



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*.

Observational study of the evolution of venous insufficiency patients during a Spa treatment in Balaruc-les-Bains and its persistence during the next 6 months: Aqua temporis vena.

Crébassa V.¹, Allaert F.A.²

Résumé

Objectifs : Cette étude a pour objectifs de décrire 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 d'évaluer à 6 mois la rémanence de son effet.

Méthodes : Enquête observationnelle prospective chez les patients présentant une insuffisance veineuse de stade C2S à C5S bénéficiant d'une cure thermale à Balaruc-les-Bains.

Elle comportait un examen médicalisé avant et après la cure thermale et un suivi par autoquestionnaire aux 1^{er}, 3^e et 6^e mois post-cure.

Le volume de la jambe était quantifié par la méthode de la botte à eau avant et après la cure. La qualité de vie des patient(e)s était évaluée par le questionnaire CIVIQ.

Résultats : 419 patients âgés en moyenne de $66,1 \pm 8,9$ ans dont 79,0 % étaient du sexe féminin, ont été inclus dans l'étude. Sous l'effet de la cure thermale, on relève des réductions très significatives des douleurs (de $43,8 \pm 24,7$ à $25,5 \pm 39,2$, $p < 0,0001$, soit 41,8 %), des lourdeurs (de $51,1 \pm 25,5$ à $24,5 \pm 23,8$; $p < 0,0001$, soit 52,1 %), des paresthésies (de $29,4 \pm 27,9$ à $11,6 \pm 19,8$, $p < 0,0001$, soit 60,5 %), des volumes des jambes (de $3\,240 \pm 500$ ml à $3\,100 \pm 500$ ml, $p < 0,0001$), soit une diminution de l'œdème de 140 ml par jambe.

Ces réductions de la symptomatologie veineuse contribuent de manière importante à l'amélioration de la qualité de vie des patients qui, globalement, s'améliore de $39,5 \pm 18,4$ à $25,9 \pm 17,9$ ($p < 0,0001$), soit 34,4 %.

Summary

Objectives: This study describes the evolution of the physical and functional symptoms of venous disease and the quality of life of the patient(s) during the Spa in Balaruc-les-Bains and evaluate after 6 months the persistence of its effect.

Methods: Prospective observational survey in patients with venous insufficiency stage C2S to C5S having a spa treatment in Balaruc-les-Bains.

It included a medical examination before and after the spa treatment followed by a self-administered questionnaire at the 1st, 3rd and 6th month after-care.

The volume of the leg was quantified by the method of the water boot before and after the Spa treatment. The quality of life of the patient was evaluated by the CIVIQ questionnaire.

Results: 419 patients, mean age 66.1 ± 8.9 years, among whom 79.0% were women, were included in the study.

Under the effect of the spa treatment, very significant reductions were observed concerning pain (43.8 ± 24.7 to 25.5 ± 39.2 ; $p < 0.0001$, 41.8%), leg heaviness (from 51.1 ± 25.5 to 24.5 ± 23.8 ; $p < 0.0001$, 52.1%), paresthesia (29.4 ± 27.9 to 11.6 ± 19.8 ; $p < 0.0001$, 60.5%), leg volumes ($3\,240 \pm 500$ ml to $3\,100 \pm 500$; $p < 0.0001$) i.e. a reduction of the edema of 140 ml per leg.

These decreases of the venous symptoms significantly improve the overall quality of life of patients from 39.5 ± 18.4 to 25.9 ± 17.9 ; $p < 0.0001$, 34.4%.

1. Vincent Crébassa, Clinique du Millénaire, 220, boulevard Penelope, F-34000 Montpellier.

2. François-André Allaert, Chaire d'évaluation médicale des allégations de santé et DIM, CHR, F-21000 Dijon.

E-mail : vcrebassa@club-internet.fr

... Ces améliorations persistent pratiquement en plateau sur les 6 mois de suivi traduisant la rémanence du bénéfice de la cure.

Le pourcentage médian de rémanence du bénéfice obtenu par la cure thermique est de 70% pour la douleur de jambe, de 63% pour la lourdeur de jambe et de 70% pour la gêne maximale éprouvée.

Conclusion : La cure thermique de Balaruc-les-Bains réduit significativement l'œdème avec une diminution de volume de 140 ml par jambe, améliore tous les symptômes l'insuffisance veineuse et la qualité de vie des patients.

Ses effets perdurent dans le temps et apportent un soulagement durable aux patients.

Mots-clés : Balaruc-les-Bains, cure thermique, maladie veineuse, œdème.

... These improvements persisted on the of 6 month follow-up reflecting the persistence of the benefit of the treatment.

The median percentage s of the persistence of the benefit obtained by the spa after 6 month is 70% for the leg pain, 63% for the leg heaviness and 70% for the maximum discomfort felt by the patients.

Conclusion: Spa in Balaruc significantly reduces edema with a decreased volume of 140 ml per leg, improves all the symptoms of venous insufficiency and patients' quality of life.

Its effects continue in time and bring lasting relief to patients.

Keywords: Balaruc-les-Bains, Spa, venous disease, oedema.

Introduction

Les effets positifs des soins de balnéothérapie sur la symptomatologie veineuse et la qualité de vie des patients ont été démontrés et publiés dans des revues référencées au niveau international medline [1, 2, 3].

Comme tout essai clinique, ces études ont pour limite d'avoir été conduites dans des situations expérimentales sur des patients en nombre restreint, strictement sélectionnés, particulièrement encadrés et suivis sur la plan médical en raison des règles du protocole d'étude, ce qui ne reflète pas les conditions de la pratique quotidienne.

De plus, ces études sont essentiellement limitées à l'étude de la période de soins de crénotherapie, et ne répondent pas à la question de la rémanence à moyen terme du bénéfice acquis au cours de la cure thermique.

Pour contribuer à documenter le service médical rendu des soins thermaux phlébologiques pour laquelle la station thermale de Balaruc-les-Bains a été accréditée et contribuer à apporter des réponses à ces interrogations auxquelles ne répondent que partiellement les essais cliniques, cette étude observationnelle souhaite décrire le bénéfice que retirent les patients de la crénotherapie dans les conditions de la pratique quotidienne et quantifier la rémanence de ce bénéfice à moyen terme.

Méthodologie

Nature de l'étude

Cette enquête observationnelle prospective a été réalisée auprès des médecins généralistes spécialisés en médecine thermique à Balaruc-les-Bains en pratique quotidienne de ville et n'engendrait aucune modification dans la prise en charge de la maladie veineuse dans le cadre de la cure thermique.

Elle comportait un examen médicalisé avant et après la cure thermique, auquel succédait un suivi par autoquestionnaire au 1^{er}, 3^e et 6^e mois post-cure.

Objectifs de l'étude

L'objectif principal de l'étude était de décrire l'évolution de la symptomatologie physique et fonctionnelle de la maladie veineuse au cours de la cure thermique et le maintien du bénéfice fonctionnel acquis au décours des 6 mois suivant la cure thermique.

Les objectifs secondaires portaient sur l'évolution de la qualité de vie des patient(e)s au décours des 6 mois suivant la cure thermique.

Sélection des patients

Chaque médecin généraliste devait inclure les 20 premiers patients, hommes ou femmes, bénéficiant d'une cure thermique à Balaruc-les-Bains pour une insuffisance veineuse de stade C2S à C5S selon la classification CEAP, avec un signe du godet positif et une gêne douloureuse évaluée à au moins 40 mm sur une échelle visuelle analogique de 0 à 100 mm.

Afin de refléter les conditions d'une étude observationnelle, aucun critère de non-inclusion n'était prévu pour les patients, hormis le fait de ne pas respecter les critères d'inclusion, de participer déjà à une autre enquête ou à un essai thérapeutique, ou de ne pas accepter de participer au suivi sur 6 mois et/ou de recevoir d'éventuelles relances de la part d'attachés de recherche clinique.

Critères d'évaluation

Le critère principal était la symptomatologie physique et fonctionnelle de la maladie veineuse évaluée sur des échelles visuelles analogiques au cours de la cure thermique et au décours des 6 mois suivant la cure thermique.

Le périmètre de cheville était mesuré par un mètre à enrouleur à pression constante et la mesure du volume de la jambe était quantifiée par la méthode de la botte à eau.

Pour des raisons d'organisation, ces deux mesures ne pouvaient être organisées qu'au début et au terme du séjour dans l'établissement de Balaruc-les-Bains.

La qualité de vie des patient(e)s était évaluée par le questionnaire CIVIQ.

Déroulement de l'enquête et données recueillies

L'étude comporte un questionnaire thermal rempli par le médecin et le patient et trois auto-questionnaires patients remplis après 1 mois, 3 mois et 6 mois de suivi.

À l'inclusion et au terme de la cure, le médecin remplissait une fiche d'observation du patient décrivant ses caractéristiques sociodémographiques, son hérédité familiale, ses facteurs de risques, l'histoire de sa maladie veineuse, son stade CEAP, ses caractéristiques cliniques : signes fonctionnels autoévalués par le patient sur des EVA, périmètre des chevilles, volume de jambe mesuré par la méthode de la botte à eau dans le cabinet infirmier du centre thermal.

Au terme de 1 mois, 3 mois et 6 mois de suivi, le patient remplissait un autoquestionnaire sur lequel il cotait ses signes fonctionnels et physiques veineux sur des EVA.

Il remplissait également un questionnaire de qualité de vie (CIVIQ).

Ces documents étaient retournés directement au centre d'évaluation par l'intermédiaire d'enveloppes T que lui avait remises son médecin.

Dans le cas où les documents n'étaient pas reçus dans un délai de 10 jours suivant la date de retour, un attaché de recherche clinique soumis au secret professionnel prenait contact avec les patients qui l'avaient accepté afin de leur rappeler la nécessité de retourner le document, leur renvoyer le document s'ils l'avaient égaré ou recueillir en direct des informations manquantes.

Analyses statistiques

Les caractéristiques sociodémographiques, cliniques et thérapeutiques des patient(e)s et leurs évolutions ont été décrites par les paramètres statistiques classiques : moyenne, écart-type, médiane et quartiles pour les variables quantitatives, effectifs et pourcentages pour les variables qualitatives.

Les évolutions des signes physiques, des signes fonctionnels et de la qualité de vie des patients avant et au décours des 6 mois post-cure ont été comparées par des tests du t de student ou par des analyses de variances sur séries répétées.

Justification du nombre de patients/centres

Le calcul des effectifs est fondé sur les effectifs nécessaires pour répondre à l'objectif qui était d'identifier les taux de persistance à 6 mois des améliorations fonctionnelles acquises au terme de la cure.

Sous l'hypothèse d'un taux de rémanence de l'effet estimé au maximum à 0,7 et pour estimer cette proportion avec un intervalle de confiance à 95 % d'une précision absolue de 0,3 %, il convenait d'inclure 327 patients.

Cette estimation est calculée à partir de la formule suivante : $n = pq(ea/e)^2$

avec n = nombre de cas,

p = 0,025,

q = 1-p soit 0,975,

ea = 1,96

et e = 1 %, correspondant à la précision de l'intervalle

soit $n = 0,7 \times 0,03(1,96/0,05)^2 = 327$ patients.

Pour tenir compte d'un nombre de dossier inexploitable et de perdus de vue de l'ordre de 20 %, ce nombre a été augmenté à n tel que $n \times 0,8 = 327$, soit $n = 409$, et arrondi à 400.

Résultats (n = 419)

Description des caractéristiques sociodémographiques des patients

419 patients ont été inclus dans l'étude parmi lesquels 400 (95,5 %) ont été évalués au terme d'un mois après la cure, 393 (93,8 %) de 3 mois et 376 (89,7 %) de 6 mois.

Ces patients étaient âgés en moyenne de $66,1 \pm 8,9$ ans et parmi eux 79,0 % étaient du sexe féminin, 38,9 % étaient en surpoids et 31,7 % étaient obèses.

Plus des deux tiers (68,0 %) présentaient une hérédité veineuse maternelle exclusive, 14,0 % une hérédité paternelle exclusive et 18,0 % une hérédité bilatérale.

Leur maladie veineuse évoluait depuis $24,5 \pm 15,5$ ans et parmi eux 46,5 % avaient des antécédents de stripping, 16,7 % de thrombose veineuse superficielle et 16,7 % de thrombose veineuse profonde. La fréquence de leur facteurs de risques étaient les suivantes : orthostatisme (> 6 h/jour) (37,9 %), sédentarité (24,3 %), position assise (> 6 h/jour) (14,8 %), chauffage par le sol (6,0 %). Leur classification CEAP est illustrée sur la **Figure 1**.

Leurs symptômes veineux étaient importants. L'intensité de leurs signes fonctionnels était évaluée par les patients sur des échelles EVA allant de 0 (absence) à 100 (insupportable) et leurs valeurs avant la cure sont décrites et illustrées au **Tableau 1** et sur la **Figure 2**.

Des intensités importantes sont relevées, en particulier pour les douleurs, les lourdeurs, les crampes et la gêne maximale perçue au cours de la journée.

	Douleur	Lourdeur	Paresthésies	Prurit	Crampes	Gêne maximale
Visite	M ± SD	M ± SD	M ± SD	M ± SD	M ± SD	M ± SD
Avant la cure	43,8 ± 24,7	51,1 ± 25,5	29,4 ± 27,9	19,1 ± 25,3	41,9 ± 30,7	50,0 ± 24,8
Après la cure	25,5 ± 39,2	24,5 ± 23,8	11,6 ± 19,8	9,1 ± 17,2	14,9 ± 22,4	26,7 ± 24,5
1 mois	28,6 ± 22,7	29,0 ± 23,0	19,0 ± 21,5	13,9 ± 19,1	25,8 ± 25,9	29,7 ± 37,8
3 mois	29,4 ± 21,9	29,4 ± 22,7	22,1 ± 22,2	16,9 ± 20,6	25,3 ± 24,9	28,0 ± 21,4
6 mois	31,4 ± 22,2	34,5 ± 43,3	23,3 ± 22,4	19,5 ± 21,8	26,3 ± 24,4	30,4 ± 22,4
Anova avant après la cure	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001
Anova avant 6 mois post-cure	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001

TABLEAU 1 : Évolution des différents symptômes fonctionnels.

	Périmètre de la cheville	Périmètre 10 cm au-dessus de la cheville	Périmètre 20 cm au-dessus de la cheville	Volume de la jambe
Visite	M ± SD	M ± SD	M ± SD	M ± SD
Avant la cure	258 ± 21	251 ± 28	344 ± 33	3 240 ± 500
Après la cure	251 ± 23	244 ± 28	333 ± 33	3 100 ± 500
Anova avant après la cure	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001

TABLEAU 2 : Évolution des périmètres de jambes (mm) et du volume de jambe (ml).

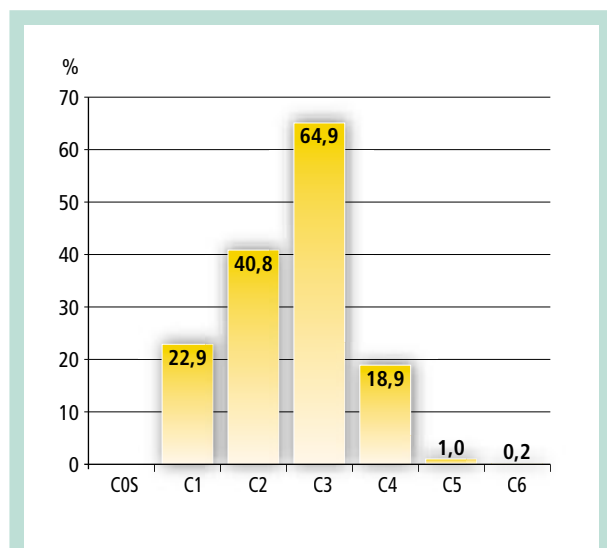


FIGURE 1 : Classification CEAP.

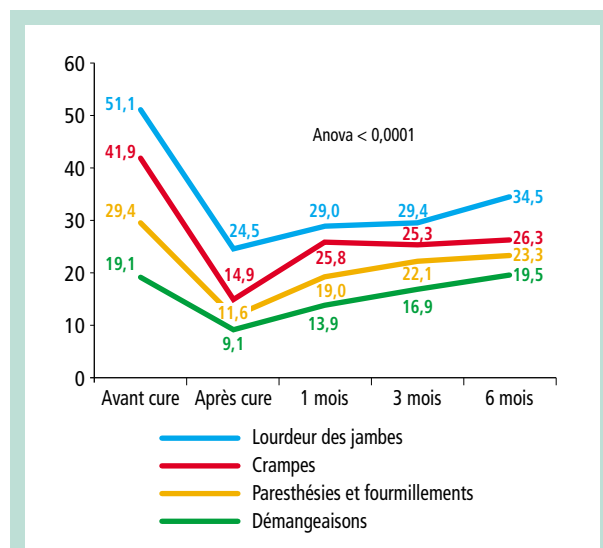


FIGURE 2 : Évolution des signes fonctionnels.

Tous les patients présentaient des œdèmes, bilatéraux chez 73,5 % des patients, unilatéraux à gauche chez 14,5 % et unilatéraux à droite chez 12,0 %.

Leur qualité de vie était altérée avec, selon le score civiq, un retentissement psychologique évalué à 35,8 ± 19,6, un retentissement physique à 37,3 ± 23,6, un retentissement sur la douleur à 45,4 ± 20,2 et un retentissement social à 45,4 ± 20,2 (Tableau 2).

Évolution clinique des patients entre avant et après la cure

L'effet de la cure apparaît avoir des résultats très importants tant sur les signes fonctionnels que sur l'œdème induit par la maladie veineuse.

Les comparaisons entre l'inclusion au premier jour de la cure et au terme de la cure font apparaître des réductions très significatives :

- de l'intensité des douleurs qui diminue de 43,8 ± 24,7 à 25,5 ± 39,2 (p < 0,0001), soit 41,8 % ;

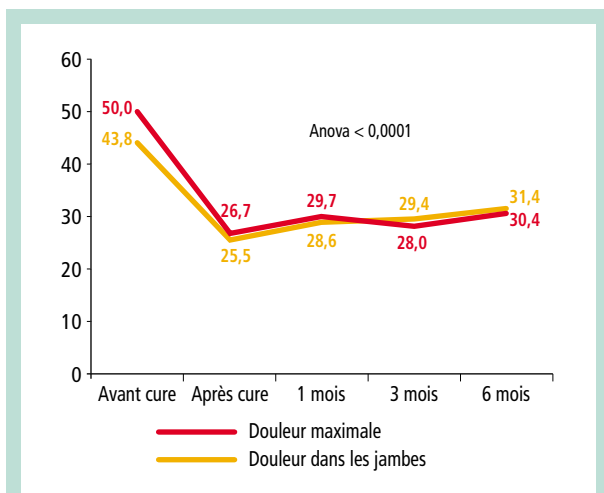


FIGURE 3 : Évolution de la douleur dans les jambes et de la douleur maximale au cours de la journée.

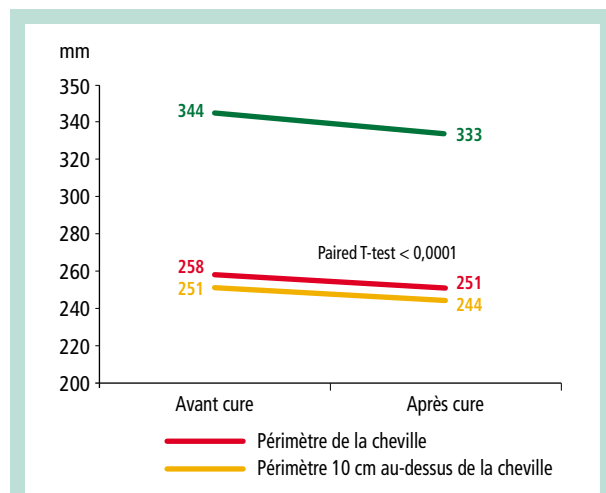


FIGURE 5 : Évolution des différents périmètres mesurés (mm).

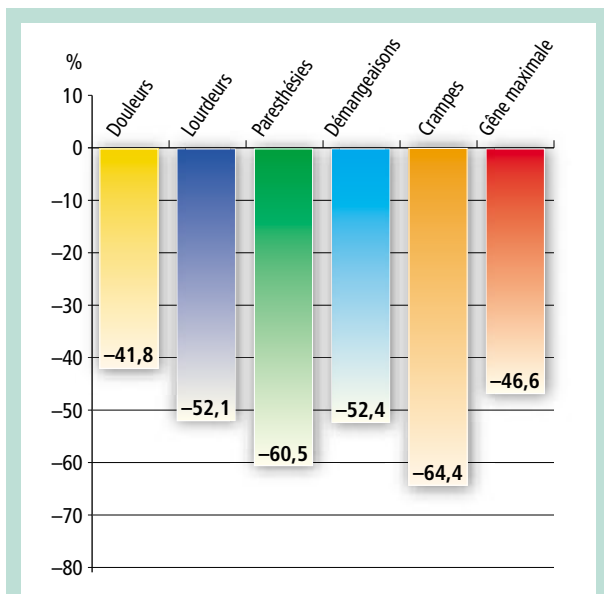


FIGURE 4 : Réduction des symptômes fonctionnels après la cure thermique.

- de l'intensité des lourdeurs qui diminue de $51,1 \pm 25,5$ à $24,5 \pm 23,8$ ($p < 0,0001$), soit 52,1 % ;
- de l'intensité des paresthésies qui diminue de $29,4 \pm 27,9$ à $11,6 \pm 19,8$ ($p < 0,0001$), soit 60,5 % ;
- de l'intensité du prurit qui diminue de $19,1 \pm 25,3$ à $9,1 \pm 17,2$ ($p < 0,0001$), soit 52,4 % ;
- de l'intensité des crampes qui diminue de $41,9 \pm 30,7$ à $14,9 \pm 22,4$ ($p < 0,0001$), soit 64,4 % ;
- de l'intensité de la gêne maximale qui diminue de $50,0 \pm 24,8$ à $26,7 \pm 24,5$ ($p < 0,0001$), soit 46,6 %.

Ces données figurent au **Tableau 1** et sont illustrées aux **Figure 2**, **Figure 3** et **Figure 4**.

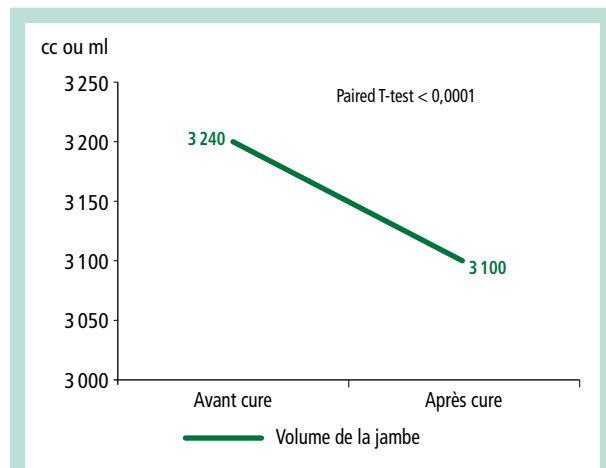


FIGURE 6 : Évolution du volume de la jambe (cc ou ml).

On observe également des diminutions importantes des œdèmes de jambe mesurés par centimétrie et par la méthode de la botte à eau.

Les périmètres de cheville diminuent de 258 ± 21 mm à 251 ± 23 mm ($p < 0,0001$), les périmètres de mollet mesurés 10 cm au-dessus de la cheville diminuent de 251 ± 28 mm à 244 ± 28 mm ($p < 0,0001$) et les périmètres de mollet mesurés 20 cm au-dessus de la cheville de 344 ± 33 mm à 333 ± 33 mm ($p < 0,0001$).

Quant aux volumes des jambes, ils diminuent de 3240 ± 500 ml à 3100 ± 500 ml ($p < 0,0001$). Ces résultats figurent au **Tableau 2** et sont illustrés aux **Figure 5** et **Figure 6**.

Ces réductions de la symptomatologie veineuse contribuent de manière importante à l'amélioration de la qualité de vie dans les différentes dimensions mesurée par le score Civiq.

	Douleur	Retentissement physique	Retentissement psychologique	Retentissement social	Score total
Visite	M ± SD	M ± SD	M ± SD	M ± SD	M ± SD
Avant la cure	45,4 ± 20,2	37,3 ± 23,6	35,8 ± 19,6	41,7 ± 23,6	39,5 ± 18,4
1 mois	29,3 ± 19,3	26,6 ± 22,3	23,2 ± 17,7	28,1 ± 22,6	25,9 ± 17,9
3 mois	31,3 ± 18,2	28,0 ± 22,0	24,7 ± 18,2	30,8 ± 22,5	27,7 ± 17,6
6 mois	33,7 ± 19,2	29,3 ± 22,2	25,8 ± 18,3	32,2 ± 22,3	29,2 ± 17,8
Anova avant 6 mois post-cure	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001	p < 0,0001

TABLEAU 3 : Évolution de l'altération de la qualité de vie (questionnaire CIVIQ).

On observe ainsi une réduction de l'altération de la qualité de vie en rapport

- avec la douleur qui s'améliore de 45,4 ± 20,2 à 29,3 ± 19,3 (p < 0,0001), soit 35,5 % ;
- du retentissement physique qui s'améliore de 37,3 ± 23,6 à 26,6 ± 22,3 (p < 0,0001), soit 28,7 % ;
- du retentissement psychologique qui s'améliore de 35,8 ± 19,6 à 23,2 ± 17,7 (p < 0,0001), soit 35,2 % ;
- du retentissement social qui s'améliore de 41,7 ± 23,6 à 28,1 ± 22,6 (p < 0,0001), soit 32,6 % ;
- et du retentissement global qui s'améliore de 39,5 ± 18,4 à 25,9 ± 17,9 (p < 0,0001), soit 34,4 %.

Ces résultats figurent au **Tableau 3** et sont illustrés à la **Figure 7**.

Évolution des patients au décours de la cure

Comme le montrent les **Tableau 1**, **Tableau 2** et **Tableau 3** et les **Figure 2**, **Figure 3** et **Figure 7**, les améliorations relevées au niveau des signes fonctionnels et de la qualité de vie au décours immédiat de la cure persistent pratiquement en plateau sur les 6 mois de suivi, traduisant le maintien du bénéfice de la cure.

Toutes les valeurs obtenues à 6 mois restent très inférieures à celles avant la cure.

En particulier, le pourcentage médian de rémanence du bénéfice obtenu par la cure thermique est de 70 % pour la douleur de jambe, de 63 % pour la lourdeur de jambe et de 70 % pour la gêne maximale éprouvée.

Discussion

Les résultats de cette étude montrent le bénéfice important apporté par la cure thermique de Balaruc-les-Bains tant sur la symptomatologie fonctionnelle liée à l'insuffisance veineuse que sur ses manifestations physiques objectives et sur la qualité de vie des patients.

Elle montre également de manière très sûre le maintien du bénéfice obtenu par la cure avec une rémanence de son effet de l'ordre de 70 % à 6 mois.

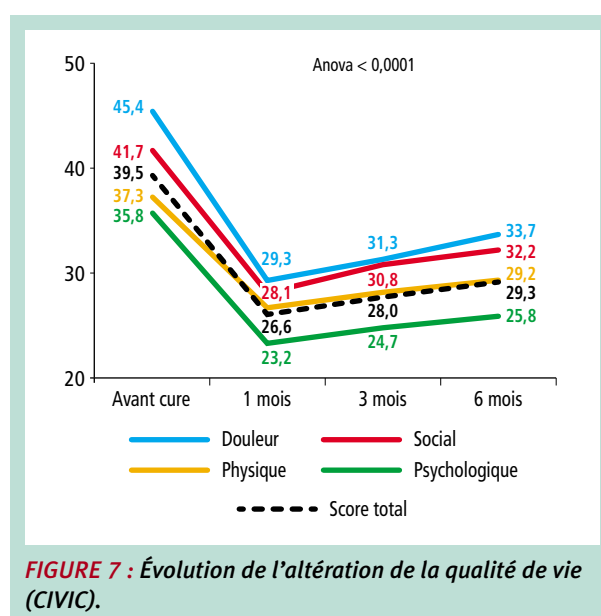


FIGURE 7 : Évolution de l'altération de la qualité de vie (CIVIC).

Ce résultat est d'autant plus fiable que le taux de patients perdus de vue au cours de ces 6 mois de suivi est d'à peine 10 %, ce qui mérite d'être souligné.

Un manque d'études comparables

Bien sûr, nous avons cherché d'autres études conduites sur l'efficacité des cures thermales, mais il n'existe que peu de données dans ce domaine.

On peut citer celles de :

- Ernst E. en 1991 [4],
- Boucaud D. en 2001 [3],
- Mancini S. en 2003 [5],
- Ippolito E. en 2008 [2],
- Carpentier P. en 2009 [1],
- Petraccia L. en 2013 [6],
- Forestier R.J. en 2014 [7].

Mais, outre le fait que ces études portent sur des effectifs relativement restreints, elles évaluent surtout toutes des pratiques thermales très différentes et sur des critères très disparates, ce qui ne permet pas les comparaisons.

Des résultats produits par une conjonction de soins thermaux différents

Dans l'établissement de Balaruc-les-Bains, les bénéfices obtenus sur les symptômes induits par la maladie veineuse peuvent être rapportés à la combinaison des soins dont les curistes vont bénéficier sur prescriptions des médecins généralistes dits **thermalistes**.

Ceux-ci comportent :

- **Le couloir de marche** où le curiste, immergé jusqu'au bassin, déambule dans une piscine d'eau thermale à 28 °C, dont le sol est équipé d'un caillebotis et de galets pour stimuler la voûte plantaire et réaliser un massage circulatoire en complément de l'effet stimulant des bulles d'air.

Des jets d'eau répartis latéralement assurent un massage superficiel et léger des voies veineuses, et le travail musculaire provoqué par la marche à contre-courant favorise le retour veineux et le drainage lymphatique des membres inférieurs. Ce soin suscite un massage naturel des chevilles et des jambes associé à l'action musculaire drainante de la marche à contre-courant.

- **La douche à pulvérisation d'eau thermale** avec alternance de température entre 28 et 36 °C. Le curiste est debout entre des rampes verticales qui diffusent l'eau par des jets qui suscitent un massage léger des veines superficielles et un assouplissement des tissus cutanés.

- **L'aérobain local comporte un bain individuel d'eau thermale à 34 °C.**

L'effet vibratoire des bulles d'air réalise un massage musculaire et circulatoire général qui exerce une action anti-œdémateuse avec amélioration de la microcirculation cutanée et assouplissement des tissus indurés.

La douche de forte pression est réalisée sous immersion en piscine.

Assis sur un siège immergé dans un bassin d'eau thermale à 28 °C, le curiste commande lui-même des rampes latérales de jets mobiles dont les bienfaits circulatoires se combinent avec l'effet vibratoire des bulles d'air diffusées dans le bassin. Il suscite un massage léger sur les trajets veineux qui favorise une accélération de l'activité sanguine.

- **Le bain de jambes** est réalisé dans un appareil à 2 bacs qui ont chacun une température différente entre 28 et 34 °C. Les 2 bacs sont équipés de jets de bulles d'air. Le curiste alterne le bain des jambes dans les bacs, ce qui exerce un effet stimulant sur la circulation veineuse.
- **L'application de compresses imbibées d'eau thermale** à 28 °C sur les zones définies par le médecin, exerce un effet calmant sur les douleurs de l'insuffisance veineuse.

- **Le massage sous l'eau** est effectué sous une rampe d'eau thermale en pluie à 34 °C.

Le curiste bénéficie d'un massage doux à visée circulatoire et drainante pratiqué par un masseur-kinésithérapeute qui suscite une amélioration du retour veineux des jambes, une diminution des œdèmes et un assouplissement des tissus.

L'eau thermale de Balaruc-les-Bains utilisée pour l'ensemble de ces soins est chlorurée, sodique, sulfatée, calcique et magnésienne.

Elle est riche en bicarbonates et en oligo-éléments. D'une durée de 2 heures quotidiennes environ, la cure médicalisée s'effectue sur 18 jours de soins, soit 72 soins pour une orientation thérapeutique.

L'intérêt des études observationnelles

Sur le plan méthodologique, classiquement on peut bien sûr reprocher aux études observationnelles de ne pas avoir de groupe comparateur mais toute la difficulté est alors de savoir quel comparateur prendre.

Certains auteurs ont pris des patients qui recevaient une cure thermale à l'inclusion dans l'étude et ont comparé leur évolution à un groupe qui n'en bénéficierait que dans un an après randomisation [1], d'autres sont des études ouvertes, d'autres sont tentées de comparer ses effets à des traitements pharmaceutiques ou par compression élastique.

La vraie difficulté réside dans l'impossibilité de réaliser un aveugle et même l'utilisation d'un tiers aveugle, c'est-à-dire d'une évaluation par un tiers ne connaissant pas quel traitement le patient a reçu, n'est guère aisé dans ce domaine.

À l'inverse, les études cliniques randomisées qui portent sur des patients sélectionnés et très encadrés ne reflètent pas la réalité quotidienne des patients.

Conscientes de cette réalité, les autorités demandent de manière aujourd'hui quasi systématique que des données sur l'utilisation réelle des médicaments ou des dispositifs médicaux leur soient fournies afin de pouvoir réévaluer le bénéfice réel apporté par les produits auxquels un AMM ou une inscription sur la liste des produits remboursés par l'assurance maladie a été octroyée.

C'est dans cette optique que nous nous sommes inscrits puisque la cure thermale de Balaruc-les-Bains avait reçu son agrément sur la base des arguments scientifiques soumis aux autorités de santé.

Nous avons fait le choix dans cette étude de décrire le bénéfice de la cure et surtout de montrer si son bénéfice était rémanent car c'est là l'enjeu essentiel en pratique quotidienne.

Pour lui conférer la rigueur nécessaire, nous avons utilisé non seulement des critères subjectifs mais aussi objectifs comme la botte à eau et avons impliqué les patients dans un cadre où ils pouvaient répondre sans contraintes ce qu'ils pensaient.

Leurs réponses évaluées au travers de questionnaires validés, comme le questionnaire Civiq et du ressenti de leurs signes fonctionnels, apparaissent convaincantes et reflètent ainsi un objectif essentiel de leur prise en charge : apporter aux patients un soulagement non seulement au terme de la cure thermale, mais qui persiste au cours des mois suivants. C'est ce que montre cette étude avec ses limites mais aussi l'avantage de refléter la pratique quotidienne et la satisfaction des curistes.

Conclusion

La cure thermale de Balaruc-les-Bains réduit significativement les signes physiques comme l'œdème avec une diminution de volume de 140 ml par jambe et de tous les symptômes de l'insuffisance veineuse, et améliore la qualité de vie des patients.

De surcroît, ses effets perdurent dans le temps et apportent un soulagement durable aux patients.

Références

1. 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.
2. Ippolito E., De Luca S., Sommaruga S., Grassellino V., Nappi G. Experimental-clinical study on the effects of hydromassage with Thermae Oasis's salsobromiodine water in chronic venous stasis disease of the lower extremities. *Minerva Cardioangiol.* 2008 Aug ; 56(4) : 401.
3. Boucaud D., Lestage B., Boisseau M.R. Clinical and plethysmographic changes after phlebologic thermal care in chronic venous insufficiency of the lower limbs. *J. Mal. Vasc.* 2001 Dec ; 26(5) : 325-6.
4. Ernst E., Saradeth T., Resch K.L. A single blind randomized, controlled trial of hydrotherapy for varicose veins. *Vasa* 1991 ; 20 : 147-52.
5. 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 ; 32 : 26-30.
6. Petraccia L., Mennuni G., Fontana M., Nocchi S., Libri F., Conte S., Alhadef A., Romano B., Messini F., Grassi M., Fraioli A. The possible uses of balneotherapy in treating chronic venous insufficiency of lower limbs. *Clin. Ter.* 2013 May-Jun ; 164(3) : 233-8.
7. 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.