

# La pathologie mécanique du rachis: lombalgies, cervicalgies

R. Forestier, A. Françon



**Société française  
de médecine thermale**

# Prévalence +++

- Lombalgies et cervicalgies sont les 2 pathologies les plus fréquentes rencontrées en cure thermale « Rhumatologie »
- Étude conduite à partir des consultants en maison de santé âgés de 55 à 64 ans (Boulangé PTC 1994)

	Prévalence
<b>Lombalgie</b>	<b>84%</b>
<b>Cervicalgie</b>	<b>71%</b>
<b>Gonarthrose</b>	<b>46%</b>
<b>Arthrose digitale</b>	<b>38%</b>
<b>Coxarthrose</b>	<b>36%</b>
<b>Épaule douloureuse</b>	<b>27%</b>
<b>Epicondylite</b>	<b>15%</b>
<b>PR</b>	<b>11%</b>
<b>Rhum psoriasique</b>	<b>4%</b>
<b>Spondylarthrite</b>	<b>3%</b>

# Cure thermique

## Traitement thermal

Composition chimique  
de l'eau thermique

Propriétés physiques  
des produits thermaux  
(eau, boue, vapeur, gaz)  
(chaleur, radioactivité, pression)

Techniques de soins associées  
(massages, douches, bain, exercice)

## Effet cure

Répétition quotidienne des soins pdt 2 à 3  
semaines, repos, activité physique,  
changement habitudes de vie, dynamique  
de groupe, éducation ...

# Composantes de l'intervention thermique

# Intervention multimodale

- Effet lié aux propriétés chimiques de l'eau thermale ?
  - 3 essais cliniques randomisé, un en double insu (Kulish 2012) et deux en simple insu (Balogh 2005, eau soufrée) (Tefner 2011, eau bicarbonatée) concluent à un effet supérieur de l'eau thermale par rapport à l'eau du robinet (mais réserves méthodologiques)
- Effets liés aux propriétés physiques de l'eau, de la boue ou des vapeurs thermales
  - Effet décontracturant, myorelaxant et antalgique de la chaleur
- Effets liés aux techniques de soins:
  - Effet de la balnéation: meilleure mobilisation du rachis dans l'eau (Archimède)
  - Effet des douches et des massages: effets décontracturants et antalgiques
- Effet du changement du mode de vie, du repos moral, de l'exercice, de la dynamique de groupe
- Effet de l'éducation à la santé, promotion des activités physiques adaptées
  - À ce jour pas de programme d'éducation thérapeutique en station thermale validé

# Evaluation des essais cliniques comparatifs

- Analyse de la validité
  - Interne
  - Externe
  - Statistique
- Effet indésirable
- Biais de publication

# Grille CLEAR: validité interne (risque de biais) 1/2

- 1°) Le processus de randomisation est-il adéquat ?
- 2°) L'attribution des traitements (pour chaque participant) est-elle correctement dissimulée ?
- 3°) Les détails de chaque intervention sont-ils rapportés ?
- 4°) L'expérience des thérapeutes de chaque bras est-elle adaptée ?
- 5°) Y a-t-il une mesure quantitative de la compliance des participants ?
- 6°) Les participants sont-ils aveugles ?
  - Si les participants ne sont pas aveugles :
    - Est-ce que tous les autres traitements et soins médicaux sont identiques entre les groupes ?
    - Y a-t-il le même nombre de sortie d'essai et de perdus de vue dans chaque groupe ?

## Grille CLEAR: validité interne (risque de biais) 2/2

- 7°) Les thérapeutes (impliqués dans l'étude ou médecins traitants) sont-ils aveugles ?
  - Si les thérapeutes ne sont pas aveugles :
    - Est-ce que tous les autres traitements et soins médicaux sont identiques entre les groupes ?
    - Y a-t-il le même nombre de sortie d'essai et de perdus de vue dans chaque groupe ?
- 8°) Les évaluateurs du critère de jugement principal sont-ils aveugles ?
  - Si les évaluateurs du critère de jugement principal ne sont pas aveugles, a-t-on utilisé des méthodes spécifiques pour éviter les biais ?
- 9°) Le planning de suivi des patients est-il identique pour chaque groupe ?
- 10°) Le critère de jugement principal a-t-il été analysé en intention de traiter ?

# Validité externe

- 1°) Est-ce que l'amélioration est cliniquement pertinente pour le patient? Un syndrome cliniquement acceptable par le patient ou la plus petite amélioration cliniquement détectable pour le patient ou l'opinion du patient doit être rapportés au minimum en cas de critère de jugement accessoire.
- 2°) Est-ce que la population de recrutement est définie?
- 3°) Est-ce que le nombre de patients analysés, randomisés et screenés est rapporté ?



# Validité statistique

- 1°) Est-ce que les tests statistiques sont adaptés ? Les tests non paramétriques doivent être utilisés si l'effectif d'un au moins des groupes est  $<30$  ou si les données ne sont pas distribuées de façon normale.
- 2°) Est-ce que le risque alpha est maîtrisé ? S'il y a un critère de jugement principal, la valeur de  $p$  doit être  $<0,05$ . En cas d'évaluation multiples ou de multiples critères de jugement est-ce qu'une correction de Bonferroni est effectuée ?
- 3°) Est-ce que le risque bêta est maîtrisé? Un calcul du nombre de sujets nécessaires doit être rapporté et clairement justifié.
- 4°) Est-ce qu'une comparaison entre les groupes a été réalisée?

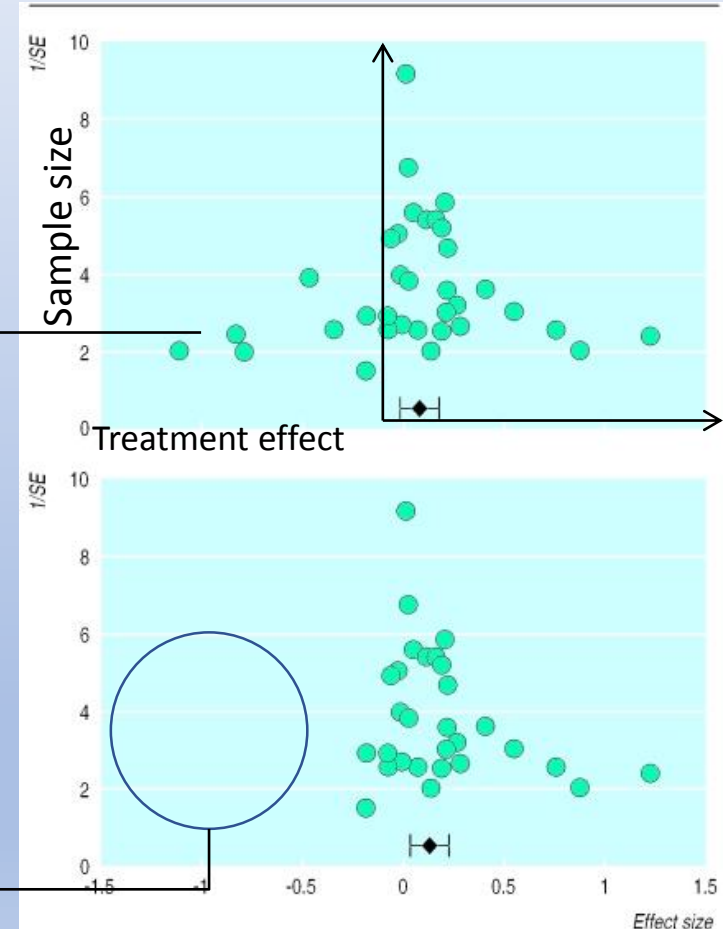
# Evaluation des effets indésirables

- 1°) Est-ce qu'il y a une évaluation claire des effets indésirables dans chaque groupe ?
- 2°) Est-ce que l'imputabilité des effets indésirables est rapportée ?
- 3°) Est-ce que la sévérité des effets indésirables est rapportée ?
- 4°) Est-ce que les effets indésirables font partie des critères de jugement dans la section méthode ?

# Analyse empirique du biais de publication

- Par le test graphique proposé par Sutton (Sutton BMJ 2012)
  - En abscisse: effet du traitement
  - En ordonnée: effectifs de l'étude

**Effet taille: effet thérapeutique**  
**0,2 à 0,5: effet petit**  
**0,5 à 0,8: effet moyen**  
**> 0,8: effet important**



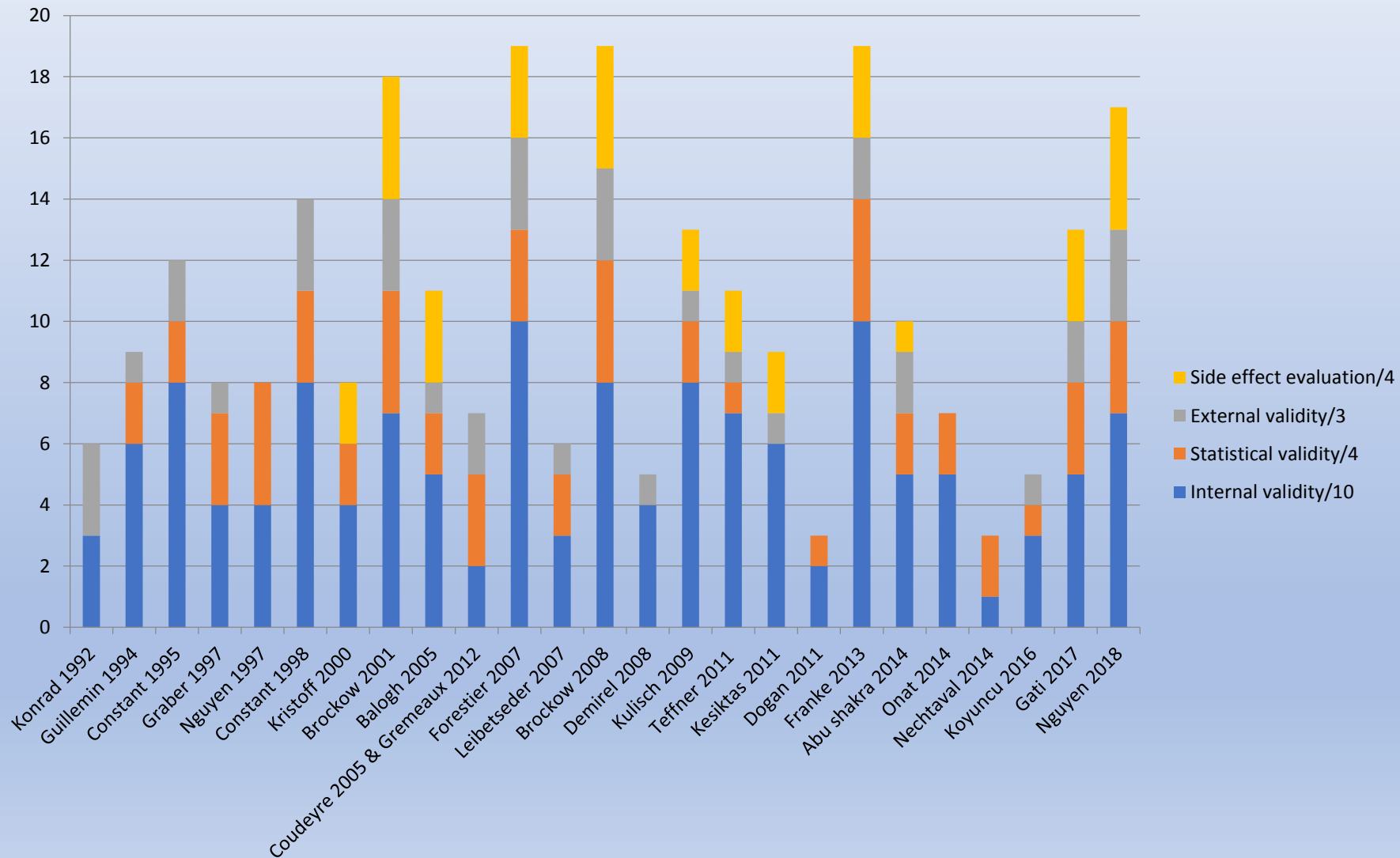
Pas de biais de publication

Biais de publication: données négatives non publiées

# Essais comparatifs dans les rachialgies

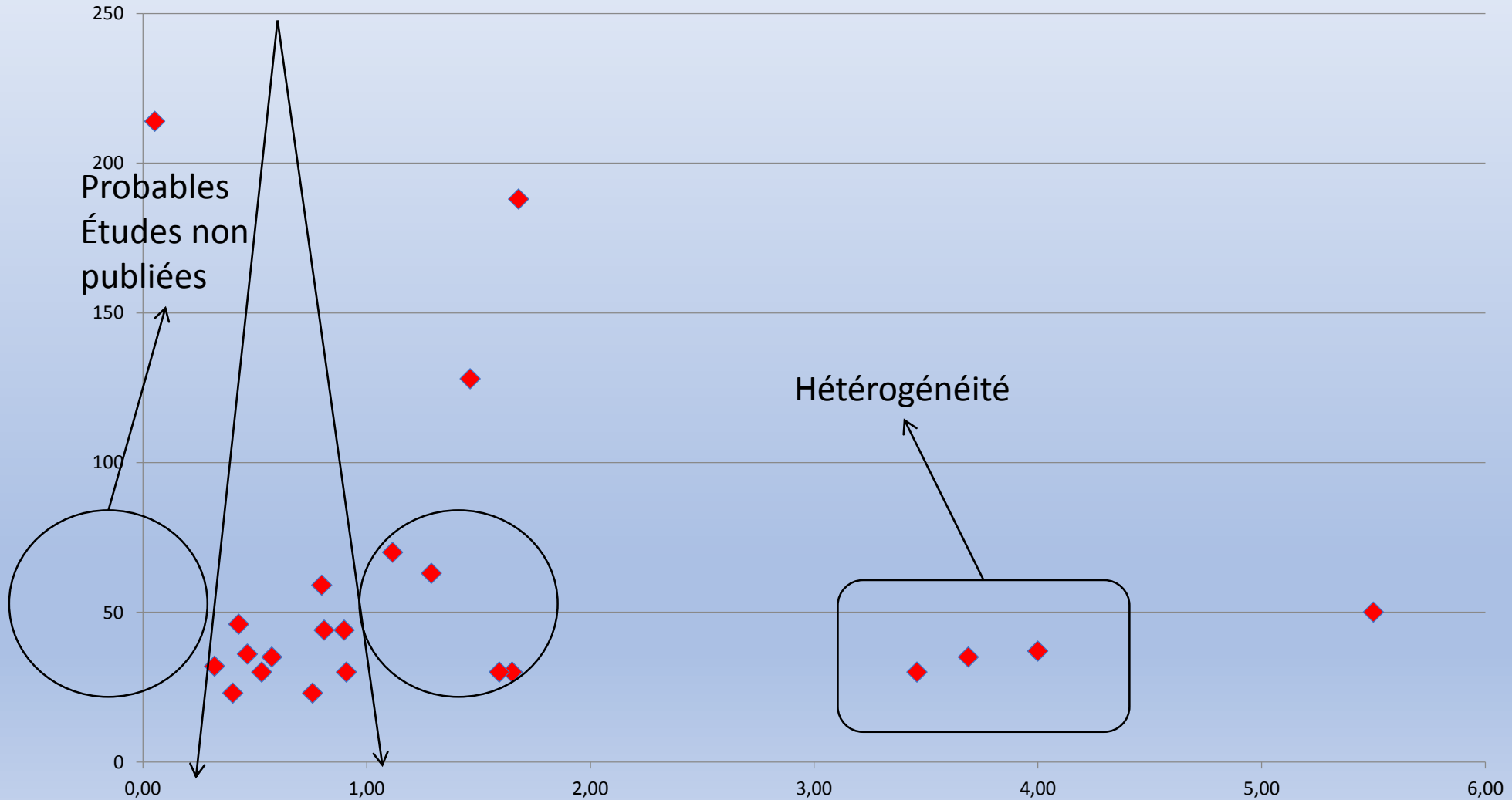
- Nous avons identifié 26 études comparatives (n=2711)
- 7 études ont une validité élevée:
  - 5 sur les lombalgies (n=833)
  - 2 sur les cervicalgies (n=212)
- 8 ont une validité moyenne (n=694)
- 11 ont une faible validité (n=972)

# Analyse méthodologique rachis



# Biais de publication & hétérogénéité

## Biais de publication et hétérogénéité



# Dans les lombalgies

- L'étude de Franke (Rheumatol Int 2013) montre avec une validité élevée qu'il n'y a pas de différence entre les bains sans radon et les bains avec radon pour le critère principal (douleur). Dans un des centres, l'aspect des traitements est différent, ce qui altère l'insu des patients,

# Dans les lombalgies

- Avec quelques réserves sur la validité interne, externe et statistique l'essai de Constant (Constant J Rheumatol 1995) est en faveur d'un effet bénéfique de la cure comparé à la poursuite du traitement habituel (liste d'attente)
  - L'amélioration est significative à 3 et 6 mois pour la douleur, le handicap et la consommation médicamenteuse
  - Mais il y a une surprenante aggravation du groupe contrôle alors qu'il est généralement amélioré dans les essais randomisés (effet liste d'attente)



# Dans les lombalgies

- Avec quelques réserves sur les validités interne, externe et statistique l'essai de Constant (Constant Med Care 1998) est en faveur d'un effet bénéfique de la cure comparé à la poursuite du traitement habituel (liste d'attente)
  - L'amélioration est significative à 3 et 6 mois pour la douleur, le handicap, la qualité de vie et la consommation médicamenteuse
  - Là aussi, il y a une surprenante aggravation du groupe contrôle alors qu'il est généralement amélioré dans les essais randomisés

# Dans les lombalgies

- Avec une validité interne élevée mais un manque de puissance statistique l'étude de Kulisch (J Rehabil Med 2009)
  - Ne trouve pas de différence entre les bains dans l'eau plate et les bains dans l'eau thermale,
  - Si on fait une correction de Bonferroni pour 16 critères mesurés 2 fois = 32 mesures.  $P=0.05/32 = 0.0015$ . tous les tests présentés ont une probabilité de 0.05 ou plus

# Dans les lombalgies

- Avec un risque de biais moyen et une bonne validité externe et statistique l'étude de Brockow (Complem Ther Med 2001) montre que les injections sous cutanées de CO2
  - n'apportent pas d'effet supplémentaire à un programme de physiothérapie dans la lombalgie et la cervicalgie,
  - alors même que le design avec liste d'attente a dû surestimer l'effet thérapeutique du groupe thermal
  - La principale limite de l'étude est la courte durée de suivi

# Dans les lombalgies

- Avec un risque de biais moyen et un manque de puissance statistique l'étude de Nguyen (Scientific Report 2017) montre
  - qu'un programme court associant éducation et soins thermaux
  - chez des lombalgiques en arrêt de travail
  - un pourcentage de retour au travail de 56% versus 41,9% pour le groupe témoin sans traitement (différence non significative)

# Dans les lombalgies

- Avec un fort risque de biais l'étude de Coudeyre (PTC 2005) et Gremeaux (joint Bone Spine 2012) montre
  - qu'une éducation en milieu thermal améliore plus les peurs et croyances des patients, leur satisfaction que la simple information
  - Le handicap est amélioré en fin de cure mais pas à 3 mois
  - Il y a un biais de mortalité expérimentale avec 20% de perdus de vue dans le groupe éducation et 35% dans le groupe témoin

# Recommandations de Pratique Clinique de la Haute Autorité de Santé (HAS)2000 dans la « Lombalgie chronique commune »

- « Le thermalisme peut être proposé dans la prise en charge du lombalgique chronique, car il a un effet antalgique et contribue à restaurer la fonction » (grade « B » de recommandation)

# Dans les cervicalgies

- L'étude de Forestier (Rev Med Phys 2007) avec une validité interne élevée mais une faible puissance statistique montre que
  - Les champs électromagnétiques pulsés sont supérieurs à la cure thermique
  - Pour la douleur et la fonction à 6 mois,
  - Il n'y a pas de différence pour la qualité de vie ni d'intérêt médicoéconomique,
- L'amélioration est supérieure à un groupe témoin non randomisé en attente de traitement (fort risque de biais)

# Dans les cervicalgies

- Avec une validité interne, externe et statistique élevée l'étude de Brockow (European J Pain 2008) montre qu'il n'y a pas de bénéfice clinique à réaliser des injections sous cutanées de CO<sub>2</sub> dans la cervicalgie aigue,
- La principale limite de cette étude est la courte durée de suivi (28 jours)



# En conclusion

- La lombalgie et la cervicalgie chroniques communes apparaissent de bonnes indications de cure thermales
- Les essais cliniques randomisés montrent dans la lombalgie un effet thérapeutique des traitements thermaux rémanent sur plusieurs mois avec amélioration de la douleur, de la fonction et de la qualité de vie ainsi qu'une réduction de la consommation d'antalgiques et d'AINS
- La poursuite des évaluations par essais cliniques randomisés pour évaluer l'effet des traitements thermaux la lombalgie (essai multicentrique international en cours) et la cervicalgie est indispensable