

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.

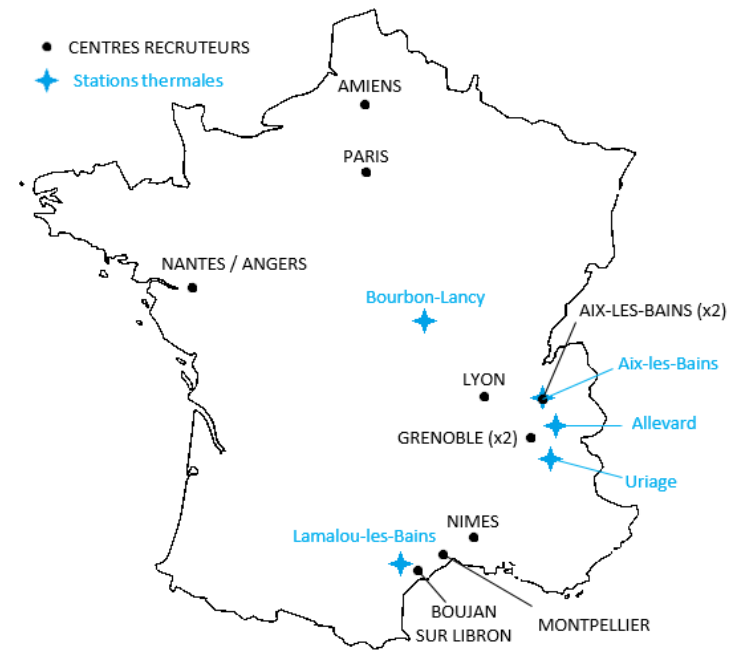
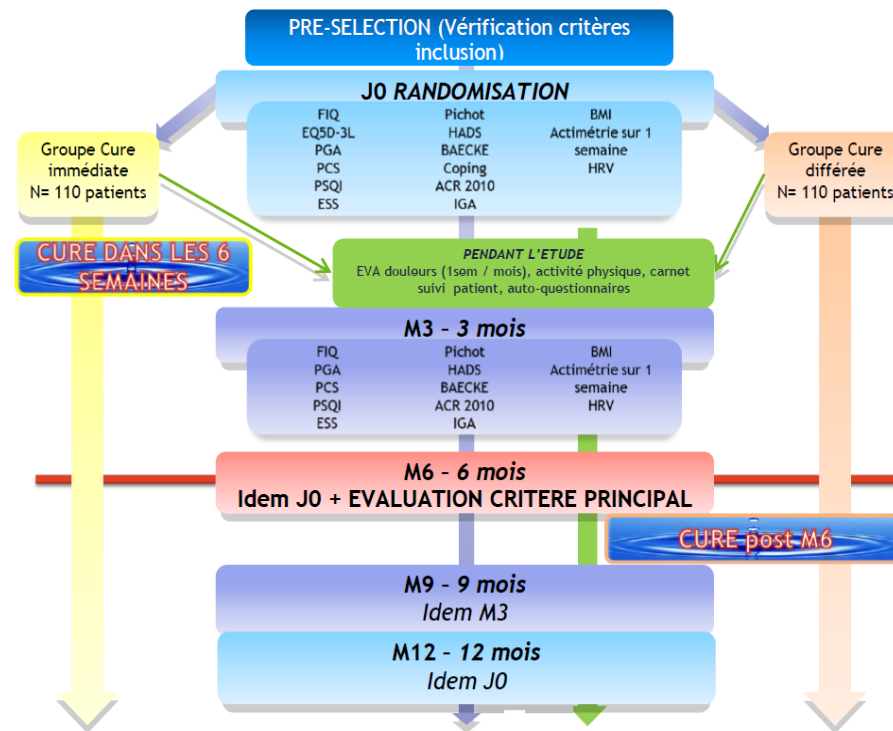
Une déclaration CNIL a été réalisée le 12/04/2014 ainsi qu'une inscription sur le site www.clinicaltrials.gov le 10/09/2014. Une assurance responsabilité civile a été souscrite auprès de la société AXA.

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)

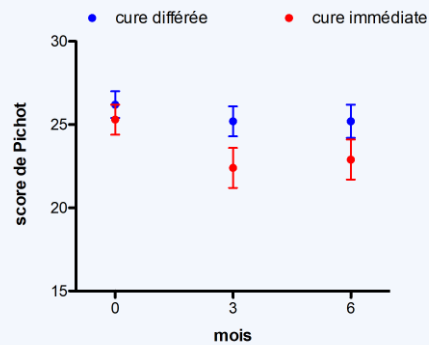
FATIGUE - SYNDROME ANXIO-DEPRESSIF

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%]



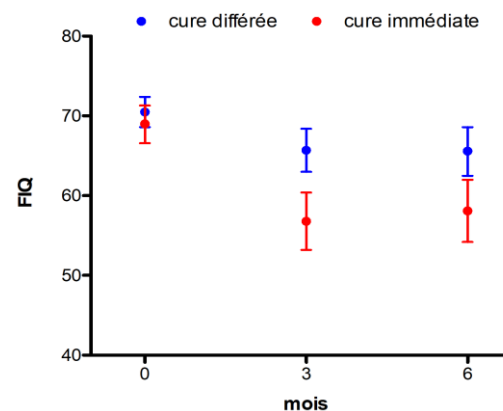
QUALITE DE VIE

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%]



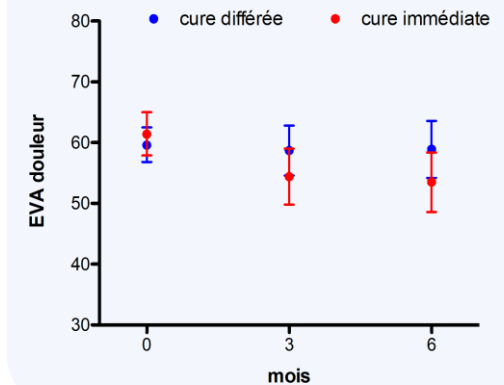
DOULEUR

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.