
ÉTUDE PILOTE SUR LA LOMBALGIE CHRONIQUE EN CURE THERMALE : ÉVALUATION DE TROIS CRITÈRES DE JUGEMENT

Romain FORESTIER¹, Alain FRANÇON¹

Résumé

Il s'agit d'une étude pilote destinée à mesurer la réponse clinique de patients lombalgiques chroniques traités en cure thermale et la sensibilité aux changements de différents critères de jugement. *Méthode* La réponse était évaluée par des auto-questionnaires centrés sur l'état algo-fonctionnel des patients (Oswestry), sur les peurs, croyances et évitements (Fabq), sur la douleur (EVA) et sur le poids. Le questionnaire était donné en début et en fin de cure. Une amélioration de l'Oswestry est considérée comme cliniquement pertinente si elle est supérieure à 30 %, une amélioration de la douleur est jugée cliniquement supérieure si elle est supérieure à 15 mm sur une échelle de 100 ; nous avons considéré qu'une amélioration de 30 % était pertinente pour l'évaluation des peurs et croyances et qu'une perte de poids de 5 % était significative pour les patients en surpoids. Le calcul du nombre de patients est réalisé par la méthode de Casagrande et Pike. La sensibilité aux changements des différents critères est calculée par la différence moyenne standardisée.

Résultats Sur les 20 patients lombalgiques choisis au hasard parmi les curistes habituels de la station, 16 ont rempli les deux questionnaires selon la méthodologie prévue. Le nombre de sujets à inclure dans une future étude dépend des hypothèses formulées pour l'évolution du groupe témoin. Nous avons observé que 11 patients sur 16 avaient une amélioration cliniquement pertinente de la douleur, 3/16 de l'Oswestry, 4/16 du Fabq et 1 des 4 patients en excès de poids a eu une perte significative. La différence moyenne standardisée est respectivement de 0,66 pour la douleur, 0,37 pour l'Oswestry, 0,2 pour le Fabq et 0,17 pour le poids. Si l'on choisit la douleur comme critère de jugement principal et que l'on fait l'hypothèse de 50 % de patients améliorés dans le groupe témoin, il faut inclure 173 patients par groupe pour un risque bêta de 10 %.

Conclusion Si le critère de jugement principal est la douleur, il faut inclure 173 patients par groupe pour avoir une puissance statistique suffisante dans un essai randomisé. Ce nombre est beaucoup plus important si l'on choisit d'autres critères de jugement comme le Fabq ou l'Oswestry.

Mots clefs: Réponse moyenne standardisée, Lombalgie chronique, Cure thermale, Crénobalnéothérapie

Abstract

It is a pilot study to measure the clinical response of chronic low back pain patients treated by crenobalneotherapy and sensitivity to changes of various outcome measures.

¹ Centre de recherches rhumatologiques et thermales, BP 234, 73103 Aix-les-Bains cedex.
Courriel : romain.forestier@wanadoo.fr

Method Response was assessed by self-report questionnaires focused on algo-functional patients (Oswestry), on the fears and beliefs avoidance (Fabq) on pain (VAS) and the weight. The questionnaire was given at the beginning and end of treatment. Improvement of Oswestry is considered clinically relevant if it is above 30 %, an improvement in pain is considered clinically relevant if it is greater than 15 mm on a scale of 100. We decided that a 30 % improvement was relevant for the fears and beliefs questionnaire and a weight loss of 5 % for overweight patients. The calculation of the number of patients is done by the method of Casagrande and Pike. The sensitivity to changes of the different outcomes is calculated by the standardized mean difference.

Results On the 20 randomly selected patients with low back attending a spa treatment in the center, 16 completed both questionnaires according to the planned methodology. The number of subjects to be included in a future study depends of the hypothesis for the evolution of the control group. We have observed that 11 of 16 patients had an improvement clinically relevant pain, 3 / 16 of Oswestry, 4 / 16 of Fabq and one of four overweight patients had a significant loss. The standardized mean difference is 0.66, respectively for the pain, 0.37 for the Oswestry, 0.2 for Fabq and 0.17 for weight. If we choose pain as primary endpoint and that there assumes 50 % of patients improved in the control group, we need to include 173 patients per group for a beta risk of 10 %.

Conclusion If the primary endpoint is the pain, we must include 173 patients per group to have sufficient statistical power in a randomized trial. This number is much higher if we choose other outcome measures such as Fabq or Oswestry.

Key-words : *Standardized response mean, Statistical power, Low back pain, Spa therapy, Crenobalneotherapy.*

Introduction

La lombalgie chronique est un enjeu de santé publique tant par le retentissement qu'elle a sur les capacités fonctionnelles des patients que par son coût économique et social [1]. Un certain nombre de recommandations de bonnes pratiques cliniques ont proposé le traitement thermal dans cette indication [2,3], essentiellement sur la base d'études de bonne qualité réalisées par l'université de Nancy dans les années 90 [4-6]. Malgré leurs qualités, ces travaux ont certaines limitations méthodologiques : absence de critère principal, d'analyse en intention de traiter et un design de cure immédiate-cure différée qui pourrait surestimer l'effet du traitement thermal.

Méthodologie

Il s'agit d'une étude ouverte.

Participants

Les critères d'éligibilité ont été :

- patients arrivant à Aix-les-Bains pour une cure thermale de trois semaines,
- présentant une douleur de la région lombaire depuis au moins trois mois,
- pour lesquels la douleur lombaire était prédominante sur les autres motifs de cure thermale.

Le médecin examinateur (RF) leur demandait oralement s'ils acceptaient de répondre à un questionnaire en début et en fin de cure pour connaître les effets de celle-ci sur leur mal de dos et pour connaître la capacité des questionnaires à évaluer la gêne ressentie en rapport avec leur lombalgie. Il leur était également précisé qu'un des questionnaires servait à évaluer ce qu'ils pensaient de l'influence de l'exercice sur leur mal de dos. Ils ont tous débuté le traitement thermal le jour de l'inclusion ou le lendemain.

Intervention

Les traitements étaient administrés aux thermes nationaux d'Aix-les-Bains après examen clinique. Ils étaient personnalisés par le médecin examinateur, comme il le fait pour ses patients habituels, en fonction des douleurs lombaires et des pathologies associées. Les soins étaient délivrés aux thermes de la même façon que pour les curistes habituels et les techniciens n'avaient pas de moyen de déceler que les patients participaient à l'étude.

Les différentes techniques proposées aux patients sont

- la *douche-massage* : massage de dix minutes sous un jet d'eau thermale à 38°C par un kinésithérapeute ou un hydrothérapeute habilité au massage. Le soin se termine par une douche administrée de trois minutes délivrée par le même technicien sur les zones douloureuses. La force du jet est précisée par le médecin ("fort", "moyen", "baveux") ainsi que la vigueur du massage. Le médecin précise également la force du massage ("manœuvre superficielle ou profonde"). La durée du soin est déterminée par un minuteur qui interrompt le jet à la dixième minute.
- *baignoire à hydrojet* : séance de 10 à 20 minutes, selon la prescription du médecin, dans une baignoire qui délivre des jets sur le rachis et l'ensemble des articulations périphériques. La baignoire s'arrête automatiquement de fonctionner au bout de 10 ou de 20 minutes selon le réglage réalisé par le technicien thermal (hydrothérapeute diplômé ou non).
- *Berthollet* : séances en étuve chaude. Une brume thermale est produite dans un générateur et projetée contre la peau du patient à la température de 45°C pendant 5 minutes. Elle est suivie par un jet à température réglable (de 37°C à 45°C) pendant 5 minutes également. L'appareil utilisé fait l'objet d'un brevet sous le nom de *Berthollaix*. Il permet de diriger la boue et les jets sur chaque segment du rachis, et/ou les épaules et/ou les hanches du patient selon la prescription du médecin. Le soin s'interrompt automatiquement avec une minuterie au bout de 10 minutes.
- *illutions de boue* : la boue à 45°C est appliquée directement sur la peau du patient ou enveloppée dans un linge (cataplasme) selon la prescription du médecin pendant une période de 4 mn. La séance se termine par une douche de trois minutes administrée par un technicien thermal (hydrothérapeute diplômé ou non).
- *hydrothérapie vertébrale* : douche automatique de 6 mn par de l'eau à 37°C, les multiples petits pommeaux sont dirigés le long du rachis, sur les épaules et sur les hanches. Le soin s'interrompt automatiquement avec une minuterie au bout de 10 mn.

- *massage local* : le massage est délivré sur les rachis et les autres zones douloureuses par un technicien thermal (obligatoirement hydrothérapeute habilité au massage).
- *piscine d'hydromassage* : immersion en piscine d'eau thermale pendant 10 mn. Le jet d'hydromassage émerge à la pression de 2 kg/cm². Le patient peut déplacer la buse d'hydromassage sur les zones douloureuses à l'aide d'une poignée.
- *piscine de mobilisation dirigée* : les patients sont rassemblés par groupe de 6 à 12 personnes. Les mouvements sont obligatoirement supervisés par un technicien thermal (hydrothérapeute habilité au massage) formé aux séances de rééducation standardisée. Le protocole de mobilisation est décrit dans l'annexe 1.

L'observance aux traitements thermaux et la bonne mise en œuvre de ceux-ci par les techniciens thermaux étaient vérifiées chaque jour par les cadres des thermes. La durée des soins est standardisée par des minuteries. Le personnel délivrant les massages et la rééducation en piscine est diplômé et expérimenté. Tous les traitements thermaux se sont déroulés aux thermes nationaux d'Aix-les-Bains, Savoie, France.

Objectifs

L'objectif de l'étude est de mesurer la sensibilité au changement de différents indicateurs cliniques dans la lombalgie chronique et d'en déduire le nombre de sujet à inclure dans un essai randomisé pour obtenir une puissance statistique suffisante.

Évaluation

Les questionnaires étaient remplis par les patients en dehors de la présence du médecin et saisis en une seule fois sur un tableau Excel. Les éléments pronostiques sont recueillis par un médecin spécialiste en rhumatologie expérimenté en matière de recherche clinique.

Critère principal

Le critère de jugement principal était l'échelle Oswestry, une échelle algo-fonctionnelle spécifique des lombalgies [7] validée en français [8]. Une amélioration de l'Oswestry était jugée cliniquement pertinente si elle était supérieure à 30 % [9].

Critères accessoires

Les critères accessoires étaient

- une échelle d'évaluation des peurs et croyances (FABQ : Fear and Avoidance Belief Questionnaire) [10]. Nous avons considéré qu'une amélioration de 30 % était cliniquement pertinente pour le Fabq.
- L'échelle visuelle analogique de la douleur. Une amélioration de la douleur était jugée cliniquement pertinente si elle était supérieure à 15 mm sur une échelle de 100 [9].
- Le poids : une perte de poids de 5 % était jugée pertinente pour les patients en surpoids (BMI supérieur à 25 kg/m²), aucune perte de poids n'étant requise si le patient avait une corpulence normale.

Critères pronostiques

Parallèlement, nous avons recueilli un certain nombre de facteurs considérés comme prédictifs d'une faible probabilité de retour au travail [11] :

- les faibles espoirs de guérison du patient,
- irradiation douloureuse,
- antécédents de chirurgie lombaire,
- douleur jugée intense par le patient,
- nécessité de changements de position fréquents (à cause de la douleur lombaire),
- mauvaise humeur et irritabilité,
- troubles du sommeil.

Taille de l'étude

Un panel de 20 patients pris au hasard dans la clientèle des patients curistes lombalgiques avait été programmé.

Insu

Le personnel soignant n'avait pas connaissance de la participation du patient à l'étude.

Statistique

L'analyse statistique est réalisée avec le logiciel XLSTAT. Les valeurs de début et de fin de cure sont comparées par le test T de Wilcoxon pour échantillons appariés. La différence moyenne standardisée est calculée en faisant le rapport entre la moyenne des n différences avec l'écart-type des n différences. Le calcul du nombre de patients à partir du nombre de patients améliorés dans notre étude et de différentes hypothèses sur l'amélioration supposée du groupe témoin fait appel à la méthode de Casagrande et Picke [12].

Résultats

Les données ont été recueillies entre le mois de juin et le mois d'août 2009.

20 patients lombalgiques choisis au hasard parmi les curistes habituels ont été sollicités. Ils ont tous accepté d'y participer. Deux des patients n'ont rempli aucun questionnaire, un autre a rempli le 1^{er} questionnaire après une semaine de cure et un autre n'a rempli que le premier questionnaire. Ils ont tous été exclus de l'analyse. Les caractéristiques des patients analysés sont décrites dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques des patients inclus

	Moyenne	IC 95,000 %	IC 95,000	Ecart- Type
Année de naissance	1945	1939	1951	12.2
Année de début des douleurs	1993	1986	1999	13.1
Nombre de cures réalisées	3.77	1.00	6.55	5.57
Indice de masse corporelle (Kg/m ²)	33.04	20.25	45.83	25.72

13 sont retraités, 4 en activité professionnelle, 1 est chômeur. 13 ont des signes de diffusion de la maladie arthrosique aux pouces (7/16), rachis cervical (5/16), pieds et genoux (4/16), dos (2/16), doigts et l'articulation acromio-claviculaire (1/16).

Les facteurs pronostiques sont décrits dans le tableau 2 et les variations des indices cliniques dans le tableau 3.

Tableau 2 : Facteurs pronostiques

Facteurs pronostiques	Fréquence
Histoire familiale d'arthrose	13/13
Diffusion de la maladie arthrosique	13/16
Espoir de guérison	3/16
Irradiations douloureuses	7/16
ATCD de chirurgie lombaire	2/16
Douleur très intense	5/16
Nécessité de changements de position fréquents	10/16
Mauvaise humeur	7/16

Tableau 3 : Évolution clinique pendant la cure

	J0 ± écart-type	J20	Amélioration cliniquement pertinente	différence moyenne standardisée	P
Poids	63.2 ± 12	63.5 ± 12	1/4*	0.17	0.44
FABQ	27.3 ± 21	27.1 ± 17	4/16	0.12	0.64
OSWESTRY	22.7 ± 5.2	21.5 ± 5.4	3/16	0.37	0.32
Douleur	36.1 ± 20	28.6 ± 20	11/16	0.66	0.05

*4 ont un excès de poids avec un BMI>25 Kg/m²

Le nombre de sujets à inclure dans une future étude comparative dépend de l'amélioration observée chez les patients curistes mais également de l'amélioration présumée dans le groupe contrôle qui bénéficierait d'une éducation thérapeutique. Les différentes hypothèses sont envisagées dans les tableaux 4.

Tableau 4 : Calcul du nombre de patients

4A : Si l'Oswestry est choisi comme critère principal : avec risque b à 20 %, selon que l'on attend 15 ou 20 % de patients améliorés dans le groupe thermal (18.75 % dans notre étude préliminaire) contre 10 % dans le groupe témoin, il faudrait 168 à 564 patients par groupe

OSWESTRY 18,75 % améliorés (étude préalable)	Groupe thermal	Groupe témoin	Nombre de patients par groupe en unilatéral selon le risque b		
			% améliorés	b = 5 %	b = 10 %
		5 % améliorés	116	91.75	66.58
	Si 20 % améliorés	10 % améliorés	293	231.76	168.18
		15 % améliorés	1287	1016	738.73
	Si 15 % améliorés	5 % améliorés	212	167.69	121.68
		10 % améliorés	984	778.34	564

4B : Pour le Fabq si l'on attend 25 % de patients améliorés dans le groupe thermal contre 10 % améliorés dans le groupe témoin (hypothèse d'école) le nombre de patients pour un risque b à 20 % il faut compter seulement 86 patients par groupe

FABQ 25% améliorés (étude préalable)	Groupe témoin	Nombre de patients par groupe en unilatéral selon le risque b		
		b = 5 %	b = 10 %	b = 20 %
	5 % améliorés	76	60.11	43.62
	10 % améliorés	150	118.63	86.1
	15 % améliorés	364	287.92	208.93
	20 % améliorés	1647	1302	945.37

4C : Pour l'EVA douleur, pour un risque b à 20 %, si l'on attend 65 % de patients améliorés dans le groupe thermal et 50 % de patients améliorés dans le groupe témoin, il faut 78 patients par groupe

EVA douleur 68% améliorés (étude préalable)	Groupe témoin	Nombre de patients par groupe en unilatéral selon le risque b		
		b = 5 %	b = 10 %	b = 20 %
	5 % améliorés	14		
	10 % améliorés	18		
	15 % améliorés	22		
	20 % améliorés	28		
	25 % améliorés	36		
	30 % améliorés	47		
	35 % améliorés	64		
	40 % améliorés	90		
	50 % améliorés	137	173.198	78.63

Commentaires

En l'absence de groupe témoin il n'est bien entendu pas possible d'attribuer l'amélioration des patients au traitement thermal. Il est possible que la cure soit efficace sur la douleur. Les variations de l'Oswestry semblent moins importantes que celles de la douleur et les patients ayant une amélioration cliniquement pertinente sont une minorité. Dans l'état actuel du déroulement d'une cure thermale il semble qu'on ne doive attendre aucune modification des peurs et croyances.

Le choix de la douleur comme critère principal nécessiterait peut-être moins de patients que l'Oswestry mais cet indice est également amélioré dans les interventions *placebo*. Il n'y a pas d'éléments pour savoir si l'échelle Oswestry est aussi facile à influencer par une intervention *placebo*. Le choix du Fabq exposerait presque certainement à une étude négative quelque soit le nombre de sujets inclus. S'il devait être utilisé comme critère accessoire, il faudrait coupler l'intervention thermale avec une démarche d'éducation thérapeutique pour avoir une chance de l'influencer positivement.

L'effet thérapeutique du traitement thermal est modéré sur la douleur, faible sur l'Oswestry et presque inexistant sur le Fabq dans les conditions habituelles d'utilisation. Le retour au travail n'a pas été évalué dans cette étude car les curistes habituels sont des patients majoritairement retraités et qui souffrent de lombalgies très anciennes pour lesquelles, s'il y avait interruption de travail, les possibilités de reprise seraient très faibles. Le choix du retour au travail comme critère principal est de toute façon très critiquable pour plusieurs raisons :

- la principale est qu'il s'agit d'un critère de jugement intermédiaire, non directement corrélé à l'état clinique du patient ;
- il dépend également de nombreux autres facteurs qui sont sources de biais comme la pression de l'employeur, le lien avec un accident de travail et la perception de bénéfices secondaires ;
- par ailleurs il semble qu'aucune prise en charge n'ait jusqu'à présent fait la preuve d'une efficacité en matière de retour au travail dans la lombalgie chronique, y compris pour des traitements très personnalisés et il est donc peu probable que le traitement thermal soit beaucoup plus efficace.

Références

1. Le Pen C, Reygrobelle C, Gérentes I. Financial cost of osteoarthritis in France. The «COART» France study. *Joint Bone Spine* 2005 Dec;72(6):567-70. Epub 2005 Jun 8.
2. Delcambre B, Jeantet M, Laversin F, Auburger T, Crenn O, Forestier R et coll. Diagnostic, prise en charge et suivi des malades atteints de lombalgie chronique. HAS / Service des recommandations et références professionnelles / Décembre 2000.
3. Nachemson A, Van Tulder M, Vingard E, Johnsson E, Waddell G, Enström C and al. *Swedish Council on Technology Assessment in Health Care. Neck and back pain. The scientific evidence of causes, diagnosis and treatment.* Stockholm:SBU;2000.
4. Guillemin F, Constant F, Collin JF, Boulangé M. Effectiveness of spa therapy in chronic low back pain. *Br J Rheum* 1994;33,148-51.
5. Constant F, Collin JF, Guillemin JF, Boulangé M. Effectiveness of spa therapy in chronic low back pain: a randomized clinical trial. *J Rheum* 1995;22,1315-20.
6. Constant F, Guillemin F, Collin JF, Boulangé M. Spa therapy appears to improve the quality of life of sufferers from chronic low back pain. *Medical Care* 1998;36,9:1309-14.
7. Fairbank JCT, Davies JB. The Oswestry low back pain disability questionnaire. *Physiotherapy* 1980;66:271-273.
8. Validation transculturelle de l'Oswestry disability index en français. Vogler D, Paillex R, Norberg M, de Goumoëns P, Cabri J. Cross-cultural validation of the Oswestry disability index in French. *Ann réadapt méd phys* 2008;51,5:379-85.
9. Ostelo RW, Deyo RA, Stratford P, Waddell G, Croft P, Von Korf M, Bouter LM, de Vet HC. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change. *Spine* 2008 Jan 1;33,1:90-4.
10. Validation of the French version of the fear avoidance belief questionnaire. Chaory K, Fayad F, Rannou F, Lefèvre-Colau MM, Fermanian J, Revel M, Poiraudou S. *Spine (Phila Pa 1976)*. 2004 Apr 15;29,8:908-13.

11. A clinical return-to-work rule for patients with back pain. Clermont E. Dionne, Renée Bourbonnais, Pierre Frémont, Michel Rossignol, Susan R. Stock, Isabelle Larocque. *CMAJ* 2005;172(12)
12. Schwartz D. *Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes*. Flammarion Paris 1992.

Annexe 1

Protocole de piscine de mobilisation générale

1- Faire descendre le groupe dans l'eau 10 mn avant le début de la séance : balnéation libre.

2- Temps debout : 9 mn : chevilles, épaules, rachis cervical et hanches

- commencer par délier les *chevilles* (monter sur les pointes, un pied après l'autre) rythme rapide. 20 fois
- *Épaules* : bien immerger les épaules, le menton touchant la surface de l'eau, pour que le cou soit le plus immergé possible se tenir au rebord de la piscine d'une main
 - Laisser le bras monter en abduction sur le côté jusqu'à la surface de l'eau sans effort puis effectuer des petites rotations
 - (prono supination) vers l'avant et l'arrière. 10 fois
 - Main sur l'épaule, effectuer lentement des cercles avec le coude, 10 fois dans un sens et 10 fois dans l'autre.
 - Changer de côté et faire la même chose avec l'autre épaule
- *Rachis cervical* : le menton touche la surface de l'eau, pour que le cou soit le plus immergé possible
 - Effectuer lentement et sans forcer des rotations à droite et à gauche. 5 allers-retours
 - Le recul du menton (la tortue rentre sa tête). 10 fois
- *Hanches*
 - Fente avant - fente arrière sans cambrer les lombes : 10 allers-retours
 - Grands cercles dans un sens, 10 fois, puis dans l'autre, 10 fois
 - Jambes écartées, mains à la taille :
 - 1- rotation des épaules et du tronc à droite et à gauche, lentement. 5 allers-retours
 - 2- déplacer le bassin de droite à gauche (le "tic-tac" ou "la danse du ventre" de droite à gauche). 5 allers-retours
 - 3- Changer de côté et faire la même chose pour l'autre hanche

3- Temps assis : 6 mn : genoux, hanches, lombes et abdominaux

- Pédalage lent et bien ample, en cherchant à bien étendre la jambe à chaque fois, et avec les pieds en crochet. 10 fois
- Rétropédalage : idem. 10 fois
- Battements : 10fois, en ayant cette fois les pieds pointés
- Petits cercles, les jambes tendues : 10 fois
- Étirement des lombes : attraper ses genoux avec ses mains, les attirer vers les aisselles et maintenir la posture quelques secondes en soufflant. Relâcher en inspirant. Faire 3 ou 4 fois.

Terminer debout, le dos contre la paroi de la piscine : prise de conscience de la délordose lombaire : avancer les pieds de 20 à 30 cm et plaquer les lombes au mur en pliant les genoux et en soufflant (posture qui se faisait en PCL aux Anciens Thermes). Le moniteur contrôle en passant sa main derrière le dos des curistes.