
SYNTHÈSE DES AVIS RENDUS PAR LA COMMISSION XII, THERMALISME ET EAUX MINÉRALES, DE L'ACADÉMIE NATIONALE DE MÉDECINE

Patrice QUENEAU*, **Bernard GRABER-DUVERNAY****, **Claude BOUDÈNE***

Toute thérapeutique, médicamenteuse ou non, doit être scientifiquement évaluée selon des méthodologies appropriées.

La surveillance de l'exploitation médicale des eaux minérales fait partie des missions statutaires de l'Académie nationale de médecine (ANM).

C'est une ordonnance de Louis XVIII qui crée l'Académie royale de médecine le 20 décembre 1820 avec pour mission d'examiner, de surveiller et d'évaluer les eaux minérales naturelles. Ainsi :

Article premier

Il sera établi à Paris, pour tout notre Royaume, une Académie Royale de Médecine.

Article II

Cette Académie sera spécialement instituée pour répondre aux demandes du Gouvernement sur tout ce qui intéresse la santé publique, et principalement sur les épidémies, les maladies particulières à certains pays, les épizooties, les différents cas de médecine légale, la propagation de la vaccine, l'examen des remèdes nouveaux et des remèdes secrets, tant internes qu'externes, *les eaux minérales naturelles* ou factices, etc.....

Cette mission est aujourd'hui partagée avec l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) - créée le 26 mars 1999 - à qui ont été transférées les activités et missions du Laboratoire national de la santé.

Le ministre de la santé prend l'avis de l'Afssa et celui de l'ANM avant de statuer par décret publié au *Journal officiel*.

Rôles de l'Afssa et de l'ANM

L'Afssa intervient d'abord, à l'arrivée au ministère du dossier instruit à l'échelon départemental et régional, pour procéder à 2 dernières analyses physico-chimiques et bactériologiques à 6 mois d'intervalle.

* Membres titulaires de l'Académie nationale de médecine

** Ancien directeur médical des thermes nationaux d'Aix-les-Bains

Le rapport de l'Afssa est communiqué à l'ANM qui, en dernier ressort, doit vérifier :

- la qualité du dossier instruit par l'Afssa concernant la stabilité ainsi que l'innocuité toxicologique et bactériologique de l'eau,
- la mise en évidence d'un effet thérapeutique de la cure thermale selon les recommandations approuvées en 2006¹.

Bilan des avis de la commission XII entre 2006 et 2010

I – Captages

Avis

2006

Bourbon-Lancy (Saône & Loire) *E Fournier*
Luz-St-Sauveur (Hautes-Pyrénées) *JP Nicolas*
Cambo-les-Bains (Pyrénées-Atlantiques) *C Molina*
Alvignac (Lot) *E Neuzil**

favorable sans buvette
favorable
favorable
favorable (eaux embouteillées uniquement vendues en pharmacie avec restrictions nourrissons, pers. âgées, insuff. rénaux...)

2007

Aix-les-Bains (Savoie) *P Queneau, B Graber-Duvernay*
Sylvanès (Aveyron) *JP Nicolas*

favorable, étude clinique
favorable, provisoire pour 2 ans
favorable
favorable sans buvette
favorable (27 abstentions)

Saint-Honoré (Nièvre) *R Trèves, P Queneau*
Lectoure (Gers) *JP Nicolas*
Salies-de-Béarn (Pyrénées-Atl.) *A Morgon*

2008

Poggiolo (Corse du Sud) *C Molina*

défavorable manque d'équipement et de soignants

2009

Roquebillères (Alpes-Maritimes) *R Trèves*

favorable + demande étude clinique
favorable sans buvette

Salins-les-Bains (Jura) *P Queneau, E Neuzil**

II – Stations hydrominérales et climatiques

Casteljaloux (Lot & Garonne) *JP Nicolas* (2008)
Fumades (Gard) *C Molina* (2009)

favorable
refus

¹ Queneau P, Graber-Duvernay B, Boudène C. Bases méthodologiques de l'évaluation clinique thermale. 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 Med* 2006;190,1:233-235 et *Press Therm Climat* 2006;143:7-18.

Rochefort/Mer (Charente-Maritime) *P Queneau, P Jeambrun* (2009) favorable +
demande étude clinique

III - Stations climatiques

Saint-Dié (Vosges) *P Queneau, C Roques* (2009) refus
Nyons (Drôme) *C Molina* (2009) favorable

IV – Nouvelle source

Digne-les-Bains (Alpes de Haute-Provence) ORL (19/06/2007)

V - Nouvelles orientations avec avis favorable

Balaruc-les-Bains (Hérault) phlébologie (2007)
Châtel-Guyon (Puy-de-Dôme) rhumatologie (2008)
Montrond-les-Bains (Loire) rhumatologie (2010)
Les Fumades (Gard) rhumatologie (2010)

À titre d'exemple, voir ci-dessous, le rapport du Pr Menkès concernant la demande d'une nouvelle orientation thérapeutique en rhumatologie de la station d'Allègre-les-Fumades.

RAPPORT

Au nom de la Commission XII (Thermalisme et eaux minérales)

Sur la demande d'une nouvelle orientation thérapeutique, en rhumatologie, de la commune d'Allègre-les-Fumades (Gard)

MOTS-CLÉS : EAU MINÉRALE. RHUMATOLOGIE/THÉRAPEUTIQUE. ALLÈGRE-LES-FUMADES (GARD)

Charles-Joël MENKÈS*

Par lettre en date du 20 décembre 2008, la Direction générale de la santé sollicite l'avis de l'Académie nationale de médecine, en application des dispositions de l'article R 13 22-7 du code de la santé publique.

La commune d'Allègre est située dans le triangle des Cévennes, Ardèche et Camargue, à 18 km d'Alès et 50 km de Nîmes.

L'établissement thermal, Les Fumades, est agréé pour le traitement des affections respiratoires (ORL surtout), de la dermatologie et de l'odonto-stomatologie.

Cette commune a fait l'objet de deux rapports de l'Académie nationale de médecine.

Dans sa séance du 30 novembre 1999, après la présentation du rapport du professeur Etienne Fournier, un avis favorable a été accordé à l'exploitation de l'eau de captage des sources "Etienne" et "Romain".

* Membre titulaire de l'Académie nationale de médecine

Le 27 février 2007, une demande de classement d'une partie de la commune d'Allègre-les-Fumades en station hydroclimatique a été rejetée, en assemblée générale, suivant les conclusions du rapport du professeur Claude Molina. En effet, les conditions d'exploitation et d'utilisation des eaux sulfurées et sulfatées calciques ne semblaient pas satisfaisantes.

La demande actuelle d'une **extension d'indication** est liée à la création d'un pôle Santé Bien Être, unissant les communes d'Allègre-les-Fumades et d'Alès, sous la forme d'un Syndicat intercommunal à vocation unique (SIVU). L'obtention de l'indication "**rhumatologie**" est fortement souhaitée en raison de son pouvoir d'attraction complémentaire aux indications déjà reconnues.

L'eau utilisée, actuellement, est issue d'un **nouveau captage**, à 132 m de profondeur, nommé "Phénix", qui provient du même gisement que les sources "Etienne" et "Romain", mais avec moins de risques de contamination bactériologique due à l'environnement.

Par arrêté 2008-77-14, le préfet du Gard a accordé une autorisation transitoire d'un an, avec surveillance bactériologique régulière.

Présentation de l'étude.

En tenant compte des recommandations de l'Académie nationale de médecine, [**Communiqué** : Bases méthodologiques de l'évaluation clinique thermale. Recommandations de l'ANM pour servir de critères à l'égard des demandes d'avis en matière de thermalisme. Claude Boudène, Patrice Queneau et Bernard Graber-Duvernay. Séance du 4 janvier 2006], le protocole et la mise en place de l'étude ont été confiés au professeur Jean-Luc Bosson du CHU de Grenoble, qui est un spécialiste de la méthodologie et de l'interprétation statistique des essais cliniques, en collaboration avec le Centre d'investigations cliniques de Grenoble, après avis favorable du Comité d'éthique.

Il s'agit d'une **étude de cohorte prospective ouverte avec mesures répétées, monocentrique**, pragmatique, sur l'établissement thermal des Fumades. Cette étude portant sur l'évaluation de l'effet thérapeutique avant et après une cure thermale a recruté des patients de la région, disponibles pour une cure thermale de 18 jours et un suivi de 6 mois, souffrant d'arthrose ou de toute pathologie rhumatismale touchant les membres inférieurs ou le rachis.

Le recrutement et le suivi des patients étaient assurés par un médecin généraliste d'Alès, le docteur Alain Aurèche, indépendant de l'établissement thermal et extérieur à la station.

Le calcul a priori du nombre de patients a été fait et pour un minimum requis de 100, 125 patients ont été recrutés avec 5 perdus de vue.

Le contrôle de qualité des données à l'inclusion, à 3 mois et à 6 mois a été assuré par le CIC de Grenoble. Toutes les données ont été saisies sur un cahier d'observation électronique et les 120 dossiers retenus ont été analysés en intention de traiter (ITT).

Le suivi était assuré par le médecin recruteur à 3 mois et à 6 mois. Il était complété par une auto-évaluation de la douleur par une échelle visuelle analogique (EVA), sous contrôle du CIC de Grenoble à 1,5 mois et à 4,5 mois.

Chaque patient recevait au moins quatre soins thermaux, conformément à la nomenclature de la Sécurité Sociale et aux traitements habituellement proposés.

Le **critère de jugement principal** était défini par une amélioration à 6 mois de l'indice fonctionnel WOMAC (Western Ontario and Mc Master Universities) d'au moins 9 points par rapport à la valeur initiale ou une diminution d'au moins 20 mm de l'EVA douleur. Ces valeurs correspondaient au calcul du plus petit changement cliniquement pertinent.

Les **objectifs secondaires** étaient l'évaluation quantitative des EVA et des WOMAC avec comparaison des moyennes à l'inclusion et 6 mois, l'évaluation de la qualité de vie par le questionnaire global SF36, l'opinion du médecin et du malade sur une échelle semi-quantitative en 7 points, la consommation de médicaments et l'auto-évaluation de la douleur toutes les 6 semaines.

Résultats

À 6 mois : 77/120 (64,2 %) patients ont eu une amélioration cliniquement pertinente par rapport à l'inclusion, IC à 95 % : 54,9 %-72,7 %.

La comparaison de l'indice WOMAC à l'inclusion : $46,6 \pm 7,7$ et à 6 mois : $39 \pm 9,6$ a montré une amélioration significative ($p < 0,01$). Il en est de même pour la douleur qui est passée sur l'EVA de $59,7 \pm 19,8$ à $36,6 \pm 21,3$ ($p < 0,01$) et pour l'évolution du SF 36.

L'opinion des patients allait dans le même sens : à 3 mois 110/120 (90,9 %) se trouvaient mieux et à 6 mois 91/120 (75,8 %).

Les pathologies à l'inclusion concernaient surtout les lombalgies chroniques (89,6 %), l'arthrose du rachis (75,2 %), la gonarthrose (56,8 %), la coxarthrose (14,4 %), l'arthrite (5/125 : 4 %), la polyarthrite rhumatoïde (5/125 : 4 %) et 1 cas de fibromyalgie.

Il y avait 27/125 hommes (21,6 %), avec un âge moyen de $63,9 \pm 11$ ans.

Le déroulement de l'étude peut être considéré comme satisfaisant mais les critères d'inclusion n'ont pas été vérifiés.

L'amélioration notée à 6 mois, avec une moindre consommation de médicaments, est conforme à ce qui est observé, par ailleurs, avec ce type de traitement.

Dans ces conditions, la Commission XII donne un avis favorable à l'extension d'indication à la rhumatologie, notamment les lombalgies chroniques, l'arthrose du rachis et l'arthrose des membres inférieurs.

Ceci sous réserve de la prolongation de l'autorisation du Préfet du Gard pour l'exploitation du nouveau captage Phénix.

*

**

L'Académie, saisie dans sa séance du mardi 19 janvier 2010, a adopté le texte de ce rapport à l'unanimité.

Bull Acad Natle Méd 2010;194, n°1, séance du 19 janvier 2010.