

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.

Commission 3 Thérapies complémentaires, thermalisme, eaux minérales.

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

*Report on the application of the Aulus-les-Bains balneotherapy care
facility to obtain the agreement to treat patients with rheumatic conditions
"RHEUMATOLOGY-RH".*

Christian-François Roques-Latrilte, Yves Lévi, Daniel Bontoux, Bruno Falissard

Au nom 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-Latrilte (secrétaire), R. Trèves, J-L. Wemeau.

RÉSUMÉ

L'Académie nationale de médecine 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 Aulus les Bains. L'eau minérale naturelle de Aulus est fortement minéralisée, froide, sulfatée. De telles eaux sont utilisées largement en rhumatologie. 19 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 interventionnelle, prospective ayant enrôlé 98 patients sur la base d'un calcul préalable d'effectif ; 96 patients ont mené à bien le traitement thermal. 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 lombalgie chronique symptomatique. La douleur mesurée par l'échelle verbale sur 100 mm était le critère de jugement principal. L'évaluation au 3^e mois après le traitement, montrait une amélioration significative comparable à ce qui avait mesuré à la fin de la cure. La fonction lombaire était améliorée. Les patients ont porté une appréciation positive sur les soins reçus et leur état de santé. Le traitement a été bien suivi et bien toléré sans interruption. Le pétitionnaire a satisfait aux obligations légales. L'eau sulfatée est 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. L'Académie a donné un avis favorable à la demande de l'établissement thermal de Aulus les Bains.

Mots-clefs : cure thermale, eaux minérales sulfatées, lombalgie chronique.

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 Aulus. Aulus natural mineral water is a highly mineralized, cold, sulphated water. Such waters are widely used in rheumatology. 21 french resorts approved in Rheumatology use sulfate mineral waters. Several randomized controlled studies, 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 interventional, prospective study having enrolled 98 patients based on a preliminary calculation of the number of patients to enlist; 96 received the thermal treatment. The inclusion and exclusion criteria were specified. All subjects had symptomatic chronic low back pain and at 3 months showed a significant improvement in lumbar pain and disability. The patients highly appreciated the thermal care and their clinical state after treatment. The compliance was good, and the treatment well tolerated (treatment had to be put to an end for no patient).

The petitioner has fulfilled the legal obligations. Sulphated natural mineral waters are 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 Aulus.

Key-words: balneotherapy, spa therapy, sulphate mineral water, chronic low back-pain.

1° LA DEMANDE

L'établissement thermal de Aulus-les-Bains (département de l'Ariège, région Occitanie) traite des curistes dans les orientations affections urinaires et maladies métaboliques. 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.

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

2. AULUS les BAINS : EAUX MINÉRALES, STATION THERMALE

Les eaux minérales naturelles (EMN) de Aulus sont froides (16°C à l'émergence), de minéralisation élevée (résidu sec de 2 100mg/l) ; leur faciès est celui des eaux **sulfatées** (taux de sulfate supérieur à 200 mg/L), **calciques** (Ca⁺⁺ supérieur à 150 mg/L), **magnésiennes** (Mg⁺⁺ supérieur à 50 mg/L) (tableau 1) [1, 2]. Les eaux apparaissent à la surface à partir de poches dans la roche. Ces anfractuosités sont de véritables grottes où les eaux sont naturellement stockées avant de s'écouler [3]. Les sources font surface à une altitude de 743 m avec des impluviums qui se situent entre 900 et 1 500 mètres. Les eaux sont captées et conduites jusqu'à l'établissement thermal. Un puisage spécifique pour chacune des sources, en vue de la cure de boisson, est effectué en amont du conduit commun d'une centaine de mètres, destiné aux soins hydrothermaux externes. A cet effet, les diverses eaux sont mélangées en proportion du débit de chacune des sources et amenées à l'établissement thermal. Le niveau d'eau est maintenu, dans les diverses grottes, à 50 % au moins de l'étiage maximum afin de ne pas créer de situations à risque pour la ressource. Le mélange a été autorisé par les autorités sanitaires sous le nom de mélange « Bordes Pagès » pour les soins d'hydrothérapie externe (arrêté du ministre de la santé du 2 juillet 1985). Il est constitué d'eaux provenant respectivement des sources « Nouvelle », « Darmagnac », « les 3 Césars », toutes trois de type sulfaté calcique. Les débits à ne pas dépasser sont respectivement de 2,5 m³/h, 0,7 m³/h, 0,8 m³/h, soit un débit total de 4 m³/h. La composition de ce mélange, calculée sur la base de la part spécifique de chacune des sources, est rapportée sur le tableau 1 [3].

La station thermale de Aulus accueille des patients dans l'unique orientation « affections urinaires – maladies métaboliques » (AU) [4, 5]. 511 curistes ont été traités en 2022 (727 en 2019). 2 médecins thermaux, 5 agents thermaux détenteurs du certificat de qualification professionnelle, 2 masseur-kinésithérapeutes diplômé d'état, 1 infirmier diplômé d'état, 1 éducateur sportif, 1 diététicien constituent l'équipe soignante de l'établissement dont les installations permettent de traiter dans une journée, jusqu'à 130 patients. Ce dernier a été centre d'investigation pour un essai clinique contrôlé comparant l'action sur le métabolisme des lipides de l'EMN de Aulus et de l'eau de robinet distribuée par le réseau public de la ville de Toulouse. Cette étude a été réalisée par les équipes d'endocrinologie-nutrition, clinique et biologique, et de pharmacologie clinique du CHU de Toulouse [6].

3. THERMALISME et EAUX SULFATÉES - DONNÉES DE L'ÉTUDE ANALOGIQUE

L'EMN sulfatée de Aulus est produite par le système froid à partir essentiellement d'eaux froides d'origine météorique et/ou provenant de séquences évaporitiques marines. Elles se chargent de minéraux en traversant les couches géologiques. Les sulfates se forment principalement par dissolution de minéraux sulfatés, ici le gypse. La présence de calcium, de magnésium, de bicarbonates confirme cette origine. Ces eaux du système froid se distinguent des sulfates qui apparaissent dans le système chaud et qui sont produits par l'oxydation de l'H₂S. Il est également possible aux deux types d'eau de se mélanger [7]

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, alliacés, 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 [8].

Les eaux sulfatées sont utilisées en pathologie digestive et métabolique (orientation « affections digestives et maladies métaboliques – AD »). Leur effet sur la motilité intestinale, probablement par un effet osmotique et une action cholagogue, est utile chez les personnes constipées. Il se manifeste à partir d'une concentration de 200 mg/L, concentration pour laquelle des diarrhées peuvent se manifester. La présence de magnésium accentue les effets digestifs [9]. Outre la rhumatologie, elles sont également utilisées dans les affections des voies urinaires (orientation « affections urinaires et maladies métaboliques – AU »), dans certaines dermatoses chroniques (psoriasis, dermatite atopique), dans les affections des voies respiratoires. 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 [10-17] ; dans l'arthrose du genou [18-22], dans l'arthrose généralisée [23, 24], les tendinopathies chroniques de l'épaule [25, 26] et autres problèmes musculosquelettiques [27, 28]. 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 [19] et dans la gonarthrose associée à une arthrose généralisée [24].

On peut identifier parmi ces études 3 ECR qui ont comparé une balnéation en eau minérale naturelle sulfatée à une balnéation en eau de réseau de température, durée de bain, et volume d'eau similaires [13, 18, 27]. L'analyse de ces trois études, dont une en double aveugle, est présentée en annexe 2. Elles ont conclu à la supériorité de la balnéation en EMN sur la balnéation en eau de réseau.

L'EMN et les boues thermo-minérales comparées à l'eau de réseau ou à des boues neutres, pourraient apporter un effet supplémentaire sur le traitement de la douleur dont la taille n'est pas négligeable [29]. 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 robustesse de nombre des études analysées ne permet pas d'établir de lien formel [30].

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, Evaux, Les Fumades, la Léchère, La Preste, Lectoure, Plombières, Préchacq, Rochefort, Saint-Amand, Saint-Paul les Dax, Vittel, ...

L'établissement thermal de Aulus se propose de mettre en œuvre des soins de type rhumatologique en utilisant les eaux du mélange autorisé « Bordes-Pagès ». Le débit est de 4 m³/h, les soins envisagés sont des bains individuels en EMN, des applications de boues sous forme de cataplasmes, des douches de diverses catégories, des massages sous affusion d'eau minérale réalisés par un masseur-kinésithérapeute diplômé d'État [5].

4. ÉTUDE CLINIQUE DILIGENTÉE PAR L'ÉTABLISSEMENT THERMAL de AULUS ET SOUMISE À L'EXAMEN DE L'ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE

4.1. Satisfaction aux critères édictées par l'Académie en 20016

L'étude clinique présentée par les pétitionnaires relève des critères édictés par l'Académie en 2016 [31]. La commission XII avait rendu un avis sur le projet d'étude qui lui avait été soumis le 10 décembre 2019 et l'avis du CPP a été obtenu en 2020 (CPP Nord-Ouest, Rouen, dossier national Nord-Ouest I-ROUEN, dossier 2020-A00646-33). Les critères 2016-révisés 2020 ne sont opposables que pour les études dont la mise en œuvre était postérieure à la publication du rapport sur internet (rapport 20-08, 10 février 2021) [32]. L'insu de l'examineur est, ici, sans objet car les critères de jugement ont été renseignés par des auto-questionnaires. Un critère médico-économique de consommation de médicaments a été introduit. Les critères d'inclusion et d'exclusion étaient clairement identifiés. Le comité scientifique comprenait 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. Les statistiques ont été réalisées en utilisant le logiciel SAS (version 9.4) par l'ISPED de l'Université de Bordeaux. Le Pr Roger Salamon (ISPED Bordeaux) était l'investigateur coordonnateur et le Pr Bernard Bannwarth le conseiller scientifique rhumatologique [5].

4.2. Méthodologie de l'étude

Il s'agit d'une étude interventionnelle, non contrôlée, basée sur le suivi prospectif d'une cohorte de 98 patients porteurs d'une lombalgie chronique [5]. Les critères d'inclusion étaient : patients âgés de 18 à 70 ans, présentant une douleur lombaire chronique symptomatique au moment de l'inclusion et dont l'intensité était au moins égale à 40 mm à l'échelle numérique. Les participants devaient donner par écrit leur consentement préalablement éclairé, être assurés sociaux. Les critères d'exclusion étaient i) l'absence de douleur au moment de la cure ; ii) l'absence de maîtrise de la langue française ; iii) l'existence d'une grossesse ; iiiii) la mise en évidence de contre-indications à la réalisation d'une cure thermale pour motifs cardiaque et/ou respiratoire, d'affection évolutive de nature inflammatoire, infectieuse, tumorale.

Les patients étaient évalués avant le début puis à la fin du traitement et 3 mois après le début du traitement. Le nombre de patients a été préalablement calculé pour observer une amélioration de 30% de l'échelle douleur numérique sur 100 mm à la fin de la cure, soit 80 sujets. La fonction a été évaluée par un score d'incapacité fonctionnelle sur 98 points (échelle de Womac) et la qualité du sommeil par le questionnaire ISI (index de sévérité de l'insomnie – Charles Morin, 1993) dont le score maximal est de 64 points. Douleur, incapacité, sévérité de l'insomnie, consommation médicamenteuse (par le compte de molécules différentes prises par les patients) ont été mesurés à l'entrée, en fin de traitement et à trois mois. En fin de cure, on a également mesuré la satisfaction vis-à-vis des soins et vis-à-vis de l'état clinique par une échelle numérique sur 10 et la masse corporelle des patients. Les événements indésirables sont recueillis durant la cure et à l'occasion du suivi.

Les soins ont été délivrés par des personnels qualifiés pendant dix-huit jours de traitement, cinq jours par semaine, trois semaines consécutives. Les soins hydrothermaux faisaient appel aux aérobains (code 205), bains avec douche en immersion (code 206), douche générale au jet (code 302), douche locale chaise (code 303), douche colonne (code 304), douche pénétrante (code 308), applications de cataplasmes de boues (code 408), massages sous affusion d'eau minérale (code 602), Ces soins ont été mis en œuvre selon les procédures technique et de durée décrites par la convention nationale thermale et que l'établissement de Aulus est habilité à délivrer au titre de l'orientations agréée (JO de la République française, documents administratifs, 23 avril 2003) [33]. Ils étaient par ailleurs complétés par des

activités physiques : « aquagym », marche elliptique, rameur, bicyclette de réentraînement, randonnées pédestres dans la nature.

Les statistiques ont été réalisées en utilisant le logiciel SAS (9.1) par l'ISPED de l'Université de Bordeaux. Les variables qualitatives ont été décrites en effectifs et pourcentages, les variables quantitatives en moyennes, écart-types, médianes. Les comparaisons entre les valeurs initiales et les valeurs au suivi ont fait appel, pour les variables quantitatives, au test apparié de Student, au test de rang de Wilcoxon et, pour les variables qualitatives, au test Q de Cochran [5].

4.3. Résultats

4.3.1. 98 patients, adressés à l'établissement thermal de Aulus pour motif d'affections urinaires-maladies métaboliques, et porteurs d'un syndrome douloureux lombaire chronique, ont été inclus et ont mené leur traitement à bien. Les soins thermaux ont été délivrés à l'ensemble des patients selon le protocole de l'étude. Ainsi quotidiennement les curistes bénéficiaient d'un bain, d'une douche, d'une application de boues, d'un massage sous affusion d'eau ainsi que de 3 à 4 activités physiques complémentaires décrites préalablement. L'âge moyen des patients était de 66,7 +/- 7,74 ans (âge médian 67 ans ; minimum 50 ans, maximum 84 ans) ; 80 % des curistes étaient des femmes. Les motifs d'effectuer une cure à Aulus étaient l'existence de troubles urinaires (23%) ou bien de troubles métaboliques (excès pondéral 38 %, troubles métabolisme lipidique et /ou glucidique 39 %). La masse corporelle moyenne à l'entrée était de 82,1 +/- 19,58 kg (médiane : 78 kg ; maximum 141 kg ; minimum : 46 kg). Ils présentaient par ailleurs des douleurs lombaires symptomatiques au moment de l'entrée depuis au moins trois mois et d'intensité au moins égale à 40 à l'échelle numérique sur 100. Personne n'avait effectué, l'année précédente, de cure à orientation rhumatologique. En raison d'un incident technique, les données d'évaluation à l'inclusion (douleur, incapacité, qualité du sommeil, consommation initiale de médicaments) n'ont pu être exploitées pour 15 patients. Néanmoins, on disposait de l'état civil, de la masse corporelle, du motif de cure et l'on pouvait savoir si les soins avaient été interrompus. L'analyse des tests d'évaluation, dont il sera question ci-après, a donc porté sur 83 curistes.

4.3.2. **Résultats du critère de jugement principal (3^e mois)** (tableau 2). L'intensité douloureuse moyenne était de 58,13 +/- 12,7 à l'inclusion. La **douleur** s'améliore de manière significative en fin de cure. Elle se maintient identique au troisième mois en médiane (33 % puis 33 %) et à un niveau un peu inférieur en moyenne (36 % puis 26 %). La taille d'effet est calculée à 1,02.

4.3.3. **Critères de jugement secondaires. L'incapacité fonctionnelle** s'est réduite de manière significative dès la fin de la cure, la diminution de l'incapacité est de 33 % sur la moyenne et 37 % sur la médiane. L'amélioration est accrue au 3^e mois à 52 % sur la moyenne et 66 % sur la médiane. L'amélioration par rapport au score maximal est plus modeste : 35 %. L'amélioration de la **qualité du sommeil** observée en fin de cure ne se maintient pas au troisième mois (tableau 2). La **masse corporelle**, en fin de cure, a diminué 1 kg en moyenne (81,2 +/- 19,2 kg). Enfin la **satisfaction des patients** a été évaluée par l'ensemble des curistes de manière favorable par rapport aux soins reçus et à l'état clinique en général (tableau 3). Les patients prenaient en moyenne 2,3 +/- 1,27 molécules médicamenteuses différentes à l'arrivée en cure. L'évaluation de la **consommation de médicaments** (tableau 2) a montré une stabilité durant la période de traitement thermal et, lors du suivi, une tendance à la diminution du nombre de molécules différentes prises par les patients. L'absence de significativité de ce point doit faire souligner le nombre restreint de réponses à cet item au 3^e mois.

4.3.4. Évènements indésirables. Il n'a pas été observé de survenue d'évènement indésirable significatif pendant le déroulement de la cure ou à distance pour les 98 patients ayant fait la cure. Aucun curiste n'a été amené à consulter de manière particulière ou à interrompre le traitement thermal.

4.4. Discussion

L'établissement possède la capacité de mettre en œuvre les soins utilisés dans l'orientation rhumatologie avec un niveau de sécurité élevé. En effet les soins ont été délivrés avec qualité et sécurité. Ils ont permis d'observer une amélioration significative de la douleur et de l'incapacité fonctionnelle, un niveau de satisfaction élevé et une tendance, non significative, à la diminution de la consommation médicamenteuse. Il est apparu, durant le déroulement de l'étude que la compliance aux soins thermaux et complémentaires était excellente. Il n'a pas été observé d'évènements indésirables significatifs. Ce bon 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) [29].

Les résultats sont en faveur d'une amélioration symptomatique, significative, durable au troisième mois, comparable aux éléments retrouvés dans la littérature internationale de la douleur, de la fonction, et d'un niveau de satisfaction élevé vis-à-vis des soins reçus comme du jugement porté sur son état clinique. La patientèle prise en charge est comparable à celle recrutée dans les études publiées en genre, âge et pathologie. Pour ce qui est de la douleur on observe que la médiane d'amélioration des douleurs (33%) est égale à celle retrouvée par la compilation de 16 essais contrôlés randomisés (34%) publiés dans la littérature (tableaux 4 et 5 (tableau 4) [29, 34]. L'amélioration de l'incapacité est meilleure que dans les études réalisées à Vals [35] et à Ussat [36] (tableau 6) sur des patientèles, des pathologies et avec des prises en charge voisines. Le caractère dynamisant de la prise en charge proposant de nombreuses activités physiques, réalisées pendant le séjour thermal à Aulus, doit être souligné. On pourrait discuter l'adéquation de l'utilisation de l'échelle Womac. Mais elle a été déjà utilisée dans cette indication [35]. Cet index explore 16 activités gestuelles de la vie quotidienne (transferts, escaliers, conduite, toilette, habillage, marche) perturbées par les atteintes articulaires des membres inférieurs mais aussi altérées dans les lombalgies chroniques où douleur, raideur lombaire, perturbation de la dynamique lombo-pelvienne se combinent dans la genèse de l'incapacité. Le risque de minoration de l'incapacité ne semble pas ici patent, à la différence de ce qui avait pu être invoqué [35].

Le sommeil n'a pas été amélioré durablement. Selon une enquête d'opinion qui avait recueilli les avis de plus de 110 000 curistes représentatifs des patients des établissements thermaux français, 19 % des curistes rapportaient une amélioration de la qualité du sommeil durant au moins six mois [37]. La satisfaction vis-à-vis des soins et de l'état clinique est jugée positivement, faits rapportés par d'autres études [19, 34]. L'absence de réduction significative de la masse corporelle à la fin du séjour n'est pas en faveur de l'intervention d'une réduction pondérale dans la genèse de l'amélioration clinique. Le séjour thermal est favorable au développement de l'activité physique [36-39]. Il est donc acceptable de penser que l'amélioration observée dans cette cohorte de patients ait un lien avec le traitement testé.

Il a été observé une tendance à la diminution des médicaments mais la nature des molécules n'est pas connue et le nombre de réponses est réduit. Ceci est à comparer avec les affirmations des curistes qui déclarent habituellement une diminution de la consommation de

biens de santé [37], faits rarement objectivés dans les études thermales pour 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 des conditions de recrutement et mise en œuvre de l'intervention acceptables, conduite par une équipe reconnue. Le suivi a été difficile, expliquant perte de données et impossibilité d'exploiter les données d'évaluation au 6^e mois. Les patients étaient retournés vivre chez eux à distance du centre thermal et la pandémie a prélevé son dû sur les patients et sur l'équipe d'investigateurs. La puissance statistique est bonne avec un effectif calculé pour un niveau d'amélioration de 30 %, inférieur au niveau observé (36 %). L'absence de comparaison individuelle doit être discutée même si un comparateur n'est pas exigé par l'Académie pour cette étude en raison de sa chronologie. On pourrait évoquer la similitude entre la population de l'étude et les populations de référence (âge, genre) ainsi que la similitude dans l'amélioration objectivée dans les résultats des tests d'évaluation pratiqués. Mais la similitude ne constitue pas un niveau de preuve satisfaisant. Cependant, le niveau d'amélioration des curistes est comparable à celui de la littérature, et l'amélioration des témoins de la littérature est plus faible. Ces éléments sont un indice à considérer [29]. Dans la mesure où cette étude a été menée conformément aux exigences de l'Académie (critères 2016) [31], on peut en accepter les conclusions. La mise en œuvre désormais exigée d'études cliniques comportant des éléments de comparaison, dont relèvent toutes les études que l'Académie aura dorénavant à examiner, devrait être de nature à apporter des informations plus probantes.

5. CONCLUSION

Les documents transmis à l'Académie nationale de médecine par le pétitionnaire, étude par analogie et étude clinique, répondent aux prescriptions des textes réglementaires. L'étude clinique satisfait aux critères édictés par l'Académie en 2016 [31]. La qualité de l'intervention a été bonne et la tolérance satisfaisante. Les résultats cliniques ont été ceux attendus pour ce type d'affection. L'établissement thermal de Aulus 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 que la demande de l'établissement thermal de Aulus-les-Bains était fondée. Par ailleurs, l'Académie estime préférable que les activités de bien-être proposées par les établissements thermaux apparaissent, sur les documents papiers et/ou sites internet, clairement séparées du thermalisme médical remboursé par la Sécurité sociale.

Les auteurs de ce rapport et les membres de la commission 3 n'ont pas de lien d'intérêt.

RÉFÉRENCES

- [1] Comité d'experts spécialisés « eaux » de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Classification des eaux minérales naturelles. In : AFSSA, Ed. Lignes directrices pour l'évaluation des eaux minérales naturelles au regard de la sécurité sanitaire. Paris, 2008:23-5.
- [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] Antéa Group. Ressource en eau minérale d'Aulus les Bains - Étude hydrogéologique dans le cadre de l'amélioration de la ressource. 1 vol 130 p, Antéa Group ed., Labège, Juin 2011,
- [4] Etablissement thermal de Aulus les bains. Etude par analogie. 1 doc pdf 8 p.

- [5] Salamon R, Bannwarth B, Kaboré R, Waffo Teguo H. Étude d'évaluation de la prise en charge thermique des pathologies rhumatologiques aux thermes de Aulus les Bains. 1 doc pdf 28 p, ISPED, Bordeaux, Décembre 2022.
- [6] Cazes A, Llau ME, Lapeyre Mestre M, Barousse-Barbe C, Thouvenot JP, Louvet JP, Montastruc JL. Étude des effets d'une cure thermique à Aulus les Bains sur le bilan lipidique. *Presse Thermale et Climatique* 1997;134 :193-6.
- [7] Roques CC, Aquilina L. Hydrogéologie et origines des fluides thermaux. In Queneau P and Roques CF Eds. *La médecine thermique – données scientifiques*. Paris: John Libbey, 2018:23-30.
- [8] 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), Ed. *Actualisation des repères du PNNS : élaboration des références nutritionnelles*. Paris: ANSES, 2017:10-66.
- [9] 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
- [10] 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.
- [11] 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.
- [12] Yurkturan M. Improvement of the clinical outcome in ankylosing spondylitis by balneotherapy. *Joint Bone Spine* 2005;72:303-308.
- [13] 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
- [14] Huber D, Grafestsstätter C, Prosegger J, Pichler C, Wöll E, Fischer M, Dürl M, *et al.* Green exercise and mg-ca-SO4 thermal balneotherapy for the treatment of nonspecific chronic low back pain: a randomized controlled trial. *BMC Musculoskeletal Disorders* 2019/doi.org/10.1186/s12891-019-2582-4.
- [15] 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 Reports* 2017;7:17956. DOI:10.1038/s41598-017-18311-z
- [16] 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. Doi.org/10.106/j.ctim.2020.102550
- [17] 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
- [18] Yurkturan M, Yurkturan M, Alp A, Nasircilar A, Bingöl U, Altan L, Sarpdere G. Balneotherapy and tap water therapy in the treatment of knee osteoarthritis. *Rheumatol Int* 2006;27:19-27.
- [19] Forestier R, Desfour H, Tessier JM, Françon A, Foote AM, Genty C, Rolland C, Roques CF, Bosson JL. Spa therapy in the treatment of knee osteoarthritis: a large randomised multicentre trial. *Ann Rheum Dis* 2010;69:660-5.
- [20] Fazaa 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;57:561-69
- [21] Fioravanti A, Bacaro G, Giannitti C, Tenti S, Chelleschi S, Gui Delli GM, Pascarelli NA, Galeazzi M. 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.
- [22] Ozkük 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
- [23] 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.
- [24] Forestier R, Genty V, Waller B, Françon A, Desfour H, Rolland C, Roques CF, Bosson JL. 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.
- [25] 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.
- [26] Chary-Valckenaere I, Loeuille D, Jay N, Kohler F, Tamisier JN, Roques CF, Boulangé M, Gay G. 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.

- [27] Erceg-Rukavina T, Stefanowski M. Balneotherapy in treatment of spastic upper limb after stroke. *Med Arh* 2015;69:31-33
- [28] 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;749417
- [29] Roques CF, Queneau P. Douleurs musculosquelettiques et médecine thermique. *Bull. Acad Natl Med* 2016;200:575-87.
- [30] 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.
- [31] 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.
- [32] 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,
- [33] Journal Officiel de la République française, Convention nationale thermique. JO documents administratifs du 23 Avril 2003, pages 181-183.
- [34] 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). doi.org/10.1097/MD.0000000000017092
- [35] Bontoux D, Roques CF. Rapport sur la demande d'une nouvelle orientation (Rhumatologie) par l'établissement thermal de Vals les Bains. *Bull Acad Natl Méd* 2018 ;202:873-81
- [36] Roques-Latrille CF, Falissard B, Bréart G, Bontoux D. Rapport sur la demande de l'établissement thermal de Ussat-les-Bains (Ariège) en vue de l'obtention de l'orientation thérapeutique « Rhumatologie-RH ». Sous presse in *Bull Acad Natl Med*.
- [37] 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.
- [38] Gin H, Demeaux JL, Grelaud A, Grolleau A, Droz-Perroteau C, Robinson P, Lassalle R, Abouelfath A, Boisseau M, Toussaint C, Moore N. Observation of the Long-term Effects of Lifestyle Intervention during Balneotherapy in Metabolic Syndrome. *Thérapie* 2013;68:163-167.
- [39] Maitre J, Guinhouya B, Darrieutort N, Paillard T. Physical education in a thermal spa resort to maintain an active lifestyle at home: a one-year self-controlled study. *Evidence based Complementary and alternative medicine* 2017;1058419. doi: 10.1155/2017/1058419. Epub 2017 Apr 30.
- [40] Schnebelen-Berthier C, Negro N, Jaruga A, Roques CF, Lecerf JM. Long-term effect of spa-therapy combined with patient education program on subjects with overweight and obesity – a controlled study. *Obesity Res Clin Pract* 2019;13:492-8
- [41] Fillol F, Paris L, Pascal S, Mulliez A, Roques CF, Rousset S, Duclos M. Possible impact of a 12-month web and smartphone-based program to improve long-term physical activity in patients attending spa therapy: randomized controlled trial. *JMIR* 2022;24:e29640.

Totale	2100
Sodium	3
Calcium	515
Magnésium	51
Potassium	1,6
Baryum	0,0076
Fer	0.5
Silicates	15,82
Lithium	0,01
Strontium	5,46
Plomb	0,002
Sulfates	1330
Chlore	48
HCO ₃	146
Fluor	1
Arsenic	0,0015
T°C	16°C
Conductivité $\mu\text{S}/\text{cm}$	2280
pH	7,20

Tableau 1 : Analyse physico-chimique de l'eau de Aulus les Bains (« Mélange autorisé Bordes-Pagès»). La concentration des divers éléments minéraux est exprimée en milligramme par litre (mg/L) (Analyses de 2010, « Antéa group »).

TEMPS	J0			J18			M3						
PARAMÈTRES ÉVALUÉS	N	MOY. (DS)	MED	N	MOY. (DS)	P*	MED	P**	N	MOY. (DS)	P*	MED	P**
DOULEUR (100 mm)	75	58,13 (12,7)	60	75	37,47 (15,86)	<0,001	40	<0,001	54	43,52 (24,81)	<0,001	40	<0,001
INCAPACITÉ (WOMAC)	82	48,75 (13,55)	51	80	32,56 (16,19)	<0,001	32	<0,001	57	23,03 (22,09)	<0,001	17	<0,001
QUALITÉ du SOMMEIL (ISI)	58	27 (12,46)	30	28	17,6 (11,98)	<0,001	16	<0,005	29	24,93 (14,06)	0,293	28	0,496
N. MOLÉCULES	63	2,3 (1,27)	2	54	2,3 (1,4)	NS	2	NS	24	1,79 (1,06)	0,058	1	NS
POIDS	98	82,10 (19,58)	78		81,19 (19,21)	NS	77	NS					

NB

*test de Student pour séries appariées

ds : déviation standard

** test de rang de Wilcoxon pour séries appariées

Tableau 2 : données quantitatives (échelle douleur sur 100 , Womac, ISI).

ÉCHELLE NUMÉRIQUE 0 À 10	SOINS N patients	ÉTAT CLINIQUE N patients
0-2	0	0
3-4	1	3
5-7	15	10
8-10	59 (79 %)	31 (70 %)

Tableau 3 : satisfaction exprimée par les patients à J18 (échelle numérique de 0 à 10).

PATHOLOGIE	LOMBALGIE CHRONIQUE
N ECR	16
N PATIENTS (curistes ; témoins)	1942 (990 ; 952)
MÉDIANE (MIN-MAX)	
CURISTES T0	54 (46-70)
CURISTES TF	36 (16-50)
TÉMOINS T0	56 (42-71)
TÉMOINS TF	45 (30-72)
RÉDUCTION DOULEUR	-15 (+7,79 ; -41,5)
MOYENNE PONDÉRÉE (DS)	
EVA CURISTES T0 (DS)*	56 (18)
EVA CURISTES TF (DS)*	31 (20)
% AMÉLIORATION	45 %
TAILLE D'EFFET*(ES)	1,31
EVA TÉMOINS T0 (DS)*	55 (18)
EVA TÉMOINS TF (DS)*	42 (17)
% AMÉLIORATION	24%
TAILLE D'EFFET*(ES)	0,73
RÉDUCTION DOULEUR* (MIN-MAX)	-16,8 (+7,79 ; -41,5)
ES DIFFÉRENTIEL CURE*	0,58
MOYENNE études (DS)	
CURISTES T0	57,0 (28,99)
CURISTES TF	34,93 (13,30)
TÉMOINS T0	56,6 (28,7)
TÉMOINS TF	46,6 (21,66)
RÉDUCTION MOYENNE (DS) (IC 95%)	-13,88 (11,8) (-8,15 ; -19,6)

Tableau 4 : données agrégées de la littérature (16 ECR ayant enrôlé 990 curistes) [29] [35]

EVA 100	AULUS	16 ECR
N patients	75	990
J0	60	54
3 mois	40	36
Amélioration	33 %	34 %
Taille d'effet	1,02	1,3

Tableau 5 :

Comparaison de l'amélioration médiane de la douleur avec les données de la littérature

INCAPACITÉ Médianes (% max)	AULUS	VALS	USSAT
N patients	82	98	61
Avant	51 (52 %)	45 (45 %)	30 (60 %)
Suivi à distance	17 (17 %)	37 (37 %)	23 (46 %)
Amélioration	66 %	18 %	23 %
Amélioration/score max	35 %	5 %	14 %

Tableau 6

Comparaison de l'amélioration fonctionnelle avec données des études réalisées à Vals et Ussat.

Annexe 1

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. »*

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 hémi-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.

Pour copie certifiée conforme



Professeur Christian BOITARD
Secrétaire perpétuel