



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-medicine.fr

Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie. L'Académie saisie dans sa séance du mardi 8 novembre 2016, a adopté le texte de ce rapport avec 53 voix pour, 13 voix contre, 22 abstentions

Demande de l'établissement thermal de Divonne-les-Bains pour une orientation thérapeutique « Rhumatologie »

TREVES Richard (rapporteur)*

Au nom de la Commission XII (Thérapie complémentaires-Thermalisme-Eaux minérales).

L'auteur déclare ne pas avoir de liens d'intérêts en relation avec le contenu de cet article

INTRODUCTION

L'Académie Nationale de Médecine a été saisie le 6/03/2015 afin d'ajouter à l'orientation thérapeutique déjà existante « affections psychosomatiques », celle de « rhumatologie ».

Divonne-les-Bains est une station thermale de l'Ain, située entre le Jura et le lac Léman.

Divonne doit son nom à Divonna, une déesse des sources vénérée par les gaulois (Divis a donné en français « riche, abondant » et divinus étant dérivé de divus qui appartient à dieu).

La terre y est calcaire, soumise à un régime annuel abondant de précipitations créant une humidité de surface constante rendant le domaine collinéen riche en forêts de feuillus, de conifères et de prairies.

Le 24 mars 1998, l'Académie Nationale de Médecine donnait son accord pour exploiter en tant qu'eau minérale naturelle à l'émergence, après transport à distance, l'eau des captages « Harmonie » et « Mélodie », tout en ne donnant pas d'autorisation d'exploiter l'eau minérale naturelle du captage « Paul MOREL

* Membre de l'Académie nationale de Médecine

I. CARACTERISTIQUES PHYSICO-CHIMIQUE DES EAUX CAPTAGES

Le débit d'exploitation autorisé pour le captage « Harmonie » a été fixé à 40 m³/heure et celui pour le captage « Mélodie » à 80 m³/heure.

Le forage est de 170 m pour « Harmonie » et de 199 m pour « Mélodie ».

Il y a une relative différence de température, notée en octobre 1997 à 12,7°C pour Harmonie et 14,3°C pour Mélodie.

Le pH est presque identique pour les deux sources : 7,7 et 7,6.

Le récapitulatif des anions et cations est résumé dans le tableau ci-joint :

ANIONS en mg/l

HCO ³⁻	Hydrogénocarbonates	244 à 286
SO ₄ ²⁻	Sulfates	15,2 à 25,4
Cl ⁻	Chlorures	2,7 à 3,9
NO ³⁻	Nitrates	1,1 à 1,5
NO ²⁻	Nitrites	0,02
F ⁻	Fluorures	0,2 à 0,3

CATIONS en mg/l

Ca ²⁺	Calcium	64,5 à 71,8
Mg ²⁺	Magnésium	16,6
K ⁺	Potassium	0,4 à 0,5
Na ⁺	Sodium	1,9 à 2,9
Li ⁺	Lithium	<0,1
Fe ²⁺	Fer	<0,005
Mn ²⁺	Manganèse	<0,001
Sr ²⁺	Strontium	1,5 à 2,1
NH ⁴⁺	Ammonium	<0,003

Il existe des traces exprimées en µg/l d'arsenic, bore, cadmium, cuivre et plomb.

II. PRESENTATION DE L'ETUDE RHUMATOLOGIQUE

Il s'agit d'une étude intitulée :

« Evolution clinique de l'arthrose après une cure thermale : étude de cohorte avec mesures répétées sur 111 patients par les Drs. Romain FORESTIER d'Aix-les-Bains, Gisèle BRIANCON d'Aix-les-Bains et Dominique MALIE de Montbrun-les-Bains ».

L'investigateur principal est le Docteur Romain FORESTIER, qui a rédigé le protocole et réalisé l'analyse statistique ; il a été aidé par le Docteur Gisèle BRIANCON à qui fut dévolu le recrutement des patients tout en rédigeant la méthodologie du rapport. Enfin le Docteur Dominique MALIE a recueilli les données.

1) Matériel et méthodes

C'est une étude de cohorte prospective ouverte avec mesures répétées, mono centrique, comparant l'état avant une cure thermale rhumatologique et dans les 6 mois suivants.

2) Population étudiée

Le recrutement des patients s'est fait par des annonces dans la presse locale et les cabinets médicaux de la région proche. Elle a inclus des patients âgés de 18 ans à 80 ans et présentant au moins une localisation d'arthrose des membres inférieurs (hanche ou genou), des lombalgies ou des cervicalgies chroniques ou une polyarthrose (au moins 3 localisations ou 2 localisations avec une atteinte symétrique et/ou des antécédents familiaux d'arthrose).

Le nombre de patients à inclure a été calculé selon la méthode de Casagrande et Pike : il s'agissait de 111 patients ; en hypothèse bilatérale, à un risque alpha à 5%, à un risque bêta de 10% et à un risque de perdus de vue et de sortie d'étude estimée à 15% à 6 mois.

Il s'agissait par conséquent de démontrer l'amélioration pertinente de la douleur et/ou des capacités fonctionnelles de ces patients.

Remarque :

Seuls ont été retenus par la Commission Thermalisme de l'Académie (Commission XII) les patients atteints de gonarthrose et de lombarthrose : cette étude nécessitait trois conditions :

- Une arthrose symptomatique (EVA de la douleur > à 30 mm : correspondant à un état cliniquement acceptable).
- Des patients disponibles pour répondre aux questionnaires pendant leur cure thermale de 3 semaines et pour être suivis pendant les 6 mois succédant à la cure.
- Des patients ayant signé le formulaire de consentement.

Nous n'avons pas tenu compte d'autres situations d'arthrose, cas jugés selon nous disparates qui nuisaient à l'homogénéité de la présentation ; nous précisons que ce travail a été renvoyé deux fois à notre demande à des fins de simplification et de clarté et que nous avons dû nous-mêmes présenter les données en tableaux simples et compréhensibles.

Le critère de jugement principal de l'étude est l'obtention d'au moins 50% de patients ayant une amélioration cliniquement pertinente (MCII pour minimal clinical important improvement) à 6 mois.

Nous avons noté l'obtention de l'avis positif du comité de protection des personnes Sud-Est III, l'avis favorable de l'ANSM et la déclaration à la CNIL.

Nous avons tenu à vérifier que les conflits d'intérêt ont été pris en compte, conformément à notre souhait.

L'amélioration a été considérée comme cliniquement pertinente si :

- Elle était d'au moins de 19,9 mm sur l'EVA douleur.
- Elle atteignait ou dépassait 21,1% pour l'indice WOMAC (ce score est un questionnaire de 24 items⁽¹⁾ adapté à l'arthrose des membres inférieurs).
- Elle dépassait 30% pour l'OWESTRY (questionnaire adapté à la lombalgie) ; ce dernier score est un questionnaire de 60 items⁽²⁾.

Cette étude s'est déroulée entre le 1/08/2013 et le 21/11/2013 et le suivi des patients s'est achevé le 26/06/2014.

On remarque que le médecin investigateur a été différent du médecin examinateur.

Il y a eu une visite initiale d'inclusion suivie de 3 visites : J11 à J21 et à M6.

110 patients ont atteint le terme de l'étude mais seuls ont été retenus les deux groupes suivants.

3) Résultats

A- Groupe gonarthrose :

64 patients (isolée dans 2 cas et dans un contexte d'arthrose généralisée dans 62 cas)

Résultats

	J0	6 mois	p
Douleur EVA	64,2 +/- 18,6	35.6+/-25.3	<0.0001
WOMAC total	76.0+/-52	43.3+/-48	0.00007

Conclusions :

-55/64 soit 85% des patients atteignent le MCII (amélioration d'au moins 19,9 mm de l'EVA douleur)

-14/23 ont eu une amélioration de la fonction à partir de la sous échelle de l'indice Womac, ce qui est un résultat acceptable.

B- Groupe lombarthrose :

74 patients ayant soit une atteinte isolée (n=25) soit survenant dans un contexte d'arthrose généralisée (n=49)

Résultats

	J0	6 mois	p
Douleur EVA	64.9+/-18	35.5+/-25	<0.000001
OSWESTRY	14.6+/-6.8	7.2+/-5.1	0.00006

Conclusions :

-74 patients ont pu être analysés pour le MCII douleur (amélioration d'au moins 19,9% de l'EVA douleur) et 50 d'entre eux soit 67% ont eu une amélioration cliniquement pertinente de la douleur.

-63 patients ont été analysés pour le MCI et 48 d'entre eux soit 76,2% ont eu une amélioration cliniquement pertinente de la fonction (amélioration exigée de 30% de l'échelle OSWESTRY).

-Au total 58/74 soit 78% ont eu une amélioration cliniquement pertinente de la douleur et/ou de la fonction.

III. REMARQUES

Les résultats à 6 mois sont convaincants, nonobstant le fait que c'est une étude ouverte qui apprécie la supériorité de la cure par rapport à un traitement conventionnel.

L'absence d'insu a pu surestimer l'effet du traitement ; il a été constaté que l'insu était plus difficile à obtenir pour les traitements non médicamenteux selon BOUTRON en 2004 ⁽⁴⁾

Les patients ont été suivis 3 fois avec un bilan à 6 mois.

Opinion des patients	3 semaines	6 mois
Beaucoup mieux	58	35
Plutôt mieux	42	45
inchangée	6	15
Plutôt aggravé	3	3
Beaucoup aggravé	1	1

L'appréciation sur la consommation médicamenteuse est la encore trop imprécise comme le montre le tableau suivant :

Consommation	3 semaines	6 mois
Augmentée	3	6
Inchangée	70	69
Diminuée	36	24

L'étude concernant les patients atteints de gonarthrose peut être retenue: 85% d'amélioration de l'EVA douleur et 60% de la fonction,

L'étude sur la lombarthrose est retenue en raison de données suffisantes portant davantage sur la douleur (78% en retenant une amélioration de 20% sur l'échelle numérique de la douleur) autant que sur la fonction (76%).

Au total, cette étude de cohorte avec mesures répétées chez 64 patients atteints de gonarthrose et 74 patients atteints de lombarthrose dans la station thermale de Divonne-les-Bains a apporté la preuve d'un bénéfice sur les paramètres précités avec réévaluation à 6 mois de suivi.

CONCLUSION

Réunie le 21 juin 2016 sous la présidence du Professeur Patrice Queneau, la commission XII a émis un avis favorable pour l'orientation thérapeutique « rhumatologie » sollicitée par la station thermale de Divonne-les-Bains.

REFERENCES

- [1] BELLAMY N. Womac Osteoarthritis Index User Guide Version V. Brisbane, Australia, 2002
- [2] BARON G, TUBACH F, RAVAUD P et al Validation of a Short Form of the Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index Function Subscale in Hip and Knee Osteoarthritis
Arthritis Care Res 2007; 57(4) :633-638
- [3] FAIRBANK JC, COUPER J, DAVIS JB et al the OSWESTRY Low Back Pain Disability Questionnaire
Physiotherapie 1980; 66:271-3
- [4] BOUTRON I, TUBACH F, GIRAUDEAU B., RAVAUD P. – Blinding whose judged more difficult to achieve and maintain in not pharmacologic than pharmacologic trials.
J. Clin Epidemiol. 2004 June; 57 (6) ; 543-50.).
- [5] McALINDON TE, BANNURU RR, SULLIVAN MC et al OARSI Guidelines for the Non-Surgical Management of Knee Osteoarthritis
Osteoarthritis Cartilage. 2014; Mar ; 22(3):363-88