

Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine.

L'Académie dans sa séance du mardi 19 mai 2025, a adopté le texte de ce rapport par 71 voix pour, 13 voix contre et 0 abstentions.

Examen de la demande de l'établissement thermal de Royat (Puy-de-Dôme) en vue de l'obtention de l'orientation « phlébologie - PHL »

Christian-François ROQUES-LATRILLE et Bruno FALISSARD (rapporteurs) au nom du groupe de travail des commission 3 de l'Académie nationale de médecine (ANM)

Membres du groupe de travail : Jean-François ALLILAIRE, Patrick BAQUÉ, Thomas BARDIN, Jean-Claude BEANI, Pierre BONFILS, Daniel BONToux, Gérard BRÉART, Jean-Marie DENOIX, Martine DUCLOS, Bruno FALISSARD, Christian GÉRAUT, Thierry HAUET, Jacques HUBERT, Philippe JAURY, Maria KARAMANOU, Chakib El Houssine LARAQUI HOSSINI, Dominique LECOMTE, Yves LÉVI, Denis MALVY, Jean-Louis MONTASTRUC, Jean-Pierre NICOLAS, Patrice QUENEAU, Gérard. REACH, Christian-François ROQUES-LATRILLE, Jean-Louis WEMEAU, Alain YELNIK.

Les auteurs déclarent n'avoir aucun lien ni conflit d'intérêt.

RESUME

L'eau minérale naturelle (EMN) de Royat, est fortement minéralisée, gazeuse, bicarbonatée, chlorurée, sulfatée, sodique, calcique, magnésienne. Elle est sensiblement différente des eaux utilisées dans les stations françaises de phlébologie voire de celles mises en œuvre dans les études retenues pour l'étude par analogie.

Une cohorte de 64 patients a été incluse dans un programme thérapeutique thermal de 18 jours, sur 3 semaines consécutives. Elle a été comparée dans le cadre d'une MAIC (matching adjusted indirect comparison) avec pondération de la population témoin de l'essai contrôlé randomisé Thermes&Veines.

Il a été observé une amélioration statistiquement significative du critère de jugement principal (la qualité de vie mesurée par l'échelle CIVIQ 2) de critères de jugement secondaires de qualité de vie (EuroQoL 5D 3L) et de douleur des membres inférieurs (échelle visuelle analogique). Il n'a pas été observé de modification de l'utilisation de la contention ni de la consommation de biens de santé. 53 événements indésirables (EI), dont 5 graves, ont été constatés chez 41 patients. Des soins ont été nécessaires chez 33 patients. 37 EI étaient en relation avec la cure (26 patients). La cure a été interrompue 4 fois. 33 % des curistes ont présenté une intolérance cutanée.

Ainsi, L'amélioration observée a porté exclusivement sur des éléments rapportés par le malade ne permettant pas de conclure à une amélioration de l'état des patients à la fois sur le plan subjectif et

objectif. L'importance des EI dans la population étudiée interroge sur le programme de soins mis en œuvre et/ou la pertinence d'utiliser cette EMN pour ce type de pathologie.

Mots-clefs : thermalisme, insuffisance veineuse chronique, qualité de vie, score de sévérité clinique veineuse, MAIC.

SUMMARY

The natural mineral water (NMW) from Royat is highly mineralized: carbonic gas, bicarbonate, chloride, sulfate, sodium, calcium, and magnesium-rich. It differs significantly from the waters used in French phlebology spas and even from those used in the studies selected for the analogy study. A cohort of 64 patients was included in an 18-day spa therapy program over three consecutive weeks. This cohort was compared, using a weighted MAIC (Matching adjusted indirect comparison), to the control group from the Thermes&Veines randomized controlled trial.

A statistically significant improvement was observed in the primary endpoint (quality of life measured at 6 months by the CIVIQ 2 scale) and secondary endpoints of quality of life (EuroQoL 5D 3L) and lower limb pain (visual analog scale). No changes in the use of compression garments or in the consumption of healthcare products were observed.

Fifty-three adverse events (AE), including five serious ones, were observed in 41 patients. Thirty-three patients required medical attention. Thirty-seven AE were related to the treatment (26 patients). The treatment was interrupted four times. Thirty-three percent of patients experienced skin intolerance.

Thus, the observed improvement was based solely on patient-reported outcomes, which do not allow for an objective conclusion of improvement in the patients' condition. The high incidence of AE in the studied population raises questions about the implemented care program and/or the appropriateness of using this NMW for this condition.

Key words: balneotherapy, chronic venous insufficiency, quality of life, pain, venous clinical severity score, MAIC.

INTRODUCTION

L'établissement thermal de Royat (Puy-de-Dôme) sollicite l'obtention d'un agrément pour délivrer des soins dans l'orientation « phlébologie – PHL » en utilisant l'eau des forages Eugénie, Aurline et Saint-Mart (courrier de madame la préfète du Puy-de-Dôme du 29 janvier 2026).

L'avis de l'Académie est sollicité dans le cadre du Code de la santé publique (Article R1322-7 du code de la Santé publique modifié par le Décret n°2010-344 du 31 mars 2010, art. 39 et arrêté du 5 Mars 2007 (JO du 27 mars 2007, annexe II).

La Direction générale de la santé, par courrier électronique du 13 février 2026, a adressé à M. le Secrétaire perpétuel les dossiers d'étude par analogie et d'étude clinique ainsi que les courriers de la préfecture du Puy de Dôme et du « bureau des eaux » de la Direction générale de la Santé.

L'étude clinique proposée porte sur l'**insuffisance veineuse chronique (IVC)**. L'IVC affecte un nombre élevé de patients et peut constituer une comorbidité de la maladie arthrosique notamment. Elle expose au risque de thrombose veineuse et d'embolie pulmonaire. C'est, ainsi, une des rares affections traitées usuellement par les cures thermales qui puisse être à l'origine d'un risque vital. Dans l'IVC, l'altération du réseau veineux, structure intracorporelle où les phénomènes de pression jouent un grand rôle, met l'accent sur la dimension traitement physique des soins thermaux. Mais, l'IVC est aussi une affection de la peau dont les lésions sont un élément de gravité, en particulier les ulcères cutanés. On est donc en droit d'attendre que le produit thermo-minéral mis au contact d'un tissu lésé, la peau, en favorise aussi l'amélioration. L'amélioration cutanée est objectivable. Ces éléments doivent être pris en compte pour établir le rapport bénéfice/risque de l'intervention thermique.

Les forages et leur eau minérale naturelle (EMN)

Le **forage Eugénie** est celui sur lequel on possède les renseignements les plus complets. Il s'agit d'un ouvrage artésien de 98 m de profondeur, délivrant initialement un débit naturel artésien d'environ 80 m³/h aux alentours de 30 °C. il a été réalisé entre décembre 1991 et janvier 1992. Une modification de la tête de puits du forage Eugénie a été effectuée les 16 et 17 novembre 2016. Le débit actuel autorisé est de 960 m³/j avec un débit médian de 349 m³/j.

L'EMN est fortement minéralisée (de l'ordre de 5 g/L sur le contrôle de 2024). Elle est gazeuse avec une teneur en CO₂ dissout de 27 % du volume. Son faciès est celui d'une eau bicarbonatée (2 549 mg/L d'hydrogénocarbonate), chlorurée (1 052 mg/L), sulfatée (112 mg/L), sodique (1016 mg/L), calcique (281 mg/L), magnésienne (126 mg/L), riche en lithium (4,93 mg/L). Le document transmis ne fournit pas d'analyse réglementaire complète.

On peut penser que les eaux des deux autres forages ne présentent pas de caractéristiques significativement différentes.

Étude par analogie

Elle revêt, dans ce cas de figure, une importance toute particulière. Elle est présentée sous forme d'une brochure PDF de 70 pages (Commune de Royat-étude par analogie, 2025)

L'étude hydrologique par analogie compare l'EMN de la source Eugénie aux EMN des stations françaises bénéficiant de l'orientation « phlébologie-PHL ». L'eau de Royat est différente des EMN utilisées dans les stations françaises à orientation « phlébologie ». Elle possède donc un faciès

jusqu'à-là inutilisé dans le thermalisme phlébologique français ce qui conduit à s'attacher à une observation attentive des EMN utilisées dans les études cliniques publiées et aux résultats en termes de bénéfice, comme de risque.

L'étude clinique par analogie se borne à présenter les résumés de plusieurs études cliniques (Carpentier, 2009, 2014, 2022) (Mancini, 2003), (Forestier, 2014), (Menegatti, 2021) et d'une méta-analyse Cochrane (De Moraes Silva, 2019, 2023) dans sa version initiale de 2019 et sa version actualisée de 2023. Ces méta-analyses concluent à la possible amélioration des douleurs, de l'œdème, de la pigmentation cutanée, mais n'accorde qu'une attention limitée aux caractéristiques des EMN utilisées.

Les pétitionnaires n'ont **pas effectué de synthèse des résultats cliniques présentés**, pas cherché à identifier les EMN utilisées qui sont essentielles dans l'étude par analogie, alors que deux auteurs ont mentionné l'utilisation d'eaux fortement minéralisées. Quand ce dernier type de renseignements n'est pas explicite dans l'article, il était possible de solliciter l'information de l'auteur correspondant. Ceci ne semble pas avoir été effectué. Les renseignements obtenus des auteurs ne permettent pas de retenir l'utilisation d'EMN comparable à celle de l'étude menée à Royat.

Examen de l'étude clinique transmise

Cette étude a été transmise sous la forme d'un document imprimé au format PDF de 130 pages de présentation claire et soignée, mais les documents PDF joints en notes ne peuvent être ouverts (Commune de Royat-étude clinique, 2025).

Il s'agit d'une **étude prospective de cohortes** comparée à la population témoin de l'essai contrôlé randomisé (ECR) Thermes&Veines (T&V) (Carpentier, 2014) dans le cadre d'une **MAIC (Matching Adjusted Indirect Comparison)**. (figure 1)

Cette étude a fait l'objet d'un avis favorable préalable du CPP « Sud-Ouest et Outre-Mer III) du 31 mai 2023 (numéro ID-RCB : 2023-a00558-37). Elle ne semble pas avoir été enregistrée sur le registre d'essai clinique ClinicalTrials.

64 patients (effectif calculé de 62 patients) ont été enrôlés entre le 25 septembre 2023 et le 27 juin 2024. Les patients ont été recrutés sur le bassin de vie (sans autre précision de périmètre de recrutement et de modalités de déplacement et/ou de séjour) par annonces de presse, informations dans les pharmacies et cabinets médicaux. La population de comparaison est de 211 patients (T&V). Un diagramme présente le déroulement de l'étude (figure 1).

Ces patients ont bénéficié, sur 3 semaines consécutives, d'un **traitement thermal** de 18 jours mettant en œuvre quatre soins quotidiens : i) 10 mn de marche dans piscine de marche de type couloir d'EMN à 30°C ; ii) bain à remous d'air ou avec douche sous-marine de 10 mn ; iii) bain avec hydrojets de 10 mn ; iiiii) applications sur les membres inférieurs de compresses imbibées d'eau à 24°C, durée d'application non précisée. Les soins étaient suivis d'une période de repos sur place de 60 mn.

Les données essentielles des populations étudiées sont présentées dans le tableau 1.

La pondération mise en œuvre a permis une comparabilité acceptable des populations (figure 2). Les données de la population témoin ont fait l'objet d'une pondération sur la base du score de propension qui a été transformé en poids W_i pour la mise en œuvre de la méthode de pondération SMRW (Standardized Mortality Rate Weighted).

Il est observé une **amélioration statistiquement significative**, dans le groupe thérapeutique comparé au groupe témoin, du critère de jugement principal (la qualité de vie mesurée par l'échelle CIVIQ 2, échelle spécifique) (score global et sous-scores) (tableau 2) et de critères de jugement secondaires : qualité de vie mesurée par l'EuroQoL 5D 3L (tableau 3) et douleur des membres inférieurs (MI) évaluée à l'aide d'une échelle visuelle analogique (EVA) (tableau 4).

Il n'a pas été observé de modification de l'utilisation de la contention ni de la consommation de biens de santé.

53 évènements indésirables (EI) ont été observés chez 41 patients, 33 EI ont nécessité une prise en charge appropriée. L'absence de comité d'attribution indépendant est à souligner car certaines attributions paraissent discutables.

37 EI (26 patients) ont été rapportés à la cure. 19 patients ont dû recevoir une prise en charge appropriée. Il s'agissait essentiellement de douleurs notamment musculosquelettiques, d'infections des voies respiratoires, de lésions traumatiques, d'épisodes anxieux, de troubles digestifs aigus, ...

5 EI graves ont été observés : troubles du rythme, embolie pulmonaire, « noyade sèche sévère », mal perforant plantaire, phlegmon amygdalien. Les trois premiers EI de cette liste ont rendu nécessaire une hospitalisation. Tous ont été considérés comme indépendants de la cure, l'embolie pulmonaire relèverait, selon le pétitionnaire, d'une complication de la seule IVC ! ?

11 EI non graves observés chez 10 patients n'ont pas été rapportés à la cure et des soins ont été nécessaires chez 9 patients. Mais certains de ces EI, de nature infectieuse notamment, pourraient bien avoir été en rapport avec les soins thermaux.

4 patients ont dû arrêter la cure : intolérance générale aux soins (1 fois), intolérance cutanée (2 fois), Covid : 1 fois. Il n'a pas été observé de décès.

La survenue de 24 problèmes cutanés chez 21 curistes (un tiers) mérite l'exergue. Il s'est agi, en particulier, de phénomènes prurigineux chez 15 patients (22 % des curistes). Le prurit a nécessité des soins chez 9 patients et conduit 2 fois à l'arrêt de la cure.

SYNTHESE DES ELEMENTS ESSENTIELS

- **Points positifs**

Le travail est de **bonne présentation** et fait figurer les **données individuelles** des patients.

Le rapport a été **signé par tous les participants** scientifiques et opérationnels selon une procédure valide de signature électronique.

L'équipe opérationnelle a été efficiente permettant une « monitorisation » de bonne qualité (1 seul perdu de vue, 53 évènements indésirables rapportés).

L'investigateur principal (chirurgien vasculaire) était indépendant de l'établissement thermal.

Le **Conseil scientifique** de l'étude satisfaisait aux préconisations de l'Académie (Falissard, 2021) : **expert universitaire** de médecine **vasculaire**, expert universitaire de **méthodologie de l'investigation clinique**, médecin ayant exercé ou exerçant la **médecine thermale** dans une station bénéficiant de l'orientation phlébologie.

Un avis favorable a été obtenu d'emblée du CPP.

La population a été enrôlée sur la base d'un **calcul préalable d'effectif**.

La population enrôlée présentait une **sévérité significative**.

La pondération a été effectuée sur la population témoin selon une technique tout à fait acceptable.

L'évaluation du CJP a été effectuée au sixième mois.

Les résultats étaient statistiquement significatifs pour i) les **diverses** dimensions de la qualité de vie (figure 3) de l'échelle CIVIQ2, ii) l'EuroQoL, iii) l'échelle visuelle de la douleur, éléments essentiels de l'évaluation.

Le suivi des patients semble avoir été de bonne qualité avec un seul curiste perdu de vue et identification à priori aussi exhaustive que possible de la survenue des événements indésirables.

- **Points négatifs**

Il n'est pas rapporté **d'enregistrement identifiable** de l'étude à ClinicalTrial ou autre registre public international.

Les éléments présentés par **l'étude par analogie** ne permettent pas de conclure à l'utilisation de ce type d'EMN dans le domaine de l'IVC.

Le **programme thérapeutique** s'éloigne sensiblement de celui de T&V. Aucun patient n'a bénéficié de soins de kinésithérapie et certains soins étaient de plus brève durée (annexe 1) introduisant ainsi un élément de confusion méthodologique. Rappelons que le programme de T&V avait été établi sur la base d'un consensus professionnel et validé de fait par l'essai randomisé portant sur 425 patients et publié dans le Journal of Vascular Surgery (Carpentier, 2014).

Les éléments **d'évaluation clinique ont privilégié les éléments rapportés par le patient** (qualité de vie, douleur, ...) au détriment de l'évaluation d'éléments objectifs ayant trait à l'évolution anatomoclinique de la maladie veineuse et/ou de son retentissement cutané. Ce dernier aspect pouvait être apporté par les techniques de « chromamétrie » déjà validées en phlébologie (Carpentier, 2009, 2013) et/ou par l'établissement du score de sévérité de la maladie veineuse ou score de Rutherford (Rutherford, 2000). Il faut rappeler que, pour certains organismes publics, en l'absence d'insu, un critère de qualité de vie n'est pas jugé recevable comme critère de jugement principal. On notera que les **auteurs n'ont pas cherché à examiner de manière plus qualitative** les résultats obtenus. L'utilisation d'une échelle de Likert à 7 degrés est peu pertinente sur une population aussi limitée. Il n'a pas été utilisé de score de plus petite amélioration cliniquement pertinente que l'on aurait pu établir, sur la base de l'étude T&V, à 7.5 (Norman, 2003).

L'utilisation du score de Rutherford est recommandée par les instances scientifiques internationales (Cochrane, 2023 ; Gloviczki, 2024) et son utilisation comme critère principal de l'essai randomisé initialement envisagé par les promoteurs avait déjà été **préconisée par la commission 3** qui avait examiné le projet transmis à l'époque (séance du 13 décembre 2021) : « *Il faut également s'interroger si le niveau d'amélioration de la qualité de vie observé en critère secondaire de l'étude T&V est suffisamment pertinent et robuste pour un critère de jugement principal. Le score de Rutherford, critère composite mais très représentatif de la maladie veineuse chronique, justifie une même analyse et probablement constituerait un élément plus robuste pour évaluer l'effet de la cure thermique* ». Dans le cadre d'une MAIC il était, certes, difficile de pondérer ce type de données car le score de Rutherford de l'étude T&V n'avait été établi qu'avant le traitement et au douzième mois. Néanmoins, une **évaluation avant-après au sixième mois** aurait pu être éclairante, à défaut d'être robuste. Et la **comparaison des pentes d'évolution** du score dans l'étude T&V comme dans l'étude d'Aix-les-Bains (qui l'avait évalué au 3^{ème} mois) avec la pente d'évolution observée à Royat aurait pu apporter des aperçus intéressants. Or, les pétitionnaires rapportent uniquement une évaluation initiale du score de Rutherford sans évaluation à 6 mois ! Il apparaît donc que les investigateurs n'ont pas cherché à intégrer dans leur projet d'étude clinique ni les préconisations de l'Académie ni les conclusions des méta-analyses, en particulier celle du 9 janvier 2023. Or, ces éléments étaient disponibles avant le début de l'enrôlement des patients.

Les **événements indésirables** ont été relevés avec semble-t-il beaucoup d'attention. Il convient de regretter qu'ils n'aient pas fait l'objet d'un examen par un comité indépendant d'attribution. On notera la grande prévalence de la survenue de **prurit**. Quatre patients sur soixante-quatre ont mis un terme au traitement thermal en raison de la survenue d'EI. Ce ne semble pas avoir été le cas pour les patients ayant bénéficié de l'intervention thermale de l'étude T&V (214 patients curistes) comme de l'étude aixoise (Forestier, 45 patients curistes) ou des études italiennes (Mancini, 50 patients curistes ; Menegatti, 17 patients curistes). Le niveau d'arrêt de cure dans cette orientation est à mettre en perspective avec ce qui a pu être observé dans des études de rhumatologie : une dizaine d'arrêts de cure dans une population d'environ 1000 curistes de 33 essais contrôlés randomisés portant sur les lombalgies chroniques, les arthroses du genou, la fibromyalgie (Roques et Queneau, 2016).

CONCLUSION

L'EMN de Royat est de composition sensiblement différente des eaux utilisées dans les stations françaises de phlébologie, comme de celles mises en œuvre dans les études retenues pour l'étude par analogie, créant ainsi une exigence accrue de démonstration du bénéfice et d'évaluation du risque.

L'amélioration observée porte exclusivement sur des éléments rapportés par le malade. Les données présentées ne permettent donc pas de conclure à une amélioration de l'état des patients à la fois sur le plan subjectif et objectif.

L'importance des EI dans la population ayant reçu l'intervention thermale interroge sur le programme de soins mis en œuvre, sensiblement différent de celui testé dans T&V et/ou la pertinence d'utiliser cette EMN pour ce type de pathologie.

*Dans ces conditions, l'Académie, **en l'état des éléments de bénéfice observés et de risques constatés**, ne peut que donner **un avis défavorable** à cette demande d'obtention d'un agrément en phlébologie présentée par la Commune de Royat (Puy-de-Dôme).*

REFERENCES

1. Carpentier PH, Blaise S, Satger B, Genty C, Rolland C, Roques C, Bosson JL. A multicenter randomized controlled trial evaluating balneotherapy in patients with advanced chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2014; 59:4 47-54.
2. Carpentier PH, Satger B. Randomized trial of balneotherapy associated with patient education in patients with advanced chronic venous insufficiency. *J Vasc Surg* 2009;4 9: 163-70.
3. Carpentier PH, Satger B, Poensin D, Carpentier LF. La chromamétrie, une technique prometteuse pour la quantification de l'atteinte cutanée dans l'insuffisance veineuse chronique. *Journal des Maladies Vasculaires* 2013; 38: 236-42.
4. Carpentier P, Satger B, Sandrin B. Patient education in spa resorts: experience from a French national program for patients with chronic venous insufficiency. *Int J Environ Public health* 2022; 19:1176.
5. Commune de Royat. Annexe 7 C1688-Rapport Clinique. 1 document pdf 130 p, 25 avril 2025.
6. Commune de Royat. Dossier de demande. Étude par analogie.1 doc pdf 70 p, décembre 2025.
7. De Moraes Silva MA, Nakano LCU, Cisneros LL, Miranda Jr F. Balneotherapy for chronic venous insufficiency (review). *Cochrane Databases of Systematic Reviews* 2019, issue 8, Art No: CD013085. 10.1002/14651858.CD013085.pub2.
8. De Moraes Silva MA, Nakano LCU, Cisneros LL, Miranda Jr F. Balneotherapy for chronic venous insufficiency (review). *Cochrane Databases of Systematic Reviews* 2023, issue 1, Art No: CD013085. DOI: 10.1002/14651858.CD013085.pub3.
9. Falissard B, Roques-Latrille CF. Rapport 20-08. Études cliniques réalisées en milieu thermal dans le cadre des prescriptions légales, critères 2016-révision 2020. *Bull Acad Natle Med* 2021; 205: 327-30.
10. Forestier RJ, Briançon G, Françon A, Begüm Erol F, Mollard JM. Balneohydrotherapy in the treatment of chronic venous insufficiency. *Vasa* 2014; 43: 365-71.
11. Gloviczki P, Lawrence PF, Wasan SM, Meissner MH, Almeida J *et al.* The 2023 Society for Vascular Surgery, American Venous Forum, and American Vein and Lymphatic Society clinical practice guidelines for the management of varicose veins of the lower extremities. Part II: Endorsed by the Society of Interventional Radiology and the Society for Vascular Medicine. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2024;12:101670. Erratum in: *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2024; 12: 101923.
12. Mancini S, Piccinetti A, Nappi G, Mancini S, Caniato A, Coccheri S. Clinical, functional and quality of life changes after balneokineisi with sulfurous water in patients with varicose veins. *Vasa* 2023 ; 32 : 26-30.
13. Menegatti E, Masiero S, Zamboni P, Avruscio G, Tessari M, Pagani A, Giancesini S. Randomized controlled trial on dryland and thermal aquatic standardized exercise protocol for chronic venous disease. *J Vasc Surg Venous Lymphat Disord.* 2021; 9 1226-34.
14. Norman GR, Sloan JA, Wyrwich KW. Interpretation of changes in health-related quality of life: the remarkable universality of half a standard deviation. *Med Care.* 2003; 41: 582-92.
15. Roques CF, Queneau P. Médecines thermales et douleurs des lombalgies, gonarthroses, fibromyalgie. *Bull Acad Natle Med.* 2016; 200: 575-87.
16. Rutherford RB, Padberg FT Jr, Comerota AJ, Kistner RL, Meissner MH, Moneta GL. Venous severity scoring: an adjunct to venous outcome assessment. *J Vasc Surg* 2000; 31: 1307-12.

Tableau I : populations avant pondération

	Cure	Ct&V
Genre		
Hommes (%)	43,8	44,5
Femmes (%)	56,3	55,5
Classes d'âge (ans)		
≤ 60 (%)	18,8	28,0
61-70 (%)	32,8	43,6
> 70 (%)	48,4	28,4
IMC (kg/m²)		
Moyenne (ET)	29,9 (7,1)	29,6 (6,1)
Normal : 18,5-24,9 (%)	25,0	19,9
Surpoids : 25-29,9 (%)	32,8	40,8
Obèses : ≥ 30 (%)	42,2	39,3
Classe CEAP		
C4a (%)	37,5	45,0
C4b (%)	32,8	16,6
C5 (%)	29,7	38,4

Tableau II : critère de jugement principal (échelle CIVIQ 2)

Groupe	J1	M6	Delta J1/M6
Groupe Cure	36,2 ± 21,8 IC95% : [30,8 ; 41,7]	26,7 ± 20,4 IC95% : [21,6 ; 31,8]	-9,5 ± 14,5 IC95% : [-13,1 ; -5,9]
Groupe Contrôle	37,2 ± 10,9 IC95% : [34,5 ; 39,9]	37,6 ± 11,4 IC95% : [34,8 ; 40,5]	0,4 ± 7,0 IC95% : [-1,3 ; 2,1]
ANOVA pondérée			Value F : 36,5308 p-value : <0,0001

Tableau III ; valeurs de l'échelle EuroQol 5D 3L

Groupe	J1	M6	Delta J1/M6
Groupe Cure (n*=59)	0,73 ± 0,22 IC95% : [0,67 ; 0,78]	0,78 ± 0,18 IC95% : [0,73 ; 0,82]	0,05 ± 0,24 IC95% : [-0,01 ; 0,11]
Groupe Contrôle (n*=185)	0,77 ± 0,1 IC95% : [0,74 ; 0,8]	0,71 ± 0,15 IC95% : [0,67 ; 0,74]	-0,06 ± 0,13 IC95% : [-0,1 ; -0,03]
ANOVA pondérée			Value F : 13,8029 p-value : 0,0003

Tableau IV : EVA douleur des M1 à M6

Après pondération			
	Cure	C1&V	P
Moyenne (ET)	20,9 (19,6)	51,2 (15,5)	<0,0001

Figure 1 : diagramme de l'étude

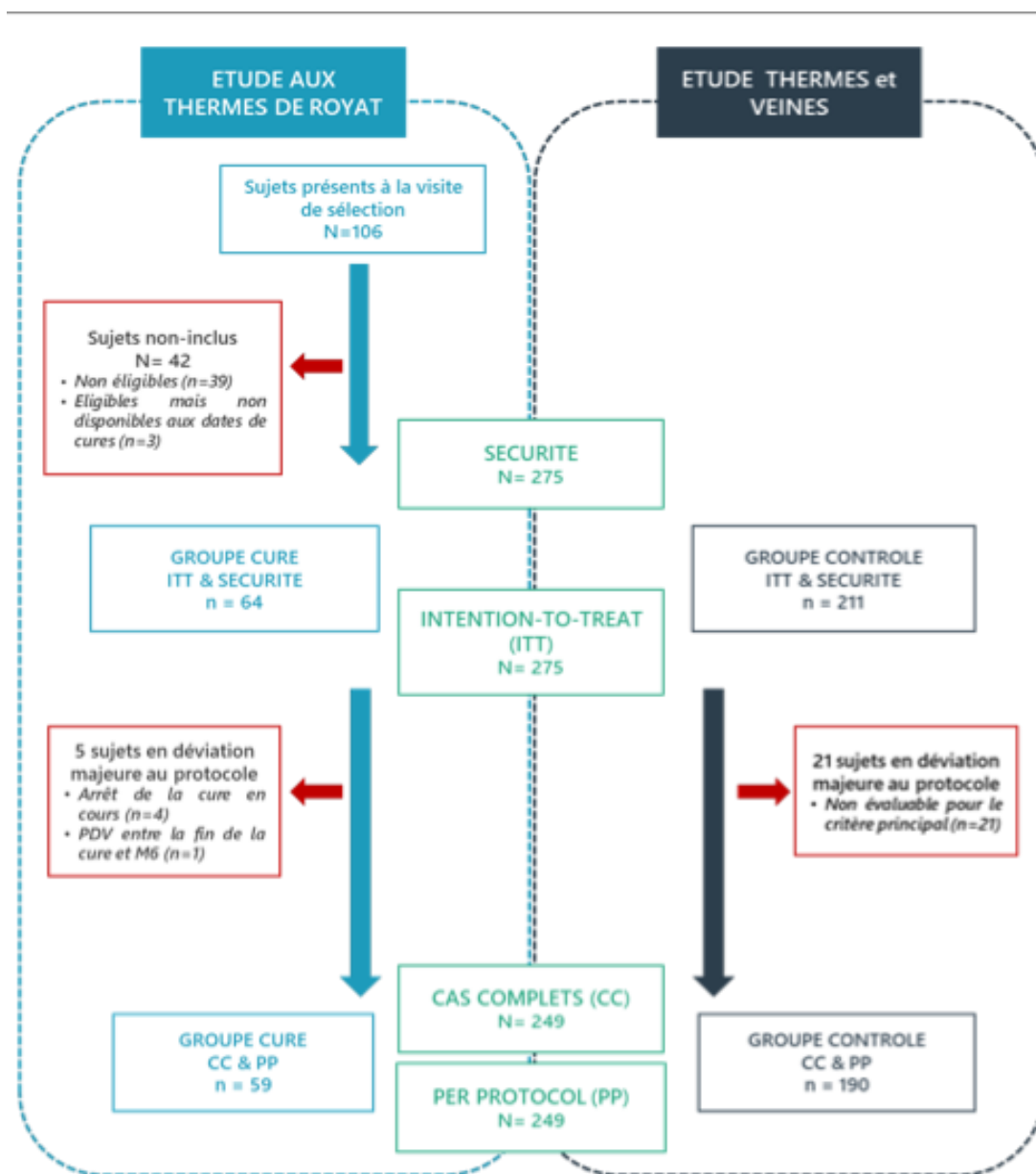


Figure 2 : Données avant et après pondération

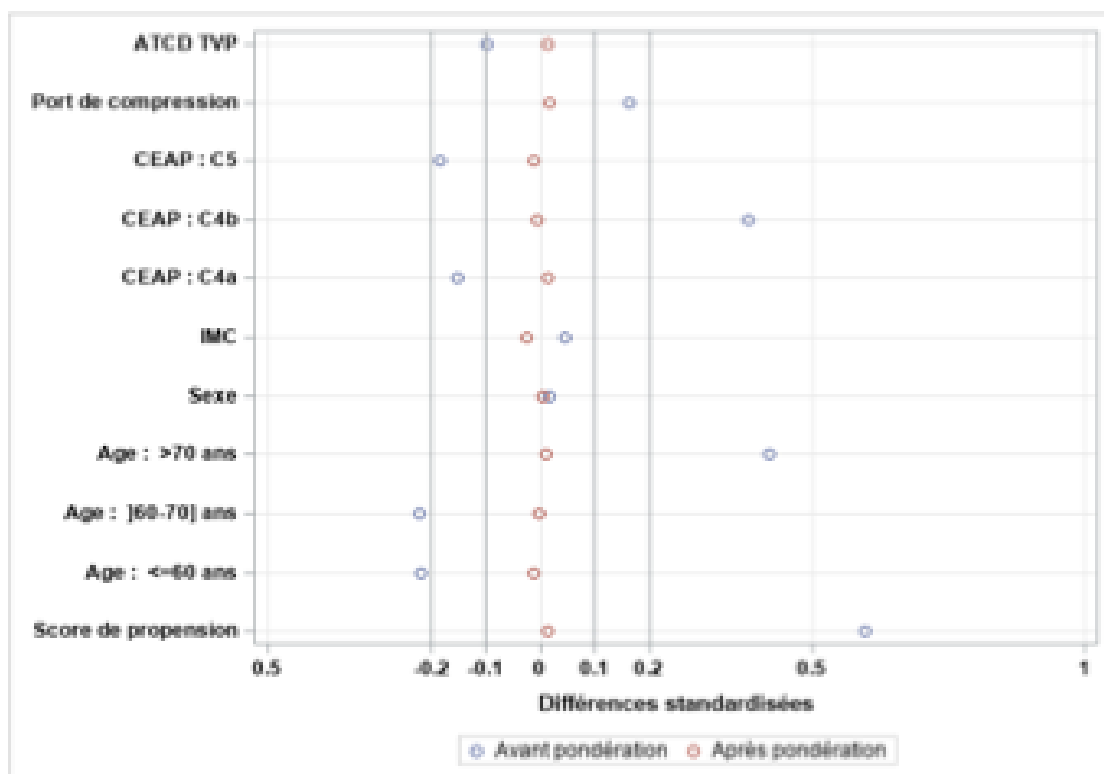
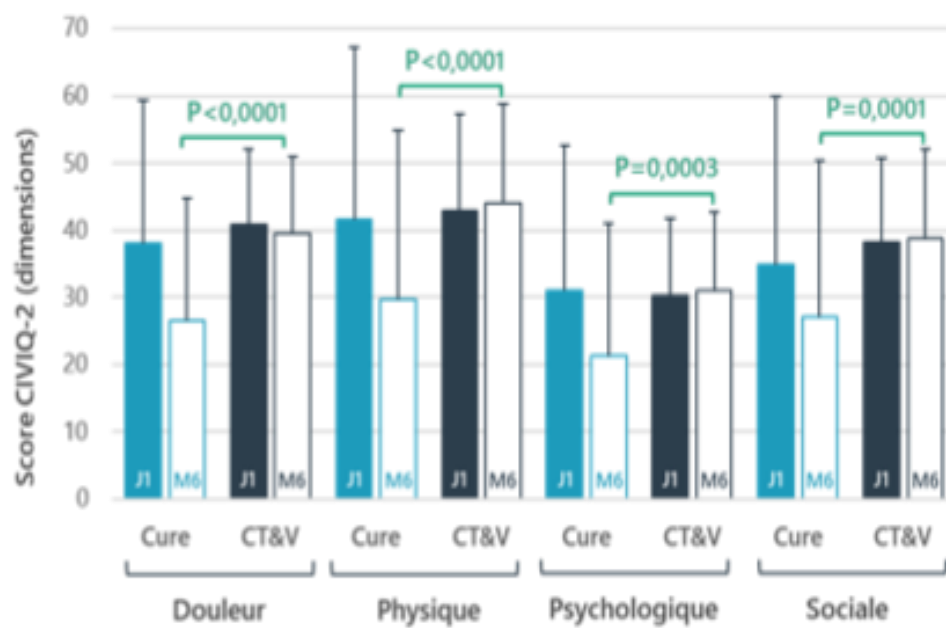


Figure 3 : échelle CIVIQ 2, évaluation des diverses dimensions



Annexe 1 :

PROGRAMME DE SOINS DE L'ETUDE T&V

Carpentier PH *et al.* *J Vasc Surg* 2014; 59:447-54.

« **Quatre soins quotidiens** choisis parmi les éléments suivants :

1° une séance de marche de 15 minutes dans une piscine spécialement conçue avec des parcours dans une eau semi-profonde (80 cm) fraîche (28 °C) (entraînement de la fonction de pompe musculaire sous compression d'eau) ;

2° une séance de bain à remous de 20 minutes avec cycles automatiques d'air et d'eau (visant la relaxation et la mobilisation du volume superficiel de la peau) ;

3° une séance de bain de 10 minutes avec des jets de massage sous-marins puissants et personnalisés (mobilisation et assouplissement des tissus sous-cutanés sclérosés).

4° une séance de massage de 10 minutes des jambes et des chevilles par un kinésithérapeute diplômé sous une douche à jet léger (assouplissement des tissus sous-cutanés sclérosés) ou **une séance de mobilisation articulaire** de 15 minutes dans une piscine profonde (150 cm) et chauffée (34 °C) sous la supervision d'un kinésithérapeute ((amélioration de la mobilité des chevilles ainsi que des genoux et des hanches pour une meilleure marche et un meilleur fonctionnement de la pompe musculaire). »

Pour copie certifiée conforme



Professeur Christian BOITARD
Secrétaire perpétuel