

# THERMALGI

L'étude **THERMALGI** dont le promoteur est l'**AFRETH** (Association Française pour la Recherche Thermale) et l'investigateur principal, le **Dr Caroline MAINDET** (médecin au Centre de la Douleur du CHU Grenoble Alpes), décrit l'effet du traitement thermal à 6 mois chez des patients atteints de fibromyalgie modérée à sévère.

La méthodologie et la coordination de cette étude ont été confiées à une équipe recherche de l'Université Grenoble Alpes, spécialisée en recherche en santé, sous la responsabilité du **Pr Jean-Luc BOSSON**.



Conformément aux réglementations en vigueur, cette étude a reçu l'avis favorable du Comité de Protection des Personnes Sud Est II le 16/04/2014 et l'autorisation de l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament le 07/05/2014.

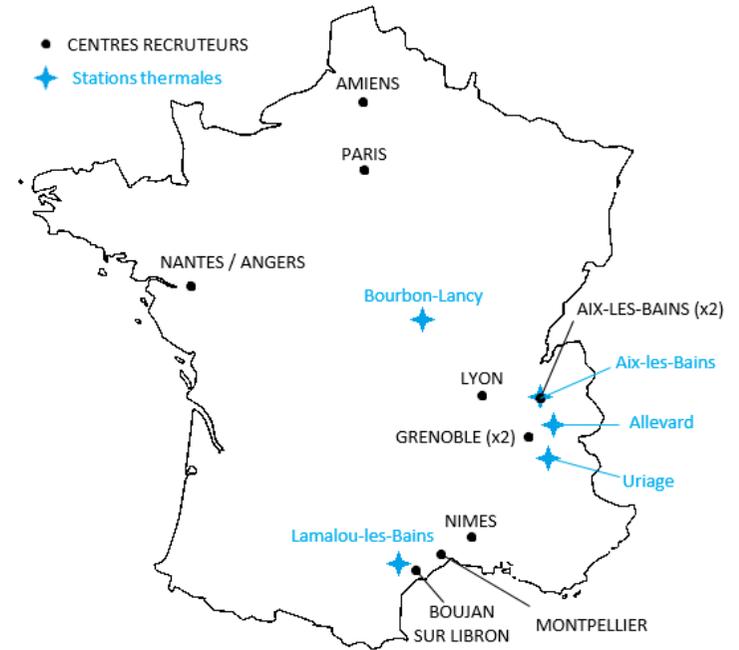
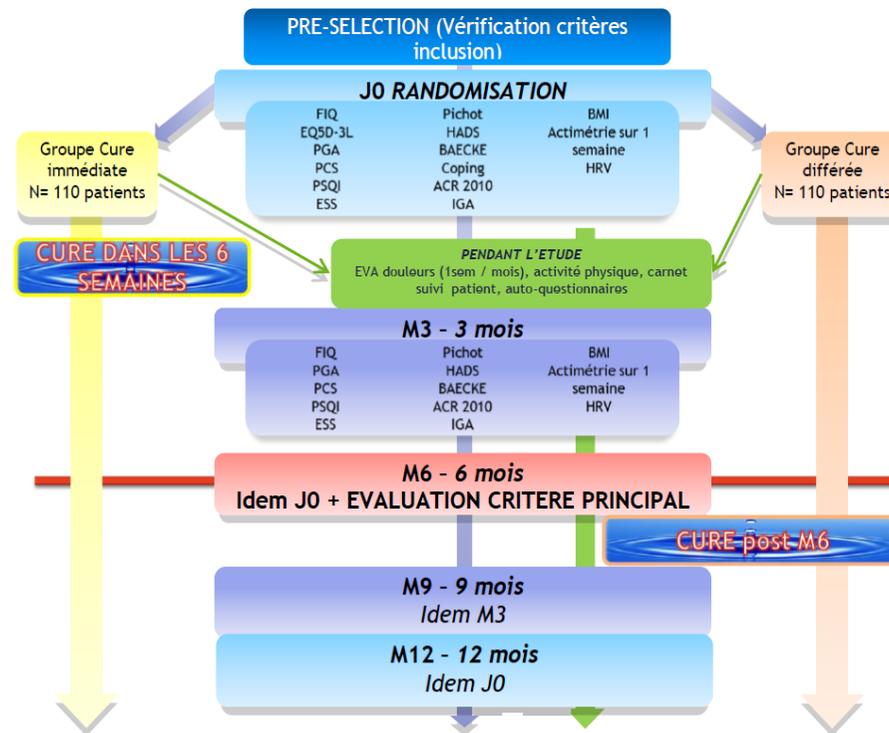
Une déclaration CNIL a été réalisée le 12/04/2014 ainsi qu'une inscription sur le site [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) le 10/09/2014. Une assurance responsabilité civile a été souscrite auprès de la société AXA.

**THERMALGI** est une étude multicentrique, avec une répartition des patients sur la France entière (11 centres recruteurs).

Les **218 patients analysés** ont été inclus entre le 08/09/2014 et le 11/09/2017. Le suivi du dernier patient s'est achevé le 05/10/2018.

Les patients ont réalisé leur **cure thermique orientation rhumatologique** durant 3 semaines dans un des 5 établissements thermaux suivants, selon leur choix : Aix-les-Bains, Allevard-les-Bains, Bourbon-Lancy, Lamalou-les-Bains et Uriage-les-Bains.

Les patients ont été suivis selon le schéma ci-dessous.



L'âge moyen des patients analysés est de 49.8 ans, 90.8% sont de sexe féminin, 38.5% sont en activité, 83.0% d'entre eux ont une fibromyalgie sévère alors que 17.0% ont une fibromyalgie modérée.

L'observance des soins prodigués montre une bonne adaptation à cette pathologie.

Les résultats suggèrent une **forte possibilité de généralisation** à toutes les stations thermales respectant ce format (trois semaines) et ces protocoles de soins.

# THERMALGI

L'évaluation des effets de la cure thermique rhumatologique sur l'évolution du handicap dans la vie quotidienne des patients fibromyalgiques, objectif principal de cette étude, a été réalisée par une échelle visuelle analogique, le « **Fibromyalgia Impact Questionnaire** » (FIQ) : outil auto-administré spécifique à la fibromyalgie, qui mesure la qualité de vie (fonction physique, possibilités de travail, dépression, anxiété, sommeil, douleur, raideur, fatigue et sensation de bien-être).

A l'inclusion, le FIQ était disponible pour 218 patients. A 6 mois, pour 189 patients (10 retraits de consentement, 2 arrêts par l'investigateur, 4 perdus de vue et 13 FIQ non disponibles), ce qui montre une **bonne adhésion des patients** à l'étude.

**Taux de succès\* 1,5 fois plus important après la cure thermique :**  
**45.1% dans le groupe cure immédiate et de 29.6% dans le groupe contrôle (cure différée)**  
(Différence statistiquement significative)

\*diminution de plus de 14% du FIQ (qualité de vie des fibromyalgiques)

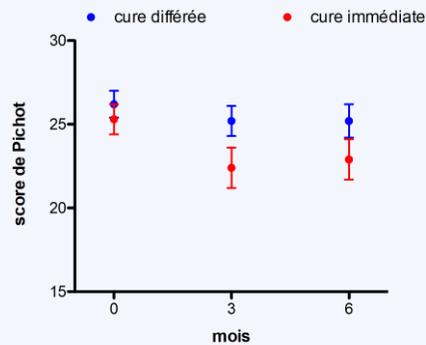
## FATIGUE - SYNDROME ANXIO-DEPRESSIF

**La cure diminue la fatigue** (échelle de Pichot), laissant entrevoir la possibilité de mise en place de l'Activité Physique Adaptée.

Tendance significative concernant l'**amélioration du syndrome anxio-dépressif** (questionnaire HADS).

Les résultats montrent que le patient se tourne vers son entourage pour mieux gérer le stress (questionnaire Coping-Etat - soutien social).

Evolution du score de Pichot au cours du temps  
moyenne [IC 95%]



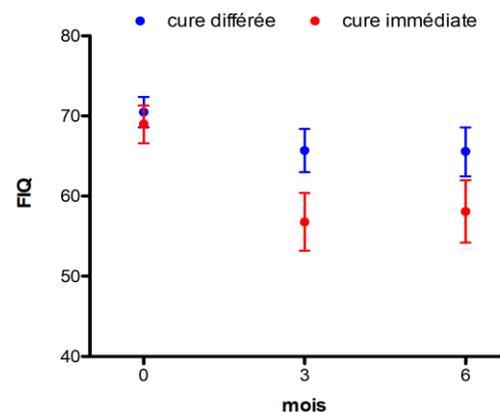
## QUALITE DE VIE

**La cure thermique améliore la qualité de vie !**

En effet, les patients ayant bénéficié de la cure immédiatement après leur inclusion passent d'un score FIQ de **69** (à l'inclusion, avant cure) à **58.1** (visite à 6 mois, après cure) et donc d'une fibromyalgie **sévère** à **modérée**,

alors que ceux ayant fait la cure après leur visite à 6 mois passent de **70.5** (inclusion) à **65.6** (visite à 6 mois), restant en fibromyalgie **sévère**.

Evolution du FIQ au cours du temps  
moyenne [IC 95%]



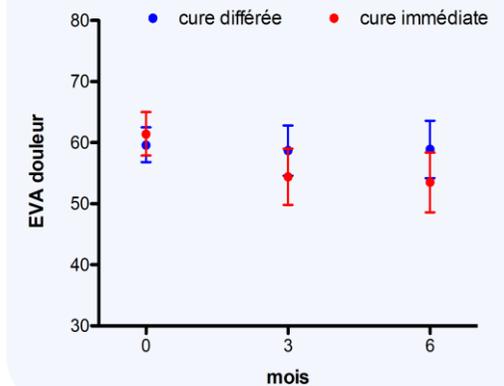
## DOULEUR

**La cure diminue la douleur (1) ainsi que le catastrophisme (2).**

(1) Echelles Visuelles Analogiques (carnet de suivi) - (2) Auto-questionnaire PCS-CF

→ La mise en place d'autres approches médicamenteuses pourrait donc être envisagée à la suite de la cure thermique.

Evolution de l'EVA douleur au cours du temps  
moyenne [IC 95%]



## EFFETS LONG TERME

Grâce au suivi à long terme, cette étude montre une **rémanence des effets**. Ils perdurent en effet **jusqu'à 12 mois après la cure thermique** tout en s'amenuisant, ce qui suggère qu'une répétition de l'intervention peut être nécessaire afin d'obtenir un bénéfice à très long terme.