



Disponible en ligne sur

**ScienceDirect**  
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

**EM|consulte**  
www.em-consulte.com



RAPPORT ET RECOMMANDATIONS DE L'ANM

# Rapport 20-02. Rapport sur la demande de l'établissement thermal de Contrexéville pour l'obtention de l'orientation thérapeutique de rhumatologie<sup>☆,☆☆</sup>



*Report on the application of the Contrexéville balneotherapy care facility to obtain the rheumatology therapeutic orientation*

C.-F. Roques-Latrille<sup>a,b,\*</sup>, B. Falissard<sup>a,b</sup>, au nom de la commission XII (Thérapies complémentaires—Thermalisme—Eaux minérales)

<sup>a</sup> Rapporteurs au nom de la commission XII, Paris, France

<sup>b</sup> Académie nationale de médecine, 16, rue Bonaparte, Paris, France

## MOTS CLÉS

Cure thermale ;  
Eaux minérales sulfatées ;  
Gonarthrose ;  
Arthrose ;  
PPCCP

**Résumé** L'académie doit examiner l'étude par analogie et l'étude clinique réalisées en vue de l'obtention de l'agrément de « Rhumatologie » par l'établissement thermal de Contrexéville. L'eau minérale naturelle de Contrexéville est une eau fortement minéralisée, froide, sulfatée calcique. De telles eaux sont utilisées largement en rhumatologie. Plus d'une douzaine de stations françaises agréées en rhumatologie utilisent des eaux minérales de ce type. Plusieurs études, contrôlées et randomisées, parues dans la littérature internationale anglophone avec facteur d'impact attestent d'un bénéfice clinique dans la lombalgie chronique, l'arthrose du genou, l'arthrose généralisée. L'étude clinique réalisée est une étude interventionnelle, prospective ayant enrôlé 150 patients sur la base d'un calcul préalable d'effectif. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont précisés. Les critères de jugement principal et secondaires sont définis. L'étude satisfait aux critères de l'Académie. Tous les sujets étaient porteurs d'une arthrose du genou symptomatique éventuellement associée à une arthrose de la hanche (57 %) et/ou une arthrose lombaire symptomatique (80 %). Le critère de jugement principal (plus petit changement cliniquement pertinent : PPCCP), évalué 6 mois après le traitement, montrait une amélioration significative de la douleur et de la fonction des membres inférieurs.

<sup>☆</sup> Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine. L'Académie dans sa séance du mardi 03 mars 2020 a adopté le texte de ce rapport par 38 voix pour, 13 voix contre et 29 abstentions.

<sup>☆☆</sup> Séance du 3 mars 2020.

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [cf.roques@gmail.com](mailto:cf.roques@gmail.com) (C.-F. Roques-Latrille).

<https://doi.org/10.1016/j.banm.2020.09.001>

0001-4079/© 2020 l'Académie nationale de médecine. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

La fonction lombaire, la qualité de vie étaient améliorées significativement. Le recours aux soins physiques n'a pas été modifié. Les patients ont porté une appréciation positive et durable sur le traitement. L'observance de ce dernier a été excellente et bien tolérée. L'absence de séjour thermal, de variation pondérale ramenait l'essentiel du résultat à l'intervention thérapeutique. La similitude des populations testées et des résultats observés avec une agrégation de résultats pondérés de la littérature conforte cette donnée. Le pétitionnaire a satisfait aux obligations légales. L'eau sulfatée peut être utilisée en rhumatologie. L'étude interventionnelle réalisée, conforme aux critères de l'Académie, permet la vérification de la qualité des soins en termes de mise en œuvre, de bénéfice sanitaire, de sécurité pour les patients et les personnels. L'Académie a donné un avis favorable à la demande de l'établissement thermal de Contrexéville.

© 2020 l'Académie nationale de médecine. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

## KEYWORDS

Balneotherapy;  
Spa therapy;  
Sulphate mineral  
water;  
Knee osteoarthritis;  
Osteoarthritis

**Summary** The academy examined a study by analogy and a clinical study carried out to obtain the approval of the "Rheumatology" therapeutic orientation by the thermal care facility of Contrexéville. Contrexéville natural mineral water is a highly mineralized, cold, sulphated-calcium water. Such waters are widely used in rheumatology. More than a dozen French stations approved in Rheumatology use mineral waters of this type. Several studies, controlled and randomized, published in the English-speaking international literature with impact factor attest to a clinical benefit in chronic low back pain, osteoarthritis of the knee, generalized osteoarthritis. The clinical study carried out is an interventional, prospective study having enrolled 150 patients on the basis of a preliminary calculation of the number of patients to enlist. The inclusion and exclusion criteria are specified. The primary and secondary judgment criteria are defined. The study meets the criteria of the Academy. An aggregation of weighted results from controlled trials published in the literature allowed a comparison with the results observed. All subjects had symptomatic knee osteoarthritis possibly associated with hip osteoarthritis (57%) and/or symptomatic lumbar osteoarthritis (80%). The main endpoint, assessed 6 months after treatment, showed a significant minimum clinically important improvement (MCII) in pain and/or lower limb function. Lumbar function and quality of life were significantly improved. The use of physical care has not changed significantly. The patients made a positive and lasting assessment of the treatment. The compliance was good and the treatment well tolerated. The absence of thermal stay, of weight variation brings the main part of the result to the therapeutic intervention. The similarity of the results with the data in the literature confirms this point. The petitioner has fulfilled the legal obligations. Sulphated natural mineral waters can be used in rheumatology. The interventional study carried out, in accordance with the criteria of the Academy, allows the verification of the quality of care in terms of implementation, health benefit, safety for patients and staff. The Academy gave a favorable opinion on the request of the thermal care facility of Contrexéville.

© 2020 l'Académie nationale de médecine. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

## La demande

L'établissement thermal de Contrexéville (département des Vosges, région Lorraine), qui traite des curistes dans les orientations affections digestives-maladies métaboliques (AD) et affections urinaires (AU) a introduit auprès de la Direction générale de la santé (DGS) une demande d'obtention de l'orientation « Rhumatologie–RH ». L'établissement a fait parvenir un ensemble de documents comportant les différentes pièces administratives et scientifiques, en particulier l'étude par analogie et l'étude clinique.

Les conditions d'intervention de l'Académie sont précisées par la réglementation :

- article R. 1322-7 du Code de la santé publique modifié par le Décret n° 2010-344 du 31 mars 2010 — art. 39.

Lorsqu'il est projeté d'utiliser l'eau à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ou lorsque le demandeur souhaite faire état d'effets favorables à la santé d'une eau destinée au conditionnement ou à la distribution en buvette publique, et sous réserve de l'avis favorable du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques sur la demande d'autorisation d'exploiter la source d'eau minérale, le dossier mentionné à l'article R. 1322-5 est complété par des études cliniques et thérapeutiques. Le préfet transmet un exemplaire de la demande au ministre chargé de la Santé qui saisit pour avis l'Académie nationale de médecine.

L'Académie nationale de médecine se prononce dans le délai de quatre mois à compter de la réception du dossier. Le ministre en charge de la santé transmet immédiatement son avis au préfet et au directeur général de

l'agence régionale de santé. En l'absence d'avis exprimé au terme du délai de quatre mois, l'avis est réputé défavorable ;

- les études qui doivent être transmises à l'Académie sont précisées par l'arrêté du 5 mars 2007 (JO du 27 mars 2007) qui précise dans son annexe IIB.

« Eau et produits dérivés à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal :

- 1° une étude par analogie avec l'eau déjà reconnue comme eau minérale naturelle et dont l'agent thermal présente des caractéristiques voisines ou est utilisée dans l'orientation thérapeutique envisagée de la station thermale faisant l'objet de la demande d'autorisation,
- 2° des études cliniques conduites dans le respect des dispositions relatives aux recherches biomédicales mentionnées aux articles L. 1121-1 et suivantes du Code de la santé publique.

Eau destinée à être conditionnée, ou distribuée en buvette publique, lorsque le demandeur souhaite faire état de propriétés favorables à la santé : la nature des études auxquelles il doit être procédé, selon des méthodes scientifiquement reconnues, doit être adaptée aux caractéristiques propres de l'eau minérale naturelle et à ses effets sur l'organisme humain, tels que la diurèse, le fonctionnement gastrique ou intestinal, la compensation des carences en substances minérales. »

## Contrexéville : eaux minérales, station thermale, embouteillage

Les eaux minérales de Contrexéville sont froides, de minéralisation élevée (résidu sec : 1632 mg/L, donc supérieur à 1500 mg/L) ; leur faciès est celui des eaux sulfatées calciques (taux de sulfate supérieur à 200 mg/L et de calcium supérieur à 150 mg/L) (Tableau 1) [1,2]. Elles ont été reconnues par l'Académie nationale de médecine en 1903. Elles sont autorisées à un traitement de séparation du fer par l'arrêté du 12 septembre 2006 — DGS qui délimite les périmètres de captage et de protection ; fixe les débits à ne pas dépasser (30 m<sup>3</sup>/h et 400 m<sup>3</sup>/jour) et mentionne une longueur de canalisation de 2410 m pour transporter l'eau jusqu'à l'établissement thermal. L'avis favorable de l'AFSSA figure en annexe de l'arrêté.

La station thermale de Contrexéville a été créée à la fin du XVIII<sup>e</sup> siècle. Elle œuvre depuis pour la prise en charge des affections digestives et maladies métabolique (AD) et des maladies urinaires (AU) à la fois par la mise en œuvre de soins hydrothermaux dans un établissement thermal et par la mise en bouteille de l'eau minérale naturelle (EMN). L'établissement thermal accueille actuellement environ 500 curistes par an. Il est géré par une société anonyme d'économie mixte locale (société des Thermes de Contrexéville). Il existe à Contrexéville un important centre d'embouteillage d'EMN commercialisée sous la marque Contrex® et Vittel® par la Société « Nestlé waters ». Il y est mis en bouteille, annuellement, environ 600 millions de bouteilles d'EMN ; l'unité emploie autour de 900 personnes [3].

**Tableau 1** Composition de l'eau minérale naturelle de Contrexéville (forage Chatillon-Lorraine sis sur la commune de Suriauville-Vosges).

Sources - Nom	Chatillon-Lorraine « émergence »
Débit horaire	Doit rester inférieur à 30 m <sup>3</sup> /h
Profondeur forage	59,7 m
Minéralisation (mg/L)	
Totale	1653
Sodium	5,5
Calcium	407
Magnésium	48,4
Potassium	3,0
Fer	0,47
Silicates	11,1
Manganèse	0,01
CO <sub>2</sub> gazeux	285
Sulfates	876
Chlore	7,1
HCO <sub>3</sub>	380
Fluor	0,37
Arsenic	0,03
T°C	11,3
Conductivité, µS/cm	1837
pH	7,2

## Thermalisme et eaux sulfatées

Les eaux sulfatées de Contrexéville sont des eaux minérales produites par le « système froid » par lequel des eaux d'origine météorique ou provenant de séquences évaporitiques marines se chargent de minéraux en traversant les couches géologiques. Elles sont légèrement alcalines, riches en bicarbonate, calcium, sodium. Les sulfates se forment principalement par dissolution de minéraux sulfatés (pyrite, sulfate de magnésium, de calcium). Ce type d'eau s'explique par les spécificités hydrogéologiques du bassin de Vittel-Contrexéville, qui associe des dépôts marins et des dépôts continentaux qui sont décrites en détail dans un document de la société ANTÉA figurant au dossier.

Néanmoins, certaines eaux sulfatées peuvent provenir du système chaud (eaux d'origine profonde magmatique). Dans ce cas de figure, il s'agit d'eaux chaudes, légèrement acides, où le sulfate provient essentiellement de l'oxydation du sulfure d'hydrogène en acide sulfurique. Les deux types d'eaux peuvent se mélanger [4].

Les sulfates sont la forme principale du stockage du soufre dans l'organisme humain. Les besoins en sulfates, sont a priori couverts par l'alimentation en particulier l'apport d'acides aminés soufrés (méthionine et cystéine). Les légumineuses, crucifères, alliés, les viandes, jaunes d'œufs, fruits de mer, sont, avec les eaux de boisson, les principales sources d'apport. Le soufre ne figure pas dans les recommandations nutritionnelles de l'ANSES [5].

Les eaux sulfatées sont essentiellement utilisées en pathologie digestive. Leur effet sur la motilité intestinale, probablement par le moyen d'une action cholagogue, est

utile chez les personnes constipées. Cet effet est manifeste à partir d'une concentration de 200 mg/L, dose pour laquelle des diarrhées peuvent se manifester. Elles sont également utilisées dans les affections des voies urinaires. Elles sont considérées comme bénéfiques dans certaines dermatoses chroniques (psoriasis, dermatite atopique), en rhumatologie, dans les affections des voies respiratoires notamment.

En rhumatologie, des études cliniques avec tirage au sort et comparateur (essais contrôlés randomisés – ECR) ont montré l'efficacité des cures en eau sulfatée dans la lombalgie [6–8] ; dans l'arthrose du genou [9–11], dans l'arthrose généralisée [12,13]. Des études ont pu montrer une efficacité comparable du traitement thermal dans les trois centres thermaux participants (eau sulfatée à Dax, sulfurée à Aix les Bains, chlorurée sodique à Balaruc) dans la gonarthrose [10] et dans la gonarthrose associée à une arthrose généralisée [13].

En France, plus d'une douzaine de stations au moins disposant de l'orientation RH ont un faciès sulfaté (Bagnères de Bigorre, Bourbonne, Brides, Les Camoins, Capvern, Dax, Digne les Bains, Evaux, Les Fumades, la Léchère, Plombières, Préchacq, Saint-Paul les Dax, Vittel, etc.).

L'établissement thermal de Contrexéville se propose de mettre en œuvre des soins de type rhumatologique en utilisant les eaux de la source Chatillon-Lorraine (profondeur 59 m) (commune de Suriauville), dont le débit est suffisant (peut atteindre 30 m<sup>3</sup>/h) pour mettre en œuvre une thérapie grosse consommatrice d'eau minérale. Les soins envisagés sont des bains individuels en EMN ou éventuellement carbo-gazeux, des applications de boues sous forme de cataplasmes, des douches, des massages sous affusion d'eau minérale, des mobilisations collectives en piscine d'EMN supervisées par un masseur-kinésithérapeute diplômé d'État. L'établissement est déjà titulaire des agréments pour ces divers types de soins au titre des orientations AD et AU. L'avenant à la convention nationale thermique publié au JO du 23 avril 2003 qui est annexé au dossier en fait foi.

## Étude clinique diligentée par l'établissement thermal de Contrexéville et soumise à l'examen de l'Académie nationale de médecine

### Satisfaction aux critères édictés par l'Académie en 2006

L'étude clinique présentée par les pétitionnaires a satisfait à l'ensemble des critères mis en place en 2016 [14], à l'exception de l'insu de l'examinateur. Mais, ici, ce point particulier pouvait être discuté car les critères de jugement essentiels ont été renseignés par des autoquestionnaires (douleur, fonction, qualité de vie). Un critère médicoéconomique de consommation de soins, en particulier physiques, a été introduit. Enfin, le médecin examinateur n'avait pas de lien de subordination avec l'établissement thermal. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient clairement identifiés ; la douleur devait être d'au moins 30 mm à l'échelle visuelle analogique (EVA). Il faut noter par ailleurs que le parcours éthique de l'étude était satisfaisant : avis favorable du CPP (Comité de personnes des personnes)

Île-de-France (référence : 180312 ; référence protocole : 17CUF7395 ; ID RCB : 2018-A00579-46), de la CNIL (Commission nationale de l'informatique) (décision DR-2018-074), de l'ANSM (Agence nationale de sécurité des médicaments) (référence : 2018050700154), enregistrement préalable de l'étude à ClinicalTrials.gov sous la référence NCT03538470. Le comité scientifique comprend des experts de rhumatologie, médecine thermale, méthodologie de l'évaluation clinique, ce dernier appartenant à une structure publique. Les liens d'intérêt des divers acteurs sont précisés et ne posent pas de problèmes.

### Méthodologie de l'étude

Il s'agit d'une étude interventionnelle, non contrôlée, basée sur le suivi prospectif d'une cohorte de 150 patients porteurs d'une arthrose du genou. Les critères d'inclusion étaient un âge entre 18 et 80 ans, la présence d'une gonarthrose douloureuse (EVA 100 mm supérieure à 30 mm) associée ou non à une autre localisation arthrosique des membres inférieurs ou de la colonne lombaire, un consentement donné, être assurés sociaux, vivre suffisamment à proximité de l'établissement thermal. Les critères d'exclusion étaient l'existence d'une grossesse, la réalisation d'une cure thermale dans les six mois précédents, une privation de liberté, une contre-indication à la réalisation d'une cure thermale.

Les patients qui avaient signé un consentement éclairé, étaient évalués avant le traitement puis à la fin, 3 et 6 mois après la fin du traitement par le médecin investigateur. À un mois et demi et quatre mois et demi les patients renseignaient à domicile les autoquestionnaires. Le nombre de patients a été préalablement calculé pour observer chez 42 % d'entre eux une PPCCP (plus petit changement clinique pertinent) (dans le cas particulier amélioration d'au moins 19,9 à l'EVA douleur et/ou 9,1 points au questionnaire WOMAC fonction [exprimé sur 100]). La qualité de vie a été évaluée en utilisant le questionnaire EuroQol-5D-3L et le questionnaire SF36. La fonction lombaire a été mesurée par l'échelle EIFEL, en critère secondaire, chez les patients qui se plaignaient également de lombalgie. La consommation de médicaments et le recours aux soins physiques était également notés. L'index de masse corporelle a été établi aux divers temps du suivi par le médecin investigateur. Les événements indésirables sont recueillis durant la cure et à l'occasion des visites de suivi.

Les soins sont délivrés par des personnels qualifiés pendant dix-huit jours de traitement, cinq jours par semaine, trois semaines consécutives. Il s'agissait de bains avec douche, de douches pénétrantes, d'applications de cataplasmes de boues, de massages sous affusion d'eau minérale, de mobilisation en piscine collective sous la supervision d'un masseur-kinésithérapeute. Tous ces soins ont été mis en œuvre selon les procédures décrites par la convention nationale thermique.

Les données de patients ont été saisies sur un eCRF, les patients renseignaient également un livret. Les statistiques ont été réalisées en utilisant le logiciel STATA (version 15.0). Les données manquantes dans les diverses échelles ont été remplacées par la valeur moyenne observée lorsque plus de la moitié des items était renseignée sur l'échelle considérée. L'étude a été conduite par l'équipe TEMAS (techniques

**Tableau 2** Critères de jugement secondaires.

	Effectif			Moyenne			IC 95 %			Valeur de p
	Inclusion	3 mois	6 mois	Inclusion	3 mois	6 mois	Inclusion	3 mois	6 mois	
EVA douleur	150	144	145	55,9	41,8	38	[53,6–58,3]	[38,3–45,2]	[34,5–41,5]	<0,01
WOMAC	149	145	145	48,9	34,5	32	[46,0–51,7]	[31,7–37,4]	[28,9–35,0]	<0,01
WOMAC douleur	150	145	146	50	34,8	32,3	[47,2–52,8]	[31,9–37,6]	[29,2–35,5]	<0,01
WOMAC fonction	150	145	146	47,7	33,5	31,1	[44,7–50,8]	[30,5–36,5]	[27,9–34,3]	<0,01
EIFFEL	128	124	125	9,4	5,8	6	[8,6–10,1]	[5,0–6,6]	[5,1–6,8]	<0,01
IMC	150	146	144	30	30,3	30,2	[29,1–30,9]	[29,4–31,1]	[29,4–31,1]	0,061
EQ5D-3L score	150	145	145	0,55	0,74	0,74	[0,50–0,59]	[0,71–0,77]	[0,71–0,78]	<0,01
EQ5D-3L santé perçue	149	145	146	56,9	66,7	66,9	[54,5–59,2]	[64,0–69,4]	[64,2–69,6]	<0,01
SF36 PCS (score agrégé physique)	150	144	143	36,6	41,9	41,9	[35,4–37,8]	[40,5–43,3]	[40,5–43,3]	<0,01
SF36 MCS (score agrégé psychique)	150	144	143	42,8	47,3	47,4	[41,2–44,5]	[45,8–48,8]	[45,7–49,0]	<0,01

pour l'évaluation et la modélisation des actions de la santé) du CHU de Grenoble (Pr J.L. Bosson) et l'investigateur principal était le Dr Clémence Jeanmaire du CH de Vittel.

## Résultats

### Une population de 150 patients au total a été enrôlée

Une population de 150 patients au total a été enrôlée dans les quatre centres investigateurs (centres hospitaliers de Vittel et de Franche-Comté Nord, deux cabinets libéraux de Vittel). L'âge moyen des patients était de 65,4 ans  $\pm$  8,2 ; le taux de patients de sexe masculin était de 33,3 %. L'IMC moyen était de 30  $\pm$  5,4. La pression artérielle moyenne était de 128  $\pm$  11 pour la systolique et de 74  $\pm$  8,3 pour la diastolique. La fréquence cardiaque moyenne était de 72,6  $\pm$  8,5. Tous les patients étaient porteurs d'une arthrose du genou documentée sur le plan anatomique, associée à une arthrose de hanche chez 57 % des patients et de colonne lombaire dans 88 % des cas. Quatre-vingt-seize pour cent de ces derniers patients étaient lombalgiques et 80 % de ces derniers (67,58 % de la population globale) avaient une gêne manifeste sur l'échelle d'évaluation fonctionnelle. Cent vingt et un patients prenaient des médicaments, 111 avaient fait de la kinésithérapie. Soixante-trois personnes avaient effectué, l'année précédente une cure à orientation rhumatologique. Quarante-huit avaient eu au moins une infiltration articulaire et 44 une injection d'acide hyaluronique. Soixante avaient déjà été opérés : arthroscopie (23), ostéotomie (6), prothèses de hanche (10), de genou (17) et 17 avaient fait l'objet d'une chirurgie du rachis lombaire.

### Déroulement de l'étude

Cent quarante-huit patients ont bénéficié en patients ambulatoires du traitement délivré à l'établissement thermal de Contrexéville. Ils continuaient à vivre à domicile, effectuant

des déplacements quotidiens aux thermes. Le début des soins est intervenu rapidement après l'inclusion effectuée par les médecins investigateurs des quatre centres : 12 jours en moyenne (IC 95 % : 7–20). Les délais des visites de suivi ont aussi été respectés. La visite du 3<sup>e</sup> mois s'est effectuée en moyenne au 91<sup>e</sup> jour (IC 95 % : 91–95) et celle du 6<sup>e</sup> mois au 182<sup>e</sup> jour (IC 95 % : 180–188). Les soins thermaux ont été délivrés à 98 % des patients de manière satisfaisante : 98 % des patients ont pratiqué 18 bains avec douche en immersion ; 99 % des patients ont bénéficié de 18 applications de cataplasmes de boues ; 69 % des patients ont reçu en moyenne 10 séances de douches pénétrantes (IC 95 % : 9–17) ; 94 % des patients ont reçu les 9 séances de massages et 74 % des patients les 9 séances de piscine de mobilisation. Les patients ont eu les 72 soins obligatoires prévus par la convention nationale thermique pour l'orientation rhumatologie. La tolérance cardio-vasculaire de la cure a été satisfaisante ; en outre, au 3<sup>e</sup> et au 6<sup>e</sup> mois on n'observait pas de modifications de la pression sanguine artérielle ni de la fréquence cardiaque.

### Résultats du critère de jugement principal

Le critère de jugement principal a pu être obtenu pour 146 patients (trois retraits de consentement, un perdu de vue). Pour 76 % (IC 95 % : 68–83 %) d'entre eux le critère de jugement principal s'est avéré positif, les patients atteignant le PPCCP (moins 19,9 points à l'EVA 100 et/ou moins 9,1 points à l'échelle Womac-fonction). Dans 44 % (IC 95 % : 36–53 %) des cas l'amélioration de la seule EVA a été constatée et dans 66 % (IC 95 % : 58–74 %) celle de la seule échelle Womac-fonction.

### Critères de jugement secondaires

L'évolution de l'intensité de la douleur mesurée par l'EVA 100 ou le questionnaire douleur du Womac montre une amélioration persistante et significative aux 3<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> mois,



**Tableau 3** Opinion des patients recueillie au 3<sup>e</sup> mois et au 6<sup>e</sup> mois.

Opinion du patient à 3 mois	3 mois (n = 146)
Vous êtes aggravé de plus de 50 %	0
Vous êtes aggravé de 21 à 50 %	2 (1,4 %)
Vous êtes aggravés de 1 à 20 %	2 (1,4 %)
Vous n'êtes ni aggravé ni amélioré	20 (13,7 %)
Vous êtes améliorés de 1 à 20 %	28 (19,2 %)
Vous êtes améliorés de 21 à 50 %	62 (42,5 %)
Vous êtes amélioré de plus de 50 %	32 (21,9 %)
Total patients se considérant améliorés au 3 <sup>e</sup> mois	83,6 % [76,5–89,2]
Opinion du patient à 6 mois depuis la visite des 3 mois	6 mois (n = 145)
Vous êtes aggravé de plus de 50 %	0
Vous êtes aggravé de 21 à 50 %	3 (2,1 %)
Vous êtes aggravés de 1 à 20 %	15 (10,3 %)
Vous n'êtes ni aggravé ni amélioré	90 (62,1 %)
Vous êtes améliorés de 1 à 20 %	18 (12,4 %)
Vous êtes améliorés de 21 à 50 %	9 (6,2 %)
Vous êtes amélioré de plus de 50 %	10 (6,9 %)
Total des patients se considérant, au 6 <sup>e</sup> mois, améliorés/3 <sup>e</sup> mois	25,50 %

d'importance comparable. La fonction des membres inférieurs évaluée par le score fonction de l'échelle Womac est significativement améliorée aux 3<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> mois. Chez les patients lombalgiques présentant une gêne fonctionnelle il a pu être observé une amélioration significative de la fonction lombaire mesurée par l'échelle EIFEL. La qualité de vie a été mesurée par deux échelles l'EuroQol 5D-3L et le SF 36. Les investigateurs ont observé une amélioration significative au 3<sup>e</sup> et au 6<sup>e</sup> mois des diverses dimensions évaluées par ces deux échelles (Tableau 2). L'opinion des patients permettait d'identifier, au 3<sup>e</sup> mois, une amélioration verbalisée par 122 patients alors que 20 patients déclaraient être ni aggravés ni améliorés et 4 patients aggravés ? Au 6<sup>e</sup> mois, comparant leur état à celui du 3<sup>e</sup> mois, 18 patients s'estimaient moins bien, 90 jugeaient leur état inchangé, 37 l'estimaient amélioré (Tableau 3). La consommation de bien de santé en rapport avec la pathologie motivant la cure a fait l'objet d'un suivi qui s'avère exploitable pour les

seuls soins physiques. Il n'y a pas d'évolution significative du recours aux soins physiques (Tableau 4).

### Évènements indésirables

Il a été dénombré la survenue d'un événement indésirable pendant la cure chez 11 patients. Dans 7 cas, certains soins étaient mal tolérés et ont dû être adaptés ou modifiés, dans 3 cas on a constaté une exacerbation de phénomènes douloureux au niveau de la fesse ou du nerf sciatique et, dans 1 cas, de l'essoufflement. Dans tous les cas, les soins thermaux ont pu être poursuivis.

Lors des visites de suivi des 3<sup>e</sup> et 6<sup>e</sup> mois, il a été constaté, chez 4 patients, des douleurs qu'ils attribuaient à la cure. Deux patients ont attribué leur état de fatigue générale à la cure. Un patient a déclaré une allergie à la térébenthine et un autre un hématome du genou. À distance de la cure, 4 patients ont fait l'objet de gestes chirurgicaux qui avaient été programmés avant la cure (épaule : 1 ; rachis lombaire : 1 ; prothèse de hanche : 1 ; prothèse de genou : 1). Un patient a été hospitalisé pour réaliser des investigations prévues avant la cure. 1 autre patient a présenté un épisode de sigmoïdite diverticulaire.

### Discussion

#### L'établissement possède la capacité de mettre en œuvre les soins

L'établissement possède la capacité de mettre en œuvre les soins utilisés dans l'orientation rhumatologie avec un niveau de sécurité élevé. Il est apparu, durant le déroulement de l'étude que la compliance aux soins thermaux était excellente et que aucun patient inclus dans l'étude n'avait dû interrompre son traitement ; cette bonne tolérance avait déjà été décrite : arrêt du traitement thermal chez 2 % des patients au plus pour des motifs liés à la cure (données obtenues à partir de l'analyse de 7 ECR portant sur 967 curistes) [15].

#### La patientèle prise en charge est comparable à celle recrutée dans les études publiées

La patientèle prise en charge est comparable à celle recrutée dans les études publiées dans la littérature en termes d'âge et de pathologie. Les âges des patients, le sex-ratio, sont comparables à ceux des essais réalisés avec l'eau sulfatée. Il en est de même pour les niveaux douloureux concernant ces essais particuliers ou

**Tableau 4** Traitement physique pour arthrose.

Patients avec traitement physique pour arthrose	Inclusion, n = 150	3 mois, n = 146	6 mois, n = 145
Traitement physique, n (%)	38 (25,3)	26 (17,8) p=0,116	32 (22,1) p=0,435
Attelle de genou, n (%)	0	1 (0,7)	1 (0,7)
Massages, n (%)	24 (16,0)	14 (9,6)	19 (13,1)
Tractions, n (%)	1 (0,7)	1 (0,7)	1 (0,7)
Manipulation, n (%)	13 (8,7)	15 (10,3)	19 (13,1)
Physiothérapie, n (%)	18 (12,0)	10 (6,8)	13 (9,0)
Canne, n (%)	6 (4,0)	2 (1,4)	1 (0,7)

**Tableau 5** Intensité de la douleur avant/après [15].

Pathologie	ECR (n)	Curistes (n)	EVA avant	EVA après	Témoins (n)	EVA avant	EVA après
Gonarthrose	17	639	53,79 ± 18,95	35,98 ± 21,18	626	54,72 ± 20,55	51,57 ± 23,15
Lombalgie chronique	10	571	53,11 ± 18,80	35,91 ± 21,35	564	55,12 ± 18,93	51,19 ± 22,06
Fibromyalgie	6	193	67,43 ± 16,86	48,05 ± 17,59	187	65,82 ± 16,35	60,16 ± 15,40

EVA 100 mm — Curistes et témoins, agrégation de résultats pondérés (moyennes et déviations standards).

le regroupement plus vaste de résultats, pondérés sur la population enrôlée, des essais réalisés dans une étude de synthèse (33 ECR et 3077 patients) (Tableau 5) [15]. Ce dernier travail donne, pour les patients porteurs d'une gonarthrose (17 ECR, 1428 patients) des intensités initiales de douleurs de  $53,11 \pm 18,8$  mm chez les 639 curistes et  $54,0 \pm 20,55$  mm, chez les 626 témoins. La douleur moyenne à l'inclusion est ici de  $55,9 \pm 14,5$  mm.

En outre, il s'agissait d'une patientèle porteuse d'une atteinte avec localisations multiples et ayant bénéficié, dans nombre de cas, de gestes invasifs majeurs. Ces divers éléments dessinaient une forme sévère de maladie arthrosique dont néanmoins le niveau symptomatique de la douleur était comparable à celui des données de la littérature. Il ne s'agissait donc pas de patients dont les douleurs particulièrement importantes auraient pu conduire à une amélioration plus grande. Ceci pourrait avoir été la principale limitation de l'étude de Forestier [13].

### Les résultats sont en faveur d'une amélioration symptomatique

Les résultats sont en faveur d'une amélioration symptomatique, significative, durable au sixième mois, comparable aux éléments retrouvés dans la littérature internationale. En effet, l'amélioration observée est significative aux 6<sup>e</sup> et au 3<sup>e</sup> mois (Tableau 2). L'échelle WOMAC douleur donne des valeurs d'un même ordre de grandeur. Tout ceci est comparable aux éléments observés dans la littérature dans les groupes de curistes. En effet, il n'y a pas, au suivi, de différence de l'intensité de la douleur, mesurée par l'EVA 100 mm, entre la population de curistes gonarthrosiques de la littérature ( $35,98 \pm 18,9$ ) (Tableau 5) [15] et ceux de Contrexéville ( $38,0 \pm 21,3$ ). Dans les études contrôlées, l'amélioration observée chez les témoins est rapportée à l'évolution naturelle de la pathologie et/ou au traitement usuel. Les données de la littérature montrent qu'elle est modeste chez les témoins porteurs d'une gonarthrose ( $51,57 \pm 23,15$ ) (Tableau 5) [15]. En outre, les curistes de Contrexéville sont en surpoids ou obèses. Mais lors du suivi aucune réduction de la masse corporelle n'a été mise en évidence (Tableau 2). La diminution de la douleur ne peut pas être liée à une réduction pondérale. Enfin, les patients continuaient à vivre chez eux, ce n'est donc pas le changement de style de vie, en particulier le repos, le changement climatique, d'habitudes de vie procurés par le séjour thermal qui pourraient expliquer les résultats. Il est donc acceptable de penser que l'amélioration observée dans cette cohorte de patients ait un lien avec le traitement testé.

### Il n'a pas été observé d'amélioration des critères de jugement médicoéconomiques

Ces critères étaient exploitables pour les seuls traitements physiques. Ce fut déjà le cas dans un grand ECR [10]. Ceci contraste avec les affirmations des curistes qui déclarent habituellement une diminution de la consommation de biens de santé [16] que l'on n'a pu, jusqu'à ce jour, objectiver de manière claire dans les affections rhumatologiques.

### La méthodologie doit être discutée

Cette étude interventionnelle non contrôlée permet la vérification de la qualité des soins en termes de mise en œuvre, de bénéfice sanitaire, de sécurité pour les patients et les personnels. Elle s'est déroulée dans de très satisfaisantes conditions de recrutement, mise en œuvre de l'intervention et de suivi sous la conduite d'une équipe professionnelle de haut-niveau. Qui plus est, l'étude satisfait les divers critères proposés par l'Académie en 2016 [15]. En outre sa puissance statistique est bonne car l'effectif a été calculé pour un niveau de satisfaction au CJP inférieur au niveau observé.

Néanmoins, l'absence de comparateur pose problème. Il est vrai que des cohortes bien suivies puissent être riches d'enseignement ce qui n'est pas toujours le cas de petits essais contrôlés randomisés (ECR) conduits avec difficultés. Pour autant, il ne s'agit pas ici d'une cohorte comportant une population non exposée permettant une comparaison exposée/non exposée. Par ailleurs, elle n'est pas véritablement importante même si sa taille est appréciable. Toutefois, il a été possible d'identifier une similitude entre la population de l'étude et une population de référence avant le traitement. L'amélioration dans les deux populations s'est avérée ne pas présenter de différence patente. La réalisation d'un ECR sur un petit bassin de vie pose obligatoirement des problèmes de recrutement de patients. En effet, les effectifs s'avèrent habituellement importants et il est plus difficile de recruter les patients pour la réalisation d'un ECR qui n'est pas formellement exigé par l'Académie. Ce type d'étude est beaucoup plus coûteux. L'activité thermale de l'établissement concerné aurait difficilement financé un ECR. Enfin, dans la mesure où tous les patients ont accepté de faire une cure on peut en inférer qu'ils avaient un préjugé favorable pour ce type de traitement. Mais cela est le propre des études thermales. C'est, au demeurant, ce qui se passe dans la vraie vie. La comparabilité des symptômes de la population ici testée et des populations rapportées dans la littérature nuance ce biais potentiel. Au regard de la mission et des exigences de l'Académie, il est possible d'estimer que cette étude a été bien menée et que ses conclusions sont valides.

## Conclusion

Les documents transmis à l'Académie nationale de médecine par le pétitionnaire, étude par analogie et étude clinique, répondent de manière satisfaisante aux prescriptions des textes réglementaires. L'étude clinique satisfait aux critères édictés par l'Académie en 2016. Sa qualité de réalisation est bonne avec une mise en œuvre de l'intervention excellente, une bonne tolérance, un suivi exhaustif des patients et des résultats cliniques comparables à ceux relevés dans la littérature internationale, une bonne puissance statistique. L'absence de perte de poids, de séjour thermal permettent de rapporter de manière très prépondérante le bénéfice clinique observé aux soins hydrothermaux. L'établissement thermal de Contrexéville a donc été en capacité de mettre en œuvre les traitements de rhumatologie à base d'EMN sulfatée, faciès hydrominéral largement répandu dans les stations rhumatologiques. La commission XII a donc proposé, à l'unanimité, que l'Académie donne un avis favorable à la demande de l'établissement thermal de Contrexéville.

## Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

## Références

- [1] Comité d'experts spécialisés « eaux » de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Classification des eaux minérales naturelles. In: AFSSA, editor. Lignes directrices pour l'évaluation des eaux minérales naturelles au regard de la sécurité sanitaire. Paris; 2008. p. 23–5.
- [2] Le parlement européen et le Conseil de l'Union européenne. Directive 2009/54/CE du parlement européen et du Conseil du 18 juin 2009 relative à l'exploitation et à la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles. Journal officiel Union européenne; 2009 [FR, L164/45-58].
- [3] Wikipédia. Article Contrexéville; 2020 [Consulté sur internet le 13 février 2020] <https://www.fr.wikipedia.org/wiki/Contrex%C3%A9ville>.
- [4] Roques CC, Aquilina L. Hydrogéologie et origines des fluides thermaux. In: Queneau P, Roques C-F, editors. La médecine thermale—données scientifiques. Paris: John Libbey; 2018. p. 23–30.
- [5] UERN (Unité d'évaluation des risques liés à la nutrition). Références nutritionnelles pour les vitamines et les minéraux (saisine n° 2012-SA-0103). In: ANSES (Agence nationale de sécurité sanitaire, alimentation, environnement, travail), editor. Actualisation des repères du PNNS : élaboration des références nutritionnelles. Paris: ANSES; 2017. p. 10–66.
- [6] Guillemin F, Constant F, Collin JF, Boulangé M. Short and long-term effect of spa therapy in chronic low back pain. *Br J Rheumatol* 1994;33:148–51.
- [7] Constant F, Guillemin F, Collin JF, Boulangé M. Use of spa therapy to improve the quality of life of chronic low back pain patients. *Med Care* 1998;36:1309–14.
- [8] Huber D, Grafetsstätter C, Proseger J, Pichler C, Wöll E, Fischer M, et al. Green exercise and mg-ca-SO4 thermal balneotherapy for the treatment of non specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2019;20:221, <http://dx.doi.org/10.1186/s12891-019-2582-4>.
- [9] Yurtkuran M, Yurtkuran M, Alp A, Nasircilar A, Bingöl U, Altan L, et al. Balneotherapy and tap water therapy in the treatment of knee osteoarthritis. *Rheumatol Int* 2006;27:19–27.
- [10] Forestier R, Desfour H, Tessier JM, Françon A, Foote AM, Genty C, et al. Spa therapy in the treatment of knee osteoarthritis: a large randomised multicentre trial. *Ann Rheum Dis* 2010;69:660–5.
- [11] Fioravanti A, Bacaro G, Giannitti C, Tenti S, Chelieschi S, Gui Delli GM, et al. One-year follow-up of mud-bath therapy in patients with bilateral knee osteoarthritis: a randomized, single-blind controlled trial. *Int J Biometeorol* 2015;59:1333–43.
- [12] Guillemin F, Virion JM, Escudier P, de Talancé N, Weryha G. Effect on osteoarthritis of spa therapy at Bourbonne les Bains. *Joint Bone Spine* 2001;68:499–503.
- [13] Forestier R, Genty V, Waller B, Françon A, Desfour H, Rolland C, et al. Crenobalneo therapy (spa therapy) in patients with knee and generalized osteoarthritis: a post-hoc subgroup analysis of a large multicentre randomized trial. *Ann Phys Rehabil Med* 2014;57:213–27.
- [14] Queneau P, Nicolas J-P, Trèves R, Roques CF. Les nouveaux critères 2016 pour toute nouvelle étude débutant à partir du 1<sup>er</sup> janvier 2017. *Bull Acad Natl Med* 2016;200:53–68.
- [15] Roques CF, Queneau P. Douleurs musculo-squelettiques et médecine thermale. *Bull Acad Natl Med* 2016;200:575–87.
- [16] Tabone W, Dunand C, Auzanneau N, Lamerain E, Roques CF. Les curistes s'expriment sur la cure thermale. Données d'exploitation d'une enquête par questionnaire effectuée à partir de la réponse de 112 419 curistes. *Presse Therm Clim* 2009;146:75–84.