



ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE
16, RUE BONAPARTE - 75272 PARIS CEDEX 06
TÉL: 01 42 34 57 70 - FAX : 01 40 46 87 55
www.academie-medecine.fr

RAPPORT

Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie. L'Académie saisie dans sa séance du mardi 21 février 2017, a adopté le texte de ce rapport avec 65 voix pour, 6 voix contre, 10 abstentions.

Avis de l'Académie nationale de médecine relatif à l'évaluation des risques sanitaires liés à la présence de baryum dans des argiles constitutives des boues thermales et à l'absence de contrôle sanitaire des boues thermales.

Opinion of the French National Academy of Medicine on the evaluation i) of the health risks related to the presence of barium in clays constituting the thermal muds and ii) the absence of sanitary control of the thermal mud.

Christian-François ROQUES-LATRILLE, Richard TRÈVES, Patrice QUENEAU, Daniel BONTOUX (Rapporteurs)*

Au nom de la Commission XII (Thérapies complémentaires, thermalisme, eaux minérales) **

MOTS-CLÉS : BOUES THERMALES. PELOIDES. ARGILES THÉRAPEUTIQUES. VIGILANCE. BARYUM. CONTRÔLE SANITAIRE.

KEY-WORDS: THERMAL MUDS. PELOIDS. THERAPEUTIC CLAYS. BARYUM. VIGILANCE. HEALTH CONTROL

Les auteurs déclarent n'avoir aucun conflit d'intérêt en rapport avec le contenu de ce texte.

Des annexes figurent dans le Bulletin en ligne.

* Membres de l'Académie nationale de médecine

** Membres titulaires : MM. Bontoux (Président), Boudène, Bourre, Duhamel, Lasfargues, Mme Lecomte, MM. Nicolas, Pène, Queneau, Touitou, Béani, Lévi, Roques-Latrille (Rapporteur), Trèves (Secrétaire).

RÉSUMÉ

Environ 400 000 curistes bénéficient de traitements par boues soit 6 000 000 de traitements annuels. L'utilisation est principalement rhumatologique avec un bénéfice patent sur les douleurs. La mise en évidence de baryum (Ba) dans une argile utilisée pour confectionner des boues thermales, les observations de la Commission d'Évaluation et de Contrôle de l'Assemblée Nationale sur l'absence de contrôle sanitaire des boues ont amené la Direction générale de la Santé à saisir l'académie sur ces deux problèmes. Les éléments décrits dans ce travail sont le fruit de l'analyse de la littérature et des échanges avec des professionnels du thermalisme. Les traitements par boues thermo-minérales sont destinés à apporter de la chaleur et d'éventuels éléments présents dans les boues, notamment minéraux ; ils consistent essentiellement en illutations et applications de cataplasmes, multiples. Les boues sont préparées et délivrées aux patients selon des modalités qui reflètent, en bonne partie, les particularités des établissements thermaux. La durée des traitements excède le plus souvent la durée minimale règlementaire de 10 mn. La tolérance des traitements par les boues paraît bonne ; les rares événements indésirables identifiés (EI) sont essentiellement des phénomènes d'intolérance thermique. Mais il n'existe pas de vigilance normalisée, systématique, de la survenue d'EI. Les personnels des établissements thermaux peuvent aussi être concernés : les agents thermaux manipulent les boues lors de l'application au malade ; les agents techniques peuvent, dans certains cas, être exposés à des poussières d'argile. Le Ba, dès lors qu'on le recherche, est mis en évidence dans les boues thermales. Il provient essentiellement des substrats, principalement les argiles, et les eaux minérales naturelles (EMN). Une concentration de Ba mesuré ne peut toutefois s'interpréter qu'en connaissant la technique de dosage utilisée. La possibilité d'un passage transcutané d'une forme de Ba disponible (forme ionisée et sels hydro-solubles) ne peut être écartée mais son importance n'est pas appréciable sur la base des données d'observation actuellement disponibles. La toxicité potentielle du baryum, dès lors que sa présence dans les boues thermales est patente, justifie d'explorer cette éventualité par des expériences pertinentes destinées notamment à apprécier son passage dans l'économie et/ou son transfert vers le patient à partir de la boue. A la différence de l'EMN, il n'existe pas de réglementation sur le contrôle et la surveillance sanitaire des boues. La certification Aquacert inclut un contrôle et une surveillance sanitaires des boues. Ces évaluations sont basées sur la transposition aux boues thermales de normes établies pour d'autres produits (boues d'épandage pour les caractéristiques physico-chimiques ; produits cosmétiques pour les critères microbiologiques) qui doivent être vérifiées, complétées et mises à jour. L'analyse des données de la certification utilement favorisée par des incitations pertinentes, devrait permettre de déterminer si la contrôle et surveillance des boues relèvent de la réglementation ou de l'obligation de moyens des établissements thermaux. Ces conclusions ont conduit à l'élaboration de préconisations qui sont proposées par l'Académie Nationale de Médecine à la Direction Générale de la Santé.

SUMMARY

Every year about 6,000,000 mud treatments are delivered in France to 400,000 patients.

The Health Department asked the perception of the National Academy of Medicine i) on barium observed in clays used for mud therapy and ii) on the opportunity to organize a health control of muds. The report was elaborated from a litterature analysis and exchanges with persons involved in mud therapy (scientists and professionnals). Findings and recommandations are exposed.

Thermal muds, directly applied on the skin or as poultices, deliver heat and elements present in the substrates, alleviating pain in patients mainly with rheumatic conditions. The substrates are mainly made of clay and peat which are mixed with natural mineral water extemporaneously or previously (to favour some maturation of the muds). 5 to 8 kilogrammes of dry material are necessary for one patient's treatment. The treatments are made of 9 to 18 applications for at least 10 minutes for each treatment.

Muds are made and delivered with strong companies peculiarities. It would be suitable to have an acceptable standardization of muds preparation and delivery. The poultices would have always to be wrapped with permeable envelops.

Muds applications are quite well tolerated except a few adverse events due to heat. But a systematic clinical vigilance of thermal treatments' adverse events has to be organized in France.

Workers of the thermal care facilities can be concerned as some have to handle muds and other are exposed to pulverulent clay. Protective measures (gloves, masks, ...) have to be implemented for facilities workers and caregivers.

Barium was observed in clays but the measured rates depend on the chemical techniques. An agreement of chemists and toxicologists is compulsory for the chemical techniques.

Transdermal absorption can be discussed for ionized Barium and/or soluble salts. The data are few, the issue remains unclear. So investigations have to explore transfers of barium from muds to the blood. The data obtained from biological investigations and vigilance would draw conclusions on the (un)suitability of the presence of barium in thermal muds. These conclusions could be questionable for other heavy metals.

A better knowledge of the properties of muds substrates is compulsory.

A legal regulation is applied to Natural Mineral Water but not to thermal muds. Aquacert[®], a certification process, based on the « Thermal Good Practices Guidelines », includes regular supervising of physical, chemical and microbiological properties of thermal muds. This assessment is based on standards made for i) soils accepting sewage sludge (chemical and physical standards) and ii) cosmetics substances applied on the skin of human beings (microbiological standards).

These different standards have to be updated and completed. The assessment of the data provided by certification, favoured by relevant incentive, would be helpful for the discussion between a legal regulation and the « obligation of means » for thermal muds health control and supervising.

The National Academy of Medicine i) proposes findings and recommendations to the Health Department and ii) emphasizes the need of a supervision of the implementation of the recommended measures.

INTRODUCTION

Les traitements par boues sont très utilisés en médecine thermale. En effet, environ 6 000 000 de traitements par boues thermales, sont mis en œuvre chaque année, au bénéfice de l'ordre de 400 000 curistes. L'utilisation est principalement rhumatologique avec un bénéfice avéré sur les douleurs (Liu et al. 2013, Roques, 2015) [1-2] et une action plus nuancée sur l'amélioration de la fonction (Xiang et al., 2015) [3]. La mise en évidence de baryum (Ba) dans une argile utilisée pour confectionner des boues thermales d'une part, les observations de la Commission d'Évaluation et de Contrôle de l'Assemblée Nationale sur l'absence de contrôle sanitaire des boues thermales, à la différence de l'eau minérale naturelle (EMN), d'autre part, ont amené la Direction générale de la Santé à saisir l'Académie Nationale de Médecine sur ces deux problèmes. **L'objet de ce rapport** est donc de répondre aux questions posées par la Direction Générale de la Santé concernant les éléments évoqués dans la saisine à savoir :

1° la **présence de Ba** dans une boue thermale, après la transmission d'une information par l'Agence Régionale de Santé de Auvergne-Rhône-Alpes :

« La Direction générale de la santé est en charge des dispositions réglementaires relatives à la sécurité sanitaire de l'eau minérale naturelle utilisée à des fins thérapeutiques dans les établissements thermaux. Elle est également en charge de définir les principes de qualité et d'évaluation des pratiques et des soins des professionnels de santé en veillant à l'élaboration de recommandations de bonnes pratiques pour la réalisation des actes et des pratiques de soins à visée préventive ou thérapeutique et en proposant l'encadrement de ces actes et pratiques.

Les boues thermales sont constituées d'un mélange d'argile et d'eau minérale naturelle. Elles sont utilisées dans un grand nombre d'établissements thermaux en application externe sur des curistes. Les conditions sanitaires d'exploitation et de contrôle de ces produits issus de l'eau minérale naturelle ne font l'objet ni d'une procédure administrative d'autorisation d'exploiter distincte de celle concernant l'exploitation de l'eau dont elles sont issues, ni l'objet de critères réglementaires spécifiques.

L'Agence régionale de santé Auvergne-Rhône-Alpes a appelé mon attention sur la qualité des boues thermales vis-à-vis du paramètre baryum utilisées dans des thermes en Savoie. La présence de baryum (retrouvé à une concentration de 84 mg/kg dans la boue thermale) proviendrait de l'argile qui serait également utilisée dans d'autres établissements thermaux.

En l'absence de réglementation, cette situation interroge sur les conditions d'utilisation et de contrôle de la qualité des boues thermales, au regard notamment du baryum. Dans ce contexte, je souhaite recueillir votre avis sur les risques éventuels liés à l'usage des boues thermales, au regard de l'exposition cutanée et de la présence de baryum pour les curistes (exposition ponctuelle sur la durée de la cure). Votre réflexion pourrait utilement associer les sociétés savantes concernées ainsi que le Conseil national des exploitants thermaux. ... Au regard de votre avis et si cela apparaissait opportun, une expertise complémentaire relative à des recommandations générales en matière d'utilisation et de contrôle des boues thermales, dont le cadre serait à définir conjointement, pourrait être envisagée dans un second temps.» (courrier DGS/EA4 - N° D-16 du 13 MAI 2016)

2° la pertinence de la mise en œuvre d'un contrôle et d'une surveillance sanitaires, à partir des observations énoncées dans le rapport sur le thermalisme rendu par la Commission d'Évaluation et de Contrôle de l'Assemblée Nationale :

« Sous la présidence de M. Claude Bartolone, le Comité d'évaluation et de contrôle des politiques publiques (CEC) de l'Assemblée nationale a autorisé hier la publication du rapport de Mme Jeanine Dubié et de M. Dominique Dord sur l'évaluation du soutien public au thermalisme. Nous avons visionné en direct hier la réunion de restitution du rapport, le rapport devant être disponible dans les prochains jours. L'Académie nationale de médecine, représentée par le Pr Patrice Queneau et le Pr Jean-Pierre Nicolas, avait d'ailleurs été entendue en janvier 2016 dans le cadre de l'élaboration de ce rapport. Une des recommandations du rapport est d'élargir le champ du contrôle sanitaire aux boues thermales. Des travaux seront donc à prévoir sur le sujet des boues thermales, à commencer par les travaux que nous souhaitons engager avec l'Académie et sur lesquels nous avons sollicité en amont l'avis de l'Académie, avant saisine officielle. » (Courrier DGS/EA4 du 9 JUIN 2016)

Ce rapport a été rédigé au terme de travaux d'analyse de la littérature, d'échanges avec des personnes qualifiées dans le cadre des auditions programmées par la commission XII (4, 11, 18 et 25 Octobre 2016), de rencontres sur sept sites thermaux de préparation et d'utilisation des boues représentatifs de l'activité thermale et de la mise en œuvre de traitements de boues thermales (annexe 1). Des questions avaient été préparées préalablement par la commission et communiquées aux intéressés avec la possibilité de faire parvenir des réponses écrites en complément de leurs réponses verbales (annexe 2). Au total des échanges ont eu lieu avec 37 personnes ressources : médecins : 5, pharmaciens : 3, masseurs-kinésithérapeutes : 2, directeur de soins : 4, directeur techniques : 6, qualitatifs : 2, gestionnaires : 9, ingénieurs : 4, biologistes : 2. L'ensemble des notes rédigées à l'issue des visites sur sites thermaux, des réponses transmises par écrit et des échanges en commission avec les personnes auditionnées a fait l'objet d'un document consultable sur le site de l'Académie ou à la bibliothèque (annexe 3). Il nous est apparu nécessaire de procéder à un examen préalable de la thérapeutique par boues thermales avant de pouvoir examiner plus spécifiquement les questions identifiées par la saisine. Le présent rapport est donc divisé en trois parties : i) boues thermales et leur utilisation thérapeutique ; ii) problème de la présence du baryum (Ba) dans les boues thermales ; iii) contrôle et/ou surveillance sanitaire des boues. Pour chacune de ces trois parties nous présentons i) un exposé des faits synthétisant les données de la littérature et les échanges avec les personnes ressources ; ii) des conclusions ; iii) des préconisations.

I. LES BOUES THERMALES

Faits

Il n'existe pas de consensus ni sur la **définition** ni sur la classification des boues thermales (Gomes *et al.*, 2013) [4]. Il est proposé de retenir la définition énoncée par un groupe de travail du Haut Conseil du Thermalisme en 1992 : « les boues thermales sont un produit constitué du mélange d'un substrat solide (terre, argile, sédiment, précipités, ...) et d'une eau minérale ». La **classification** permet de décrire des **boues mûries** et des **boues extemporanées** [5][6]. La maturation est produite par le contact prolongé (plusieurs mois) avec une EMN. Elles peuvent être constituées d'un substrat sédimentaire (argile, limon fluvial ou fluviomarín) comme dans les stations de Saubusse, Préchacq, Rochefort ou d'un substrat extractif (Luchon). Les cas de Dax et de Saint-Paul-les-Dax, stations fournies par la Régie

Municipale de Dax, sont particuliers : le substrat est sédimentaire (limon de l'Adour) et la maturation dure environ une semaine mais des bactéries de biocénose (*Clostridium* biférentans et cyanobactéries), cultivées pendant plusieurs semaines dans le cadre d'une procédure normalisée et industrialisée, sont incorporées au produit en début de préparation. **Les boues extemporanées** peuvent faire appel à un substrat sédimentaire (tourbe à Barbotan), mais, le plus souvent, elles utilisent des argiles extractives de la famille des montmorillonites et des kaolinites. La Montmorillonite (encore appelée terre de Sommières, terre de Carpentras - $\text{Si}_4\text{O}_{10}\text{Al}_{5/3}\text{Mg}_{1/3}\text{Na}_{1/3}(\text{OH})_2$ – est une smectite à dominante d'Aluminium et de Magnésium ; il s'agit d'une argile composée de feuillets de trois couches (une octaédrique entre deux tétraédriques). Le nombre de feuillets peut varier selon la composition chimique du milieu : dix feuillets pour la montmorillonite-Sodium, cinquante pour la Montmorillonite-Calcium ; la densité varie de 2 à 2.7. Elle offre une surface d'échange importante de l'ordre de 800 m² par gramme et possède un fort pouvoir gonflant et une grande capacité à stocker et libérer la chaleur avec un débit stable et à favoriser les échanges ioniques (Ferrand, 1990)[7]. La Kaolinite - $\text{Si}_4\text{Al}_4\text{O}_{10}(\text{OH})_8$. est une argile de couleur blanche, beige ou rose, constituée de silicate d'aluminium composée de trente feuillets de deux couches chacun, une octaédrique, l'autre tétraédrique ; la densité est de 2.6. Elle offre une surface d'échange de 5 à 20 m² par gramme. Son pouvoir gonflant est ainsi plus faible ainsi que ses propriétés thermiques et sa capacité à libérer des substances échangeables. Les argiles sont donc des substances minérales, de nature cristalline, commercialisées sous forme de poudres et livrées, le plus souvent, sous des conditionnements importants de l'ordre de la tonne, dont le prix est de 300 à 400 €. La livraison peut se faire sous forme de sacs de taille variable ou par citernes, utilisant alors des systèmes étanches de transfert vers les unités de stockage. Les argiles sont stockées dans des endroits dédiés. Les argiles proviennent de divers bassins français ou bien de l'étranger (Italie, Grèce, Turquie en particulier). Il existe quatre fournisseurs pour les stations thermales : les sociétés Argicur, Assistherm, Dousselin et Aquavita (spécialisée dans les cataplasmes). Ces sociétés achètent des lots d'argile de cinq à six cents tonnes. Toutefois certains exploitants thermaux se fournissent directement chez des producteurs de matière première, Société Imerys par exemple. Les analyses physico-chimiques sont généralement confiées, par les producteurs, à des laboratoires spécialisés : Eurofins et Carso essentiellement. Les argiles ne sont pas des substances inertes, certaines pourraient posséder des propriétés anti-bactériennes peut-être liées à des actions sur le métabolisme d'éléments minéraux (Williams *et al.*, 2011 ; Otto *et al.*, 2014) [8] [9] ; les argiles, s'avéreraient, in vitro, des substances potentiellement cytotoxiques (Maisanaba *et al.*, 2015) [10], voire génotoxiques (Gerencser *et al.*, 2015) [11].

Les soins thermaux utilisant la boue sont au nombre de 11 parmi les 101 soins répertoriés dans la grille thermique (tableau I). Toutes les orientations sont concernées à l'exception des affections psychosomatiques et des maladies cardio-artérielles. 85 établissements (78% de l'activité thermique) mettent en œuvre des traitements de boues et près de 80% des curistes rhumatologiques reçoivent un traitement de boues, le plus souvent, durant 9 ou 18 jours consécutifs, une fois par an. Ces traitements peuvent être des bains généralisés ou localisés, mais le plus souvent des illutations (uniques, multiples, généralisées), des cataplasmes (la boue est alors enveloppée le plus souvent dans un textile perméable synthétique) uniques ou multiples. Les cataplasmes à domicile ne sont plus utilisés. Des bains de boues généralisés sont mis en œuvre dans les établissements thermaux d'Amélie-les-Bains, Bourbon l'Archambault, Cambo-les-Bains, Châtel-Guyon, Eugénie-les-Bains, Gréoux, Lamalou, Molitg, Saint-Laurent-les-Bains. Ils font appel à des dilutions de bentonite à Châtelguyon et de kaolin dans toutes les autres stations. Les illutations font appel à des applications directes de la boue au contact de la peau. Les cataplasmes utilisent une boue ensachée, le plus souvent mais non de manière constante, dans une enveloppe faite d'un textile synthétique non tissé

perméable. La température d'utilisation varie entre 38°C et 52°C. Pour les illutations multiples, la réglementation indique que 3 segments corporels sont concernés soit 6 articulations selon une majorité d'exploitants thermaux ; le rachis fait souvent l'objet d'applications quasi systématiques dans certaines stations. La durée règlementaire, de 10 mn, est assez souvent dépassée en pratique allant parfois jusqu'à une quinze minutes. La surface cutanée concernée oscille entre 27% pour les femmes et 23% pour les hommes, dans le cas d'illutations multiples. En effet les surfaces recevant de la boue sont de 0,7 m² se répartissant ainsi : 1600 cm² pour le rachis, et 5400 cm² pour six zones articulaires à 900 cm² chacune ; la taille moyenne (référence 2007) des hommes est de 175 cm et celle des femmes de 163 cm ce qui fait une surface corporelle respective de 3.06 m² pour les hommes et de 2.65 m² pour les femmes. Les bains représentent un plus grand pourcentage (pouvant aller jusqu'à 80%) mais il faut tenir compte du caractère très dilué des boues utilisées. L'absorption cutanée de molécules présentes dans les boues a pu être démontrée (Davrainville, 1989) [12] ; elle est limitée par la surface cutanée concernée, le plus souvent restreinte, la durée faible du traitement 9 à 18 séances d'au plus quinze minutes, le rinçage après l'application effectué le plus souvent à l'eau de réseau. Elle est favorisée par la thermalité. L'utilisation des boues extemporanées représente 2/3 des situations pratiques. La quantité moyenne utilisée pour la durée de la cure est de 5 kg de matière sèche pour les boues extemporanées et 9 kg pour les boues mûrées (sources : association française des techniques hydrothermales [AFTH][5] et conseil national des établissements thermaux [CNETH]). La teneur en eau habituelle des boues est de 50 à 60% pour les formes en applications locales qui doivent avoir une viscosité suffisante c'est à dire supérieure à 200 poises. Les boues peuvent être à usage unique ; elles sont alors éliminées à l'issue de la séance (Casteljaloux). Elles peuvent être utilisées pendant la totalité du traitement du patient ; elles sont alors identifiées et maintenues en température et hygrométrie, par des systèmes chauffants, avec éventuellement des apports de matière et/ou d'EMN ; elles sont éliminées à l'issue du traitement du patient (Dax, cataplasmes dans les stations de la Chaîne Thermale du Soleil, ...). Elles peuvent faire l'objet d'un recyclage permanent avec chauffage à 70°C (Aix, Balaruc, Barbotan, ...) et sont en général éliminées à la fin de la saison thermale. Certaines boues éliminées, dès lors que la composition physico-chimique et le profil microbiologique le permettent, seront recyclées dans la nature.

La tolérance clinique des soins thermaux faisant appel à la boue concerne les patients et les personnels des établissements thermaux. En ce qui concerne **les patients**, l'examen des événements indésirables (EI) dans des essais cliniques utilisant les boues thermales (Roques et Queneau, 2016)[13], l'opinion des médecins thermaux (société française de médecine Thermale - SFMT), les données d'enquêtes spécifiques concernant la survenue d'EI chez des curistes (étude du laboratoire d'Hydrologie et de Pharmacologie de Toulouse -source CNETH- et étude de l'Institut du Thermalisme -IDT-) ne montrent que des incidents liés à l'excès de chaleur (une brûlure au second degré superficiel) parmi 3000 curistes principalement rhumatologiques. En dehors de cette intolérance thermique il n'a pas été observé de lésions de type caustique tels que pourraient en provoquer certains métaux lourds comme le baryum (Ba). Un exploitant thermal a fait procéder à des essais en laboratoire de tolérance cutanée au kaolin et les résultats nous ont été communiqués ; ils n'ont pas montré de problèmes de tolérance (annexe 3). Les médecins thermaux, les agents thermaux exercent une surveillance clinique de la peau des patients très vigilante tout au long du traitement (sources : SFMT, AFTH, CNETH). Aucun événement clinique de nature infectieuse ou lié au passage transcutané d'une substance pouvant s'avérer toxique (métal lourd en particulier) n'est décrit dans la littérature ou dans l'expérience des établissements et des praticiens. La thérapeutique par les boues s'avère donc bien tolérée sous réserve du respect des contre-indications liées à l'état de la peau. En ce qui concerne les **personnels**, les agents thermaux utilisent habituellement des gants pendant les manipulations des boues. Les agents techniques des

thermes sont, dans certains cas, au contact d'argile sous forme pulvérulente au moment où l'argile est humectée dans le malaxeur. Aucun phénomène d'intolérance chez les personnels n'est décrit dans la littérature ou selon l'expérience des personnes auditionnées ou rencontrées sur site (sources SFMT, CNETH, AFTH).

Constats

Les traitements par boues thermo-minérales sont destinés à apporter de la chaleur et d'éventuels éléments présents dans les boues, notamment minéraux. Ils consistent essentiellement en illutations et applications de cataplasmes, multiples. Les boues sont préparées et délivrées aux patients selon des modalités qui reflètent, en bonne partie, les particularités des stations. La durée des traitements excède le plus souvent la durée minimale règlementaire de 10 mn. La tolérance des traitements par les boues paraît bonne ; les rares événements indésirables identifiés sont essentiellement des phénomènes d'intolérance thermique. Toutefois il n'existe pas de vigilance normalisée, systématique, de la survenue d'EI. Les personnels des établissements thermaux sont aussi être concernés : les agents thermaux manipulent les boues lors de l'application au malade ; les agents techniques peuvent, dans certains cas être exposés à des poussières d'argile.

Préconisations

- *Organiser une démarche de normalisation et de traçabilité des procédures de confection et d'administration des boues.*
- *Exiger que lors de la pratique d'illutation la boue soit mise au contact de la peau sans interposition d'élément imperméable.*
- *Exiger que la confection des cataplasmes de boues ne soit réalisée qu'avec des textiles perméables pour en faire d'authentiques produits thermo-minéraux.*
- *Rendre obligatoire le port de gants de protection lors de la manipulation des boues par les agents thermaux.*
- *S'assurer du respect des normes d'hygiène du travail lorsque le stockage et/ou la manipulation d'argile à l'état pulvérulent peuvent se faire au contact de l'air ; le port de masques appropriés et confortables doit constituer, dans un premier temps, une précaution raisonnable.*
- *Mettre en place, dans les établissements thermaux, une procédure simple de vigilance harmonisée permettant la saisie des événements indésirables survenus pendant le déroulement de la cure thermique.*

II. PROBLÈMES LIÉS À LA PRÉSENCE DE BARYUM

Faits

Le baryum (Ba) est un métal alcalino-terreux de masse atomique 138, case n° 56 de la classification des éléments périodiques ; il a été découvert en 1791 par Hope. Cation bivalent, il est présent essentiellement sous forme de sels, les uns hydrosolubles (chlorure, nitrate, hydroxyde), les autres solubles dans l'acide (carbonate), certains insolubles (sulfate). Il est considéré comme un métal lourd, malgré une densité de 3.5. Il est le 16^{ème} élément non gazeux le plus abondant au niveau de la croûte terrestre dont il constitue environ 0.04% (estimation d'environ 250 gr/tonne pour la concentration terrestre et de 0.006 gr/tonne pour la

concentration marine)(OMS, 2001) [14]. Le sulfate de Ba est l'élément dominant (90% du Ba)(barytine). Sa production annuelle était de 7.9 Mt en 2006 (Document Canadien, 2013)[15] ; le carbonate de Ba (whiterite) est l'autre sel le plus présent dans la nature. Les utilisations du Ba sont très nombreuses dans l'industrie (matériaux de construction, verre, peintures, boues de forage, papier photographique, ...) et dans le domaine de la santé avec l'utilisation de la baryte qui, grâce à sa radio-opacité élevée, est utilisée comme opacifiant dans les examens radiologiques des systèmes gastro-intestinal, respiratoire et urinaire. La pharmacopée française (Agence nationale de sécurité du médicament, ANSM, avril 2016) [16] ne retient que le carbonate de Ba et le diiodure de Ba pour des préparations homéopathiques. Une directive de l'Union européenne interdit la présence de sels de Ba dans les produits cosmétiques à l'exception des sulfures qui peuvent être utilisés dans les produits dépilatoires (taux maximum 2%) et du sulfate de Ba qui peut être utilisé comme colorant (blanc) (Règlement (CE) N° 1223/2009 paru au JO de l'Union européenne du 22.12.2009 ; L342 :59-209).

Le corps humain contient normalement 22 mg de Ba (Document Canadien 2013) [15]. La plus grande partie (90%) du Ba se trouve dans les os. Il est principalement éliminé par les fèces (90%) et très accessoirement par le rein (2%). Sa demi-vie serait d'une cinquantaine de jours dans le squelette (Machata, 1988 – citation ANSES 2015) [17]. Le carbonate de Ba, qui est un composé insoluble, peut provoquer une grave intoxication en cas d'absorption orale car il est soluble dans l'acide chlorhydrique de l'estomac. Le sulfate de Ba est caractérisé par son extrême insolubilité, une propriété qui le rend non (ou peu) toxique pour l'être humain et peu ou pas absorbable au niveau de la peau. Il exercerait même un possible effet protecteur sur la peau compte tenu des conditions favorables de potentiel zéta qui s'y exercent (Denda et Kumazawa, 2009)[18][19] [20]. Les sels hydrosolubles sont facilement absorbés au niveau de la barrière digestive. Par inhalation, les sels passent d'autant plus la paroi alvéolo-capillaire qu'ils sont solubles. Par voie cutanée, certains sels caustiques (chlorure) peuvent provoquer des brûlures cutanées et pénétrer en quantité suffisante pour pouvoir être dosés dans le plasma et entraîner des signes biologiques. L'absorption est accrue par les lésions antérieures de la peau comme par les lésions caustiques dues au Ba. Il ne semble pas exister de données scientifiques explicites concernant l'absorption cutanée du Ba et de ses divers sels, d'une manière générale (OMS) [14] comme dans le cas particulier des boues thermales.

Seuls les sels solubles de Ba sont toxiques. Le sel de Ba le plus étudié sur le plan toxicologique est le chlorure de Ba (solubilité : 375 g/L à 20°C). Sur le plan physiopathologique, le Ba stimule l'ATPase membranaire. Il se comporte comme un bloqueur sélectif de la perméabilité potassique passive transmembranaire. Il entraîne ainsi une hypokaliémie extracellulaire responsable d'effets sur les musculatures lisse et striée, notamment cardiaque. L'atteinte de la musculature cardiaque se traduit par des troubles du rythme et de la conduction. Celle des muscles squelettiques génère, après une phase initiale de contracture douloureuse, des paralysies flasques ; celle de la musculature respiratoire peut provoquer une insuffisance respiratoire aiguë avec cyanose.

Les intoxications peuvent survenir pour des doses faibles répétées dues à des contaminations alimentaires ou à des ingestions volontaires plus massives. Les doses létales aiguës, per os, pour le chlorure, seraient de 0.8 à 0.9 g pour le Bureau International du Travail (BIT) [21] ; la dose létale aiguë se situerait entre 3 et 4 gr selon le document Canadien de 2013 [15] qui donne, en outre, une dose toxique aiguë de 0.2 à 0.5 gr. Les troubles digestifs (douleurs abdominales, diarrhée, nausées, hypersialorrhée, vomissements) ouvrent le tableau, accompagnés d'asthénie, puis de crampes musculaires, de contractures, enfin de paralysie flasque, de troubles du rythme ventriculaire, d'hypertension, de troubles métaboliques (hypokaliémie, acidose) ; la mort survient par insuffisance respiratoire ou fibrillation

ventriculaire (INRS, 2012) [22]. Le contact accidentel du Ba avec la peau ou les yeux peut s'avérer très caustique.

Chez l'animal de laboratoire diverses études de toxicité chronique du Ba ont été réalisées depuis plusieurs années (Kravchenko *et al.*, 2014) [23]. Elles montrent la survenue d'atteintes rénales d'origine glomérulaire, de lésions de l'oreille interne, d'atteinte surrénalienne. Les durées d'exposition sont le plus souvent importantes (un à deux ans) mais certains effets peuvent se constater après des expositions plus brèves. Chez l'être humain, le sulfate de Ba peut entraîner des pneumoconioses non fibrosantes (Seaton *et al.*, 1986, Chong *et al.*, 2006) [24] [25]. La toxicité osseuse génère un risque de survenue d'ostéonécroses (maxillaire, fémur, ...). La survenue d'atteintes cardio-vasculaires humaines, d'hypertension, de bronchite chronique, a fait l'objet d'enquêtes épidémiologiques qui se sont avérées modérément contributives. L'irritation caustique cutanée ou oculaire reste possible (INRS, 2012) [22]. Des études épidémiologiques récentes posent le problème de liens entre la présence de Ba et la survenue de la sclérose en plaques et du diabète de type 1 ; mais ce serait la coexistence de la présence de silice plus que celle du Ba qui devrait être mise en cause (Valera *et al.*, 2014) [26].

Le dosage du Ba est un problème important. De nombreuses techniques d'extraction existent. Elles permettent de libérer une fraction plus ou moins importante du Ba présent dans les argiles (IDT, Université Complutense Madrid - UCM). Les méthodes de dosage utilisant des acides forts vont permettre de doser la plus grande quantité du Ba, alors que les méthodes utilisant des techniques d'extraction à l'eau vont surtout identifier des formes ionisées ou solubles. Par ailleurs il faut tenir compte des limites de quantification du Ba qui vont de 1 à 50 µgr par litre d'eau selon les techniques utilisées (ANSES, 2015) [17]. Il est vraisemblable que seule la fraction échangeable du Ba soit à considérer : forme ionisée et sels hydrosolubles, en particulier chlorure. Ce dernier ne se formerait qu'en milieu fortement acide, ce qui ne correspond pas aux conditions des pH habituels des eaux minérales, des argiles, de la peau des patients (qui varie de 4 à 7 selon les zones topographiques). Il ne constituerait probablement pas une menace significative (IDT, UCM). On peut se poser néanmoins la question d'une acidification du milieu par certaines bactéries en anaérobiose ; mais ceci ne semble pas constituer une hypothèse significative dans le cadre des exploitations thermales.

Pour l'air la quantité tolérable est 0.5 mg Ba par m³ d'air (Valeur Limite d'Exposition Professionnelle réglementaire en France - INRS) ; en moyenne l'air contient 0.05 µg/m³ d'air ; l'apport aérien paraît donc négligeable. Pour l'eau, les taux recommandés varient : inférieur à 0.7 mg/L d'eau potable (OMS - 2004), 1mg/L par le Canada (1990), 2mg/L par US EPA (1991) [17]. La limite de qualité fixée dans le code de la santé publique pour les eaux de consommation humaine est de 100 µg/L. Les eaux de boisson peuvent contenir des quantités très variables de Ba. Les aliments sont avec l'eau la source essentielle d'apport de Ba hors contexte professionnel. Les apports de Ba en France ont été évalués par l'ANSES (étude EAT 2006-2010) [17], les résultats figurent dans le tableau II. Pour 95% de la population française les quantités de Ba ingérées sont inférieures à 1 mg par jour pour un adulte de 60 kg. Ces quantités sont à mettre en perspective avec la valeur toxicologique de référence (VTR) retenue par l'ANSES en 2016[17] : 0.2 mg par Kg de masse corporelle et par jour (norme US EPA de 2005) qui représente une dose quotidienne totale de 12 mg pour un adulte de 60 kg.

Des concentrations de Ba mesurées dans les substrats de boues thermales ont été transmises. Ils montrent une gamme de valeur inférieures à la centaine de mg par kg de matière sèche (MS) pour les fractions solubles à quatre à cinq cents mg par kg de MS pour les techniques d'extraction en milieu acide fort. Il faut avoir présent à l'esprit que le Ba présent dans les boues thermales résulte de la présence de baryum dans les substrats et dans les EMN. Il

convient de préciser que la présence de Ba dans les substrats des boues thermales est naturelle et ne résulte pas d'une addition (sources : fabricants, AFTH, CNETH). Enfin la nature des sels de baryum présents dans les produits hydro-thermaux n'est pas connue. La capacité des argiles à libérer le Ba qu'elles contiennent n'est pas non plus connue de manière précise.

Constats

Le Ba est un métal alcalino-terreux, assimilé à un métal lourd. Dès lors qu'il est recherché, sa présence est mise en évidence dans les boues thermales. Il provient des substrats, principalement les argiles, et des EMN. Un taux de Ba mesuré ne peut toutefois s'interpréter qu'en prenant en compte la nature exacte de la méthode d'extraction utilisée. La possibilité d'un passage transcutané d'une forme de Ba disponible (forme ionisée et sels hydro-solubles) est une éventualité qui ne peut être écartée mais dont l'importance n'est pas appréciable sur la base des données d'observation actuellement disponibles. La toxicité du Ba, même si le risque n'est pas formellement avéré, dès lors que sa présence dans les boues thermales est patente, justifie d'explorer cette éventualité par des expériences pertinentes destinées à apprécier son passage dans l'économie du patient et/ou sa diminution dans la boue.

Préconisations

- *Obtenir un consensus des chimistes et des toxicologues pour déterminer les techniques d'extraction et normes de dosage à utiliser pour la mise en évidence du Ba sous les diverses formes à considérer.*
- *Faire procéder au dosage du Ba, selon les recommandations issues du consensus précité, dans les substrats des boues thermales ; identifier la nature chimique des sels de Ba présents dans ces substrats.*
- *Réaliser une analyse approfondie des constituants des boues thermales afin de caractériser parfaitement les substrats utilisés.*
- *Faire procéder, à l'aide d'un protocole optimisé et sur un nombre significatif de patients, à des dosages sériques et urinaires (urines de 24 heures) du Ba avant et après applications de boues thermales, en testant les diverses modalités réalisées en pratique (soins et argiles).*
- *Faire procéder, à l'aide d'un protocole optimisé et sur un nombre significatif de patients, à des dosages du Ba dans les boues avant et après applications au patient dans des conditions qui prennent en compte les risques d'erreur liés à la pratique (apport de matière et/ou d'EMN).*
- *Etudier la possibilité de mener des études de laboratoire permettant in vitro ou sur peau isolée de quantifier la pénétration cutanée des différents sels de Ba.*
- *Etendre la démarche aux autres métaux lourds identifiés comme devant figurer dans l'analyse chimique des substrats, s'il s'avérait que le Ba pénètre de manière significative à travers la peau.*
- *Analyser les données de vigilance clinique de la littérature et de l'expérience des établissements thermaux pour déterminer si des phénomènes toxiques en rapport avec le Ba peuvent constituer une réalité clinique.*
- *Réexaminer le problème du Ba dans un délai approprié pour faire la synthèse de ces diverses démarches et déterminer si, in fine, le Ba doit être considéré comme un problème sanitaire à prendre en considération dans le cadre de la réalisation de soins de boues thermaux.*

- *Etablir alors, s'il y a lieu, des normes acceptables de Ba en termes de quantité présente dans les boues, de pénétration cutanée envisageable notamment.*

III. CONTRÔLE ET SURVEILLANCE SANITAIRE DES BOUES

Faits

La réglementation publique impose un contrôle et une surveillance sanitaires au niveau de l'EMN (Arrêté du 22 octobre 2013 – NOR : AFSP1326582A – JO n° 271 du 22 Novembre 2013, page 18940 *et suivantes*). Elle ne prévoit pas de contrôle et de surveillance sanitaires des boues sur le pan physico-chimique et microbiologique. Dans nombre de situations il n'y a aucun examen effectué pour apprécier la qualité physico-chimique des boues ou leur sécurité microbiologique hormis le contrôle physico-chimique effectué lors de l'acquisition des lots de plusieurs centaines de tonnes d'argile par les fabricants et/ou les revendeurs. Par contre, la certification AQUACERT® prévoit une évaluation physico-chimique et microbiologique des boues thermales et l'organise en termes de nature des analyses, périodicité et points d'application (tableaux III, IV et V).

La certification AQUACERT® se base sur un référentiel de certification qui est calqué sur le « Guide des bonnes pratiques thermales » (GBPT) (annexe 3) publié le 1^{er} Juin 2008. Ce GBPT a été élaboré par un groupe de travail auquel participaient des représentants des établissements thermaux, des membres de l'AFTH, du syndicat des médecins thermaux, de la Société d'Hygiène Hospitalière, de la fédération des curistes médicalisés (seule association de patients curistes reconnue par le Ministère de la Santé), de l'HAS, de la DGS, de laboratoires universitaires et de l'ANSES. Cette démarche a été initiée dans une optique de maîtrise des risques sanitaires dans les établissements thermaux après la parution du décret 2007-49 du 11 Janvier 2007 relatif à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine et intégré dans l'article R1322-29 du code de la Santé Publique qui stipule :

« L'exploitant veille à ce que toutes les étapes de la production et de la distribution de l'eau minérale naturelle sous sa responsabilité soient conformes aux règles d'hygiène. Il applique des procédures permanentes d'analyse des dangers et de maîtrise des points critiques fondées sur les principes suivants :

- 1° Identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable ;
- 2° Identifier les points critiques aux niveaux desquels une surveillance est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable ;
- 3° Établir, aux points critiques de surveillance, les limites qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés ;
- 4° Établir et appliquer des procédures de surveillance efficaces des points critiques ;
- 5° Établir les actions correctives à mettre en œuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique n'est pas maîtrisé ;
- 6° Établir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures mentionnées aux 1° à 5° ;
- 7° Établir des documents et des dossiers adaptés à la nature et à la taille de l'exploitation pour prouver l'application effective des mesures mentionnées aux 1° à 6° . »

La certification n'est pas obligatoire et constitue une démarche volontaire de la part de l'exploitant. Son but est d'apporter la meilleure sécurité sanitaire aux curistes des établissements thermaux. Il n'y a pas, à l'heure actuelle, de reconnaissance financière, en particulier tarifaire ou fiscale, en relation avec cette démarche volontaire. Mais la certification apporte également une sécurité juridique dans le cadre de l'obligation de moyens. En outre, les établissements actuellement certifiés (5 à 6 sont en cours de certification) (annexe 4) peuvent assurer en auto-surveillance deux/tiers des analyses de surveillance des EMN prescrites par la loi. La certification fait appel à la méthode HACCP qui est très utilisée dans le monde agro-alimentaire mais est assez proche des normes ISO 2001 et ISO 22000. Les structures indépendantes de certification qui assurent l'expertise en vue de la certification AQUACERT® (il en existe deux en France) doivent disposer de l'agrément COFRAC et les auditeurs doivent être accrédités IRCA ; la certification est accordée pour trois ans avec des audits annuels de suivi. (Sources : AFTH, CNETH, WTC)

En ce qui concerne les boues, la certification prévoit des analyses physico-chimiques des divers lots d'argile qui relèvent de la responsabilité des fournisseurs et des analyses microbiologiques qui relèvent de celle des exploitants thermaux. Ces analyses microbiologiques mensuelles montreraient des taux de conformité importants, allant de 97,4% à 98,1 % ; ce qui serait supérieur aux données observées pour l'eau minérale (sources : AFTH, CNETH, M. W. Terry -WTC-). Nous avons pu consulter les résultats de 313 examens microbiologiques de boues effectués en 2015 et 2016 sur divers points de prélèvement, dont les résultats nous ont été transmis par le CNETH. Ils proviennent des établissements certifiés utilisant les boues thermales (annexe 3 bis). Ils montrent 6 examens non conformes (98% de conformité) dans deux établissements différents : 3 fois un staphylocoque doré est mis en évidence, deux fois un coliforme thermorésistant, une fois le germe n'est pas précisé ; dans tous les cas où le germe est identifié, la non-conformité se retrouvait dans le même établissement et l'examen avait porté sur la boue des seaux utilisés pour les illutations. Le nombre d'examens physico-chimiques transmis est limité à une vingtaine. L'analyse sur les métaux lourds montre une fois une non-conformité portant sur le Zinc et le Cuivre ; les analyses de recherche de composés organiques sont moins fréquentes et toujours normales. Les normes retenues par le guide des bonnes pratiques et reprises dans la certification Aquacert seraient : i) celles des boues d'épandage pour ce qui concerne les paramètres physico-chimiques (norme NFU 44-041 de 1985) et ii) celles des produits pâteux de la cosmétologie pour ce qui est des données microbiologiques (sources : AFTH, WTC, CNETH). Mais les normes indiquées semblent différentes des documents officiels que nous avons consultés. Les taux limites indiqués pour 1kg de MS dans le GBPT sembleraient plutôt correspondre aux seuils fixés pour 100 gr ?! Il existe également d'autres normes intéressantes comme la NFU 44-095 concernant les boues d'épandage. Ces éléments doivent faire l'objet d'une indispensable actualisation.

Diverses lacunes ont été pointées par les personnes auditionnées concernant les analyses physico-chimiques et microbiologiques des boues prévues par Aquacert. Sur le plan physico-chimique il a été indiqué à plusieurs reprises la nécessité de rechercher, outre les métaux lourds déjà inclus dans les protocoles, le baryum, l'arsenic, l'étain, l'antimoine, le palladium, le nickel, mais aussi compléter les recherches de pesticides et, peut-être, de dioxines. Le cahier des charges en matière de traçabilité et d'analyses physico-chimiques, destiné aux fournisseurs d'argiles et de cataplasmes doit être explicité et mis à jour. Les exploitants devraient exercer une surveillance physique simple, mais régulière, du pH (qui est en général de l'ordre de 7 comme le montrent les analyses transmises) et de la température des boues pour s'assurer de la rémanence de la qualité de leur procédé de fabrication et d'application. Sur le plan microbiologique le problème réside dans l'absence de consensus pour réaliser les

analyses. Une réflexion scientifique, à partir des données actuelles d'état de l'art, devrait permettre d'identifier les solutions pertinentes à ces problèmes (sources : IDT, M. Albrecht, M. Ferrand). Le problème de la radioactivité doit être discuté. On sait que les argiles ont naturellement des taux de radioactivité relativement élevés. On sait également qu'elles libèrent peu d'éléments radioactifs, ce qui explique leur utilisation dans la gestion des déchets radioactifs. Peu de données sont disponibles concernant les boues thermales. Un travail polonais récent montrerait que les substrats utilisés en pélothérapie délivreraient à la peau des doses de l'ordre de la dizaine de nano-sieverts alors que les êtres humains seraient annuellement soumis à des doses de l'ordre du milli-sievert ; il n'y aurait donc pas d'irradiation significative qui constituerait un risque avéré (Karpinska, 2016) [27].

Constats

À la différence de l'EMN, il n'existe pas de réglementation sur le contrôle et la surveillance sanitaire des boues. Il est possible de penser que l'absence de phénomènes d'intolérance significatifs classiquement admise est à l'origine de cette situation. La certification Aquacert[®] inclut un contrôle et une surveillance sanitaires des boues dans un contexte de démarche qualité et d'obligation de moyens. Ces évaluations sont basées sur la transposition aux boues thermales de normes établies pour d'autres circonstances (boues d'épandage pour les caractéristiques physico-chimiques et produits cosmétiques pour les examens microbiologiques) qui doivent être vérifiées et actualisées. L'examen des données existantes montre que la connaissance des propriétés physico-chimiques est inégale. La surveillance microbiologique est mieux assurée montrant des taux de conformité élevés. Les programmes d'analyse actuellement mis en œuvre présentent des lacunes aussi bien pour les analyses physico-chimiques que microbiologiques. L'analyse des données existantes comme de celles qui pourraient être acquises dans le futur, sur la base d'analyses actualisées, devrait permettre de déterminer si la surveillance des boues relève de la réglementation ou, simplement, de la démarche qualité et de l'obligation de moyens des établissements thermaux.

Préconisations

- *Actualiser et compléter les normes du référentiel Aquacert[®] à partir d'éventuelles modifications à apporter aux référentiels utilisés lors de la réalisation du GBPT.*
- *Préciser le cahier des charges en matière de traçabilité et de nature des analyses physico-chimiques, en tenant compte des insuffisances pointées lors des auditions, qui devra être respecté par les fournisseurs.*
- *Réaliser avec régularité et traçabilité des mesures de pH et de température des boues dans les établissements thermaux.*
- *Organiser un consensus professionnel pour parvenir à un accord sur les modalités de réalisation des analyses microbiologiques.*
- *Favoriser, dans un premier temps, la démarche de certification volontaire par des incitations pertinentes, qui ne pénalisent pas le curiste.*
- *Procéder à l'exploitation des données de la certification : rétrospectives pour l'existant, prospectives pour les futures données prenant en compte les préconisations de l'ANM, pour déterminer si le contrôle et la surveillance sanitaire des boues doivent relever à l'avenir du domaine de la réglementation ou de la simple obligation de moyens.*
- *Organiser un suivi par la commission XII de la mise en œuvre des préconisations retenues par la Direction générale de la Santé, selon un calendrier construit en*

partenariat entre les divers acteurs : DGS, commission XII, organismes professionnels concernés.

CONCLUSION GÉNÉRALE

L'utilisation thérapeutique des boues thermales est ancienne et a priori bien tolérée sous réserve du respect de certaines règles de confection et d'utilisation ainsi que d'une confirmation par une observation de type vigilance. La fabrication des boues et leur utilisation chez le patient doivent faire l'objet d'une démarche de standardisation et de traçabilité. D'une manière générale la connaissance de la composition des divers substrats doit être approfondie.

Le Baryum ne paraît pas jouer de rôle délétère patent sur la base des données identifiables actuellement. Néanmoins il n'existe pas non plus d'argument formel pour exclure tout risque. Il convient donc de procéder à une évaluation du risque à l'aide d'expériences permettant de mettre en évidence, et, le cas échéant, de quantifier la réalité d'un passage transcutané.

La pertinence de la décision de mise en place, par voie réglementaire, d'un contrôle et d'une surveillance sanitaires des boues thermales ne peut être tranchée formellement ; elle se baserait utilement sur les résultats de l'exploitation prospective des données actualisées de la certification Aquacert dont il conviendrait de favoriser, par des incitations pertinentes, le développement.

Les données actuelles ne permettent donc pas une conclusion formelle sur les questions posées par la saisine. Les constats et préconisations de l'Académie Nationale de Médecine exposés plus avant, s'ils sont retenus, devraient permettre d'obtenir les données indispensables pour conclure définitivement. Ceci rend nécessaire la mise en place d'un suivi de la mise en œuvre des mesures préconisées.

PERSONNES RENCONTRÉES À L'OCCASION DES VISITES SUR SITE :

Aix-les-Bains : MM. Riach, Clodong, Argoud, Bourgeois ; **Amélie-les-Bains** : MM. Beltrando, Mme Cousin, M. Soler ; **Balaruc-les-Bains** : MM. Minard, Bonnet, Lanet, Méric ; **Barbotan-les-Thermes** : MM. Beltrando, Kroner, Dero, Fillol ; **Casteljaloux** : M. Stoffler ; **Dax** : MM. Berot et Counilh ; **Rochefort-sur-mer** : MM. Pelestor, Aguas, Qual, Mme Sarraud.

ANNEXE 1

STRUCTURES et PERSONNES SOLLICITÉES ayant fait l'objet d'une audition par la commission et/ou de la remise de documents écrits (RE)

AFTH – association française des techniques hydrothermales : MM. Aïnouche (Président, responsable d'établissement thermal) et Fouquey (membre du bureau, ingénieur) (RE) ; CNETH – conseil national des établissements thermaux : MM. Dubois (Président) et Bouvier (délégué général) (RE) ; IDT - Institut du Thermalisme – Dax – université de Bordeaux : Mmes Ohayon (Professeur à la faculté de Pharmacie de Bordeaux, directrice de l'Institut du Thermalisme) et Dubourg (Docteur en Pharmacie, Directrice Adjoint de l'Institut du Thermalisme) (RE) ; Société Argicur : M. Albrecht, ingénieur ; Société Assistherm : M. Ferrand, ingénieur, docteur ès Sciences (RE) ; SFMT (société française de médecine thermique) : MM. Hérisson (Professeur à la Faculté de Médecine de Montpellier, président de la Société), Desfour, Françon, Forestier (médecins thermaux) (RE uniquement) ; Société WTC (William Terry Conseil)(organisme d'accompagnement à la certification HACCP) : M. W. Terry, gérant, (RE) ; Université Complutense de Madrid (UCM)(Escuela de Hidrologia) : Pr Maraver, Dr Carbajal (RE).

ANNEXE 2 : Liste des questions

- Présence d'argiles sédimentaires dans les péloïdes : nature et quantité (BRGM, AFTH)
- Utilisation d'argiles extractives dans les péloïdes (BRGM, AFTH)
- Nature des argiles extractives utilisées pour les boues inorganiques (BRGM, fabricants, AFTH, CNETH)
- Taux de Ba dans chacune de ces argiles (BRGM, fabricants, AFTH)
- Nature des sels de baryum de ces argiles (BRGM, fabricants, AFTH)
- Capacité de ces diverses argiles à libérer le Ba qu'elles contiennent (BRGM, fabricants, AFTH)
- Applications locales, applications générales, bains de boues, ...(AFTH, SFMT, CNETH) : prévalence des divers types de soins.
- Surfaces cutanées concernées (SFMT, AFTH, CNETH)
- Quantité d'argiles consommées par les exploitants (CNETH, AFTH, fabricants)
- Quantité de boues utilisées pour les traitements (péloïdes, boues inorganiques) (AFTH, CNETH)
- Tolérance cutanée des applications de boues (illutions et/ou péloïdes)(SFMT, CNETH, AFTH) : observations, modalités de surveillance, conséquences pratiques, ...
- Pénétration transcutanée des divers sels de baryum (SFMT, AFTH, IDT)
- Taux tolérables de baryum et toxicité (AFTH, SFMT, experts toxicologues, médecine travail et hygiène industrielle de l'Académie)
- Modalités de stockage et de manipulation des boues, argiles, ... réglementation particulière s'il y a lieu (AFTH, CNETH)
- Les prescriptions du guide AQUACERT sont-elles réalisées (qui le vérifie et comment) CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP,
- Qu'apporte ce contrôle (et/ou surveillance) sanitaire à ceux qui le pratiquent : résultats des analyses (% de non-conformité)(sur quels paramètres) (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP)

- Modifications de procédé, techniques de soins, ...après contrôle et/ou surveillance (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP)
- Quel coût cela représente (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP)
- Quelles analyses vous paraissent fondamentales (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP)
- Quelles analyses pourraient être supprimées ou réduites (en fréquence, en nature) par exemple (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP)
- Globalement êtes-vous en faveur de la généralisation d'un contrôle et/ou d'une surveillance sanitaire (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP, +SFMT)
- Que penseriez-vous de sa généralisation dans le cadre règlementaire (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP, +SFMT)
- Le contrôle et/ou la surveillance sanitaire des boues : qu'en pensez-vous, comment le voyez-vous (paramètres évalués, normes, points de contrôle, périodicité, etc.) CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP)
- Conséquences pour les labos assurant les auto-analyses (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP, IDT)
- Pensez-vous que le coût des analyses de contrôle et de surveillance devrait être pris en compte dans l'adaptation du prix de vente des prestations thermales (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP)
- Quels laboratoires devraient pouvoir le mettre en œuvre (CNETH, AFTH, ORGANISMES HACCP)

ANNEXE 3

(Les documents de l'annexe 3 sont disponibles en ligne sur le site internet de l'Académie)

- Document de synthèse des auditions et visites sur site (collige les notes rédigées à l'issue des visites sur sites, des synthèses des auditions, des documents écrits de réponse aux questions remis par les professionnels) (document de 65 pp) (consultable en ligne)
- Guide des bonnes pratiques thermales (consultable en ligne)
- Guide de certification Aquacert (consultable en ligne)
- Texte réglementant le contrôle et la surveillance sanitaire des eaux minérales utilisées dans les établissements thermaux (Arrêté du 22 octobre 2013 – NOR : AFSP1326582A – JO n° 271 du 22 Novembre 2013, page 18940 *et suivantes*) (consultable en ligne)
- Règlement (CE) N° 1223/2009 paru au JO de l'Union européenne du 22.12.2009 ; L342 :59-209. (consultable en ligne)
- Document sur les boues Ecole Nationale de la Santé Publique, 2005 (auteurs : François G, Micollier A, Rouvié I) (consultable en ligne)
- Décret 2007-49 du 11 Janvier 2007 (consultable en ligne)
- Circulaire DGS/SD7A n° 2007-57 du 2 Février 2007 relative aux modifications apportées aux dispositions règlementaires du code de la santé publique par le décret n° 2007-49 du 11 Janvier 2007 relatif à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine.(consultable en ligne)

Annexe 3 bis : Ensemble des comptes rendus d'analyses de boues remis à la commission XII, archivés au Secrétariat des commissions de l'ANM.

ANNEXE 4

Établissements thermaux bénéficiant de la certification Aquacert[®] et, à ce titre, effectuant une surveillance sanitaire des boues utilisées.

(données communiquées par le CNETH- Juin 2016)

Rhône Alpes-Auvergne

Chatel Guyon (étape 2)

Chaudes aigues (thermalisme et spa thermal)

Évian

La Bourboule

Neris

Royat

Saint Gervais

Vichy

Bourgogne-Franche Comté

Bourbon Lancy

Nouvelle Aquitaine

Dax Arenes

Dax Bains Saint Pierre

Dax Berot

Dax Borda

Dax Écureuils

Dax Foch

Dax Sarrailh

Dax Thermes Adour (5 établissements)

Evaux

La Roche Posay

Régie des boues Dax

Rochefort

Salies de Béarn (thermalisme et spa thermal)

Saubusse

Saujon

Grand Est

Vittel

Occitanie

Bagnères de Bigorre

Régie Bagnères de B

Bagnères de Luchon

Tableau I

Nomenclature des actes d'utilisation des boues thermales

Code de la nomenclature	Nature du soin	Remarques
401	Bain de boue local	
402	Bain de boue général	Dans 8 stations
403	Illutation locale	
404	Illutation locale unique	Rare
405	Illutation locale multiple	Le cas le plus habituel
406	Illutation générale	
407	Cataplasme en application locale unique	Rare
408	Cataplasme en application locale multiple	Le cas le plus habituel
411	Cataplasme à domicile	N'est plus utilisé
413	Bain de limon thermal diffusé	
416	Bain de limon thermal suivi de douche	

Tableau II

**Apports quotidiens de Baryum pour la population française
(ANSES - étude EAT 2006-2010)**

Apports quotidiens de baryum (mg) pour un adulte de 60 kg	Moyenne	95^{ème} percentile
Aliments (hors eau)	0.36	0.55
Eau (2 litres)	0.088	0.24
TOTAL (mg)	0.448	0.79

Tableau III

**Limites de références pour les analyses microbiologiques de surveillance des boues –
programme certification AQUACERT**

MICRO-ORGANISMES	UFC/gr SUBSTRAT	UFC/gr DE BOUES EN FIN DE FABRICATION	UFC/gr DE BOUES AU POINT D'USAGE
STAPHYLOCOQUES PATHOGENES		Inférieur au seuil de quantification	Inférieur au seuil de quantification
PSEUDOMONAS AERUGINOSA		<100	Maintien de la concentration initiale ou diminution par rapport à l'analyse du produit en fin de fabrication
COLIFORMES THERMOTOLERANTS	< 100	<100	Maintien de la concentration initiale ou diminution par rapport à l'analyse du produit en fin de fabrication
CLOSTRIDIUM			Maintien de la

POTENTIELLEMENT PATHOGÈNES		<10000	concentration initiale ou diminution par rapport à l'analyse du produit en fin de fabrication
CANDIDA ALBICANS		Inférieur au seuil de quantification	Inférieur au seuil de quantification

Tableau IV

**Limites de référence physico-chimiques pour la surveillance des boues - programme
certification AQUACERT**

	NIVEAU GUIDE mg/kg de MATIÈRE SÈCHE
METAUX LOURDS	
Pb	100
Cr	150
Cu	100
Hg	1
Ni	50
Cd	2
Zn	300
COMPOSÉS TRACES ORGANIQUES	
TOTAL DES 7 principaux PCB (28, 52, 101, 118, 138, 153, 180)	0.8
FLUORANTHÈNE	5
BENZO(b) FLUORANTHÈNES	2.5
BENZO(a)PYRÈNE	2

Tableau V

Fréquence et nature des analyses à réaliser pour la surveillance des boues - programme certification AQUACERT

	ÉTAPES	TYPE DES	ANALYSES
N°	DÉNOMINATION	Microbiologique	Physico-chimique
1-1	Extraction	1 à 2 /an	1 à 2/an
1-2	Achat (fournisseur)	1/lot	1/lot
6	Addition de compléments	1/lot sinon 1 à 2/an	1/lot sinon 1 à 2/an (éléments spécifiques au produit)
8	Imprégnation ou maturation	1/3 mois	Si contamination suspectée à cette étape
11	Utilisation	1/mois	Si contamination suspectée à cette étape
12 OU 13	Conservation aux points d'usage et/ou traitements thermiques	1/mois	Si contamination suspectée à cette étape

RÉFÉRENCES

- [1] Liu H, Zeng C, Gao SG, et al. The effect of mud therapy on pain relief in patients with knee osteo-arthritis : a meta-analysis of randomized controlled trials. *J Int Med Res.* 2013 ;41 :1418-25
- [2] Roques CF. Mud Therapy. Data of clinical evidence. *Balnea* 2015;10:57-62
- [3] Xiang J, Wu D, Li J. Clinical efficacy of mud therapy treating knee osteo-arthritis. *AM J Phys Med & Rehabil.* 2015 ;95 :121-31
- [4] Gomes C, Carretero MI, Pozo M, Maraver F, Cantista P et al. Peloids and pelotherapy : historical evolution, classification and glossary. *Applied clay science* 2013;75-76:28-38

- [5] Ainouche R, Tabone W, Bouvier CE, Renaud V. Usage thérapeutique (des boues thermales), panorama du thermalisme français en 2013. Bulletin de l’AFTH (Association Française des Techniques Hydrothermales), 2014, n° 25, Symposium Utilisation des boues en établissement thermal, Enghien les Bains, Novembre 2013, pp. 7-11
- [6] François G, Micollier A, Rouvié I. Les boues thermales. Atelier Santé Environnement – ENSP, 2005, 1 doc 41 pp.
- [7] Ferrand T. Contribution à l’étude des propriétés thermiques et d’échange cationique des matériaux argileux employés en pélothérapie. Thèse Sciences Médicales, Université de Nancy, 1990
- [8] Williams LB, Metge DW, Eberl D, harvey RW, Turner AG, Prapaipong P, Poret-Peterson AT. What makes a natural clay antibacterial ? *Environ Sci technol.* 2011 ;45 :3768-37773.
- [9] Otto CC, Koehl JL, Solnaky D, Haydel SE. Metal ions, not metal-catalyzed oxidative stress, cause clay leachate antibacterial activity. *PLOS ONE*, 2014;9(12):0115172
- [10] Maisanaba S, Pichardo S, Puerto M, Gutiérrez-Praena D, Camean AM, Jos A. Toxicological evaluation of clay minerals and derived nanocomposites : a review. *Environmental research.* 2015;138 :233-254
- [11] Gerencser C, Szendi K, Berényi K, Varga C. Can the use of medical muds cause genotoxicity in eukaryotic cells ? A trial using comet assay. *Environ Geochem Health.* 2015 ;37 :63-70
- [12] Davrainville F. Pélothérapie et échanges cutanés. Thèse Sciences Pharmaceutiques, Université de Nancy, 1989
- [13] Roques CF, Queneau P. Médecines thermales et douleurs des lombalgies chroniques, gonarthrose ou fibromyalgie sous presse in *Bull. Acad. Nat. Med. Paris*
- [14] World Health Organization (WHO) – 2001 – IPCS (International Programme on Chemical Safety) – Concise international chemical assessment document 33 – barium and barium compounds. 57 pp
- [15] Conseil canadien des Ministres de l’environnement - Recommandations canadiennes pour la qualité des sols – environnement et santé humaine. Le baryum. Feuillelet d’information 2013, 1 doc 11 pp.
- [16] ANSM (agence de sécurité du médicament) : pharmacopée française, 11^{ème} édition du 19 avril 2012, version mise à jour du 1^{er} Juillet 2016. Document téléchargeable gratuitement sur le site de l’ANSM (<http://ansm.sante.fr/Mediatheque/Publications/Pharmacopee-francaise-Plan-Preambule-index>)
- [17] Anses : Saisine n°2015-SA-0035 – Avis de l’Agence nationale de Sécurité de l’Alimentation, de l’Environnement et du travail relatif à l’évaluation des risques sanitaires liés à la présence de baryum dans les eaux destinées à la consommation humaine. 1 document 22 pp, Anses, Maisons-Alfort, 2015
- [18] Denda M, Kumazawa N. Effects of metal on skin permeability barrier recovery. *Experimental Dermatology.* 2009;19:e124-e127
- [19] Denda M. Methodology to improve epidermal barrier homeostasis : how to accelerate the barrier recovery. *Int J Cosmetic Sci.* 2009 ;31 :79-86
- [20] Fuziwara S, Ogawa K, Aso D et al. Barium sulfate with negative Z potential accelerates skin permeable barrier recovery and prevents epidermal hyperplasia induced by barrier disruption. *Br J Dermatol.*2004 ;151 :557-564
- [21] Bureau International du travail – Encyclopédie de sécurité et santé au travail. Les métaux lourds propriétés chimiques et toxicité. 3^{ème} édition française. 1 doc 107 pp, non daté.
- [22] INRS - base de données de fiches toxicologiques. Baryum et composés. Fiche toxicologique complète n°125. 1 doc 12 pp, 2012.

- [23] Kravchenko J, Darrah, Miller RK, Lyerly HK, Vengosh A. A review of the health impact of barium from natural and anthropogenic exposure. *Environmental Geochemistry and Health*. 2014 ;36 :797-814.
- [24] Seaton A, Ruckley VA, Addison J, Rhind Brown W. Silicosis in baryum miners. *Thorax* 1986;4:591-595
- [25] Chong S, Lee KS, Chung MJ, Han J, Kwon OJ, Kim TS. Pneumoconiosis : comparison of imaging and pathologic findings. *RadioGraphics*. 2006 ;26 :59-77.
- [26] Valera P, Zavattari P, Albanese S, Cicchella D, Dinelli E, Lima A, De Vivo B. A correlation study between multiple sclerosis and type 1 diabetes incidences and geochemical data in Europe. *Environ Geochem Health*. 2014;36:79-98
- [27] Karpinska M, Mnich K, kapala J, bielawska A, kulesza G, Mnich S. Radioactivity of peat used in therapy. *J Environ Radioactiv*. 2016;152:97-100