
THERMALISME : LES NOUVEAUX CRITÈRES 2016 DE L'ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE

**Ces “nouveaux critères 2016” entrent en vigueur
pour toute nouvelle étude débutant
à partir du 1^{er} janvier 2017**

**P. Queneau, J-P Nicolas, R. Trèves et C-F Roques,
Au nom de la Commission XII de l'Académie
“Thermalisme et eaux minérales”***

Depuis 196 ans (près de deux siècles !), l'Académie royale de médecine devenue Académie nationale de médecine est en charge d'une responsabilité régaliennne de haute importance : donner son avis sur le rôle thérapeutique des cures thermales en fonction des grandes disciplines médicales, comme le précise le tableau 1.

Tableau 1 : Quelques dates historiques

1603 Première réglementation sur l'eau par Henri IV
1772 Création par Louis XV de la “Commission royale des remèdes particuliers et des eaux minérales” (Voir illustration en fin d'article)
1778 Édît royal qui crée la Société royale de médecine
1820 Succédant à la Société royale de médecine, création par Louis XVIII de l'Académie royale de médecine chargée du contrôle “des eaux minérales et fontaines” avec une commission permanente [1].

L'évaluation du thermalisme doit obéir à l'esprit de l'*Evidence based medicine* (médecine fondée sur les preuves)

L'*Evidence based medicine* a contribué, depuis plusieurs décennies, aux immenses progrès de la thérapeutique. Cependant, nombreux sont ceux qui pensaient que le thermalisme ne pourrait que très difficilement satisfaire à de telles méthodologies d'évaluation conduisant à prouver son efficacité dans ses bonnes indications.

- * • Membres titulaires de la Commission XII : C. Boudène, J.-M. Bourre, C.-J. Menkès (†), J.-L. Montastruc, J.-P. Nicolas (secrétaire), P. Pène, P. Queneau (président),
- Membres titulaires de l'Académie, invités : D. Bontoux, B. Falissard, M. Huguier, Mme D. Lecomte,
- Membres correspondants de l'Académie : J.-C. Béani, A. Kahan, Y. Levi, R. Trèves, C. Roques.

Telle n'est pas la conviction des signataires de ce travail engagés de longue date dans la volonté de démontrer qu'un thermalisme moderne doit reposer sur des preuves scientifiques exigeantes, ce dont témoigne le livre *Médecine thermale - Faits et preuves* coordonné par P. Queneau dès 2000 [2].

Service médical rendu

Ainsi est-il apparu que le thermalisme, au même titre que *toute thérapeutique* - médicamenteuse, chirurgicale, psychiatrique ou de toute autre nature - doit prouver scientifiquement son efficacité en vue d'un authentique *Service médical rendu*.

Critères 2006 de l'Académie en matière de thermalisme

C'est dans cet esprit que la Commission XI de l'Académie ("Eaux de consommation et Thermalisme"), sous la présidence successive du Pr. Claude Laroche, puis du Pr. Claude Boudène, a tenu à ce que l'Académie formalise dès 2006 des recommandations pour servir de critères concernant les demandes d'avis en matière de thermalisme. D'où l'adoption par l'Académie en séance plénière des critères proposés par P. Queneau, B. Graber-Duvernay et C. Boudène, au nom de la Commission XI. Ceux-ci ont donné lieu au communiqué [3] publié en 2006 pour servir de base méthodologique à l'évaluation clinique thermale.

C'est ainsi que depuis 2006, ces critères ont joué un rôle essentiel pour permettre à l'Académie de rendre ses avis autorisés, reposant sur une authentique exigence scientifique. Cependant, au fil de l'examen des dossiers et, parallèlement, au bénéfice de l'évolution des méthodologies d'évaluation des thérapeutiques non médicamenteuses, il est apparu à la nouvelle Commission "Thermalisme" - devenue Commission XII "Thermalisme et eaux minérales" - de devoir parfaire ses critères.

Nouveaux critères 2016 proposés par la Commission XII "Thermalisme et eaux minérales"

C'est ainsi que depuis 2014 la Commission XII a travaillé ardemment à la finalisation de nouveaux critères, sous l'animation de P. Queneau, président, et de J.-P. Nicolas, secrétaire.

Pour ce faire, elle a multiplié les séances de travail, convaincue de devoir auditionner des experts méthodologistes, tels que nos collègues M. Huguier [4] et B. Falissard [5], membres de l'Académie, ainsi que de C.-F. Roques, membre correspondant et président du Conseil scientifique de l'Association française pour la recherche thermale (Afreth) [6].

À l'issue de ce travail, une "information" a été inscrite à l'Ordre du Jour de la séance plénière du 5 avril 2016 de l'Académie intitulée "Recommandations et critères de l'Académie nationale de médecine concernant les demandes d'avis en matière de thermalisme", par Patrice Queneau, au nom de la Commission XII.

Après discussion en assemblée plénière, le Conseil d'administration allait approuver unanimement ces nouveaux critères 2016 (tableau 2).

Tableau 2
Nouveaux critères d'évaluation 2016 de l'Académie nationale de médecine
concernant les demandes d'avis en matière de thermalisme
sollicitées par la Direction générale de la santé

Les saisines de la Direction générale de la santé (DGS) [Ministère des affaires sociales et de la santé] peuvent concerner :

- une nouvelle orientation thérapeutique,
- la qualité de l'eau (nouveau captage),
- de nouvelles techniques hydro-thermales (non référencées jusque-là au catalogue des actes thermaux),
- l'ouverture, ou la réouverture, d'un établissement thermal après 5 ans de fermeture.

Les critères qui seront désormais pris en compte dans le dossier d'évaluation sont les suivants :

- 1) Comporter, au moins, une étude clinique prospective.
- 2) L'étude doit porter sur une affection spécifique : les critères d'inclusion et d'exclusion doivent être précisés.
- 3) Sur le plan méthodologique, l'étude doit respecter les critères de rigueur des essais cliniques, qu'il s'agisse d'essais randomisés ou d'études de cohorte.
- 4) Les effectifs de patients doivent être déterminés en fonction de la méthodologie et des résultats attendus.
- 5) Le traitement thermal appliqué doit être défini avec précision, de même que celui reçu par les patients du groupe témoin.
- 6) L'insu du patient n'est pas exigé, en revanche celui de l'évaluateur, qu'il s'agisse de l'examen clinique du patient ou d'un jugement sur dossier avec questionnaire, doit être appliqué.
- 7) Critères de jugement
 - Le critère de jugement principal clinique doit être clairement formulé à échéance de 6 mois. Si un autre délai devait être pris en considération il devra être argumenté.
 - Le critère de jugement principal doit être quantifiable.
 - Des critères de jugement secondaires peuvent être prévus par le protocole.
 - Le recours à des critères médico-économiques (consommation de biens de santé, absentéisme, maintien dans des rôles sociaux....) est pertinent.
- 8) Le protocole doit avoir été élaboré avec le concours d'un comité scientifique indépendant des établissements thermaux et comprenant au moins :
 - un expert universitaire de la pathologie concernée,
 - un expert méthodologiste appartenant à une structure universitaire ou autre structure publique de recherche,
 - un médecin thermal exerçant ou ayant exercé dans le domaine de la pathologie concernée.
 Les membres du comité scientifique et de l'équipe d'investigation devront produire une déclaration de leurs liens d'intérêts.
- 9) La mise en œuvre de l'étude doit être effectuée après avis d'un Comité d'éthique.

P. Queneau, J.-P. Nicolas, R. Trèves et C.-F. Roques, au nom de la commission XII

Conclusion : étude clinique prospective et indépendance des acteurs des études

Nous souhaitons insister sur quelques points : le caractère indispensable d'un prérequis comportant a minima une *étude clinique prospective*, une *déclaration des liens d'intérêts des acteurs de l'étude*, la *preuve de l'existence d'un Comité scientifique exigeant et indépendant*, enfin, l'*avis d'un Comité d'éthique*.

Ces critères doivent permettre à l'Académie nationale de médecine de poursuivre sa mission régaliennne de conseil des pouvoirs publics, et tout particulièrement d'apporter des réponses scientifiquement argumentées aux *saisines de la Direction générale de la santé en matière de thermalisme*.

Ces nouveaux critères 2016 se substitueront aux critères 2006 pour toute étude débutant à partir du 1^{er} janvier 2017. À cet effet, nous remercions *la Presse Thermale et Climatique* de contribuer à cette diffusion des nouveaux critères 2016 de l'Académie en matière de thermalisme.

Références

1. Eugène Neuzil et Pascale Jeambrun. La Société française d'hydrologie et de climatologie médicales et l'Académie nationale de médecine. *Florilège thermal. Les 150 ans de la Société*. 2006:27-36.
2. Patrice Queneau, Michel Boulangé, Alain Françon, Bernard Graber-Duvernay, Claude Laroche, Jacques Oudot, Christian Roques. *Médecine thermique. Faits et preuves*. Masson. 2000: 282p.
3. Patrice Queneau, Bernard Graber-Duvernay et Claude Boudène. Communiqué, au nom de la Commission XI (Eaux de consommation et Thermalisme) – Bases méthodologiques de l'évaluation clinique thermique – Recommandations de l'Académie nationale de médecine pour servir de critères à l'égard des demandes d'avis en matière de thermalisme. *Bull. Acad. Natle Méd.*, 2006;190(1):233-235, séance du 24 janvier 2006. Voir aussi *Press Therm Climat*, 2006,143:7-18.
4. Michel Huguier et P.-Y. Boëlle. *Biostatistiques pour le clinicien*. Paris, Springer; 2013: 300p.
5. Bruno Falissard. How should we evaluate non-pharmacological treatment in child and adolescent psychiatry ? *Eur Child Adolesc Psychiatry*. 2015;24:1011-1013.
6. Christian-F. Roques, Xavier de Boissezon, Patrice Queneau. Médecine thermique – Actualités médicales et scientifiques. *Bull. Acad. Nat. Médecine*, 2009;193(5):53-68.

