

UNIVERSITE DE LILLE
FACULTE DE MEDECINE HENRI WAREMBOURG

Année 2024

THESE POUR LE DIPLOME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN MEDECINE

**Effets de la créno-balnéothérapie sur les lombalgies chroniques en
médecine générale : une revue systématique de la littérature**

Présentée et soutenue publiquement le 18 avril 2024
à 12 h au pôle formation

Par Adnane DABRI

JURY

Président :

Monsieur le Professeur Nassir MESSAADI

Assesseur :

Monsieur le Docteur Corentin BLAUWBLOMME

Directeur de thèse :

Monsieur le Docteur Wassil MESSAADI

Avertissement

La Faculté n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses : celles-ci sont propres à leurs auteurs.

Sigles

AINS	Anti-inflammatoire non stéroïdien
ECR	Essai contrôlé randomisé
EN	Échelle numérique
EQ-5D	<i>EuroQol five dimensions</i>
ERD	<i>Emotional role difficulties</i> (santé émotionnelle)
ES	<i>Effect size</i> (taille de l'effet ou effet-taille)
EVA	Échelle visuelle analogique
FFD	<i>Finger-Foot Distance</i> (distance doigt-sol)
GH	<i>General health</i> (santé générale)
H/F	Hommes / Femmes
HAS	Haute autorité de santé
IF	<i>Impact factor</i>
IL	Interleukine
IRM	Imagerie par résonance magnétique
M1	Premier mois
M3	Troisième mois
M6	Sixième mois
MH	<i>Mental health</i> (santé mentale)
NS	Non-Significative
ODI	<i>Oswestry Disability Index</i>
P	p-value
PF	<i>Physical function</i> (fonction physique)
PRD	<i>Physical role difficulties</i> (santé physique)
PRISMA	<i>Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses</i>
RL	Revue de littérature
ROBINS-1	<i>Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions</i>
S	Significative
SF	<i>Social function</i> (santé sociale)
SF-36	<i>Short-Form 36</i>
S3	Troisième semaine
S12	Douzième semaine
T°	Température
TENS	<i>Transcutaneous electric nerve stimulation</i> (neurostimulation électrique transcutanée)
VAS-PGA	<i>Visual Analog Scale - Patient Global assessments</i>
VAS-DGA	<i>Visual Analog Scale - Doctor Global assessments</i>
V/E	<i>vitality/energy</i> (vitalité /énergie)

SOMMAIRE

Avertissement	2
Sigles	3
Introduction	6
1 Introduction générale.....	6
2 La lombalgie chronique	6
3 Impact socio-économique de la lombalgie chronique	6
4 Épidémiologie de la lombalgie chronique	7
5 Approches thérapeutiques.....	7
6 La créno-balnéothérapie.....	7
7 État des connaissances et controverses	8
8 Objectif de l'étude.....	9
Matériel et méthodes	10
1 Collecte et sélection des articles	10
2 Analyse et extraction des données.....	12
3 Détermination du niveau de preuve des articles.....	12
4 Valeurs étudiées.....	13
5 Risque de biais.....	14
6 Biais de publication	15
Résultats	16
1 Collecte et sélection des articles	16
2 Caractéristiques des études sélectionnées	23
2.1 Les types de balnéothérapie ou cure thermale étudiés	23
2.2 Impact de la créno-balnéothérapie sur la douleur	24
2.3 Impact de la créno-balnéothérapie sur l'invalidité.....	25
2.4 Impact de la créno-balnéothérapie sur la qualité de vie	26
2.5 Impact de la créno-balnéothérapie sur la consommation médicamenteuse.....	26

2.6	Impact de la créno-balnéothérapie sur l'état de santé global	27
2.7	Impact de la créno-balnéothérapie sur la mobilité rachidienne	27
2.8	Les autres effets étudiés de la créno-balnéothérapie.....	27
2.9	Synthèse des principaux résultats : efficacité de la créno-balnéothérapie par rapport au groupe témoin.....	28
2.10	Qualité méthodologique des études :.....	30
2.11	Risque de biais.....	31
2.12	Biais de publication et hétérogénéité des résultats	35
2.13	Évaluation des effets indésirables	36
	Discussion	37
1	Principaux résultats	37
2	Discussion des résultats.....	38
3	Discussion de la méthode	45
4	Perspectives de recherche	49
	Conclusion	51
	Références bibliographiques	53
	Liste des tables.....	61
	Liste des figures	62
	Annexe 1 – PRISMA 2020.....	63
	Annexe 2 – Équations de recherche	64
	Annexe 3- Tableau d'extraction des données	65
	Annexe 4-Check liste de Black et Downs	66
	Annexe 5 – Échelle PEDro	70
	Annexe 6 – Risque de biais de RL3	71

Introduction

1 Introduction générale

La lombalgie chronique est un problème de santé publique majeur répandu chez les personnes de tous âges et de toutes classes sociales. La prévalence de la lombalgie chronique et la fréquence de ce motif de consultation en médecine ambulatoire pose le problème de sa prise en charge par les médecins généralistes, recevant en soins premiers les patients lombalgiques [1] .

2 La lombalgie chronique

La lombalgie chronique est définie par la Haute Autorité de Santé (HAS) par une douleur située entre la charnière thoraco-lombaire et le pli fessier inférieur, qui durent depuis plus de **12 semaines** [2,3] .

Devant une lombalgie chronique, il est nécessaire de différencier les lombalgies non spécifiques définies par la HAS avec le terme « **lombalgies communes** ». Elles correspondent à l'absence de pathologie sous-jacente connue (ostéoporose, fracture, pathologie inflammatoire, infectieuse ou tumorale) avec une étiologie explicative non concluante [4] . La lombalgie causée par une physiopathologie spécifique telle qu'une spondylodiscite ou une spondylarthrite ankylosante est appelée lombalgie spécifique , elle concerne 10 % des patients [5,6].

3 Impact socio-économique de la lombalgie chronique

La lombalgie chronique constitue un problème de santé publique majeur en raison de sa fréquence élevée et de ses implications médico-socio-économiques. Les coûts directs et indirects qu'elle engendre sont considérables [7,8], représentant plus de **85 % des dépenses médicales** liées à la lombalgie [9] bien qu'elle ne concerne que **10 à 15 %** de l'ensemble des lombalgies [10,11]. En France les coûts estimés de la lombalgie chronique atteignent **2,7 milliards d'euros par an**, représentant ainsi 1,5 % des dépenses annuelles de santé conformément à la loi d'orientation de la santé publique [12].

En outre, la lombalgie, par l'invalidité physique et le retentissement psychologique qu'elle peut engendrer, contribue à la **désinsertion professionnelle**. En effet la lombalgie est la principale cause d'arrêt de travail en France , et la principale cause d'invalidité dans le monde [3,13]. Parmi les patients en arrêt maladie de plus de 6 mois pour des lombalgies chroniques , moins de 50 % pourront retourner travailler [4].

4 Épidémiologie de la lombalgie chronique

Par ailleurs , la lombalgie occupe la **huitième place** parmi les motifs de consultation les plus fréquents en médecine générale , selon la Société Française de Médecine Générale [14].

Selon Balagué et al. , environ 84 % des individus éprouveront une douleur lombaire à un moment de leur vie , tandis que 23 % développeront une lombalgie chronique [11]. Enfin, une étude de 2010 a classé la lombalgie au **6^e rang** en termes de fréquence parmi 271 pathologies évaluées, avec une prévalence de 9,4 % [13].

5 Approches thérapeutiques

La prise en charge de la lombalgie chronique exige une **approche multidisciplinaire**, avec le médecin traitant jouant un rôle central dans la coordination des soins. Les options thérapeutiques comprennent des traitements non médicamenteux ,médicamenteux , plus rarement les infiltrations rachidiennes et la chirurgie [3].

En 2019 , la HAS a proposé une stratégie thérapeutique [3,15] recommandant en première intention les **anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS)** (grade A) , notamment lors des poussées aiguës de lombalgies chroniques. Les approches non médicamenteuses , telles que l' autogestion , la reprise des activités quotidiennes , l' activité physique adaptée ,et la kinésithérapie sont également privilégiées en première ligne (grade B) [3].

Les AINS , bien que recommandés en première intention , doivent être prescrits à la dose efficace la plus faible et pour la durée la plus courte possible , compte tenu des nombreux effets indésirables cardio-vasculaires et gastro-intestinaux , notamment chez les personnes âgées [3,16].

Une étude de 2014 par Onat et al. a confirmé l' efficacité supérieure de la créno-balnéothérapie par rapport à la **kinésithérapie seule** , bien que cette dernière n'ait pas été évaluée dans les recommandations récentes de la HAS [17]. Pour autant en 2000 , l' ANAES recommandé la créno-balnéothérapie pour son effet antalgique et ses effets fonctionnels à court et moyen terme (grade B) [18].

6 La créno-balnéothérapie

La créno-balnéothérapie (ou *balneotherapy* pour les anglophones) est un traitement couramment utilisé dans les pays européens riches en eaux thermales, au Japon, en Turquie et dans les pays du Maghreb, pour traiter un large éventail de pathologies musculosquelettiques. En France , le nombre de patients traités pour des maladies rhumatismales dans les centres thermaux s' élève à 540 000 par an [19] .

Ses bénéfices découlent principalement de ses propriétés hydrostatiques, hydrodynamiques, psychologiques et thermiques [20] .

La balnéothérapie à proprement parler, implique l'utilisation de bains d'eau minérale et/ ou thermale provenant de sources naturelles ou de puits forés , avec une immersion dans une eau thermale d' une température d' au moins 20 ° C et/ou une eau minérale contenant plus de 1g/L de minéraux [21,22].

La cure thermale (ou thérapie thermale) quant à elle, utilise divers traitements balnéologiques tels que la péloïdothérapie , la consommation ou l' inhalation d' eau minérale et / ou thermale , mais les programmes varient considérablement entre les centres et les pays [22] . La péloïdothérapie, impliquant l'application externe de boues formées naturellement , est utilisée à des fins préventives ou thérapeutiques dans les troubles musculosquelettiques [23] .

La créno-balnéothérapie combinant les traitements de balnéothérapie et/ou cure thermale s'oppose à **l'hydrothérapie**. Cette dernière est une autre option thérapeutique utilisant les caractéristiques physiques de l' eau plate pour la rééducation des patients [21,24]. Néanmoins , certains traitements hydrothérapeutiques (douches , jets sous-marins à pression ...) peuvent être incorporés au sein des programmes de cure thermale en utilisant l' eau minérale et /ou thermale de la créno-balnéothérapie [22].

7 État des connaissances et controverses

Quelques études ont examiné l' impact de la créno-balnéothérapie sur la lombalgie chronique , mettant en évidence des **bénéfices potentiels** tels que la réduction de la douleur , l' amélioration du handicap fonctionnel , et une diminution de la consommation d' antalgiques [22,25]. La méta-analyse de Pittler et al. en 2006, basée sur cinq essais contrôlés randomisés , a confirmé ces résultats encourageants en montrant une réduction significative de la douleur [26] .

Bien que largement utilisées , la créno-balnéothérapie manque de directives thérapeutiques spécifiques pour leur application dans le traitement des lombalgies chroniques [27]. Cela s'explique par le fait que les pays anglo-saxons et scandinaves n'emploient généralement pas l'eau thermale et/ou minérale à des fins médicales, et le nombre d' essais évaluant l' efficacité de la créno-balnéothérapie dans le traitement des lombalgies chroniques demeure limité [28].

Les résultats des études sur la balnéothérapie et/ou cure thermale suscitent parfois des interrogations, avec des **contradictions notables**. En effet , les recommandations européennes de 2006 ne préconisaient pas l' utilisation de la créno-balnéothérapie pour la lombalgie chronique [29] , alors qu' une revue systématique de 2015 suggère une probable efficacité de cette approche thérapeutique dans ce contexte [22].

Ces divergences soulignent la nécessité d'une exploration approfondie pour mieux comprendre la créno-balnéothérapie en tant qu'option thérapeutique pour la lombalgie chronique, malgré son statut actuel de champ d'études relativement restreint et l'absence de recommandations françaises récentes [3] .

8 Objectif de l'étude

L'objectif principal de cette revue de littérature réside dans la recherche d'une réponse à la problématique suivante : **quels sont les effets de la créno-balnéothérapie chez les patients souffrant de lombalgies chroniques ?**

L'objectif secondaire de la revue réside dans la réalisation d'un guide de recherche pour les futurs essais sur la créno-balnéothérapie.

Matériel et méthodes

Cette étude est une revue systématique descriptive de la littérature dont la réalisation a suivi les recommandations internationales **PRISMA 2020** (*Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses*) [30–32] (Annexe 1).

1 Collecte et sélection des articles

Afin de répondre à la problématique de recherche, nous nous sommes intéressés aux études récentes examinant et évaluant l'efficacité de la créno-balnéothérapie (balnéothérapie et/ou thérapie thermale) dans la prise en charge des lombalgies chroniques avec une date de publication s'étendant jusqu' au **16 novembre 2023**.

Pour cela, nous avons utilisé la **procédure PICO** (*Population, Intervention, Control, Outcome*) [33] suivante :

- **La population** (*population*) étudiée était des patients adultes souffrant de lombalgies chroniques selon la définition proposée par la HAS [3] .
- **L'intervention** (*intervention*) était la réalisation de séances de créno-balnéothérapie (balnéothérapie et/ou cure thermale).
- **Le groupe témoin** (*control*) était tout type d'intervention hors protocole de créno-balnéothérapie similaire.
- **Le critère de jugement principal** (*outcome*) était l'efficacité de la créno-balnéothérapie sur la douleur et/ou la qualité de vie et/ou l'invalidité et/ou la consommation médicamenteuse.

La collecte et la sélection des articles ont été effectuées par trois opérateurs indépendants du **16 novembre 2023 au 26 décembre 2023**.

Les bases de données internationales suivantes ont été interrogées depuis leur création : Google Scholar®, Web Of Science®, MEDLINE (PubMed®) et Embase®. La revue francophone de médecine générale « Exercer® » a également été examinée. Il n'y a pas eu de restriction appliquée concernant les dates de publication des études. Pour la base de données Google scholar, seuls les articles des dix premières pages de résultats de recherche (100 articles) ont été sélectionnés. Nous avons effectué toutes nos analyses basées sur des études publiées précédemment : aucune approbation éthique ni consentement éclairé n'était donc requis.

Une recherche préliminaire a été réalisée pour identifier les mots-clefs les plus fréquemment utilisés dans la littérature et ceux recommandés sur la plateforme **HeTOP** (*Health Terminology / Ontology Portal*). La recherche documentaire a été effectuée avec les mots clefs de recherche « **MeSh** » (*Medical Subject Heading*) suivants :

- Les mots clés retenus pour définir « **créno-balnéothérapie** » étaient : « thermalism », « balneology », « hydrotherapy » et « crenotherapy ».

- Ceux retenus pour définir « **lombalgies chroniques** » étaient : « chronic low back pain » et « persistent low back pain ».
- Enfin, ceux retenus pour définir « **médecine générale** » étaient : « primary care », « family practice », « family medicine », « general practice » et « general medicine ».

L'association de ces mots clefs grâce aux opérateurs booléens a permis de rédiger plusieurs **équations de recherche**. Ces dernières ont été formulées et validées par trois investigateurs en parallèle et en aveugle. Elles ont été retranscrites dans un tableau (Annexe 2).

Les critères d'inclusion des articles étaient : essai clinique, en langue française ou anglaise dans le but d'une disponibilité et d'une compréhensibilité internationale. En outre, les études sont admises dans la revue si au moins un des groupes à des lombalgies communes et chroniques, si le traitement évalué est un traitement balnéologique utilisant l'eau minérale et/ou thermale. Les études doivent porter sur une population humaine d'âge supérieur ou égal à 18 ans. Enfin elles doivent avoir au minimum une évaluation de la douleur et/ou des capacités fonctionnelles et/ou de la qualité de vie et/ou de l'évaluation globale du patient et/ou de la consommation médicamenteuse des patients. Aucune contrainte temporelle n'a été mise en place pour l'inclusion des études.

Les méta-analyses, les revues de littérature, les thèses, les études de cas, les études animales, les mémoires ou articles de journaux **étaient non inclus**. Les articles dont le contenu complet n'était pas disponible ont également été exclus de cette revue. Les études sur l'activité physique aquatique n'utilisant pas l'eau minérale et/ ou thermale étaient également exclues.

Après collecte des articles sur les différentes bases de données électroniques, ils étaient soumis à un **processus de sélection** en trois étapes :

- **La première étape** du tri consistait à sélectionner les articles sur leur titre. L'article était ainsi directement exclu en cas de titre n'abordant pas le sujet d'intérêt.
- **La deuxième étape** consistait à sélectionner les articles restants sur leur résumé (*abstract*).
- **La dernière étape** consistait à sélectionner sur lecture complète des articles retenus lors de la seconde étape lorsqu'ils étaient disponibles, ces derniers étaient intégralement lus pour être inclus ou non inclus selon les critères d'inclusion et de non-inclusion.

L'ensemble de ces étapes de sélection des données ont été réalisées par trois opérateurs en **parallèle et en aveugle** de la décision des autres. Ils avaient le choix entre l'inclusion, l'exclusion et l'indécision. En cas de discordance (indécisions et conflits) lors de la levée de l'aveugle entre l'auteur de la revue et les deux opérateurs indépendants, les trois opérateurs relisaient ensemble le titre, le résumé et/ou le texte intégral afin de pouvoir se mettre d'accord sur la classification finale de l'article : «

inclus » ou « exclus ». En l'absence de consensus obtenu, il était prévu que l'avis d'un quatrième investigateur soit sollicité, le cas s'est présenté une seule fois permettant d'inclure un article supplémentaire.

Pour la constitution et le tri des articles après dédoublement sur **Zotero**®, les auteurs ont utilisé l'application web **Rayyan QCRI**® (*Qatar Computing Research Institute*), permettant la collaboration de relecteurs pour les revues systématiques de littérature [34]. Les différentes études sélectionnées étaient intégrées à l'assistant de recherche Zotero® au fur et à mesure des étapes sus-décrites.

2 Analyse et extraction des données

Les données de l'ensemble des articles sélectionnés ont été extraites et reportées dans un tableau récapitulatif type (Annexe 3) comprenant les éléments suivants :

- **Les références de l'étude** : titre, date de publication et auteurs de l'étude
- **Caractéristiques des participants** de l'étude : âge, ratio H/F, critères d'inclusion et de non inclusion.
- **Caractéristiques de l'étude** : type d'étude, financement de l'étude, zone géographique, caractéristiques du centre de créno-balnéothérapie, protocole de soins, rythme, fréquence et durée des soins.
- **Les critères de jugements** principaux et secondaires et leurs méthodes de mesures.
- Les **principaux résultats**
- Les **forces et/ou limites** de l'étude
- Le **niveau de preuve** de l'étude

Ces différentes données ont ensuite été synthétisées dans un tableau en deux parties pour être analysées. L'extraction et l'analyse des données ont été menées par un seul opérateur : l'auteur de la revue, sans contrôle par les deux autres intervenants.

3 Détermination du niveau de preuve des articles

Le niveau de preuve des études incluses a été évalué sur la base de quatre indicateurs. **Le premier indicateur** était le score de validité méthodologique de **Downs et Black** traduit en français (Annexe 4) [35]. Ce score évalue la validité statistique, la validité interne et la validité externe des études, il est constitué de 27 items sur 28 points au total, abordant l'ensemble des critères méthodologiques des études. Une version modifiée classe les études selon quatre niveaux de qualité : excellent (26-28 points) , bon (20-25) , passable (15-19) et pauvre (< 15 points) [36,37].

Le deuxième indicateur est l'**impact factor (IF)**, il s'agit d'un marqueur biométrique largement utilisé sur le plan international pour estimer la performance et la visibilité d'une revue scientifique via le nombre moyen de citations des articles qui y sont publiées sur une période de deux ans [38]. Nous y avons eu accès via le *Journal*

Citation Report® [39]. A titre indicatif, en 2017 parmi les 12 300 revues scientifiques en activité, près de 80 % d'entre elles avaient un impact factor inférieur à 3 et seulement environ 5 % avait un IF supérieur à 6 [40].

Le troisième indicateur utilisé dans notre revue est **l'échelle PEDro** (*Physiotherapy Evidence Database*) basée sur la liste Delphi [41] pour évaluer la qualité méthodologique des études incluses (Annexe 5). Il s'agit d'une échelle valide et fiable sur dix points, évaluant principalement la validité interne des études et l'interprétabilité des résultats. Autrement dit, peut-on croire ces résultats ? Nous avons utilisé cette échelle complémentaire car elle est fréquemment utilisée et elle s'est révélée avoir une fiabilité passable à bonne pour son utilisation dans les revues systématiques de physiothérapie. Elle classe les études selon plusieurs niveaux de qualité : mauvaise qualité (0-3), qualité passable (4-5), bonne qualité (6-8) et excellente qualité (9-10) [42–44].

Enfin nous avons évalué le niveau de preuve selon la **gradation proposée par la HAS**, qui classe les études selon trois niveaux de qualité : Niveau 1 (bonne qualité), niveau 2 (qualité moyenne), niveau 3 et 4 (faible qualité) et selon trois grades de recommandations : grade A, B et C [45].

4 Valeurs étudiées

Les résultats de la **douleur**, de la **fonction**, de la **qualité de vie** et de toute autre valeur cliniquement pertinente évaluée dans les études ont été collectés à 6 mois (M6) et/ou à 3 mois (M3). Les résultats ont été regroupés en trois catégories temporelles : évaluations de suivi à court terme (moins de trois mois), à moyen terme (trois à six mois) et à long terme (plus de six mois).

Pour déterminer **l'ampleur de l'effet du traitement** (*responsivness*) (conformément à l'item 12 de la liste PRISMA 2020 : Annexe 1) et la pertinence clinique des études incluses n'ayant pas d'estimation de l'effet du traitement, les tailles d'effet (*effect size* ou *ES*) ont été calculées en divisant la différence des moyennes entre les groupes ($d = \text{moyenne avant traitement} - \text{moyenne après traitement par créno-balnéothérapie}$), par l'écart type avant créno-balnéothérapie [46].

$$ES = \frac{\text{moyenne des N différences } d}{\text{Ecart – type des N scores avant traitement}}$$

La taille de l'effet a été estimée principalement pour deux critères de jugement : amélioration de la douleur et de la fonction, à partir des données statistiques disponibles pour chacune des études. Selon Cohen, une taille de l'effet inférieure à 0,2 indique « aucune différence », une taille de l'effet entre 0,2 à 0,5 indique une « petite différence », une taille de l'effet entre 0,51 et 0,80 indique une « différence

modérée », et une taille de l'effet supérieure à 0,80 indique une « différence importante » [47,48].

Enfin, lorsqu'une étude n'effectuait pas de **contrôle du risque alpha**, il était décidé dans cette revue de réaliser une **correction statistique de Bonferroni** afin de limiter le risque de faux positifs. On effectue une correction de Bonferroni en divisant le niveau de significativité par le nombre total de comparaisons multiples effectuées. Ceci permet de limiter le risque de conclure à tort qu'il existe une différence significative entre les groupes comparés, lorsque cette différence n'existe pas en réalité [49].

$$\text{Correction de Bonferroni} = \frac{\text{Risque } \alpha \text{ de l'étude}}{\text{Nombre de comparaisons}}$$

5 Risque de biais

Afin d'identifier le **risque de biais** au sein de chaque étude incluse dans la revue de littérature (conformément à l'item 11, 18, 20a et 21 de la liste PRISMA 2020 : Annexe 1), une **stratification et un graphique du risque de biais** avec l'outil « *Cochrane Risk of bias Tools* » du logiciel RevMan version 5.3 sera utilisé pour les essais contrôlés randomisés de notre revue. Il comporte **sept domaines de biais** qui sont mesurés lors de l'inclusion d'une étude : la génération d'une séquence de randomisation (*random sequence generation*) et le secret d'attribution (*allocation concealment*) pour évaluer le risque de biais de sélection, l'insu des patients et des thérapeutes pour évaluer le risque de biais de performance (*performance bias*), l'insu des investigateurs pour évaluer le risque de biais de détection (*detection bias*), le risque de biais de migration (*attrition bias*), le risque de biais de notification (*reporting bias*) et d'autres biais (*other bias*). Ces différents biais ont été évalués comme étant « faibles », « incertains ou modérés » ou « élevés » [50].

Le risque de biais total pour les essais non randomisés sera évalué grâce à l'outil « **ROBINS-1** » (*Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions*) de la plateforme « *Cochrane collaboration*® ». Il comporte également **sept domaines de biais** : biais de confusion (*bias due to confounding*), biais dans la sélection des participants à l'étude (*bias in selection of participants into the study*), biais dans la classification des interventions (*bias in classification of interventions*), biais dû à des écarts par rapport aux interventions prévues (*bias due to deviations from intended interventions*), biais dû aux données manquantes (*bias due to missing data*), biais dans la mesure des résultats (*bias in measurement of outcomes*) et enfin biais dans la sélection du résultat rapporté (*bias in selection of the reported result*). Les différents biais des essais non randomisés ont été évalués comme étant faibles, modérés, élevés ou critiques [51].

6 Biais de publication

Le biais de publication a été estimé par le test graphique proposé par Sutton et al. en 2000 [52]. Pour cela un **diagramme en entonnoir** (*funnelplot*) a été réalisée : nous avons noté l'effet du traitement (*ES*) à 3 mois pour la douleur sur l'axe des abscisses (X) et la taille de l'étude incluse en ordonnée (Y). Ce graphique est appelé « diagramme en entonnoir » car il doit avoir la forme d'un entonnoir s'il n'y a pas de biais de publication. Cette forme est attendue car les essais de plus petite taille présentent des variations de plus en plus importantes dans les estimations de leurs effets-tailles (*effect size*). L'asymétrie d'un diagramme en entonnoir signifie donc que certaines études non significatives n'ont pas été publiées selon Sutton et al.

Résultats

1 Collecte et sélection des articles

La recherche documentaire initiale a permis d'identifier **cent soixante et onze** références comprenant des essais cliniques, revues de la littérature, méta-analyses, études de cas et autres travaux plus ou moins pertinents. Après **dédoublonnage** de vingt-deux articles, il persistait cent quarante-neuf études dont **trois** ont finalement été sélectionnées, en appliquant le protocole décrit dans la partie précédente. L'ensemble de ces étapes de sélection sont détaillées dans le **diagramme de flux** suivant (figure 1). Par ailleurs, une liste des études non incluses est disponible auprès de l'auteur.

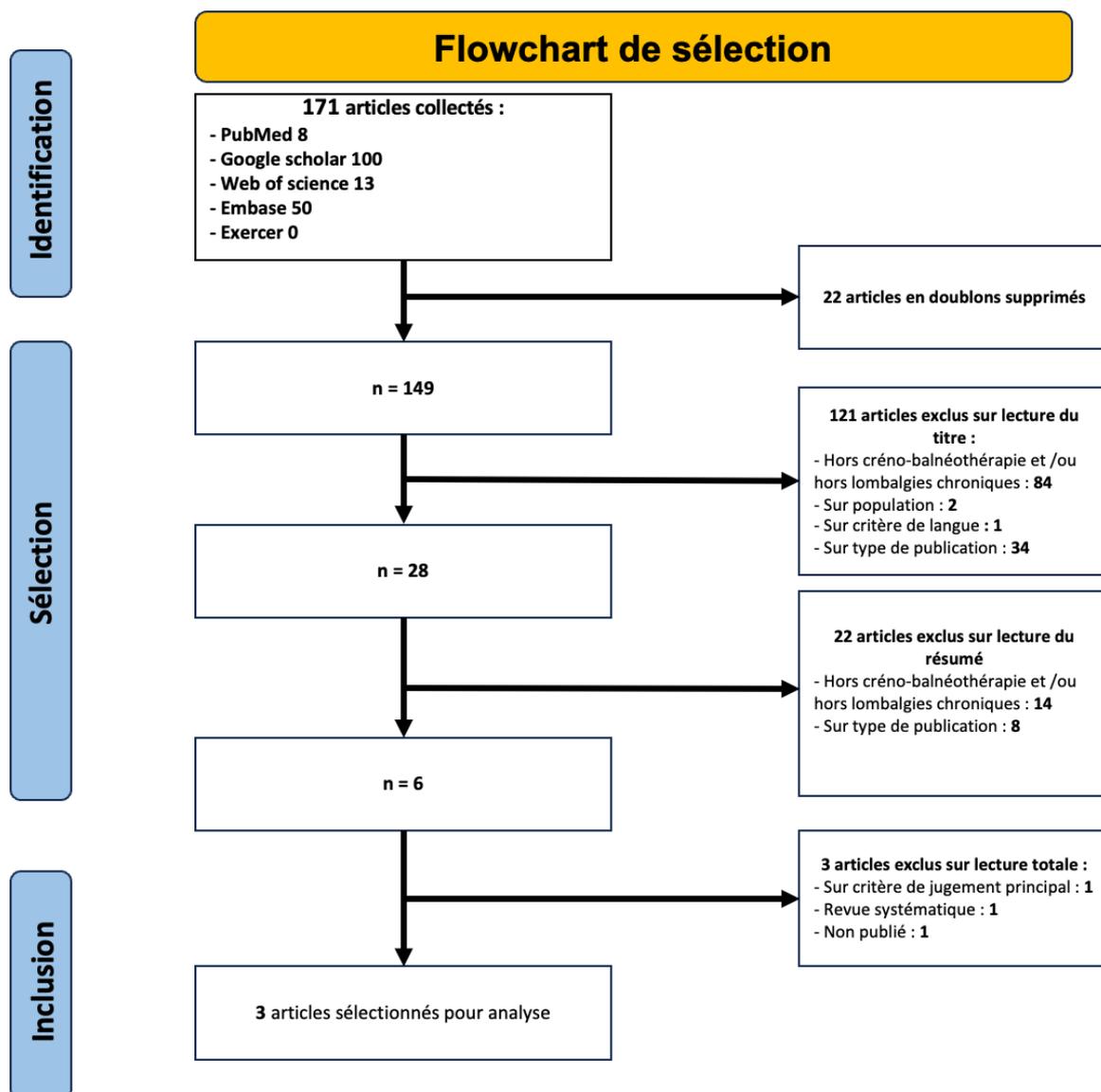


Figure 1 - Diagramme de flux de l'étude

Tableau 1 - Collecte des données

The effects of the calcium-magnesium-bicarbonate content in thermal mineral water on chronic low back pain: a randomized, controlled follow-up study [53]

**Gáti Tamás, Tefner Ildikó Katalin, Kovács Lajos, Hodosi Katalin, Bender Tamás
International Journal of Biometeorology – Publié le 8 décembre 2017**

	Caractéristiques de la population	Caractéristiques de l'étude et de l'intervention	Critères de jugement et méthodes de mesures
RL 1	<p>105 patients</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe témoin : 53 - Groupe cible : 52 <p>Sex ratio : 58 hommes (H) / 47 femmes (F)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe témoin : 28 H / 25 F - Groupe cible : 30 H / 22 F <p>Age moyen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe témoin : 60,5 ± 11,8 ans - Groupe cible : 62,94 ± 9,3 ans <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients ambulatoires souffrant de lombalgies non spécifiques > 3 mois. - Mobilité légèrement réduite (pas de nécessité d'une tierce personne pour les déplacements). - EVA > 25 mm lors de l'activité. - Age : entre 18 ans et 75 ans - Syndromes dégénératifs probables. - Palpation des muscles paravertébraux et mobilisation de la colonne vertébrale douloureuse. <p>Critères de non inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Déficit neurologique sévère - Lombalgies chroniques sur ostéoporose ou lésions compressives. - Lésions tumorales ou maladie inflammatoire - Spondylolisthésis sévère grade > 1 - Contre-indications à la balnéothérapie. - Administration d'une corticothérapie pendant l'étude. 	<p>Type d'étude : étude contrôlée, randomisée par minimisation sur le score EVA, l'âge et le sexe. Étude en simple aveugle, prospectif. Analyse en intention de traiter.</p> <p>Date de l'étude : septembre 2016 – février 2017</p> <p>Financement de l'étude : Budapest Spas cP/c - Aucun conflit d'intérêt déclarés.</p> <p>Lieu de la créno-balnéothérapie : Dagály (ou Budapest B-14, le « Puits de la paix » situé à 125, 9 m de profondeur), en Hongrie.</p> <p>Lieu de l'examen médical : département de rhumatologie et de physiothérapie de Józsefváros à Budapest, en Hongrie.</p> <p>Caractéristiques du bain : T ° 38 ° C, teneur en minéraux = 1080 mg/mL, riche en bicarbonate de calcium-magnésium-sodium, avec une dureté élevée = 259 CaO mg/l soit 25,9 nkf.</p> <p>Protocole de traitement</p> <p>Groupe témoin : traitement ambulatoire par kinésithérapie, massages, TENS, ultrasons et médicaments.</p> <p>Groupe cible : créno-balnéothérapie avec possibilité de s'asseoir, bouger et nager librement, associée au traitement ambulatoire du groupe témoin.</p> <p>Rythme et fréquence : 15 séances d'au moins 20 minutes pendant 3 semaines.</p>	<p>Évaluées avant le traitement (S0), à la fin du traitement (S3) et à la fin de la période de suivi (S12)</p> <p>Critères de jugement principaux</p> <p>Intensité de la douleur mesurée à l'aide de l'EVA (0-100 mm) : au repos et à l'activité</p> <p>L'incapacité fonctionnelle a été évaluée à l'aide de l'auto-questionnaire Oswestry Disability Index (ODI) de 0 à 50.</p> <p>Critères de jugement secondaires</p> <p>Questionnaire sur la qualité de vie liée à la santé : EuroQoL Five Dimensions (EQ-5D).</p> <p>L'EQ-5D comprenait également une échelle EQ-VAS de 0 à 100, sur laquelle les patients évaluaient leur état de santé global.</p> <p>Autres mesures effectuées :</p> <p>Consommation médicamenteuse, effets indésirables.</p>

Tableau 1 - Collecte des données

The effects of the calcium-magnesium-bicarbonate content in thermal mineral water on chronic low back pain: a randomized, controlled follow-up study [53]

**Gáti Tamás, Tefner Ildikó Katalin, Kovács Lajos, Hodosi Katalin, Bender Tamás
International Journal of Biometeorology – Publié le 8 décembre 2017**

	Principaux résultats	Limites de l'étude	Niveau de preuve
RL 1	<p>L'EVA au repos et à l'activité ($p < 0,001$) : ↓ significative dans le groupe traité par créno-balnéothérapie à la fin du traitement et à la fin du suivi.</p> <p>L'ODI, l'indice EQ-5D et EQ-VAS ($p < 0,001$) : amélioration significative dans le groupe créno-balnéothérapie à la fin du traitement et fin de suivi.</p> <p>A l'inverse, il n'y a pas eu de changement significatif des valeurs précédentes dans le groupe témoin. La différence entre les deux groupes était également significative en fin de traitement et en fin de suivi.</p> <p>Le nombre de patients nécessitant des AINS, des opioïdes, des myorelaxants et du paracétamol : ↓ dans le groupe traité par créno-balnéothérapie, alors qu'il n'y a eu aucun changement dans le groupe témoin. Les différences entre les deux groupes étaient significatives en fin de traitement ($p = 0,003$) et en fin de suivi ($p = 0,001$).</p> <p style="text-align: center;"><u>Conclusion</u></p> <p>La créno-balnéothérapie pourrait donc avoir un impact favorable à court et à moyen terme sur la douleur, le handicap fonctionnel et la qualité de vie des patients souffrant de lombalgies chroniques. Cependant, son utilisation à des fins préventives nécessite des études supplémentaires.</p>	<p>Les effets spécifiques de la créno-balnéothérapie n'ont pas pu être examinés, car l'étude se concentre sur les effets conjoints de la créno-balnéothérapie et de la physiothérapie, comparés à ceux de la physiothérapie seule.</p> <p>La méthode « dernière observation reportée » utilisée : risque de biais de l'effet du traitement.</p> <p>Recrutement parmi les patients du service de rhumatologie et annonce écrite dans l'enceinte des bains : potentiel biais de sélection</p> <p>Nombre important de perdus de vue et d'arrêts de traitement dans le groupe témoin (15 %) et le groupe cible (17 %) : risque de biais de dilution</p> <p>La méthode employée dans l'étude était en simple aveugle, ce qui signifie que les patients étaient conscients du traitement qu'ils recevaient. Étant donné que les questionnaires étaient auto-administrés, les patients agissaient en tant qu'évaluateurs eux-mêmes, rendant impossible la mise en aveugle de l'évaluateur.</p> <p>L'influence de l'effet placebo n'a pas pu être étudiée</p>	<p>Impact factor : 3,2</p> <p>Score de validité de Downs et Black : 21 / 28</p> <p>Échelle PEDro : 6 / 10</p> <p>HAS : Niveau 2/4 Grade B</p>

Tableau 1 - Collecte des données

Effects of balneological outpatient treatment on clinical parameters and serum cytokine levels in patients with chronic low back pain: a single-blind randomized controlled trial [54]

H. Yücesoy, A. Dönmez, E. Atmaca-Aydin, S. P. Yentür, G. Saruhan-Direskeneli, H. Ankaralı, N. Erdoğan, M. Z. Karagülle

International Journal of Biometeorology – Publié le 01 mars 2021

	Caractéristiques de la population	Caractéristiques de l'étude et de l'intervention	Critères de jugement et méthodes de mesure
RL 2	<p>74 patients</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe témoin : 37 - Groupe cible : 37 <p>Sex ratio : 6 hommes (H) / 62 femmes (F)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe témoin : 1 H / 34 F - Groupe cible : 5 H / 28 F <p>Age moyen :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Groupe témoin : 52, 46 ± 12,65 ans - Groupe cible : 51,24 ± 11,26 ans <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lombalgies non spécifiques > 3 mois. - EVA > 40 mm - Age : entre 18 ans et 75 ans <p>Critères de non-inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Fractures vertébrales ostéoporotiques - Lombalgies aiguës - Déficit neurologique sévère - Lésions tumorales ou maladie inflammatoire - Contre-indications à la balnéothérapie : maladie cardiopulmonaire décompensée, HTA non contrôlée, diabète sucré. - Maladies infectieuses - Femmes enceintes - Traitement balnéologique récent < 6 mois 	<p>Type : essai contrôlé randomisé (1 : 1) prospectif, en simple aveugle</p> <p>Financement et conflits d'intérêts : unité de coordination des projets de recherche scientifique de l'Université d'Istanbul. Aucun conflit d'intérêt déclarés.</p> <p>Lieu de l'étude : département d'écologie médicale et d'hydroclimatologie de la faculté de médecine d'Istanbul.</p> <p>Lieu du recrutement : polyclinique des maladies du système locomoteur d'Istanbul.</p> <p>Caractéristiques des soins :</p> <p>Bain à l'eau du robinet à une T ° = 38 ° C, péloïde de 15 mm d'épaisseur à une T ° = 42 ° C enveloppé d'un film et d'une couverture pour réduire la perte de chaleur. Péloïde provenant de « <i>Tuzla Spa Resort</i> », avec une minéralisation totale = 3406 mg/L.</p> <p align="center">Protocole de traitement :</p> <p>Groupe témoin : exercices à domicile (étirements, et renforcement des muscles de la ceinture abdomino-lombaire en suivant une brochure).</p> <p>Rythme et fréquence : une fois par jour pendant 2 semaines (10 séances au total), 2 x 10 répétitions de chaque exercice.</p> <p>Groupe d'étude : hydrothérapie (20 minutes) puis péloïdothérapie (20 minutes), et exercices au domicile : 10 séances pendant 2 semaines, 5 jours par semaine.</p>	<p>Évaluées avant le traitement (J1 = T0), à la fin du traitement (J12 = T1), au cours du suivi (M1 = T2) et à la fin de la période de suivi (M3 = T3)</p> <p align="center">Critères de jugement principaux :</p> <p>Intensité de la douleur mesurée à l'aide de l'EVA (0-100 mm) : EVA-douleur, EVA-exercice et EVA-repos.</p> <p>L'incapacité fonctionnelle a été évaluée à l'aide de l'auto-questionnaire Oswestry Disability Index (ODI) de 0 à 50 points.</p> <p align="center">Critères de jugement secondaires :</p> <p>Évaluation globale du patient et du médecin : VAS-PGA et VAS-DGA</p> <p>Évaluation des amplitudes de mouvements : la distance doigt-sol (FFD), et le test de Schöber modifié.</p> <p>Évaluation de la qualité de vie des patients : le Short Form-36 (SF-36)</p> <p align="center">Autres mesures :</p> <p>L'utilisation de médicaments analgésiques : en nombre par jour.</p> <p>Taux sériques d'interleukines IL-6 et IL-10 à T0 et T1 (avant et après le traitement).</p>

Tableau 1 - Collecte des données

<p>Effects of balneological outpatient treatment on clinical parameters and serum cytokine levels in patients with chronic low back pain: a single-blind randomized controlled trial [54]</p> <p>H. Yücesoy, A. Dönmez, E. Atmaca-Aydın, S. P. Yentür, G. Saruhan-Direskeneli, H. Ankaralı, N. Erdoğan, M. Z. Karagülle</p> <p>International Journal of Biometeorology – Publié le 01 mars 2021</p>			
	Principaux résultats	Forces et/ou limites	Niveau de preuve
RL 2	<p>Dans le groupe d'étude : amélioration significative de l'EVA-douleur, EVA-repos, EVA-exercice, VAS-PGA, VAS-DGA, SF-36 (douleur, V/E et GH) après le traitement et maintenue pendant 3 mois. Amélioration significative du score ODI à T2 et T3. Le score FFD s'est significativement amélioré à T1. Les résultats du test de Schöber modifié, SF-36 (PRD, MH et SF) ont ↓ significativement à T3. Le sous-groupe SF-36-PF s'est significativement amélioré en T2 et T3.</p> <p>Dans le groupe témoin : amélioration significative des scores EVA-douleur, EVA-exercice, VAS-PGA, VAS-DGA, au 12ème jour et poursuivie pendant 3 mois. EVA-repos et ODI : amélioration significative à T2 et T3.</p> <p>L'amélioration significative des paramètres suivants : EVA-douleur, EVA-exercice, EVA-repos, du score ODI, VAS-PGA (T1, T3), VAS-DGA, FFD (T1, T3), SF-36 (douleur/GH/PRD : T1, T3) ont montré une supériorité statistiquement significative en faveur du groupe d'étude à tous les moments d'évaluation, sauf en T3 pour l'EVA-repos.</p> <p>↑ Significative des valeurs d'IL-10 et ↓ NS des valeurs d'IL-6 dans le groupe d'étude, en fin de traitement. Pas de différence significative des valeurs d'IL-6 et IL-10 dans le groupe témoin en fin de traitement.</p> <p>Bien qu'aucune corrélation significative n'ait été clairement déterminée entre les taux d'IL-10 et l'EVA, l'amélioration clinique des patients pourrait être liée à ↑ IL-10 observée dans le groupe d'étude.</p> <p>L'utilisation d'AINS dans le groupe d'étude : ↓ significative par rapport au groupe témoin au 3ème mois.</p> <p style="text-align: center;">Conclusion de l'étude :</p> <p>Le traitement balnéologique a amélioré l'état clinique (douleur, handicap, qualité de vie) des patients atteints de lombalgies chroniques à court et moyen terme.</p>	<p>Forces :</p> <p>Traitements ambulatoires : élimine l'effet changement de milieu.</p> <p>Essai contrôlé randomisé</p> <p>Limites :</p> <p>Les cytokines étudiées ne reflètent pas une image globale des cytokines. Nécessité d'une étude avec d'autres cytokines pro- et anti-inflammatoires.</p> <p>La période de suivi à moyen terme (3 mois). Une période de suivi > 6 mois aurait pu être plus éclairante pour évaluer l'efficacité à long terme.</p> <p>Population majoritairement féminine (90,3 %) : limite la généralisation des résultats</p> <p>Pas de quantification de l'observance</p>	<p>Impact factor : 3,2</p> <p>Score de validité de Downs et Black : 19/ 28</p> <p>Échelle PEDro : 7 / 10</p> <p>HAS : Niveau 2/4</p> <p>Grade B</p>

Tableau 1 - Collecte des données

Identification of Responders to Balneotherapy among Adults over 60 Years of Age with Chronic Low Back Pain: A Pilot Study with Trajectory Model Analysis [55]

**Benjamin Raud, Charlotte Lanhers, Cindy Crouzet, Bénédicte Eschalier, François Bougeard, Anna Goldstein, Bruno Pereira et Emmanuel Coudeyre
International Journal of Environmental Research and Public Health – Publié le 8 novembre 2022**

	Caractéristiques de la population	Caractéristiques de l'étude et de l'intervention	Critères de jugement et méthodes de mesures
RL 3	<p>78 patients inclus</p> <p>Nombre de perdus de vue : un à M6</p> <p>Sex ratio : 69, 2 % de femmes / 30,8 % d'hommes</p> <p>Age moyen : 68,3 +/- 5,3 ans</p> <p>Poids moyen : 72,8 +/- 15,5 kg</p> <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Patients souffrant de lombalgies (selon les critères de la HAS) mécaniques > 3 mois. - Age : entre 60 et 80 ans <p>Critères de non inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Antécédents de chirurgie rachidienne ou de rhumatismes inflammatoires. - Lésions tumorales, traumatiques ou infectieuses. - Balnéothérapie récente < 6 mois - Hernie discale évolutive - EN à l'inclusion = 0 - Difficultés à comprendre le français écrit ou oral. - Non disponible pour participer à l'étude. 	<p>Type d'étude : étude de cohorte interventionnelle autocontrôle, ouverte, prospective et monocentrique.</p> <p>Durée de l'étude : sur 6 mois</p> <p>Financement et conflits d'intérêts : aucun</p> <p>Lieu de la balnéothérapie : Neyrac-les-Bains sur 4 mois.</p> <p>Température du bain : 45-48 ° C</p> <p>Composition de l'eau : silice 127,6 mg, H2CO3 1711,1 mg, SO4 16,6 mg, Cl 10,4 mg, Ca++ 217 mg, Mg++ 63 mg, Na+ 274,4 mg, B 270 mg, Cu < 0,02 µg, Ph 6,45, Zn < 0,02 µg, Fe 15 mg, Se < 5 µg → minéralisation totale = 2705 mg/l</p> <p align="center">Protocole de traitement :</p> <p>Créno-balnéothérapie pendant 3 semaines : 6 jours par semaine.</p> <p align="center">4 soins par jour / 2 h parmi :</p> <p>Bain de vapeur thermale à 45-48 ° C, cataplasme, aérobain de boue, douche à jet ou à haute pression, bassin de mobilisation, massage sous l'eau thermale, gel d'eau thermale, exercice dans la boue thermale.</p>	<p>Évaluées avant le traitement (J1), à la fin du traitement (J21) au cours du suivi (M3) et à la fin de la période de suivi (M6)</p> <p align="center">Critère de jugement principal :</p> <p>Proportion de patients présentant un changement dans l'intensité de la douleur évaluée par l'EN de 0 à 100 mm, entre J1 et M3, avec une taille d'effet > 0,5.</p> <p align="center">Critères de jugement secondaires :</p> <p>L'incapacité fonctionnelle a été évaluée à l'aide de l'auto-questionnaire <i>Oswestry Disability Index</i> (ODI) de 0 à 100 %.</p> <p>L'efficacité perçue par le patient : questionnaire ASES en 21 questions.</p> <p>Peurs et croyances du patient : partie physique du questionnaire FABQ.</p> <p align="center">Autres mesures :</p> <p>Consommation d'analgésiques : molécule et posologie.</p> <p>Profil des bons réponders à la créno-balnéothérapie : analyse d'un modèle de trajectoire.</p>

Tableau 1 - Collecte des données

Identification of Responders to Balneotherapy among Adults over 60 Years of Age with Chronic Low Back Pain: A Pilot Study with Trajectory Model Analysis [55]

Benjamin Raud, Charlotte Lanhers, Cindy Crouzet, Bénédicte Eschalier, François Bougeard, Anna Goldstein, Bruno Pereira et Emmanuel Coudeyre

International Journal of Environmental Research and Public Health – Publié le 8 novembre 2022

	Principaux résultats	Forces et/ou limites	Niveau de preuve
RL 3	<p>La créno-balnéothérapie a permis : ↓ moyenne de l'intensité douloureuse de 10 mm à 3 mois (moyen terme), avec un ES de 0,47 (p < 0,001). L'EN a ↓ avec un ES > 0,5 pour seulement 36 % (28/78) des patients. La créno-balnéothérapie ne peut être considérée comme suffisamment efficace car l'étude considère qu'une ↓ EN avec un ES > 0,5 pour ≥ 47/78 individus démontrerait l'efficacité. L'EN était plus élevée à M3 qu'a J1 pour 23 % et n'a pas changé pour 18 % des participants.</p> <p>Le score ODI moyen pour l'ensemble de l'échantillon est passé de 43,5 à 39,5 avec un ES de 0,48 à M3 (p < 0,001), indiquant une ↓ du niveau d'incapacité.</p> <p>Les variables suivantes n'ont eu aucun effet sur l'évolution de la douleur : âge, sexe, poids, situation familiale, niveau d'activité physique, nombre de cures thermales antérieures.</p> <p>Deux trajectoires de douleurs :</p> <p>La trajectoire A (42,8 % des patients) : ↓ 50 % de l'intensité douloureuse à J21, les effets se poursuivent à M3 (↓ de 33 %) et à M6 (↓ de 50 %).</p> <p>Pour la trajectoire B (57,2 % des patients) : ↓ 13 % de l'intensité douloureuse à J21, puis revenu progressivement à l'état d'avant traitement, avec une ↓ de 13 % à M3 et ↓ 6 % à M6.</p> <p>Ainsi certains patients répondent à la créno-balnéothérapie (A) alors que d'autres non (B) : certains ont présenté un état altéré (douleur et fonction) après la crénobalnéothérapie.</p> <p>Critères permettant de prédire la réponse à la balnéothérapie : cette étude n'a pas pu discerner un profil typique, même si elle met en évidence plusieurs variables prédictives : les patients répondeurs avaient moins d'incapacité initiale, consommaient plus fréquemment des analgésiques puissants, avaient des niveaux d'auto-efficacité plus élevés et étaient plus physiquement actifs que les patients peu ou non-répondeurs.</p> <p>Conclusion de l'étude :</p> <p>La crénobalnéothérapie seule n'est pas suffisante pour le traitement de la lombalgie chronique, elle doit être associée à un programme de prise en charge globale, comprenant des exercices spécifiques et/ou un programme pédagogique. Les traitements balnéologiques de cette étude pourraient réduire la douleur et l'invalidité chez les personnes identifiées comme répondeurs (A).</p>	<p>Suivi de 6 mois à moyen terme : nécessité d'un suivi à 1 an (plus long terme).</p> <p>Facteurs psychosociaux pouvant affecter la perception de la douleur chronique, non pris en compte : potentiel biais de confusion</p> <p>Échantillon de petite taille : manque de puissance</p> <p>Pas de groupe comparatif : multiples biais</p> <p>Pas de notion de période de référence avant l'intervention : risque de biais de période</p> <p>Patients > 60 ans, et majorité de patients de sexe féminin (69,2 %) : difficultés de généralisation des résultats</p> <p>Nécessité d'études complémentaires pour déterminer les sous-groupes d'individus > 60 ans qui bénéficient le plus de la créno-balnéothérapie.</p> <p>Les critères de répondeurs identifiés pourraient être utilisés dans la prise de décision concernant la prescription personnalisée de créno-balnéothérapie.</p>	<p>Impact factor : 3,4</p> <p>Score de validité de Downs et Black : 17 / 28</p> <p>Échelle PEDro : 4/10</p> <p>HAS : Niveau 2/4 Grade B</p>

2 Caractéristiques des études sélectionnées

De prime abord, les données pertinentes des trois articles sélectionnés pour l'analyse finale sont illustrées dans les tableaux d'extraction de données (Tableau 1). On pourra retrouver dans ces tableaux des informations détaillées sur la composition physico-chimique de l'eau minérale et/ou thermale, les populations étudiées, les protocoles d'intervention, les périodes de suivi, les principaux résultats, les forces et/ou limites de l'étude. Les études seront citées de la manière suivante : RL pour revue de littérature, suivie de leur positionnement dans le tableau d'extraction (1 à 3).

Trois études récentes, menées respectivement en **Hongrie** (RL 1 [53]), en **Turquie** (RL 2 [54]) et en **France** (RL 3 [55]), ont examiné l'efficacité de l'utilisation de l'eau minérale et/ou thermale dans le traitement des lombalgies chroniques. Ces études ont inclus un total de **257 patients** âgés de **18 à 80 ans** présentant un diagnostic de lombalgie chronique non spécifique. On y trouve, deux essais contrôlés randomisés publiés en 2017 (RL1) et 2021 (RL2) ; et une cohorte interventionnelle publiée en 2022 (RL3).

Les études ont été réalisées sur des **périodes de suivi** variant de 3 mois (RL1 et RL2) à 6 mois (RL3), avec des **échantillons** limités allant de 74 à 105 patients. En outre, la **proportion de femmes** dans les études analysées variait de 44,7 % (RL1) à 91 % (RL 2), avec une moyenne pondérée de 63,3 % de femmes dans les trois études. **L'âge moyen pondéré** des patients dans les trois études était de 59,6 ans.

Enfin, le **critère de jugement principal** commun aux trois études est l'intensité de la douleur et son évolution 3 mois après la créno-balnéothérapie.

2.1 Les types de balnéothérapie ou cure thermale étudiés

L'étude de Gáti Tamás et al. (RL1), a comparé les effets de la **créno-balnéothérapie et des soins ambulatoires** de routine par rapport aux soins ambulatoires seuls. La créno-balnéothérapie consistait en des bains quotidiens d'au moins 20 minutes dans des baignoires remplies d'eau chaude à 38 °C, administrés pendant **15 séances** sur trois semaines consécutives. Les patients étaient libres de s'asseoir, bouger ou nager pendant les séances. L'eau utilisée pour la créno-balnéothérapie provenait d'un puits foré à une profondeur de 124,9 m à Dagaly, riche en bicarbonate de calcium, magnésium et sodium, pour une minéralisation totale de **1080 mg/ L**.

Les soins ambulatoires autorisaient l'utilisation de médicaments antalgiques habituels ou nécessaires, ainsi que la pratique de la massothérapie, de la kinésithérapie, de la stimulation électrique transcutanée (TENS) ou des ultrasons.

Cette étude est la seule à décrire précisément le centre thermal et ses environs, tout en abordant l'observance des participants. L'état des patients a été évalué avant le traitement (S0), à la fin des trois semaines de traitement (S3) et à la fin de la période de suivi (S12).

Dans une conception différente, H. Yücesoy et al. (RL2), ont mené une étude à Istanbul comparant les effets de **l'hydrothérapie et de la péloïdothérapie associés**

aux exercices à domicile par rapport aux exercices à domicile seuls. Les patients, répartis aléatoirement en deux groupes de 37 patients, ont suivi soit **10 séances** de créno-balnéothérapie et des exercices à domicile, soit uniquement des exercices à domicile selon une brochure, cinq fois par semaine pendant deux semaines.

Les exercices à domicile comprenaient des exercices d'étirement et de renforcement des muscles de la ceinture abdomino-lombaire, avec deux séries de dix répétitions pour chaque exercice.

Dans le groupe de créno-balnéothérapie, les patients ont bénéficié de bains en piscine d'une durée de 20 minutes à une température de 38 ° C, suivis par l'application d'un cataplasme chauffé à 42 ° C sur la région lombaire. La boue thermique utilisée pour confectionner le cataplasme lombaire présentait un niveau élevé de minéralisation totale (**3406 mg/ L**), riche en chlorure, sulfate, magnésium et calcium.

L'étude menée par Benjamin Raud et ses collègues à Neyrac-les-bains (RL3), a examiné l'efficacité de la **créno-balnéothérapie** en évaluant les modifications cliniques avant et après différents traitements balnéologiques. Dans cette étude, 78 patients ont été inclus en tant que leurs propres témoins.

Les participants ont suivi **18 séances** de créno-balnéothérapie sur une période de trois semaines. Chaque séance, d'une durée de deux heures, offrait la possibilité de recevoir quatre types de soins balnéologiques parmi les suivants : bains de vapeur thermique à 45-48 ° C, cataplasme de boue thermique, bains de boue thermique, exercices dans la boue thermique, douche à jet ou à haute pression, bassin de mobilisation, massages sous-marins et l'application de gel d'eau thermique.

L'eau utilisée pour la créno-balnéothérapie présentait une minéralisation totale de **2705 mg / L** et était enrichie en acide carbonique, en sodium, en calcium, en bore et en silice. Il s'agit de la seule étude de la revue précisant le pH de l'eau utilisée et la qualification du médecin responsable du diagnostic de lombalgie chronique, deux aspects nécessaires selon la liste de contrôle SPAC [56]. Cependant, elle n'a pas fourni de directives concernant les activités quotidiennes à suivre pour les patients.

2.2 Impact de la créno-balnéothérapie sur la douleur

La réduction de l'intensité douloureuse est l'**indicateur principal** et commun aux trois études pour évaluer l'efficacité de la créno-balnéothérapie chez les patients souffrant de lombalgies chroniques.

Le premier article (RL1) a démontré une diminution significative de la douleur au repos et à l'activité dans le groupe bénéficiant de la créno-balnéothérapie par rapport au groupe témoin. Cette diminution était observée à la fin du traitement (à 3 semaines) ainsi qu'à la fin de la période de suivi (à 12 semaines avec $p = 0,004$ au repos et $p < 0,001$ à l'activité). L'évaluation de l'intensité douloureuse a été mesurée à l'aide de l'EVA, ou une diminution de 18,6 mm à la fin du traitement et de **19,1 mm à 3 mois** a été observée au repos. L'effet-taille estimé pour cette diminution était de **0,91**. De même, une diminution de 19,6 mm à la fin du traitement et de **24,6 mm à 3 mois** a été constatée à l'activité, avec un effet-taille important de **1,3** selon l'auteur de cette revue.

Dans le deuxième article (RL2), la douleur (effort et/ou repos) diminuait de manière significative dans le groupe bénéficiant de la créno-balnéothérapie par rapport au groupe témoin à tous les moments de l'évaluation. Cette diminution était observée à la fin du traitement (à J12 avec $p < 0,001$), à 1 mois ($p < 0,001$ au repos et $p = 0,004$ à l'effort), et à 3 mois à l'effort ($p = 0,002$) **mais pas au repos**. Le critère de jugement principal EVA-douleur (évalué sur une échelle de 0 à 100 mm) a montré une diminution significative de **42,8 mm à 3 mois** après le début de traitement ($p = 0,003$), correspondant à un effet-taille estimé à **3,34**. Pareillement, l'EVA à l'activité a diminué significativement **de 51,8 mm à 3 mois** ($p = 0,002$), avec un effet-taille estimé à **2,82**. Enfin l'EVA au repos a également montré une diminution significative de 27 mm à 1 mois ($p = 0,004$) pour un effet-taille estimé à 1,15.

Enfin, le troisième article (RL3) a montré que la créno-balnéothérapie permettait une amélioration de l'intensité douloureuse de **10 mm sur l'échelle numérique à 3 mois** ($p < 0,001$) avec un effet taille estimé à **0,47**. Bien que cet effet soit considéré comme faible selon Cohen [48], l'étude a indiqué que la créno-balnéothérapie était efficace sur la douleur pour **36 % des participants**, avec un effet-taille supérieur à 0,5. Cependant, pour **23 % des patients**, la douleur s'est aggravée, et pour **18 %, elle n'a pas été modifiée**. Pour finir l'étude a permis de mettre en évidence que la majorité des patients (57,2 %) ont mal répondu à la crénobalnéothérapie (diminution de 13 % de l'intensité douloureuse à M3 et de 6 % à M6), tandis que **42,8 % des patients étaient répondeurs** à l'intervention (diminution de 33 % à M3 et de 50 % à M6).

En conclusion, les différentes formes de créno-balnéothérapie proposés par ces études ont permis d'améliorer l'intensité douloureuse des patients souffrant de lombalgies chroniques à court et à moyen terme.

2.3 Impact de la créno-balnéothérapie sur l'invalidité

La première étude a révélé une amélioration significative de l'indice d'Oswestry (évalué sur une échelle de 0 à 50 points) dans le groupe ayant reçu la créno-balnéothérapie par rapport au groupe témoin. Cette amélioration était observée à 3 semaines ($p=0,016$) et à 12 semaines ($p = 0,006$) après le début de l'intervention. En chiffres absolus, une **amélioration de 11,5 points sur 50** a été constatée après 12 semaines, ce qui correspond à un **effet-taille modéré de 0,57**.

Dans la deuxième étude (RL2), une amélioration de l'invalidité a été observée dans le groupe d'intervention par rapport au groupe témoin à tous les moments d'évaluation. L'indice d'Oswestry (ODI) s'est significativement **amélioré de 12,3 points à 3 mois** ($p= 0,013$), avec un **effet-taille important** que nous avons estimé à **0,84**.

Dans la troisième étude (RL3), une diminution significative du score ODI moyen a été constatée, passant de **43,5 à 39,5 points à 3 mois** ($p < 0,001$), correspondant à un **effet-taille faible de 0,48**.

2.4 Impact de la créno-balnéothérapie sur la qualité de vie

Parmi les études incluses, une étude a utilisé le score **EuroQol Five Dimensions** (EQ-5D)[57] pour évaluer la qualité de vie tandis que notre deuxième étude a utilisé le questionnaire **Short-Form 36** (SF-36) [58]. Les deux échelles prennent en considération la composante physique, la composante mentale et la douleur.

Dans la première étude (RL1), l'évolution de la qualité de vie représentée par le score EQ-5D, a montré une amélioration significative de l'index (évalué sur une échelle de 0 à 1) à tous les moments de l'évaluation. Cette amélioration était particulièrement remarquable à trois mois ($p < 0,001$), avec un effet-taille que nous avons estimé à **0,83**, indiquant une **amélioration importante de la qualité de vie** après trois mois de crénobalnéothérapie.

Dans la deuxième étude (RL2), l'évaluation de la qualité de vie à travers les sous-groupes du questionnaire SF-36 a également montré une amélioration significative après trois mois de créno-balnéothérapie par rapport au groupe témoin. Les sous-groupes suivants ont présenté des améliorations significatives : **PRD** (santé physique, $p = 0,009$), **ERD** (santé émotionnelle, $p = 0,013$), **SF** (santé sociale, $p = 0,008$), **pain** (douleur, $p = 0,003$) et **GH** (santé générale, $p = 0,024$). Les sous-groupes PF (fonction physique), MH (santé mentale) et V/E (vitalité / énergie) n'ont pas présenté d'améliorations significatives à 3 mois. Cependant, seuls les sous-groupes **douleur**, **santé générale** et **santé physique** du SF-36 ont montré des améliorations significatives à la fois à la **fin de traitement** et à la **fin de la période de suivi**.

2.5 Impact de la créno-balnéothérapie sur la consommation médicamenteuse

Dans la première étude (RL1), une analyse approfondie de l'utilisation des médicaments a révélé une **diminution significative** du recours aux anti-inflammatoires non stéroïdiens (**AINS**), aux **opioïdes**, aux **myorelaxants** et au **paracétamol** chez les patients recevant la créno-balnéothérapie. Avant le début du traitement, **34,6 %** des patients du groupe d'intervention utilisaient des analgésiques et myorelaxants. Ce chiffre a été réduit de moitié, passant à **17,3 %** trois mois après le début des séances de créno-balnéothérapie ($p = 0,001$).

La deuxième étude (RL2) a également observé une diminution statistiquement significative de l'utilisation des **AINS** dans le groupe bénéficiant de la créno-balnéothérapie par rapport au groupe témoin à 3 mois ($p = 0,034$). Néanmoins, aucune diminution significative de la consommation de paracétamol n'a été observée à 3 mois.

Enfin, dans la troisième étude (RL3), une analyse comparative de l'utilisation des analgésiques de différents paliers a révélé des résultats intéressants. Les patients de la **trajectoire B** ont présenté une consommation significativement plus importante d'antalgiques de palier II, avec une **augmentation de 17 %** ($p = 0,02$) par rapport aux patients de la trajectoire A. Aucune différence significative n'a été observée en ce qui

concerne l'utilisation des AINS, du paracétamol et des antalgiques de palier III entre les deux trajectoires.

2.6 Impact de la créno-balnéothérapie sur l'état de santé global

L'étude de Gáti Tamás et al. (RL1), a évalué l'état de santé global en utilisant l'**EuroQol-VAS** (échelle allant de 0 à 100 points). Les résultats ont montré une amélioration significative de l'état de santé global dans le groupe bénéficiant de la créno-balnéothérapie par rapport au groupe témoin, aussi bien à 3 semaines ($p = 0,002$) qu'à 3 mois avec une **amélioration moyenne de 14,8 points sur 100** ($p = 0,001$).

Dans la seconde étude (RL2), les critères de jugement secondaires comprenaient l'évaluation globale du patient (VAS-PGA) et celle du médecin (VAS-DGA). Une amélioration significative a été observée dans le groupe bénéficiant de la créno-balnéothérapie par rapport au groupe témoin, en ce qui concerne la VAS-DGA à la fin du traitement ($p < 0,001$), à 1 mois ($p = 0,020$) et à 3 mois avec une diminution moyenne de **44,8 points sur 100** ($p = 0,001$). Cependant, seule une amélioration significative de la VAS-PGA a été constatée à la fin du traitement ($p < 0,001$) et à 3 mois avec une diminution moyenne de **43 points sur 100** ($p = 0,002$).

2.7 Impact de la créno-balnéothérapie sur la mobilité rachidienne

Dans la deuxième étude de cette revue de littérature, la mobilité rachidienne a été évaluée en se concentrant sur les deux paramètres suivants : la **distance doigt-sol (FFD)** et le **test de Schöber modifié**.

Concernant le test de Schöber modifié, aucune différence significative n'a été observée entre les deux groupes étudiés. Néanmoins, une amélioration significative a été constatée pour la distance doigt-sol à la fin de traitement ($p = 0,018$) et à la fin du suivi avec une **amélioration de 1,61 cm** ($p = 0,045$).

2.8 Les autres effets étudiés de la créno-balnéothérapie

L'étude menée par Yucesoy et al. (RL2) a inclus une évaluation des **taux de cytokines** sériques (IL-6 et IL-10) chez les patients avant et après la créno-balnéothérapie. Les résultats ont montré une **augmentation significative de l'IL-10** ($p < 0,05$) et une diminution non significative de l'IL-6 dans le groupe d'étude, après la créno-balnéothérapie. Bien qu'aucune corrélation significative entre les taux d'IL-10 et le score de la douleur n'ait été clairement établie, l'amélioration clinique observée chez les patients pourrait être associée à l'augmentation des taux de cytokines anti-inflammatoires IL-10, observée uniquement dans le groupe traité.

Dans l'étude de Benjamin Raud et al. (RL3), le **questionnaire ASES** a été utilisé pour évaluer le **sentiment d'auto-efficacité** perçue selon trois dimensions : la douleur (six questions), la fonction (neuf questions) et les autres symptômes (six questions). Cette échelle, validée en français [59], a révélé une légère amélioration significative dans la sous-partie douleur, avec un gain de 2 points sur 50 à la fin de traitement ($p = 0,045$), mais aucune amélioration significative à 3 et 6 mois. Aucune amélioration

significative n'a été observée dans la sous-partie évaluant la fonction à aucun moment de l'évaluation. En revanche, une **amélioration discrète mais significative** a été constatée dans la **sous-partie des autres symptômes**, à tous les moments de l'évaluation ($p = 0,05$ à 3 mois et $p = 0,04$ à 6 mois).

De plus, cette étude a également évalué les **peurs et croyances** des patients concernant l'activité physique et la douleur à l'aide du **questionnaire FABQ (0-24)**. Aucune amélioration significative n'a été observée dans les scores du questionnaire ni à la fin de traitement ni pendant le suivi.

2.9 Synthèse des principaux résultats : efficacité de la créo-balnéothérapie par rapport au groupe témoin.

		RL1	RL2	RL3
DOULEUR	EVA ou EN 0-100 mm		EVA M3 : ↓ 42,8 mm ES : 3,34 (+++)	EN M3 : ↓ 10 mm ES : 0,47 (+) M6 : ↓ 9 mm ES : 0,44 (+)
	EVA-repos	M3 : ↓ 19,1 mm ES : 0,91 (+++)	M1 : ↓ 27 mm ES : 1,15 (+++) M3 : NS	
	EVA-activité	M3 : ↓ 24,6 mm ES : 1,3 (+++)	M3 : ↓ 51,8 mm ES : 2,82 (+++)	
	Évolution de la douleur : modèle de trajectoire			Trajectoire A : ↓ 50 % à J21, ↓ 33 % à M3 et ↓ 50 % à M6. Trajectoire B : ↓ 13 % à J21 et M3, ↓ 6 % à M6.
	<u>Invalidité</u> ODI (0-50)	M3 : ↓ 11,5 points ES : 0,57 (++)	M3 : ↓ 12,3 points ES : 0,84 (+++)	M3 : ↓ 4,1 points ES : 0,48 (+) M6 : ↓ 3,2 points

Qualité de vie du patient	EQ-5D (0-1)	Short-form 36: M3	
	M3 : ↑ 0,172 ES : 0,83 (+++)	↑ PRD, ERD, SF, Pain, GH PF, MH, V/E: NS	
État de santé global 0-100	EQ-VAS	VAS-PGA et VAS-DGA	
	M3 : ↑ 14,8 points	M3 : ↓ 43 points VAS-PGA et ↓ 44,8 points VAS-DGA.	
Mobilité rachidienne : FFD et test de Schöber		Schöber : NS FFD : ↓ 1,61 cm à M3	
Auto-efficacité perçue : ASES			Douleur : ↑ 2 pts à J21 Fonction : NS Autres symptômes : amélioration discrète
Peurs et croyances : FABQ-physique			Amélioration NS
Taux de cytokines		↑ IL-10 à J12 : S ↓ IL-6 à J12 : NS	
Consommation médicamenteuse	M3 : ↓ 50 %	M3 : ↓ AINS ↓ Paracétamol : NS	Trajectoire B : ↑ 17 % palier II / trajectoire A. AINS, paracétamol, palier III : pas de DS

NS : non significative ($p > 0,05$) et S : significative ($p < 0,05$) / ↓ : diminution et ↑ : augmentation / ES : effect size / M1 : à 1 mois, M3 : à 3 mois et M6 : à 6 mois / EVA : échelle visuelle analogique / EN : échelle numérique / ODI : Oswestry Disability Index / EQ-5D : EuroQol Five Dimensions / PRD : Physical role difficulties (santé physique) / ERD : Emotionnal Role Difficulties (santé émotionnelle) / SF : Social Function (santé sociale) / Pain : douleur / GH : General Health (santé générale) / PF : Physical Function (fonction physique) / MH : Mental Health (santé mentale) / V/E : Vitality / Energy (Vitalité / Energie) / EQ-VAS : EuroQol- Visual Analogue Scale / VAS-PGA (évaluation globale du patient) / VAS-DGA (évaluation globale du médecin) / FFD : distance doigt-sol / IL- : interleukine / + : petit effet-taille / ++ : effet-taille modéré / +++ : effet-taille important

Tableau 2 - Synthèse des principaux résultats

2.10 Qualité méthodologique des études :

Les tailles d'effet (*ES* ou *effect size*) que nous avons estimés pour évaluer l'efficacité de la créno-balnéothérapie sur la douleur dans les études RL1 et RL2 sont considérés comme **élevés** selon Cohen [48]. Pour RL3, l'effet taille estimé dans l'étude indique une **petite différence statistique** sur la douleur avant et après la créno-balnéothérapie, cette étude étant la seule à avoir effectué un **contrôle du risque alpha** par la méthode statistique de Sidak.

L'ensemble des trois études étaient publiées dans des revues avec un **impact factor supérieur à 3**. En effet RL1 et RL2 ont été publiées dans « *International Journal of biometerology* » avec un impact factor de 3,2, tandis que RL3 a été publiée dans la revue « *International Journal of Environmental Research and Public Health* » avec un impact factor récent de 3,4.

Pour évaluer la **validité interne et l'interprétabilité des résultats**, le score PEDro (*Physiotherapy Evidence Database*) a été utilisé, attribuant un score de 6 / 10 à RL1, 7 / 10 à RL2 et 4 / 10 à RL3 donnant un **score PEDro moyen de 5,7**. Selon ce score les deux premières études ont de **bonnes qualités** méthodologiques tandis que RL3 a une qualité méthodologique **passable** [43] ,[44].

La validité statistique globale des études a été évaluée à partir du questionnaire de **Downs et Black**, dont les résultats sont inscrits dans les tableaux d'extraction des données. L'étude menée par Gáti Tamás et al. (RL1) a démontré une **bonne validité** statistique globale, tandis que les études RL2 et RL3 ont obtenu des scores de validité statistique **passables** ([36] , [37]).

Les trois études ont utilisé des **tests statistiques appropriés** pour leurs échantillons. La première étude sélectionnée (RL1) affiche une **puissance statistique** élevée de 98 %, tandis que RL3 prévoit une puissance supérieure à 80 %.

La représentativité de la population varie entre les études, RL3 ayant une population plus représentative (patients adressés par leur médecin généraliste) par rapport à RL2 (recrutement à partir de dossiers médicaux de la polyclinique de l'appareil locomoteur) et RL1 (recrutement par annonce écrite dans le bain du centre thermal et sélection parmi les patients d'un service hospitalier).

Une différence notable est observée dans RL2 concernant le nombre de patients éligibles (254), le nombre de patients randomisés (74) et finalement le nombre de patients analysés (66). En revanche dans RL1, le nombre de patients randomisés (105) correspond au nombre de patients analysés, tandis que dans RL3, le nombre de

patients éligibles (78) équivaut au nombre de patients randomisés, renforçant la **validité externe et statistique** de ces deux études.

Dans l'étude RL1, avec une bonne validité interne et un effet-taille important, une amélioration cliniquement pertinente est observée dans le groupe créno-balnéothérapie chez les patients souffrant de lombalgie chronique. Cependant, après avoir appliqué la **correction du risque alpha selon Bonferroni** pour les 6 critères de jugement, mesurés trois fois (soit **18 mesures**), l'amélioration de la douleur au repos, du handicap fonctionnel, de la qualité de vie et de la consommation médicamenteuse à trois mois n'est plus considérée comme significative. En effet, selon la formule définie dans notre partie « Matériels et Méthodes » le seuil de signification statistique **p passe de 5 % à 0,28 %**.

Pour l'étude de Yucesoy et al. (RL2), après avoir appliqué la **correction du risque alpha** selon Bonferroni, avec **64 mesures** effectuées dans l'étude (16 critères de jugement mesurés à 4 reprises), le seuil de signification statistique passe de **0,05 à 0,00078**. Ainsi, aucune des valeurs rapportées dans l'étude n'est restée significative après cette correction.

2.11 Risque de biais

Dans les trois études nous trouvons : une **description détaillée** des traitements, des patients **compliants** ainsi qu'une méthode de **randomisation adéquate** dans les essais contrôlés randomisés. Cependant, **l'assignation secrète** est parfois ambiguë. De plus, dans toutes les études, les patients n'étaient pas et/ou ne pouvaient pas être **mis en aveugle** pour la créno-balnéothérapie. Les études incluses avaient un bon taux de suivi, avec **moins de 20 %** de perdus de vue et d'arrêts de traitement. Enfin, aucune étude ne fournissait d'informations précises sur **l'expérience des thérapeutes**, et aucune ne déclarait de **conflits d'intérêts**.

Dans la première étude (RL1), bien que nous constatons une légère différence dans le pourcentage de perdus de vue et d'arrêts de traitement entre les deux groupes, cette étude est la seule à avoir analysé les données en **intention de traiter** pour minimiser le biais de non-conformité (biais de traitement). En outre une station thermale (*Budapest Spas CPIC*) finance l'étude, instaurant ainsi un potentiel **biais de financement**.

Seule l'étude RL 2 indique avoir réalisé le protocole de traitement avec un insu de la randomisation et un insu des thérapeutes, mais le succès de la mise en aveugle n'a pas été évalué.

Dans RL3, un risque de **biais de mention de résultats** élevé est observé, avec certaines données non significatives occultées, et une probable disparité des périodes d'intervention entre les participants est également à noter. Néanmoins, cette étude

minimise le risque que les résultats soient imputables à d'autres facteurs que la créno-balnéothérapie en adoptant un schéma prospectif avant-après.

Nous avons regroupé dans le tableau suivant (Tableau 3) les principaux éléments pourvoyeurs de biais dans les études analysées. Ces items sont largement inspirés de la liste Delphi dont s'inspire le score PEDro, publiée par Verhagen et ses collaborateurs en 1998, et sont considérées comme fiables et valides [41].

	RL 1	RL2	RL3
Score PEDro /10 - validité interne :	6 - bonne	7 - bonne	4 -passable
Méthode de randomisation appropriée : risque de répartition inégale	Oui <i>Par minimisation sur EVA, âge et sexe.</i>	Oui 1 :1	Non cohorte en autocontrôle : risque de biais de confusion en l'absence de groupe témoin.
Description du traitement : risque de non reproductibilité	Oui	Oui	Oui
Expérience des thérapeutes appropriée : risque de traitements inégaux	Non précisé mais probable (centre thermal).	Non précisé mais probable	Non précisé mais probable
Compliance des patients	Oui	Oui	Oui
Aveugle de la randomisation <i>Biais de connaissance de l'assignation</i>	Incertain	Incertain	Non Cohorte observationnelle Auto-déclarés
Aveugle des patients	Non	Non	
Aveugle des thérapeutes	Incertain <i>Indépendants</i>	Oui	
Pourcentage similaire de perdus de vue et d'arrêt de traitement	17,3 % I / 15 % T	<i>Similaire : 10,8 %</i>	1,3 %
Insu des investigateurs ou mesures pour éviter les biais	Incertain Auto-questionnaire	Oui	Non précisé
Même durée dans les deux groupes	Oui	Oui	Non

Analyse en intention de traiter	Oui	Non	Non
Risque de biais de mention des résultats	Faible	Faible	Élevé
Risque de biais de financement	OUI « Budapest Spas CPIC »	Non « Université d'Istanbul »	Non Aucun
Risque de biais global [50]	Élevé	Modéré	Élevé

I = groupe d'intervention et T = groupe témoin

Tableau 3 – Risque de biais

L'analyse des données présentées dans le tableau précédent (Tableau 3) a facilité la stratification du **risque de biais global** pour nos essais contrôlés randomisés (RL1 et RL2), à travers l'utilisation de l'outil « **Cochrane Risk Of Bias Tools** ». Cet outil est conçu pour aider les auteurs de revues systématiques à évaluer de manière approfondie le risque de biais global dans les ECR [50], en examinant **sept domaines de biais** : la génération d'une séquence de randomisation (*random sequence generation*) et le secret d'attribution (*allocation concealment*) pour évaluer le risque de biais de sélection, l'insu des patients et des thérapeutes pour évaluer le risque de biais de performance (*performance bias*), l'insu des investigateurs pour évaluer le risque de biais de détection (*detection bias*), le risque de biais de migration (*attrition bias*), le risque de biais de notification (*reporting bias*) et d'autres biais potentiels (*other bias*).

Les figures 2 et 3 illustrent, respectivement, un résumé du risque de biais évalué dans les essais contrôlés randomisés inclus et un aperçu graphique représentant le pourcentage de risque pour chaque catégorie de biais. Notamment, un faible risque de **biais de notification** a été détecté dans la totalité des ECR examinés. Toutefois, un risque élevé de **biais de performance** a été identifié dans tous les ECR, principalement en raison des défis liés à l'aveuglement des patients concernant les traitements balnéologiques. Par ailleurs, un risque de biais indéterminé relatif à **l'assignation secrète** a été attribué à tous les ECR inclus.

Pour la troisième étude de notre revue (RL3), la stratification du risque de biais global s'est appuyée sur l'outil « **ROBINS-1** » (*Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions*) de la plateforme « Cochrane », basée sur les informations extraites du tableau 3 (Annexe 6). Cet outil évalue également **sept domaines de biais** incluant : le biais de confusion (*bias due to confounding*), le biais dans la sélection des participants à l'étude (*bias in selection of participants into the study*), le biais dans la classification des interventions (*bias in classification of interventions*), le biais dû à des écarts par rapport aux interventions prévues (*bias due to deviations from intended*

interventions) , le biais dû aux données manquantes (*bias due to missing data*), le biais dans la mesure des résultats (*bias in measurement of outcomes*) et enfin le biais dans la sélection du résultat rapporté (*bias in selection of the reported result*) [51].

Les scores PEDro des études incluses corroborent ces observations sur le risque de biais, fournissant une mesure objective de la qualité méthodologique des études analysées.

R1	R2	
+	~	Random sequence generation (selection bias)
~	~	Allocation concealment (selection bias)
!	!	Blinding of participants and personnel (performance bias): All outcomes
+	!	Blinding of outcome assessment (detection bias): All outcomes
+	~	Incomplete outcome data (attrition bias): All outcomes
+	+	Selective reporting (reporting bias)
+	~	Other bias

Pastille rouge : risque de biais élevé / Pastille jaune : risque de biais incertain / Pastille verte : risque de biais faible

Figure 2 -Résumé du risque de biais : risque de biais pour chaque essai contrôlé randomisé inclus selon l’approche de la « Cochrane Collaboration »

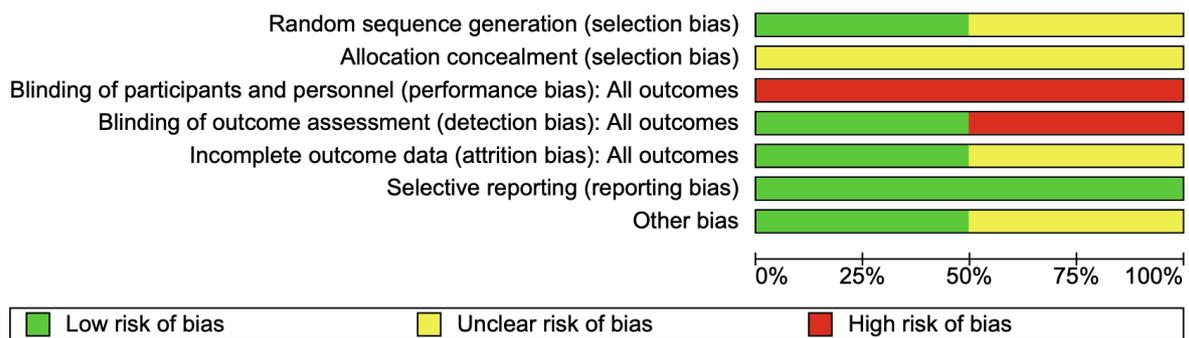
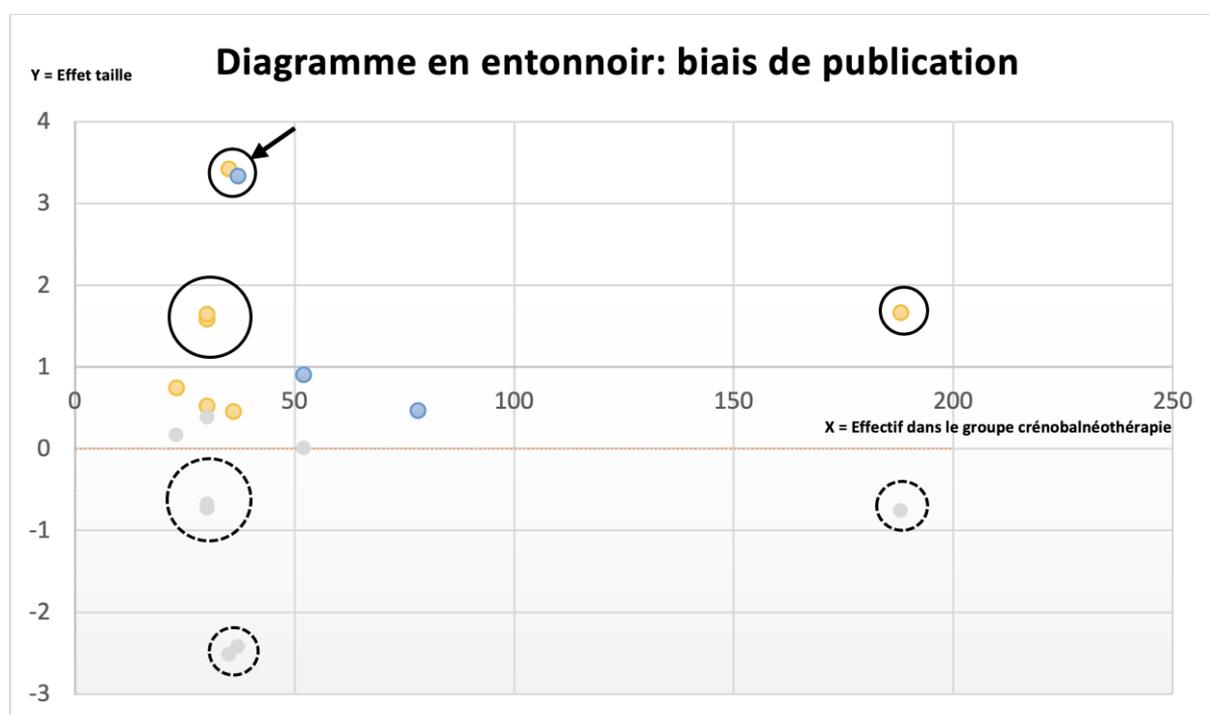


Figure 3 - Représentation graphique du pourcentage du « risque de biais » pour les ECR inclus, au moyen de l’outil « Cochrane Risk Of Bias Tools ».

2.12 Biais de publication et hétérogénéité des résultats

Pour mettre en exergue ce biais nous avons décidé d'inclure dans un **diagramme en entonnoir** (*funnelplot*) les trois études de notre revue de littérature combinées avec sept études de la précédente revue de littérature sur le sujet [22] (devant le faible nombre d'études incluses dans notre revue). Ce diagramme indique qu'il y a probablement eu quelques **études négatives non publiées** dans la littérature scientifique (biais de publication) devant l'asymétrie observée dans la dispersion des points [52]. Par ailleurs on constate une **hétérogénéité des résultats**, car une étude de la précédente revue de littérature a un effet-taille estimé à 3,43, et une étude de notre revue a un effet-taille estimé à 3,34. Il s'agit de chiffres peu crédibles si on compare à l'ensemble des études des deux revues qui ont pour la plupart des effets-tailles compris entre 0,5 et 2 (effet-taille moyen à 1,48).



Points bleues : études de notre revue de littérature / Points jaunes : études de la précédente revue [22] / Points gris : études fictives pour avoir une symétrie du diagramme en entonnoir (absence de biais de publication) / X : effectif dans le groupe bénéficiant de la créno-balnéothérapie / Y : effet-taille estimé par l'auteur de la revue ou estimé par l'étude elle-même lorsque l'information est disponible. Les études indiquées par une flèche noire en haut à gauche du diagramme, ont des effets-tailles très élevés, peu crédibles avec les autres études. Si le hasard statistique est respecté, les études entourées par un cercle plein noir devraient avoir en miroir leur symétrique dans les cercles noirs en pointillés, confirmant un probable biais de publication.

Figure 4 - Biais de publication et hétérogénéité des résultats

2.13 Évaluation des effets indésirables

Aucune étude n'a décrit et évalué précisément les effets indésirables potentiels de la créno-balnéothérapie.

Malgré l'absence de mention des effets indésirables dans les études incluses, la troisième étude observe une **aggravation de la douleur** à trois mois pour 23 % des patients.

Discussion

1 Principaux résultats

La revue visait à évaluer **l'efficacité de la créno-balnéothérapie** (balnéothérapie et/ou cure thermale) sur la douleur, la fonction et la qualité de vie chez les patients souffrant de lombalgies persistantes depuis plus de trois mois. Pour y parvenir, nous avons décidé de réaliser une revue systématique de la littérature à partir de plusieurs bases de données et d'analyser les études incluses pour mettre à jour les revues précédentes sur le sujet.

Le nombre d'études dans cette revue était faible puisque seulement trois études ont été incluses, évaluant 257 patients au total. Néanmoins, il est nécessaire de signaler qu'une **étude supplémentaire** évaluant l'efficacité de la créno-balnéothérapie dans les lombalgies chroniques a été publiée durant la rédaction de ce travail. Cette dernière a été utilisée comme objet de discussion de certains de nos résultats. La créno-balnéothérapie est un sujet de recherche en voie d'émergence dont les connaissances sont croissantes.

L'essai contrôlé randomisé de Gati Tamas et al. (RL1) réalisé en Hongrie évaluant la **créno-balnéothérapie et divers soins ambulatoires** (masso-kinésithérapie, TENS, ultrasons, médicaments) par rapport aux soins ambulatoires seuls, indique une diminution significative de la douleur (au repos et à l'activité), de l'invalidité, de l'état de santé global et une amélioration de la qualité de vie à court et moyen terme, avec des tailles d'effet modérées à importantes, en faveur de la créno-balnéothérapie. Par ailleurs on note une diminution de 50 % de la consommation médicamenteuse (AINS, opioïdes, myorelaxants, paracétamol) trois mois après 15 séances de crénobalnéothérapie.

L'essai contrôlé randomisé de Yucesoy et al. (RL2) à Istanbul comparant les **exercices à domicile, l'hydrothérapie et la péloïdothérapie** par rapport aux exercices à domicile seuls, montre une amélioration significative de la douleur (douleur globale et à l'effort avec des tailles d'effet importants), de l'invalidité avec une taille d'effet importante, et de certains aspects de la qualité de vie (douleur, santé : générale, physique, émotionnelle et sociale) en faveur de l'intervention à trois mois. Par ailleurs on note une amélioration significative de la distance doigt-sol et de la consommation d'AINS (mais pas du paracétamol) après 10 séances de crénobalnéothérapie. On peut donc supposer que l'hydrothérapie et la péloïdothérapie est supérieure à l'exercice seul dans les paramètres cliniques ci-dessus. En outre, cette étude permet de noter une augmentation significative de l'IL-10 et une diminution non significative de l'IL-6 dans le groupe d'étude, après la crénobalnéothérapie. Bien qu'aucune corrélation significative n'ait été clairement déterminée entre les taux d'IL-10 et le score de la douleur, l'amélioration clinique des patients pourrait être liée à l'augmentation

observée des taux de cytokines anti-inflammatoires IL-10 observée uniquement dans le groupe d'étude.

La cohorte interventionnelle de Benjamin Raud et al. réalisée en France évalue la **crénobalnéothérapie (bain de vapeur , boue et/ou gel thermal , massage et /ou exercice , douche à jet ou à haute pression , bain de mobilisation)** à Neyrac-les-Bains . Les résultats indiquent une amélioration significative de la douleur (réduction de l'EN de 10 mm / 100 avec un petit ES de 0,47) et de l'invalidité (ES de 0, 48), 3 mois après 18 séances de crénobalnéothérapie, bien que la majorité des patients ne répondent pas positivement. En effet, seul 36 % des patients réduisent leur intensité douloureuse avec une taille d'effet supérieure à 0,5. Tandis que l'intensité douloureuse était plus élevée à 3 mois pour 23 % de patients et inchangée pour 18 % des participants à l'étude. Par ailleurs, l'étude a permis de mettre en évidence que la majorité des patients (57,2 %) répondaient mal à la créno-balnéothérapie (diminution de 13 % de l'intensité douloureuse à trois mois et de 6 % à 6 mois), tandis que 42,8 % des patients étaient répondeurs à l'intervention (diminution de 33 % à 3 mois et de 50 % à 6 mois).

L'étude publiée le 29 janvier 2024 lors de la rédaction de ce travail, est une étude observationnelle prospective réalisée en Italie, portant sur un effectif plus important que celle de notre revue (n = 123), ce qui contribuera à fournir des études de meilleure puissance sur le sujet. Il s'agit de la première étude évaluant et montrant une probable amélioration de la qualité de sommeil trois mois après des séances de crénobalnéothérapie par boue thermale et balnéothérapie chez les patients avec des lombalgies chroniques [60] .

Les études de cette revue semblent, de prime abord, montrer que la créno-balnéothérapie prise comme un traitement multimodal peut améliorer la douleur, la fonction, la qualité de vie, l'état de santé global et la consommation médicamenteuse, chez des patients dits répondeurs. Discutons désormais des résultats et de la méthodologie des études pour apporter une conclusion plus nuancée.

2 Discussion des résultats

Variabilité des paramètres et protocoles de créno-balnéothérapie

La définition de la créno-balnéothérapie (cure thermale et balnéothérapie) est imprécise et variable. En effet , les termes « balnéothérapie » et « cure thermale » sont fréquemment confondus et ont tendance à être utilisés de manière interchangeable, la signification de ces mots varie selon le **pays, la culture et la station thermale** [21]. Les études de notre revue ont ainsi été regroupées sous le terme global « créno-balnéothérapie ». Parmi les trois études de notre revue, aucune n'avait un protocole

et des paramètres de créno-balnéothérapie similaires. Cette revue nous permet de clarifier la définition de la créno-balnéothérapie et de comprendre la grande variété de traitements balnéologiques proposés.

Par ailleurs, il n'existe pas de **protocole standardisé** de créno-balnéothérapie validé pour le traitement des lombalgies chroniques, en effet il existe une variation de pratiques selon les centres et les praticiens [22] . Les soins de créno-balnéothérapie variaient entre 10 à 18 séances de 20 minutes à 2 heures selon les études de notre revue (Tableau 4). De plus, la possibilité de réaliser 4 soins de créno-balnéothérapie parmi 9 soins proposés au total dans la troisième étude, limite la validité externe de cette dernière. Les soins variaient selon les études incluses mais ils étaient principalement basés sur l'utilisation de l'eau thermale et/ou minérale sous ses différentes formes.

	RL1	RL2	RL3
Durée d'une séance	> 20 minutes	> 40 minutes	2h
Durée totale des soins	3 semaines	2 semaines	3 semaines
Nombre de séances total	15	10	18

Tableau 4 – Différents protocoles de créno-balnéothérapie des études incluses

En outre, les caractéristiques propres des soins de créno-balnéothérapie étaient différentes : les **températures** de l'eau du bain (entre 38 et 48 ° C) ainsi que la **minéralisation** de l'eau et/ou de la boue thermale (entre 1080 mg/L à 4145 mg/L) diffèrent considérablement, pouvant avoir une certaine influence sur les effets rapportés par les études de notre revue.

Enfin, aucune des études de notre revue évaluent spécifiquement les effets de la balnéothérapie et/ou de la cure thermale. On évaluait la créno-balnéothérapie associée à des traitements ambulatoires divers (RL1), associée aux exercices à domicile (RL2) ou encore combinée avec des exercices dans la boue thermale (RL3). Pareillement les précédentes études comparaient l' effet combiné de la créno-balnéothérapie et de la kinésithérapie , comparé aux effets de la kinésithérapie seule [17,61] .

Il est intéressant de noter que l'étude retrouvant l'effet-taille sur la douleur le plus faible est également l'étude avec la plus grande durée et le plus grand nombre de séances de créno-balnéothérapie. Les programmes plus intensifs ne semblent pas meilleurs que les interventions moins intensives si la comparaison était permise.

Malheureusement aucune étude n' évoque précisément les installations au sein du centre thermal , la dimension des bains de créno-balnéothérapie ou encore l'

expérience précise des médecins posant le diagnostic de lombalgies chroniques conformément à la liste de contrôle SPAC [56].

L'ensemble de ces données pourrait ainsi **limiter l'extrapolation, la comparabilité et la généralisation** des résultats devant **l'hétérogénéité des interventions**. Si l'amélioration de la douleur, de l'invalidité, de la qualité de vie et de la consommation médicamenteuse est supposée par les auteurs des études, il reste difficile d'évaluer la forme de créno-balnéothérapie la plus efficace. Quelle fréquence et durée d'une séance, température de bassins, type de soins, doivent être choisies pour obtenir la meilleure efficacité possible ? Cette observation soulève l'intérêt de développer un protocole standardisé qui pourrait être évalué scientifiquement de façon rigoureuse. Des études contrôlées randomisées de bonne qualité méthodologique comparant plusieurs fréquences et durées de soins et/ou différentes caractéristiques physico-chimiques de créno-balnéothérapie sont nécessaires pour apporter une réponse adéquate.

Caractéristiques des populations étudiées

L'âge moyen des patients (59,6 ans) et la **proportion de femmes** incluses dans notre revue de littérature (63,3 %) était légèrement supérieure aux données de la littérature (47,2 +/- 11,6 ans et 55 % de femmes) mais reste assez représentatif de la population des patients avec des lombalgies chroniques [62]. Cependant la population majoritairement féminine (90,3 %) dans la deuxième étude (RL2) et la population âgée dans la troisième étude (68,3 ans en moyenne) de notre revue semble limiter la généralisation des résultats. L'applicabilité des résultats aux hommes et aux patients jeunes peut être ainsi légèrement limitée.

La douleur moyenne de la revue (EVA ou EN) était égale à **5,5 /10**, correspondant à la fourchette moyenne des douleurs observées dans des études comparables [25,61]. Il est important de notifier que les différents critères d'inclusion concernant l'intensité douloureuse des patients (EVA > 25 mm dans RL1, EVA > 40 mm dans RL2 et EN > 10 mm dans RL3) peuvent expliquer en partie l'amélioration clinique plus importante dans la deuxième étude. Par ailleurs, la diminution de la douleur (EVA-douleur ou EVA-repos) était située **entre 10 mm et 42 mm**. Selon Todd et al. les études rapportant une modification de l'intensité douloureuse **inférieure à 13 mm**, bien que statistiquement significative, peuvent n'avoir aucune importance clinique [63]. Ainsi dans la troisième étude (RL3) bien qu'une réduction statistiquement significative de l'intensité douloureuse soit observée, la différence minimale cliniquement importante de l'EVA ne semble pas atteinte.

Enfin, le **profil de consommation d'AINS** dans notre revue était approximativement similaire à celui de l'étude de Gore et al. [62].

Mécanisme d'action de la crénobalnéothérapie

Les effets favorables de l'eau minérale et/ou thermale dans le traitement des maladies musculosquelettiques font encore aujourd'hui l'objet de nombreuses recherches. L'eau minérale est définie par une concentration en **minéraux supérieure ou égale à 1000 mg/L** [24], or les études analysées utilisaient de l'eau minéralisée entre 1080 à 4145 mg/L selon les études.

Ces dernières années, quelques études examinant les mécanismes **physico-chimiques, mécaniques, thermiques et immunologiques** ont été réalisées pour comprendre le mécanisme d'action polyfactoriel de la créno-balnéothérapie.

En effet la composition physique de l'eau, ses effets mécaniques (principe d'Archimède) et thermiques, combinés à l'**absorption des minéraux** et leurs potentiels **effets anti-inflammatoires** pourraient jouer un rôle dans le mécanisme d'action des eaux utilisées en crénobalnéothérapie [22,64]. Bien que l'absorption cutanée de l'eau minérale soit peu assurée [65], l'effet bénéfique de la crénobalnéothérapie par rapport à l'hydrothérapie dans les études, semblent être attribués à la composition chimique de l'eau minéralisée [25,66,67]. Cette dernière exerçant des effets biologiques sur la peau, le système immunitaire, le système nerveux ainsi que sur les processus endocriniens et métaboliques [68].

Les effets bénéfiques de la créno-balnéothérapie sur la symptomatologie anxiodépressive ont également été décrits dans la littérature, supposant que ces effets jouent également un rôle dans l'amélioration de la douleur et de la qualité de vie [69], néanmoins la sous-partie santé mentale (*mental health*) du SF-36 étudiée dans RL2 n'a pas montré d'amélioration significative à court et moyen terme.

Les effets favorables de l'eau thermale reposent essentiellement sur la chaleur influençant l'**extensibilité** des tissus riches en collagène et augmentent le seuil à la douleur selon la théorie du « *gate control* » réduisant vraisemblablement la douleur et améliorant la fonction articulaire [70]. Ceci explique en partie les effets bénéfiques rapportés dans nos études utilisant de l'eau thermale entre 38 et 48 °C.

Certaines études ont montré que la crénobalnéothérapie diminuait le taux de **médiateurs inflammatoires** et avait un effet antioxydant [70,71].

- L'augmentation du taux sanguin d'IL-6 et la diminution du taux d'IL-10 avaient déjà été mises en avant dans une revue antérieure chez des patients atteints de lombalgies chroniques [72,73]. En outre, il a été démontré que **l'IL-6** joue un rôle central dans le développement d'une douleur neuropathique après une lésion nerveuse périphérique [74].
- Quant à **l'IL-10**, il s'agit d'une cytokine anti-inflammatoire réprimant l'expression de cytokines inflammatoires et de leurs récepteurs, et activant les anti-cytokines pro-inflammatoires endogènes. La concentration sanguine d'IL-10 pourrait être la clé de la douleur chronique puisque de faibles concentrations

d' IL-10 ont été trouvées chez les patients souffrant de douleurs chroniques [75,76] .

L'étude de Yucesoy et al. (RL2) permet de noter une augmentation significative de l'IL-10 et une tendance à la diminution de l'IL-6 dans le groupe d'étude. Bien qu'aucune corrélation significative n'ait été clairement déterminée entre les taux d'IL-10 et le score de la douleur, l'amélioration de l'état clinique des patients et la diminution de la consommation d'analgésiques pourraient être liées à l'augmentation observée des taux de cytokines anti-inflammatoires, observée uniquement dans le groupe d'étude. Ces nouvelles données sur les fluctuations de l' IL-10 après créno-balnéothérapie viennent compléter les résultats de certaines études démontrant une diminution significative du taux d' IL-6 après créno-balnéothérapie , probablement en lien avec les effets analgésiques de cette dernière [77–79] . Pour finir, les cytokines étudiées dans RL2 ne reflétaient pas une image globale des marqueurs inflammatoires ; néanmoins il s'agit de la première étude mettant en évidence une augmentation significative de l'IL-10 dans le sérum des patients après créno-balnéothérapie.

Concordance avec les études antérieures

Il est intéressant de noter que les deux premières études de notre revue comparaient la créno-balnéothérapie à divers soins ambulatoires dont l'efficacité est variable, confirmant les données actuelles de la littérature :

- Les effets bénéfiques de la stimulation électrique transcutanée (TENS) ou des ultrasons n' ont pas été mis en évidence dans le groupe témoin de RL1 , confirmant les données actuelles non concluantes de la littérature [80,81] .
- A l' inverse les effets de la masso-kinésithérapie sur les lombalgies chroniques ont été établis : ils soulagent la douleur et améliorent la fonction à court terme [82] , bien que Onat et al. en 2014 met en évidence une supériorité de la créno-balnéothérapie sur la kinésithérapie seule dans la prise en charge des lombalgies chroniques [17].
- Les effets bénéfiques des AINS , opioïdes et des myorelaxants sur la lombalgie chronique ont été décrits dans plusieurs essais [83,84] mais aucune ne met en évidence des effets bénéfiques concluants concernant le paracétamol [85]. L'étude RL1 montre une diminution de la consommation médicamenteuse dans le groupe créno-balnéothérapie et une tendance à l'augmentation dans le groupe témoin. Pareillement dans RL2, l'utilisation d'AINS par les patients était significativement plus faible dans le groupe créno-balnéothérapie par rapport au groupe témoin à 3 mois. Ces résultats sont compatibles avec d' autres études évaluant la consommation médicamenteuse après un traitement pour la lombalgie chronique [61,67,86] . Enfin, cela signifie également une diminution de l' utilisation de médicaments gastro-protecteurs nécessaires pour réduire les effets indésirables des AINS [87] . Ces éléments sont intéressants à prendre en

compte chez les patients âgés consommant des thérapeutiques non souhaitables à long terme.

- La revue Cochrane révèle que l'exercice est légèrement à modérément supérieur à l'absence de traitement pour soulager la douleur dans les lombalgies [88]. Ces données peuvent expliquer l'amélioration statistiquement significative de la douleur dans les deux groupes de notre deuxième étude (RL2). Par ailleurs l'exercice dans la boue thermale proposé dans la cohorte RL3 peut contribuer aux effets bénéfiques décrits après plusieurs séances de créno-balnéothérapie.

Les différentes tailles d'effet (ES) calculés sur la douleur à court et moyen terme semblent situer la créno-balnéothérapie en bonne place dans l'arsenal thérapeutique disponible. En effet, une méta-analyse réalisée en 2007 a répertorié les tailles d'effet des différents traitements disponibles pour la lombalgie chronique [89] : 0,22 pour la neurostimulation électrique transcutanée, 0,25 pour l'activité physique (0,52 à moyen terme), 0,35 pour la manipulation vertébrale, 0,57 pour les thérapies cognitivo-comportementales (0,24 à moyen terme) et enfin 0,61 à court terme pour les AINS. Ainsi à court et moyen terme, les **AINS et l'activité physique** semblent intéressants respectivement à potentiellement combiner avec la créno-balnéothérapie si des études de meilleure qualité confirment ses effets bénéfiques. La créno-balnéothérapie a trouvé des tailles d'effet (ES) intéressants dans notre revue (effet-taille moyen = 1,48) mais uniquement à court ou moyen terme, de plus elle a l'avantage d'être sûre [90,91], notamment chez les patients âgés chez qui les complications liées à l'utilisation des AINS sont fréquentes [92]. L'effet de la créno-balnéothérapie sur la douleur est égal à l'effet des AINS selon Yutkuran et al. dans une étude évaluant l'efficacité de la créno-balnéothérapie sur la spondylarthrite ankylosante [93], mettant en évidence une probable surestimation de l'effet thérapeutique dans notre revue.

Les effets bénéfiques de l'hydrothérapie et la péloïdothérapie décrit dans RL2 sont cohérents avec les résultats de plusieurs études sur diverses pathologies : pour l'arthrose chez les patients âgés [94], la fibromyalgie [95] et pour les patients souffrant de gonarthrose [96]. L'amélioration significative de l'évaluation globale VAS-PGA (du patient) et VAS-DGA (du soignant) dans le groupe créno-balnéothérapie à 3 mois est cohérente avec les résultats de Balogh et al. en 2005 [67]. Néanmoins, il semble que les effets bénéfiques des thérapeutiques soient davantage attribués à la péloïdothérapie qu'à l'hydrothérapie. En effet, une étude antérieure montre une amélioration significative de la douleur, de la fonction et de la distance doigt-sol chez des patients ayant bénéficié de balnéothérapie et péloïdothérapie, tandis qu'aucune amélioration significative n'a été détectée dans le groupe des patients bénéficiant de l'hydrothérapie [97]. De plus, dans l'étude de Tefner et al., l'intensité douloureuse a diminué significativement dans le groupe balnéothérapie par rapport au groupe hydrothérapie à 3 mois [25]. Enfin, dans la majorité des soins de balnéothérapie et de cure thermale les patients sont éloignés de leur vie quotidienne pendant quelques semaines et ce **changement d'environnement** peut contribuer à l'amélioration de la symptomatologie des patients. La deuxième étude de notre revue a l'avantage de

montrer l'efficacité de la créno-balnéothérapie en ambulatoire, en éliminant l'effet du changement de milieu, permettant de répondre en partie à la question posée par la revue de Pittler et al. [26]. Une étude de qualité comparant des schémas de créno-balnéothérapie similaires dans une station thermale et en ambulatoire est nécessaire pour évaluer l'intérêt des soins en ambulatoire à moindre coût.

Bien que l'étude RL3 se concentre sur des patients âgés de plus 60 ans, les caractéristiques de l'échantillon étaient assez similaires à celles des patients habituellement traités en créno-balnéothérapie pour lombalgie chronique, permettant de faciliter la généralisation ces résultats [98,99]. Cette étude a pu discerner deux profils distincts : les patients dits répondeurs et les patients peu ou non répondeurs, mais n'a pas su discerner un profil typique, mais des variables prédictives. Les patients **répondeurs** avaient une meilleure activité physique avec moins d'incapacité initiale, consommaient plus fréquemment des antalgiques puissants et avaient des niveaux d'auto-efficacité plus élevés. Quant aux patients **peu ou non répondeurs**, l'étude suggère que la créno-balnéothérapie seule n'est pas suffisante pour le traitement de la lombalgie chronique. Une **prise en charge multimodale** comprenant notamment des exercices physiques pourrait améliorer la prise en charge de ces derniers. Des études d'une plus grande puissance sont nécessaires pour mettre en évidence des facteurs de meilleures réponses à la créno-balnéothérapie afin d'affiner **l'indication de la créno-balnéothérapie** chez les patients lombalgiques chroniques.

Dans l'étude de Huber et al. l'intensité douloureuse, le score d'handicap fonctionnel et la qualité de vie ont montré une amélioration statistiquement significative dans le groupe de randonnée en montagne et surtout dans le groupe combinant la randonnée en montagne associée à la créno-balnéothérapie dans les lombalgies chroniques par rapport au groupe placebo [100].

Dans l'étude de Onat et al. l'amélioration du score de qualité de vie SF-36 dans le groupe balnéothérapie par rapport au groupe recevant uniquement de la kinésithérapie concorde avec les résultats de notre seconde étude retrouvant une amélioration du score de qualité de vie dans cinq sous-groupes sur huit du formulaire (santé physique, santé émotionnelle, santé sociale, douleur et santé générale) [17]. Quant à **Kulisch et al.**, ils retrouvent une amélioration significative de l'ensemble des paramètres du SF-36 dans le groupe balnéothérapie-électrothérapie et hydrothérapie-électrothérapie à 3 mois [66].

Takinaci et al., montrent une amélioration à 6 mois de la douleur et de la qualité de vie tant dans le groupe créno-balnéothérapie que dans le groupe crénobalnéothérapie-exercices, il n'y avait aucune différence entre les deux groupes hormis sur la mobilité rachidienne qui semble davantage améliorée dans le groupe crénobalnéothérapie-exercices [101]. Cette étude concorde avec les résultats de RL3 retrouvant des effets significatifs sur la diminution de l'intensité douloureuse persistant à six mois.

De manière générale, les traitements balnéologiques examinés dans les études sur les lombalgies chroniques en comparaison à d'autres modalités non médicamenteuses montrent une efficacité supérieure et plus longue pour la créno-balnéothérapie.

Les résultats des études de cette revue ne sont pas strictement comparables aux études précédentes évaluant l'efficacité de la créno-balnéothérapie sur la lombalgie chronique. Néanmoins, le bénéfice de la créno-balnéothérapie sur la douleur, la fonction et la qualité de vie va dans le sens des études précédemment citées sur le sujet, résumées dans la méta-analyse de Karagulle [22]. S'ils vont dans ce sens, les résultats de notre revue sont légèrement inférieurs à ceux retrouvés dans ces études (entre – 3 et – 5 points d'EVA selon les séries) mais leur schéma expérimental et la variation des échelles de qualité de vie utilisées n'étaient pas strictement comparables à ceux de nos trois études, ce qui peut expliquer ces variations. Par ailleurs, nos résultats concordent avec ceux de la méta-analyse de Pittler et al. et de Bai et al. pour la plus récente évaluant l'efficacité de la balnéothérapie et/ou de la cure thermale chez les patients lombalgiques chroniques [26,102] . En effet, la diminution de l'intensité douloureuse moyenne (EVA ou EN total et/ou repos) dans notre revue après trois mois de crénobalnéothérapie est de **24 mm**, cohérent avec la diminution de l'intensité douloureuse située entre 18,8 mm et 26,6 mm selon la modalité de traitement dans la revue de Pittler et al. [26] .

On peut toutefois regretter dans cette revue, l'absence d'étude permettant d'évaluer l'influence de l'effet placebo de la créno-balnéothérapie. De plus s'agissant d'une pathologie chronique, il aurait été intéressant de suivre les patients sur un plus long terme (> 6 mois) afin de déterminer si les effets bénéfiques de la créno-balnéothérapie persistent ou nécessitent une consolidation ultérieure.

Mais quelle est la véritable valeur de ces résultats après une discussion approfondie sur la méthodologie des études, et quelles conclusions en tirer ?

3 Discussion de la méthode

Forces de notre revue de littérature

La force de notre revue de littérature repose sur l'utilisation des recommandations de la grille PRISMA pour garantir une revue de bonne qualité. De plus, nous avons décidé d'utiliser des critères d'inclusion volontairement larges pour ne pas exclure des études pertinentes. Enfin, la sélection des articles a été réalisée par trois investigateurs en double aveugle.

Par rapport à la précédente revue [22], quelques changements essentiels sont à noter . Premièrement, l'inclusion de trois nouvelles études jamais incluses dans

aucune revue systématique de littérature à notre connaissance et examinant davantage de critères de jugement. Deuxièmement notre revue **semble pertinente** par rapport aux précédentes revues sur le sujet [22,26,103] , en évaluant plus précisément la validité interne , la validité statistique , les risques de biais notamment le biais de publication , la qualité d' évaluation des effets secondaires et l'ampleur de l'effet thérapeutique . L'évaluation de la qualité des études dans cette revue semble fiable, rigoureuse et exhaustive.

Limites de notre revue de littérature

Toutefois, notre revue présente certaines limites :

Premièrement, le nombre d'études de notre revue était faible réduisant ainsi la puissance de nos analyses : seulement trois études ont pu être incluses dans cette revue de littérature, dont seulement deux essais contrôlés randomisés, ne permettant pas une analyse fine et approfondie sur la créno-balnéothérapie. Ce manque de données résulte de plusieurs explications :

- Nous avons volontairement exclu les études n'utilisant pas l'eau thermale et/ou minérale et donc ne correspondant pas à la définition stricto sensu de la cure thermale ou de la balnéothérapie.
- L'exploration de quatre bases de données a pu nous faire oublier certaines études.
- Par ailleurs, la rareté des publications et les effectifs restreints utilisés peuvent être considérés comme le résultat d'une activité de recherche scientifique insuffisante en crénobalnéothérapie. Cela contraste fortement avec la popularité des soins de balnéothérapie et de cure thermale parmi les patients européens.
- Enfin, lors de nos recherches, certains mots-clés visibles a posteriori dans le titre ou le résumé de certaines études (« spa therapy », « thermal water » ...), nécessaires pour réaliser la discussion, n'avaient pas été utilisés lors de la recherche documentaire initiale. En effet, pour la recherche concernant la « crénobalnéothérapie », quatre mots-clefs retrouvés en libellé préféré de la plateforme « HeTop® » ont été utilisés. L'utilisation restreinte de certains mots-clés à partir d'une seule plateforme peut constituer une limite dans la sélection des articles qui en découlent en utilisant des équations de recherche non optimales.

Deuxièmement, il est intéressant de noter que nos trois essais étaient réalisés en France, en Hongrie et en Turquie. Cela peut refléter la préférence des auteurs de publier en anglais dans l'espoir d'avoir de meilleures chances de citations mondiales. Une revue systématique de littérature comprenant des études pertinentes publiées dans différentes langues et menées dans différents pays est nécessaire pour lever ce biais linguistique et de localisation, mais reste peu réalisable.

Par ailleurs, l'absence de méta-analyse dans notre revue de littérature ne permet de conclure qu'à des tendances et des hypothèses.

Pour finir, cette revue a été réalisée par un chercheur novice pour un travail de thèse. Le manque d'expérience en recherche bibliographique et en analyse d'articles a pu être à l'origine d'erreurs méthodologiques rendant ce travail de moins bonne qualité.

Limites des études sélectionnées

Premièrement, on peut regretter de ne pas avoir d'informations sur certains **facteurs confondants** influant la douleur, la fonction et la qualité de vie : la présence d'un événement ou facteur psychosocial pouvant affecter le ressenti de la douleur chronique (stress, arrêt de travail, humeur ...), et les activités quotidiennes des patients en dehors de la créno-balnéothérapie pouvant améliorer les lombalgies chroniques (activité physique).

Par ailleurs, toutes les études n'étaient pas en **aveugle des thérapeutes**, à l'origine d'un risque de biais de déclaration. **L'insu des patients** n'était possible dans aucune étude ; les patients connaissaient donc le traitement qu'ils recevaient. Selon Higgins et al. pour des résultats hautement subjectifs tels que la douleur, **la mise en aveugle des patients est essentielle** [50]. En outre, les réponses aux auto-questionnaires des patients n'excluent pas totalement le risque de biais de déclaration et exposent à un risque de biais de mémoire. Cependant, il est difficile d'aveugler ce type de traitement, et en raison de l'utilisation de résultats autodéclarés, d'aveugler l'évaluateur.

Deuxièmement, les résultats pourraient ne pas s'appliquer à la plupart des patients vus en **soins primaires**, car les deux premières études de notre revue ont recruté des patients à partir de dossiers hospitaliers.

L'essai contrôlé randomisé de Gati Tamas et al. indique une diminution significative de la douleur et de l'invalidité à court et moyen terme en faveur de la créno-balnéothérapie. Cependant, une **correction du seuil de significativité** pourrait remettre en question certains bénéfices de l'étude. **La qualité méthodologique** est globalement bonne, avec un score PEDro modéré de 6 sur 10 et un score de Downs et Black de 21 sur 28, mais le financement par une station thermale introduit un probable biais financier. De plus, les données manquantes de l'étude ont été remplacées selon la méthode de la « dernière observation reportée » pouvant biaiser l'effet du traitement [103,104]. Avec une bonne validité interne et statistique, un risque de biais élevé et une bonne puissance statistique, l'étude RL1 trouve un impact favorable de la créno-balnéothérapie à court et long terme sur la douleur, la fonction et la qualité de vie des patients souffrant de lombalgies chroniques. Comme aucune correction de Bonferroni ou de Sidak n'est réalisée par l'auteur avec les multiples critères de jugement, il existe un risque de faux positif par hasard statistique démontré dans cette étude.

L'essai contrôlé randomisé de Yucesoy et al. utilise le terme « balnéothérapie » dans son titre et dans son résumé pour désigner la modalité qu'ils avaient l'intention de tester, mais en réalité le groupe d'intervention a suivi plusieurs interventions

combinées : hydrothérapie, péloïdothérapie et exercices physiques, dénotant ainsi d'une certaine incohérence terminologique. Cette étude montre une amélioration significative de la douleur et de l'invalidité en faveur de l'intervention. Cependant, une **correction du seuil de significativité** pourrait impacter certains résultats. **La qualité méthodologique** est satisfaisante, avec un score PEDro élevé à 7 / 10 (le plus élevé des trois études) et un score de Downs et Black à 19/28, mais des préoccupations persistent quant à l'insu des patients et des thérapeutes. Avec une bonne validité interne, une validité statistique passable et un risque de biais modéré l'étude RL2 trouve un impact favorable de la créno-balnéothérapie à court et à long terme sur la douleur, le handicap fonctionnel et la qualité de vie des patients souffrant de lombalgies chroniques. Pareillement, comme aucune correction du risque alpha n'est réalisée par l'auteur avec les multiples critères de jugement et mesures effectuées, il y a possibilité de faux positif par hasard statistique démontré dans cette revue.

La cohorte interventionnelle de Benjamin Raud et al. indique une amélioration significative de la douleur et de l'invalidité bien que la **majorité des patients ne répondent pas positivement**. **La qualité méthodologique** est satisfaisante avec un score PEDRo passable à 4 /10 et un score de Downs et Black à 17/28, mais des risques de biais existent notamment dans la notification de résultats et la disparité des périodes d'intervention. La conception de l'étude ouverte sans groupe témoin ni groupe placebo se justifie pour faciliter l'identification des profils de trajectoire de la douleur. Avec une bonne puissance statistique malgré quelques réserves sur la validité interne et le risque de biais RL3 montre que la créno-balnéothérapie pourrait réduire la douleur et l'invalidité chez les personnes identifiées comme répondeurs, ne représentant pas la majorité des patients.

Nous avons utilisé le score PEDro pour l'évaluation de la **validité interne**, le questionnaire Downs et Black pour l'évaluation de la **validité statistique** et les outils : « *Cochrane Risk Of Bias Tools* » et « *Risk Of Bias In Non-randomized Studies - of Interventions* » pour l'évaluation du **risque de biais**, qui sont des outils fiables et valides cependant une erreur de classification est toujours une possibilité. L'évaluation de la qualité méthodologique dans cette revue semble fiable. En revanche, aucune étude ne semble de haute qualité, des essais contrôlés randomisés utilisant des protocoles standardisés permettant un double aveugle semblent idéals pour apporter des preuves de haute qualité.

En outre, nous avons mis en évidence un **biais de publication et une hétérogénéité des résultats** grâce à la réalisation d'un diagramme en entonnoir (*funnelplot*) semblant asymétrique. Celui-ci indique qu'il existe probablement des études négatives non publiées dans la littérature et que notre deuxième étude semble surestimer l'effet-taille du traitement comparativement aux autres données de la littérature. La taille d'effet moyen standardisée de la créno-balnéothérapie ne peut donc être mesuré précisément. Cependant, la revue de Verhagen et al. estime l'effet thérapeutique de la balnéothérapie sur les troubles musculosquelettiques entre 0,19 et 0,32 , donc bien

en dessous des effets-tailles estimés dans notre revue [20]. Notre revue permet de mettre en lumière ce biais de publication et l'hétérogénéité des résultats des études de notre revue et de la revue précédente de Karagulle et al.[22], qui n'avait pas étudié ce biais. Il existe donc vraisemblablement une **surestimation de la véritable efficacité clinique** de la créno-balnéothérapie.

Ainsi, les études de notre revue présentent **plusieurs limites** : l'absence de protocole standardisé de créno-balnéothérapie, l'absence de contrôle de certains facteurs de confusion, des échantillons de petites tailles, l'absence de recueil d'informations sur les effets indésirables ainsi que l'absence de suivi prolongé du bénéfice de la créno-balnéothérapie au-delà de 3 à 6 mois. Des considérations méthodologiques telles qu'un biais de publication, le financement et l'insu, doivent être prises en compte pour interpréter les résultats avec prudence. La correction du seuil de signification pourrait également influencer la validité des conclusions initiales des auteurs.

Ainsi, une conclusion robuste et fiable ne peut être tirée sur la base des études incluses. Les études de notre revue sont systématiquement jugées positives par leurs auteurs, mais souffrent soit d'un risque de biais global important, soit de résultats faussement positifs par hasard statistique, soit d'une gestion insuffisante du risque alpha.

Bien que prise en charge par l'assurance maladie, la créno-balnéothérapie est peu prescrite chez les patients lombalgiques chroniques [18,105]. Nos résultats pourraient être un argument supplémentaire pour réévaluer l'intérêt d'une prescription de balnéothérapie et/ou de cure thermale par les médecins généralistes, dans l'attente d'études plus robustes.

4 Perspectives de recherche

Amélioration de la qualité méthodologique des études futures

Cette revue de littérature, de par l'évaluation rigoureuse et complète de la qualité méthodologique des études de notre revue, nous permet de comprendre que des recherches de grande envergure et de haute qualité méthodologique sont nécessaires et indispensables. Ces dernières doivent être axées sur la dissimulation des allocations de traitement, la mise en aveugle des patients, des évaluateurs et des thérapeutes, et une analyse adéquate des données. Des investigations futures devraient enregistrer l'observance des patients lors des séances de créno-balnéothérapie, car aucune étude n'a consigné précisément l'inobservance des patients. L'implication lors des séances et la durée de participation lors des séances par rapport au nombre de séances effectuées semble être une mesure pertinente à consigner. Les futurs essais devraient décrire le contenu précis des séances, et consigner les informations utiles conformément à la liste de contrôle décrite par Kamioka et al. [56].

En outre, le suivi doit être suffisamment long pour évaluer les effets à long terme de la balnéothérapie et de la cure thermale. Les défauts découverts dans les études examinées pourraient et devraient être évités dans les essais futurs.

Élargissement de la portée des recherches

Les recherches futures devraient examiner l'effet de la créno-balnéothérapie non seulement dans des études comparant différentes interventions entre elles, mais également dans des études comparant la créno-balnéothérapie à un groupe témoin sans traitement. Des études comparant la créno-balnéothérapie avec une créno-balnéothérapie factice permettraient d'estimer plus précisément l'effet thérapeutique du traitement.

Par ailleurs, des études comparant **différentes fréquences et durées** d'intervention sont utiles pour favoriser l'émergence d'un potentiel protocole standardisé en France.

Lorsque cela est possible, l'effet bénéfique de « **l'environnement du centre thermal** » doit être pris en compte dans la conception de l'essai, car un seul essai de notre revue a pu le prendre en considération. En effet, de nombreux facteurs peuvent contribuer positivement aux effets bénéfiques rapportés tels que le changement d'environnement, le paysage du centre thermal, l'absence de tâches ménagères, la relaxation physique et mentale, et les interactions sociales avec des patients souffrant de la même pathologie [106,107]. Une étude de qualité comparant des schémas de créno-balnéothérapie similaires dans une station thermale et en ambulatoire est nécessaire pour évaluer l'intérêt des soins en ambulatoire à moindre coût et en limitant les contraintes géographiques pour les patients.

Des études complémentaires sont nécessaires pour déterminer plus précisément les **sous-groupes d'individus** qui bénéficieraient le plus d'une prescription de créno-balnéothérapie, permettant de cibler les patients les plus à même d'être répondeurs au traitement s'il s'avère être efficace. Cela permettra d'assurer une prise en charge personnalisée en soins primaires de la lombalgie chronique.

Enfin, des études chez des **patients jeunes** sont nécessaires car la moyenne d'âge selon les études se situait entre 51 et 68 ans. Ces études permettront d'évaluer l'efficacité chez les patients jeunes souffrant de lombalgies chroniques.

Exploration des mécanismes d'action

Des études impliquant davantage de marqueurs pro-inflammatoires et anti-inflammatoires et leur lien avec une potentielle amélioration de la douleur sont nécessaires afin d'avoir une image globale des variations de ces marqueurs après créno-balnéothérapie.

Conclusion

Bien que les auteurs des études concluent que la pratique de 10 à 18 séances de balnéothérapie ou de cure thermale chez les patients souffrant de lombalgie chronique, permet une amélioration de la douleur, de la fonction, de la qualité de vie et de la consommation médicamenteuse ; la qualité moyenne à faible des études, leur hétérogénéité clinique et méthodologique, ainsi que le nombre restreint d'études soulignent le besoin d'essais plus robustes et de meilleure qualité méthodologique. Ces futurs travaux devront prouver les bénéfices de la créno-balnéothérapie, en élucider les mécanismes sous-jacents, et en évaluer la reproductibilité auprès d'une population plus large.

Il est crucial que ces études futures se concentrent sur l'identification des sous-groupes de patients les plus susceptibles de tirer avantage d'une prescription de créno-balnéothérapie. Pour cela, une dissimulation de l'allocation du traitement et la réalisation d'études multicentriques randomisées en double aveugle seront essentielles, en particulier pour observer les effets à long terme (> 6 mois) sur la douleur, la fonction et la qualité de vie chez les patients souffrant de lombalgies chroniques. Par ailleurs, l'élaboration d'un protocole standardisé en France pour le traitement de la lombalgie chronique pourrait contribuer à guider et harmoniser les pratiques cliniques.

En somme, cette revue offre un aperçu précis des preuves disponibles à ce jour dans la littérature concernant l'efficacité de la créno-balnéothérapie dans la prise en charge des lombalgies chroniques. Elle apporte une perspective nouvelle par rapport aux revues antérieures, en mettant l'accent de manière rigoureuse et précise sur l'analyse des faiblesses méthodologiques, et constitue ainsi une ressource essentielle pour orienter les recherches futures dans ce domaine.

Points clés

Bien que systématiquement jugées positives par leurs auteurs, les études présentent soit un risque significatif de biais global, soit des résultats faussement positifs par hasard statistique, soit une gestion insuffisante du risque alpha.

Intérêt de la créno-balnéothérapie sur les lombalgies chroniques non démontré en médecine générale.

Des essais de haute qualité méthodologique sont nécessaires pour clarifier le rôle de la créno-balnéothérapie dans la prise en charge des lombalgies chroniques.

L'auteur déclare ne pas avoir de lien d'intérêts.

Références bibliographiques

- [1] Gore M, Sadosky A, Stacey BR, Tai K-S, Leslie D. The burden of chronic low back pain: clinical comorbidities, treatment patterns, and health care costs in usual care settings. *Spine* 2012;37:E668-677. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e318241e5de>.
- [2] Koes BW, van Tulder MW, Thomas S. Diagnosis and treatment of low back pain. *BMJ* 2006;332:1430–4. <https://doi.org/10.1136/bmj.332.7555.1430>.
- [3] Prise en charge du patient présentant une lombalgie commune. Haute Aut Santé n.d. https://www.has-sante.fr/jcms/c_2961499/fr/prise-en-charge-du-patient-presentant-une-lombalgie-commune (accessed January 11, 2024).
- [4] van Tulder M, Koes B, Bombardier C. Low back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2002;16:761–75. <https://doi.org/10.1053/berh.2002.0267>.
- [5] Last AR, Hulbert K. Chronic low back pain: evaluation and management. *Am Fam Physician* 2009;79:1067–74.
- [6] Hartvigsen J, Hancock MJ, Kongsted A, Louw Q, Ferreira ML, Genevay S, et al. What low back pain is and why we need to pay attention. *Lancet Lond Engl* 2018;391:2356–67. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(18\)30480-X](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(18)30480-X).
- [7] Fullen B, Morlion B, Linton SJ, Roomes D, van Griensven J, Abraham L, et al. Management of chronic low back pain and the impact on patients' personal and professional lives: Results from an international patient survey. *Pain Pract Off J World Inst Pain* 2022;22:463–77. <https://doi.org/10.1111/papr.13103>.
- [8] Knezevic NN, Candido KD, Vlaeyen JWS, Van Zundert J, Cohen SP. Low back pain. *Lancet Lond Engl* 2021;398:78–92. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(21\)00733-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(21)00733-9).
- [9] Véron O, Tcherniatinsky E, Fayad F, Revel M, Poiraudeau S. [Chronic low back pain and functional restoring program: applicability of the Patient Acceptable Symptom State]. *Ann Readaptation Med Phys Rev Sci Soc Francaise Reeducation Fonct Readaptation Med Phys* 2008;51:642–9. <https://doi.org/10.1016/j.annrmp.2008.08.003>.
- [10] Rostignol M, Rozenberg S, Leclerc A. Epidemiology of low back pain: what's new? *Joint Bone Spine* 2009;76:608–13. <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2009.07.003>.
- [11] Balagué F, Mannion AF, Pellisé F, Cedraschi C. Non-specific low back pain. *Lancet Lond Engl* 2012;379:482–91. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60610-7](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60610-7).
- [12] Raud B, Lanhers C, Crouzet C, Eschalier B, Bougeard F, Goldstein A, et al. Identification of Responders to Balneotherapy among Adults over 60 Years of Age with Chronic Low Back Pain: A Pilot Study with Trajectory Model Analysis. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19:14669. <https://doi.org/10.3390/ijerph192214669>.
- [13] Hoy D, March L, Brooks P, Blyth F, Woolf A, Bain C, et al. The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Ann Rheum Dis* 2014;73:968–74. <https://doi.org/10.1136/annrheumdis-2013-204428>.
- [14] Société Française de Médecine Générale : Lombalgie commune en soins primaires n.d.

https://www.sfm.org/publications/les_publications/lombalgie_commune_en_soins_primaires.html (accessed March 19, 2024).

- [15] Bailly F, Trouvin A-P, Bercier S, Dadoun S, Deneuille J-P, Faguer R, et al. Clinical guidelines and care pathway for management of low back pain with or without radicular pain. *Joint Bone Spine* 2021;88:105227. <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2021.105227>.
- [16] Monteiro C, Silvestre S, Duarte AP, Alves G. Safety of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drugs in the Elderly: An Analysis of Published Literature and Reports Sent to the Portuguese Pharmacovigilance System. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19:3541. <https://doi.org/10.3390/ijerph19063541>.
- [17] Onat ŞŞ, Taşoğlu Ö, Güneri FD, Özişler Z, Safer VB, Özgirgin N. The effectiveness of balneotherapy in chronic low back pain. *Clin Rheumatol* 2014;33:1509–15. <https://doi.org/10.1007/s10067-014-2545-y>.
- [18] Diagnostic, prise en charge et suivi des malades atteints de lombalgie chronique. Haute Aut Santé n.d. https://www.has-sante.fr/jcms/c_271859/fr/diagnostic-prise-en-charge-et-suivi-des-malades-atteints-de-lombalgie-chronique (accessed January 11, 2024).
- [19] Forestier R, Erol Forestier FB, Francon A. Spa therapy and knee osteoarthritis: A systematic review. *Ann Phys Rehabil Med* 2016;59:216–26. <https://doi.org/10.1016/j.rehab.2016.01.010>.
- [20] Verhagen AP, Cardoso JR, Bierma-Zeinstra SMA. Aquatic exercise & balneotherapy in musculoskeletal conditions. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2012;26:335–43. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2012.05.008>.
- [21] Gutenbrunner C, Bender T, Cantista P, Karagülle Z. A proposal for a worldwide definition of health resort medicine, balneology, medical hydrology and climatology. *Int J Biometeorol* 2010;54:495–507. <https://doi.org/10.1007/s00484-010-0321-5>.
- [22] Karagülle M, Karagülle MZ. Effectiveness of balneotherapy and spa therapy for the treatment of chronic low back pain: a review on latest evidence. *Clin Rheumatol* 2015;34:207–14. <https://doi.org/10.1007/s10067-014-2845-2>.
- [23] Karagülle Z, Dönmez A. Balneotherapy for fibromyalgia at the Dead Sea. *Rheumatol Int* 2002;21:210–1. <https://doi.org/10.1007/s00296-001-0162-y>.
- [24] Bender T, Karagülle Z, Bálint GP, Gutenbrunner C, Bálint PV, Sukenik S. Hydrotherapy, balneotherapy, and spa treatment in pain management. *Rheumatol Int* 2005;25:220–4. <https://doi.org/10.1007/s00296-004-0487-4>.
- [25] Tefner IK, Németh A, Lászlófi A, Kis T, Gyetvai G, Bender T. The effect of spa therapy in chronic low back pain: a randomized controlled, single-blind, follow-up study. *Rheumatol Int* 2012;32:3163–9. <https://doi.org/10.1007/s00296-011-2145-y>.
- [26] Pittler MH, Karagülle MZ, Karagülle M, Ernst E. Spa therapy and balneotherapy for treating low back pain: meta-analysis of randomized trials. *Rheumatol Oxf Engl* 2006;45:880–4. <https://doi.org/10.1093/rheumatology/ke018>.
- [27] van Middelkoop M, Rubinstein SM, Verhagen AP, Ostelo RW, Koes BW, van Tulder MW. Exercise therapy for chronic nonspecific low-back pain. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2010;24:193–204. <https://doi.org/10.1016/j.berh.2010.01.002>.

- [28] Chou R, Deyo R, Friedly J, Skelly A, Hashimoto R, Weimer M, et al. Nonpharmacologic Therapies for Low Back Pain: A Systematic Review for an American College of Physicians Clinical Practice Guideline. *Ann Intern Med* 2017;166:493–505. <https://doi.org/10.7326/M16-2459>.
- [29] Airaksinen O, Brox JI, Cedraschi C, Hildebrandt J, Klaber-Moffett J, Kovacs F, et al. Chapter 4 European guidelines for the management of chronic nonspecific low back pain. *Eur Spine J* 2006;15:s192–300. <https://doi.org/10.1007/s00586-006-1072-1>.
- [30] Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. <https://doi.org/10.1136/bmj.n71>.
- [31] Moher D, Liberati A, Tetzlaff J, Altman DG, PRISMA Group. Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: the PRISMA statement. *PLoS Med* 2009;6:e1000097. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000097>.
- [32] Liberati A, Altman DG, Tetzlaff J, Mulrow C, Gøtzsche PC, Ioannidis JPA, et al. The PRISMA statement for reporting systematic reviews and meta-analyses of studies that evaluate health care interventions: explanation and elaboration. *PLoS Med* 2009;6:e1000100. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1000100>.
- [33] Richardson WS, Wilson MC, Nishikawa J, Hayward RS. The well-built clinical question: a key to evidence-based decisions. *ACP J Club* 1995;123:A12-13.
- [34] Ouzzani M, Hammady H, Fedorowicz Z, Elmagarmid A. Rayyan—a web and mobile app for systematic reviews. *Syst Rev* 2016;5:210. <https://doi.org/10.1186/s13643-016-0384-4>.
- [35] Hooper P, Jutai JW, Strong G, Russell-Minda E. Age-related macular degeneration and low-vision rehabilitation: a systematic review. *Can J Ophthalmol J Can Ophtalmol* 2008;43:180–7. <https://doi.org/10.3129/i08-001>.
- [36] Downs SH, Black N. The feasibility of creating a checklist for the assessment of the methodological quality both of randomised and non-randomised studies of health care interventions. *J Epidemiol Community Health* 1998;52:377–84. <https://doi.org/10.1136/jech.52.6.377>.
- [37] Mh T, E M, R J, Sn D, Dm N, Dg H, et al. Macrolide antibiotics and the risk of ventricular arrhythmia in older adults. *CMAJ Can Med Assoc J J Assoc Medicale Can* 2016;188. <https://doi.org/10.1503/cmaj.150901>.
- [38] Sharma M, Sarin A, Gupta P, Sachdeva S, Desai AV. Journal Impact Factor: Its Use, Significance and Limitations. *World J Nucl Med* 2014;13:146. <https://doi.org/10.4103/1450-1147.139151>.
- [39] Clarivate n.d. <https://access.clarivate.com/login?app=jcr&referrer=target%3Dhttps%2F%2Fjcr.clarivate.com%2Fjcr%2Fhome&alternative=true&shibShireURL=https%2F%2Flogin.incites.clarivate.com%2F%3FDestApp%3DIC2JCR%26amp;auth%3DShibboleth&shibReturnURL=https%2F%2Flogin.incites.clarivate.com%2F> (accessed January 17, 2024).
- [40] Saha S, Saint S, Christakis DA. Impact factor: a valid measure of journal quality? *J Med Libr Assoc* 2003;91:42–6.

- [41] Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Kessels AG, Boers M, Bouter LM, et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. *J Clin Epidemiol* 1998;51:1235–41. [https://doi.org/10.1016/s0895-4356\(98\)00131-0](https://doi.org/10.1016/s0895-4356(98)00131-0).
- [42] Échelle PEDro - PEDro 2016. <https://pedro.org.au/french/resources/pedro-scale/> (accessed January 22, 2024).
- [43] Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. *Phys Ther* 2003;83:713–21.
- [44] Liang Z, Fu C, Zhang Q, Xiong F, Peng L, Chen L, et al. Effects of water therapy on disease activity, functional capacity, spinal mobility and severity of pain in patients with ankylosing spondylitis: a systematic review and meta-analysis. *Disabil Rehabil* 2021;43:895–902. <https://doi.org/10.1080/09638288.2019.1645218>.
- [45] Niveau de preuve et gradation des recommandations de bonne pratique - État des lieux. Haute Aut Santé n.d. https://www.has-sante.fr/jcms/c_1600564/fr/niveau-de-preuve-et-gradation-des-recommandations-de-bonne-pratique-etat-des-lieux (accessed March 19, 2024).
- [46] Fermanian J. Validation des échelles d'évaluation en médecine physique et de réadaptation : comment apprécier correctement leurs qualités psychométriques. *Ann Réadapt Médecine Phys* 2005;48:281–7. <https://doi.org/10.1016/j.annrmp.2005.04.004>.
- [47] Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2nd ed. Hillsdale, N.J: L. Erlbaum Associates; 1988.
- [48] Cohen J. *Statistical power analysis for the behavioral sciences*. 2. ed., reprint. New York, NY: Psychology Press; 2009.
- [49] G A, P B. [Bonferroni in biomedical research]. *G Ital Nefrol Organo Uff Della Soc Ital Nefrol* 2002;19.
- [50] Higgins JPT, Altman DG, Gøtzsche PC, Jüni P, Moher D, Oxman AD, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ* 2011;343:d5928. <https://doi.org/10.1136/bmj.d5928>.
- [51] Sterne JA, Hernán MA, Reeves BC, Savović J, Berkman ND, Viswanathan M, et al. ROBINS-I: a tool for assessing risk of bias in non-randomised studies of interventions. *BMJ* 2016;355:i4919. <https://doi.org/10.1136/bmj.i4919>.
- [52] Sutton AJ, Duval SJ, Tweedie RL, Abrams KR, Jones DR. Empirical assessment of effect of publication bias on meta-analyses. *BMJ* 2000;320:1574–7. <https://doi.org/10.1136/bmj.320.7249.1574>.
- [53] Gáti T, Tefner IK, Kovács L, Hodosi K, Bender T. The effects of the calcium-magnesium-bicarbonate content in thermal mineral water on chronic low back pain: a randomized, controlled follow-up study. *Int J Biometeorol* 2018;62:897–905. <https://doi.org/10.1007/s00484-017-1491-1>.
- [54] Yücesoy H, Dönmez A, Atmaca-Aydın E, Yentür SP, Saruhan-Direskeneli G, Ankaralı H, et al. Effects of balneological outpatient treatment on clinical parameters and serum cytokine levels in patients with chronic low back pain: a single-blind randomized controlled trial. *Int J Biometeorol* 2021;65:1367–76. <https://doi.org/10.1007/s00484-021-02109-w>.

- [55] Raud B, Lanhers C, Crouzet C, Eschaliere B, Bougeard F, Goldstein A, et al. Identification of Responders to Balneotherapy among Adults over 60 Years of Age with Chronic Low Back Pain: A Pilot Study with Trajectory Model Analysis. *Int J Environ Res Public Health* 2022;19:14669. <https://doi.org/10.3390/ijerph192214669>.
- [56] Kamioka H, Kawamura Y, Tsutani K, Maeda M, Hayasaka S, Okuizum H, et al. A checklist to assess the quality of reports on spa therapy and balneotherapy trials was developed using the Delphi consensus method: The SPAC checklist. *Complement Ther Med* 2013;21:324–32. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2013.05.002>.
- [57] [EuroQol-5D (EQ-5D): an instrument for measuring quality of life] - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/23614330/> (accessed March 6, 2024).
- [58] Burholt V, Nash P. Short Form 36 (SF-36) Health Survey Questionnaire: normative data for Wales. *J Public Health Oxf Engl* 2011;33:587–603. <https://doi.org/10.1093/pubmed/fdr006>.
- [59] Bareyre L, Gay C, Coste N, Bonnin A, Pereira B, Coudeyre E. French validation of the Arthritis Self-Efficacy Scale and further psychometric properties exploration among 168 people with osteoarthritis. *Clin Rehabil* 2019;33:546–56. <https://doi.org/10.1177/0269215518809811>.
- [60] Manica P, Claudatus J, Pertile R, Ariani A, Fioravanti A. Efficacy of balneotherapy on pain, function, and sleep quality in patients with chronic low-back pain: a prospective observational study. *Int J Biometeorol* 2024. <https://doi.org/10.1007/s00484-024-02626-4>.
- [61] Kesiktas N, Karakas S, Gun K, Gun N, Murat S, Uludag M. Balneotherapy for chronic low back pain: a randomized, controlled study. *Rheumatol Int* 2012;32:3193–9. <https://doi.org/10.1007/s00296-011-2163-9>.
- [62] Gore M, Sadosky A, Stacey BR, Tai K-S, Leslie D. The Burden of Chronic Low Back Pain: Clinical Comorbidities, Treatment Patterns, and Health Care Costs in Usual Care Settings. *Spine* 2012;37:E668. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e318241e5de>.
- [63] Todd KH, Funk KG, Funk JP, Bonacci R. Clinical significance of reported changes in pain severity. *Ann Emerg Med* 1996;27:485–9. [https://doi.org/10.1016/s0196-0644\(96\)70238-x](https://doi.org/10.1016/s0196-0644(96)70238-x).
- [64] Dandinoglu T, Dandin O, Ergin T, Tihan D, Akpak YK, Aydın OU, et al. Can balneotherapy improve the bowel motility in chronically constipated middle-aged and elderly patients? *Int J Biometeorol* 2017;61:1139–48. <https://doi.org/10.1007/s00484-016-1295-8>.
- [65] Shani J, Barak S, Levi D, Ram M, Schachner ER, Schlesinger T, et al. Skin penetration of minerals in psoriatics and guinea-pigs bathing in hypertonic salt solutions. *Pharmacol Res Commun* 1985;17:501–12. [https://doi.org/10.1016/0031-6989\(85\)90123-7](https://doi.org/10.1016/0031-6989(85)90123-7).
- [66] Kulisch A, Bender T, Németh A, Szekeres L. Effect of thermal water and adjunctive electrotherapy on chronic low back pain: a double-blind, randomized, follow-up study. *J Rehabil Med* 2009;41:73–9. <https://doi.org/10.2340/16501977-0291>.
- [67] Balogh Z, Ordögh J, Gász A, Németh L, Bender T. Effectiveness of balneotherapy in chronic low back pain -- a randomized single-blind controlled follow-up study. *Forsch Komplementarmedizin Klass Naturheilkunde Res Complement Nat Class Med* 2005;12:196–201. <https://doi.org/10.1159/000086305>.
- [68] Fioravanti A, Bacaro G, Giannitti C, Tenti S, Chelieschi S, Gui Delli GM, et al. One-

year follow-up of mud-bath therapy in patients with bilateral knee osteoarthritis: a randomized, single-blind controlled trial. *Int J Biometeorol* 2015;59:1333–43. <https://doi.org/10.1007/s00484-014-0943-0>.

[69] Dubois O, Salamon R, Germain C, Poirier M-F, Vaugeois C, Banwarth B, et al. Balneotherapy versus paroxetine in the treatment of generalized anxiety disorder. *Complement Ther Med* 2010;18:1–7. <https://doi.org/10.1016/j.ctim.2009.11.003>.

[70] Fioravanti A, Cantarini L, Guidelli GM, Galeazzi M. Mechanisms of action of spa therapies in rheumatic diseases: what scientific evidence is there? *Rheumatol Int* 2011;31:1–8. <https://doi.org/10.1007/s00296-010-1628-6>.

[71] Pascarelli NA, Cheleschi S, Bacaro G, Guidelli GM, Galeazzi M, Fioravanti A. Effect of Mud-Bath Therapy on Serum Biomarkers in Patients with Knee Osteoarthritis: Results from a Randomized Controlled Trial. *Isr Med Assoc J IMAJ* 2016;18:232–7.

[72] The association between pro-inflammatory biomarkers and nonspecific low back pain: a systematic review - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/29960111/> (accessed February 12, 2024).

[73] Li Y, Liu J, Liu Z-Z, Duan D-P. Inflammation in low back pain may be detected from the peripheral blood: suggestions for biomarker. *Biosci Rep* 2016;36:e00361. <https://doi.org/10.1042/BSR20160187>.

[74] Hirota H, Kiyama H, Kishimoto T, Taga T. Accelerated Nerve Regeneration in Mice by upregulated expression of interleukin (IL) 6 and IL-6 receptor after trauma. *J Exp Med* 1996;183:2627–34. <https://doi.org/10.1084/jem.183.6.2627>.

[75] Cytokines, inflammation, and pain - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17426506/> (accessed February 13, 2024).

[76] Uçeyler N, Valenza R, Stock M, Schedel R, Sprotte G, Sommer C. Reduced levels of antiinflammatory cytokines in patients with chronic widespread pain. *Arthritis Rheum* 2006;54:2656–64. <https://doi.org/10.1002/art.22026>.

[77] Effects of mud-pack treatment on plasma cytokine and soluble adhesion molecule levels in healthy volunteers - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/11718697/> (accessed February 12, 2024).

[78] Ortega E, Gálvez I, Hinchado MD, Guerrero J, Martín-Cordero L, Torres-Piles S. Anti-inflammatory effect as a mechanism of effectiveness underlying the clinical benefits of pelotherapy in osteoarthritis patients: regulation of the altered inflammatory and stress feedback response. *Int J Biometeorol* 2017;61:1777–85. <https://doi.org/10.1007/s00484-017-1361-x>.

[79] Gálvez I, Torres-Piles S, Ortega-Rincón E. Balneotherapy, Immune System, and Stress Response: A Hormetic Strategy? *Int J Mol Sci* 2018;19:1687. <https://doi.org/10.3390/ijms19061687>.

[80] Transcutaneous electrical nerve stimulation (TENS) versus placebo for chronic low-back pain - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18843638/> (accessed February 11, 2024).

[81] Ebadi S, Henschke N, Nakhostin Ansari N, Fallah E, van Tulder MW. Therapeutic ultrasound for chronic low-back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2014:CD009169.

<https://doi.org/10.1002/14651858.CD009169.pub2>.

[82] Massage for low-back pain - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26329399/> (accessed February 11, 2024).

[83] van Tulder MW, Touray T, Furlan AD, Solway S, Bouter LM. Muscle relaxants for non-specific low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2003;2003:CD004252. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD004252>.

[84] Enthoven WTM, Roelofs PDDM, Deyo RA, van Tulder MW, Koes BW. Non-steroidal anti-inflammatory drugs for chronic low back pain. *Cochrane Database Syst Rev* 2016;2:CD012087. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012087>.

[85] Paracetamol for low back pain - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27271789/> (accessed February 11, 2024).

[86] Constant F, Collin J, Guillemin F, Boulangé M. Effectiveness of spa therapy in chronic low back pain: A randomized clinical trial. *J Rheumatol* 1995;22:1315–20.

[87] Ofman JJ, MacLean CH, Straus WL, Morton SC, Berger ML, Roth EA, et al. A metaanalysis of severe upper gastrointestinal complications of nonsteroidal antiinflammatory drugs. *J Rheumatol* 2002;29:804–12.

[88] Chou R, Huffman LH, American Pain Society, American College of Physicians. Nonpharmacologic therapies for acute and chronic low back pain: a review of the evidence for an American Pain Society/American College of Physicians clinical practice guideline. *Ann Intern Med* 2007;147:492–504. <https://doi.org/10.7326/0003-4819-147-7-200710020-00007>.

[89] Keller A, Hayden J, Bombardier C, van Tulder M. Effect sizes of non-surgical treatments of non-specific low-back pain. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc* 2007;16:1776–88. <https://doi.org/10.1007/s00586-007-0379-x>.

[90] Schnebelen-Berthier C, Negro N, Jaruga A, Roques C-F, Lecerf J-M. Long term effect of spa therapy combined with patient education program on subjects with overweight and obesity - A controlled study. *Obes Res Clin Pract* 2019;13:492–8. <https://doi.org/10.1016/j.orcp.2019.06.005>.

[91] Ghrairi T, Chaftar N, Jarraud S, Berjeaud JM, Hani K, Frere J. Diversity of legionellae strains from Tunisian hot spring water. *Res Microbiol* 2013;164:342–50. <https://doi.org/10.1016/j.resmic.2013.01.002>.

[92] Wongrakpanich S, Wongrakpanich A, Melhado K, Rangaswami J. A Comprehensive Review of Non-Steroidal Anti-Inflammatory Drug Use in The Elderly. *Aging Dis* 2018;9:143–50. <https://doi.org/10.14336/AD.2017.0306>.

[93] Yurtkuran M, Ay A, Karakoç Y. Improvement of the clinical outcome in Ankylosing spondylitis by balneotherapy. *Joint Bone Spine* 2005;72:303–8. <https://doi.org/10.1016/j.jbspin.2004.06.006>.

[94] Kardeş S, Karagülle M, Geçmen İ, Adıgüzel T, Yücesoy H, Karagülle MZ. Outpatient balneological treatment of osteoarthritis in older persons : A retrospective study. *Z Gerontol Geriatr* 2019;52:164–71. <https://doi.org/10.1007/s00391-018-1370-3>.

[95] Eröksüz R, Erol Forestier FB, Karaaslan F, Forestier R, İşsever H, Erdoğan N, et al.

Comparison of intermittent and consecutive balneological outpatient treatment (hydrotherapy and peloidotherapy) in fibromyalgia syndrome: a randomized, single-blind, pilot study. *Int J Biometeorol* 2020;64:513–20. <https://doi.org/10.1007/s00484-019-01838-3>.

[96] Özkuk K, Gürdal H, Karagülle M, Barut Y, Eröksüz R, Karagülle MZ. Balneological outpatient treatment for patients with knee osteoarthritis; an effective non-drug therapy option in daily routine? *Int J Biometeorol* 2017;61:719–28. <https://doi.org/10.1007/s00484-016-1250-8>.

[97] Costantino M, Conti V, Corbi G, Marongiu F, Marongiu MB, Filippelli A. Sulphurous mud-bath therapy for treatment of chronic low back pain caused by lumbar spine osteoarthritis. *Intern Emerg Med* 2019;14:187–90. <https://doi.org/10.1007/s11739-018-1967-y>.

[98] Falagas ME, Zarkadoulia E, Rafailidis PI. The therapeutic effect of balneotherapy: evaluation of the evidence from randomised controlled trials. *Int J Clin Pract* 2009;63:1068–84. <https://doi.org/10.1111/j.1742-1241.2009.02062.x>.

[99] Wong AY, Karppinen J, Samartzis D. Low back pain in older adults: risk factors, management options and future directions. *Scoliosis Spinal Disord* 2017;12:14. <https://doi.org/10.1186/s13013-017-0121-3>.

[100] Huber D, Grafetstätter C, Proßegger J, Pichler C, Wöll E, Fischer M, et al. Green exercise and mg-ca-SO₄ thermal balneotherapy for the treatment of non-specific chronic low back pain: a randomized controlled clinical trial. *BMC Musculoskelet Disord* 2019;20:221. <https://doi.org/10.1186/s12891-019-2582-4>.

[101] Takinacı Z, Karagülle M, Issever H, Karagülle M. Clinical efficacy of spa therapy (balneotherapy) for chronic low back pain: A randomized single-blind trial. *Eur J Integr Med* 2019;29:100928. <https://doi.org/10.1016/j.eujim.2019.100928>.

[102] Bai R, Li C, Xiao Y, Sharma M, Zhang F, Zhao Y. Effectiveness of spa therapy for patients with chronic low back pain: an updated systematic review and meta-analysis. *Medicine (Baltimore)* 2019;98.

[103] Dziura JD, Post LA, Zhao Q, Fu Z, Peduzzi P. Strategies for dealing with missing data in clinical trials: from design to analysis. *Yale J Biol Med* 2013;86:343–58.

[104] Does analysis using “last observation carried forward” introduce bias in dementia research? - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/18838445/> (accessed February 11, 2024).

[105] Tableaux récapitulatifs des taux de remboursement n.d. <https://www.ameli.fr/assure/remboursements/rembourse/tableau-recapitulatif-taux-remboursement> (accessed February 20, 2024).

[106] Spa treatment in arthritis: a rheumatologist’s view - PubMed n.d. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1795308/> (accessed February 25, 2024).

[107] Friedrich M, Gittler G, Arendasy M, Friedrich KM. Long-term effect of a combined exercise and motivational program on the level of disability of patients with chronic low back pain. *Spine* 2005;30:995–1000. <https://doi.org/10.1097/01.brs.0000160844.71551.af>.

Liste des tables

Table 1 – Collecte des données	19
Table 2 – Synthèse des principaux résultats.....	31
Table 3 – Risque de biais.....	34
Table 4 – Différents protocoles de créno-balnéothérapie des études incluses	41

Liste des figures

Figure 1 – Diagramme de flux de l'étude	18
Figure 2 – Résumé du risque de biais : risque de biais pour chaque essai contrôlé randomisé inclus selon l'approche de la « Cochrane Collaboration »	36
Figure 5 - Représentation graphique du pourcentage du « risque de biais » pour les ECR inclus, au moyen de l'outil « Cochrane Risk Of Bias Tools »	36
Figure 3 – Biais de publication et hétérogénéité des résultats	31

Annexe 1 – PRISMA 2020



PRISMA 2020 Checklist

Section and Topic	Item #	Checklist Item	Location where item is reported
TITLE			
Title	1	Identify the report as a systematic review.	
ABSTRACT			
Abstract	2	See the PRISMA 2020 for Abstracts checklist.	
INTRODUCTION			
Rationale	3	Describe the rationale for the review in the context of existing knowledge.	
Objectives	4	Provide an explicit statement of the objective(s) or question(s) the review addresses.	
METHODS			
Eligibility criteria	5	Specify the inclusion and exclusion criteria for the review and how studies were grouped for the syntheses.	
Information sources	6	Specify all databases, registers, websites, organisations, reference lists and other sources searched or consulted to identify studies. Specify the date when each source was last searched or consulted.	
Search strategy	7	Present the full search strategies for all databases, registers and websites, including any filters and limits used.	
Selection process	8	Specify the methods used to decide whether a study met the inclusion criteria of the review, including how many reviewers screened each record and each report retrieved, whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	
Data collection process	9	Specify the methods used to collect data from reports, including how many reviewers collected data from each report, whether they worked independently, any processes for obtaining or confirming data from study investigators, and if applicable, details of automation tools used in the process.	
Data items	10a	List and define all outcomes for which data were sought. Specify whether all results that were compatible with each outcome domain in each study were sought (e.g. for all measures, time points, analyses), and if not, the methods used to decide which results to collect.	
	10b	List and define all other variables for which data were sought (e.g. participant and intervention characteristics, funding sources). Describe any assumptions made about any missing or unclear information.	
Study risk of bias assessment	11	Specify the methods used to assess risk of bias in the included studies, including details of the tool(s) used, how many reviewers assessed each study and whether they worked independently, and if applicable, details of automation tools used in the process.	
Effect measures	12	Specify for each outcome the effect measure(s) (e.g. risk ratio, mean difference) used in the synthesis or presentation of results.	
Synthesis methods	13a	Describe the processes used to decide which studies were eligible for each synthesis (e.g. tabulating the study intervention characteristics and comparing against the planned groups for each synthesis (item #5)).	
	13b	Describe any methods required to prepare the data for presentation or synthesis, such as handling of missing summary statistics, or data conversions.	
	13c	Describe any methods used to tabulate or visually display results of individual studies and syntheses.	
	13d	Describe any methods used to synthesize results and provide a rationale for the choice(s). If meta-analysis was performed, describe the model(s), method(s) to identify the presence and extent of statistical heterogeneity, and software package(s) used.	
	13e	Describe any methods used to explore possible causes of heterogeneity among study results (e.g. subgroup analysis, meta-regression).	
	13f	Describe any sensitivity analyses conducted to assess robustness of the synthesized results.	
Reporting bias assessment	14	Describe any methods used to assess risk of bias due to missing results in a synthesis (arising from reporting biases).	
Certainty assessment	15	Describe any methods used to assess certainty (or confidence) in the body of evidence for an outcome.	
RESULTS			
Study selection	16a	Describe the results of the search and selection process, from the number of records identified in the search to the number of studies included in the review, ideally using a flow diagram.	
	16b	Cite studies that might appear to meet the inclusion criteria, but which were excluded, and explain why they were excluded.	
Study characteristics	17	Cite each included study and present its characteristics.	
Risk of bias in studies	18	Present assessments of risk of bias for each included study.	
Results of individual studies	19	For all outcomes, present, for each study: (a) summary statistics for each group (where appropriate) and (b) an effect estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval), ideally using structured tables or plots.	
Results of syntheses	20a	For each synthesis, briefly summarise the characteristics and risk of bias among contributing studies.	
	20b	Present results of all statistical syntheses conducted. If meta-analysis was done, present for each the summary estimate and its precision (e.g. confidence/credible interval) and measures of statistical heterogeneity. If comparing groups, describe the direction of the effect.	
	20c	Present results of all investigations of possible causes of heterogeneity among study results.	
	20d	Present results of all sensitivity analyses conducted to assess the robustness of the synthesized results.	
Reporting biases	21	Present assessments of risk of bias due to missing results (arising from reporting biases) for each synthesis assessed.	
Certainty of evidence	22	Present assessments of certainty (or confidence) in the body of evidence for each outcome assessed.	
DISCUSSION			
Discussion	23a	Provide a general interpretation of the results in the context of other evidence.	
	23b	Discuss any limitations of the evidence included in the review.	
	23c	Discuss any limitations of the review processes used.	
	23d	Discuss implications of the results for practice, policy, and future research.	
OTHER INFORMATION			
Registration and protocol	24a	Provide registration information for the review, including register name and registration number, or state that the review was not registered.	
	24b	Indicate where the review protocol can be accessed, or state that a protocol was not prepared.	
	24c	Describe and explain any amendments to information provided at registration or in the protocol.	
Support	25	Describe sources of financial or non-financial support for the review, and the role of the funders or sponsors in the review.	
Competing interests	26	Declare any competing interests of review authors.	
Availability of data, code and other materials	27	Report which of the following are publicly available and where they can be found: template data collection forms; data extracted from included studies; data used for all analyses; analytic code; any other materials used in the review.	

From: Page MJ, McKenzie JE, Bossuyt PM, Boutron I, Hoffmann TC, Mulrow CD, et al. The PRISMA 2020 statement: an updated guideline for reporting systematic reviews. *BMJ* 2021;372:n71. doi: 10.1136/bmj.n71

Annexe 2 – Équations de recherche

Équations de recherche	
PUBMED	(Thermalism OR balneology OR hydrotherapy OR crenotherapy) AND ((chronic low back pain) OR (persistent low back pain)) AND (primary care OR family practice OR family medicine OR general practice OR general medicine) Filtres: aucun
GOOGLE SCHOLAR	(Thermalism OR balneology OR hydrotherapy OR crenotherapy) AND ((chronic low back pain) OR (persistent low back pain)) AND (primary care OR family practice OR family medicine OR general practice OR general medicine) Filtre: 10 premières pages
WEB OF SCIENCE	(Thermalism OR balneology OR hydrotherapy OR crenotherapy) AND ((chronic low back pain) OR (persistent low back pain)) AND (primary care OR family practice OR family medicine OR general practice OR general medicine) Filtres: aucun
EMBASE	(Thermalism OR balneology OR hydrotherapy OR crenotherapy) AND ((chronic low back pain) OR (persistent low back pain)) AND (primary care OR family practice OR family medicine OR general practice OR general medicine) Filtres: aucun
EXERCER	(Thermalisme OU balnéothérapie OU hydrothérapie OU crénothérapie) ET ((lombalgies chroniques) OU (lombalgies persistantes)) ET (soins primaires OU médecine familiale OU médecine générale) Filtres : aucun

Annexe 3- Tableau d'extraction des données

Références (titre, auteurs, année de publication, journal)	
Caractéristiques de la population	
Taille de l'échantillon	
Groupe d'âge et ratio H/F des patients	
Critères d'inclusion et de non inclusion de l'étude	
Caractéristiques de l'étude et de son intervention et/ou suivi	
Type d'étude	
Financement et conflits d'intérêts	
Lieu de l'étude et du recrutement de la population	
Caractéristiques des soins, protocole de traitement, rythme, fréquence et durée des soins.	
Critères de jugement et méthodes de mesure	
Critères de jugement principaux et secondaires	
Autres mesures	
Principaux résultats	
Résultats des critères de jugement principaux et secondaires	
Forces et/ou limites (ex : biais) de l'étude	
Niveau de preuve de l'étude	
<ul style="list-style-type: none"> - <i>Impact factor</i> - Score de validité statistique global - Score de validité interne - Niveau de preuve HAS 	

Annexe 4-Check liste de Black et Downs

Check liste de Black et Downs traduite en français

	OUI	NON
Check liste pour mesurer la qualité de l'étude		
1/ L'hypothèse / l'objectif de l'étude est-il clairement décrit ?		
2/ Les principaux résultats à évaluer sont-ils clairement décrits dans l'introduction ou la méthode ? si les principaux résultats sont évoqués pour la première fois dans la section résultats, la réponse devrait être non.		
3/ Les caractéristiques des patients inclus dans l'étude sont-ils clairement décrits ? Dans les études de cohorte ou les essais, les critères d'inclusion et/ou d'exclusion devraient être donnés. dans les études cas témoins, la définition du cas et la source des contrôles devraient être données		
4/ L'intervention d'intérêt est-elle clairement décrite ? Les traitements et le placebo (le cas échéant) à comparer doivent être clairement décrits		
5/ Les distributions des principaux facteurs de confusion dans chaque groupe à comparer sont-ils décrits clairement ? Une liste des principaux facteurs de confusion est fournie <i>Partiellement = 1 point et Complètement = 2 points</i>		
6/ Les principaux résultats de l'étude sont-ils clairement décrits ? Des données de résultats simples (dénominateurs et numérateurs compris) doivent être rapportées pour toutes les principales constatations afin que le lecteur puisse vérifier les principales analyses et conclusions. Cette question ne couvre pas les tests statistiques considérés ci-dessous.		
7/ L'étude fournit-elle des estimations de la variabilité aléatoire des données pour les principaux résultats? Dans les données non normalement distribuées, l'intervalle interquartile des résultats doit être indiqué. Dans les données normalement distribuées, l'erreur-type, l'écart-type ou les intervalles de confiance doivent être signalés. Si la distribution des données n'est pas décrite, il faut supposer que les estimations utilisées étaient appropriées et que la question devrait recevoir une réponse positive.		
8/ Tous les événements indésirables importants pouvant être une conséquence de l'intervention ont-ils été signalés ? Il faut répondre oui à cette question, s'il n'y a pas de perdus de vue ou si les perdus de vue sont si faibles que leur inclusion ne modifie pas les résultats. Il convient de répondre non à cette question lorsqu'une étude ne rapporte pas le nombre de patients perdus de vue.		
9/ Les caractéristiques des patients perdus de vue sont-ils décrits ? Il faut répondre oui à cette question, s'il n'y a pas de perdus de vue ou si les perdus de vue sont si faibles que leur inclusion ne modifie pas les résultats. Il convient de répondre non à cette question lorsqu'une étude ne rapporte pas le nombre de patients perdus de vue.		
10/ Les valeurs de probabilité réelles ont-elles été rapportées (par exemple 0.035 plutôt que < 0.05) pour les principaux résultats, sauf lorsque la valeur de la probabilité est inférieure à 0,001?		

VALIDITE EXTERNE (tous les critères suivants tentent de répondre à la représentativité des résultats de l'étude et de déterminer s'ils peuvent être généralisés à la population à partir de laquelle les sous-thèmes de l'étude ont été tirés)		
<p>11/ Les sujets ont-ils été invités à participer à l'étude représentative de l'ensemble de la population auprès de laquelle ils ont été recrutés ? L'étude doit identifier la population source pour les patients et décrire comment les patients ont été sélectionnés. Les patients seraient représentatifs s'ils comprenaient la totalité de la population source, un échantillon non sélectionné de patients consécutifs ou un échantillon aléatoire. L'échantillonnage aléatoire n'est possible que lorsqu'une liste de tous les membres de la population concernée existe. Lorsqu'une étude ne rapporte pas la proportion de la population source à partir de laquelle les patients sont dérivés, la question doit être considérée comme incapable de déterminer.</p>		
<p>12/ Est-ce que ces sujets qui étaient prêts à participer représentaient l'ensemble de la population dont ils étaient recrutés ? La proportion des personnes interrogées qui ont accepté devrait être indiquée. La validation de la représentativité de l'échantillon impliquerait de démontrer que la distribution des principaux facteurs de confusion était la même dans l'échantillon étudié et dans la population source</p>		
<p>13/ Le personnel, les lieux et les installations où les patients ont été traités étaient-ils représentatifs du traitement reçu par la majorité des patients ? Pour que la question reçoive une réponse oui, l'étude doit démontrer que l'intervention était représentative de celle utilisée dans la population source. Il faudrait répondre non à la question si, par exemple, l'intervention avait été entreprise dans un centre spécialisé non représentatif des hôpitaux que fréquenterait la majeure partie de la population source.</p>		
VALIDITE INTERNE ET BIAIS		
<p>14/ A-t-on tenté de rendre aveugles des sujets d'étude à l'intervention qu'ils ont reçue? Pour les études où les patients n'auraient aucun moyen de savoir quelle intervention ils ont reçue, il faut répondre par l'affirmative.</p>		
<p>15/ Une tentative a-t-elle été faite pour aveugler ceux qui mesurent les principaux résultats des interventions ?</p>		
<p>16/ si l'un des résultats de l'étude était basé sur un "dragage de données", cela était-il clair? Toute analyse qui n'a pas été prévue au début de l'étude doit être clairement indiquée. Si aucune analyse de sous-groupe non planifiée rétrospective n'a été rapportée, alors répondez oui.</p>		
<p>17/ Dans les essais et les études de cohorte, l'analyse est-elle adaptée aux différentes durées de suivi des patients ou, dans les études cas-témoins, le délai entre l'intervention et le résultat est-il le même pour les cas et les témoins? Si le suivi était le même pour tous les patients de l'étude, la réponse devrait être oui. Si différentes longueurs de suivi ont été ajustées, par exemple, par analyse de survie, la réponse devrait être oui. Les études où les différences de suivi sont ignorées doivent recevoir une réponse non.</p>		

<p>18/ Les tests statistiques utilisés pour accéder aux principaux résultats étaient-ils appropriés ? Les techniques statistiques utilisées doivent être adaptées aux données. Par exemple, des méthodes non paramétriques doivent être utilisées pour les échantillons de petite taille. Lorsque peu d'analyses statistiques ont été entreprises mais qu'il n'y a pas de preuve de partialité, il faut répondre par oui à la question. Si la distribution des données (normales ou non) n'est pas décrite, il faut supposer que les estimations utilisées étaient appropriées et que la question devrait recevoir une réponse positive.</p>		
<p>19/ Le respect de l'intervention était-il fiable ? En cas de non-respect du traitement accordé ou en cas de contamination d'un groupe, il convient de répondre à la question non. Pour les études où l'effet de toute association à la nul, la question devrait recevoir une réponse oui.</p>		
<p>20/ Les principales mesures de résultats utilisées étaient-elles exactes (valides et fiables)? Pour les études où les mesures de résultats sont clairement décrites, la réponse à la question doit être oui. Pour les études qui se réfèrent à d'autres travaux ou qui démontrent que les mesures de résultats sont exactes, la réponse devrait être oui</p>		
VALIDITE INTERNE - CONFUSION		
<p>21/ Les patients étaient-ils dans différents groupes d'intervention (essais et études de cohorte) ou les cas et les contrôles (études cas-témoins) étaient-ils issus de la même population? Par exemple, les patients de tous les groupes de comparaison doivent être sélectionnés dans le même hôpital. Il faut répondre impossible à déterminer pour les études de cohorte et les études cas-témoins où il n'existe aucune information sur la source des patients inclus dans l'étude.</p>		
<p>22/ Les sujets de l'étude étaient-ils dans différents groupes d'intervention (essais et études de cohorte) ou les cas et les contrôles (études cas-témoins) ont-ils été recrutés sur la même période? Pour une étude qui ne précise pas la période pendant laquelle les patients ont été recrutés, la question doit être considérée comme incapable de déterminer</p>		
<p>23/ Les sujets d'étude ont-ils été randomisés en groupes d'intervention ? Les études indiquant que les sujets ont été randomisés doivent recevoir une réponse positive, sauf si la méthode de randomisation ne garantit pas une répartition aléatoire. Par exemple, une autre affectation donnerait une note nulle car elle est prévisible.</p>		
<p>24/ L'assignation d'intervention randomisée a-t-elle été dissimulée aux patients et au personnel de santé jusqu'à ce que le recrutement soit complet et irrévocable? Toutes les études non randomisées doivent recevoir une réponse négative. Si l'affectation était dissimulée aux patients mais pas au personnel, la réponse devrait être non.</p>		

<p>25/ Y a-t-il eu un ajustement adéquat pour la confusion dans les analyses à partir desquelles les principales conclusions ont été tirées? Il faut répondre non à cette question pour des essais : les principales conclusions de l'étude reposent sur des analyses de traitement plutôt que sur l'intention de traiter; la distribution des facteurs de confusion connus dans les différents groupes de traitement n'a pas été décrite; ou la distribution des facteurs de confusion connus différait entre les groupes de traitement mais n'a pas été prise en compte dans les analyses. Dans les études non randomisées, si l'effet des principaux facteurs de confusion n'a pas été étudié ou si la confusion a été démontrée mais que l'ajustement n'a pas été effectué dans les analyses finales, la question devrait être répondue par la négative.</p>		
<p>26/ Les pertes de patients à suivre ont-elles été prises en compte ? Si le nombre de patients perdus de vue n'est pas indiqué, la question doit être considérée comme incapable de déterminer. Si la proportion de perdus de vue était trop faible pour affecter les principaux résultats, il faut répondre par l'affirmative à la question.</p>		
PUISSANCE		
<p>27/ L'étude a-t-elle eu suffisamment de puissance pour détecter un effet cliniquement important où la valeur de probabilité d'une différence était due à un hasard inférieur à 5%? la taille des échantillons a été calculée pour détecter une différence de x% et y%</p>		

Annexe 5 – Échelle PEDro

Échelle PEDro – Français

1. les critères d'éligibilité ont été précisés	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
2. les sujets ont été répartis aléatoirement dans les groupes (pour un essai croisé, l'ordre des traitements reçus par les sujets a été attribué aléatoirement)	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
3. la répartition a respecté une assignation secrète	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
4. les groupes étaient similaires au début de l'étude au regard des indicateurs pronostiques les plus importants	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
5. tous les sujets étaient "en aveugle"	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
6. tous les thérapeutes ayant administré le traitement étaient "en aveugle"	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
7. tous les examinateurs étaient "en aveugle" pour au moins un des critères de jugement essentiels	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
8. les mesures, pour au moins un des critères de jugement essentiels, ont été obtenues pour plus de 85% des sujets initialement répartis dans les groupes	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
9. tous les sujets pour lesquels les résultats étaient disponibles ont reçu le traitement ou ont suivi l'intervention contrôle conformément à leur répartition ou, quand cela n'a pas été le cas, les données d'au moins un des critères de jugement essentiels ont été analysées "en intention de traiter"	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
10. les résultats des comparaisons statistiques intergroupes sont indiqués pour au moins un des critères de jugement essentiels	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:
11. pour au moins un des critères de jugement essentiels, l'étude indique à la fois l'estimation des effets et l'estimation de leur variabilité	non <input type="checkbox"/>	oui <input type="checkbox"/>	où:

Annexe 6 – Risque de biais de RL3

Risque de biais de la troisième étude (RL3) selon l’outil « ROBINS -1 »

Type de biais	Risque de biais
Biais de confusion	Modéré
Biais dans la sélection des participants à l’étude	Modéré
Biais dans la classification des interventions	Faible
Biais dû à des écarts par rapport aux interventions prévues	Faible
Biais dû aux données manquantes	Faible
Biais dans la mesure des résultats	Modéré
Biais dans la sélection du résultat rapporté	Élevé
Risque de biais global	Élevé

AUTEUR : Nom : DABRI **Prénom :** Adnane

Date de Soutenance : 18/04/2024

Titre de la Thèse : Effets de la créno-balnéothérapie sur les lombalgies chroniques en médecine générale : une revue systématique de la littérature.

Thèse - Médecine - Lille 2024

Cadre de classement : Médecine Générale

DES + FST ou option : Médecine Générale

Mots-clés: « thermalism », « balneology », « hydrotherapy », « crenotherapy », « chronic low back pain », « persistent low back pain », « primary care », « family practice », « family medicine », « general practice », « general medicine ».

Résumé :

Contexte : La lombalgie chronique est un problème de santé publique majeur répandu chez les personnes de tous âges et de toutes classes sociales. La prévalence de la lombalgie chronique (23 % de la population au cours de leur vie) et la fréquence de ce motif de consultation (8^e motif de consultation) en médecine ambulatoire posent le problème de sa prise en charge par les médecins généralistes. Les résultats des études sur la balnéothérapie et/ou la cure thermique suscitent parfois des interrogations, avec des contradictions notables. Cette revue permettra de faire une mise au point sur l'efficacité de la créno-balnéothérapie chez les patients souffrant de lombalgies chroniques, et de constituer un guide de recherche précieux pour les futurs essais.

Matériel et Méthodes : Revue systématique descriptive de la littérature suivant les recommandations internationales PRISMA. Cinq bases de données scientifiques ont été interrogées entre novembre et décembre 2023.

Résultats : A partir de 171 articles collectés, trois ont finalement été sélectionnés pour analyse. Bien que les études indiquent que la pratique de 10 à 18 séances de balnéothérapie ou de cure thermique chez les patients souffrant de lombalgie chronique, permet une amélioration de la douleur (24 mm à 3 mois), de la fonction, de la qualité de vie, de l'état de santé global et de la consommation médicamenteuse. La qualité moyenne à faible des études, leur hétérogénéité clinique, les nombreux défauts méthodologiques, ainsi que le nombre restreint d'études soulignent le besoin d'essais plus robustes et de meilleure qualité méthodologique.

Conclusion : Bien que systématiquement jugées positives par leurs auteurs, les études de notre revue présentent soit un risque significatif de biais global, soit des résultats faussement positifs par hasard statistique, soit une gestion insuffisante du risque alpha. Ainsi, l'intérêt de la créno-balnéothérapie dans les lombalgies chroniques n'est pas démontré en médecine générale. Des essais de haute qualité méthodologique sont nécessaires pour clarifier le rôle de la créno-balnéothérapie dans la prise en charge des lombalgies chroniques.

Composition du Jury :

Président : Monsieur le Professeur Nassir MESSAADI

Assesseur : Monsieur le Docteur Corentin BLAUWBLOMME

Directeur : Monsieur le Docteur Wassil MESSAADI