

## **Annexe 1 : Code de la Santé publique, obligations des pétitionnaires pour les demandes de reconnaissance d'orientations thérapeutiques**

- 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 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. »*

## **Annexe 2 : effet de l'eau sulfatée comparée à l'eau de réseau [14, 19, 28, 30, 31]**

On peut identifier parmi les études évaluant les effets des eaux sulfatées sur des pathologies de l'appareil locomoteur, 3 essais cliniques [14, 19, 28] qui ont comparé une balnéation en eau minérale naturelle sulfatée à une balnéation en eau de réseau de même température, durée de bain, volume d'eau utilisée.

Un essai porte sur l'arthrose du genou [19]. Il 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. A 3 mois, seule la dimension douleur physique du Nottingham Health Profile est significativement plus améliorée dans le groupe eau minérale sulfatée (322 mg/L). Un autre essai, randomisé en simple aveugle, a comparé la balnéation en EMN à la balnéation en eau de réseau chez 57 patients lombalgiques chroniques [14] (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 à 3 mois après la cure, de la douleur, de la fonction et de la qualité de vie dans le seul groupe EMN. A 3 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.

Une dernière étude [28] 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.

L'EMN et les boues thermo-minérales comparées à l'eau de réseau ou à des boues neutres, pourraient ainsi apporter un effet propre sur le traitement de la douleur dont la taille n'est pas négligeable [30]. Ainsi, pour l'arthrose du genou, 4 essais contrôlés randomisés (ECR) ayant enrôlé en tout 225 patients permettent de calculer une taille d'effet différentielle pondérée apportée par l'EMN comparée à l'eau de réseau de 0,62 (IC à 95 % : 0,57- 0,67). 6 ECR ayant enrôlé 292 patients permettent de calculer à 0,88 (IC 95 % : 0,64-1,12) la taille d'effet différentielle pondérée en faveur des boues thermales comparées à des boues neutres ou des paquets chauds. Cet effet supplémentaire se manifesterait également sur l'incapacité et la qualité de vie, néanmoins le manque de puissance de nombre des études analysées ne permet pas d'établir, à ce jour, de lien robuste [31].