

## **RAPPORT 18-06**

*Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie. L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 26 juin 2018, a adopté le texte de ce rapport avec 34 voix pour, 26 voix contre et 13 abstentions.*

### **La demande d'une nouvelle orientation (rhumatologie) par l'établissement thermal de Vals-les-Bains**

Daniel BONTOUX \* et Christian ROQUES \*

**Les rapporteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêt en relation avec le contenu de ce rapport.**

L'Académie nationale de médecine a été invitée, par lettre de la Direction générale de la Santé en date du 28 février 2018, à donner son avis sur la demande de reconnaissance pour l'établissement thermal de Vals-les-Bains d'une nouvelle orientation en rhumatologie.

#### **L'eau et les thermes de Vals-les-Bains**

La commune de Vals les Bains est située dans le département de l'Ardèche, sur le versant méditerranéen du massif central, à une altitude comprise entre 250 et 985m. Elle est le lieu de plus de 170 griffons, sous forme de sources naturelles, puits et forages. L'eau de ces émergences est exploitée depuis le xvii<sup>e</sup> siècle.

L'eau de Vals est classée dans les eaux bicarbonatées. Elle provient d'eaux de précipitations infiltrées jusqu'à une grande profondeur (2700m) où elles se réchauffent et se chargent en minéraux, principalement en bicarbonates. Elles se mélangent en remontant avec des eaux souterraines plus superficielles, en proportion variable suivant les émergences.

---

\* Membres de la Commission XII (Thérapies complémentaires — Thermalisme — Eaux minérales)

Parmi l'ensemble de ces sources, quinze (les plus concentrées en bicarbonates) sont agréées pour être utilisées dans les thermes de Vals-les-Bains. L'établissement thermal utilise un mélange composé principalement d'eau des sources Florence, Viva, Sandrine et Anaïs, dégazéifié et complété par l'eau naturelle déferrisée de six autres sources de proximité (rapport d'analyse en annexe). Les modalités d'acheminement, de mélange, de traitement, de distribution, et de contrôle sanitaire sont fixées par deux arrêtés préfectoraux du 7 mai et du 21 septembre 2015.

Notons que les sources de Vals les Bains ont été déclarées d'intérêt public en 2012.

L'établissement thermal, construit en 1979 et restructuré en 2004 reçoit 2 700 curistes par an pour 200 000 pratiques thermales. Il compte 35 emplois en équivalent temps plein. Il dispose d'une piscine et offre les soins suivants :

- Bain à hydromassage carbogazeux.
- Douche au jet.
- Douche pénétrante.
- Douche générale.
- Cataplasme de boue (réalisée à partir d'argile et de boue de la source Dominique mélangées avec de l'eau thermale).
- Massage sous eau thermale.
- Frigithérapie ou compresses (application d'eau thermale gélifiée).
- Cure de boisson.

Les thermes de Vals les bains sont agréés par la convention nationale thermale du 1<sup>er</sup> avril 2013 pour les maladies des voies digestives et métaboliques, « indication qui regroupe des troubles tels que diabète, surpoids, hypercholestérolémie, hypertriglycéridémie, hyperuricémie, insulino-résistance, dysprotéïnémie, troubles dyspeptiques, colopathies spasmodiques ou diverticulaires ». Les deux forfaits thermaux agréés par la convention, AD1 et AD3, comportent les cures de boisson mais également un nombre défini de séances parmi les soins énumérés ci-dessus. La station compte 7 médecins thermaux : 4 endocrinologues, diabétologues, nutritionnistes et 3 généralistes.

### **Les arguments de la demande d'une orientation en rhumatologie**

À l'appui de la demande de reconnaissance de l'orientation thérapeutique rhumatologie, la station de Vals-les-Bains avance les arguments suivants.

La station de Vals a, depuis sa création en 1602, reçu des patients atteints de rhumatisme et d'arthrose, et ce n'est qu'en 1972 qu'elle s'est spécialisée dans le traitement des maladies métaboliques et plus particulièrement du diabète.

Parmi les 72 établissements thermaux français qui disposent de l'agrément « Rhumatologie », 16 utilisent pour leurs soins une eau bicarbonatée sodique proche de celle de Vals les Bains. Les eaux de Royat, Saint-Nectaire, Vichy et Montrond les Bains, notamment, ont une grande similitude avec celle de Vals (on aurait pu ajouter, mais sans doute est-ce implicite, que les deux dernières stations possèdent également, comme Vals, l'agrément pour les affections digestives et métaboliques).

Les liens sont reconnus entre les rhumatismes, notamment la gonarthrose, et l'obésité, affection traitée à Vals.

La station de Vals dispose des équipements nécessaires pour le traitement thermal des affections rhumatologiques.

### **L'essai clinique**

Suivant l'arrêté du 5 mars 2007, annexe II, paragraphe 2.4.1.2 et les recommandations de l'Académie nationale de médecine qui lui sont relatives, le dossier comporte un essai clinique dont voici le résumé.

L'étude a pour titre « *Évolution de l'état clinique de patients porteurs d'une pathologie rhumatologique aux membres inférieurs et/ou rachidienne à 6 mois d'un traitement en cure thermale* ».

Elle a pour promoteur le Syndicat intercommunal pour le thermalisme et l'environnement (SITHERE), pour investigateur principal le Dr Luc Bacconnier, rhumatologue au CH d'Aubenas, et pour responsable de la coordination le Pr Jean-Luc Bosson, du CHU de Grenoble, membre de l'équipe Themis, expert en méthodologie, et collaborateur habituel de l'AFRETH.

Le protocole a été préalablement soumis au Comité de protection des personnes sud-est II (69500 BRON), dont il a obtenu un avis favorable, et a fait l'objet d'une déclaration sur le site clinicaltrials, aux précisions de laquelle il n'a pas été dérogé.

Il s'agit d'une étude observationnelle prospective unicentrique, sans série comparative.

### Population étudiée

Elle porte sur des patients de plus de 18 ans « souffrant d'arthrose ou de pathologie rhumatologique avec atteinte aux membres inférieurs ou rachidienne », éprouvant une gêne fonctionnelle, disponibles pour une cure thermique de 18 jours et un suivi de 6 mois. Leur recrutement était opéré par voie de presse et radio locales et par affiches au CH d'Aubenas et à la station de Vals. Leur inclusion était décidée par le médecin recruteur, qui tenait compte de critères prévus de non inclusion. Les frais thermaux étaient pris en charge par le promoteur.

### Protocole de l'essai

La cure thermale était suivie normalement par le médecin thermal, qui notait les évènements indésirables. Les soins dispensés, décrits en détail dans le rapport comportaient bains avec douche en immersion, douches générale au jet, illutation locale multiple, douches pénétrantes, bains de vapeur collectifs et techniques de kinésithérapie individuelles.

À chaque visite de suivi (inclusion, 3 mois, 6 mois) le médecin recruteur notait le poids, la taille, la pression artérielle et la fréquence cardiaque, et donnait à remplir 3 questionnaires : WOMAC, SF 36, EQ5D. L'EVA douleur était consignée par le patient sur un carnet de suivi à l'inclusion, 1,5 mois, 3 mois, 4,5 mois et 6 mois.

Toutes les données recueillies ont été centralisées par l'équipe Themas, qui en a assuré le contrôle de qualité et le traitement.

Le critère de jugement principal était la comparaison de l'indice WOMAC à l'inclusion et à 6 mois pour chaque patient : était jugé amélioré un patient dont la sous échelle fonctionnelle du WOMAC augmentait du *plus petit changement cliniquement pertinent (PCCP)*, en l'occurrence d'au moins 9 points.

Les critères secondaires étaient l'évaluation quantitative de l'EVA douleur, l'évaluation quantitative du WOMAC, l'évolution de l'indice de masse corporelle, de la qualité de vie évaluée par le SF 36, de la qualité de vie générique évaluée par l'EQ5D, l'opinion médecin/patient, la consommation de médicaments.

Le nombre de patients à inclure a été calculé dans l'hypothèse de 42 % de patients améliorés à 6 mois quant au critère principal (par référence à l'étude Thermanthrose, qui a eu recours au même critère principal) et recherche d'une précision de +/- 10 %. Ce nombre a été estimé à 100. Cent vingt patients ont été inclus et après retrait du consentement de 10 d'entre eux, 110 analysés (106 pour le critère principal car le questionnaire WOMAC manquait à l'inclusion ou à 6 mois chez 4). La répartition des patients suivant la pathologie était la suivante : lombalgie chronique seule 51/110 ; arthrose seule (coxarthrose, gonarthrose ou arthrose du rachis) 30/110 ; lombalgie chronique + arthrose 29/110.

L'analyse statistique a été faite suivant un risque d'erreur de première espèce de 5 %.

### Résultats

#### 1) Critère principal

Les patients dont le WOMAC est amélioré à 6 mois sont 47 sur 106, soit un taux de 44,3 % (34,7 %-54,3 %)

## 2) Critères secondaires

### Évolution du score de WOMAC

— de l'inclusion à M6

Score de WOMAC	Inclusion (n=106)	6 mois (n=106)	p
Global (0-100)	45.9 (± 16.3) [42.8-49.1]	38.1 (± 18.4) [34.5-41.6]	< 0.01
Douleur (0-100)	46.1 (± 16.1) [43.0-49.2]	37.8 (± 19.1) [34.2-41.5]	< 0.01
Fonction (0-100)	44.8 (± 17.4) [41.4-48.1]	37.0 (± 19.3) [33.3-40.7]	< 0.01

— de l'inclusion à M3 et M6

Score de WOMAC	Inclusion (n=98)	3 mois (n=98)	6 mois (n=98)	p
Global (0-100)	45.8 (± 16.2) [42.5-49.1]	38.4 (± 18.4) [34.7-42.0]	38.2 (± 18.8) [34.4-41.9]	< 0.01
Douleur (0-100)	46.2 (± 15.7) [43.1-49.4]	37.8 (± 18.6) [34.1-41.5]	38.1 (± 19.3) [34.2-42.0]	< 0.01
Fonction (0-100)	44.5 (± 17.2) [41.0-47.9]	37.5 (± 19.1) [33.7-41.4]	37.0 (± 19.8) [33.0-40.9]	< 0.01

### Évolution de l'EQ5D

— de l'inclusion à M6

Score de WOMAC	Inclusion (n=102)	6 mois (n=102)	p
EQ5D (-0.53-1)	0.64 [0.27-0.80]	0.73 [0.49-0.80]	< 0.01

— de l'inclusion à M3 et M6

	Inclusion (n=95)	3 mois (n=95)	6 mois (n=95)	p
EQ5D (-0.53-1)	0.64 [0.36-0.80]	0.64 [0.49-0.89]	0.64 [0.49-0.80]	< 0.015

— État de santé perçu (sur EVA) de l'inclusion à M6

	Inclusion (n=101)	6 mois (n=101)	p
État de santé (0-100)	58.1 (± 16.8) [54.7-61.4]	61.0 (± 17.3) [57.5-64.4]	< 0.094

*Évolution du SF36*

— de l'inclusion à M6

	Inclusion (n=99)	6 mois (n=99)	p
Dimension physique	36.2 (± 6.6) [34.9-37.6]	39.0 (± 8.0) [37.4-40.6]	< 0.01
Dimension psychique	43.1 (± 11.5) [40.8-45.4]	44.8 (± 11.0) [42.6-47.0]	< 0.078

— de l'inclusion à M3 et M6

	Inclusion (n=95)	3 mois (n=95)	6 mois (n=95)	p
Dimension physique	36.3 (± 6.7) [35.0-37.7]	38.7 (± 7.7) [37.2-40.3]	39.0 (± 8.1) [37.4-40.7]	< 0.01
Dimension psychique	43.2 (± 11.5) [40.9-45.5]	45.8 (± 11.3) [43.5-48.1]	44.7 (± 11.0) [42.5-47.0]	< 0.034

*Évolution de l'EVA douleur*

— de l'inclusion à M6

	Inclusion (n=81)	6 mois (n=81)	p
EVA douleur	5.3 (± 2.2) [4.8-5.8]	4.3 (± 2.3) [3.8-4.8]	< 0.01

— de l'inclusion à M1.5, M3, M4.5 et M6

	Inclusion (n=69)	1.5 mois (n=69)	3 mois (n=69)	4.5 mois (n=69)	6 mois (n=69)	p
EVA douleur	5.2 (± 2.2) [4.7-5.7]	4.0 (± 2.2) [3.5-4.6]	4.4 (± 2.3) [3.8-4.9]	4.2 (± 2.2) [3.6-4.7]	4.3 (± 2.3) [3.7-4.8]	< 0.01

### Opinion du patient

À 3 mois, 66 patients sur 104 (63.5 %) estiment s'être améliorés (4.8 % aggravés, 31.7 % ni aggravés ni améliorés)

À 6 mois, 48.1 % s'estiment ni aggravés ni améliorés (17.6 % aggravés, 34.2 % améliorés).

### Consommation de médicaments

	Inclusion (n=109)	6 mois (n=109)	p	3 mois (n=104)
Prenez-vous des médicaments en ce moment	92 (84.4 %)	54 (49.5 %)	< 0.01	59 (56.7 %)
AINS	22 (20.2 %)	4 (3.7 %)	< 0.01	8 (7.7 %)
Paracétamol / codéine	77 (70.6 %)	50 (45.9 %)	< 0.01	52 (50.0 %)

### 3) Évènements intercurrents

— 6 évènements intercurrents (dont 3 graves) ont été notés, sans relation avec la cure.

### 4) Comparaison à l'étude Thermanthrose

Les auteurs ont comparé leur étude à l'étude thermanthrose quant à la description des patients et au critère principal, le domaine fonctionnel de l'indice WOMAC.

— description des patients à l'inclusion

	VALS	THERMARTHROSE	
		Groupe témoin	Groupe cure
Sexe masculin n/N (%)	30/110 (27.3 %)	119/223 (53.4 %)	118/228 (51.8 %)
Âge Moy ± ET (n)	66.2 ± 7.0 (n=110)	64.3 ± 10.4 (n=223)	63.0 ± 9.1 (n=228)
Poids Moy ± ET (n)	76.9 ± 16.4 (n=107)	80.2 ± 15.2 (n=223)	84.1 ± 17.3 (n=228)
WOMAC global (0-100) Moy ± ET (n)	46.5 ± 16.4 (n=109)	39.6 ± 16.3 (n=218)	43.1 ± 18.7 (n=214)
WOMAC douleur (0-100) Moy ± ET (n)	46.5 ± 16.1 (n=109)	42.0 ± 18.1 (n=223)	45.1 ± 17.8 (n=224)
WOMAC fonction (0-100) Moy ± ET (n)	45.3 ± 17.4 (n=109)	38.9 ± 17.1 (n=218)	42.6 ± 19.7 (n=214)

— critère principal

	VALS	THERMARTHROSE	
		Groupe témoin	Groupe cure
Patients améliorés n/N (%)	47/106 (44.3 %)	50/172 (29.1 %)	76/179 (42.5 %)

### Conclusion suivant le dossier de demande

« Les conclusions montrent une efficacité comparable à celle démontrée par l'étude thermarthrose publiée en 2010 dans la revue *Annals of Rheumatic Diseases*, avec une nette amélioration clinique (fonction) de 44 % des patients à 6 mois de la cure, une amélioration à 6 mois de la qualité de vie, une diminution de la douleur et une diminution de la consommation médicamenteuse. »

### Commentaire

Cette étude est dans son ensemble de bonne qualité et répond bien aux critères de l'Académie nationale de médecine révisés en 2016.

Seul le critère 2) — l'étude doit porter sur une affection spécifique — n'est respecté qu'en partie, car la population est composite, et de description peu précise (combien de coxarthroses, de gonarthroses ? quelle différence entre lombalgie chronique seule et arthrose lombaire seule ?). On ne saurait toutefois en tenir rigueur aux auteurs, cela pour deux raisons :

1. Cet essai a été programmé et commencé avant la publication des critères de 2016 qui n'ont été signalés à la DGS qu'au mois de juin de la même année ; on peut donc le juger au regard des critères de 2006 qui étaient moins exigeants sur ce point ;
2. Les affections considérées sont incluses dans le périmètre de celles les plus traitées dans les stations thermales, et qui sont assez reconnues pour être améliorées par les cures.

Par ailleurs deux critiques que l'on pourrait faire sur la méthode se révèlent sans objet : 1) l'absence d'insu de l'évaluateur, car il s'agissait d'un essai sans série comparative et dont le critère principal et la plupart des critères secondaires provenaient de questionnaires renseignés par le patient ; 2) le choix, comme critère principal, de la composante fonctionnelle du WOMAC, validé pour les seules pathologies du membre inférieur, et comportant des items non pertinents pour les lombalgiques : ces derniers devant de ce fait, pour être jugés " améliorés ", cocher le même nombre d'items, mais sur un total réduit, leur inclusion dans l'étude ne pouvait avoir pour effet que de minorer le résultat.

Les conclusions de l'étude peuvent donc être acceptées.



## **Conclusion**

Au vu des caractéristiques des eaux thermales et des thermes de la station de Vals-les-Bains, des arguments versés à l'appui de la demande et des résultats de l'essai clinique fourni, la commission XII propose un avis favorable à la reconnaissance de l'orientation « rhumatologie » à l'établissement thermal de Vals-les-Bains.

