
AMPLITUDE ET SUIVI DE L'EFFET DE DEUX CURES THERMALES SUCCESSIVES SUR LA GONARTHROSE ET LA COXARTHROSE¹

Romain FORESTIER²

Centre de recherches rhumatologiques et thermales d'Aix-les-Bains

Résumé

L'objectif de cette étude est d'évaluer les effets de la cure thermique sur la gonarthrose et la coxarthrose par répétition des traitements. Elle a recensé dans une enquête prospective, sur 17 mois, les effets de deux cures thermales de trois semaines, sous surveillance médicale, réalisées deux années consécutivement. Elle a été réalisée sur une population de 51 patients, recrutés consécutivement, souffrant de gonarthrose et/ou de coxarthrose. Ils sont en majorité obèses (moyenne IMC $30 \text{ kg/m}^2 \pm 5$) et âgés, en moyenne, de 66 ans. L'indice algo-fonctionnel de Lequesne s'améliore significativement à 5 mois ($\Delta -1,74 \pm 2,2$, $p < 0,0001$) et 8 mois ($\Delta -0,89 \pm 2,4$, $p < 0,017$) après la cure contrôlée 1 et à cinq mois ($\Delta -1,26 \pm 3$, $p < 0,008$) après la cure contrôlée 2. Le périmètre de marche évolue de façon comparable. La baisse de la consommation médicamenteuse n'est pas significative. Il n'y a pas de différence significative dans l'effet des deux cures, 20 jours et 5 mois après le traitement thermal. Les avantages et inconvénients de la méthode par traitements répétés sont discutés.

Les résultats de cette étude suggèrent une efficacité de la cure thermique dans la gonarthrose et la coxarthrose même si quelques biais n'ont pu être évités. Une répétition des traitements pourrait permettre d'évaluer l'effet de certaines thérapeutiques où l'aveugle du patient est impossible.

Mots-clés - Gonarthrose, coxarthrose, crénothérapie, évaluation, mesures et traitements répétés.

Summary

The purpose of this study is to evaluate the effects of spa therapy on hip and knee osteoarthritis by repeating treatments. We collected, in a prospective study, during 17 months, the effects of 2 consecutive spa therapy of three weeks under medical supervi-

¹ Ce travail a été publié sous le titre complet : *Amplitude et suivi de l'effet de deux cures thermales successives sur la gonarthrose et la coxarthrose ; enquête prospective ouverte chez 51 curistes recrutés consécutivement*, dans la Revue du Rhumatisme 2000 (ed Fr) n° 6-67;427-436. Il est reproduit ici avec l'aimable autorisation d'Elsevier.

² 15, av. Charles de Gaulle 73 100 Aix-les-Bains tel : 04 79 35 14 87, Fax 04 79 34 16 15. Courriel : romain.forestier@wanadoo.fr

sion. It was realized in 51 patients suffering hip and/or knee osteoarthritis, recruited consecutively. They were in majority obese (30 kg/m^2), of mean age 66. The index of severity of Lequesne improves significantly 5 months ($\Delta -1,74 \pm 2,2$, $p < 0,0001$) and 8 months ($\Delta -0,89 \pm 2,4$, $p < 0,017$) after the first spa controlled treatment and 5 months ($\Delta -1,26 \pm 3$, $p < 0,008$) after the next year spa controlled treatment. The walking distance is modified in the same way. The diminution of medical consumption is not significant. There is no significant difference between the effect of the two spa treatment. Advantages and disadvantages of the method of repeating treatment are discussed. The result of this study suggests an efficiency of spa therapy in hip and knee osteoarthritis even if some bias could not be suspended. The repetition of treatment could potentially evaluate some therapy when the blind test of patient is impossible.

Key words - Knee osteoarthritis, hip osteoarthritis, spa therapy, evaluation, repeated treatment.

Introduction

La coxarthrose et la gonarthrose, avant le stade chirurgical, sont fréquemment responsables d'une gêne fonctionnelle qui nécessite un suivi médical continu. Les médicaments les plus efficaces ont souvent une tolérance médiocre (épigastralgies pour les AINS, nausées, somnolence et constipation pour les morphiniques). Le paracétamol ne soulage pas toujours suffisamment. De plus, la plupart des patients atteints, souvent poly-médicamentés, répugnent à prendre ce traitement au long cours. Il y a donc la place dans cette pathologie pour des thérapeutiques n'ayant pas les inconvénients des médicaments.

Bien que le traitement thermal soit une thérapeutique utilisée depuis l'Antiquité, certains auteurs se plaignaient, à juste titre, du petit nombre de travaux rigoureux publiés dans les revues scientifiques à comité de lecture [1]. Depuis une dizaine d'années, la recherche clinique thermale en rhumatologie a connu un regain d'activité puisqu'une revue récente de la littérature a recensé 20 études prospectives (3 non contrôlées, 2 contrôlées et 15 contrôlées et randomisées) [2].

Le traitement thermal est une thérapeutique multifactorielle. Il associe 1°) les effets supposés thérapeutiques de l'eau thermale. Ceux-ci seraient liés aux propriétés chimiques spécifiques qui sont caractéristiques d'une source. 2°) les effets liés aux propriétés physiques de l'agent thermal (chaleur, radioactivité). 3°) les effets des techniques physiques associées (illutions de boue, bains, douches, vapeur, rééducation en piscine, massages). 4°) les effets du dépaysement, du repos, du suivi médical et du changement des habitudes de vie.

Chacune des composantes peut être étudiée séparément mais la première étape doit être l'évaluation globale de la cure [2]. Elle se heurte à des difficultés particulières (insu des patients impossible, échantillon de patients non représentatif) qui sont communes à l'ensemble des thérapeutiques non médicamenteuses. Aucune des approches utilisées jusqu'à présent n'est pleinement satisfaisante, ce qui incite à rechercher de nouvelles

méthodes d'évaluation. Les difficultés de l'évaluation thermique et les raisons qui conduisent à employer la méthode par traitements répétés sont exposés en annexe.

Les objectifs de ce travail sont doubles.

- Étudier l'effet de la cure thermique sur la gonarthrose et la coxarthrose dans des conditions " habituelles ",
- Étudier la faisabilité et l'intérêt d'une méthode d'évaluation par répétition des traitements. Cette méthode pourrait également s'appliquer à l'évaluation d'autres thérapeutiques non médicamenteuses.

Matériel et méthode

Patients

Critères d'inclusion : les patients devaient répondre aux critères diagnostiques de l'arthrose définis par Altman et al. validés par l'ACR [in 3]. Ils devaient être en possession d'un accord de prise en charge pour arthrose symptomatique, demandé par leur médecin traitant et accordé par la sécurité sociale.

Critères de non-inclusion : absence de radiographie, arthrose indolore ou insuffisamment gênante pour justifier la cure à elle seule (opinion du patient), affection concomitante grave ou affection rhumatologique susceptible d'interférer avec les indices mesurés (lombalgies avec douleurs répétées, névralgie crurale, arthropathie symptomatique de la cheville ou du pied), troubles de la compréhension, interrogatoire téléphonique impossible (surdité...), infiltration récente (< 2 mois).

Critères d'exclusion : chirurgie de la hanche ou du genou pendant la période d'étude. Absence de deuxième cure consécutive dans l'année civile suivant la période d'inclusion.

Les curistes définis comme " vétérans " sont ceux qui ont déjà réalisé deux cures ou plus avant d'entrer dans l'étude. Ceux qui ont fait moins de deux cures sont appelés curistes " novices ".

Méthode

La période d'inclusion était située entre le 1^{er} janvier et le 30 juin 1994. L'ensemble des évaluations au cabinet et par téléphone était réalisé par le même médecin thermal qui prescrivait les soins thermaux. Le questionnaire de surveillance était posé par celui-ci avant l'ouverture du dossier. Il n'avait donc pas connaissance des réponses données par les patients lors des précédentes évaluations. Ceux-ci étaient examinés le jour de leur arrivée en cure. Il était vérifié, à ce moment, la présence des critères d'inclusion et l'absence de tous les critères de non-inclusion.

En plus du traitement thermal, chacun était autorisé à poursuivre son traitement médicamenteux habituel.

Les évaluations étaient pratiquées au cabinet du médecin thermal, au début et à la fin de chacune des cures contrôlées. Elles étaient réalisées par téléphone, à 5 et 8 mois la première année et à 5 mois la deuxième année.

Le traitement thermal a été délivré aux Thermes nationaux d'Aix-les-Bains (Savoie, France). Il a duré 20 jours. Il a été effectué sous surveillance médicale habituelle, par le médecin évaluateur, avec une consultation en début et en fin de cure, et une consultation, au moins, en cours de traitement. Chaque patient recevait une séquence thérapeutique personnalisée en fonction des pathologies rhumatologiques justifiant la cure et des contre-indications liées à la présence d'une pathologie générale. Les différentes techniques thermales et le nombre de patients auxquels elles ont été appliquées sont précisés sur le tableau I. En plus des différentes techniques utilisant l'eau thermale, la cure comporte une modification du cadre de vie, le séjour et la cessation des activités et occupations habituelles.

Tableau I - Les techniques thermales utilisées chez les patients atteints de gonarthrose et de coxarthrose

Technique thermale	Durée	Température (°C)	Nb de patients (sur 51)
<i>Illutation de Boue</i>	15'	45 à 55°	49
<i>Douches-massages</i>	10'	38°	48
<i>Vapeurs de Berthollet</i>	10 à 15'	45°	13
<i>Piscine chaude ou tiède</i>	20 ou 30'	39 ou 34°	47
<i>Rééducation en piscine</i>	20'	35°	11
<i>Hydromassages en piscine</i>	20'	35°	24
<i>Douches sous-marines</i>	15'	35 à 39°	4
<i>Autres soins généraux</i>			8
<i>Autres soins locaux</i>			18

Le critère de jugement principal est la variation en valeur absolue de l'indice algo-fonctionnel de Lequesne [4]. Les autres critères de jugement sont : l'échelle visuelle analogique (EVA) de la douleur en millimètres, l'EVA du handicap [5], la distance inter condylienne (DIC) en centimètres, la distance inter-malléolaire (DIM), la flexion articulaire en degrés, le périmètre de marche en mètres, la consommation médicamenteuse.

Le périmètre de marche est mesuré selon la formulation proposée par Lequesne dans son indice algo-fonctionnel [6] : distance avant l'apparition d'une douleur imposant l'arrêt. Les patients interrogés étant tous sédentaires, la valeur de 5 000 mètres était retenue s'ils considéraient leur périmètre de marche comme non limité. La consommation d'antalgiques est rapportée en mg de paracétamol par jour pour les 24 dernières heures. Pour des raisons de simplification, les associations paracétamol-agonistes morphiniques étaient considérées comme équivalentes à 1000 mg de paracétamol par comprimé. La consommation d'anti-inflammatoires (AINS) est calculée en pourcentage de la dose maximale [7].

Les manifestations d'intolérance étaient enregistrées lors des visites effectuées pendant les cures.

La gestion des données et des calculs statistiques a été effectuée sur micro-ordinateur à l'aide d'une base de données Excel 5® et du logiciel Statistica®. On a utilisé le test T de

Student bilatéral, ou le test T de Wilcoxon, pour les comparaisons portant sur l'état des patients avant et à distance de la cure, selon que les variables étaient distribuées, ou non, de façon normale [8]. Le test T de Wilcoxon a été employé pour mesurer l'équivalence de l'amélioration entre les deux cures. Pour évaluer la valeur prédictive de l'amélioration la première année sur l'amélioration de la deuxième année, on a fait appel au test de corrélation de Spearman. Pour comparer les curistes qui réalisaient leur première ou leur deuxième cure avec les curistes "vétérans" (3^{ème} cure et plus), on a employé le test U de Mann Whitney. Pour comparer le nombre de succès thérapeutiques (définis comme une amélioration de 20% du critère principal) après la première et la deuxième cure contrôlée, on a utilisé le test du Chi2. Comme la série a comporté respectivement deux et une mesure à distance de la cure, la valeur de p considérée comme significative sera 0,0294 et 0,05 [9]. Une amélioration clinique limitée à la période de cure est considérée comme sans intérêt pour les patients : on n'a donc rapporté que l'évolution des patients à distance de la cure.

Résultats

Patients

Sur les sept cent neuf patients examinés pendant la période d'inclusion, cent trente-six répondaient aux critères diagnostiques de gonarthrose et de coxarthrose. Soixante-treize d'entre eux n'avaient aucun critère d'exclusion au début de la cure contrôlée 1. Parmi ces derniers, cinquante-six ont fait une deuxième cure consécutive l'année suivante. Le présent travail rapporte l'évolution clinique des cinquante et un d'entre eux qui ne présentaient aucun critère de non-inclusion ou d'exclusion au début de la cure contrôlée 2.

Six patients ont été exclus pour pose de prothèse de hanche (dont trois ont refait une cure) et un pour prothèse uni-compartmentale du genou dans le cours de la première année de suivi. Un patient est exclu pour ostéotomie du genou à un an et cinq mois. Parmi les patients dont l'évolution est rapportée, un n'a pu être évalué à huit mois en raison d'une hospitalisation pour accident vasculaire cérébral et trois autres à un an et cinq mois (une polynevrite, une poussée douloureuse d'arthrose lombaire et une talalgie).

Les autres patients n'ont pu être joints par téléphone dans le cours de l'année et sont temporairement perdus de vue. Ils sont neuf à cinq mois, quatre à huit mois et cinq à un an et cinq mois. La façon dont s'est constituée la cohorte de cinquante et un patients, à partir des soixante treize évalués pendant et après la cure contrôlée 1, est détaillée sur le tableau II.

Sur les 18 patients non revenus en cure l'année suivante, 11 ne présentaient aucune contre-indication particulière, 3 ont fait un traitement thermal dans une autre station, 2 ont été opérés pour prothèse totale de hanche, 2 patients ont refusé de continuer à participer à l'étude.

Les 51 patients évalués étaient âgés en moyenne de 66 ans (extrêmes 48 et 79 ans). Il y avait 37 femmes et 14 hommes. Ils avaient effectué en moyenne 7 cures thermales (extrêmes 0 et 35), huit d'entre eux n'avaient fait aucune cure auparavant. Le nombre de cures effectuées avant le début de l'étude par les patients est représenté sur la figure 1.

Tableau II - Patients évaluable pendant l'étude

Date	J0	20 jours	5 mois	8 mois	Non cure	Cure 2	20 jours	5 mois	8 mois
Gonarthrose	43	43	37	40	6	33	33	33	33
Coxarthrose	22	22	17	16	4	12	11	12	12
Coxarthrose+gonarthrose	8	8	6	6	1	6	6	4	4
Total patients évaluable	73	73	60	62	11	51	51	49	49
Prothèse hanche	0	0	1	3	3	3	3	6	6
Chirurgie genou	0	0	1	1	0	1	1	2	2
Pathologie associée	0	0	0	2	2	1	1	8	8
Non joignable	0	0	11	5	1	0	0	7	7
Refus	0	0	0	0	0	0	0	1	1
Total patients non-évaluables	0	0	13	11	6	5	5	24	24
Total général	73	73	73	73	17	56	56	73	73

Leur poids est de 73 kg (extrêmes 51 et 107), leur taille de 1 m 60 (extrêmes 1 m 47 et 1 m 79), leur index de masse corporelle est de 30 kg/m² (extrêmes 20 et 42). [Pour mémoire, on parle d'obésité au-delà de 25 kg/m²]. Il y avait 34 gonarthroses, 12 coxarthroses et 6 associations de coxarthrose et de gonarthrose. La cure contrôlée 2 a débuté en moyenne un an et 3 jours ± 27 jours après la première. Deux patients ont effectué la cure contrôlée 2 à une autre période que la précédente (17 mois plus tard).

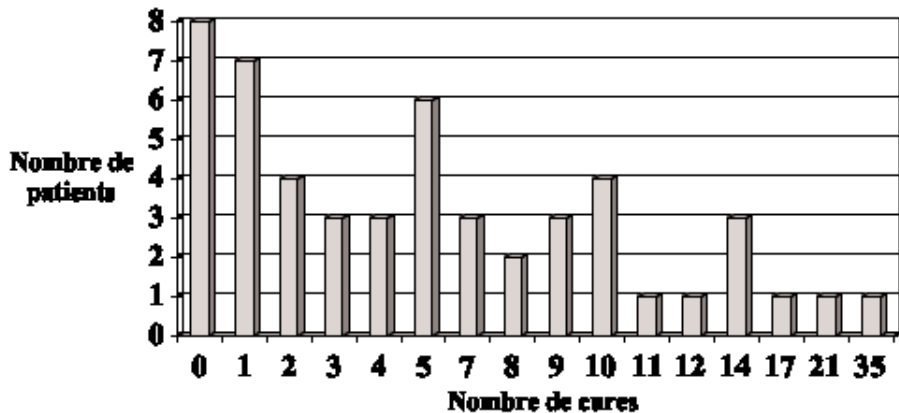


Figure 1 : nombre de cures effectuées avant l'entrée dans l'étude

Événements et intolérances pendant la cure

Lors des visites au cours des deux cures, il n'a été constaté aucun incident sérieux nécessitant l'interruption de cure. Les symptômes les plus fréquents signalés par les patients

ont été : une majoration modérée des douleurs (11 patients lors de la cure contrôlée 1, et 10 lors de la cure contrôlée 2) et une asthénie (7 patients lors de la cure contrôlée 1, 6 lors de la cure contrôlée 2). Les autres pathologies sont constatées une seule fois : syndrome vertigineux de type paroxystique bénin, palpitations sans anomalies de l'examen clinique (la même patiente lors des deux cures), conjonctivite, sensation de jambes lourdes, impatiences nocturnes, toxi-infection alimentaire, intertrigo mycosique, bronchite aiguë traitée symptomatiquement.

Tableau III - Examen clinique au début des deux cures.

	Cure 1			Cure 2			N	P**
	Moyenne	Ecart-type	Extrêmes	Moyenne	Ecart-type	Extrêmes		
Indice algo-fonctionnel	7.9	3	3-13,5	8.82	2.4	02-17	51	0.006
Périmètre de marche (mètres)	2800	1900	300-5000	2600	1800	150-5000	51	0.27
Consommation d'antalgiques (mg de paracétamol/j)	280	760	0-4000	300	760	0-3000	51	0.89
Consommation d'AINS (% de la dose maximale)	11	28	0-100	9	24	0-100	51	0.74
Douleur (EVA en mm)	41.6	18	11-100	47.5	20	2-100	49	0.18
Handicap (EVA en mm)	46.3	22	0-88	51.4	22	0-100	41	0.04
Flexion genoux (en degrés)*	130	13	77-150	127	14	80-155	80	0.013
Flexion hanches (en degrés)*	105	15	75-134	109	14	71-132	26	0.001
Distance inter-condylienne (en cm)	70.3	9.1	54,5-83,5	68	9.7	53-87,5	11	0.12
Distance inter-malléolaire (en cm)	79.6	12.2	53,5-94,5	79	13.7	55-104,5	11	0.28

*Deux mesures en cas d'atteinte bilatérale. ** test T de Wilcoxon.

Évolution des indices cliniques

Les données de l'examen clinique au début des deux cures sont précisées sur le tableau III.

Évolution de l'indice de Lequesne

L'évolution à distance de la cure est notée sur le tableau IV. L'effet-taille ou réponse moyenne standardisée ($\Delta/\sigma\Delta$) est de 0,79 à 5 mois la première année.

Les variations en valeur absolue de l'indice de Lequesne chez les curistes novices et les curistes vétérans sont comparées dans le tableau V. La comparaison de la première année a porté sur l'ensemble des 73 patients inclus initialement.

L'amélioration de l'indice de Lequesne n'est pas significativement différente entre les cures contrôlées 1 et 2 que ce soit à 20 jours ($p < 0,061$, $n=50$) ou à 5 mois ($p < 0,068$,

Tableau IV - Évolution des indices cliniques à distance de la cure

	A1 M5-J0			A1 M8-J0			A2 M5-J0		
	n	p ^c	Δ	n	p ^c	Δ	n	p ^c	Δ
Indice de Lequesne	41	5.e ⁻⁵	-1,7 ± 2,2	44	0.017	-0,9 ± 2,4	41	0.008	-1,3 ± 3
Périmètre de marche (m)	41	0.002	+600 ± 1100	44	0.08	+350 ± 1350	41	0.02	+500 ± 1400
Consommation d'antalgiques ^a	41	0.59	+36 ± 1000	44	0.63	-88 ± 850	41	0.9	-37 ± 900
Consommation d'AINS ^b	41	0.26	-6 ± 31	44	0.62	2 ± 34	41	0.56	-3 ± 29

^a mg Paracétamol/j; ^b % de la dose maximale, ^c test t de Wilcoxon

A1 : cure 1, A2 : cure 2, J0 : début de la cure, M5 : 5 mois après la cure, M8 : 8 mois après la cure. Une diminution de la valeur de l'indice correspond à une amélioration de l'état clinique sauf pour le périmètre de marche.

n= 41). Le nombre de succès à 5 mois (amélioration de 20% au moins de l'indice de Lequesne) est de 22/41 après la première cure contrôlée et de 20/41 après la deuxième cure contrôlée. La différence n'est pas significative (p<0,65).

Les patients améliorés en fin de cure sont significativement les mêmes que ceux qui ont été améliorés au cinquième mois, la première (r : 0,45 ; p<0,02 ; n 42) et la deuxième année (r : 0,557 ; p<0,0001 ; n 41). Par contre, les patients améliorés à la cure contrôlée 1 ne sont pas les mêmes que ceux améliorés après la cure contrôlée 2 que ce soit à 20 jours (r : 0,15 ; p 0,26 ; n 50) ou à 5 mois. L'amélioration en fin de cure est donc prédictive de l'amélioration à 5 mois. L'amélioration après la cure contrôlée 1 n'est pas prédictive de l'amélioration après la cure contrôlée 2.

Nous rapportons également l'évolution des patients non opérés et non revenus en cure. Onze sont évaluables au cours de la première année et 4 la deuxième année. L'indice de Lequesne s'améliore à 20 jours (Δ : -1 ± 1, p 0,018, n 11) mais la différence n'est plus significative à 5 mois (Δ : -0,6 ± 3, p 0,47, n 11) et 8 mois. (Δ : -0,2 ± 3, p 0,99, n 11). Il s'aggrave de façon non significative entre le début de la cure contrôlée 1 et le 12^{ème} mois (Δ : +0,6 ± 2,8, p 0,73, n 9). Il continue à s'aggraver entre le 12^{ème} et le 17^{ème} mois (Δ : +0,4 ± 3, p 0,6, n 4) mais de façon non significative contrairement aux patients qui ont effectué la cure contrôlée 2. L'évolution de ces patients est représentée sur la figure 1 en parallèle avec ceux ayant effectué la cure contrôlée 2.

Huit patients ont été opérés de la hanche ou du genou après avoir complété la cure contrôlée 1. Ils étaient plus sévèrement atteints au départ que ceux qui vont compléter l'étude (Indice de Lequesne : 9,43 ± 3,6 versus 7,9 ± 3). Après la cure thermale, ils s'améliorent de façon non significative (Δ : -1,25 ± 2,3, p 0,17). Après la chirurgie, ils s'améliorent de façon significative (Δ : -6,6 ± 4, p 0,003). La différence entre bénéfique après cure et bénéfique après chirurgie est significative (p 0,01).

Évolution des autres critères de jugement

L'évolution du périmètre de marche et de la consommation médicamenteuse est représentée sur le tableau IV. Huit patients consommaient des AINS et huit patients

consommaient des antalgiques au début de chacune des deux cures.

Les autres variables, qui requéraient la présence du patient, sont représentées sur le tableau VI.

Tableau VI - Évolution des données de l'examen clinique

	A1 : J20-J0	P**	n	A2 : J20-J0	P**	n
Douleur (EVA en mm)	-11,4 ± 15	<0,0001	48	-8,5 ± 20	0.008	43
Handicap (EVA en mm)	-7,6 ± 14	0.0007	44	-7,4 ± 21	0.02	43
Flexion genoux (en degrés)*	+3,2 ± 6	0.0001	75	+2,6 ± 6	0.001	77
Flexion hanches (en degrés)*	+5,2 ± 10	0.01	26	-0,6 ± 8	0.71	22

A1 : cure contrôlée 1. A2 cure contrôlée 2. J0 : début de la cure. J20 : fin de la cure. *La mesure de flexion porte sur les deux articulations lorsque les patients ont une atteinte bilatérale. ** Test T de STUDENT bilatéral

Discussion

L'étude montre une amélioration de l'indice de Lequesne et du périmètre de marche prolongée après chacune des deux cures thermales. Cette amélioration est modeste mais significative à cinq et huit mois après la cure contrôlée 1 et 5 mois après la cure contrôlée 2. L'effet du traitement thermal n'est pas significativement différent la première et la deuxième année de l'étude. La réponse clinique observée à la fin d'une cure thermique est prédictive de l'amélioration ressentie dans les 5 mois qui suivent mais n'est pas prédictive de la réponse à la cure suivante. La baisse de la consommation médicamenteuse n'est pas significative. La cure ne semble pas capable de stopper l'évolution de l'arthrose puisque les patients s'aggravent de 1,1 points dans l'indice algo-fonctionnel.

Plusieurs travaux ont déjà étudié l'influence de la crénothérapie dans la gonarthrose et la coxarthrose. Les plus récents ont été réalisés avec la constitution d'un groupe témoin après randomisation [10-12]. N'Guyen et al. constatent, comme dans notre étude, une amélioration clinique durable [12], (elle a également porté sur la lombarthrose). Leur étude a mesuré l'effet global de la cure en comparant 91 sujets avec 97 témoins en attente de traitement thermal qui poursuivent leurs médicaments habituels. Elle montre une amélioration des indices algo-fonctionnels (Lequesne, Mooney), d'une échelle de qualité de vie (AIMS) et de la douleur (EVA) significative au sixième mois par rapport au groupe témoin. L'amélioration de l'indice de Lequesne est peu différente de celle constatée dans notre étude (-2 ± 3 pour la gonarthrose, -1 ± 2 pour la coxarthrose). Elle montre, de surcroît, une réduction significative de la consommation médicamenteuse qui n'est pas constatée dans notre étude mais cette différence pourrait s'expliquer par un manque de puissance lié aux effectifs plus réduits (52 contre 91) et à une méthode de recueil moins exhaustive.

Les deux autres études randomisées ont étudié l'intérêt d'un agent thermal (boue thermique, eau thermale) par rapport à un support identique mais dépourvu de caractère

thermal (boue “ lavée ”, eau du robinet) [10-11]. Dans ces deux travaux, l’aveugle du patient a pu être incomplet : l’odeur et la couleur de l’eau soufrée sont différentes de celles de l’eau ordinaire. Seule l’étude de Szucs rapporte une différence intergroupe en faveur de l’agent thermal. Par contre la surveillance ne s’étend pas après les trois semaines de la cure. Dans les autres cas, les études sont plus anciennes et souvent rétrospectives ou portent sur des effectifs réduits [13-17].

L’originalité de notre travail, qui évalue la globalité de la cure thermale, repose d’une part sur la répétition de l’événement thérapeutique et d’autre part sur la population de recrutement.

Une méthode par répétition des traitements n’a encore jamais été utilisée à notre connaissance. Ses principes sont expliqués en annexe.

Notre étude a été effectuée sur une population proche de celle qui utilise habituellement ce traitement. En effet, les critères de recrutement ont été appliqués à l’ensemble des curistes débutant leur cure pendant la période d’inclusion. De plus, leur accord de prise en charge de cure thermale avait été obtenu avant l’inclusion dans l’étude.

L’interrogatoire téléphonique, tel qu’il a été réalisé dans cette étude à distance de la cure, a permis un allègement de la procédure d’évaluation qu’il aurait été difficile de mettre en œuvre autrement puisque les patients étaient dispersés sur tout le territoire français.

La constatation d’une amélioration clinique durable se reproduisant à la suite de la répétition d’un traitement est en faveur de l’efficacité de ce traitement dans la gonarthrose et la coxarthrose, même si sa valeur probante n’atteint pas celle d’une étude comparative avec groupe témoin randomisé. La signification des résultats est en effet différente de celle, limitée, qu’on accorde aux études ouvertes sans groupe témoin. Rene [18], dans une étude comparative, a montré qu’un appel téléphonique régulier permettait d’améliorer l’état clinique de patients souffrant de gonarthrose. Cet effet “ surveillance ” ou “ suivi ” ne peut pas être seul retenu dans ce travail car il n’explique pas l’amélioration, d’amplitude comparable, observée après la cure contrôlée 2 où le “ soutien ” téléphonique préexistait.

L’examen clinique et l’interrogatoire sont réalisés le jour de l’arrivée en cure alors que les patients ont voyagé, ce qui est susceptible d’accentuer leur gêne fonctionnelle et de surestimer l’effet de la cure. L’influence possible de ce biais est difficile à quantifier. Dans une étude ultérieure, il serait cependant préférable de réaliser la première évaluation avant le départ des patients sur le lieu de cure ce qui pourra poser des problèmes de faisabilité.

L’élimination des patients opérés conduit à un biais de sélection pouvant surestimer l’effet de la cure. On constate cependant que leur amélioration clinique en fin de cure était comparable à celle observée chez les patients non opérés. L’absence d’amélioration significative peut être expliquée par un manque de puissance statistique liée à un effectif trop réduit. La fréquence du recours à la chirurgie, dans la coxarthrose, rend difficile l’in-

interprétation de cette étude. Dans un travail ultérieur, il serait préférable, si l'on souhaite se passer d'un groupe témoin pour les raisons expliquées plus haut, d'évaluer les effets de la cure thermale dans une pathologie où la sanction chirurgicale est l'exception (lombalgies chroniques par exemple). L'élimination des patients ne revenant pas effectuer de deuxième cure consécutive est nécessaire pour comparer l'effet des deux cures. Cependant l'évolution clinique de ces derniers, même si elle semble moins favorable que celle des patients qui sont revenus, ne paraît pas susceptible de fausser le résultat de la première année de cure. On constate par ailleurs que leur aggravation est régulière la deuxième année (contrairement aux curistes qui s'améliorent) mais leur effectif trop faible ne permet de tirer aucune conclusion.

La réalisation de l'évaluation par un médecin de la station thermale est susceptible de surestimer l'effet de la cure. Par le médecin lui-même, en raison du désir qu'il a de voir réussir son traitement. Mais l'utilisation d'indices qui se prêtent peu à l'interprétation (la formulation des questions est précise dans l'indice de Lequesne), et la méconnaissance des réponses antérieures limitent la portée de ce biais. Le désir du patient de contenter son thérapeute est aussi une source de biais, mais il est limité par le caractère concret des situations cliniques sur lesquelles porte l'indice. L'évaluation par un médecin extérieur à la station reste préférable. Elle a pu être mise en œuvre dans plusieurs études sur la crénothérapie [12,19-23]. Un aveugle du thérapeute peut également être réalisé en crénothérapie lorsque l'étude est pratiquée à l'insu des acteurs de la station [22].

L'inclusion de curistes "vétérans", en principe bon réponders, aurait pu induire une surestimation de l'effet de la cure. Notre comparaison a montré que leur amélioration était moins importante que celle des curistes "novices" (Tableau V).

L'amélioration de 20% de l'indice de Lequesne qui définit le "succès" du traitement, ou de 1,7 points en moyenne, a une signification clinique pour les patients puisque chaque gain ou perte de point correspond à une situation concrète : monter les escaliers, enfiler des chaussures, souffrir la nuit...

Tableau V - Comparaison entre les curistes vétérans et novices.

	Amélioration	Vétérans		Novices		P*
		n	Évolution de l'indice de Lequesne	n	Évolution de l'indice de Lequesne	
Patients ayant effectué les deux cures (n=51)	A1 : J20-J0	39	-1.5	13	-1.8	0.51
	A1 : M5-J0	31	-1.6	13	-2.1	0.33
	A2 : J20-J0	37	-1.2	13	-1.3	0.52
	A2 : M5-J0	30	-0.9	11	-2.27	0.19
Patients inclus la 1 ^{ère} année (n=73)	A1 : J20-J0	51	-1.5	22	-1.4	0.89
	A1 : M5-J0	41	-1.1	19	-1.8	0.21

Les curistes vétérans sont ceux ayant effectué deux cures ou plus. Les autres sont appelés les curistes novices.

A1 : cure contrôlée 1. A2 : cure contrôlée 2. J0 : début de la cure, J20 : fin de la cure, M5 : 5 mois après la cure.

*Test U de Mann Whitney.

Conclusion

Cette étude est en faveur d'une efficacité potentielle de la cure thermale dans la gonarthrose et la coxarthrose. La répétition des mesures et des traitements apporte un niveau de preuve supérieur à celui d'une étude ouverte simple. Les informations recueillies et les contraintes sont différentes de celles correspondant aux études randomisées. Cette méthode reste perfectible, en particulier dans les modalités de recueil de l'information et dans le choix de la pathologie à étudier. Elle pourrait permettre une évaluation d'autres thérapeutiques où l'aveugle du patient n'est pas possible, mais ne permet pas, comme les études randomisées en double aveugle, de quantifier l'effet placebo.

Références

1. Schilliger P, Bardelay G. *La cure thermale, savoir évaluer et prescrire*. Frison Roche ed, Paris 1989.
2. Forestier R, Françon A, Guillemin F. Évaluation du traitement thermal des rhumatismes, revue générale. *Rhumatologie* 1997;49,4:141-51.
3. Loyau G, Caroit M, Bontoux D. Définition et critères diagnostiques de l'arthrose. *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1990;57(9bis):5S-9S.
4. Lequesne M, Mery C, Samson M, Gerard P. Indices of severity for osteoarthritis of the hip and knee. *Scand J Rheumatol* 1987;65:S85-S89.
5. Lequesne M, Samson M, Bakouche S. Utilisation d'une échelle visuelle analogique pour l'auto appréciation du handicap dans les coxopathies de l'adulte. *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1991;58:694.
6. Lequesne M, Lamotte J, Samson M. Les indices de qualité de vie et les indices fonctionnels dans l'arthrose. *Rev Rhum Mal Osteoartic* [Ed. Fr.], 1993;60(5bis):23S-29S.
7. Dougados M, N'Guyen M, Listrat V, Amor B. Score d'équivalence des AINS. *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1989;56:251 (résumé :1134).
8. Schwartz D. *Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes*. Flammarion médecine science. Paris, 4^{ème} éd.1994.
9. Laplanche A, Com-Nougue C, Flamant R. *Méthodes statistiques appliquées à la recherche clinique*. Flammarion médecine science. Paris, 1ère éd.1987.
10. Szucs L, Ratko I, Lesko T. Double blind trial on the effectiveness of the Puspokladany thermal water on arthrosis of the knee joint. *J R Soc Health* 1989;1:7-9.
11. Wigler I, Elkayam O, Paran D, Yaron M. Spa therapy for gonarthrosis: a prospective study. *Rheumatol Int* 1995;15:65-8.
12. N'Gyen M, Revel M, Dougados M. Prolonged effects of 3 weeks therapy in a spa resort on lumbar spine, knee and hip osteoarthritis: Follow up after 6 months. A randomised controlled trial. *Br J Rheumatol* 1997;36:77-81.
13. Elkayam O, Wigler I, Tishler M, Rosenblum I, Caspi D, Sigal R, Fishel B, Yaron M. Effect of Spa therapy in tiberias on patients with rheumatoid arthritis and osteoarthritis. *J Rheumatol* 1991;18(12):1799-1803.
14. Chevallier J, Françon J, Cremer G, Laroche C. Résultat de la crénothérapie dans les coxarthroses. Étude de 277 malades examinés après leur cure thermale. *Press Therm Climat* 1966;35-39.
15. Vignon G, Chatin B, Megard M, Mathieu P, O'Winter S. La crénothérapie de la coxarthrose. Étude de 100 malades ayant fait trois cures au moins. *Sem hop Paris* 1967; 43:57-60.

16. Société médicale d'Aix-les-Bains. Résultat du traitement thermal des coxarthroses (100 cas). *Rhumatologie* 1980;5,32:119-123.
17. Knüsel O., Schneeberger V. Étude de la crénothérapie de Zurzach dans les coxarthroses. *Press Therm Climat* 1982;119(4):165-171.
18. Rene J, Weinberger M, Mazzuca SA, Brandt KD, Katz BP. Reduction of joint pain in patients with knee osteoarthritis who have received monthly telephone calls from lay personnel and whose medical treatment regimens have remained stable. *Arthritis Rheum* 1992;35(5):511-15.
19. Constant F, Guillemin F, Collin JF, Boulangé M. Use of spa therapy to improve the quality of life of chronic low back pain. *Med Care* 1998;36(9):1309-14.
20. Guillemin F, Constant F, Collin JF, Boulangé M. Short and long-term effects of Spa therapy in chronic low back pain. *British J Rheum* 1994;33(2):148-151.
21. Constant F, Collin JF, Guillemin F, Boulangé M. Effectiveness of spa therapy in chronic low back pain: a randomised clinical trial. *J Rheumatol* 1995;22:1315-20.
22. Llorca G, Graber-Duvernay B, Larbre JP, Briancon D, Duplan B. Évaluation de l'efficacité de la cure thermale à Aix-les-Bains sur la lombalgie chronique de l'adulte. Étude contrôlée prospective. *Rev Rhum Mal Osteoartic* 1995;764 (résumé B190).
23. Graber-Duvernay B, Forestier R, Françon A. Efficacité du Berthollet d'Aix-les-Bains sur les manifestations fonctionnelles de l'arthrose des mains. Essai thérapeutique contrôlé. *Rhumatologie* 1997;49,4:151-8.

Annexe : Évaluation du thermalisme par traitements répétés.

Description de la méthode.

Le but est d'observer les effets de deux interventions thérapeutiques successives et identiques sur le même échantillon de patients.

Interprétation des résultats

L'évolution des critères de jugement doit se faire dans le même sens et être significative à la suite des deux interventions thérapeutiques. Voir figure 1.

Un argument supplémentaire est apporté lorsque l'effet des deux interventions est équivalent. Cet aspect reste d'interprétation difficile car la réponse à la deuxième intervention est forcément influencée par les effets ressentis au premier traitement.

On peut considérer que l'évolution des patients après le premier traitement correspond à l'effet de trois composantes : l'effet thérapeutique éventuel, l'effet placebo et l'effet " suivi " [18]. L'effet du second traitement correspond à l'effet traitement et à l'effet placebo influencés par la réponse au premier traitement.

Arguments pour utiliser cette méthode.

Les études sur la crénothérapie, publiées depuis la fin des années 80, ont utilisé plusieurs approches dont aucune ne s'est avérée pleinement satisfaisante.

L'étude ouverte simple

Elle ne permet pas d'affirmer l'efficacité d'un traitement. En effet, l'amélioration des patients peut être due : au hasard, à l'évolution spontanée de la population recrutée, à l'effet suivi, à l'effet placebo. La répétition des traitements, si elle débouche sur une répétition de l'effet, permet d'éviter les trois premiers écueils.

L'étude comparative

Lorsque les deux groupes sont comparables au départ, elle permet, en principe, d'éviter les différents biais rencontrés dans l'étude ouverte simple, y compris l'effet placebo.

Toutefois, dans un traitement où l'insu des patients est impossible, et l'insu du médecin évaluateur difficile à mettre en œuvre, l'intervention placebo est toujours imparfaite. Certaines études ont comparé l'eau thermale avec une eau ordinaire [10-11,13]. Dans ces cas, l'insu des patients était incomplet car l'aspect, l'odeur et le goût de l'eau thermale sont différents de l'eau ordinaire. De plus, la nature physico-chimique de l'eau n'est qu'un des multiples facteurs de la cure thermale et il est préférable d'évaluer la globalité de celle-ci si l'on souhaite démontrer son efficacité. Le traitement thermal a parfois été évalué avec un groupe témoin qui poursuit son traitement habituel et dont la cure est différée 6 mois plus tard. Dans ce cas, le groupe témoin est soit dans un état stable [12,21], soit aggravé [20], soit amélioré [19]. Les patients " en attente de traitement thermal " ont pu ressentir une frustration susceptible d'accentuer la perception qu'ils avaient de leur gêne fonctionnelle. Ils ont aussi pu être tentés de majorer leurs symptômes de peur de ne pouvoir obtenir, en cas d'amélioration trop importante, la cure qui leur était promise. Ceci a pu conduire à surestimer l'effet du traitement thermal.

Le mode de recrutement, dans l'étude comparative, entraîne un biais de sélection des patients qui acceptent de se soumettre au tirage au sort. Certains travaux ont tiré au sort des sujets recrutés sur place, différents des vrais curistes [20-21]. D'autres ont recruté des sujets venant d'une autre région, mais la prise en charge était particulière [12]. Une seule étude a réalisé un recrutement proche des conditions habituelles mais la randomisation s'est, de ce fait, avérée impossible ; beaucoup de patients devant effectuer une cure différée ont préféré sortir de l'étude pour faire leur cure avant la date qui leur était proposée [22]. Ce biais n'existe pas lorsque tous les patients bénéficient du traitement évalué.

L'étude comparative impose, en principe, le recrutement d'un nombre de patients deux fois plus important que l'étude par traitements répétés.

De ce fait la méthode comparative offre peu d'avantages sur la méthode par traitements répétés à l'exception d'un suivi plus court qui diminue le nombre de perdus de vue par lassitude.

Elle reste incontournable lorsqu'on souhaite comparer le traitement physique à un traitement de référence. Cependant, il n'existe pas toujours de traitement de référence médicamenteux. Lorsqu'il existe, il est souvent destiné à traiter les situations aiguës alors que les traitements physiques sont plus souvent proposés à la phase chronique.

Conditions d'application

Elle s'adresse aux pathologies chroniques compte tenu de la nécessité d'un suivi prolongé.

Elle s'adresse aux traitements discontinus de façon à pouvoir déceler la différence entre l'absence du traitement évalué et la période thérapeutique.

Elle s'adresse au traitement où l'insu du patient est impossible.

