

DOSSIER DE PRESSE

ETUDE SPECTh

« Sevrage de psychotropes par éducation psychothérapique en cure thermale »

Investigateur principal Docteur Olivier Dubois

Septembre 2013

Contacts presse

Agence Albera Conseil - 01 48 24 04 50

Bertrand de Tilleul - bdetilleul@alberaconseil.fr - 06 10 34 60 46

SOMMAIRE

Communiqué de presse	P 2
I – LA CONSOMMATION DES BENZODIAZEPINES EN FRANCE	P 3
▪ Les risques liés à l’usage des benzodiazépines	p 3
▪ Les chiffres clés	p 4
▪ Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) concernant le sevrage des benzodiazépines	p 5
II – L’ETUDE SPECTH: SEVRAGE DE PSYCHOTROPES PAR EDUCATION PSYCHOTHERAPIQUE EN CURE THERMALE	P 6
▪ La présentation de l’étude	p 6
▪ La méthodologie de l’étude	p 7
▪ Les résultats	p 10
▪ Les réponses des patients au questionnaire de satisfaction	p 14
III– LA CONCLUSION DU GROUPE D’EXPERTS	P 15
IV – L’AFRETh, PROMOTEUR DE L’ETUDE SPECTH	P 16
▪ L’AFRETh, l’Association Française pour la Recherche Thermale	p 16
▪ Un engagement pour le Service Médical Rendu	p 16
▪ Le tour d’horizon des études thermales	p 16
IV - LES CHIFFRES CLES DU THERMALISME	P 18
▪ Le parc thermal	p 18
▪ Les orientations pathologiques majeures	p 18
▪ La cure conventionnelle	p 18
▪ La prise en charge par l’Assurance Maladie	p 18
▪ Les curistes	p 18
▪ Les données macro-économiques	p 19
ANNEXES	P 20
▪ L’investigateur de l’étude	p 21
▪ Le programme SPECTH en station thermale	p 23
▪ Contacts	p 24

Paris, le 17 septembre 2013

Communiqué de presse

ETUDE SPECTh

« Sevrage de Psychotropes par Education psychothérapique en Cure Thermale »

Le SMR de la cure thermale dans le trouble d'anxiété généralisé a été démontré par l'étude STOP-TAG (essai clinique avec tirage au sort et comparateur). Ainsi il a été prouvé que le traitement thermal était supérieur à un antidépresseur, la paroxétine, pour réduire l'anxiété et ce d'autant plus qu'elle était sévère et/ou associée à des éléments de dépression. Ces constatations ont conduit à mettre à profit la cure thermale pour délivrer aux patients, désireux de se sevrer des benzodiazépines, une intervention éducative destinée à arrêter ou réduire significativement la consommation de ce type de médicaments, particulièrement problématique en France.

Ainsi, l'étude SPECTh, dont le promoteur est l'AFRETh, est une étude de faisabilité d'une intervention éducative destinée au sevrage en benzodiazépines et délivrée lors du déroulement d'une cure thermale dont on exploite, ainsi, utilement l'effet favorable sur le besoin d'anxiolytiques.

Le programme SPECTh a été construit sur la base d'interventions médicales et de techniques cognitivo-comportementales (TCC). Elle a été testée sur 70 patients, suivis à 6 mois, dans les stations à orientation psychosomatique suivantes : Bagnères-de-Bigorre, Nérès-les-Bains, Saujon, Ussat-les-Bains. L'investigateur principal de l'étude est le Docteur Olivier Dubois.

La mise en œuvre s'est avérée faisable et les résultats du suivi à 6 mois de cette population initiale sont particulièrement encourageants. Ainsi, **au 3^{ème} comme au 6^{ème} mois, 43% des patients avaient cessé toute consommation** de benzodiazépines. **Au 6^{ème} mois, 80% des patients avaient complètement cessé ou réduit d'au moins moitié leur consommation** ; chez seulement 17% des patients aucun effet ne fut observé.

Ces premiers résultats engagent à poursuivre la mise en œuvre du programme, dans le cadre de l'Education Thérapeutique du Patient. Ils constituent en outre une indispensable et essentielle base pour la poursuite d'études cliniques dans ce domaine.

L'AFRETh, promoteur de l'étude

Financée par l'AFRETh, l'étude SPECTh a été conduite par **Olivier Dubois**, psychiatre libéral, médecin thermal et Directeur Médical de la Clinique et des Thermes de Saujon, dans quatre stations thermales : **Bagnères-de-Bigorre, Nérès-les-Bains, Saujon et Ussat-les-Bains**. Tout comme d'autres études, passées et à venir, l'étude SPECTh s'inscrit dans l'évaluation du Service Médical Rendu, démarche poursuivie par l'AFRETh depuis 8 ans.

L'AFRETh

En 2004, l'Association des Maires des Communes Thermales (ANMCT), le Conseil National des Exploitants Thermaux (CNETH) et la Fédération Thermale et Climatique de France (FTCF) ont décidé de créer l'Association Française pour la Recherche Thermale (AFRETh), avec pour objectif commun le financement de la recherche scientifique et l'évaluation du Service Médical Rendu par la médecine thermique. Chaque année, l'association y consacre 1,3 million d'euros. L'AFRETh est présidée par le Docteur Renée-Claire Mancret de l'Académie Nationale de Pharmacie, et dotée d'un Conseil Scientifique, présidé par le Professeur Christian-François Roques.

www.afreth.org

Contacts presse

Agence Albera Conseil - 01 48 24 04 50

Bertrand de Tilleul – bdetilleul@alberaconseil.fr - 06 10 34 60 46

I - LA CONSOMMATION DES BENZODIAZEPINES EN FRANCE

Parmi les médicaments anxiolytiques, les benzodiazépines sont, en nombre de produits et en pourcentage de médicaments utilisés, de très loin ceux les plus prescrits en France.

Selon le rapport de l'OPEPS (Office Parlementaire des Évaluations de Politique de Santé) publié en 2006, 15 à 20 % des Français ont un usage ponctuel des anxiolytiques et hypnotiques et 10 % un usage régulier. 25% des sujets ont consommé au moins un médicament psychotrope au cours des 12 derniers mois.

Plus de 50 % des sujets traités sont exposés pendant plus de 2 ans consécutifs.

Les recommandations AMM préconisent pourtant de ne pas dépasser l'utilisation de benzodiazépines à visée hypnotique au-delà de 4 semaines et de benzodiazépines à visée anxiolytique au-delà de 12 semaines.

▪ Les risques liés à l'usage des benzodiazépines

L'usage des benzodiazépines est associé à différents risques bien connus :

- > Amnésie antérograde (perte de mémoire des faits récents)
- > Troubles du comportement et altération de l'état de conscience (agitation, cauchemars, idées délirantes, hallucinations, état confuso-onirique, désinhibition,...)
- > Accoutumance avec une augmentation progressive des doses pour obtenir une efficacité comparable
- > Dépendance physique et/ou psychique.

Enfin, il ne faut pas négliger l'importance du syndrome de sevrage à l'arrêt qui est fréquent, entraîne une résurgence symptomatique et renforce le patient dans sa réticence à envisager l'arrêt médicamenteux.

• Benzodiazépines et sujets âgés

Les sujets âgés sont plus exposés et plus sensibles à la consommation de benzodiazépines. Les risques sont plus élevés et souvent spécifiques à cet âge. Il peut y avoir en particulier une accumulation des métabolites actifs de benzodiazépines qui accroît le risque de surdosage et d'effets indésirables.

L'association médicamenteuse, fréquente à cet âge, en particulier avec d'autres déprimeurs du système nerveux, augmente le risque d'altération de la vigilance et du comportement moteur. Avec l'âge, il y a une accentuation des risques de chute et donc de fracture.

- **Benzodiazépines et démence**

Parmi les études récentes, 5 ont montré un lien possible entre l'utilisation prolongée de benzodiazépines et un mode d'entrée dans une démence.

Ce sujet fait l'objet d'une préoccupation particulière du fait d'une consommation importante de benzodiazépines dans la population et des préoccupations de santé publique liées à la maladie d'Alzheimer, notamment dans le cadre du plan Alzheimer.

La probabilité que la consommation de benzodiazépines représente un facteur de risque est clairement soulevée par un groupe d'experts.

- **Benzodiazépines et trafic routier**

L'augmentation du risque d'accident automobile est démontrée aussi bien chez le sujet âgé que chez les conducteurs plus jeunes.

Les médicaments de la famille des benzodiazépines sont associés aux niveaux de risque les plus élevés de la classification mise en œuvre par l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament).

L'ANSM envisage à l'automne prochain de mettre en place un plan de sécurité destiné à limiter le mésusage des benzodiazépines.

- **Les chiffres clés**

- **Comparaison européenne**

En 2009, avec 50 doses définies journalières (DDJ) pour 1000 habitants, la France est le 2^{ème} pays européen le plus consommateur de benzodiazépines anxiolytiques après le Portugal et d'hypnotiques après la Suède, avec 35 DDJ.

- **Données de consommation nationale**

65 millions de boîtes d'anxiolytiques et 48 millions de boîtes d'hypnotiques ont été vendues en 2010.

Du fait du faible coût de ces médicaments, la consommation globale représente 0,7% des ventes totales de médicaments en France en 2010.

- **Données d'exposition**

Près de 60% des patients consommateurs de benzodiazépines sont des femmes. L'âge moyen est de 48 ans.

Cependant, la prévalence de patients consommateurs de benzodiazépines augmente fortement avec l'âge. Ainsi, près d'une femme sur trois consomme des benzodiazépines entre l'âge de 70 et 75 ans.

À peu près un quart des consommateurs de benzodiazépines sont des patients en ALD 30.

▪ Les recommandations de la Haute Autorité de Santé (HAS) concernant le sevrage de benzodiazépines

La HAS a proposé en 2007 des recommandations quant aux modalités d'arrêt des benzodiazépines chez le sujet de plus de 65 ans.

Les stratégies d'arrêt des benzodiazépines proposées par la HAS consistent en quelques règles essentielles :

- > L'obtention d'une diminution des posologies doit déjà être considérée comme un résultat favorable.
- > L'accent doit être mis sur les mesures d'accompagnement non médicamenteuses.
- > Si la stratégie échoue, encourager le patient à recommencer ultérieurement.
- > Afin de réduire l'intensité du syndrome de sevrage qui est un risque majeur, il est recommandé :
 - De diminuer progressivement la dose de benzodiazépines
 - D'identifier les facteurs de risque potentiel en particulier : demi-vie courte, dose élevée, surconsommation d'alcool associée, existence d'une pathologie psychiatrique caractérisée

Parmi les recommandations, on note également la nécessité de :

- > présenter les risques de la consommation de benzodiazépines au long cours
- > informer sur les risques d'un arrêt trop rapide des benzodiazépines
- > tenir un calendrier de décroissance posologique régulier, discuté et validé entre le médecin et le patient, et un agenda du sommeil
- > évaluer l'adhésion du patient au protocole d'arrêt
- > être à la disposition de celui-ci durant cette phase thérapeutique
- > bien titrer la réduction de la posologie
- > renforcer positivement le patient en phase de sevrage
- > adapter au rythme de réduction que le patient peut assurer

Les thérapies cognitives et comportementales associées à l'arrêt progressif des benzodiazépines ont montré leur intérêt (grade C), mais elles posent le problème de leur accessibilité.

La stratégie d'arrêt des benzodiazépines doit être intégrée, si possible, dans une prise en charge pluridisciplinaire et doit comporter des mesures d'accompagnement visant à éviter ou à atténuer le syndrome de sevrage.

L'arrêt doit toujours être progressif. Mais des arrêts progressifs rapides peuvent être réalisés. Des arrêts en deux semaines se sont avérés efficaces sans détériorer la qualité du sommeil (grade C).

II – L'ETUDE SPECTH (SEVRAGE DE PSYCHOTROPES PAR EDUCATION PSYCHOTHERAPIQUE EN CURE THERMALE)

Il s'agit d'une étude de faisabilité qui a comporté deux volets :

- a) La construction d'une intervention éducative destinée à être délivrée, durant un séjour thermal, à des patients désireux de mettre à profit la cure thermique et son impact très significatif sur le niveau d'anxiété des patients (étude STOP-TAG). L'intervention éducative est fondée sur une approche psychothérapique faisant appel aux techniques psycho-comportementales (TCC).
- b) La mise en œuvre de cette intervention, à titre expérimental, chez des patients volontaires effectuant une cure thermique pour affection liée au stress. Ces patients ont fait l'objet d'une évaluation initiale et d'un suivi destinés à capter, en première approche, l'impact du programme éducatif délivré lors de la cure sur la consommation de benzodiazépines délivrées pour leur effet anxiolytique et/ou hypnotique. C'est la présentation de ces données d'évaluation qui font l'objet de l'essentiel de ce travail.

Le promoteur est l'AFRETh (Association Française de Recherche Thermale).

Le conseil scientifique est constitué des professeurs Philip GORWOOD (hôpital Sainte Anne, Paris), Jean Pierre OLIÉ (hôpital Sainte Anne, Paris), Jean Pierre LÉPINE (hôpital Fernand Widal, Paris), Roger SALAMON (Isped, Bordeaux), Christian-François ROQUES (Afreth, Paris), des docteurs André GALINOWSKI (hôpital Sainte Anne, Paris), Abou DIALLO (Isped, Bordeaux), Olivier DUBOIS (Saujon), de Monsieur Thierry HERGUETA (hôpital de la Pitié Salpêtrière, Paris).

▪ La présentation de l'étude

Hypothèse de départ :

Une prise en charge éducative en thérapie cognitivo-comportementale délivrée à l'occasion d'un séjour thermal pour cure psycho-somatique pourrait permettre d'obtenir la réduction des traitements par benzodiazépines.

Cette hypothèse s'appuie sur les atouts que présentent les séjours en cure thermique :

- > efficacité démontrée de la crénothérapie dans le trouble anxieux généralisé (étude STOP-TAG) ;
- > possibilité d'un suivi médicalisé ;
- > possibilité de créer des groupes homogènes de patients ;
- > durée de séjour suffisante pour réaliser un sevrage complet ;
- > programme psycho-éducatif à base de TCC.

Le programme était ainsi constitué de 4 activités thérapeutiques associées :

- > Le programme balnéothérapique
- > Le suivi médical par un médecin thermal formé
- > Le suivi psychothérapique individuel en TCC et entretiens motivationnels
- > Les ateliers psycho-éducatifs en groupe encadrés par des professionnels formés

▪ La méthodologie de l'étude

Le programme balnéothérapeutique consistait en un forfait thermal traditionnel et conventionnel associant 18 séances de massages sous l'eau, 18 séances de bains bouillonnants, 18 séances de douches thermales et 18 séances de bains en piscine.

Le suivi médical était constitué d'entretiens évaluatifs hebdomadaires avec information à visée psycho-éducative principalement centrée sur les modalités thérapeutiques et les conditions du sevrage médicamenteux.

Diverses recommandations concernant les conditions de réalisation de ce sevrage étaient apportées au patient. Le rythme de réduction était adapté.

Le suivi psychothérapeutique individuel en TCC et entretiens motivationnels était réalisé par le psychologue à l'entrée et en fin de cure.

Un certain nombre de documents d'information était remis avec commentaire personnalisé.

Les ateliers psycho-éducatifs ont fait l'objet d'une description détaillée sous forme de protocole en vue de permettre une mise en œuvre similaire dans toutes les sessions. Les psychologues des stations ont été formés de manière spécifique à la mise en œuvre de ce protocole.

La sélection a permis de recruter des groupes de 6 à 12 patients.

6 thèmes de 1 heure 30 faisaient l'objet du programme

4 ateliers de relaxation étaient assurés.

À l'issue de la formation commune aux 4 stations thermales qui ont participé à l'étude, un kit complet de l'ensemble du protocole était remis à chacune des stations.

Les ateliers psycho-éducatifs concernaient les **6 thèmes** suivants :

- > **Mécanismes d'action et prévention de la dépendance**, iatrogénie, risques concernant la santé
- > **Arrêt du traitement par Benzodiazépines** : conditions de réalisation, aspects physiologiques et psychologiques du sevrage, moyens pour y faire face, évaluation bénéfiques/risques de la surconsommation médicamenteuse
- > **Comprendre le stress et l'anxiété**, mécanismes d'action, conséquences et comment y faire face.
- > **Maladies liées au stress** : phobies, attaques de panique, insomnie, alcool, dépression, maladies psychosomatiques, burn-out...
- > **Alternatives non médicamenteuses aux Benzodiazépines** : méthodes psychologiques (TCC, entretiens motivationnels,...), crénothérapie, autres méthodes psychocorporelles (relaxation, gymnastique, ...)
- > **Techniques de gestion du stress**, assertivité, soutien social, etc.

La formation des animateurs a été assurée par un spécialiste des thérapies cognitives et comportementales sur Paris.

Un suivi post traitement était assuré à J₁₅, J₃₀, J₆₀, J₁₀₀ et J₁₈₀.

Les évaluations étaient assurées par différentes échelles : ECAB (échelle cognitive de la dépendance aux benzodiazépines), HAD (questionnaire destiné à évaluer l'anxiété et la dépression), questionnaire abrégé de BECK (échelle de dépression), questionnaire de troubles du sommeil, questionnaire de satisfaction.

LA PAROLE AUX PATIENTS

Martine V., 60 ans

"J'étais très angoissée depuis 20 ans, j'avais de gros handicaps (peur de la foule, troubles gastriques, troubles du sommeil ...).

À la fin de la cure, tout s'est débloqué de manière spectaculaire. J'ai pu arrêter mes médicaments anxiolytiques. Cela a été un tremblement de terre.

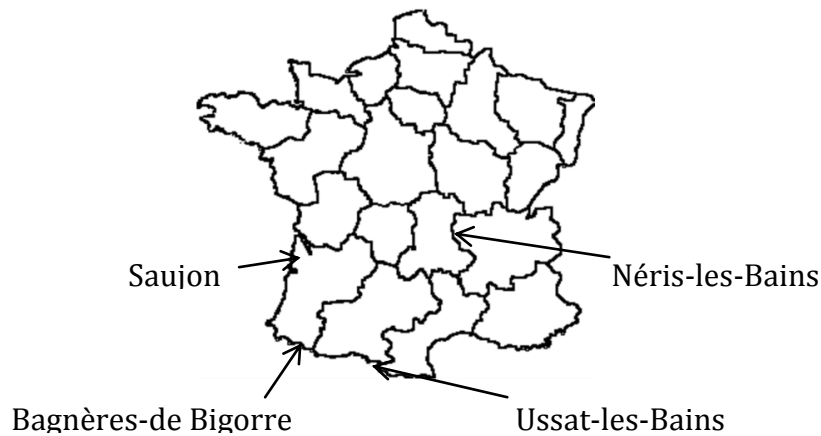
J'ai l'impression d'avoir vomi tout le mal qui était en moi ; j'ai tout expulsé, je me suis débloquée. Toutes mes angoisses sont sorties.

Je fais des tas de choses, je revis.

J'ai totalement arrêté les médicaments et je n'ai plus peur d'avoir besoin d'eux."

- **Etude SPECTh – Evaluations**

Il s'est agi d'une étude de cohorte prospective multicentrique sur 4 centres basée sur un suivi des patients durant six mois au moins et dont le recrutement s'est échelonné sur deux ans.



Le critère de jugement primaire était l'évaluation de la consommation de benzodiazépines 6 mois après la fin de la cure comparativement à la consommation initiale.

Les critères de sélection des patients ont été :

- > surconsommation de benzodiazépines ou médicaments apparentés en regard des recommandations de l'agence du médicament
- > stabilité thérapeutique depuis au moins 3 mois
- > motivation exprimée du patient (consentement au sevrage)
- > antécédents de tentatives d'arrêt des benzodiazépines avortées
- > absence de pathologie psychiatrique contre indiquée
- > âge entre 18 et 85 ans

LA PAROLE AUX EXPERTS

Olivier Dubois, psychiatre

« La consommation chronique de benzodiazépines est un problème majeur de santé publique, bien identifié en France. À partir des recommandations de la HAS (Haute Autorité de Santé) a été mis en place un protocole qui allie tous les moyens thérapeutiques recommandés pour permettre la résolution de ce problème : un encadrement dans une institution laissant une importante autonomie aux patients, une sécurité thérapeutique par un suivi médical de proximité, une prise en charge de l'anxiété par les soins thermaux, un accompagnement psychoéducatif par le biais des ateliers TCC.

Il y a la combinaison d'un lieu adapté, d'une durée nécessaire, de professionnels formés et de soins complémentaires : tout concourt à la réalisation du sevrage de benzodiazépines.

Les résultats objectifs confirment l'intérêt de cette méthode. Il est donc très satisfaisant et encourageant d'avoir pu mettre en place une stratégie thérapeutique cohérente et efficace sur ce problème de santé sans solution actuellement.

Au quotidien il est stimulant de constater la satisfaction de ces patients qui ont enfin pu arrêter des médicaments qu'ils consommaient depuis plusieurs années ! »

▪ Les résultats de l'étude SPECTh

Les patients ont été inclus dans au moins une des 4 stations de l'étude.

Stations	Groupes	Patients inclus	Patients non inclus	Sortie de protocole
Bagnères de Bigorre	1	8	0	1
Néris les Bains	2	13	1	1
Saujon	4	39	1	1
Ussat les Bains	2	10	1	1
TOTAL	9	70	3	4

Tab.1 - Inclusions

Caractéristiques sociodémographiques

- La population de l'étude est composée de 70 patients.
- Les femmes représentent 78,5 % des patients.
- L'âge moyen est de 54 ans et 9 mois avec un écart type de 10 ans et 5 mois.

LA PAROLE AUX PATIENTS

Ghislaine D, 57 ans

« Cela représentait pour moi la dernière chance de m'en sortir.

Accro depuis 27 ans aux somnifères, je n'arrivai plus à dormir avec 2 prises de médicament dans la nuit. Mes journées étaient un cauchemar, et je vivais continuellement dans un brouillard, passant à côté de la vie.

Je n'étais pas convaincue en participant à ce module, j'avais déjà essayé tellement de choses...

Ce n'est pas évident tous les jours, mais dans l'ensemble je suis satisfaite, surtout de ne plus être dépendante.

Je ne peux que conseiller aux personnes dans ma situation de bénéficier de cette cure, au jour d'aujourd'hui je revis... »

Données de la consommation à l'inclusion

Ancienneté de la prescription	≥ 3 ans	1-3 ans	6 mois- 1 an	3 – 6 mois
%	80,3	9,1	7,6	3

Tab.2 - Consommation de benzodiazépines à l'inclusion

- Plus de 80% des patients consomment des benzodiazépines depuis au moins 3 ans de manière continue.

Arrêt total des benzodiazépines à 3 mois et à 6 mois

Arrêt des benzodiazépines	%	Nb
Oui	42,86	30
Non	57,14	40

Tab.3 - Pourcentage de patient avec arrêt total de benzodiazépines à 3 mois et à 6 mois

- L'arrêt total des benzodiazépines obtenu à 3 mois et stable à 6 mois concerne près de 43% des patients.

Baisse de la quantité de benzodiazépines

	Nombre de patients	Début de la cure (mg équivalent de diazépam)	A 6 mois (mg équivalent de diazépam)	Réduction en équivalent de diazépam
Anxiolytiques	61	678 mg	139 mg	79,50 %
Hypnotiques	34	396 mg	126 mg	68,20 %
	70	1074 mg	265 mg	75,33 %

Tab. 4 - Consommation en mg équivalent de diazépam à Jo et à 6 mois

- Près de 80% de la "masse globale" des anxiolytiques a pu être arrêtée au bout de 6 mois et 75% pour l'ensemble des benzodiazépines.

Caractéristiques liées à l'arrêt des BZD

- Les critères qui semblent les plus favorables à l'arrêt stable de la consommation de benzodiazépines dans cette étude sont le sexe (masculin), le fait d'être en situation professionnelle active et la moindre consommation de benzodiazépines.

Échelles sélectionnées pour le suivi

- Échelle de dépendance ECAB
- Échelle HAD (anxiété - dépression)
- Échelle abrégée de dépression de Beck
- Échelle d'évaluation du sommeil

Score d'évaluation selon l'arrêt des benzodiazépines - Échelle de dépendance ECAB

- À l'échelle de dépendance, on a retrouvé une réduction importante du sentiment de dépendance. Concernant les patients qui ont arrêté complètement, il est logique de constater que ce sentiment de dépendance a quasiment disparu.

Score d'évaluation selon l'arrêt des benzodiazépines - Échelles d'anxiété – dépression

- On a constaté que le groupe des patients qui a arrêté totalement les benzodiazépines à 3 mois et à 6 mois représente au départ le groupe de patients le plus anxieux et dépressif. On a constaté que l'arrêt n'a non seulement pas entraîné d'aggravation symptomatique mais s'est accompagné d'une réduction significative aux échelles d'anxiété et de dépression à 6 mois par rapport au groupe qui n'a pu assurer l'arrêt complet.

LA PAROLE AUX PATIENTS

Monique B., 59 ans

" Chaque jour qui passe, je suis fière d'avoir arrêté les benzo ! J'en parle à ma famille, mes amis, ils m'encouragent, ce qui renforce ma volonté de tenir.

J'ai tenu grâce aux techniques de relaxation et à ce que j'avais appris pendant le stage pour gérer mon stress : je garde une hygiène de vie rigoureuse, je me couche tôt, vers 21 heures, le matin je me lève en forme vers 7 heures; Je fais tout pour avoir une vie équilibrée, et ça marche ! "

Score d'évaluation selon l'arrêt des benzodiazépines - Échelle d'évaluation du sommeil

- On a constaté que l'arrêt des médicaments anxiolytiques et hypnotiques ne s'accompagnait pas d'une résurgence de troubles du sommeil, puisque les patients du groupe arrêt complet ont une amélioration du sommeil ou une perception de celui-ci plutôt améliorée par rapport à l'autre groupe, notamment concernant les critères :

- > qualité du sommeil
- > délai d'endormissement
- > sensation au réveil

Les résultats, pour l'ensemble des patients, confortent dans l'idée que le sevrage des benzodiazépines ne s'accompagne pas d'une aggravation des troubles du sommeil.

▪ Les réponses des patients au questionnaire de satisfaction

Satisfaction globale de la prise en charge : 93 % des patients se sont dits satisfaits ou très satisfaits.

Évolution symptomatique : 76 % des patients ont estimé une évolution favorable ou très favorable de leur trouble.

76 % recommanderont le protocole SPECTh à d'autres personnes avec conviction.

3 % ont considéré cette prise en charge inutile.

LA PAROLE AUX PATIENTS

Isabelle, 57 ans

"Ma cure thermale en 2011 m'a permis de me libérer des benzodiazépines, que je croyais indispensables pour faire face à un stress professionnel important. Depuis cette date, je n'ai jamais repris ces médicaments.

L'accompagnement thérapeutique dans le cadre de l'étude SPECTh m'a aidé à comprendre les mécanismes du stress et de l'anxiété et de la dépendance aux médicaments.

Depuis, j'ai appris à prendre soin de moi, à prendre du recul par rapport à mon environnement personnel et professionnel, en un mot à vivre "mieux" et en meilleure harmonie avec le moment présent".

III – LA CONCLUSION DU GROUPE D'EXPERTS

Au terme de cette étude de faisabilité, le groupe d'experts constituant le Conseil Scientifique de l'étude établit les constatations suivantes :

1° Le protocole éducatif en vue du sevrage s'est avéré parfaitement réalisable.

2° Les résultats obtenus au terme de cette étude préliminaire sont très encourageants car on a pu observer dans la population des 70 patients traités :

- > Un **arrêt de la consommation de benzodiazépines** obtenu avant 3 mois et persistant à 6 mois, **pour 43 % des patients,**
- > **Une amélioration significative** des symptômes anxieux et des symptômes dépressifs,
- > **Une amélioration clinique significativement supérieure** dans le groupe qui a pu totalement arrêter les benzodiazépines,
- > **Une amélioration du sommeil** qui apparaît également corrélée à l'arrêt des benzodiazépines.

3° Un essai clinique comparatif, dans le but d'obtenir un niveau de preuve scientifique fort, pourrait être envisagé, utilisant les résultats de cette première approche, pour déterminer les critères de jugement et leur niveau d'amélioration.

4° Intérêt de la médecine thermale dans ce type d'approche

La médecine thermale, par la multiplicité de ses atouts thérapeutiques, et du fait de l'efficacité démontrée de la cure sur les troubles anxieux apparaît être une solution thérapeutique d'avenir pour réduire ce grave problème de santé publique.

En effet, pour le traiter, la médecine de soins, hospitalière ou communautaire, rencontre beaucoup de difficultés à proposer des réponses adaptées à la prise en charge de patients présentant une dépendance aux benzodiazépines.

A l'heure où l'ANSM envisage d'installer un plan d'action réduisant l'usage des benzodiazépines, cette étude permet d'envisager l'intérêt de développer cette intervention (médicalisée et à base de thérapie cognitive et comportementale) en station thermale.

IV - L'AFRETH, PROMOTEUR DE L'ETUDE SPECTH

▪ L'Association Française pour la Recherche Thermale (www.afreth.org)

L'AFRETh a été créée en 2004 grâce à la volonté des 3 membres fondateurs représentatifs des différentes facettes de l'activité thermale :

- > L'Association **Nationale des Maires de Communes Thermales** (A.N.M.C.T.), pour les stations ;
- > Le **Conseil National des Exploitants Thermaux** (C.N.E.Th.) pour les établissements de soins ;
- > La **Fédération Thermale et Climatique de France** (F.T.C.F.), pour les acteurs territoriaux, scientifiques, médicaux et économiques du thermalisme.

Ces structures constituent le Conseil d'Administration de l'AFRETh qui décide du financement des études validées par le Conseil scientifique.

▪ Un engagement pour le Service Médical Rendu

> En collaboration avec le monde de la recherche médicale, l'AFRETh a pour objet de promouvoir **l'évaluation du service médical rendu** par la médecine thermale. Elle investit ainsi chaque année 1,3 million d'euro dans un programme de recherche, qui répond à une méthodologie **avalisée par un conseil scientifique indépendant** (liste consultable sur www.afreth.org).

> A ce jour l'AFRETh a reçu **111 projets** qui ont permis d'examiner **81 propositions éligibles** dont **47 ont été validées** par le Conseil scientifique après avis d'experts indépendants extérieurs.

- **32 études** ont été admises au financement par le Conseil d'Administration ; un budget de plus de **10 millions d'euros** est ainsi engagé pour le financement des études.

▪ Le tour d'horizon des études thermales

Parmi **les projets soumis à l'AFRETh, validés scientifiquement par le Conseil Scientifique et soutenus financièrement par le Conseil d'Administration**, on peut identifier notamment :

- **13 études concernant le SMR**
(Obligation conventionnelle avec l'Assurance Maladie)
 - > Cinq études sont publiées (Stop-Tag, Thermarthrose, Maâthermes, Prisme, Thermes&Veines)
 - > Une étude est en cours de publication (Rotatherm)
 - > Une est en cours de réalisation : BPCeaux
 - > Sont en cours de mise en place : Psotherm, Thermalgi
 - > Est également en cours de mise en place une étude médico-économique (ECOTHERM)

> Deux essais destinés à évaluer la pathologie ORL (rhinosinusites chroniques de l'adulte et otite de l'enfant) n'ont pu enrôler qu'un nombre très inférieur au nombre nécessaire et se sont ainsi avérés non contributifs et n'ont pu faire l'objet de publication.

> Une étude médico-économique (Escape) à laquelle l'AFRETh avait apporté un soutien financier partiel ne semble pas avoir été publiée à ce jour.

- **10 études portant sur le service médical de nouveaux formats de cure et/ou champs de compétence** (Livre blanc de 2008 du CNETh) (études dénommées études de Recherche & Développement)

> Deux études concernent les suites de cancer du sein chez la femme (CLARA et PACTHE). Pacthe a été publiée. Le volet médico-économique de ces études est en cours de rédaction.

> Une étude concerne la prévention du déclin cognitif (MAPT) (en cours de publication).

> Une étude concerne les aidants de la maladie d'Alzheimer (PARENTHÈSE).

> Une étude concerne l'éducation thérapeutique du patient insuffisant veineux (VEINOTHERMES) (en cours de publication).

> Une étude concerne la prévention des complications veineuses chroniques des thromboses veineuses profondes par les soins hydrothermaux et l'éducation thérapeutique du patient (STAGE POST-THROMBOSE) (en cours de réalisation).

> Une concerne les patients lombalgiques chroniques en arrêt de travail (soins hydrothermaux et intervention éducative) (ITILO) (en cours de réalisation).

> Une étude concerne la mise au point et la faisabilité d'un programme éducatif du lymphoedème.

> Sont en cours de mise en place des études concernant l'Education Thérapeutique du patient a) dans la fibromyalgie (FIETT) et b) dans le surpoids et l'obésité (EDUCATHERM).

- **2 études concernant la sécurité des produits thermaux**

> Une étude sur la sécurité des boues thermales

> Une l'autre sur les populations microbiennes des eaux co-culture d'amibes)

- **3 études précliniques**

> Une étude sur l'action de minéraux sur le cartilage s'est avérée non contributive au final

> Deux études sont en cours de mise en place :

- a) étude MICROBIOTE sur l'impact des eaux minérales sur le microbiote intestinal,
- b) étude sur l'impact de la cure thermale sur les mécanismes cérébraux de l'anxiété généralisée (étude INSULA-TOP).

V - LES CHIFFRES CLES DU THERMALISME

- **Le parc thermal**

- **770 sources d'eau** minérale naturelle répertoriées en France (premier patrimoine hydrominéral européen), dont 400 sources exploitées (établissements thermaux et/ou embouteillage)
- **89 stations thermales** agréées et en activité sur le territoire français

- **Les orientations pathologiques majeures**

- **12 grandes orientations thérapeutiques**, dont :
 - la rhumatologie (70% des cures)
 - les voies respiratoires (10% des cures)
 - les maladies de l'appareil circulatoire (5% des cures)
 - les maladies métaboliques (5% des cures)
 - mais aussi la dermatologie, les affections psychosomatiques, la neurologie...

- **La cure conventionnelle**

- Durée de **3 semaines**, 18 jours de soins
- **4 à 6 soins par jours** délivrés sur prescription et sous surveillance du médecin thermal, parmi une liste d'une centaine de pratiques spécifiques inscrites sur une grille conventionnelle avec l'Assurance Maladie
- **9 millions de journées de soins** sont délivrées tous les ans par les établissements thermaux

- **La prise en charge par l'Assurance Maladie**

- Prise en charge des soins thermaux (soit entre 450 et 600 euros) à hauteur de **65%**
- Prise en charge des honoraires médicaux (soit 80 euros) à hauteur de **70%**
- Coût global d'une cure (transport et hébergement compris), environ **1.500 euros** (dont 400 à 600 financés par la sécurité sociale ou les complémentaires)

- **Les curistes**

- Plus de **527 000 curistes** assurés sociaux traités chaque année
- **30%** de nouveaux curistes chaque année

Qui sont les curistes¹ :

- **36%** des hommes
- **64%** des femmes
- **66%** ont plus de 60 ans
- **7%** ont moins de 16 ans

Ce que les curistes pensent de la cure thermale² :

- **71% éprouvent moins de douleurs physiques** à l'issue de la cure, ce soulagement se maintenant au-delà de 6 mois,
- **50% consomment durablement moins de médicaments** après la cure,
- **95% des curistes estiment la cure thermale aussi, ou plus, efficace que les médicaments** pour soulager les douleurs physiques.

- **Données macroéconomiques³**

- CA de la filière thermale : **900 millions d'euros**
- PIB thermal : **500 millions d'euros**
- Contributions sociales et fiscales du secteur : environ **200 millions d'euros**
- Coût social et fiscal du secteur : environ **270 millions d'euros**
- Coût net pour la collectivité : 70 millions d'euros, soit **130 euros par cure**
- **100 000 emplois générés** (directs, indirects et induits)
- **10% à 25%** du chiffre d'affaires annuel des exploitants est réinvesti dans la qualité des installations.
- **71%** des communes thermales ont moins de 5 000 habitants. Pour elles, souvent, l'activité thermale représente l'essentiel de leurs ressources.
- **La part du thermalisme est de seulement 0,14 % des dépenses de santé.**

¹ Enquête TNS HEALTHCARE 2006 (112000 questionnaires) – résultats sur www.medecine-thermale.org

² Enquête TNS HEALTHCARE 2006 (112000 questionnaires) – Press Therm Climat 2009 ; 146 :75-83

³ Le thermalisme français dans les comptes de la nation – Press Therm Climat 2009 ; 146 :67-73

ANNEXES

ANNEXE 1

L'INVESTIGATEUR DE L'ETUDE

Olivier Dubois

Le Docteur Olivier Dubois, 50 ans, est psychiatre libéral, médecin thermal et Directeur Médical de la Clinique et des Thermes de Saujon.

Il est l'investigateur principal de l'étude STOP TAG publiée dans la revue Complementary Therapies in Medicine, ainsi que dans trois revues nationales.

Auteur et coordonnateur d'un ouvrage de référence aux éditions Masson dans la série "Médecine et psychothérapie" sur le thème "Thermalisme, hydrothérapie et psychiatrie", il est référent international au sein de l'International Society of Medical Hydrology pour évaluer l'intérêt de l'hydrothérapie dans le domaine de la psychiatrie.

Actuellement Secrétaire Général de la Société Française de Médecine Thermale, il a mis en place dans le cadre d'un cercle d'experts pour la recherche et le développement du thermalisme en psychiatrie, le programme SPECTh (Sevrage de Psychotropes par Education psychothérapique en Cure Thermale) et a récemment lancé d'autres applications de programmes psychoéducatifs en station thermale pour des pathologies en lien avec les troubles anxieux.

Il est également fondateur et président de Journées Psychiatriques régionales, biennales, dont les actes sont régulièrement publiés dans la revue nationale l'Encéphale.

Bibliographie

Dubois O et al., Thermalisme, hydrothérapie et psychiatrie, éditions Masson, Paris 2000

O. Dubois et al. ; Prise en charge psycho-éducative pour sevrage de benzodiazépines en cure thermale (et enquête auprès de médecins généralistes), Annales Médico-Psychologiques 169 (2011) 391-394

Dubois O, et al.; Balneotherapy versus paroxetine in the treatment of generalized anxiety disorder, Complementary Therapies in Medicine (fév 2010) 18, 1-7

Dubois O, Salamon R., Germain C., Vaugeois D., Galinowski; Olié J.P. La crénothérapie, traitement du TAG, l'Encéphale (2008) 34, 309-310

Dubois O, et al., Le thermalisme psychiatrique dans les troubles anxieux, Annales Médico-Psychologiques 166 (2008) 109-114

Salamon R., Germain C., Olié J.P., Dubois O., Évaluation de l'efficacité du thermalisme à orientation psychosomatique ; Santé Publique 2008, volume 20, p 105-112 ;

Dubois O, L'alternative des cures thermales - Yearbook Neuropsych 2005 - Impact Médecine

Dubois O, Nuss P, et Revel S - Techniques corporelles en thérapie psychiatrique - Encyclopédie médico-chirurgicale, Psychiatrie 37-870-A-10, 2003, 13 pages

Dubois O, De l'hydrothérapie à quelques autres thérapies à médiation corporelle dans la prise en charge de l'hystérie, Neuropsy, Volume 2 n° 1 - janvier-février 2003

Constant J, Dubois O - Crénothérapie et maladies psychiatriques - in Médecine Thermale : Faits et preuves - Patrice Queneau, Abrégés de Médecine, Ed Masson, Paris 2000

Membre de sociétés savantes

Société Française de Médecine Thermale
International Society of Medical Hydrology
Association Française de psychiatrie biologique
Société Médico-Psychologique

ANNEXE 2

LES STATIONS D'ACCUEIL DE L'ETUDE

Station thermale de Bagnères-de-Bigorre

Département : Hautes-Pyrénées

Nature des Eaux : eaux sulfatées, calciques et magnésiennes.

3 orientations thérapeutiques : Rhumatologie, Affections Psychosomatiques et Voies Respiratoires.

Téléphone : 05 62 95 00 23

Email : info@thermes-bagneres.com

Site Web : <http://www.thermes-bagneres.fr>

Station thermale de Nérès-les-Bains

Département : Allier

Nature des Eaux : eaux bicarbonatées, sulfatées sodiques, riches en oligo-éléments et en gaz.

3 orientations thérapeutiques : Rhumatologie, Neurologie et Affections Psychosomatiques.

Téléphone : 04 70 03 10 39

Email : contact@thermes-neris.com

Site Web : <http://www.thermes-neris.com>

Station thermale de Saujon

Département : Charente-Maritime

Nature des Eaux : eaux oligométalliques froides, bicarbonatées calciques, chlorurées sodiques et magnésiennes.

1 orientation thérapeutique : Affections Psychosomatiques.

Téléphone : 05 46 23 50 15

Email : thermes-de-saujon@wanadoo.fr

Site Web : <http://www.thermes.net>

Station thermale de Ussat-les-Bains

Département : Ariège

Nature des Eaux : eaux hyperthermales (56°C), sulfatées, calciques et magnésiennes, moyennement bicarbonatées et oligo-métalliques.

3 orientations thérapeutiques : Gynécologie, Neurologie et Affections Psychosomatiques.

Téléphone : 05 61 02 20 20

Email : contact@thermes-ussat.com

Site Web : <http://www.thermes-ussat.com>

CONTACTS

AFRETh - Association Française pour la Recherche Thermale

1 rue Cels - 75014 Paris
Tél. : 01 53 91 05 77
<http://www.afreth.org/>

Présidente du Conseil d'Administration

Dr Renée-Claire Mancret – rcmancret@orange.fr - Tél. : 01 43 25 54 49

Président du Conseil scientifique

Pr Christian-François Roques - cf.roques@gmail.com - Tél. : 09 51 61 50 62

Chargé de mission

Wainer Tabone – w.tabone@wanadoo.fr

Étude SPECTh

Investigateur principal

Dr Olivier Dubois - thermes.odubois@wanadoo.fr - Tél. : 05 46 23 50 71/06 71 62 98 09

Établissement Thermal de Saujon

B.P. 30 - 17600 Saujon
Tél. : 05 46 23 50 15

CNETH - Conseil National des Exploitants Thermaux

1, rue Cels -75014 PARIS
Tél. : 01 53 91 05 77
<http://www.medecinethermale.org>

Président :

Thierry Dubois

Délégué Général

Claude-Eugène Bouvier – claud-eugene.bouvier@cneth.org