

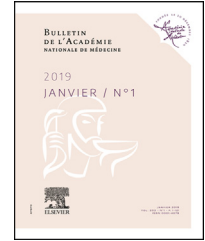


Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



RAPPORT ET RECOMMANDATIONS DE L'ANM

Rapport 23-09. Rapport sur la demande de l'établissement thermal de Ussat-les-Bains (Ariège) en vue l'obtention de l'orientation thérapeutique « Rhumatologie – RH »☆☆☆



Report on the application of the Ussat-les-Bains balneotherapy care facility to obtain an agreement to treat patients with rheumatic conditions

Christian-François Roques-Latrille*, Bruno Falissard, Gérard Bréart, Daniel Bontoux, au nom de la commission 3 (thérapies complémentaires, thermalisme, eaux minérales)¹

Académie nationale de médecine, 16, rue Bonaparte, 75006 Paris, France

Disponible sur Internet le 8 juin 2023

MOTS CLÉS

Cure thermale ;
Eaux minérales sulfatées ;
Lombalgie chronique

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 Ussat-les-Bains. L'eau minérale naturelle de Ussat est une eau fortement minéralisée, chaude, sulfatée calcique. De telles eaux sont utilisées largement en rhumatologie. 21 stations thermales françaises agréées en rhumatologie utilisent des eaux minérales de ce type. 18 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, conformément aux critères de 2016, est une étude interventionnelle, prospective ayant enrôlé 66 patients sur la base d'un calcul préalable d'effectif ; 61 patients ont mené à bien le traitement thermal. Les critères d'inclusion et d'exclusion sont précisés. Les critères de jugement principal et secondaire sont définis. L'étude satisfait aux critères de

* 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 39 voix pour, 9 voix contre et 13 abstentions.

☆☆ Deux annexes sont disponibles dans la version électronique de la revue et sur le site internet de l'Académie nationale de médecine : Annexe 1 – Conditions d'intervention de l'Académie (Code de la santé publique) ; Annexe 2 – Études comparant EMN sulfatée et eau de réseau.

* Auteur correspondant.

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

¹ Membres de la commission 3 : J.-C. Béani, D. Bontoux, J.-M. Bourre, G. Bréart, J.-M. Denoix, B. Falissard (président), J. Hubert, D. Lecomte, Y. Levi, P. Netter, J.-P. Nicolas, J.-P. Olié (†), P. Queneau, C.-F. Roques-Latrille (secrétaire), R. Trèves, J.-L. Wémeau.

<https://doi.org/10.1016/j.banm.2023.06.001>

0001-4079/© 2023 l'Académie nationale de médecine. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

l'Académie. Tous les sujets étaient porteurs d'une lombalgie chronique symptomatique depuis au moins six mois et avec une intensité douloureuse d'au moins 4/10 à l'échelle visuelle analogique. Une fois sur trois la douleur lombaire irradiait dans le membre inférieur. La fonction lombaire mesurée par l'échelle d'Oswestry était le critère de jugement principal. L'évaluation, 6 mois après le traitement, montrait une amélioration significative comparable à ce que l'on avait mesuré à la fin de la cure. La fonction lombaire mesurée par l'EIFEL, la douleur, le score de qualité de vie physique étaient améliorées significativement. La qualité de vie psychique (SF12) et le niveau d'activité physique (IPAQ court) ne mettaient pas en évidence de modifications significatives. Le recours aux médicaments antalgiques était réduit. Les patients ont porté une appréciation positive et durable sur le traitement. Le traitement a été bien suivi et bien toléré (1 interruption). La similitude des populations testées et des résultats de l'agrégation de résultats pondérés de la littérature confortent les résultats observés. Le pétitionnaire a satisfait aux obligations légales. L'eau sulfatée peut être utilisée en rhumatologie. L'étude interventionnelle réalisée, en conformité avec les 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 Ussat.

© 2023 l'Académie nationale de médecine. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

Balneotherapy;
Spa therapy;
Sulphate mineral
water;
Chronic low
back-pain

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 Ussat. Ussat natural mineral water is a highly mineralized, hot, sulphated-calcium-magnesium water. Such waters are widely used in rheumatology. 21 stations approved in rheumatology use sulfate mineral waters. 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, according to 2016 criteria, is an uncontrolled interventional, prospective clinical study that enrolled 66 patients based on a preliminary calculation of the number of patients to enlist; 61 received the thermal treatment. 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 low back pain (since at least six months) possibly associated with lower limb pain. Six months after treatment showed a significant improvement in lumbar function assessed using the Oswestry Disability Index. Lumbar function assessed with EIFEL, pain assessed with 100 mm VAS pain, SF12 QoL physical components were significantly improved. SF12 QoL psychological components and physical activity remained unchanged. The use of analgesic drugs was significantly reduced. The compliances were good, and the treatment well tolerated (treatment had to be put to an end for one patient). 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 Ussat.

© 2023 l'Académie nationale de médecine. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

La demande

L'établissement thermal de Ussat-les-Bains (département de l'Ariège, région Occitanie), traite des curistes dans les orientations affections neurologiques (NEURO), psychosomatiques (PSY) et gynécologiques (GYN). Il 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 les différentes pièces administratives et scientifiques, en particulier l'étude par analogie et l'étude clinique.

Ussat-les-Bains : eau minérale, station thermale

L'eau minérale naturelle (EMN) de Ussat est chaude (58 °C à l'émergence), de minéralisation élevée (résidu sec supérieur à 1600 mg/L) ; son faciès est celui des eaux sulfatées (sulfate supérieur à 200 mg/L), calciques (Ca⁺⁺ supérieur à 150 mg/L), magnésiennes (Mg⁺⁺ supérieur à 50 mg/L) (Tableau 1) [1,2]. Le débit à ne pas dépasser est de 18 m³/h [3].

Tableau 1 Analyse physico-chimique de l'eau de Ussat-les-Bains (forage « communauté S9 »). La concentration des divers éléments minéraux est exprimée en milligramme par litre (mg/L) (analyses du 10 mai 2021).

Minéralisation	mg/L
Totale	1900
Sodium	42,7
Calcium	380
Magnésium	62
Potassium	10,6
Fer	< 0,005
Silicates	40,8
Lithium	0,12
Strontium	6
Baryum	0,039
Sulfates	1200
Chlore	48
HCO ₃	139
Fluor	0,67
Arsenic	0,00083
T °C	58 °C
Conductivité μ S/cm	1884
pH	7,3

La station thermale de Ussat a été créée au XVIII^e siècle. Longtemps propriété de l'hôpital de Pamiers, l'établissement a été vendu à un entrepreneur privé en 1981. Deux médecins thermaux, 10 agents thermaux détenteurs du certificat de qualification professionnelle, 2 masseur-kinésithérapeutes diplômé d'état, 1 infirmier diplômé d'état, 2 éducateurs sportifs, 1 psychologue constituent l'équipe soignante de l'établissement dont les installations permettent de traiter, dans une journée, jusqu'à 160 patients. L'établissement accueille des patients dans les 3 orientations d'affections neurologiques (NEURO), psychosomatiques (PSY) et gynécologiques (GYN). Ainsi, 1157 curistes ont été traités en 2022, 854 en 2021, 597 en 2020 et 1313 en 2019. Il a été reconnu par l'ARS d'Occitanie pour délivrer des programmes d'éducation thérapeutique de la maladie de Parkinson. L'établissement a également été centre d'investigations d'essais cliniques contrôlés l'un sur le traitement thermal de la maladie de Parkinson [4], l'autre sur le trouble d'anxiété généralisée (TAG) [5] et d'une étude sur le sevrage de benzodiazépines en milieu thermal [6,7].

Thermalisme et eaux sulfatées – données de l'étude analogique

L'EMN sulfatée hyperthermale de Ussat est une eau d'origine profonde où l'oxydation du SH₂ en acide sulfurique aboutit à la formation de sulfate. Mais les eaux sulfatées peuvent aussi avoir une origine météorique se chargeant alors de minéraux en traversant les couches géologiques et/ou au contact de séquences évaporitiques d'origine marine. Les sulfates se forment principalement par dissolution de minéraux sulfatés (pyrite, sulfate de magnésium, de calcium). Les deux types d'eaux peuvent se mélanger, ce paraît être ici le cas en raison de la présence de bicarbonates, de calcium, de

magnésium et par la présence dans les environs de sources d'eaux sulfurées [8].

Les sulfates sont la forme principale du stockage du soufre dans l'organisme humain. Les besoins en sulfates sont couverts par l'alimentation (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 [9].

Les eaux sulfatées sont utilisées en pathologie digestive. Leur effet sur la motilité intestinale, probablement par le moyen d'un effet osmotique et 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 ; la présence de magnésium accentue ces effets digestifs [10]. Outre la rhumatologie, on les utilise pour le traitement thermal des affections des voies urinaires, dans certaines dermatoses chroniques (psoriasis, dermatite atopique), dans les affections des voies respiratoires en particulier.

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 [11–18] ; dans l'arthrose du genou [19–23] dans l'arthrose généralisée et autres problèmes musculosquelettiques [24–29]. Une étude contrôlée randomisée a pu montrer une efficacité comparable du traitement thermal dans les trois centres thermaux participants (eau sulfatée chaude à Dax, sulfurée à Aix-les-Bains, chlorurée sodique à Balaruc) dans la gonarthrose [20] et dans la gonarthrose associée à une arthrose généralisée [25].

On peut identifier parmi ces études 3 essais contrôlés randomisés (ECR) qui ont comparé une balnéation en eau minérale naturelle sulfatée à une balnéation en eau de réseau de température, durée de bain, volume d'eau utilisé identiques. Elles montrent une supériorité de la balnéation en EMN [14, 19, 28] et sont présentées en annexe 2. L'EMN et les boues thermominérales comparées à l'eau de réseau ou à des boues neutres, pourraient apporter un effet supplémentaire sur la réduction de la douleur dont la taille n'est pas négligeable [30]. Ainsi, pour la lombalgie chronique, 3 ECR ayant enrôlé en tout 184 patients permettent de calculer à 0,73 (IC 95 % : 0,53–0,93) la taille d'effet différentielle pondérée en faveur des bains en EMN comparés à des bains en eau de réseau. Selon diverses études réalisées en double aveugle, cet effet supplémentaire se manifesterait également, outre la douleur, sur l'incapacité et la qualité de vie ; néanmoins le manque de puissance de nombre des études analysées ne permet pas d'établir de lien robuste [31].

En France, 21 stations parmi les 78 disposant de l'orientation RH ont des eaux minérales sulfatées : Bagnères-de-Bigorre, Bagnols, Bourbonne, Brides, Marseille – Les-Camoins, Capvern, Contrexéville, Cransac, Dax, Digne-les-Bains, Évaux, Les Fumades, La Léchère, La Preste, Lectoure, Plombières, Préchacq, Rochefort, Saint-Amand, Saint-Paul-lès-Dax, Vittel...

L'établissement thermal de Ussat se propose de mettre en œuvre des soins de type rhumatologique en utilisant les eaux du forage « Communauté, S9 (profondeur 1097 m) (commune de Ormolac-Ussat-les-Bains), de débit de 18 m³/h. Les soins envisagés sont des bains individuels en EMN ou

éventuellement carbogazeux, des applications de boues sous forme de cataplasmes, des douches, des mobilisations collectives en piscine d'EMN supervisées par un masseur-kinésithérapeute diplômé d'État [3].

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

Satisfaction aux critères édictés par l'Académie en 2016

L'étude clinique présentée par les pétitionnaires relève des critères édictés par l'Académie en 2016 [32]. En effet, les enrôlements ont débuté en juillet 2020 et l'essai avait été enregistré en 2019. Les critères 2016-révisés 2020 (rapport 20-08) ne sont opposables que pour les études postérieures à la publication du rapport sur internet (10 février 2021) [33].

L'insu de l'examineur est, ici, sans objet car les critères de jugement ont été renseignés par des auto-questionnaires (douleur, fonction, qualité de vie, consommation médicamenteuse, activité physique) et qu'il n'y avait pas de comparaison individuelle directe. Un critère médicoéconomique de consommation de médicaments a été introduit. Les critères de jugement sont mesurés à l'aide d'indicateurs validés en français. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient clairement identifiés ; la douleur devait être d'au moins 40 mm à l'échelle visuelle analogique (EVA) et les symptômes devaient durer depuis au moins six mois. Le parcours éthique de l'étude était satisfaisant : avis favorable du CPP Ouest-Angers (référence : 19.12.18.44248)180312 ; de l'Agence nationale de sécurité des médicaments (ANSM) (référence : 2308315), enregistrement préalable de l'étude à U-PAS Register (RCB2019-AO3267-50). Le comité scientifique comprenait des experts de rhumatologie (PU-PH, CHU de Toulouse), 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. Le médecin investigateur n'avait pas de lien de subordination avec l'établissement thermal. Le Dr Pauline Bosco-Lévy (CHU de Bordeaux) était l'investigateur coordonnateur. L'étude a été réalisée par la plateforme Bordeaux PharmacEpi (BPE), structure associée au CHU et à l'université de Bordeaux (Pr Nicholas Moore, président et Dr Cécile Droz-Perroteau directrice). La structure est certifiée ISO 9001 (certificat n° 2019/82028) [3].

Méthodologie de l'étude

Il s'agit d'une étude interventionnelle, non contrôlée, basée sur le suivi prospectif d'une cohorte de 61 patients porteurs d'une lombalgie chronique et recrutés sur place auprès des médecins généralistes du canton [3]. Les critères d'inclusion étaient un âge entre 18 et 80 ans, la présence d'une douleur lombaire durant depuis au moins six mois, avec une EVA 100 mm supérieure à 40 mm, associée ou non à une douleur dans le membre inférieur. Les participants devaient donner par écrit leur consentement éclairé, être assurés sociaux,

vivre suffisamment à proximité de l'établissement thermal. Les critères d'exclusion étaient :

- une origine des douleurs en rapport avec chirurgie vertébrale récente, un syndrome rachidien aigu, conflit disco-radiculaire avec déficit moteur, fracture vertébrale, affection rachidienne inflammatoire ou tumorale) ;
- l'absence de maîtrise de la langue française ;
- l'existence d'origine grossesse ;
- la mise en évidence de contre-indications à la réalisation d'une cure thermale pour motifs d'atteinte cardiaque et/ou respiratoire, d'affection évolutive de nature inflammatoire, infectieuse, tumorale.

Les patients ont signé un consentement éclairé et ont été évalués avant le traitement puis à la fin et, finalement, 6 mois après la fin du traitement. Le nombre de patients a été préalablement calculé pour observer une amélioration de 25 % de l'« Oswestry Disability Index » (ODI). La fonction a également été évaluée par l'« échelle d'incapacité fonctionnelle pour l'évaluation de la lombalgie » (EIFEL), la douleur par l'EVA 10 cm. La qualité de vie a été mesurée en utilisant le questionnaire Short Form 12 (SF12). L'activité physique par le questionnaire International Physical Activity Questionnaire (IPAQ) version courte. La consommation de médicaments antalgiques et leur niveau de palier étaient relevés. L'indice de masse corporelle a été établi à l'inclusion par le médecin investigateur. Les événements indésirables sont recueillis durant la cure et à l'occasion du suivi. Les arrêts de travail ont été relevés chez les patients en situation d'activité professionnelle.

Les soins ont été délivrés par des personnels qualifiés pendant dix-huit jours de traitement, six jours par semaine, trois semaines consécutives. Il s'agissait :

- tous les jours de bains avec douche en immersion (soin 206), d'aérobains (code 205), de douche générale (code 301), d'applications de cataplasmes de boues (code 408), cure de boisson (soin 101) ;
- un jour sur deux : mobilisation en piscine collective sous la supervision d'un masseur-kinésithérapeute (soin 601) et soit douche générale au jet (code 302) ou douche locale au jet (soin 304).

Ces soins ont été mis en œuvre selon les procédures décrites par la convention nationale thermale et que l'établissement de Ussat est déjà habilité à délivrer au titre des orientations agréées (JO de la République française, documents administratifs, 23 avril 2003) [34].

Les statistiques ont été réalisées en utilisant le logiciel SAS (dernière version à la date du traitement des données) par la plateforme BPE. Les données manquantes ont été renseignées sur les tableaux de résultats. Elles n'ont pas fait l'objet d'imputation. Les variables quantitatives ont été comparées en utilisant le test apparié de Student [3] et les variantes qualitatives par des tests de type Chi-carré.

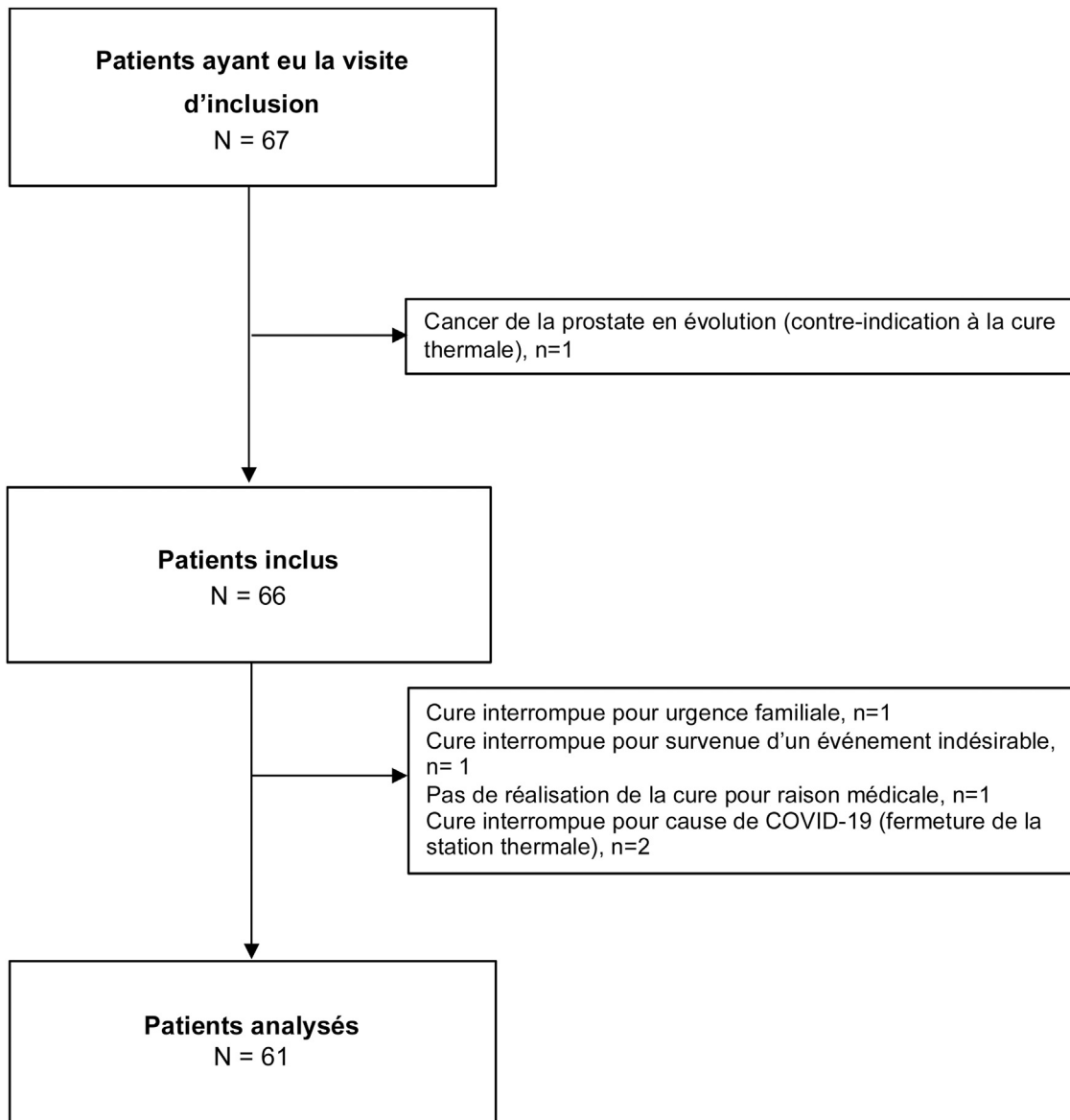


Figure 1 Flowchart de l'étude.

Résultats

Patients

Au total, 66 patients ont été inclus. Cinq d'entre eux n'ont pu mener leur cure à bien. Ainsi, 61 patients, enrôlés dans les cabinets libéraux de médecine générale du canton, ont fait la cure et ont été analysés. L'âge moyen des patients était de $66,2 \text{ ans} \pm 10,0$; 38 des curistes étaient des femmes et 23 des hommes. L'IMC, en moyenne égal à 27, était supérieur ou égal à 25 chez 30 patients. La douleur lombaire était présente dans tous les cas, devait durer depuis au moins six mois, son intensité (égale à au moins 4 cm à l'EVA 10 cm) était de $6,5 \pm 1$ à l'inclusion. La douleur irradiait dans le membre inférieur chez 22 patients. Dans les six derniers mois, 47 patients avaient pris des médicaments antalgiques (de palier 1 pour 64 % d'entre eux) et 33 avaient eu recours à des soins physiques. Personne n'avait effectué, l'année précédente, une cure à orientation rhumatologique.

On pouvait mettre en évidence des lésions d'arthrose vertébrale (33 patients), de canal lombaire étroit (4 patients), de hernie discale (11 patients), de lésions d'autre nature non précisée (7 patients). Pour 12 patients, les causes de la lombalgie n'étaient pas connues. Cinq des 14 patients actifs avaient bénéficié d'un arrêt de travail dans les six derniers mois.

Déroulement de l'étude

Au total, 61 patients ont bénéficié en patients ambulatoires du traitement délivré à l'établissement thermal de Ussat (Fig. 1). Ils continuaient à vivre à domicile, effectuant des déplacements quotidiens aux thermes. Les délais des visites de suivi ont été respectés. Les soins thermaux ont été délivrés à l'ensemble des patients selon le protocole de l'étude. En raison de la fermeture administrative de l'établissement, deux patients n'ont pas reçu les deux derniers jours de soins. Il a été décidé de les maintenir dans l'étude.

Tableau 2 Données quantitatives (ODI, EVA douleur, EIFEL, SF12 – physique, SF12 – psychique).

Paramètres	Inclusion <i>n</i> /moyenne (DS)	Fin de cure <i>n</i> /moyenne (DS)	<i>p</i> ^a	6 ^e Mois <i>n</i> /moyenne (DS)	<i>p</i> ^a
ODI	61/28,6 (11,4)	61/22,5 (11,6)	< 0,001	61/23,5 (11,8)	< 0,001
EVA	61/6,5 (1,3)	60/3,4 (1,8)	< 0,001	56/3,7 (2,1)	< 0,001
EIFEL	60/7,0 (4,0)	61/5,3 (3,7)	0,011	61/5,5 (4,0)	0,012
SF12 – physique	57/34,6 (7,2)	58/37,4 (7,4)	0,006	53/36,9 (8,3)	0,021
SF12 – psychique	57/45,5 (11,6)	58/49,7 (11,9)	0,006	53/47,0 (11,1)	0,189
IPAQ	56/5363 (3523)			53/4916 (4320)	0,400

DS : déviation standard.

^a Test de Student pour séries appariées.**Tableau 3** Évolution de la consommation médicamenteuse.

	Inclusion (<i>n</i> = 61)	6 mois après la fin de cure thermique (<i>n</i> = 61)	<i>p</i>
Prise de médicaments pour soulager les douleurs liées à la lombalgie chronique, <i>n</i> (%)			0,0126 ^a
Non renseigné	2 (3,3)	0 (0,0)	
Non	12 (19,7)	22 (36,1)	
Oui	47 (77,0)	39 (63,9)	
Traitement antalgique (palier le plus élevé), <i>n</i> (%)***			0,0525 ^b
Non renseigné	2 (3,3)	0 (0,0)	
Pas de traitement antalgique	12 (19,7)	22 (36,1)	
Palier 1	30 (49,2)	31 (50,8)	
Palier 2	15 (24,6)	6 (9,8)	
Palier 3	2 (3,3)	2 (3,3)	

^a Test de McNemar.^b Test de Stuart-Maxwell.

Résultats du critère de jugement principal

Le critère de jugement principal a pu être obtenu pour les 61 patients ayant effectué la cure (Tableau 2). L'ODI est significativement diminué passant de $28,6 \pm 11,4$ à $23,5 \pm 11,8$ au 6^e mois, soit une diminution moyenne de $10,6 \pm 57,8$ et médiane de 18,2. L'amélioration des patients manifeste en fin de cure, se maintient au sixième mois. En effet, 21 patients ont une amélioration d'au moins 30 % à la fin des soins et 22 % au sixième mois.

Critères de jugement secondaires

L'incapacité fonctionnelle a été également évaluée en utilisant l'EIFEL ; l'amélioration observée est significative et de magnitude comparable à la variation de l'ODI (Tableau 2). La douleur a été mesurée par l'EVA 10 cm. L'amélioration est substantielle : la moyenne passe de $6,5 \pm 1,3$ à $3,4 \pm 2,1$, soit une amélioration moyenne de $42,2 \pm 33,4$ % et médiane de 39 % (Tableau 2). Ici aussi, l'amélioration observée en fin de cure persiste au 6^e mois (43 %). La qualité de vie a été mesurée par l'échelle générique SF12. On a observé uniquement une amélioration des paramètres physiques et non psychiques (Tableau 2). Le niveau d'activité physique n'est

pas significativement modifié (Tableau 2). La consommation de bien de santé (Tableau 3) a montré une diminution significative du recours à la médication analgésique passant de 47 patients à 39 patients consommateurs d'analgésiques. On a également observé une tendance à la diminution de la prise de médicaments de palier 2 et 3. On choisit de ne pas rapporter les données concernant les arrêts de travail car leur faible effectif les rend non contributives.

Événements indésirables

Il a été dénombré la survenue d'un événement indésirable pendant la cure chez 3 patients : réveil des douleurs par les soins en piscine (1 fois), douleurs axillaires et des genoux (1 fois), allergie d'origine indéterminée avec éruption cutanée (1 fois). Une interruption de cure est intervenue précocement en raison de l'annonce d'une maladie grave (mise en évidence d'affection oncologique) sans lien avec les soins thermaux. Elle est rapportée comme sortie d'étude pour événement indésirable sur la flowchart (Fig. 1).

Tableau 4 Données recueillies à partir de 42 essais cliniques avec comparateur et tirage au sort – douleur EVA 100 mm [15–18,20,23,30,36–40]

Pathologie	Lombalgie chronique	Gonarthrose	Fibromyalgie
<i>n</i> ECR	16	19	7
<i>n</i> patients (curistes ; témoins)	1942 (990 ; 952)	1387 (701 ; 686)	598 (303 ; 295)
Valeurs Médiane (min–max)			
Curistes T0	54 (46–70)	53 (39–87)	67 (59–80)
Curistes TF	36 (16–50)	40 (15–83)	52 (16–50)
Témoins T0	56 (42–71)	55 (42–88)	64 (58–87)
Témoins TF	45 (30–72)	52 (27–88)	58 (42–83)
Réduction douleur	–15 (+7,79 ; –41,5)	–10,22 (–4 ; –56,5)	–12,5 (–4 ; –38,7)
Valeurs Moyennes (DS)			
Curistes T0	57,0 (28,99)	55,7 (25,98)	66,17 (41,84)
Curistes TF	34,93 (13,30)	36,63 (12,47)	48,14 (29,9)
Témoins T0	56,6 (28,7)	56,1 (26,24)	73 (46,67)
Témoins TF	46,6 (21,66)	52,474 (23,7)	59,57 (37,17)
Réduction moyenne (DS) (IC 95 %)	–13,88 (11,8) (–8,15 ; –19,6)	–16,35 (15,3) (–10 ; –22,4)	–15,17 (12,1) (–6,2 ; –24,1)
Valeurs Moyennes pondérées (DS)			
EVA curistes T0 (DS)	56 (18)	53 (19)	65 (17)
EVA curistes TF (DS)	31 (20)	36 (21)	50 (19)
% amélioration	45	32	23
Taille d'effet (ES)	1,31	0,82	0,86
EVA témoins T0 (DS)	55 (18)	55 (20)	63 (18)
EVA témoins TF (DS)	42 (17)	52 (23)	57 (18)
% amélioration	24	5	10
Taille d'effet (ES)	0,3	0,32	0,16
Réduction douleur (min–max)	–16,8 (+7,79 ; –41,5)	–13,1 (–4 ; –56,5)	–13,2 (–4 ; –38,7)
ES différentiel cure	0,58	0,50	0,70

Abréviations : T0 : évaluation initiale ; TF : évaluation finale ; DS : déviation standard ; IC : intervalle de confiance ; EVA : échelle visuelle analogique ; ES : effect-size (taille d'effet).

Discussion

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. Trois événements indésirables ont été observés. Ce niveau de tolérance correspond aux données de la littérature : 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 8 ECR portant sur 967 curistes) [30].

Les soins hydrothermaux neurologiques sont comparables aux soins rhumatologiques. Ceci explique l'aisance et la sécurité de mise en œuvre des soins pour l'étude.

Résultats

Les résultats sont en faveur d'une amélioration symptomatique, significative, durable au sixième mois, comparable aux éléments retrouvés dans la littérature internationale, de la fonction, de la douleur, des paramètres physiques de qualité de vie et du recours à des médicaments analgésiques. La patientèle prise en charge est comparable à celle recrutée dans les études publiées en âge et pathologie. La multiplicité des échelles fonctionnelles rend la comparaison pour les capacités fonctionnelles plus complexe. En effet,

l'amélioration observée est significative au 6^e mois mais de plus faible magnitude que pour la douleur. Ceci a pu se voir dans la gonarthrose [20]. En outre, le niveau d'incapacité de départ est moins élevé que celui rapporté dans une autre étude française sur la pathologie lombaire [16]. Enfin, il faut noter que les patients avaient un niveau d'activité physique élevé confirmant et/ou expliquant une moindre gêne fonctionnelle (Tableau 2). L'amélioration observée est plus marquée pour la douleur et comparable aux données de la littérature pour les groupes de curistes. Les comparaisons sont plus faciles pour la douleur habituellement évaluée avec l'EVA. En effet, il n'y a pas, au suivi, de différence de pourcentage d'amélioration de l'intensité de la douleur, mesurée par l'EVA, entre la population de curistes de la littérature et ceux de la cohorte de Ussat. Permettent de poser le débat :

- une méta-analyse récente [35] ;
- des données élaborées la commission 3 [30] complétées par une mise à jour prenant en compte les études publiées depuis lors [15–18,23,36–40] (Tableau 4).

Dans les études contrôlées, l'amélioration observée chez les témoins est rapportée à l'évolution naturelle de la pathologie et/ou au traitement usuel, elle est relativement conséquente chez les témoins porteurs d'une lombalgie

chronique (Tableau 4), affection pour laquelle l'effet des analgésiques et des soins physiques s'avère probant. Le différentiel d'amélioration de la douleur est respectivement de $-16,07$ à l'EVA 100 mm sur 956 patients [35], $-16,8$ sur 1577 patients (Tableau 4). 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 puisse avoir un lien avec le traitement testé.

Amélioration de critères de jugement médicoéconomiques

Il a été observé une amélioration de critères de jugement médicoéconomiques. Le recours aux analgésiques est globalement réduit, avec une tendance à un changement de classe thérapeutique. Si les curistes font état dans les interviews d'une diminution de la consommation de biens de santé [41], ces déclarations sont rarement objectivées dans les affections rhumatologiques.

Méthodologie

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 satisfaisantes conditions de recrutement, mise en œuvre de l'intervention et de suivi sous la conduite d'une équipe professionnelle reconnue. Qui plus est, l'étude satisfait les divers critères proposés par l'Académie en 2016 [32]. 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 comparaison directe doit être discutée même si un comparateur n'était pas exigé par l'Académie pour cette étude en raison de la chronologie comme mentionné plus haut. Toutefois, la population de l'étude et les populations de référence sont proches (âge, genre, masse corporelle). L'amélioration s'est avérée semblable à celle matérialisée par des résultats agrégés de la littérature. Les patients continuaient à vivre à leur domicile et un changement d'habitudes de vie ne peut être mis en avant dans les résultats observés. Au regard de la mission et des exigences de l'Académie, il est licite de dire que cette étude a été menée conformément aux exigences de l'Académie (critères 2016) 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 méthodologiques édictés par l'Académie en 2016 [32]. Sa qualité de réalisation est bonne avec une mise en œuvre de l'intervention excellente, une bonne tolérance, un suivi exhaustif des patients, une bonne puissance statistique et des résultats cliniques comparables à ceux relevés dans la littérature internationale. L'établissement thermal de Ussat a donc pu mettre en œuvre des traitements de

rhumatologie à base d'EMN sulfatée, faciès hydrominéral largement répandu dans les stations rhumatologiques. La commission 3 a donc estimé, à l'unanimité, que la demande de l'établissement thermal de Ussat-les-Bains était fondée.

Déclaration de liens d'intérêts

Les auteurs de ce rapport et les membres de la commission 3 déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

Supplément en ligne. Matériels complémentaires

Les matériels complémentaires (Annexes 1 et 2) accompagnant la version en ligne de cet article sont disponibles sur <http://www.sciencedirect.com> et <https://doi.org/10.1016/j.banm.2023.06.001>.

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 de l'Union européenne, 26.6.2009, FR, L164/45-58.
- [3] Blain P. Étude clinique « Ussatherm », 1 vol. Bordeaux: BPE éd.; 2022, 211 p.
- [4] Brefel-Courbon C, Desboeuf K, Thalamos C, et al. Clinical and economic analysis of spa therapy in Parkinson's disease. *Mov Disord* 2003;18:578–84.
- [5] Dubois O, Salamon R, Germain C, Poirier MF, Vaugeois C, Banwarth B, et al. Balneotherapy versus paroxetine in the treatment of generalized anxiety disorder. *Complement Ther Med* 2010;18:1–7.
- [6] Dubois O, Hergueta T, Diallo A, Salamon R, Vaugeois C, de Maricourt P, et al. Protocole psycho-éducatif en cure thermale pour sevrage de benzodiazépines : mise en place, faisabilité. *Ann Med Psychol (Paris)* 2015;173:525–30.
- [7] De Maricourt P, Gorwood P, Hergueta T, Galinowski A, Salamon R, Diallo A, et al. Balneotherapy together with a psychoeducation program for benzodiazepine withdrawal: a feasibility study. *Evid Based Complement Alternat Med* 2016;2016:1–7 [article ID 8961709].
- [8] Roques CC, Aquilina L. Hydrogéologie et origines des fluides thermaux. In: Queneau et P, Roques C-F, editors. La médecine thermale – données scientifiques. Paris: John Libbey; 2018. p. 23–30.
- [9] Unité d'évaluation des risques liés à la nutrition (UERN). Références nutritionnelles pour les vitamines et les minéraux (saisine n° 2012-SA-0103). In: Agence nationale de sécurité sanitaire, alimentation, environnement, travail (ANSES). Ed. Actualisation des repères du PNNS : élaboration des références nutritionnelles Paris: ANSES; 2017. p. 10–66.
- [10] Roques-Latrille CF, Hubert J, Lévi Y, Bourre JM, Ardaillou R, Buffet C, et al. Rapport sur les mentions d'étiquetage des eaux conditionnées. *Bull Acad Natl Med* 2022;206:579–90.
- [11] 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.

- [12] 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.
- [13] Yurtkuran M. Improvement of the clinical outcome in ankylosing spondylitis by balneotherapy. *Joint Bone Spine* 2005;72:303–8.
- [14] Tefner IK, Németh A, Laszlofi A, Kis T, Gyetvai G. The effect of spa therapy in chronic low back pain: a randomized controlled, single-blind, follow-up study. *Rheumatol Int* 2012;33:3163–9.
- [15] Huber D, Grafestsstätter C, Prosegger J, Pichler C, Wöll E, Fischer M, et al. Green exercise and mg-ca-504 thermal balneotherapy for the treatment of non specific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2019;20:221, <http://dx.doi.org/10.1186/s12891-019-2582-4>.
- [16] Nguyen C, Boutron I, Rein C, Baron G, Sanchez K, Palazzo C, et al. Intensive spa and exercise therapy program for returning to work for low back pain patients: a randomized controlled trial. *Sci Rep* 2017;7:17956, <http://dx.doi.org/10.1038/s41598-017-18311-z>.
- [17] Dilekçi E, Özkük K, Kaki B. The short-term effects of balneotherapy on pain, disability and fatigue in patients with chronic low back pain treated with physical therapy: a randomized controlled trial. *Compl Ther Med* 2020;54:102550, <http://dx.doi.org/10.1016/j.ctim.2020.102550>.
- [18] Hyücesoy H, Dönmez A, Atmaca-Aydin E, Yentür SP, Saruhan-Direskeneli G, Ankarali H, et al. Effects of balneological outpatient treatment on clinical parameters and serum cytokine levels in patients with chronic low back pain. *Int J Biometeorol* 2021;65:1367–76.
- [19] 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.
- [20] 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.
- [21] Faza'a A, Souabni L, Ben Abdelghani K, Kassab S, Chekili S, Zouari B, et al. Comparison of the clinical effectiveness of thermal cure and rehabilitation in knee osteoarthritis. *Ann Phys Med Rehabil* 2014;57:561–9.
- [22] 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.
- [23] Özkük K, Uysal B. Is the duration of spa cure treatment important in knee osteoarthritis. A randomized controlled trial. *Compl Med Res* 2019;26:258–64.
- [24] 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.
- [25] Forestier R, Genty V, Waller B, Françon A, Desfour H, Rolland C, et al. Crenobalneotherapy (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.
- [26] Tefner IK, Kovács C, Gaál R, et al. The effect of balneotherapy on chronic shoulder pain. A randomized, controlled, single-blind follow-up trial. A pilot study. *Clin Rheumatol* 2015;34:1097–108.
- [27] Chary-Valckenaere I, Loeuille D, Jay N, Kohler F, Tamisier JN, Roques CF, et al. Spa therapy together with supervised self-mobilisation improves pain, function and quality of life in patients with chronic shoulder pain: a single-blind randomised controlled trial. *Int J Biometeorol* 2018;62:1003–14.
- [28] Erceg-Rukavina T, Stefanowski M. Balneotherapy in treatment of spastric upper limb after stroke. *Med Arch* 2015;69:31–3.
- [29] Rapoliene L, Razbadauskas A, Jurgelėnas A. The reduction of distress using therapeutic geothermal water procedures in a randomized controlled clinical trial. *Adv Prev Med* 2015;2015:749417.
- [30] Roques CF, Queneau P. Douleurs musculo-squelettiques et médecine thermique. *Bull Acad Natl Med* 2016;200:575–87.
- [31] Morer C, Roques CF, Françon A, Forestier R, Maraver F. The role of mineral elements and other chemical compounds used in balneology: data from double blind randomized clinical trials. *Int J Biometeorol* 2017;61:2159–73.
- [32] Queneau P, Nicolas J-P, Trèves R, Roques CF. Les nouveaux critères 2016 pour toute nouvelle étude débutant à partir du 1^{er} janvier 2017. *Bull Acad Natl Med* 2016;200:53–68.
- [33] Falissard B, Roques-Latrille CF. Rapport 20-08. Études cliniques réalisées en milieu thermal dans le cadre des prescriptions légales. *Bull Acad Natl Med* 2021;205:327–30.
- [34] Journal Officiel de la République française. Convention nationale thermique. JO documents administratifs du 23 avril 2003, pages 181–183.
- [35] Bai R, Li C, Xiao Y, Sharma M, Zhang F, Zhao Y. Effectiveness of spa therapy for patients with chronic low back pain. An updated systematic review and meta-analysis. *Medicine* 2019;98(37):e17092, <http://dx.doi.org/10.1097/MD.00000000000017092>.
- [36] Maindet C, Maire A, Vermorel C, Cracowski C, Rolland C, Forestier R, et al. Spa therapy for the treatment of fibromyalgia: an open, randomized multicenter trial. *J Pain* 2021;22:940–51, <http://dx.doi.org/10.1016/j.jpain.2021.02.010>.
- [37] Angioni MM, Denotti A, Pinna S, Sanna C, Montisci F, Dessola G, et al. Spa therapy induces clinical improvement and protein changes in patients with chronic low back pain. *Rheumatismo* 2019;71:119–31.
- [38] Gati T, Tefner IK, Kovacs L, Hodosi K, Bender T. The effects of the calcium-magnesium-bicarbonated content in thermal mineral water on chronic low back pain: a randomized controlled follow-up study. *Int J Biometeorol* 2018;62:897–905.
- [39] Karaarlan F, Yılmaz H, Akkurt HE, Gül S, Kardes S. Effectiveness of peloid therapy in patients with chronic low back pain: a single-blind controlled study. *Int J Biometeorol* 2021;65:1799–809.
- [40] Varzaityte L, Kubilius R, Rapoliene L, Bartusceviute R, Bacius A, Ramanauskas K, et al. The effect of balneotherapy and peloid therapy on changes in the functional state of patients with knee joint osteoarthritis: a randomized, controlled, single-blind pilot study. *Int J Biometeorol* 2020;64:955–64.
- [41] Tabone W, Dunand C, Auzanneau N, Lamerain E, Roques CF. Les curistes s'expriment sur la cure thermique. 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.