
EFFICACITÉ DE LA CURE THERMALE PHLÉBOLOGIQUE

PATRICK CARPENTIER*

La cure thermale phlébologique s'adresse principalement aux très nombreux patients présentant une insuffisance veineuse chronique sévère ou décompensée (près de 3 millions en France), et les soins d'hydrothérapie thermique sont spécialement adaptés pour améliorer le fonctionnement de la pompe veineuse du mollet et des autres éléments adjuvants du retour veineux des membres inférieurs. Il fallait néanmoins évaluer son efficacité dans cette population de patients selon les canons de la médecine moderne fondée sur les preuves, et en particulier sur les résultats d'essais thérapeutiques randomisés de bonne qualité méthodologique.

Une revue systématique de la fondation Cochrane a récemment fait le point sur cette question [1], et retenu sept études que nous analyserons successivement en détaillant plus précisément les trois plus récentes, qui sont françaises et dont le traitement évalué correspond donc aux cures phlébologiques telles que nous les connaissons.

Études autrichiennes

Les deux premières études randomisées retenues par l'équipe Cochrane, portant respectivement sur 61 et 121 sujets porteurs de varices, ont été publiées en 1991 [2] et 1992 [3] par l'équipe autrichienne d'Ernst et Saradeth. Elles ne concernent pas directement le thermalisme, mais un soin de balnéothérapie réalisé en centre de rééducation, la douche alternée chaud-froid de type Kneipp, réalisée avec de l'eau non thermale, cinq jours par semaine pendant quatre semaines. Ils ont montré dans les deux études, un effet significatif à court terme (J24) de ce soin sur l'œdème d'origine veineuse mesuré par botte à eau.

* Professeur émérite de Médecine vasculaire, Université Grenoble-Alpes
Directeur du Centre de recherche universitaire de La Léchère
Courriel : patrick.carpentier@univ-grenoble-alpes.fr

Études italiennes

Viennent ensuite, sur le plan chronologique, les études italiennes de Stefanini publiées en 1996 [4] et Mancini en 2003 [5]. La première [4] a été réalisée aux thermes de Montecatini et concerne 55 sujets porteurs d'insuffisance veineuse chronique avec randomisation en trois groupes parallèles : balnéothérapie thermique, pharmacothérapie (Melilot officinal) ou l'association des deux. Le soin thermal est un bain quotidien dans une eau alcaline, hypertonique, sulfurée et ozonée. Le suivi est de 15 jours et l'évaluation porte sur un score symptomatique composite.

La seconde [5] porte sur 70 patients atteints de varices symptomatiques compliquées ou non d'insuffisance veineuse chronique, randomisés en deux groupes parallèles, l'un de 20 sujets bénéficiant d'une compression élastique, et l'autre de 50 sujets ayant le même traitement compressif, mais bénéficiant en outre d'une balnéothérapie thermique active de 30 minutes par jour pendant 12 jours. Le suivi est de six mois, et le principal critère d'évaluation la qualité de vie (SF36), avec la mise en évidence d'une amélioration significative des composantes "douleur physique" et "fonction sociale" du SF36 dans le groupe balnéothérapie.

Étude randomisée La Léchère - 2009 [6]

Les trois études les plus récentes sélectionnées par l'équipe de la fondation Cochrane sont françaises, et chronologiquement, le premier essai français randomisé sur cette thématique, publié en 2009 [6], a été réalisé à la station de La Léchère.

Il s'agit d'un essai monocentrique pragmatique qui a évalué la cure thermique phlébologique dans son effet global, chez des patients présentant une insuffisance veineuse chronique (IVC) au stade des troubles trophiques (C4-C5) en se rapprochant le plus possible des conditions habituelles de cure : patients sans traitement thermal antérieur, recrutés et suivis en région grenobloise (environ 100 km de La Léchère), non identifiés par rapport aux autres curistes, bénéficiant d'un séjour thermal classique de 18 jours avec quatre soins quotidiens prescrits par le médecin thermal en fonction de son état et des ateliers d'éducation (École de la Veine [7]) tels qu'ils étaient avant l'époque de l'éducation thérapeutique du patient structurée. L'objectif de la cure était comme toujours l'amélioration de la qualité de vie du patient, mais compte-tenu du scepticisme du corps médical, il avait été choisi un critère principal objectif et opérateur-indépendant : le degré de pigmentation de la peau du cou-de-pied (dermite ocre) mesurée par chromamétrie, technique préalablement validée dans cette indication [8] ; qui plus est, l'évaluation était réalisée au CHU de Grenoble par un observateur en insu du groupe traité ou témoin du sujet, le design de l'étude étant une comparaison cure immédiate - cure différée, avec un délai d'un an entre les deux correspondant au délai d'évaluation du critère principal et randomisation centralisée en insu des investigateurs.

59 sujets ont participé à cet essai (29 dans le groupe traité et 30 dans le groupe témoin).

Quatre autres sujets avaient été inclus mais ont retiré précocement leur consentement avant le début de l'étude ; il n'y a pas eu de perdu de vue. Les deux groupes étaient similaires, avec pour principales caractéristiques, une prédominance féminine (67 %), un âge moyen de 61 ans et 51 % de syndromes post-thrombotiques.

L'étude de la pigmentation par chromamétrie a montré des fluctuations saisonnières importantes (hâle solaire), mais une différence significative en faveur du groupe traité était détectable à partir du 6^{ème} mois ($p < 0.01$), et restait significative et d'amplitude importante à un an ($d = 0.77$; $p < 0.01$). Tous les critères secondaires quantitatifs ont montré également une amélioration importante détectable dès les premières évaluations post-cure, et qui restait significative à un an dans le groupe traité :

- l'érythème cutané mesuré également par chromamétrie ;
- la gêne occasionnée par les symptômes veineux, mesurée par le patient sur une EVA ;
- la qualité de vie évaluée au moyen de l'auto-questionnaire Civiq [9].

Enfin, il faut noter que les patients du groupe témoin ont vu apparaître une amélioration similaire à celle du groupe traité décalée d'un an après avoir pu bénéficier de la cure à leur tour et que plus des trois-quarts des sujets de l'étude sont revenus en cure spontanément l'année suivante.

Étude randomisée multicentrique de l'Afreth - 2014 [10]

Les résultats très encourageants de cette étude monocentrique ont incité à la réalisation d'un essai à large échelle sous l'égide de l'Afreth, cette fois multicentrique et à laquelle ont participé les 12 stations agréées à ce moment pour l'orientation phlébologique.

Le design de l'étude était identique à celui de l'étude de La Léchère, ainsi que les principaux critères d'inclusion, la durée de suivi d'un an pour l'évaluation du critère principal, et bien sûr le traitement testé qui était représenté par une cure thermale phlébologique classique de 18 jours et 4 soins par jour. Le critère principal choisi était cette fois l'incidence de l'ulcère de jambe, alors que l'EVA des symptômes veineux, la qualité de vie liée à l'insuffisance veineuse (Civiq) mais aussi générique (EQ5D) et le score clinique de Rutherford constituant les critères secondaires. L'évaluation était réalisée par des médecins vasculaires indépendants des centres thermaux.

425 patients ont été randomisés : 214 dans le groupe traité et 211 dans le groupe témoin ; en début d'étude, les deux groupes étaient similaires au niveau de leurs caractéristiques démographiques (57 % et 55 % de femmes), âges moyens respectifs de 64 ± 9 et 65 ± 9 ans, des antécédents de thrombose veineuse profonde (47 % vs 50 %) ou cure thermale antérieure (17 % vs 21 %), et de sévérité de l'insuffisance veineuse chronique (41 et 38 % de C5 respectivement). En fin d'étude, il faut noter que respectivement 77 % et 74 % des sujets portaient leur compression élastique, ce qui dénote une compliance nettement plus élevée que dans la plupart des études.

À un an, l'incidence des ulcères de jambes, globalement très nettement inférieure à ce qui avait été estimé, ne donnait pas une puissance de comparaison suffisante, et les deux groupes ne différaient pas significativement. Par contre, à la même échéance d'un an,

le score de Rutherford, les EVA de symptômes veineux, l'échelle Civiq mais aussi l'échelle de qualité de vie générique EQ5D étaient tous significativement améliorés ($p < 0.01$) dans le groupe traité. Et comme dans la première étude, le groupe témoin a bénéficié d'une amélioration des symptômes et de la qualité de vie après avoir bénéficié de la cure thermale à un an.

Cette étude de grande ampleur est donc venue confirmer l'étude monocentrique de La Léchère et le bénéfice de la cure thermale phlébologique chez les patients atteints d'insuffisance veineuse chronique sévère sur les symptômes, la qualité de vie et l'état clinique veineux avec une amélioration qui reste très nette à un an. Elle n'a cependant pas permis de montrer un effet préventif sur les ulcères de jambes dans cette population à risque, sans doute par manque de puissance et du fait d'une compliance élevée au traitement compressif. Dans cette étude comme dans la précédente, la tolérance du traitement thermal s'est avérée excellente, avec des événements indésirables rares et sans différence significative entre les deux groupes.

Étude randomisée Aix-les-Bains - 2014 [11]

L'étude de Forestier et al. [11] menée à Aix-les-Bains est encore venue confirmer ces résultats. Réalisée chez 99 patients randomisés présentant une insuffisance veineuse chronique un peu moins sévère que les deux précédentes (Classes Ceap 3 ou 4) recevant quatre soins thermaux phlébologiques standardisés pendant 18 jours ou poursuivant leurs soins habituels, elle évaluait la qualité de vie liée à la pathologie veineuse, et plus précisément la proportion des patients présentant une amélioration d'au moins 20 % du score de qualité de vie Civiq. À trois mois, la proportion de succès ainsi définis était nettement plus élevée dans le groupe traité (66 %) que dans le groupe témoin (28 %). Par ailleurs, les critères secondaires, niveau moyen de score Civiq et score clinique de Rutherford, sont également significativement supérieurs dans le groupe traité en fin d'étude.

Les trois études françaises présentent toutes les trois une méthodologie d'excellente qualité bien qu'ayant trait à une thérapeutique non médicamenteuse ne permettant pas le double aveugle. Elles ont été réalisées chez des patients présentant une insuffisance veineuse avérée et étudient la cure thermale phlébologique telle qu'elle est pratiquée dans notre pays. Ces trois études montrent des résultats très convergents sur la qualité de vie liée à la pathologie veineuse évaluée par la même échelle Civiq qui fait référence dans le domaine. Ils sont confortés par les améliorations également significatives démontrées sur les signes physiques objectifs d'insuffisance veineuse dans toutes les trois. L'ensemble est donc convainquant et le bénéfice semble être net pour une durée d'au moins un an.

Revue systématique Cochrane

La revue systématique Cochrane [1] comporte des éléments de méta-analyse qui confirment l'amélioration significative :

- de l'échelle Civiq à 3 mois, 6 mois et un an,

- de l'échelle EQ5D à qualité de vie générique à 6 mois et à un an,
- des symptômes veineux évalués par EVA à 3 mois, 6 mois et un an,
- et de la pigmentation cutanée compliquant l'insuffisance veineuse à 12 mois.

Cependant, les auteurs estiment que les études sont peu nombreuses, que la plupart portent sur de petits effectifs, que les soins étudiés sont hétérogènes et ont un risque de biais important notamment du fait de l'absence de double aveugle, ce qui leur fait qualifier le niveau de preuve des "évidences" disponibles de faible ou modéré. Gageons qu'ils auraient pu avoir une interprétation différente s'ils s'étaient cantonnés à analyser les trois études françaises, beaucoup plus homogènes à tous égards.

Références

- [1] de Moraes Silva MA, Nakano LCU, Cisneros LL, Miranda Jr F. Balneotherapy for chronic venous insufficiency. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2019, Issue 8. Art. No: CD013085.
- [2] Ernst E, Saradeth T, Resch KL. A single blind randomized, controlled trial of hydrotherapy for varicose veins. *VASA* 1991;20:147-52.
- [3] Ernst E, Saradeth T, Resch KL. Hydrotherapy for varicose veins: a randomized, controlled trial. *Phlebology* 1992;7(4):154-7.
- [4] Stefanini L, Gigli P, Galassi A, Pierallini F, Tillieci A, Scalabrino A. Trattamento farmacologico e/o balneoterapico dell'insufficienza venosa cronica. *Gazzetta Medica Italiana* 1996;155(4):179-85.
- [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] Carpentier PH, Satger B. Randomized trial of balneotherapy associated with patient education in patients with advanced chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2009;49:163-70.
- [7] Satger B, Carpentier PH, Poensin D, Fechoz C, Colomb M, Kalinowski I. "L'Ecole de la Veine". Un programme d'éducation pour les patients atteints d'insuffisance veineuse chronique à la station thermale de La Léchère. *J Mal Vasc*.2002;27:26-30.
- [8] Carpentier PH, Satger B, Poensin D, Carpentier LF. La chromamétrie, une technique prometteuse de quantification of skin changes in chronic venous disorders]. *J Mal Vasc* 2013;38:236-42.
- [9] Launois R, Reboul-Marty J, Henry B. Construction and validation of a quality of life questionnaire in chronic lower limb venous insufficiency (CIVIQ). *Qual Life Res* 1996;5:539-54.
- [10] Carpentier PH, Blaise S, Satger B, Genty C, Rolland C, Roques C, et al. A multi-center randomized controlled trial evaluating balneotherapy in patients with advanced chronic venous insufficiency. *Journal of Vascular Surgery* 2014;59:447-54.
- [11] Forestier RJ, Briançon G, Francon A, Erol FB, Mollard JM. Balneohydrotherapy in the treatment of chronic venous insufficiency. *VASA* 2014;43:365-71.