



ELSEVIER  
MASSON

Disponible en ligne sur [www.sciencedirect.com](http://www.sciencedirect.com)

 ScienceDirect

Annales de réadaptation et de médecine physique 50 (2007) 140–147

**A**NNALES  
de RÉADAPTATION  
et de MÉDECINE PHYSIQUE

<http://france.elsevier.com/direct/ANNRMP/>

Article original

# Y a-t-il un effet des soins thermaux et des champs électromagnétiques pulsés sur la cervicalgie chronique ? Essai clinique randomisé

## Première partie : étude clinique

### Are SPA therapy and pulsed electromagnetic field therapy effective for chronic neck pain? Randomised clinical trial

#### First part: clinical evaluation

R. Forestier<sup>a,\*</sup>, A. Françon<sup>a</sup>, F. Saint-Arromand<sup>b</sup>, C. Bertolino<sup>c</sup>, A. Guillemot<sup>a</sup>,  
B. Graber-Duvernay<sup>a</sup>, M. Slikh<sup>a</sup>, B. Duplan<sup>a</sup>

<sup>a</sup> Centre de recherche rhumatologique et thermal, BP 234, 73102 Aix-les-Bains cedex, France

<sup>b</sup> 4, avenue Valioud, 69110 Sainte-Foy-Lès-Lyon, France

<sup>c</sup> Caisse primaire d'assurance maladie de Savoie, avenue Jean-Jaurès, 73000 Chambéry, France

Reçu le 26 juillet 2006 ; accepté le 4 décembre 2006

#### Résumé

**Objectif.** – L'objectif de ce travail est de comparer les soins thermaux (ST), et les champs électromagnétiques pulsés (CEMP) dans la cervicalgie chronique.

**Matériel.** – Les critères d'inclusion étaient : âge 18 à 80 ans, douleur mécanique de la région cervicale depuis plus de trois mois d'intensité supérieure à 30 mm sur l'échelle visuelle analogique (EVA). Les critères d'exclusion étaient : contre-indication aux soins thermaux ou aux CEMP.

**Méthode.** – Le protocole a été approuvé par le comité d'éthique du CHU de Grenoble. Les patients ont été randomisés en insu en groupe ST ( $n = 44$ ), ou CEMP ( $n = 42$ ). Le critère de jugement principal est le nombre de patients améliorés dans chaque groupe. Un patient était jugé amélioré si sa douleur s'améliorait d'au moins 20 %. L'analyse était en intention de traiter et l'évaluation, en insu.

**Résultat.** – La préférence des patients allait aux CEMP. À six mois, dans le groupe CEMP : il y a 33/42 patients améliorés, 5/42 non améliorés et 4/42 perdus de vue. Dans le groupe ST : il y avait 24/44 patients améliorés, 14/44 non améliorés et 6/44 perdus de vue. Il y a plus de patients améliorés dans le groupe CEMP ( $p = 0,02$ ). Il y a une amélioration significative, par rapport à l'état initial, de la douleur, de l'échelle de Copenague et de certaines dimensions du questionnaire de qualité de vie SF 36 dans les deux groupes.

**Conclusion.** – Il nous semble qu'il y a un lien de cause à effet entre les traitements délivrés et les améliorations observées. Les CEMP semblent supérieurs au ST standardisé sans massage. Quelques biais ont certainement influé sur ce résultat. Compte tenu de l'importance des différences, il n'est pas certain qu'ils soient susceptibles de modifier le sens de nos conclusions.

© 2007 Publié par Elsevier Masson SAS.

#### Abstract

**Objectives.** – The purpose of this study was to compare SPA therapy (ST) with pulsed electromagnetic field (PEMF) therapy in chronic neck pain.

**Materials and methods.** – Inclusion criteria were age between 18 and 80 years, neck pain of more than 3 months' duration and pain score > 30 mm on a visual analog scale (VAS). Exclusion criteria were contraindication to ST or PEMF. The protocol was approved by the ethics committee of Grenoble Hospital. Randomisation to the ST ( $n = 44$ ) and PEMF groups ( $n = 42$ ) was blinded. The main outcome measure

\* Auteur correspondant.

Adresse e-mail : [romain.forestier@wanadoo.fr](mailto:romain.forestier@wanadoo.fr) (R. Forestier).

was number of improved patients at 6 months in each group. A patient was considered improved if pain score decreased by more than 20%. Secondary measures were score on the Copenhagen and MOS SF-36 scales. Evaluation and intent-to-treat analysis were also blinded.

**Results.** – Patients' preferences were for PEMF. At 6 months, in the PEMF group, 33 patients were improved, 5 not improved and 4 lost to follow-up. In the ST group, 24 patients were improved, 14 not improved and 6 lost to follow-up, for significantly greater improvement in the PEMF than ST group ( $p = 0.02$ ). Significant improvement was seen in both groups in terms of pain score, Copenhagen scale score and score on some dimensions of the MOS SF-36 survey.

**Conclusion.** – PEMF seems to be superior to standard ST without massage in control of neck pain. The difference between groups, although perhaps biased, seem to suggest the importance of our conclusions.

© 2007 Publié par Elsevier Masson SAS.

**Mots clés :** Cervicalgies chroniques ; Thermalisme ; Champs électromagnétiques pulsés ; Essai clinique randomisé

**Keywords:** Chronic Cervical pain; Spa therapy; Pulsed electromagnetic fields; Randomized clinical trial

## 1. Introduction

La cervicalgie chronique est une pathologie fréquente et parfois invalidante. Parmi les nombreux traitements proposés dans sa prise en charge (antalgiques, anti-inflammatoires, manipulations, tractions, physiothérapie, etc.) très peu ont été évalués par des essais répondant à une méthodologie rigoureuse et aucun ne peut être considéré comme un traitement de référence [2,5,13,19,21]. Plusieurs essais prospectifs contrôlés randomisés ont déjà évalué l'effet des ST dans les principales indications revendiquées par la crénothérapie en rhumatologie (lombalgie chronique, coxarthrose, gonarthrose, arthrose des mains, fibromyalgie, polyarthrite rhumatoïde, spondylarthrite ankylosante, rhumatisme psoriasique) [4,9]. La cervicalgie apparaît en revanche plus pauvrement documentée alors qu'elle représente, en fréquence, la deuxième localisation douloureuse déclarée par les curistes âgés de 55 à 64 ans [3]. À ce jour, nous n'avons trouvé qu'un seul essai thérapeutique thermal ayant évalué ce traitement dans la cervicalgie chronique [18] mais il n'explore que les effets de l'eau thermale et souffre d'un effectif trop réduit, susceptible d'exposer à un manque de puissance statistique. En France, on considère que l'effet des ST, repose également sur les propriétés physicochimiques des agents thermaux (eau, boue, vapeur) sur les techniques de soins (baignade, jets d'hydrothérapie), la rupture avec les conditions de vie habituelles et le suivi médical. L'effet de ces différents composants ne nous paraît pas négligeable et nous semble devoir être pris en compte dans son évaluation.

Les ST ne sont pas simulables et il n'existe aucune intervention placebo satisfaisante pour un essai thérapeutique. Le traitement par CEMP nous est apparu comme le meilleur comparateur à utiliser : une revue systématique récente [11] a indiqué qu'il était le seul traitement ayant démontré, lors de deux études randomisées, un effet antalgique dans la cervicalgie [6,7].

Le but de ce travail est donc de comparer les effets des ST et des CEMP, dans la cervicalgie chronique.

## 2. Matériel et méthode

Le protocole est conforme à la déclaration d'Helsinki, à la loi française sur la bioéthique. Cette loi impose, entre autres, le recueil du consentement éclairé des patients et l'acceptation par

un comité d'éthique et de protection des personnes. Le CCPRB de l'université de Grenoble a donné son accord en date du 12 novembre 2002.

Le calcul du nombre de sujets à inclure reposait sur les hypothèses suivantes : proportion de sujets améliorés par le ST : 50 % ; proportion de sujets améliorés par les CEMP 25 % ; risque  $\alpha$  consenti : 5 % ; risque  $\beta$  consenti : 95 %. Le calcul du nombre de patients, effectué par la méthode de Casagrande et Pike, est égal à 87 par groupe, soit 174 patients au total. En tablant sur un nombre de perdus de vue de 10 % nous projetions d'inclure 200 patients pour en conserver 90 par groupe à la fin de l'étude.

Les patients ont été recrutés par voie d'affiche dans les cabinets médicaux et par annonce dans un journal très diffusé dans le département de la Savoie mi-octobre 2002. L'annonce proposait de participer à un essai comparant différents traitements des cervicalgies, sans précisions sur leurs modalités. La randomisation a été réalisée par l'assistant de recherche clinique (ARC), sur la liste de rendez-vous, avant de rencontrer les patients pour la première fois. Afin de protéger l'insu de la randomisation elle a été communiquée par l'ARC au secrétariat de l'étude et au médecin examinateur (médecin indépendant du centre thermal) après la première visite d'inclusion et d'évaluation. Par la suite, les contacts entre le secrétariat de l'étude, le médecin examinateur et l'assistant de recherche clinique ont été réduits au minimum pour la même raison. La randomisation a utilisé une liste de nombres aléatoires affectés à chaque patient, les numéros pairs étaient alloués au groupe thermal, les numéros impairs au groupe CEMP.

Les critères d'inclusion étaient : âge entre 18 et 80 ans, cervicalgie sans irradiation au-delà de l'épaule, radiographie réalisée moins de 12 mois avant l'étude, douleur supérieure à 30 mm sur l'échelle visuelle analogique.

Les critères d'exclusion étaient : cervicalgie hyperalgique, irradiation au-delà de l'occiput ou de l'épaule, myélopathie cervicarthrosique, neuropathie périphérique et maladie de système pouvant atteindre les muscles, cervicalgie d'origine tumorale, traumatique, inflammatoire ou infectieuse, contre-indication à la cure thermale (déficit immunitaire, cardiopathie évolutive, néoplasie évolutive, infection) ou intolérance prévisible aux soins thermaux (intolérance à la chaleur, aux bains, à la piscine...), contre-indication aux CEMP (pacemaker, implant métallique ou matériel métallique dans la région cervicale).

Étaient également non inclus les patients dont la douleur cervicale n'était pas prédominante : migraine et/ou pathologie de l'épaule et/ou pathologie lombaire ainsi que les patients ayant réalisé une cure thermale moins de trois mois avant d'entrer dans l'étude.

Le critère de jugement principal était le nombre de patients améliorés dans chaque groupe. Un patient était considéré comme amélioré si sa douleur, mesurée par échelle visuelle analogique (EVA) le jour de l'évaluation, diminuait de 20 % ou plus par rapport aux valeurs de départ. Les patients améliorés de moins de 20 % étaient considérés comme des échecs. Selon les recommandations de la Haute autorité de santé française (HAS) nous avons également mesuré la douleur pire et la douleur habituelle des huit derniers jours [1]. Nous avons aussi utilisé l'échelle de Copenhague [14] que nous avons traduite et dont l'utilisation pour l'étude a servi de validation [8]. Il s'agit d'une échelle algofonctionnelle semi-quantitative à trois classes comportant 15 questions sur la douleur, le retentissement de la cervicalgie sur les activités physiques, les relations sociales. Elle donne la possibilité de répondre « oui », « parfois » ou « non » à chacune des questions. Son score s'échelonne donc entre 0 (moins bon état algofonctionnel) et 30, le meilleur. Nous avons enfin employé le questionnaire SF 36 [20]. Il s'agit d'un questionnaire de qualité de vie validé en français [15]. Il comprend 36 questions à partir desquelles on calcule huit dimensions (qui seront détaillées dans la partie « résultats ») et deux scores agrégés (la dimension physique et la dimension psychique) [16]. Les scores des différentes dimensions s'échelonnent entre 0 : moins bon état de santé et 100 : le meilleur. La consommation médicamenteuse était calculée comme suit : la consommation d'AINS était calculée en pourcentage de la dose maximale, la consommation d'antalgique en milligramme de paracétamol par jour, la consommation de morphiniques en milligramme équivalent codéine par jour, la consommation de corticoïdes en milligramme équivalent prednisone par jour. Nous avons aussi mesuré le nombre de patients prenant du paracétamol, des AINS, des corticoïdes des morphiniques, des tricycliques, des décontractants musculaires et des antiarthrosiques ainsi que le nombre de patients ayant reçu des traitements physiques. Le nombre et le coût des hospitalisations ont été estimés par nos soins sur la base des déclarations des patients. Nous avons aussi recueilli un certain nombre de critères pronostiques validés (ancienneté de la cervicalgie, durée de l'épisode douloureux, nombre de poussées douloureuses [2]), et non validés (autres localisations douloureuses, préférence à l'inclusion des patients pour un traitement ou un autre, nombre de cures effectuées dans le passé).

Les patients ont été évalués par un seul médecin indépendant, extérieur à la station thermale qui n'avait pas connaissance des traitements reçus par les patients. Avant le début de chaque entretien, le secrétariat de l'étude rappelait aux patients de ne pas communiquer le traitement qu'ils recevaient au médecin examinateur. Pour ne pas perturber l'insu du médecin examinateur le recueil des effets indésirables était réalisé en fin d'entretien. Les traitements associés étaient recueillis à cette occasion.

Les soins thermaux et le traitement par CEMP ont été délivrés pendant 18 jours consécutifs sauf une interruption les dimanches à l'établissement thermal d'Aix-les-Bains (Savoie, France) conformément aux habitudes de la station. Les soins thermaux ont été standardisés pour les besoins de l'étude. Ils comprenaient des séances de baignoires avec hydrojets pendant 20' à 38°, des séances de Berthollet de 10' (brumisation d'eau thermale à 42° suivie d'une douche d'eau thermale à 38°) un jour sur deux en alternance avec les applications de boue thermale à 44° pendant 15' sur les zones douloureuses, des séances d'hydrothérapie vertébrales (douches filiformes multiples à 38° pendant 7' et des séances d'hydromassages en piscine de 15' un jour sur deux également.

Pour préserver l'insu des thérapeutes, les patients ne devaient pas révéler leur appartenance à l'étude. Les ordonnances thermales étaient identiques aux ordonnances thermales habituelles et les sujets de l'étude mélangés aux curistes habituels. La cure thermique était prescrite, surveillée et éventuellement adaptée par plusieurs médecins thermaux expérimentés de la station. Les appareils à champs magnétiques pulsés étaient de marque Enraf Nonius® du type Curapuls 670/970. Le traitement a été délivré, selon les indications du fabricant, par séances de 20' par jour. Les séquences duraient 300 µs, la puissance est de 200 W, la fréquence de 35 Hz. Les ST et les CEMP étaient délivrés par des techniciens diplômés et expérimentés. Les séquences thérapeutiques se déroulaient pendant la même période dans les deux groupes entre le 12 novembre et le 20 décembre 2002.

La saisie des résultats et leur analyse ont été réalisées après la fin du recueil des données.

L'analyse a été réalisée en intention de traiter sur la totalité des sujets selon le groupe où ils étaient randomisés. Les résultats manquants ont été remplacés par la dernière valeur connue du sujet considéré. Les calculs statistiques ont été effectués à partir des tableaux croisés dynamiques d'une base de données Excel® et ensuite analysés avec le logiciel Statistica®.

Nous avons utilisé le test exact de Fischer unilatéral pour comparer le nombre de patients améliorés et non-améliorés dans les différents groupes. Nous avons utilisé l'Anova de Kruskal-Wallis et le test U de Mann Withtney pour la comparaison intergroupe des variables numériques, le test T de Wilcoxon pour les comparaisons avant-après. L'effet traitement est calculé selon la formule proposée par Liang et al. : variation/écart-type de la variation [17].

### 3. Résultats

Cent cinquante-trois patients ont pris rendez-vous pour participer à l'étude. Leur répartition est détaillée dans le diagramme de flux (Fig. 1).

Les patients du groupe ST ont débuté leur traitement en moyenne neuf jours avant ceux du groupe CEMP (différence non significative). L'observance a été de 91 % dans le groupe CEMP et 86 % dans le groupe ST (différence non significative).

Les valeurs des variables pronostiques au départ sont rapportées dans le Tableau 1. Il n'y avait pas de différence significative entre le groupe ST et le groupe CEMP.

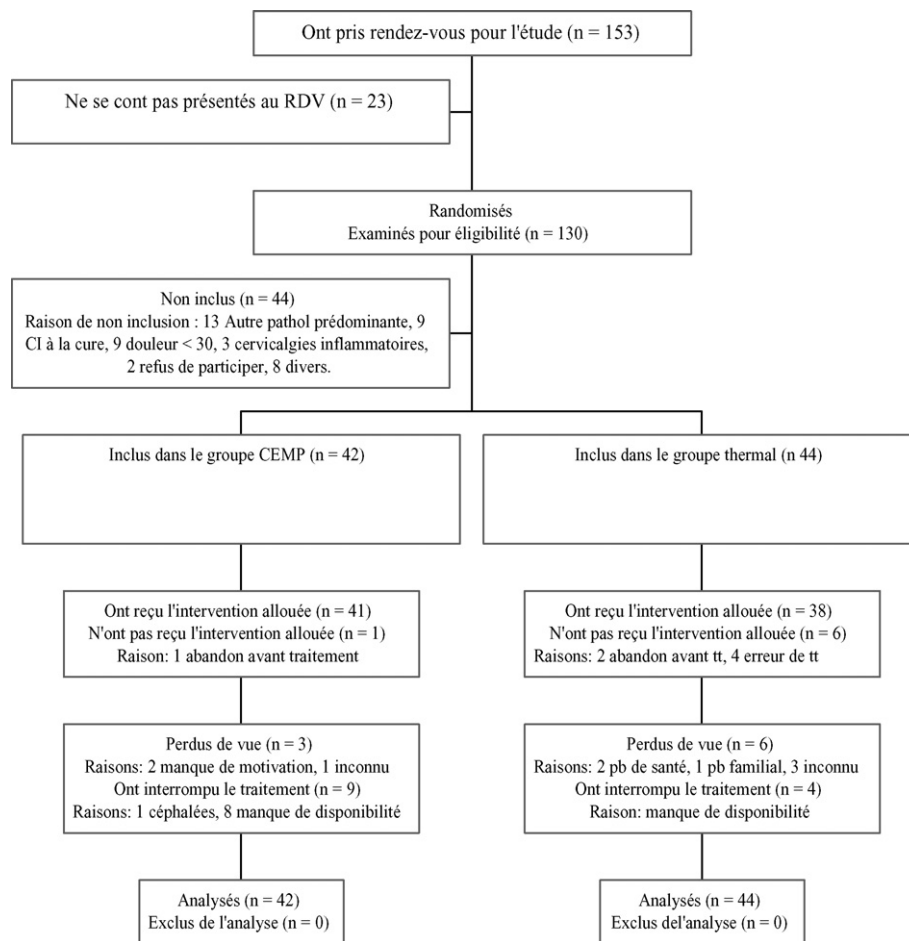


Fig. 1. Diagramme de flux.

La préférence thérapeutique des patients au moment de l'inclusion est rapprochée de l'évolution de leur douleur dans le Tableau 2. Elle est en faveur des CEMP dans chacun des deux groupes sans que les différences soient significatives.

L'insu de l'évaluation a été rompu, toujours en fin d'entretien, par sept patients : trois dans le groupe CEMP, quatre dans le groupe ST.

Le Tableau 3 montre le nombre de sujets améliorés et les échecs du traitement. À six mois, une amélioration de la douleur d'au moins 20 % est plus fréquente dans le groupe CEMP que dans le groupe ST ( $p = 0,02$ ). À vingt jours et trois mois pour une amélioration de 20 % et à six mois pour une amélioration de 50 %, la différence entre les CEMP et le ST n'est pas significative.

L'effet traitement sur la douleur est de 1,45 pour les CEMP, 0,95 pour le ST, il est représenté sur la Fig. 2.

L'opinion des patients sur leur réponse au traitement est donnée dans le Tableau 4. Elle est meilleure pour les CEMP que dans le groupe thermal que dans le groupe témoin. Les résultats des autres mesures cliniques sont détaillés dans le Tableau 5. Le nombre de patients prenant des médicaments pour leurs cervicalgies ne s'est pas modifié de façon significative au cours de la période de surveillance que ce soit pour les AINS, le paracétamol ou les morphiniques.

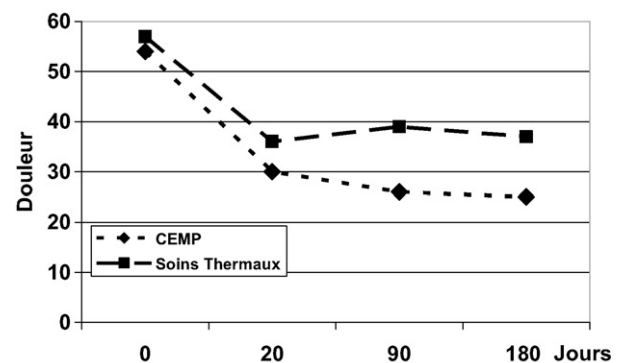


Fig. 2. Évolution de la douleur (EVA en mm) CEMP : champs électromagnétiques pulsés.

Nous avons comparé l'évolution des différents critères de jugement à 20 jours, trois mois et six mois à leurs valeurs initiales. L'amélioration est significative pour les CEMP dans la douleur, l'échelle de Copenhague, et certaines dimensions du SF36 : la dimension physique, la santé perçue, la douleur physique, la vie et relation et la limitation due à l'état physique ( $p < 0,001$ ). Il existe aussi une réduction de la consommation d'AINS à trois mois ( $p < 0,05$ ). Dans le groupe thermal, l'amélioration est également significative pour les CEMP pour la douleur, l'échelle de Copenhague, et certaines dimen-

Tableau 1  
Valeurs initiales

Critère de jugement	CEMP (n = 42)	Soins thermaux (n = 44)	p <sup>a</sup>
<b>Anamnèse</b>			
Âge	58 (31–80)	58 (23–79)	0,58
Ancienneté douleur (années)	13 (1–33)	10,8 (0,5–40)	0,3
Ratio homme/femme	12/30	20/24	0,16
Cure avant	18/42	10/44	0,22
Nombre moyen de cures	1,6 (2,9)	0,8 (1,5)	0,16
<b>Clinique</b>			
Douleur actuelle	54,71 ± 14	57,75 ± 15	0,33
Douleur moyenne	61,45 ± 17	63,88 ± 15	0,49
Douleur pire	45,27 ± 14	47,93 ± 18	0,46
Échelle de Copenhague	12,24 ± 5	14,00 ± 6	0,18
<b>SF 36</b>			
Dimension physique	42,54 ± 6	41,18 ± 6	0,32
Dimension mentale	43,38 ± 8	41,99 ± 9	0,47
Évolution santé perçue (HT)	3,19 (0,64)	3,23 (0,61)	0,94
Douleur physique (BP)	45 (12,9)	41 (12)	0,26
Activité physique (PF)	70 (15)	70 (19)	0,81
Santé perçue (GH)	59 (16)	58 (20)	0,84
Vitalité (VT)	55 (15)	50 (15)	0,2
Vie et relation (SF)	64 (17)	61,3 (20)	0,6
Limitation état physique (RP)	51 (37)	40 (39)	0,18
Limitation due à psychisme (RE)	58 (38)	51 (47)	0,48
Santé psychique (MH)	58 (12)	58 (12)	0,97
<b>Consommation médicamenteuse</b>			
Paracétamol	0,46 (0,88)	0,25 (0,47)	0,55
AINS	14 (34)	5 (18)	0,17
Morphiniques	18 (43)	6 (20)	0,48
Prestations CPAM	633 ± 543	599 ± 433	0,8

<sup>a</sup> Test U de Mann Whitney.

Tableau 2  
Préférence thérapeutique des patients au moment de leur inclusion

Traitement reçu	Préférence	n	Évolution douleur		
			20 jours	3 mois	6 mois
CEMP	Aucune	19	-24 ± 17	-33 ± 12	-33 ± 15
	CEMP	17	-18 ± 25	-22 ± 25	-25 ± 25
	T. Thermal	6	-42 ± 17	-30 ± 24	-26 ± 9
T. Thermal	Aucune	21	-25 ± 22	-21 ± 24	-25 ± 23
	CEMP	17	-15 ± 13	-12 ± 25	-14 ± 28
	T. Thermal	6	-24 ± 35	-23 ± 30	-20 ± 20

Elle est comparable dans les deux groupes mais toujours en faveur des CEMP. Les différences de réponse aux CEMP selon la préférence des patients ne sont pas significatives ( $p > 0,05$ ). Il en va de même pour le T. Thermal. La réponse aux CEMP est supérieure à la réponse au T. Thermal y compris chez les patients préférant les soins thermaux (différence non significative).

Tableau 3  
Nombre de patients dont la douleur est améliorée d'au moins 20 ou 50 %

Traitement/amélioration	Améliorés	Non améliorés	Perdus de vue	Total échecs
<b>Trois semaines, amélioration de 20 %</b>				
CEMP	30 $p = 0,37$	11	1	12
Soins thermaux	29	13	2	15
<b>Trois mois, amélioration de 20 %</b>				
CEMP	32 $p = 0,06$	5	5	10
Soins thermaux	25	16	3	18
<b>Six mois, amélioration de 20 %</b>				
CEMP	33 $p = 0,02$	5	4	9
Soins thermaux	24	14	6	20
<b>Six mois, amélioration de 50 %</b>				
CEMP	23 $p = 0,09$	15	4	19
Soins thermaux	17	21	6	27

Il y a davantage de patients améliorés dans le groupe CEMP que dans le groupe ST mais la différence n'est significative que pour une amélioration de 20 % à six mois.  $\kappa^2$  exact de Fischer unilatéral.

sions du SF36 : la dimension physique et la douleur physique ( $p < 0,01$ ).

Les effets indésirables ont été peu nombreux et bénins. Dans le groupe CEMP il y a huit effets indésirables chez cinq patients. Ceux-ci étaient : trois céphalées, deux paresthésies de la région cervicale, une augmentation des douleurs, un trouble du sommeil, une brûlure cutanée et une asthénie. Dans le groupe ST il y a eu quatre effets indésirables chez trois patients. Ceux-ci étaient : deux asthénies, une céphalée et une accentuation des douleurs.

#### 4. Commentaires

Quelques éléments et en particulier le critère de jugement principal semblent indiquer que les CEMP sont supérieurs aux ST. La différence semble liée à une plus grande rémanence de l'effet des CEMP par rapport au ST puisque la différence n'est pas significative à la fin de la période de soin.

En l'absence de groupe témoin randomisé, il est difficile d'affirmer l'efficacité de ces deux traitements. Cependant, une méta-analyse du traitement de la douleur avait montré que l'effet placebo n'était significatif que pour les variables quantitatives continues alors que notre critère de jugement principal était qualitatif [12]. Il montre que plus de 78 % des patients sont améliorés dans le groupe CEMP et 55 % dans le groupe thermal.

Malgré les difficultés pratiques nous pensons avoir pu préserver l'insu de la randomisation en effectuant celle-ci préalablement à l'inclusion des patients. Les ruptures de l'insu vis-

Tableau 4  
Opinion des patients sur leur réponse au traitement

Traitement	Opinion des patients	20 jours	3 mois	6 mois	
CEMP	Aggravé de plus de 50 %	0	0	0	
	Aggravé de 20 à 50 %	2	0	0	
	Aggravé de 0 à 20 %	5	3	2	
	Inchangé	8	12	14	
	Amélioré de 0 à 20 %	9	8	7	
	Amélioré de 20 à 50 %	8	6	6	
Total CEMP	Amélioré de plus de 50 %	9	11	12	
		41	40	41	
	T. Thermal	Aggravé de plus de 50 %	0	0	0
		Aggravé de 20 à 50 %	1	1	1
		Aggravé de 0 à 20 %	1	3	6
		Inchangé	16	12	10
Amélioré de 0 à 20 %		10	16	12	
Amélioré de 20 à 50 %		9	7	10	
Total T. Thermal	Amélioré de plus de 50 %	5	4	4	
		42	43	43	

À 20 jours, les CEMP sont supérieurs aux soins thermaux ( $p < 0,01$ ). Les probabilités sont comparables pour les résultats à trois et six mois (test de  $\kappa^2$ ).

Tableau 5  
Évolution des patients, comparaisons intergroupes

	CEMP (n = 42)	T. Thermal (n = 44)	p
Douleur actuelle			
Δ 20 jours	-24,52 ± 22	-21,64 ± 22	0,546
Δ 3 mois	-28,71 ± 21	-18,16 ± 26	0,039
Δ 6 mois	-29,19 ± 20	-20,27 ± 25	0,075
Douleur moyenne			
Δ 20 jours	-17,68 ± 30	-15,45 ± 21	0,693
Δ 3 mois	-28,39 ± 33	-16,32 ± 27	0,066
Δ 6 mois	-30,15 ± 32	-18,70 ± 27	0,076
Douleur pire			
Δ 20 jours	-13,45 ± 23	-13,39 ± 24	0,989
Δ 3 mois	-18,62 ± 21	-10,25 ± 26	0,110
Δ 6 mois	-19,62 ± 25	-12,73 ± 28	0,232
Échelle de Copenhague			
Δ 20 jours	-4,07 ± 5	-2,43 ± 4	0,108
Δ 3 mois	-5,15 ± 5	-2,95 ± 5	0,061
Δ 6 mois	-5,39 ± 6	-4,18 ± 6	0,345
SF 36 Physique			
Δ 20 jours	3,29 ± 6	1,79 ± 6	0,277
Δ 3 mois	2,43 ± 11	2,02 ± 7	0,834
Δ 6 mois	4,05 ± 7	2,62 ± 8	0,384
SF36 Psychique			
Δ 20 jours	2,60 ± 8	0,17 ± 9	0,196
Δ 3 mois	-0,57 ± 9	0,16 ± 10	0,717
Δ 6 mois	0,36 ± 8	-0,11 ± 9	0,803
Prestations CPAM			
Δ -6 à +6 mois	70,77 ± 550	373 ± 938	0,165

à-vis du médecin évaluateur ont été peu fréquentes. Nous pensons qu'elles n'ont pas eu d'effet sur le résultat car elles sont survenues le plus souvent en fin d'entretien et que l'utilisation d'autoquestionnaire limite les biais induit par un recueil de donnée partial.

Pour les CEMP, ces résultats concordent avec les données existantes de la littérature que nous avons pu identifier sur ces traitements. Les deux travaux de Foley Nolan et al., en 1990 et 1992 comparaient, en insu du patient, l'effet du port de colliers cervicaux produisant des CEMP par alimentation électrique avec pile aux ports des mêmes colliers mais sans pile électrique. Ils montraient déjà une supériorité des CEMP

sur l'absence de traitement [6,7]. L'appareil à CEMP a l'avantage de pouvoir être mis sous tension, sans émettre de champs et peut donc être comparé à une véritable intervention placebo. Nous aurions pu comparer les soins thermaux aux CEMP débranchés ou à un groupe CEMP et un groupe CEMP débranché mais l'obligation de recueillir le consentement éclairé aurait introduit un biais sous estimant l'effet des CEMP. Concernant les soins thermaux, le travail de Pratzel en 1993 était en faveur d'une rémanence supérieure de l'effet d'une cure thermale avec de l'eau contenant du Radon sur l'eau du robinet au cours d'un traitement réalisé en Autriche. Le Radon est indécélable et permet donc une intervention placebo mais cette étude souffre manifestement d'un manque de puissance statistique puisqu'elle compare deux groupes de 24 patients. Elle ne rapporte d'ailleurs pas le résultat de la comparaison intergroupe, n'a pas de critère principal et n'opère aucune correction du seuil de signification statistique en fonction du nombre de variables et de mesures (qui sont nombreuses). En outre, elle n'évalue que les effets de l'eau thermale alors que les soins thermaux ont d'autres composantes.

Dans notre étude, un certain nombre d'éléments doivent faire nuancer le résultat.

Il y a d'abord l'absence d'insu des patients, même s'il ne peut être contourné, qui limite en lui même la validité de l'étude.

Les deux groupes CEMP et ST sont différents pour le rapport homme/femme mais le sexe n'est pas connu pour être un facteur pronostic déterminant dans la réponse au traitement des cervicalgies. Le nombre de cures thermales préalables est différent mais la différence n'est pas significative.

La préférence thérapeutique initiale des patients a probablement avantagé le traitement par CEMP. Le Tableau 2 montre que cette préférence n'explique pas, à elle seule les bons résultats des CEMP chez les patients préférant a priori les soins thermaux alors que le résultat des soins thermaux est moins bon chez les sujets préférant a priori les CEMP.

Par ailleurs, une partie des patients avait déjà reçu antérieurement des soins thermaux et savait à quel résultat s'attendre

alors qu'aucun n'avait bénéficié de CEMP. Ce biais, décrit par Gotzche, avantage habituellement le nouveau traitement au détriment de l'ancien [10]. L'effet traitement des CEMP s'est avéré très supérieur à l'effet escompté d'un traitement physique dans une pathologie chronique. Nous pensons qu'il peut correspondre à une fluctuation d'échantillonnage liée aux petits effectifs de l'étude alors que l'effet traitement des soins thermaux, correspond à un effet moyen et paraît plus vraisemblable.

L'analyse en intention de traiter modifie le seuil de signification de la différence, mais pas le sens du résultat par rapport à l'analyse « per protocole » ou à l'analyse exclusive des « completers ». Il faut enfin garder à l'esprit qu'il s'agit d'une situation expérimentale et non d'une situation réelle, ce qui limite l'extrapolation des résultats de cet essai pour la pratique clinique habituelle. Ainsi, dans les conditions habituelles, les soins thermaux ne sont pas standardisés et peuvent être adaptés en fonction de la tolérance et de l'efficacité. Ils comprennent fréquemment des massages jugés efficaces, que nous n'avons pas souhaité employer dans cette étude car ils introduisaient un facteur de variabilité supplémentaire (tous les patients ne pouvaient être traités par le même masseur). Le recrutement local des patients (réalisé pour faciliter le déroulement de l'étude) n'est pas habituel. Dans une cure thermique habituelle, les patients effectuent le traitement loin de leur domicile ce qui introduit un facteur de dépaysement qui ajoute peut-être un effet thérapeutique. À l'opposé, les CEMP ont été délivrés dans les thermes nationaux avec toute la prise en charge et l'attention du personnel des thermes qui l'accompagne ce qui peut avoir amélioré son effet.

Il nous semble raisonnable de considérer que ces deux traitements pourraient être proposés dans le traitement des cervicalgies chroniques. Compte tenu de leur efficacité supérieure, les CEMP pourraient être proposés en première intention. Notre étude ne permet pas de connaître avec certitude l'effet de ces deux traitements sur une population réelle de patients cervicalgiques puisque le traitement n'a été évalué que sur la sous-population de patients qui se sont présentés pour notre étude. On suppose, sans pouvoir le démontrer, qu'il s'agissait de patients en poussée douloureuse dont la symptomatologie était susceptible de s'améliorer après quelques mois, même en l'absence de traitement.

## 5. Conclusion

Il nous semble qu'il y a un lien de cause à effet entre les traitements délivrés et les améliorations observées. Quelques éléments de cet essai semblent indiquer que les CEMP sont plus efficaces que les ST dans la cervicalgie chronique. Certaines incertitudes n'ont pu être évitées, principalement en raison de difficultés de recrutement.

Une expérimentation identique avec un plus grand nombre de patients, des soins thermaux non standardisés et une population de curistes réels non exclusivement recrutés localement permettrait de lever une partie des doutes qui persistent dans la comparaison de ces modalités thérapeutiques.

## Conflits d'intérêts

Tous les membres du centre de recherche sont bénévoles et n'ont reçu aucune rémunération pour l'étude. Seul le médecin examinateur extérieur (Dr Frédérique Saint Arroman) et les secrétaires ont été rémunérés mais n'ont pas participé à l'interprétation des données ni à la rédaction de l'article.

## Financement

Les dépenses du centre de recherche en rapport avec l'étude ont été subventionnées par les dons de :

- trois associations à but non lucratif : la Société française de rhumatologie (Société savante des rhumatologues français), les unions régionales de médecins libéraux et le congrès international de rhumatologie d'Aix-les-Bains ainsi que par le conseil général ;
- deux organismes : le conseil général de la Savoie et la région Rhône-Alpes.

## Contributions

Le Dr Romain Forestier a été à l'origine du projet ; il a réalisé la recherche bibliographique, lu le dossier bibliographique, participé à la conception du protocole, il a été l'assistant de recherche clinique pendant la période de l'essai, a réalisé une partie de la saisie des données, l'analyse statistique, l'interprétation des données et la rédaction de l'article. Le Dr Alain Françon a lu le dossier bibliographique et rédigé le protocole de l'étude. Il est ensuite intervenu lors de l'interprétation des données, de l'analyse statistique et lors de la relecture de l'article. Le Dr Bernard Graber-Duvernay a participé à la saisie des données et à la relecture de l'article. Le Dr Frédérique Saint-Arroman était le médecin examinateur tout au long de l'étude ; elle a également saisi une partie des données. Madame Christiane Bertolino a saisi les données économiques. Les docteurs Anne Guillemot et Mohamed Slikh ont participé à la lecture du dossier bibliographique et à la conception du protocole. Le Dr Duplan a assuré la liaison avec la société savante qui nous a conseillés sur le protocole.

## Références

- [1] Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé. Évaluation et suivi de la douleur chronique chez l'adulte en médecine ambulatoire. (Anaes). Recommandations et références professionnelles. Février 1999.
- [2] Borghouts JA, Koes BW, Bouter LM. The clinical course and prognostic factors of non-specific neck pain: a systematic review. *Pain* 1998;77(1):1–13.
- [3] Boulangé M, Guénot C, Fournier B, Gueguen R. Prévalence de la maladie rhumatismale et incidence du suivi des cures thermales chez les consultants âgés de 55 à 64 ans des Centres français d'examen de santé. *Presse Therm Clim* 1999;3:149–56.
- [4] Constant F, Collin JF, Boulangé M. Analyse bibliographique critique de la littérature médicale internationale dans le domaine des recherches thermales. *Presse Therm Clim* 1995;132(2):79–85.

- [5] David J, Modi S, Aluko A, Robertshaw C, Farebrother J. Chronic neck pain: a comparison of acupuncture treatment and physiotherapy. *Br J Rheumatol* 1998;37:1118–22.
- [6] Foley-nolan D, Barry C, Coughlan R, O'Connor P, Roden D. Pulsed high frequency (27 MHz) electromagnetic therapy for persistent neck pain. A double blind placebo controlled study of 20 patients. *Orthopaedics* 1990;13(4):445–51.
- [7] Foley-nolan D, Moore K, Codd M, Barry C, O'Connor P, Coughlan R. Low energy high frequency pulsed electromagnetics therapy for acute whiplash injuries. A double blind controlled study. *Scand J Rehab Med* 1992;24:51–9.
- [8] Forestier R, Françon A, Saint Arroman F, Bertolino C. French adaptation of the Copenhagen neck functional disability scale. *Joint bone spine*. 2006 (à paraître).
- [9] Forestier R, Françon A. Service médical rendu par le thermalisme en rhumatologie : revue de la littérature. *Presse Therm Clim* 2003;140: 21–30.
- [10] Gotzche P. Methodology and overt and hidden bias in report of 196 double blind trial of nonsteroidal antiinflammatory drugs in rheumatoid arthritis. *Contr Clin Trial* 1989;10:31–56.
- [11] Gross AR, Aker PD, Goldsmith CH, Peloso P. Physical medicine modalities for mechanical neck disorders (Cochrane Review). In: *The Cochrane Library*, 1. Oxford: Update Software; 2001.
- [12] Hrobjartsson A, Gotche PC. Is the placebo powerless? An analysis of clinical trial comparing placebo with no treatment. *N Engl J Med* 2001; 344:1594–602.
- [13] Jordan A, Bendix T, Nielsen H, Hansen FR, Host D, Winkel A. Intensive training, physiotherapy or manipulation for patients with chronic neck pain: a prospective, single-blinded, randomized clinical trial. *Spine* 1998;23(3):311–9.
- [14] Jordan A, Manniche C, Mosdal P, Hindsberger C. The Copenhagen Neck Functional Disability Scale: a study of reliability and validity. *J Manip Phys Ther* 1998;21(8):520–7.
- [15] Le Plège A, Ecosse E, Verdier A, Perneger T. The french SF 36 health survey: translation, cultural adaptation and preliminary psychometric evaluation. *J Clin Epidemiol* 1998;51(11):1013–23.
- [16] Le Plège A, Ecosse E, Pouchot J, Coste J, Perneger T. Le questionnaire MOS SF36. Manuel de l'utilisateur et guide d'interprétation des scores. Paris: Édition scientifiques techniques et médicales; 2001.
- [17] Liang MH, Fossel AH, Larson MG. Comparison of five Health status instruments for orthopedic evaluation. *Med Care* 1990;28(7):632–42.
- [18] Pratzel HG, Legler B, Aurand K, Baumann K, Franke T. Wirksamkeitsnachweis von Radonbadern im Rahmen einer kurortmedizinischen Behandlung des zervikalen Schmerzsyndroms. *Phys Rehab Kur Med* 1993;3:76–83.
- [19] Van Der Heidjen G, Beurskens A, Koes B, Assendelft W, De Vet H, Bouter L. The efficacy of traction for back and neck pain. A systematic, blinded review of randomized clinical trial methods. *Phys Ther* 1995;75 (2):93–104.
- [20] Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36 item short form health survey (SF 36): I conceptual framework and item selection. *Med Care* 1992;30: 473–83.
- [21] White AR, Ernst E. A systematic review of randomized controlled trials of acupuncture for neck pain. *Rheumatology* 1999;38:143–7.