

---

---

# ÉTUDE PRÉLIMINAIRE À UNE ÉVALUATION CLINIQUE (par auto-questionnaire) DES MALADIES INFLAMMATOIRES CHRONIQUES DE L'INTESTIN : LA CURE HYDROMINÉRALE À CHÂTEL-GUYON

---

---

Jean-Baptiste CHAREYRAS<sup>1</sup>, Frédéric BRETILLON<sup>2</sup>

## Introduction

Les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (Mici) sont des affections invalidantes chroniques, coûteuses, à la prise en charge diagnostique et thérapeutique parfois complexe et pouvant conduire à des gestes chirurgicaux radicaux.

Les Mici ont bénéficié ces dernières années de progrès thérapeutiques notables. Malgré tout, environ 5 % des curistes de Châtel-Guyon présentent une Mici, pour moitié d'entre eux en cours de traitement médicamenteux, parfois en poussée modérée, et rapportent une amélioration des symptômes alors que ces affections sont actuellement désignées comme des non-indications ou des contre-indications de la crénothérapie.

## But de l'étude

Cette pré-étude est destinée à mettre en évidence un éventuel bénéfice de la cure thermale à Châtel-Guyon sur les signes de sévérité clinique et/ou la qualité de vie des patients porteurs d'une Mici. En effet, l'impression des médecins thermaux et ceci depuis des dizaines d'années, les quelques études de qualité de vie et nombre d'auto-questionnaires concordent vers une efficacité de la crénothérapie en complément de la prise en charge habituelle de ces maladies en cas de poussées légères à modérées (cotation de l'indice de Best entre 150 et 250 dans le cas de la maladie de Crohn). Si un bénéfice apparaît, une étude randomisée pourrait être alors mise en place dans un deuxième temps.

## Méthode

Il s'agit d'une étude observationnelle longitudinale débutée en mai 2006 avec évaluation de l'état des patients sur une durée de six mois à partir du premier jour de la cure. La saison thermale s'achevant fin septembre, les premiers retours de dossiers sont arrivés en novembre 2006 et les derniers en mars 2007.

<sup>1</sup> Médecin thermal, Châtel-Guyon, courriel : jbcha@wanadoo.fr

<sup>2</sup> Mémoire pour l'obtention de la capacité d'hydrologie. 13 bis place des Sports 63310 Randan.

Les analyses statistiques ont été réalisées à l'aide d'un tableur permettant le comptage des réponses aux différents items et le calcul des pourcentages.

Les résultats de cette étude seront communiqués à l'ensemble des patients et des médecins qui auront participé à son élaboration.

### **Sélection des patients**

Les patients sélectionnés pour participer à l'étude n'ont pas fait l'objet d'un tirage au sort. Il s'agit d'un recrutement "tout venant" parmi la patientèle de 6 médecins de Châtel-Guyon<sup>1</sup> ayant accepté de collaborer à l'étude.

### **Critères d'inclusion**

Seuls les patients âgés de plus de 18 ans présentant une Mici selon les critères d'interrogatoire et les données de leur dossier médical, ayant accepté de remplir le questionnaire (et aptes à le faire), sont inclus dans l'étude. Une fois identifié comme étant porteur d'une Mici, le curiste recruté se voit remettre un premier questionnaire clinique à remplir soigneusement lors de la première consultation (cf. Annexe 2).

### **Critères d'exclusion**

Les mineurs, les curistes étant dans l'incapacité ou refusant de remplir les questionnaires sont exclus de l'étude.

### **Méthodologie**

Les inclusions se font dans l'ordre chronologique de présentation dans les cabinets médicaux, un numéro de dossier leur étant attribué.

Un dossier comprenant une lettre de présentation de l'étude (cf. Annexe 1), un questionnaire général concernant l'anamnèse, les traitements antérieurs de la maladie (cf. Annexe 2), le médecin s'assurant de son bon remplissage lors de la première consultation, et quatre fiches identiques (cf. Annexe 3) de recueils de données est remis à chaque patient (documents 1 à 4). D1 est rempli le premier jour de cure, D2 le dernier jour de cure, D3 à 3 mois et D4 à 6 mois.

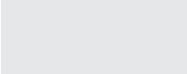
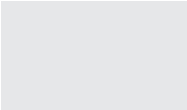
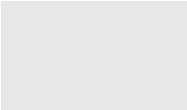
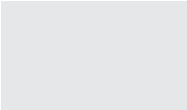
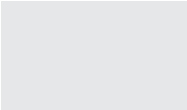
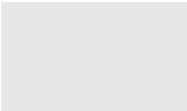
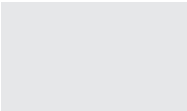
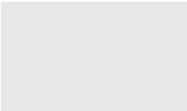
Après remplissage de la dernière fiche, l'ensemble des documents doit être expédié à une boîte postale centralisatrice à Châtel-Guyon grâce à une enveloppe pré-timbree prévue à cet effet. Cet envoi a constitué le coup financier total de cette étude soit 320 euros.

### **Appréciation de l'efficacité - Critères de jugement**

Les questionnaires ont été élaborés à partir de l'index de Powell. Powell-Tuck et coll. ont développé cet index afin d'évaluer l'efficacité des traitements des Mici en tenant compte des données symptomatiques, cliniques et d'une auto-évaluation du bien-être. Cet index est utilisé par l'industrie pharmaceutique dans les études d'efficacité depuis 30 ans. Ce score a été délibérément "allégé" pour qu'il soit utilisable en tant qu'auto-questionnaire.

Les critères cliniques choisis sont : la fréquence quotidienne des selles : 3 à 6 ou *plus de 6* ; la consistance des selles : *moulées, molles* ou *liquides* ; l'existence de douleurs abdominales : *avant/après la défécation, prolongée* ; l'anorexie ; les nausées/vomissements ; la

<sup>1</sup>Remerciements aux Drs JF Accard, R Brunat, M Porte, M Pradat-Néraud, P Ravel

	<b>Index de Powell-Tuck</b>	<b>Index allégé utilisé</b>
<b>Nombre de selles / jour</b>		
3 à 6	1	1
Plus de 6	2	2
<b>Consistance des selles</b>		
Moulées	0	0
Molles	1	1
Liquides	2	2
<b>Douleurs abdominales</b>		
Avant / après la défécation	1	1
Prolongées	2	2
<b>Anorexie</b>	1	1
<b>Nausées / Vomissements</b>	1	1
<b>Bien-être général</b>		
Normal	0	0
Discrètement altéré	1	1
Activités restreintes	2	2
Incapacité de travailler	3	3
<b>Manifestations extra-digestives</b>		
Une modérée	1	
Plus d'une ou une sévère	2	
<b>Tension abdominale</b>		
Discrète	1	
Marquée	2	
Manifeste	3	
<b>Température</b>		
< 37°1	0	0
37°1 - 38°1	1	1
> 38°2	2	2
<b>Sang dans les selles</b>		
Traces	1	1
Plus que des traces	2	2
<b>Sigmoïdoscopie</b>		
Pas de fragilité	0	
Muqueuse friable	1	
Saignement spontané	2	
<b>SCORE</b>	sur 22	sur 15

sensation de bien-être général : *normal, discrètement altéré, activités restreintes, incapacité de travailler* et la présence de sang dans les selles : *traces, plus que des traces*. En plus, la mesure de la température a été retenue comme critère d'évaluation (la méthode de mesure n'étant pas demandée) avec 3 fourchettes de valeurs distinctes : *moins de 37°1, 37°1 à 38°1 et au-dessus de 38°2*. Le score maximal est de 15. Il s'agit du critère principal de jugement.

## Résultats

Il a été obtenu 61 réponses exploitables (sur 98 inclus) et 4 inexploitables soit un taux de retour de 66,32%. Un chiffre plus élevé était attendu. Il faut noter que d'assez nombreux patients ont refusé de participer à cette étude (pratiquement un sur deux).

<b>DIAGNOSTIC</b>	<b>TOTAL</b>	<b>CROHN</b>	<b>RCH</b>	<b>AUTRES</b>
Rectocolite hémorragique	60.66 %		100.00 %	
Maladie de Crohn	36.07 %	100.00 %		
Autres maladies inflammatoires	3.28 %			100.00 %
<b>Votre maladie dure depuis</b>				
< 1 an	3.28 %	4.55 %	2.70 %	0.00 %
1 à < 5 ans	13.11 %	18.18 %	10.81 %	0.00 %
5 à 10 ans	18.03 %	9.09 %	24.32 %	0.00 %
> 10 ans	65.57 %	68.18 %	62.16 %	100.00 %
<b>Avez-vous été hospitalisé en crise pour cette maladie ?</b>				
Oui	50.82 %	72.73 %	35.14 %	100.00 %
Non	49.18 %	27.27 %	64.86 %	0.00 %
<b>Avez-vous subi des interventions chirurgicales pour cette maladie ?</b>				
Oui	19.67 %	40.91 %	5.41 %	50.00 %
Non	77.05 %	59.09 %	89.19 %	50.00 %
<b>Avez-vous reçu des transfusions sanguines pour cette maladie ?</b>				
Oui	9.84 %	9.09 %	10.81 %	0.00 %
Non	85.25 %	81.82 %	86.49 %	100.00 %
<b>Avez-vous subi des cures de corticoïdes (cortisone) ?</b>				
Oui	67.21 %	68.18 %	67.57 %	50.00 %
Non	34.43 %	36.36 %	32.43 %	50.00 %
<b>TRAITEMENT ACTUEL</b>				
Pansements intestinaux	21.31 %	22.73 %	18.92 %	50.00 %
Anti-Spasmodiques	36.07 %	40.91 %	32.43 %	50.00 %
Cortisone	14.75 %	22.73 %	10.81 %	0.00 %
Salazopirine - Pentasa - Rowasa	60.66 %	50.00 %	67.57 %	50.00 %
Méthotrexate	1.64 %	0.00 %	2.70 %	0.00 %
Régime sans fibres	26.23 %	27.27 %	24.32 %	50.00 %
Autres (Imurel, injections, etc ...)	24.59 %	36.36 %	16.22 %	50.00 %
<b>Nombre de cures thermales digestives antérieures</b>	6,20	6,10	5,84	13,00

Tableau 1 : Questionnaire général

## Questionnaire général

L'analyse de ce questionnaire (tableau 1) montre que la rectocolite hémorragique arrive en tête : 37, suivie de 22 maladies de Crohn et de 2 "colites non spécifiques".

Pour la majorité (65,67 %) la maladie a été découverte il y a plus de 10 ans.

31 ont été hospitalisés au moins une fois (7 fois sur 10 pour les maladies de Crohn).

12 ont été opérés une ou plusieurs fois (4 fois sur 10 pour les maladies de Crohn), 6 transfusés.

41, soit 67 %, ont reçu un traitement cortisonique lors d'une poussée de leur maladie.

Pour les traitements actuels en cours, 60 % sont sous 5-ASA (pratiquement 7/10 Rch) ; pratiquement 4/10 des maladies de Crohn sont sous immunosuppresseurs ; traitements que nous laissons bien sûr en place.

Ces patients ont, en moyenne, fait 6 cures thermales.

## Résultats sur le critère principal

La moyenne de l'index le premier jour de cure est de 4,48 (sur un maximum de 15), ce qui confirme que les patients ont une maladie quiescente ou en poussée, de légère à modérée.

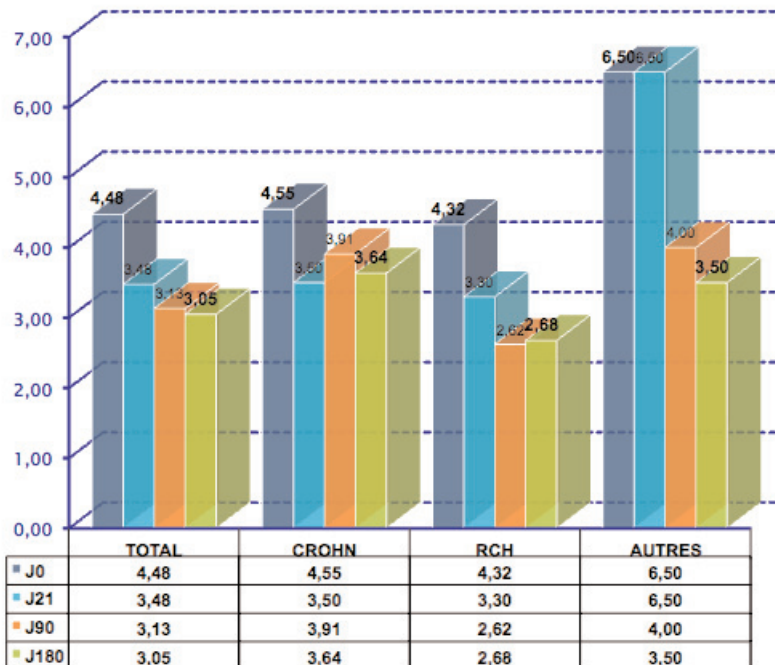


Tableau 2 : Résultats globaux sur l'index critère principal.

À J21, cet index descend à 3,48.

Il continue de descendre pour atteindre 3,13 à J90 et 3,05 à J180. Ceci représente donc au bout de six mois une diminution de 33 % de cet index par rapport à J1.

L'efficacité de la crénothérapie est plus importante dans la Rch (index de 2,68 à J180).

## Discussion

Véritable priorité de santé publique en gastro-entérologie de par leur prévalence en augmentation, de leur chronicité, de leur fort impact sur la qualité de vie des malades et de leur coût, les Mici méritent des études s'intéressant aux rapports bénéfice/risque de leurs différents traitements.

Environ 5 % des soins hydrominéreaux prodigués à Châtel-Guyon dans le cadre des cures prises en charge par les organismes sociaux le sont sur des porteurs de Mici dont certains sont en poussée modérée.

Il est donc important de pouvoir présenter des travaux de recherche clinique permettant de prouver l'efficacité de la thérapeutique hydrominérale comme pour tout autre traitement.

Pour cela, les règles de bonnes pratiques des études cliniques ont été rappelées par la commission XI de l'Académie nationale de médecine lors des Journées d'Hydrologie des 26 et 27 janvier 2006.

Concernant cette étude sur l'efficacité de la crénothérapie dans les Mici à Châtel-Guyon, on peut faire les remarques suivantes :

- il s'agit d'une étude prospective réalisée sans tirage au sort, l'interprétabilité d'une éventuelle amélioration de la qualité de vie liée à la cure thermale seule ne peut donc pas être formellement reconnue ;
- idéalement, la population étudiée devrait être appariée à une population témoin et étudiée par âge, sexe et région d'origine ;
- s'agissant d'affections chroniques aux poussées difficilement prévisibles, une évaluation de l'utilité de la cure dans sa globalité et au long cours, nettement plus prolongée que 6 mois, sera nécessaire pour se faire une idée précise de l'efficacité des soins reçus pendant une cure hydrominérale à Châtel-Guyon ;
- les critères de jugement choisis doivent comprendre des échelles ou indices fonctionnels validés dont des indices de qualité de vie reconnus et l'avis global des malades par auto-questionnaire doit être interprété avec précautions.

Cette étude ne permet donc pas de conclure formellement quant à l'efficacité de la cure hydrominérale à Châtel-Guyon sur les Mici mais paraît être un travail préliminaire intéressant pour d'autres études, qui, dans l'idéal, devront être randomisées, avec population témoin, multicentriques, sur le long terme, avec une coopération entre universitaires et médecins de la station et des publications dans des revues avec comité de lecture.

Mais le problème est ailleurs : une étude sur les Mici dans le cadre thermal est un projet pratiquement irréalisable tant par la complexité de l'étude par elle-même que par l'évolution imprévisible de la maladie nécessitant un suivi sur plusieurs années.

Dans quelques temps, cette indication (Mici dans les formes légères à modérées) risque donc de disparaître faute de preuves ! Ces 61 patients, qui ont bénéficié d'une amélioration dans les suites de leur passage en milieu thermal, ne bénéficieront peut-être plus de la prise en charge des organismes de Sécurité sociale.

## Conclusion

Si les bienfaits des eaux minérales sont connus depuis l'Antiquité et le taux de satisfaction des curistes généralement élevé, le déclin régulier que connaît le thermalisme depuis plusieurs années doit pousser les stations thermales à démontrer leur efficacité par des études expérimentales et surtout cliniques rigoureuses afin d'évaluer le service médical rendu de façon irréfutable.

Loin d'être une thérapeutique obsolète, la crénothérapie doit relever le défi de l'évaluation et de la recherche. Du fait du développement des maladies liées à l'environnement et du coût financier et iatrogénique souvent élevé des médicaments, le thermalisme social et médicalisé, associant thérapeutique et prévention, s'intègre parfaitement dans l'ère actuelle de maîtrise des dépenses. Une coopération avec les organismes sociaux pourrait être mise en place à cette fin.

Châtel-Guyon constitue un réservoir incomparable de populations homogènes pouvant intéresser les épidémiologistes pour conduire des études concernant les affections des voies digestives afin d'apprécier de façon rationnelle les améliorations apportées à la qualité de vie des patients ayant suivi des cures thermales à visée digestive et métabolique.

L'examen de cette étude pour évaluer l'efficacité de la cure hydrominérale dans les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin montre à quel point, malgré un travail intéressant et difficile à mettre en place, il est malaisé de se plier aux contraintes méthodologiques actuellement en vigueur pour établir clairement les effets thérapeutiques du traitement thermal tout en tenant compte du bénéfice global de la cure.

Si cette étude ne permet pas d'apprécier la qualité de vie à long terme de ces porteurs de maladies chroniques évoluant par poussées et n'autorise pas de conclure quant à l'efficacité de la cure hydrominérale à Châtel-Guyon dans les Mici, elle peut cependant être le point de départ de travaux d'évaluations clinique et économique plus approfondis.

## Bibliographie

1. Ardizzone Sandro. Ulcerative colitis. *Orphanet Encyclopedia*. September 2003. <http://www.orpha.net/ldata/patho/GB/uk-UC.pdf>
2. Barthet, Bruley des Varannes & coll. Journées francophones de pathologie digestive 2006. 18-22 mars 2006. *Revue du Prat - Médecine Générale*. 2006;16 mai, Tome 20. n°732/733:569-578.
3. Bommelaer & coll, et la Société des médecins de Châtel-Guyon. Évaluation des bénéfices des cures thermales de Châtel-Guyon sur la qualité de vie des patients atteints du syndrome de l'intestin irritable (Su). *Press Therm Climat* 2003;140:133-143.

4. Bretilon Frédéric. *La cure hydrominérale à Châtel-Guyon : À propos d'un projet d'évaluation clinique dans les Maladies inflammatoires chroniques de l'intestin*. Mémoire de capacité d'hydrologie et de climatologie médicales, Université de Clermont-Ferrand, 2007,54 p.
5. Club de réflexion des cabinets de groupe d'hépatogastroentérologie. Pôle spécialités MICI, 24 juin 2006. <http://www.CREGG.org>
6. Cortot Antoine. Crohn's disease. *Orphanet Encyclopedia*. June 2003 <http://www.orpha.net/ldata/patho/GB/uk-crohn.pdf>
7. Nguyen Véronique. Un gène associé à la maladie de Crohn et la Rch. D'après Richard Duerr & coll, *Scienceexpress* du 27 octobre 2006 ; *Quot du Méd*, n°8039 du 27 octobre 2007:6.
8. Powell-Tuck J, Brown RL, Lennard-Jones JE. A comparison of oralprednisolone given as a single or multiple daily doses for active proctocolitis. *Scand J Gastroenterol* 1978;13:833-837.
9. Queneau P, Boulangé M & coll. *Médecine thermale. Faits et preuves*. Abrégés Masson, Paris, février 2001, 282 p.
10. Rieder Didier. *Indications actuelles de la crénothérapie en pathologie colique : à propos de 694 curistes*. Mémoire de capacité d'hydrologie et de climatologie médicales, Université de Nancy 1, 2004,42 p.
11. Société de médecine de Plombières-les-Bains. Le traitement thermal à Plombières des maladies inflammatoires chroniques de l'intestin (MICI). *Press Therm Climat* 2005;142:241-245.



## ANNEXE 1

### Lettre de présentation de l'étude aux patients



SOCIÉTÉ DES MÉDECINS DE  
CHÂTEL-GUYON

Madame, Mademoiselle, Monsieur,

La Société des Médecins de Châtel-Guyon vous remercie d'accepter de participer à une Etude portant sur la qualité de vie des curistes atteints de colite inflammatoire (MICI).

Vous trouverez dans ce dossier des questionnaires à compléter dès votre arrivée en cure (Document N° 1), le dernier jour de cure (Document N° 2), 3 mois après le premier jour de cure (Document N° 3) et enfin 6 mois après le premier jour de cure (Document N° 4).

Toutes ces fiches, strictement anonymes, sont à renvoyer ensemble à la fin du Document N° 4.

Vous trouverez également dans le dossier remis par votre médecin thermal une enveloppe pré-timbrée, qui vous permettra de retourner tous vos documents.

Nous vous remercions par avance de votre implication dans cette enquête et nous ne manquerons pas de vous informer de ses résultats dans le courant de l'année 2007.



La Société des Médecins de Châtel-Guyon.

Société des Médecins • BP 49 • 63140 CHÂTEL-GUYON

## ANNEXE 2

### Questionnaire clinique initial



MERCI DE REMPLIR SOIGNEUSEMENT CE PREMIER QUESTIONNAIRE CLINIQUE.

N° de Dossier : .....

Médecin Thermal : .....

**DIAGNOSTIC :**

Rectocolite hémorragique  Maladie de Crohn   
Autres maladies inflammatoires   
Votre maladie dure depuis : < 1 an   
< 1 à 5 ans >   
< 5 à 10 ans >   
> 10 ans

**VOTRE COLITE :**

Avez-vous été hospitalisé en crise pour cette maladie ? oui  non

Combien de fois :

Avez-vous subi des interventions chirurgicales pour cette maladie ?

Oui  Non  Combien :

Avez-vous reçu des transfusions sanguines pour cette maladie ?

Oui  Non  Combien :

Avez-vous subi des cures de corticoïdes (cortisone) ?

Oui  Non  Combien :

**TRAITEMENT ACTUEL :**

Pansements intestinaux   
Anti-Spasmodiques   
Cortisone   
Salazopirine - Pentasa - Rowasa   
Méthotrexate   
Régime sans fibres   
Autres (injections, etc...)

Nombre de cures thermales digestives antérieures :

Début de la cure de 2006 : le .....

### ANNEXE 3

#### Fiche de recueil des critères étudiés (ex : Document n°1)

**N° de Dossier :** \_\_\_\_\_

**Document N° 1**

A compléter le 1er jour de cure soit le .../.../2006

Nombre de selles / jour	Cocher la case correspondante
3 à 6	
Plus de 6	
<b>Consistance des selles</b>	
Moulées	
Molles	
Liquides	
<b>Douleurs abdominales</b>	
Avant / après la défécation	
prolongées	
Anorexie	
Nausées / Vomissement	
<b>Bien Être Général</b>	
Normal	
Discrètement altéré	
Activités restreintes	
Incapacité de travailler	
<b>Température</b>	
< 37°1	
37°1 - 38°1	
> 38°2	
<b>Sang dans les selles</b>	
Traces	
Plus que des traces	

