

ASSOCIATION FRANCAISE POUR LA RECHERCHE THERMALE

2007/11	Therm&Veine Evaluation de l'efficacité de la cure thermale dans la prévention des ulcères de jambe dans l'insuffisance veineuse chronique sévère	Pr Patrick CARPENTIER CHU GRENOBLE Docteur François POIRAULT
---------	---	--

RESUME DE L'ETUDE

Objectif principal :

L'objectif de ce projet est de démontrer avec une méthodologie rigoureuse qu'une prise en charge dans un établissement de cure thermale permet de réduire à 1 an le risque de survenue d'un ulcère de jambe chez l'insuffisant veineux chronique sévère (C4a et b et C5 de la CEAP).

Objectifs secondaires :

- Comparaison du taux d'échec défini par le score de Rutherford
- Durée de cicatrisation des ulcères de jambes
- Evaluation de la qualité de vie par l'échelle CIVIQ (spécifique de l'insuffisance veineuse).
- Intensité des symptômes d'insuffisance veineuse chronique mesurés par auto-évaluation mensuelle pendant 2 ans.
- Evaluation par écho-doppler (à l'inclusion et à 1 an) à la recherche d'un reflux veineux profond ou superficiel.
- Etude de la corrélation entre évolution clinique et évolution en écho-doppler des séquelles veineuses.
- Evaluation à 1 an et 3 ans des coûts induits par l'insuffisance veineuse (Hospitalisation, soins à domicile, Traitements).
- Recueil clinique des évènements indésirables.

Méthodologie : Essai thérapeutique en groupes parallèles de type cure immédiate versus cure différée, contrôlé, randomisé, en simple aveugle. Etude avec Bénéfice individuel Direct.

Nombre total de sujets : 440

Critères d'inclusion principaux :

- Patient présentant une insuffisance veineuse chronique sévère (stade C4 a et b ou C5 de la CEAP)
- Disponible pour participer à une cure thermale de 18 jours et un suivi de 36 mois,

Durée totale de l'étude : 3 ans

Durée de l'étude par sujet : 3 ans pour les groupes A (Cure immédiate) et B (Cure Différée)

Critère principal de jugement : Présence ou survenue dans l'année d'un ulcère de jambe