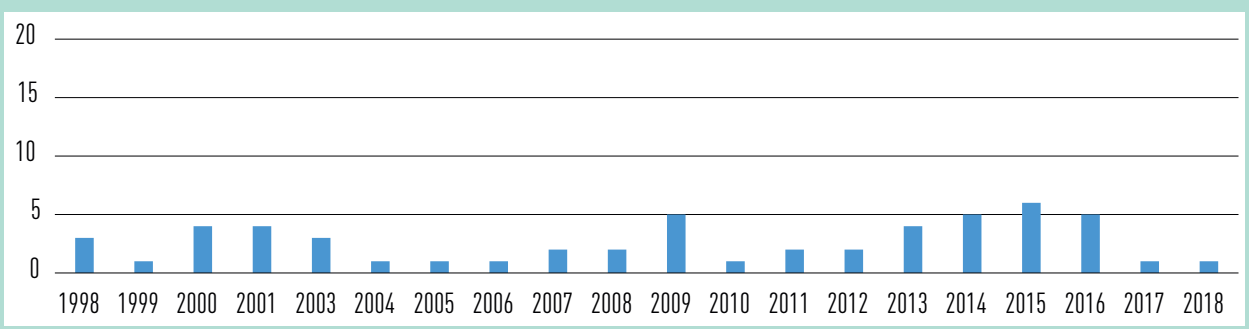

FIGURE 1 : Fréquences des publications internationales consacrées au thermalisme relevées sur PubMed au cours des 20 dernières années.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

et suivis pendant un an. Les critères étaient les mesures centimétriques, les signes fonctionnels et la qualité de vie.

Cette étude montre que la cure thermale, associant la balnéothérapie et l'éducation du patient améliore significativement les troubles trophiques cutanés des patients, leur qualité de vie et les symptômes liés à la maladie veineuse chronique.

Cet effet est de grande ampleur et reste significatif un an après le traitement.

5/ En 2014, Carpentier Ph. conduit un autre essai clinique randomisé pour évaluer l'efficacité de la balnéothérapie réalisée dans de nombreux centres de cure thermale, chez des patients présentant une insuffisance veineuse chronique avancée (classes cliniques CEAP C4 / C5).

Cet essai clinique randomisé en simple aveugle compare 214 patients ayant bénéficié de la cure à 211 témoins qui n'allaient en bénéficier que l'année suivante suivis pendant 18 mois.

Son critère principal était l'incidence des ulcères de jambe et ses critères secondaires étaient le score de sévérité veineux, les signes fonctionnels et la qualité de vie.

Ses résultats montrent que l'incidence des ulcères de jambe n'a pas été réduite par la cure thermale, mais que la thérapie thermale apporte une amélioration significative et substantielle, sur un an, de l'état clinique, des symptômes et de la qualité de vie des patients présentant une insuffisance veineuse avancée.

6/ Il faut ensuite attendre 5 ans pour voir publier un autre travail dans ce domaine. **En 2014, *Forestier RJ*** publie une évaluation de l'efficacité de la balnéothérapie d'Aix les bains sur la qualité de vie chez les patients présentant une insuffisance veineuse CEAP 3 et 4 par rapport aux soins courants.

Cet essai clinique randomisé en simple aveugle compare 48 patients ayant bénéficié de la cure et 46 témoins bénéficiant des soins courants avec un suivi à 3 mois.

Le critère principal était une amélioration d'au moins 20 % de la qualité de vie et ses critères secondaires le score de sévérité de Rutherford, l'opinion des patients et des médecins.

Il montre que la balnéothérapie augmente significativement le nombre de patients ayant une amélioration d'au moins 20% de leur qualité de vie à 3 mois.

7/ *Crebassa V.* en 2015, décrit l'évolution de la symptomatologie physique et fonctionnelle de la maladie veineuse et de la qualité de vie des patient(e)s au cours de la cure thermale de Balaruc-les-Bains et évalue à 6 mois la rémanence de son effet.

Cette enquête observationnelle prospective est conduite chez 419 patients présentant une insuffisance veineuse de stade C2S à C5S.

Ses critères d'évaluation au terme de la cure sont la volumétrie par botte à eau, les signes fonctionnels et la qualité de vie. Ses critères d'évaluation au suivi à 6 mois sont les signes fonctionnels et la qualité de vie.

Ses résultats font état d'une réduction significative du volume de la jambe et des symptômes ainsi que d'une amélioration de la qualité de vie au terme de la cure. Ils montrent également une rémanence de l'effet de la cure thermale sur les symptômes et la qualité de vie sur les 6 mois de suivi.

8/ Dans l'avenir, une revue *Cochrane* a été annoncé en 2018, dont on attend les résultats en 2019.

Quels enseignements méthodologiques peut-on en tirer ?

Si l'on fait le bilan méthodologique des études, il apparaît que **les essais cliniques sont un passage obligé** et que ceux-ci doivent comporter **une randomisation avec tiers aveugle**, le double aveugle n'étant pas possible.

Le choix du comparateur est particulièrement sensible.

- Les comparaisons versus compression, paraissent dépourvues de sens car la compression fait partie du traitement de l'insuffisance veineuse, et il en est de même versus les phlébotoniques qui font aussi partie du traitement mais qui de plus ont été déremboursés.
- **Sans doute le mieux est de conduire des comparaisons versus absence de cure comme dans les études de *Carpentier Ph.***

Les études observationnelles ont un niveau de preuve plus faible mais elles ont l'avantage de refléter la réalité de la pratique habituelle.

- Elles prennent toute leur signification pour assurer un suivi des résultats de l'effet des cures et répondre aux demandes des autorités de santé qui ne tarderont pas à venir, sur l'efficacité des cures thermales dans la vraie vie.
- Ces réévaluations périodiques sont la règle pour les médicaments et les dispositifs médicaux et apparaîtront obligatoirement dans le domaine du thermalisme.

Il convient d'être prêt à y répondre.

De nombreuses interrogations persistent sur le choix des critères d'évaluation.

- *Les scores de sévérité* sont nombreux et on se devrait d'avoir un consensus sur lequel choisir.
- *Les échelles visuelles analogiques* sont peut-être les meilleurs indicateurs symptomatiques et reflètent bien le jugement du patient, ce qui est peut-être le plus important.
- *Les scores de qualité de vie* sont sans doute les meilleurs indicateurs globaux, surtout les scores de qualité de vie spécifique, avec un quasi consensus en faveur de l'utilisation du CIVIQ.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises

Mais au-delà, le critère majeur est surtout la rémanence de l'effet avec pour question subsidiaire celle du délai dans lequel il est mesuré.

– Du point de vue de l'assurance maladie, *une évaluation à 6 mois voire un an*, s'imposera sans doute,

– De même que la prise en compte sur cette période de *critères médico-économiques*, qui aujourd'hui font cruellement défaut dans les évaluations.

Conclusion

Les données convergent pour montrer que les cures thermales dans la maladie veineuse apportent un soulagement au patient, mais ce serait mieux si elles étaient plus nombreuses et standardisées.

Les données médico-économiques manquent cruellement aux regards des autorités sanitaires et les futures études devront les fournir pour montrer que le soulagement apporté aux patients s'accompagne effectivement sur la durée d'une moindre consommation de biens et services médicaux liés à la maladie veineuse chronique.

La mise en place d'observatoires des patients au niveau de chaque station thermale s'imposera à terme, comme une nécessité afin de répondre aux demandes de réévaluation, ainsi que c'est le cas pour tous les services et biens médicaux pris en charge par l'Assurance maladie.

Bibliographie

1. Mancini S. Jr, Piccinetti A., Nappi G., Mancini S., Caniato A., Coccheri S. Clinical, functional and quality of life changes after balneokinesis with sulphurous water in patients with varicose veins.. Vasa. 2003 Feb ; 32(1) : 26-30.
2. Ippolito E., De Luca S., Sommaruga S., Grassellino V., Nappi G. Experimental-clinical study on the effects of hydromassage with Thermae Oasis's salsobromoiodine water in chronic venous stasis disease of the lower extremities. Minerva Cardioangiol. 2008 Aug ; 56(4) : 401-8.
3. Quéré I. Rapport d'analyse de l'étude cas-témoins portant sur l'effet de la cure thermale à Balaruc-les-Bains dans la prise en charge de l'insuffisance veineuse chronique, résultats à un an. Press Therm Climat ; 145 : 73-85
4. Carpentier P.H., Satger B. Randomized trial of balneotherapy associated with patient education in patients with advanced chronic venous insufficiency. J Vasc Surg. 2009 Jan ; 49(1) : 163-70.
5. Carpentier P.H., Blaise S., Satger B., Genty C., Rolland C., Roques C., Bosson J.L. A multicenter randomized controlled trial evaluating balneotherapy in patients with advanced chronic venous insufficiency. J Vasc Surg. 2014 Feb ; 59(2) : 447-454.
6. Forestier R.J., Briancon G., Francon A., Erol F.B., Mollard J.M. Balneohydrotherapy in the treatment of chronic venous insufficiency. Vasa. 2014 Sep ; 43(5) : 365-71.
7. Crebassa V. Allaert F.-A. Étude observationnelle de l'évolution des patients insuffisants veineux au cours et au décours d'une cure thermale à Balaruc-les-Bains (6 mois) : Aqua vena temporis. Phlébologie 2015, 68, 2 : 36-43.