

---

---

## **ÉVALUATION ET MAINTIEN DE L'ÉTAT SANITAIRE DES BOUES THERMALES AU COURS DE L'USAGE ET DU RECYCLAGE**

---

---

**Investigateur principal** : Professeur Christine Roques - Faculté de Pharmacie, Toulouse.

**Méthodologie** : Étude microbiologique.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Optimiser les méthodes d'évaluation des caractéristiques microbiologiques (et physico-chimiques) des boues.

**Objectifs secondaires**

- Évaluation et suivi de la complexité de la flore microbienne au cours des différentes phases du process,
- Évaluation et éventuellement validation de nouveaux process de traitement des boues en vue d'un recyclage.

**Critères de jugement secondaires**

- Détection de nouvelles espèces,
- Disparition de certaines espèces,
- Modification des ratios entre groupes microbiens (Gram + / Gram -, aéro anaérobies facultatifs/ anaérobies stricts).

**Stations participantes**

Seule la station thermale de Balaruc-les-Bains participait à l'étude.

**Durée de l'étude**

Trois ans.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Son budget a été de 140 000 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

Le rapport définitif, daté de février 2008 a été remis à l'Afreth, accompagné d'une proposition de protocole d'analyses microbiologiques de substrats thermaux utilisés en applications cutanées.

Ce document est mis en ligne sur le site de l'Afreth, et est à la disposition des exploitants thermaux.

---

---

## **ÉTUDE DU POTENTIEL CHONDROPROTECTEUR D'ÉLÉMENTS TRACES DES EAUX MINÉRALES ET DES DÉRIVÉS THERMAUX (STRONTIUM ET MANGANÈSE) SUR CULTURE DES CHONDROCYTES ARTICULAIRES HUMAINS**

---

---

**Investigateur principal :** Professeur Jean Cambar – Faculté de Pharmacie, Bordeaux.

**Méthodologie :** Étude préclinique.

**Type d'étude :** Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Étudier les effets d'éléments traces comme le strontium et le manganèse sur la réponse du chondrocyte en termes de quantité de protéines matricielles.

**Critère de jugement principal**

- Expression des marqueurs de redifférenciation,
- Modifications induites des marqueurs pertinents.

**Stations participantes**

Trois stations thermales y ont participé :

1. Dax,
2. Jonzac,
3. Rochefort.

**Durée de l'étude**

Un an.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget consacré à cette étude était de 20 000 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

Le rapport de résultat a été transmis en mars 2007 à l'Afreth.

Les hypothèses qui avaient conduit à élaborer le protocole de recherche n'ont pas été vérifiées. Bien que les travaux aient permis d'établir des avancées méthodologiques, le professeur Cambar a considéré que les travaux ne devaient pas être poursuivis en deuxième phase.

---

---

## RECHERCHE DE NOUVELLES ESPÈCES BACTÉRIENNES ET VIRALES PATHOGÈNES DES ENVIRONNEMENTS HYDRIQUES DE L'HOMME PAR CO-CULTURE D'AMIBES

---

---

**Investigateur principal** : Professeur Bernard La Scola – Faculté de Médecine, Marseille.

**Méthodologie** : Étude microbiologique.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Identifier dans les eaux de nouvelles espèces bactériennes par la technique de la co-culture d'amibes.

**Objectifs secondaires**

- Identifier les espèces isolées,
- Établir la relation représentation des espèces avec le type d'environnement,
- Caractériser et décrire officiellement des nouvelles espèces isolées,
- Étudier leur pouvoir pathogène potentiel par étude séro-épidémiologique sur des collections de sérums de patients présentant des pneumopathies communautaires.

**Durée de l'étude**

Deux ans.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

La part Afreth du budget de cette étude s'élevait à 14 734 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

L'étude s'est terminée fin 2007 et la publication a été effectuée dans *Environnemental Microbiology*.

---

---

## VEINOTHERMES

### CONCEPTION, EXPÉRIMENTATION ET ÉVALUATION PRÉLIMINAIRE D'UN PROGRAMME NATIONAL D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE EN MILIEU THERMAL POUR LES PATIENTS ATTEINTS D'INSUFFISANCE VEINEUSE CHRONIQUE

---

---

**Investigateur principal** : Professeur Patrick Carpentier – Faculté de Médecine, Grenoble.

**Méthodologie** : Développement d'une méthode d'éducation.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Construction et expérimentation d'un programme d'éducation du patient atteint d'insuffisance veineuse chronique, spécifiquement adapté à la cure thermale et applicable dans toutes les stations françaises à orientation phlébologique.

**Objectifs secondaires**

Évaluation préliminaire de l'impact de ce programme sur les patients qui y participent (connaissance, comportement de santé, qualité de vie), sur les professionnels de santé et autres métiers impliqués dans la cure thermale, sur les curistes ne participant pas directement au programme.

**Intervention testée**

Il s'agissait donc de construire un programme éducatif national répondant aux caractéristiques suivantes :

- adapté aux patients atteints d'insuffisance veineuse, d'origine post-thrombotique ou non,
- qui puisse être mis en œuvre dans l'ensemble des stations thermales françaises à orientation phlébologique,
- utilisant au mieux les spécificités de l'environnement thermal (disponibilité, interaction avec les traitements physiques...), et adapté à ses contraintes (limité dans le temps, nombre de patients à prendre en charge...),
- qui mobilise un maximum d'acteurs thermaux, soignants ou non, autour du patient,
- et permette une adaptation aux besoins individuels de chaque patient, liés à son état de santé, à son mode de vie et à ses préférences.

**Stations participantes**

Les stations à orientation "phlébologie" suivantes ont participé à l'étude :

1. Argelès-Gazost,
2. Bagnoles-de-l'Orne,
3. Dax,
4. La Léchère,

5. Rochefort,

6. Saint-Paul-lès-Dax.

**Durée de l'étude**

Un an.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget consacré à cette étude était de 245 000 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

Un programme de 7 séminaires de deux jours a été mis sur pied pour réunir les différents interlocuteurs de la démarche et travailler sur la phase "conception" du programme d'éducation thérapeutique. 4 de ces séminaires ont déjà eu lieu et la phase de conception de l'intervention est achevée. Les expérimentations sur 3 sites thermaux se sont déroulées pendant la saison 2009.

Le programme d'éducation thérapeutique élaboré a fait l'objet d'un agrément par l'ARS (Agence régionale de santé) de Rhône-Alpes, ensuite délivré également par l'ARS de Midi-Pyrénées.

Une publication est attendue.

---

---

## STAGE THERMAL POST-THROMBOSE CONCEPTION, ÉTUDE DE FAISABILITE ET ESSAI CLINIQUE RANDOMISÉ D'ÉVALUATION D'UN SEJOUR THERMAL COURT DE PREVENTION TERTIAIRE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE THROMBOSE VEINEUSE PROFONDE DES MEMBRES INFÉRIEURS

---

---

**Investigateur principal** : Professeur Patrick Carpentier – Faculté de Médecine, Grenoble.

**Méthodologie** : Conception et étude de faisabilité.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Concernant la conception du stage thermal, l'objectif principal était de déterminer les objectifs, le format, le contenu en soins thermaux, le contenu éducatif et l'organisation. Pour l'étude de faisabilité, il s'agissait d'évaluer la faisabilité technique, organisationnelle et économique du stage, ainsi que la faisabilité d'un essai thérapeutique évaluant son efficacité (recrutement, organisation, critères de jugement).

**Critère de jugement principal**

Les critères de jugement principaux retenus pour l'étude de faisabilité étaient :

- *des critères d'évaluation des connaissances et des comportements de santé* :

- Quizz de connaissances concernant la pathologie, ses risques et ses traitements à J0, J7, J90 et J180,
- Test de sécurité des anticoagulants à J0, J7, J90 et J180,
- Compliance à la compression élastique à J0, J90 et J180,
- Échelle d'activité physique à J0, J90 et J180.

- *des critères d'évaluation clinique* :

- Score de sévérité d'insuffisance veineuse chronique (VCSS modifié) à J0, J90 et J180,
- Score de syndrome post-thrombotique de Villalta à J0, J90 et J180,
- Échelles de qualité de vie : générique EuroQol, et CIVIQ spécifique de l'insuffisance veineuse chronique à J0, J90 et J180,
- Incidence des accidents hémorragiques cliniquement significatifs (critères Emea) à J90 et J180,
- Taux de récurrence de maladie thromboembolique (thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire symptomatiques) à J90 et J180.

- *des critères de validation organisationnelle (en fin d'étude)* :

- Faisabilité technique : enquête par questionnaire auprès des professionnels de santé et autres acteurs thermalistes impliqués,

- Enquête de satisfaction auprès des patients, des acteurs thermalistes et des prescripteurs.

### **Intervention testée**

Stage thermal post-thrombose identique à celui conçu dans le programme de recherche des centres thermaux de La Léchère, Bagnoles-de-l'Orne et Rochefort.

### **Stations participantes**

Les trois stations thermales participantes étaient :

1. Bagnoles-de-l'Orne,
2. La Léchère,
3. Rochefort.

### **Durée de l'étude**

La partie de l'étude consacrée à la conception du stage a duré 1 an ; celle pour l'étude de faisabilité a également duré 1 an.

### **Nombre de patients**

24 patients ont été inclus dans la phase de faisabilité.

### **Critères d'inclusion**

Pouvaient être inclus les patients des deux sexes de plus de 18 ans ayant des antécédents de thrombose veineuse profonde proximale symptomatique des membres inférieurs dans l'année précédant l'inclusion, ou avec récurrence thrombotique distale dans l'année précédant l'inclusion. Les patients devaient également être disponibles pour participer à un stage thermal de 7 jours et un suivi de 6 mois, être volontaires pour participer à l'étude et avoir signé le formulaire de consentement après information adéquate et remise de la note d'information, et enfin être affiliés à la sécurité sociale ou être bénéficiaires d'un tel régime.

### **Critères d'exclusion**

- Sujet présentant des signes cutanés d'insuffisance veineuse (classes Ceap 4 à 6),
- Sujet atteint d'une pathologie grevant le pronostic vital à 6 mois,
- Patient ayant bénéficié d'une intervention chirurgicale veineuse ou d'un geste de phlébologie interventionnelle (traitement endo-vasculaire d'un tronc saphène) dans les 6 mois,
- Patient pour lequel une intervention chirurgicale ou un geste endo-vasculaire d'un tronc saphène est programmé dans l'année,
- Femme enceinte, parturiente, mère qui allaite,
- Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale,
- Refus du consentement,
- Refus du stage thermal,
- Contre-indication au thermalisme (cancer évolutif, troubles du comportement, immunodépression avérée).

### **Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget qui a été consacré à la conception et à l'étude de faisabilité s'élevait à 97 525 euros.

### **État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

Les trois stages de 8 patients prévus se sont déroulés au cours de la saison 2009 dans les stations de Bagnoles-de-l'Orne, Rochefort et La Léchère. Les conclusions préliminaires

de la phase 2 “faisabilité” ont fait l’objet d’un rapport d’étape, fourni à l’appui d’une demande de confirmation de financement pour la phase 3 “évaluation” auprès de l’Afreth, dans le cadre de l’appel à projets 2010.



---

---

## SPECTH

# SEVRAGE DE PSYCHOTROPES PAR ÉDUCATION PSYCHOTHÉRAPIQUE EN CURE THERMALE

---

---

**Investigateur principal** : Docteur Olivier Dubois – Centre thermal de Saujon.

**Méthodologie** : Étude de faisabilité.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Arrêt stable de la consommation de benzodiazépines à 3 mois et à 6 mois sans aggravation symptomatique associée.

**Critère de jugement principal**

- Évaluation de la consommation de benzodiazépines 6 mois après la fin de la cure, comparativement à la consommation initiale,
- Pourcentage d'arrêt des benzodiazépines.

**Objectifs secondaires**

- Préciser la notion d'abus de psychotropes et la mesurer,
- Apprécier le possible intérêt d'études concernant le thermalisme et d'autres situations de surconsommation (tabac, alimentation, polythérapie),
- Apprécier l'intérêt des médecins généralistes pour le rôle possible du thermalisme dans l'éducation du patient.

**Intervention testée**

Cure thermale à orientation affections psychosomatiques accompagnée d'un suivi médical, d'un suivi psychothérapeutique et d'ateliers psycho-éducatifs en groupe.

**Stations participantes**

Quatre stations ont participé à l'étude :

1. Bagnères-de-Bigorre,
2. Nérís-les-Bains,
3. Saujon,
4. Ussat-les-Bains.

**Durée de l'étude**

Quatre ans.

**Nombre de patients**

70 patients ont été inclus.

**Critères d'inclusion**

- Surconsommation de benzodiazépines ou médicaments apparentés en regard des recommandations de l'agence du médicament,
- Stabilité thérapeutique depuis au moins 3 mois,
- Motivation exprimée du patient (consentement au sevrage signé),
- Absence de pathologie psychiatrique contre-indiquée,
- Avoir un âge compris entre 18 et 85 ans.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget de cette étude était de 160 520 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

Les stations thermales PSY devraient pouvoir s'approprier la définition de l'intervention pour conduire à proposer une offre concernant l'accompagnement du sevrage en complément de la cure thermale.

Les résultats de l'étude ont été diffusés à l'occasion d'une conférence de presse organisée en 2013. Un article scientifique est en cours d'écriture.

---

---

# PARENTHÈSE

## ÉTUDE DE MISE AU POINT D'UN MODÈLE D'INTERVENTIONS EN STRUCTURES INNOVANTES DE PRISE EN CHARGE TEMPORAIRE D'AIDANTS ET PATIENTS ALZHEIMER EN STATION THERMALE

---

---

**Investigateur principal :** Docteur Michael Tabone, Docteur Céline Tabone – Bagnères-de-Bigorre.

**Méthodologie :** Étude de faisabilité.

**Type d'étude :** Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Décrire les éléments constitutifs d'interventions destinées :

- aux aidants Alzheimer, orientée sur le thermalisme et des activités complémentaires, le tout lié à leur qualité d'aidants de patients Alzheimer,
- aux patients Alzheimer accompagnant les aidants lors de leur séjour en station thermale.

**Critère de jugement principal**

Pour évaluer l'intervention destinée à la relation patient/aidant, la méthode qui a été retenue est celle de l'investigation médicale avec :

- la mise en place d'un protocole d'étude épidémiologique de la population prise en charge dans la structure sur la base des textes d'évaluation gériatrique existants,
- ainsi que la mise en place d'un protocole d'étude de l'efficacité de l'intervention par comparaison des scores gériatriques entrée/sortie, par mise en rapport des attentes à l'entrée et à leur satisfaction à court ou moyen terme.

**Objectifs secondaires**

- Description des éléments de structure de mise en œuvre de ces interventions aux différents niveaux impliqués :

- établissement thermal,
- structure d'hébergement pour le couple,
- structure d'accueil pour le patient Alzheimer, comportant obligatoirement un accueil de jour et des activités thérapeutiques, ainsi qu'une consultation spécialisée.

- Élaboration d'outils scientifiques d'évaluation du modèle (intervention et structures).

**Critères de jugement secondaires**

Afin d'évaluer ces objectifs, les critères de jugement étaient basés sur les points suivants  
- aspects sociaux et sociétaux : conditions et durée du maintien à domicile ; recours à l'institutionnalisation et sa nature ; qualité de vie des aidants ;

- aspects économiques : l'impact de l'existence d'une offre correspondant au projet pourra être évalué à divers niveaux (consolidation des structures sanitaires et sociales locales en termes de niveaux d'activité ; créations d'emplois directs et induits ; contributions sociales et fiscales ; et plus généralement en termes d'aménagement du territoire) ;
- aspects financiers : l'équilibre financier de chacune des structures composant le projet, et en fonction de leur niveau d'intégration, devra être recherché.

### **Intervention testée**

Trois types d'interventions ont fait l'objet de cette étude.

#### *Pour les aidants*

- Soins thermaux à visée analgésique, assouplissante, relaxante,
- Séances d'éducation, information,
- Séances d'activité physique.

#### *Pour les patients Alzheimer*

- Soins thermaux si utiles (suivant le cas) et possibles (selon le niveau de dépendance acceptable dans l'établissement),
- Prise en charge orientée sur l'Alzheimer avec 3 composantes à géométrie variable selon le centre et le patient : évaluation, suivi médical ; accueil social ; accueil thérapeutique (stimulation cognitive, activité physique) dans le cadre d'un centre de prise en charge de jour.

#### *Pour la relation patient-aidant*

- Information,
- Formation,
- Activités communes encadrées,
- Entretien avec un psychologue.

### **Stations participantes**

Seule la station thermale de Bagnères-de-Bigorre a participé à cette étude.

### **Durée de l'étude**

Dix-huit mois.

### **Budget recherche (hors prise en charge des patients)**

Le budget de cette étude était de 23 627 euros.

### **État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

Le rapport définitif a été remis au printemps 2011.

---

---

## POURSUITE ET ÉVALUATION D'UNE EXPÉRIMENTATION D'ACCUEIL EN STATION THERMALE D'AIDANTS DE MALADES ALZHEIMER

---

---

**Investigateur principal** : Docteur Olivier Dubois – Centre thermal de Saujon.

**Méthodologie** : Étude épidémiologique.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Évaluer les besoins et surtout les attentes actuelles concernant principalement les aidants de malades Alzheimer :

- en termes de soins (burn out, état de fatigue, processus douloureux,...),
- en termes d'aide psychologique, de conseils et prévention pour faire face à la maladie du conjoint,
- en termes de formule de répit (type de répit, durée du séjour, présence du conjoint,..).

**Durée de l'étude**

Dix-huit mois.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget qui lui a été consacré était de 50 913 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

Les travaux de la phase épidémiologique ont été achevés et le rapport final remis par l'Isped début 2011.

La partie de l'étude concernant la construction du modèle de prise en charge a été réalisée en collaboration avec les Drs Tabone et incluse dans l'étude 2009-06 "Parenthèse".

---

---

## **ITILO**

# **ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ D'UNE INTERVENTION THERMALE INTENSIVE, COURTE ET STANDARDISÉE CHEZ LES PATIENTS LOMBALGIQUES EN ARRÊT DE TRAVAIL (DE PLUS DE 4 SEMAINES ET MOINS DE 24 SEMAINES)**

---

---

**Investigateur principal :** Professeur Serge Poirauveau – Faculté de Médecine Cochin Port Royal, Paris.

**Méthodologie :** Essai clinique multicentrique, comparatif, randomisé, pragmatique, avec un schéma de Zelen modifié.

**Type d'étude :** Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Évaluer l'efficacité d'une intervention thermique courte standardisée sur le taux de reprise du travail à 1 an chez les patients en arrêt de travail pour lombalgie depuis plus de 4 semaines et moins de 24 semaines.

**Critère de jugement principal**

Taux de reprise de travail à 1 an.

**Objectifs secondaires**

Évaluer l'efficacité de cette intervention sur la douleur, la fonction, la qualité de vie et le nombre de jours d'arrêt de travail, à 1 an chez les patients en arrêt de travail pour lombalgie depuis plus de 4 semaines et moins de 24 semaines.

**Critères de jugement secondaires**

- Aire sous la courbe de la douleur au cours des dernières 48h évaluée tous les 15 jours sur une échelle numérique (EN) de 0 à 100 à 1 an,
- Évaluation de la fonction à 1 an (échelle de Québec),
- Évaluation de la qualité de vie à 1 an (questionnaire MOS SF- 12),
- "Twist" à 1 an basé sur la douleur,
- Nombre de jours d'arrêt de travail entre 6 mois et 1 an après l'inclusion.

**Intervention testée**

Cure thermique standardisée courte (5 jours) complétée par une intervention éducative.

**Stations participantes**

Six stations thermales à orientation rhumatologie participent à l'étude :

1. Aix-les-Bains,
2. Amnéville-les-Thermes,
3. Balaruc-les-Bains,
4. Dax,

5. Royat,

6. Saint-Amand-les-Eaux.

**Durée de l'étude**

Trois ans.

**Nombre de patients**

Le protocole de recherche prévoit de recruter 700 patients.

**Critères d'inclusion**

- Homme ou femme âgé(e) de 18 à 60 ans inclus,
- Lomalgie isolée ou prédominant sur les irradiations d'après le jugement du malade (EVA lombaire > EVA radiculaire),
- Patient en arrêt de travail pour lombalgie commune depuis plus de 4 semaines et moins de 24 semaines et pour lequel une prolongation de l'arrêt de travail est envisagée,
- Patient acceptant de communiquer ses numéro de téléphone portable et adresse de messagerie électronique, de recevoir des SMS, et en mesure de compléter des auto-questionnaires via internet dans le cadre de l'étude,
- Réalisation d'un examen médical préalable dont les résultats seront communiqués au patient,
- Patient ayant donné son consentement éclairé et écrit à participer à l'étude,
- Patient affilié à un régime de Sécurité sociale (bénéficiaire ou ayant-droit).

**Critères d'exclusion**

- Troubles cognitifs ou du comportement rendant impossible l'évaluation,
- Troubles de la compréhension et d'expression de la langue française rendant impossible l'évaluation,
- Contre-indication à un programme thermal court.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget prévu pour l'étude est de 600 000 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

La mise en place a été effectuée début 2012.

Sur demande de l'Afreth, un phasage a été prévu pour permettre de vérifier la faisabilité du recrutement, prévoyant l'atteinte de 25 % de l'objectif (175 inclus) à fin 2012.

Cet objectif n'a pas été atteint et le retard est sensible, conduisant à remettre en question l'objectif final.

Le conseil d'administration du 9 novembre 2012 a acté cette situation et a validé la reconfiguration de l'essai en étude pilote.

En conséquence, une première actualisation budgétaire est proposée au CA du 13/02/2013 pour tenir compte d'un objectif de recrutement revu à 200 patients. La modification du mode de recrutement fin 2013 n'a pas permis de dynamiser significativement les inclusions.

---

---

## CPS

# ÉVALUATION DE LA FAISABILITÉ ET DES RÉSULTATS D'UNE CONSULTATION POUR LES CURISTES CONVENTIONNÉS SENIORS DURANT LEUR SÉJOUR THERMAL

---

---

**Investigateur principal** : Professeur Claude Jeandel – Faculté de Médecine, Montpellier.

**Méthodologie** : Étude épidémiologique observationnelle, multicentrique, prospective en ouvert et non interventionnelle.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Étudier la faisabilité de la mise en place d'une consultation de prévention santé en milieu thermal réalisée par les médecins thermaux pour les curistes en séjour conventionné de trois semaines.

**Critère de jugement principal**

Questionnaire distribué auprès de l'ensemble des curistes et du personnel paramédical qui permet de réaliser une analyse qualitative et quantitative sur la CPS.

**Objectifs secondaires**

- Réaliser la photographie de l'état de santé de la population incluse dans l'étude à partir des données saisies sur les auto-questionnaires, les constantes et paramètres cliniques recueillis lors de la consultation du médecin thermal,
- Évaluer la satisfaction des patients pour la CPS.

**Intervention testée**

Les patients pris en charge ont l'obligation de consulter à 3 reprises le médecin thermal. La réalisation de la consultation de "prévention santé" est effectuée au cours de ces trois moments de consultations.

**Stations participantes**

Huit stations thermales participent à l'étude :

1. Aix-les-Bains,
2. Balaruc-les-Bains,
3. Barbotan,
4. Châtel-Guyon,
5. Rochefort,
6. Royat,
7. Saint-Laurent-les-Bains,
8. Vichy.



### **Durée de l'étude**

Trois ans.

### **Nombre de patients**

197 patients ont été suivis.

### **Critères d'inclusion**

- Adultes hommes ou femmes, âgés de 60 ans et plus,
- Pour qui le recueil d'un auto-questionnaire est obtenu par l'investigateur.

### **Critères d'exclusion**

- Contre-indication ou opposition de principe à une cure thermale,
- Connaissance ou compréhension insuffisante de la langue française ne permettant pas de renseigner de façon correcte un auto-questionnaire de qualité de vie ou de répondre à un interrogatoire diététique,
- Participation à une autre étude clinique,
- Non-indications de la cure thermale :
  - ulcère gastro-duodéal,
  - lithiases et microlithiases biliaires,
  - gastrites microbiennes.
- Contre-indications de la cure thermale validées par les conférences de consensus de la Société française de médecine thermale :
  - altérations sévères de l'état général (néoplasie, cardiopathie, état infectieux évolutif, insuffisance rénale ou hépatique, insuffisance respiratoire...),
  - rectocolite hémorragique et maladie de Crohn sévères ou en phase aiguë,
  - cirrhoses,
  - grandes invalidités,
  - psychoses, démences,
  - immunodéficiences sévères,
  - pas de cures de boissons très minéralisées chez l'insuffisance cardiaque et l'insuffisance rénale,
    - pas de douche à jet en cas de phlébite récente,
    - pas de sauna ni de hammam chez l'hypertendu,
    - pas de cure de diurèse chez l'insuffisant rénal.

### **Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget de ce programme de recherche est de 73 000 euros.

### **État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

Le recrutement est effectué. 197 patients ont été suivis grâce à la participation de 9 médecins recruteurs.

L'exploitation en cours et les résultats sont attendus au premier semestre 2015.

---

---

## STAGE THERMAL POST-THROMBOSE (PHASE III) ÉVALUATION D'UN SÉJOUR THERMAL COURT DE PRÉVENTION TERTIAIRE CHEZ LES PATIENTS ATTEINTS DE THROMBOSE VEINEUSE PROFONDE DES MEMBRES INFÉRIEURS

---

---

**Investigateur principal** : Professeur Patrick Carpentier – Faculté de Médecine, Grenoble.

**Méthodologie** : Essai thérapeutique comparatif, multicentrique, en deux groupes parallèles, contrôlé, randomisé.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Évaluer avec une méthodologie rigoureuse l'hypothèse selon laquelle le stage thermal post-thrombose permet de réduire le risque de survenue d'un syndrome post-thrombotique après un épisode de thrombose veineuse proximale des membres inférieurs.

**Critère de jugement principal**

Prévalence à deux ans d'un syndrome post-thrombotique significatif (score de Villalta supérieur ou égal à 5 points). Ce critère est actuellement le critère clinique de référence en matière de syndrome post-thrombotique, et a été validé sur le plan international.

**Critères de jugement secondaires**

- Prévalence à un an d'un syndrome post-thrombotique significatif (score de Villalta supérieur ou égal à 5 points),
- Prévalence à un an et à deux ans d'un syndrome post-thrombotique sévère (score de Villalta supérieur ou égal à 15 points),
- Valeur du score de Villalta à un an et à deux ans,
- Incidence des accidents hémorragiques cliniquement significatifs (critères Emea),
- Incidence des récurrences de maladie thromboembolique (thrombose veineuse profonde proximale ou embolie pulmonaire symptomatique),
- Amélioration de la qualité de vie évaluée par l'échelle générique EuroQol 5D et par échelle Civiq2 spécifique de l'insuffisance veineuse. Ces auto-évaluations seront réalisées à l'inclusion, à 1 an et à 2 ans,
- Prévalence du reflux veineux profond poplité de durée > 1 seconde, à 1 an et à 2 ans évalué en écho-Doppler,
- Taux de succès complet (tous objectifs atteints) ou partiel (au moins un objectif atteint) en matière d'amélioration des comportements de santé décidés en éducation thérapeutique, à 6 mois, un an et deux ans,
- Observance des soins thermaux et des séances d'éducation thérapeutique,
- Évaluation à 2 ans des coûts induits par les complications de la thrombose veineuse et du traitement anticoagulant (hospitalisation, actes médicaux et paramédicaux, traitements).

### **Intervention testée**

Dans le groupe contrôle, une séance d'éducation thérapeutique est délivrée par un éducateur agréé comportant le module d'éducation à la compression élastique veineuse de La Léchère, et si le patient est sous anticoagulant, le module d'éducation thérapeutique "Educ'AVK" spécifique pour patients atteints de maladie thromboembolique, avec remise d'un carnet de suivi.

Dans le groupe traité, la même séance d'éducation thérapeutique que le groupe contrôle est dispensée, ainsi qu'un stage thermal post-thrombose de 7 jours, tel que conçu et validé dans les deux premières phases du programme de recherche, dans l'un des centres thermaux à orientation phlébologique labellisés pour ce stage.

### **Stations participantes**

Cinq stations participent à ce programme de recherche :

1. Argelès-Gazost,
2. Bagnoles-de-l'Orne,
3. Barbotan,
4. La Léchère,
5. Rochefort.

### **Durée de l'étude**

Trois ans.

### **Nombre de patients**

Il est prévu d'enrôler 240 patients.

### **Critères d'inclusion**

- Patients des deux sexes de plus de 18 ans ayant des antécédents de thrombose veineuse profonde proximale symptomatique des membres inférieurs dans les deux ans précédant l'inclusion,
- À plus de 30 jours de l'épisode initial,
- Symptomatiques au moment de l'inclusion, mais sans trouble trophique (classe Ceap 0 à 3),
- Disponibles pour participer à un stage thermal de 7 jours et un suivi de 24 mois,
- Volontaires pour participer à l'étude, ayant signé un formulaire de consentement après information adéquate et remise de la note d'information,
- Affiliés à la sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

### **Critères d'exclusion**

- Sujet présentant des signes cutanés d'insuffisance veineuse (classes Ceap 4 à 6),
- Sujet atteint d'une pathologie grevant le pronostic vital à 24 mois,
- Patient ayant bénéficié d'une intervention chirurgicale veineuse ou d'un geste de phlébologie interventionnelle (traitement endo-vasculaire d'un tronc saphène) dans les 6 mois,
- Patient pour lequel une intervention chirurgicale ou un geste endo-vasculaire d'un tronc saphène est programmé dans l'année,
- Femme enceinte, parturiente, mère qui allaite,
- Personne privée de liberté par décision judiciaire ou administrative, personne faisant l'objet d'une mesure de protection légale,

- Refus du consentement,
- Contre-indication au thermalisme (cancer évolutif, troubles du comportement, immunodépression avérée).

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget prévu pour cette étude est de 547 000 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

L'étude est en cours de déroulement. Les séances de formation des personnels appelés à intervenir ont été opérées. Le recrutement s'est déroulé dans 5 centres thermaux. Les recrutements ont été arrêtés.

---

---

# ÉDUCATHERM

## ÉTUDE PRÉLIMINAIRE D'ÉVALUATION DE L'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE POUR DES PATIENTS EN SURCHARGE PONDÉRALE EN COMPLÉMENT D'UNE CURE THERMALE AUX THERMES DE BRIDES-LES-BAINS

---

---

**Investigateur principal** : Docteur Jean-Michel Lecerf – Institut Pasteur, Lille.

**Méthodologie** : Étude pilote exposé/non-exposé prospective, en ouvert, non randomisée, de 2 populations suivies pendant 18 mois.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Évaluer l'effet d'un programme d'éducation thérapeutique des Thermes de Brides-les-Bains sur la variation de poids entre la fin de la cure et 5 mois après la fin de la cure, de sujets ayant choisi ce programme d'éducation thérapeutique en plus de leur cure thermale, comparativement à des sujets suivant une cure thermale sans avoir choisi le programme d'éducation thérapeutique.

**Critère de jugement principal**

Variation de poids entre la fin de la cure et 5 mois après la fin de la cure qui sera calculée pour chaque patient. Cette variation sera exprimée en valeur absolue (kilogramme) et en pourcentage du poids du sujet 5 mois après la fin de la cure par rapport à son poids lors du retour à domicile. Le critère de jugement principal est la différence de cette variation de poids entre le groupe Action et le groupe Témoins, avec ajustement sur le poids initial (poids au début de la cure).

**Objectifs secondaires**

- Évaluation de la qualité du programme d'éducation thérapeutique,
- Variation du poids et de l'IMC entre les deux groupes : entre T2 et T0 et entre T5 et T3, entre T0 et T4, entre T0 et T5, entre T3 et T5 et entre T3 et T6,
- Score de la qualité de vie à T0, T2, T4 et T5 entre les deux groupes,
- Comportements liés au mode de vie : alimentation (questionnaire du PNNS2), activité physique (questionnaire de Ricci et Gagnon) à T0, T2, T4 et T5 entre les deux groupes,
- Stade de motivation par le test de motivation de Prochaska à T0, T2, T4 et T5 entre les deux groupes,
- Mesures du bien-être général et psychologique et de la gêne corporelle évaluées par Échelles visuelles analogiques (EVA) à T0, T2, T4 et T5 entre les deux groupes,
- Satisfaction générale des participants,
- Ressenti corporel des sujets face à leur physique (Questionnaire de ressenti corporel) à T0, T2, T4 et T5 entre les deux groupes,

- Paramètres biologiques à T0 et T5 entre les deux groupes.

#### **Critères de jugement secondaires**

- Nombre de personnes qui adhèrent au programme d'ETP sur le nombre total de curistes,
- Nombre et pourcentage de patients ayant eu une évaluation individuelle des progrès réalisés à l'issue du programme personnalisé,
- Nombre de participants par atelier,
- Taux de réponse au suivi post-cure,
- Taux d'atteinte des objectifs : nombre d'objectifs atteints par le patient à 5 mois par rapport au nombre d'objectifs validés en consultation,
- Taux de satisfaction des patients en fin de cure du programme d'ETP selon le questionnaire d'évaluation de la qualité de l'ETP.

#### **Intervention testée**

Programme d'éducation thérapeutique des thermes de Brides-les-Bains.

#### **Stations participantes**

Seul l'établissement thermal de Brides-les-Bains participe à l'étude.

#### **Durée de l'étude**

Dix-huit mois.

#### **Nombre de patients**

Il est prévu d'inclure 400 patients.

#### **Critères d'inclusion**

- Homme ou femme,
- Âgé de plus de 18 ans,
- Ayant un IMC  $\geq 27$  kg/m<sup>2</sup>,
- Disposant d'une adresse email valide, d'un accès à internet et d'une ligne téléphonique,
- Possédant une balance domestique compatible avec le poids de la personne,
- Ayant signé le formulaire de consentement éclairé,
- Susceptible de suivre les contraintes engendrées par l'étude,
- Assuré social.

#### **Critères d'exclusion**

- Pathologie grave évolutive actuelle (cancer, maladie neurodégénérative),
- Grossesse,
- Patient suivant une cure à seule orientation "Rhumatologie - RH",
- Troubles psychiatriques empêchant l'observance,
- Troubles du comportement alimentaire graves diagnostiqués (boulimie, alternance boulimie-anorexie),
- Activité physique nulle due à un handicap locomoteur sévère ou à une arthrose majeure,
- Personne ayant pris des médicaments d'aide à la perte de poids (Orlistat : Xenical<sup>®</sup>, Alli<sup>®</sup>) dans le mois précédent l'inclusion et/ou susceptible d'en prendre pendant l'essai,
- Personne prenant des médicaments à base de desmopressine (Minirin<sup>®</sup>),
- Incapacité de comprendre ou d'adhérer au protocole,
- Personne privée de liberté,
- Personne sous mesure de protection judiciaire.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget attribué à cette étude s'élève à 292 440 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

L'étude est en cours de déroulement.

---

---

## FIETT

# ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ D'UN PROGRAMME D'ÉDUCATION THÉRAPEUTIQUE DU PATIENT EN CURE THERMALE STANDARDISÉE CHEZ LES PATIENTS FIBROMYALGIQUES

---

---

**Investigateur principal :** Docteur Philippe Ducamp (Dax), Cluster Aqui O Thermes (Dax), Professeur Roger Salamon (Isped, Bordeaux).

**Méthodologie :** Essai clinique de phase III, de supériorité, randomisé, sans insu sur la stratégie, multicentrique et régional, comparant 2 stratégies en groupes parallèles.

**Type d'étude :** Recherche & Développement.

### **Objectif principal**

Évaluer l'efficacité, en termes d'amélioration de la qualité de vie, d'une intervention d'éducation thérapeutique (ETP) portant sur l'engagement à long terme dans la pratique d'activités physiques adaptées et dispensée en cure thermale standardisée chez les patients souffrant de fibromyalgie et poursuivant ou pas leur traitement médicamenteux habituel.

### **Critère de jugement principal**

Amélioration de la qualité de vie (échelle FIQ).

### **Objectifs secondaires**

Évaluer l'impact de l'ETP sur les différentes composantes de la qualité de vie : intensité et soulagement de la douleur, kinésiophobie, catastrophisme, gêne fonctionnelle, troubles du sommeil, anxiété et/ou dépression, modification du traitement médicamenteux habituel.

### **Critères de jugement secondaires**

- Intensité et le soulagement de la douleur (échelle EVA),
- Indice de kinésiophobie (échelle Tampa) et de catastrophisme (échelle PCS),
- Gêne fonctionnelle à 1 an (échelle Womac – domaine fonction),
- Somnolence (échelle d'Epworth) et la fatigue (échelles de Pichot),
- Anxiété et la dépression (échelle HAD),
- Événements indésirables graves.

### **Intervention testée**

Cure thermale en rhumatologie standardisée associée au programme d'ETP Fibr'eaux.

### **Stations participantes**

Les stations qui participent à l'étude sont :

1. Dax,
2. Saint-Paul-lès-Dax.



**Durée de l'étude**

Trois ans.

**Nombre de patients**

Le protocole prévoit d'inclure 152 patients.

**Critères d'inclusion**

- Âge compris entre 18 et 65 ans,
- Diagnostic de fibromyalgie posé au moins 6 mois avant la cure thermale standardisée,
- 1<sup>ère</sup> admission en cure thermale pour fibromyalgie,
- Diagnostic de fibromyalgie confirmé lors du bilan thermal initial,
- Affiliation à un régime de sécurité sociale (bénéficiaire ou ayant-droit),
- Consentement éclairé et écrit.

**Critères d'exclusion**

- Pathologie infectieuse en cours de traitement, pathologie tumorale active, ou rhumatisme inflammatoire concomitant,
- Défaut de compréhension et d'expression de la langue française rendant impossible la passation des auto-questionnaires,
- Patient ayant déjà réalisé une cure thermale rhumatologie/fibromyalgie.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget prévu pour cette étude est de 417 428 euros.

**État d'avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

L'étude est en cours de mise en place. L'annonce pour le recrutement des patients a été communiquée aux associations de patients Fibromyalgie SOS et Fibromyalgie France. Elle a également été mise en ligne sur le site internet de la Médecine thermale.

---

---

## **T-CAP**

# **ÉTUDE PILOTE DE L'IMPACT D'UN PROGRAMME D'ACTIVITÉ PHYSIQUE RÉALISÉ PAR LE CURISTE SÉDENTAIRE AU COURS DE LA PÉRIODE DE CURE THERMALE SUR SON NIVEAU D'ACTIVITÉ POST-CURE**

---

---

**Investigateur principal** : Professeur Thierry Paillard – Ufsstaps – UPA, Tarbes.

**Méthodologie** : Étude pilote.

**Type d'étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Étudier la pérennité de la pratique d'activité physique à l'issue de la période de cure.

**Critère de jugement principal**

Pourcentage de participants continuant à pratiquer l'activité physique après la cure.

**Objectifs secondaires**

L'état de santé perçu par les sujets en période post-cure.

**Critères de jugement secondaires**

Questionnaire de qualité de vie SF-36.

**Intervention testée**

Cure thermale accompagnée d'un programme d'activité physique.

**Stations participantes**

Deux stations thermales participent à l'étude :

1. Bagnères-de-Bigorre,
2. Barèges.

**Durée de l'étude**

Un an.

**Nombre de patients**

40 patients ont été inclus.

**Critères d'inclusion**

- Homme ou femme de plus de 65 ans,
- Sédentaire i.e. non actifs (< 600 MET-min/semaine au questionnaire d'activité physique),
- Affilié à un régime de Sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime.

**Critères d'exclusion**

- Personnes incapables de comprendre et de mémoriser les exercices,
- Personnes ayant des difficultés à marcher et à monter les escaliers,
- Personnes utilisant un support pour se déplacer (occasionnel ou permanent),

- Personnes ayant une “basse vision” gênant visuellement les déplacements et ce malgré une correction,
- Sur le plan médical, les personnes présentant l’un ou plusieurs des critères suivants :
  - présence d’un traumatisme de la cheville, du genou ou de la hanche durant les deux dernières années,
  - une ou plusieurs pathologies cardio-vasculaires suivantes : insuffisance coronarienne, infarctus du myocarde, insuffisance cardiaque congestive, troubles du rythme cardiaque permanents ou paroxystiques, hypertension artérielle mal contrôlée,
  - toute pathologie neurologique avec déficit séquellaire,
  - toute lésion du revêtement cutané des surfaces d’appui (pied, voute plantaire),
  - troubles des fonctions supérieures, du tonus, de la sensibilité, de l’équilibre,
  - amputation,
  - insuffisance rénale traitée par dialyse,
  - insuffisance respiratoire chronique nécessitant un traitement par oxygénothérapie,
  - pathologie cancéreuse en cours de traitement par radio ou chimiothérapie,
  - pathologie psychiatrique aiguë grave ou acutisation d’une pathologie chronique,
  - ankylose d’une grosse articulation des membres inférieurs (hanche, genou, cheville),
  - instabilité des mêmes articulations (genou à entorses ou blocages récidivants, prothèse de hanche à problème, etc.),
  - utilisation habituelle des traitements suivants :  $\beta$  bloquants, corticothérapie au long cours, neuroleptiques.
- Personnes sous sauvegarde de justice et protégées par la loi (tutelle ou curatelle).

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget consacré à cette étude est de 66 750 euros.

**État d’avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

Les résultats sont en cours d’exploitation.

---

---

## **ÉTUDE DE SURVIE DANS LE PROGRAMME PACTHE**

---

---

**Investigateur principal** : Professeur Yves-Jean Bignon – Centre Jean Perrin (Clcc d’Auvergne), Clermont-Ferrand.

**Type d’étude** : Recherche & Développement.

**Objectif principal**

Évaluer à 5 ans la survie sans rechute de cancer (DFS : disease free survival) ainsi que la survie globale (OS : overall survival) des femmes ayant participé à l’étude Pacthe.

**Objectifs secondaires**

Évaluer à 5 ans les objectifs initiaux de l’étude et leurs interactions.

**Critères de jugement secondaires**

- Score SF36 de qualité de vie des femmes ayant participé à l’étude Pacthe,
- Contrôle du poids (variations de l’IMC),
- Niveau d’activité physique et score de sédentarité,
- Qualité du sommeil,
- Score HAD,
- Mortalité par cancer et mortalité globale.

**Durée de l’étude**

Deux ans.

**Nombre de patients**

A priori, 197 patientes sont susceptibles de répondre aux questionnaires.

**Budget recherche** (hors prise en charge des patients)

Le budget attribué à cette étude est de 27 000 euros.

**État d’avancement au 1<sup>er</sup> novembre 2014**

L’étude est en cours de réalisation.