

ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE

2005/22 2005/19 2005/31	Evaluation du traitement thermal de la gonarthrose : essai randomisé versus poursuite du traitement habituel	Docteur Romain FORESTIER Centre de recherche Aix-les-Bains
--	--	---

RESUME DE L'ETUDE

Objectif principal : évaluation de l'effet thérapeutique du traitement thermal dans la gonarthrose avec augmentation du nombre de patients présentant une amélioration cliniquement pertinente (WOMAC + EVA douleur) dans le groupe traitement thermal par rapport à une prise en charge conventionnelle.

Objectifs secondaires :

Evaluation de l'effet thérapeutique spécifiquement pour chacun des centres thermaux de Aix les Bains, Balaruc et Dax.

Augmentation du nombre de patients présentant un symptôme cliniquement acceptable (SCA)

Evaluation de la qualité de vie (SF36)

Evaluation du rapport bénéfice/risque, coût/efficacité, coût/utilité du traitement thermal dans la gonarthrose

Population concernée

Patients âgés de plus de 50 ans et présentant une gonarthrose douloureuse depuis au moins trois mois. La population sera recrutée localement dans la région des stations d'Aix-les-Bains, de Balaruc Les Bains et de Dax. Les critères de classification sont ceux de l'ACR.

Méthode d'investigation retenue

Essai randomisé incluant 402 patients dans les 3 centres de Balaruc d'Aix et de Dax répartis par tirage au sort en deux groupes :

- Les patients du premier groupe effectueront une cure thermique complète, y compris la surveillance médicale par un médecin de la station.
- Les patients du deuxième groupe poursuivront leur traitement habituel après le tirage au sort et se verront remettre un livret d'éducation et d'information, une séance de balnéothérapie de quelques jours leur sera proposée au terme des 6 mois de suivi.
- Les patients seront examinés, aux mêmes dates, par un médecin examinateur extérieur, indépendant du thermalisme, qui ne connaîtra pas le groupe d'appartenance du patient.

Critères de Jugement

Critère principal

Plus petit changement cliniquement pertinent (PCCP) de l'indice WOMac et/ou de la douleur

Critères accessoires

- Indice WOMAC douleur
- Le symptôme cliniquement acceptable par le patient (SCAP)
- Evaluation clinique
- Opinion du patient et du médecin
- Questionnaires de qualité de vie : SF 36
- Traitements : Consommation médicamenteuse, traitements physiques, hospitalisations, consommation de soins remboursés par la CPAM de Savoie (pour le centre d'Aix les Bains uniquement)