

ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE

2006/08	Etude contrôlée de l'efficacité de la crénothérapie sulfurée dans les rhinosinusites chroniques de l'adulte	Pr Christian DUBREUIL C.H. LYON-SUD
---------	---	--

RESUME DE L'ETUDE

But : Evaluer l'efficacité de la cure thermale d'eau sulfurée dans les neuf mois qui suivent la cure, sur les trois symptômes cliniques principaux (écoulement nasal muco-purulent, obstruction nasale intermittente, douleur ou pesanteur sinusienne).

Justification de l'étude : Si les techniques thermales ont des cibles physiopathologiques bien définies et si les effets immunostimulants et antiallergiques de certaines d'entre elles ont été démontrés, l'efficacité thérapeutique objective, sa rémanence et le rapport coût/bénéfice global de la cure restent à évaluer et à démontrer dans le domaine ORL, en particulier dans les sinusites chroniques.

Hypothèses : La cure thermale ORL à l'eau sulfurée apporte un bénéfice clinique (réduction au minimum de moitié du score de rhinosinusite chronique) aux sujets souffrant de rhinosinusite chronique par rapport à un groupe de sujets témoins comparables, n'ayant pas encore effectué de cure ; Il existe un bénéfice médico-économique à prescrire une cure thermale à des sujets adultes souffrant de rhinosinusite chronique du point de vue de l'assurance-maladie.

Population : Patients adultes ambulatoires présentant une symptomatologie de rhinosinusite chronique depuis plus de 3 mois diagnostiquée par un ORL.

Type d'étude : Essai thérapeutique contrôlé randomisé du traitement de type pragmatique ; étude de phase III, avec bénéfice individuel direct.

Echantillon : 460 patients répartis en deux groupes.

Critères de jugement :

- principal : score basé sur la symptomatologie de la rhinosinusite chronique.
- secondaire : pourcentage d'amélioration de la qualité de vie, comparaison du coût en économie de santé.

Durée de l'étude : L'étude dure deux ans.