
SERVICE MÉDICAL RENDU & SERVICE MÉDICO-ÉCONOMIQUE RENDU DE LA CURE THERMALE DANS DE NOUVELLES INDICATIONS

C-F ROQUES¹, C-E BOUVIER²

Les interventions thérapeutiques se doivent, à l'heure actuelle, d'apporter la preuve de leur Service médical rendu (SMR) ; mais elles doivent également s'avérer efficaces par rapport au coût engagé ; il convient donc d'évaluer, parallèlement au SMR, le Service médico-économique rendu (SMER).

Pour autant les axes de recherche dans le domaine de la médecine thermale sont nombreux puisqu'ils concernent notamment, mais de manière non exclusive :

a) l'étude des divers produits thermo-minéraux (eaux, boues, gaz) et de leurs propriétés constitutives et physiologiques ;

b) l'étude des procédures d'obtention, de délivrance et d'utilisation de ces produits ;

c) l'approche pré-clinique vise à documenter les phénomènes biologiques que la réalisation d'une cure thermale provoque et qui sous-tendent l'action thérapeutique. Ils constituent une approche explicative utile dans tous les cas ; ils s'avèrent cruciaux dans les situations où le produit thermo-minéral est mis au contact direct du tissu à traiter (peau, voies aériennes, digestives, urinaires notamment) ;

d) l'établissement du Service médical rendu (SMR) par la cure thermale (utilisation thérapeutique réglementée des produits thermo-minéraux, éventuelles pratiques complémentaires, compléments thérapeutiques en particulier éducatifs) ;

e) l'établissement du Service médico-économique rendu (SMER) par la cure thermale.

Ces deux derniers points feront l'objet de ce travail et seront illustrés par des exemples concrets qui permettront de montrer que la médecine thermale apporte un SMR ainsi qu'un SMER dans des indications qui correspondent à de nouvelles compétences, avec profit pour les patients comme pour le système de distribution des soins.

Établissement du SMR

Les modalités

L'essai clinique contrôlé : l'essai clinique avec tirage au sort et comparateur reste le gold-standard de l'évaluation du SMR. Il doit s'agir d'un essai bien conduit et concluant.

¹-Association française pour la recherche thermale (Afreth), Paris. www.afreth.org

² Conseil national des exploitants thermaux (Cneth), Collège des économistes de la santé, Paris. www.medecinthermale.fr

Ce modèle mis au point pour l'évaluation des médicaments n'est pas toujours facile à mettre en œuvre pour une intervention thérapeutique complexe comme la cure thermale.

Les revues et méta-analyses permettent de regrouper et de synthétiser les données existantes ; dans les méta-analyses, le calcul de la taille d'effet donne une idée pertinente de l'utilité thérapeutique.

Des approches alternatives à l'essai contrôlé sont nécessaires pour l'évaluation des interventions thérapeutiques complexes : "balance incomplete block", schéma de Zelen, essais de préférence, essais de cohorte randomisée constituent des alternatives pertinentes dans certaines situations. D'une manière générale, en outre, les études observationnelles lorsqu'elles sont conduites avec la rigueur des essais contrôlés, sont à même d'identifier la place d'une thérapeutique dans la "vraie vie".

Les résultats

L'analyse de la littérature internationale, à partir de la base *Pub-Med*, depuis le 1^{er} janvier 1993, avec les mots-clefs "balneotherapy, spa therapy, crenobalneotherapy, muds associés à randomized controlled trials, meta-analysis, reviews", en langue anglaise, dans des journaux à facteur d'impact fait apparaître un peu plus de cent références. Ce qui est à la fois beaucoup, mais peu en raison de la multiplicité des thématiques. En outre, nombre d'essais contrôlés ne sont pas des essais cliniques dans la mesure où ils n'ont pas un critère de jugement principal clinique mais biologique. Beaucoup d'entre eux pâtissent de biais méthodologiques, en particulier, le manque de puissance statistique.

En rhumatologie (tableau 1) existent de nombreux essais conduits dans des affections très variées : arthrose des genoux et des hanches, lombalgie chronique, fibromyalgie, rhumatismes inflammatoires chroniques notamment. Ces essais montrent l'impact de la cure thermale sur la douleur, les capacités fonctionnelles et la qualité de vie des patients curistes. Peu ont néanmoins les caractères d'un essai bien conduit et concluant.

DOMAINE	ESSAIS CONTRÔLÉS	MÉTA-ANALYSES REVUES	TOTAL
Arthrose du genou	18	3	21
Lombalgie chronique	11	1	12
Fibromyalgie	10	3	13
Polyarthrite	5	1	6
Spondylarthrite	8	0	8
Autres	8	9	17
Total	60	17	77

Tableau 1 : Études cliniques dans le domaine de la rhumatologie

Dans les autres orientations (tableau 2) il existe un peu moins d'articles.

DOMAINE	ESSAIS CONTRÔLÉS	MÉTA-ANALYSES REVUES	TOTAL
Psoriasis cutané	8	2	10
Éczéma - Dermatoses	1	2	3
Obésité	3	0	3
Artérites	5	2	7
Insuffisance veineuse	2	0	2
Parkinson	1	0	1
Psycho-somatique	1	0	1
Gynécologie	3	0	3
Total	24	6	30

Tableau 2 : Études cliniques hors rhumatologie

En dermatologie : plusieurs essais ont évalué l'impact de la cure thermale dans des dermatoses chroniques en particulier psoriasis et dermatite atopique. L'amélioration de la qualité de vie des patients sinon des lésions dermatologiques est patente. Mais les mêmes réserves méthodologiques peuvent être apportées.

En pathologie vasculaire la cure a été évaluée dans l'artériopathie chronique oblitérante des membres inférieurs, la maladie de Raynaud, l'insuffisance veineuse chronique. Les mêmes observations que précédemment peuvent être faites.

En pathologie respiratoire on ne retrouve pas, à ce jour, d'essai contrôlé dans la littérature de langue anglaise qui ait évalué le traitement thermal des affections respiratoires hautes (de la sphère ORL) ou basses (de la sphère bronchique : BPCO, asthme).

En pathologie métabolique des études contrôlées montrent l'intérêt de la cure thermale dans la prise en charge du surpoids, du syndrome du côlon irritable, de la prévention de la récurrence de lithiases urinaires (cure de boisson dans ce dernier cas).

Autres domaines : dans les affections psycho-somatiques, on a démontré l'utilité de la cure pour traiter le trouble d'anxiété généralisée ; la cure thermale est coût-efficace pour les patients parkinsoniens et pour soulager les douleurs pelviennes de certaines affections gynécologiques chroniques.

Illustration à propos de quelques essais cliniques réalisés sous l'égide de l'Association française pour la recherche thermale (Afreth) [4]

Depuis sa création en octobre 2004, l'Afreth a mis en œuvre huit appels à projet qui représentent un engagement budgétaire global de l'ordre de 10 millions d'euros (tableau 3).

	AVANT- PROJETS	ÉLIGIBLES	VALIDATION SCIENTIFIQUE	SOUTIEN FINANCIER
SMR-clinique	98	73	39	27
Sécurité	4	3	3	2
Pré-clinique	9	5	5	3
Total	111	81	47	32

**Tableau 3 : Synthèse de l'activité de l'Afreth
(appels à projets : 2005, 2006, 2007, 2008, 2009, 2010, 2012, 2013)**

La plupart de ces projets se situent dans le domaine clinique. Nous présentons ci-après les résultats en termes de SMR et de SMER de trois études originales qui démontrent l'intérêt de la médecine thermale dans des domaines nouveaux.

L'étude Stop-Tag [1] a démontré la supériorité du traitement thermal par rapport au médicament psychotrope de référence (paroxétine) pour améliorer le trouble d'anxiété généralisée ; l'effet de la cure se maintient au 6^{ème} mois ; l'effectif de 237 patients donne la puissance statistique nécessaire. L'anxiété se réduit d'au moins 50 % chez 56 % des curistes et 28 % des sujets prenant la paroxétine. 21 % des curistes peuvent être considérés comme guéris, 7 % des témoins. La cure a été d'autant plus efficace que l'anxiété était sévère et associée à des éléments dépressifs marqués. La qualité de vie observée chez les curistes s'avère significativement supérieure à celle des sujets du groupe témoin. L'étude a été réalisée en France dans quatre des cinq stations thermales spécialisées dans les affections psycho-somatiques (Saujon, Ussat, Nérès, Bagnères-de-Bigorre) (investigateur O. Dubois).

Étude Specth : il s'agit de la construction d'une intervention de sevrage en médicaments psychotropes (benzodiazépines) et de l'évaluation scientifique de faisabilité. L'intervention est délivrée tout au long de la durée de la cure thermale dont elle met à profit l'effet anxiolytique démontré par l'étude Stop-Tag. L'étude est réalisée dans les diverses stations psycho-somatiques (Saujon, Ussat, Nérès, Bagnères-de-Bigorre) (investigateur : O. Dubois).

Les premières données d'exploitation des 70 dossiers complets indiquent que, à 6 mois, 44 % des patients ont complètement arrêté la prise de benzodiazépines ; 80 % l'ont arrêtée ou diminuée d'au moins 50 % ; le traitement n'a eu aucun effet chez 16 % des patients. Le taux de satisfaction est de 88 %. Ces résultats ont pu être obtenus aussi bien chez des patients qui prenaient les benzodiazépines pour leurs propriétés anxiolytiques que chez les patients qui les prenaient comme hypnotiques voire les deux.

Étude Maâthermes [2]

Cette étude, réalisée à Brides-les-Bains, Capvern-les-Bains, Vals, Vichy et Vittel (investigateur T. Hanh) a été conduite chez 257 patients en surpoids ou obèses. Les sujets tirés au sort dans le groupe cure bénéficiaient de soins hydrothermaux, d'éducation et d'activités physiques adaptées, les sujets assignés au groupe témoin bénéficiaient des soins

usuels par le médecin de ville et du livret du Plan National Nutrition Santé ; les sujets étaient attribués par tirage au sort dans l'un des deux groupes. Elle démontre, après la cure, une réduction pondérale de 5,17 kilos en moyenne au 14^{ème} mois (perte de poids de 2,9 kilos en fin de cure : effet starter), alors que les sujets témoins ont perdu seulement 0.54 kilo (différence significative : $p < .0001$). 57 % des curistes ont perdu au moins 5 % de leur poids contre 18 % seulement des témoins ; ainsi la probabilité de perdre au moins 5 % de son poids est donc trois fois plus importante si l'on fait une cure thermale. Une perte de poids de 5 % génère une diminution significative du risque cardio-vasculaire chez les patients en surpoids, a un impact sur leur espérance de vie. La cure thermale s'avère avoir ainsi une efficacité comparable aux programmes longs de modification de style de vie, comme à celle de certains médicaments en cours d'évaluation aux États-Unis (Lorcaserin).

Étude Pacthe [3]

Il s'agit d'un programme d'accompagnement et de réhabilitation post-thérapeutique pour les femmes en rémission complète de cancer du sein en stations thermales (Vichy, Châtel-Guyon, Le Mont-Dore) (investigateur Y.J. Bignon). 270 patientes ont été incluses et réparties par tirage au sort entre le groupe thermal et le groupe témoin qui recevait la prise en charge habituelle en médecine de ville. Les résultats montrent un effet significatif sur le critère de jugement principal (qualité de vie à un an mesurée par le SF 36) ; on note également des résultats intéressants sur des critères secondaires et significatifs : dépression ; qualité du sommeil ; contrôle du poids, pratique de l'activité physique.

Établissement du SMER

La préoccupation médico-économique bien qu'ancienne dans l'univers thermal [6] n'a acquis une vraie acuité qu'au cours des années récentes. Dans une économie où les financeurs de soins, Assurance maladie au premier chef, sont confrontés à la diète budgétaire, l'enjeu pour les acteurs thermaux initialement limité à la démonstration du SMR, s'est élargi à l'évaluation de l'impact économique de la cure thermale et donc de son intérêt économique par rapport à d'autres options thérapeutiques. Sur un plan général, cette évolution est consacrée par l'article 47 de la loi de Financement de la Sécurité sociale de 2012 qui stipule que désormais, "les études médico-économiques" peuvent être requises pour l'évaluation et la tarification des produits de santé remboursables. Soucieuse de la bonne utilisation des fonds de la solidarité nationale, la profession s'est engagée dans une démarche de Service médico-économique rendu (SMER) en mettant en œuvre plusieurs chantiers. En premier lieu et sur un plan macro-économique, il est intéressant de s'interroger sur le coût social net des cures thermales [5]. Il est approché par l'agrégation des ressources sociales et fiscales consommées par l'activité thermale, sous la forme des prestations versées par les régimes d'Assurance maladie (contributions à la prise en charge des soins thermaux et des honoraires de la surveillance thermale) et des subventions sectorielles attribuées par les collectivités territoriales, diminuées des prélèvements fiscaux et sociaux opérés sur le secteur thermal. Le solde net de l'ordre de 80 millions d'euros correspond à une dépense d'environ 150 euros par

curiste accueilli. C'est cet effort collectif qu'il convient de mettre en regard des effets de la cure thermale au cours d'une période de référence et que l'on peut apprécier dans différents registres : l'évolution des coûts de la consommation des biens de santé, celle des coûts directs non médicaux, celle des coûts indirects associés à la production liée à l'activité professionnelle ou au rôle social (domestique, familial ou associatif), et enfin la variation de la qualité de vie induite par le traitement thermal. Dans le cadre d'une analyse coûts-bénéfices, tous ces effets hétérogènes doivent être exprimés en termes monétaires pour être consolidés, ce qui n'est pas chose aisée lorsqu'il s'agit en particulier de donner la traduction monétaire d'une amélioration de la qualité de vie. Dans la pratique, les études moins ambitieuses ou confrontées à des difficultés techniques se sont concentrées sur un registre d'effets, souvent celui de l'évolution de la consommation de biens de santé. Deux cadres méthodologiques ont été régulièrement privilégiés : l'étude de cohorte dédiée d'une part, qu'elle soit rétrospective ou prospective, et d'autre part, le développement d'un volet économique dans le cadre d'essais cliniques dont l'objectif principal est l'évaluation du service médical rendu dans le traitement d'une pathologie spécifique. Nous en donnons ici trois illustrations en rapport avec les études qui ont été présentées.

• **Dans les affections psycho-somatiques** : l'étude JALMA [7] a évalué l'impact économique d'un programme de sevrage de la consommation de benzodiazépines (BZDs) dispensé en station thermale. À partir des résultats observés dans le cadre de l'étude Specth, et sous l'hypothèse d'une durée de sevrage moyenne estimée à quatre années, le modèle élaboré a établi l'intérêt économique de cette intervention pour les co-financeurs des dépenses liées à la consommation de BZDs que sont l'Assurance maladie, la complémentaire santé et le curiste. Le retour sur investissement favorable aux financeurs institutionnels permet d'envisager une participation de l'Assurance maladie au financement de cette intervention. Sous cette hypothèse et sur la base d'une estimation prudente de la population participant au programme ou population rejointe (10 % des curistes consommant des BZDs), il apparaît que l'Assurance maladie pourrait réaliser un gain de 4,7 millions d'euros, et au final, une économie de 1,5 millions d'euros sur un horizon de quatre ans. Cet intérêt en santé publique est encore majoré si l'on intègre au bilan le coût de l'évitement des chutes et de l'altération de l'attention sélective induites par la consommation de BZDs, ainsi que la réduction de l'incidence des cas de maladie d'Alzheimer.

• **Dans la pathologie métabolique** : dans ce domaine, l'étude JALMA [7] a évalué l'intérêt d'un programme d'éducation thérapeutique pour des patients présentant un syndrome métabolique et suivis en outre en cure thermale. Le modèle est construit à partir des variations attendues des valeurs des critères retenus dans la définition du syndrome métabolique (glycémie à jeun, tour de taille, pression artérielle, tryglycérides, HDL-cholestérol) et des gains financiers associés. Ceux-ci profitent au premier chef à l'Assurance maladie dans la mesure où l'amélioration de certains paramètres biologiques induit un effet favorable sur les comorbidités associées, en particulier sur l'état de santé des patients diabétiques pris en charge sous le régime des affections de longue

durée. Là encore, le retour sur investissement justifierait la création d'une prestation par l'Assurance maladie. En ce cas, compte tenu du nombre de participants attendus (10 % des curistes atteints d'un syndrome métabolique), l'Assurance maladie pourrait enregistrer sur un horizon de quatre ans une économie de l'ordre de 9,8 millions d'euros et un gain net proche de 3,3 millions d'euros. L'évaluation pourrait être utilement complétée des effets bénéfiques indirects de l'intervention sur les patients diabétiques ou hypertendus, se traduisant notamment par la réduction du risque d'entrée en dépendance.

• **Dans la réhabilitation post-thérapeutique du cancer du sein** : l'étude Pacthe a par ailleurs analysé l'impact économique du séjour thermal proposé aux femmes en rémission de cancer du sein. Le recueil des données a été assuré auprès de l'Assurance maladie de la région Auvergne. L'étude ne révèle pas d'évolution significativement différente au cours des 12 mois qui suivent le séjour, entre le groupe cure et le groupe témoin, du nombre de consultations médicales, des soins infirmiers, des frais de laboratoire et des dépenses de transport. En revanche, la réduction des dépenses de pharmacie est sensible ($p=.075$) et celle des séances et frais de kinésithérapie est significative ($p=.0016$). L'économie annuelle dans la consommation de biens de santé est de l'ordre de 600 €, et doit être complétée par la diminution des indemnités journalières versées. En effet, s'agissant de femmes jeunes en activité professionnelle pour 68 % d'entre elles à l'inclusion, l'impact du séjour sur le retour à la vie professionnelle ou dans les rôles sociaux a été évalué et s'avère plus intensif pour les participantes ($p=.04$). Une étude coût-efficacité a permis d'évaluer l'efficacité du séjour en appréhendant l'amélioration de l'état de santé des patientes au travers d'un indicateur mesurant le volume horaire mensuel d'activités marchandes (emploi) et non marchandes (activités associatives, domestiques, familiales). Le ratio d'incrémentation coût-efficacité (RICE) permet ainsi de situer l'intérêt du séjour par rapport à un suivi hygiéno-diététique classique. En ne prenant en compte que les coûts directs médicaux, la stratégie "séjour en station thermique" apparaît à la fois moins coûteuse et plus efficace que le suivi proposé aux patientes en médecine de ville. En revanche, lorsque les coûts supportés par les patientes et les indemnités journalières versées sont intégrés, il faut attendre 12 mois avant que l'efficacité de la cure soit suffisante pour justifier son surcoût [8].

Ces trois exemples démontrent sans ambiguïté l'intérêt médico-économique du séjour thermal, que ce soit sous la forme de la cure thermique conventionnée de trois semaines ou des programmes thérapeutiques proposés en milieu thermal. Dans le premier cas, la contribution financière issue de la solidarité nationale est justifiée ; dans le second, les études plaident en faveur de sa mise en œuvre. L'approche médico-économique appliquée à l'intervention thermique reste largement à explorer, et de plus en plus fréquemment, les études de SMR devront intégrer un volet SMER. On gardera à l'esprit néanmoins deux écueils récurrents dans l'environnement spécifique de la cure thermique. Le premier tient au fait que les bénéfices des cures thermales s'expriment préférentiellement en termes d'amélioration de la qualité de vie, dont la quantification monétaire ouvre des débats méthodologiques (cf. les limites d'utilisation des QALYs). Le second est lié à l'horizon temporel de ces travaux, nécessairement limité, et qui ne rend que très

partiellement compte des effets de la prévention et de la prise en charge des maladies chroniques dont certains ne s'expriment que sur la longue durée. À cet égard, la mobilisation de cohortes généralistes ou dédiées, une fois identifiées les faiblesses méthodologiques inhérentes à celles-ci, apparaît comme une piste privilégiée du futur déploiement en milieu thermal des études médico-économiques.

Bibliographie

- 1 - Dubois O, Salamon R, Germain C, Poirier MF, Vaugeois C, Banwarth B, Mouaffak F, Galinowski A, Olié JP. Balneotherapy *versus* paroxetine in the treatment of generalized anxiety disorder. *Complement Ther Med* 2010;18:1-7.
- 2 - Hanh T, Serog P, Fauconnie J, Batailler P, Mercier F, Roques CF, Blin P. One-Year Effectiveness of a 3-Week Balneotherapy Program for the Treatment of Overweight or Obesity. *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* Volume 2012, Article ID 150839.
- 3 - Kwiatkowski F, Mouret-Reynier MA, Duclos M, Leger-Enreille A, Bridon F, Hahn T, Van Praagh-Doreau I, Travade A, Gironde M, Bézy O, Lecadet J, Vasson MP, Jouveny S, Cardinaud S, Roques CF, Bignon YJ. Long term improved quality of life by a 2-week group physical and educational intervention shortly after breast cancer chemotherapy completion. Results of the 'Programme of Accompanying women after breast Cancer treatment completion in Thermal resorts' (PACThe) randomised clinical trial of 251 patients. *Eur J Cancer* 2013;49:1530-8.
- 4 - Roques CF. Balneotherapy research in France. *Anal Hidrol med* 2012;5:161-73.
- 5 - Tabone W. Le thermalisme français dans les comptes de la nation. *Press Therm Climat* 2009;146:67-7.
- 6 - Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés. Enquête suivi d'une cohorte de 3 000 curistes durant 3 ans. *Échelon national du Service Médical*, 1987,n°3.
- 7 - Évaluation médico-économique – programmes de prévention contre le syndrome métabolique et la consommation de benzodiazépines. *Jalma*, 2012.
- 8 - Mourgues C, Gerbaud L, Léger S, Auclair C, Paul E, Bignon YJ. Étude médico-économique prospective d'accompagnement et de suivi en station thermale d'un échantillon de femmes en fin de traitement du cancer du sein : analyses coût/efficacité et approche de la qualité de vie.