

Rapport 23-10. Rapport sur la demande de l'établissement thermal de Aulus-les-Bains (Ariège) en vue de l'obtention de l'orientation thérapeutique « RHUMATOLOGIE — RH »¹

Annexe 1 - Conditions d'intervention de l'Académie

Les conditions d'intervention de l'Académie sont précisées par la réglementation (Annexe 1)

- a) **Article R1322-7 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.

- b) **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 suivants 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. »*

¹ Un rapport exprime une prise de position officielle de l'Académie nationale de médecine. L'Académie dans sa séance du mardi 11 avril 2023 a adopté le texte de ce rapport par 40 voix pour, 7 voix contre et 15 abstentions.

Annexe 2 - Analyse des trois ECR comparant balnéation en EMN sulfatée et balnéation en eau de réseau.

Un ECR portant sur l'arthrose du genou [18] a été réalisé avec randomisation en double aveugle (10 jours de traitement sur deux semaines, bains de 20 mn à 37°C) chez 56 patients. Il a montré une amélioration significative, en fin de cure et à 3 mois après la cure, de la douleur, de la fonction et de la qualité de vie dans les deux groupes. Au 3^e mois, seule la dimension douleur physique du Nottingham Health Profile est significativement plus améliorée dans le groupe eau minérale sulfatée (322 mg/l). Un ECR, en simple aveugle, a comparé la balnéation en EMN à la balnéation en eau de réseau chez 57 patients lombalgiques chroniques [13] (15 jours de traitement sur trois semaines, bains de 30 mn à 31°C). Il a permis d'observer une amélioration, en fin de cure et 3 mois après la cure, de la douleur, de la fonction et de la qualité de vie dans le seul groupe EMN. Au 3^e mois, la différence entre les deux modes de balnéation est significativement en faveur de la balnéation en eau sulfatée (640 mg/L) sur tous les paramètres. Un dernier ECR [27] a porté sur 70 sujets présentant des séquelles héli-parétiques spastiques et douloureuses d'accident vasculaire cérébral. Les patients étaient tirés au sort pour une balnéation en eau minérale sulfatée (284 mg/L) ou une balnéation en eau de réseau (trois semaines de traitement, cinq bains hebdomadaires à 32°C, de 20 mn de durée). L'évaluation en fin de traitement, a objectivé une amélioration du score de douleur et du score de spasticité significativement plus importante dans le groupe EMN.