




SERVICE MEDICAL RENDU PAR LE THERMALISME. CONCEPT ET MISE EN EVIDENCE

Bernard BANNWARTH



Service de Rhumatologie, Hôpital Pellegrin & Laboratoire de Thérapeutique, Université Victor Segalen, Bordeaux

A la question simple : « le thermalisme rend-il service ? » la réponse est simple : c'est oui, indéniablement. Il suffit pour s'en convaincre d'interroger les malades qui pour la plupart rapportent une amélioration de leur état pathologique au décours d'une cure quand d'autres modalités thérapeutiques, pharmacologiques ou non, avaient échoué chez eux. La difficulté est en réalité de savoir ce qu'il faut entendre par « Service Médical Rendu » (SMR). Et la définition n'est sans doute pas la même pour le médecin (ou son patient) - qui juge au cas par cas - et les organismes d'évaluation, tels que la Commission de la transparence, ou les organismes sociaux chargés du remboursement des soins - qui se réfèrent à la démonstration de l'efficacité et de la tolérance d'un traitement à l'échelle d'une population d'après les essais cliniques -

Quel SMR ?

-  traitement symptomatique ou thérapeutique de fond ?
-  complément ou substitut à d'autres thérapeutiques ?
-  indispensable, simple adjuvant ou ultime recours ?
-  intérêt médico-économique ?






A qui rend-il service ?

-  indications précises, formes cliniques définies ?
-  facteurs pronostiques de la réponse ?

Pour apprécier le SMR par le thermalisme, il conviendrait d'abord de répondre à un certain nombre de questions. En premier lieu, comment faut-il concevoir le thermalisme ? S'agit-il d'un traitement purement symptomatique, d'action immédiate et/ou différée, ou est-ce une thérapeutique de fond, susceptible d'infléchir le cours évolutif de l'affection qu'il prétend traiter ?

En deuxième lieu, il est légitime de se demander quelle est la place du thermalisme dans la stratégie thérapeutique d'une maladie ? Est-ce un simple « complément », sans que cette notion ait une valeur péjorative, ou faut-il y voir une thérapeutique suffisante capable de remplacer les autres thérapeutiques disponibles, y compris médicamenteuses ? Dans le prolongement de cette question, il faut se demander si le thermalisme est indispensable, à l'instar de certains médicaments, dans des affections précises ou est-ce un simple adjuvant aux autres traitements, voire une espèce d'ultime recours, c'est à dire l'ultime solution pour un médecin désemparé qui a « tout essayé » sans succès ? Finalement, le SMR par le thermalisme se résume-t-il à un avantage purement médico-économique au sens large – ce qui n'est pas non plus insignifiant ? Comme pour toute thérapeutique, il convient en outre de préciser à qui le thermalisme rend service. En d'autres termes, quelles indications et quelles formes cliniques d'une affection relèvent du thermalisme ? Cela revient somme toute à établir, dans chaque indication, les facteurs susceptibles d'influer sur la réponse à une cure thermale, ce qui permettra de sélectionner les malades auxquels le prescripteur proposera ce traitement.

Service Médical Rendu – Critères

-  Efficacité et effets indésirables
-  Place dans la stratégie thérapeutique
-  Gravité de l'affection considérée
-  Caractère préventif, curatif ou symptomatique
-  Intérêt pour la Santé Publique

Nous l'avons tous compris, les critères de jugement du SMR tendent à s'uniformiser quelles que soient les modalités thérapeutiques, pour rejoindre ceux qui fondent les avis de la Commission de la transparence quand elle apprécie l'intérêt éventuel d'un nouveau médicament : rapport bénéfice/risque, place dans la stratégie thérapeutique et gravité de l'affection traitée, le SMR étant d'autant plus important que l'affection considérée comporte un risque vital ou expose à un handicap fonctionnel ; enfin sont pris en compte la nature préventive, curative ou symptomatique du médicament et son intérêt pour la Santé Publique. Comment appliquer ces critères au thermalisme ?

Le préalable est bien sûr de démontrer l'efficacité et la sécurité du thermalisme. Démontrer l'efficacité impose la réalisation d'essais explicatifs, qui seront bien entendu prospectifs, randomisés, avec un critère de jugement principal validé et un effectif incluant des malades bien définis, dont le nombre a été calculé. Le traitement thermal devra être standardisé et le comparateur sera un placebo. Pour pallier, au moins en partie, l'impossibilité du double aveugle, on fera une analyse en aveugle des données recueillies au cours de l'essai. Il est un autre aspect d'importance croissante à notre époque, c'est la tolérance. Elle sera évaluée durant les essais, mais cela ne suffit pas. Par

analogie avec les médicaments ou les produits dérivés du sang, il faut assurer une véritable « crénovigilance », c'est à dire le recensement de tous les événements graves survenus chez les malades pendant leur séjour thermal. On pourra là encore s'inspirer des pratiques en pharmacovigilance pour proposer une note d'imputabilité et établir la fréquence de survenue de tel ou tel événement par rapport au nombre de curistes, à confronter au bénéfice éprouvé par les patients.

Efficacité et effets indésirables

- ☞ Efficacité => essais explicatifs, randomisés
 - ☞ malades et traitements définis
 - ☞ critère de jugement principal
 - ☞ calcul préalable des effectifs
 - ☞ comparateur : placebo généralement
 - ☞ analyse des résultats en aveugle
- ☞ Evaluation de la tolérance :
 - ☞ essais cliniques
 - ☞ crénovigilance

Il importe de connaître la place du thermalisme dans la stratégie thérapeutique de l'affection considérée. A cette fin, il conviendra de réaliser des essais pragmatiques qui viseront à mettre en évidence l'utilité du thermalisme par rapport aux alternatives médicamenteuses ou physiques dans les conditions habituelles d'exercice.

Thermalisme et SMR **Place dans la stratégie thérapeutique**









- ☞ Approche pragmatique : utilité du thermalisme dans les conditions habituelles d'exercice par rapport aux alternatives médicamenteuses ou physiques
- ☞ Etudes randomisées sur populations tout venant
- ☞ Critères :
 - ☞ échelles de qualité de vie
 - ☞ consommation médicale et médicamenteuse

Il s'agit alors de conduire des essais randomisés, sur des populations tout venant, avec



pour critère de jugement principal des échelles de qualité de vie *ad hoc* et on s'attachera à évaluer le bénéfice en termes de réduction de consommation de soins et de médicaments.

Thermalisme et SMR - Gravité de l'affection considérée.

Le SMR par le thermalisme sera d'autant plus important qu'il aura fait la preuve de son activité dans des pathologies graves engageant le pronostic vital ou fonctionnel. C'est le cas, par exemple, de l'artérite des membres inférieurs, de l'arthrose des membres ou des rhumatismes inflammatoires chroniques, de l'asthme sévère et des insuffisances respiratoires chroniques.

	Affections engageant le pronostic vital ou fonctionnel :
	artérite des membres inférieurs
	arthrose des membres et RIC
	asthme et insuffisance respiratoire, ...
	Gravité indirecte liée aux effets iatrogènes :
	dermatologie : corticoïdes, rétinoides,...
	rhumatologie : AINS, corticoïdes, AIAL, ...
	asthme : corticoïdes, ...

Mais au-delà de la gravité de la maladie proprement dite, il faut également prendre en compte la gravité potentielle liée aux effets indésirables des médicaments habituellement employés. Ainsi, certaines affections cutanées ne sont pas dangereuses *per se*, mais peuvent le devenir quand elles obligent à recourir à des produits réputés pour leur toxicité. En clair, si le thermalisme permet d'éviter la prescription de tels produits, il aura rendu un important service médical.

Thermalisme et ASMR Intérêt pour la Santé Publique	
	Intérêt marqué (ASMR II ou III) : efficacité avérée à moindre risque dans une affection invalidante
	Bénéfice modeste (ASMR IV) :
	intérêt médico-économique
	alternative thérapeutique : « complément de gamme utile »

En colligeant tous ces éléments, il sera ainsi possible de conclure à l'intérêt du thermalisme pour la Santé Publique et, finalement, de coter l'ASMR (Amélioration du Service Médical Rendu) à laquelle il peut prétendre. Rappelons que la note I d'ASMR est réservée aux thérapeutiques d'intérêt majeur, capables de transformer le pronostic d'une affection sévère. Une ASMR à 2 ou 3 indiquent une avancée thérapeutique non négligeable ; à cet égard, mentionnons que les AINS inhibiteurs sélectifs de COX- 2 (rofécocixib, célécoxib) ont eu une note d'ASMR de 3. La plupart des nouveaux médicaments arrivant sur le marché ont une ASMR à 4. Il est probable que le thermalisme se situe à ce dernier niveau dans l'écrasante majorité des cas, soit en raison de son intérêt médico-économique, soit en tant qu'alternative thérapeutique ou « complément de gamme » utiles, parce qu'indispensable à certains malades qui n'ont pas répondu à d'autres modalités thérapeutiques.



Discussion

P Queneau

Vous ne voulez pas remonter plus haut que le niveau 4 ?

B Bannwarth

Je pense qu'il est possible d'arriver au niveau 3. Je n'exclus rien. Je pense simplement que le thermalisme, comme les médicaments, sera le plus souvent classé au niveau 4 - ce dont il n'a pas à rougir - . Si on supprimait tous les médicaments qui sont au niveau 4, notre Vidal pèserait 200g au lieu de 2 Kg ! Il reste que le thermalisme peut être plus ambitieux et prétendre au niveau 3 dans certains cas, en raison notamment de sa tolérance s'il fait preuve d'une efficacité comparable à certains médicaments éprouvés.