



# Prise de position concernant la radonothérapie dans le cas de la maladie de Bechterew

## 1. Introduction

La maladie de Bechterew, aussi appelée spondylarthrite ankylosante, est une maladie rhumatismale chronique, douloureuse et incurable. Dans plus de 95% des cas elle est associée au gène HLA-B27. Elle touche le squelette axial et les grandes articulations, en particulier les articulations sacro-iliaques et la colonne vertébrale. Les articulations intervertébrales perdent en mobilité. Les disques intervertébraux et les ligaments se rigidifient et, dans certains cas, s'ossifient. Certains patients atteints de cette maladie ont recours au radon pour soulager les douleurs ou améliorer la mobilité. Les traitements se font en plaçant le corps dans une atmosphère contenant du radon, dans des bains thermaux ou en ingérant de l'eau riche en radon.

Suite à une demande formelle du directeur de l'OFSP, M. Pascal Strupler, le présent document est une prise de position de la CPR relative à l'utilité et au risque de la radonothérapie pour le traitement de la maladie de Bechterew.

## 2. Etat de la situation

Diverses études épidémiologiques ont été menées dans le but d'estimer l'efficacité de la radonothérapie comme traitement symptomatique de la maladie de Bechterew (Tubergen 2001, Falkenbach 2005, Franke 2013). Les facteurs confondants sont nombreux et leur influence difficile à quantifier. De plus, la fluctuation des cas témoins est relativement importante. La tendance générale des études suggère une légère efficacité antalgique de la radonothérapie. Certains résultats sont statistiquement significatifs mais avec des incertitudes importantes. C'est sans doute la raison pour laquelle la radonothérapie n'est pas mentionnée dans les recommandations de prise en charge de patients atteints de maladie de Bechterew de l'*Assessments in Ankylosing Spondylitis, International Society* et de l'*European League Against Rheumatism* (Braun 2011).

Il serait envisageable de justifier la radonothérapie en absence d'effets clairement démontrés, si des mécanismes biologiques plausibles permettaient d'expliquer son efficacité. Il n'en est rien. Les quelques hypothèses avancées nous paraissent très spéculatives et devraient être validées par des expériences contrôlées et répétées pour être convaincantes et cohérentes avec les connaissances actuelles de radiobiologie.

Du point de vue pur de la radioprotection, on rappellera que lors de l'exposition de patients, seuls les principes de justification et d'optimisation s'appliquent. Les doses effectives se situent dans le domaine des examens diagnostique à faibles doses (moins de 2 mSv) et donc très en deçà des doses habituellement délivrées en radiothérapie.

Les traitements de radonothérapie ont lieu dans un environnement où le personnel est exposé aux radiations. Les doses effectives délivrées aux travailleurs exposés peuvent atteindre des valeurs situées entre 0.5 et 15 mSv par an (Deetjen 2005). Ces valeurs sont plus élevées que la majorité des doses reçues en Suisse dans les autres professions exposées aux radiations ionisantes. Elles ne sont donc pas négligeables et méritent une justification appropriée.

### 3. Position de la CPR

La CPR estime que l'efficacité antalgique de la radonothérapie face à la maladie de Bechterew n'est pas clairement démontrée et qu'aucun mécanisme biologique plausible n'est proposé.

La CPR juge que le développement de ce type de thérapie n'est pas désirable en Suisse. En effet, le manque de preuves d'efficacité du traitement et les doses non négligeables délivrées au personnel ne permettent pas de justifier cette pratique.

Cependant la CPR n'estime pas raisonnable d'interdire l'accès à cette thérapie dans des centres à l'étranger la pratiquant déjà si, après avoir épuisé les techniques reconnues, le médecin traitant estime que cette technique est susceptible d'améliorer les douleurs du patient. La CPR reconnaît que les doses délivrées au patient sont faibles, mais qu'il est important que celui-ci soit informé des risques encourus, notamment celui de développer un cancer du poumon.

### 4. Références

- Franke, 2013      A. Franke, T. Franke. "Long-term benefits of radon spa therapy in rheumatic diseases: results of the randomised, multi-centre IMuRa trial". *Rheumatol Int* 2013; 33:2839–2850
- Falkenbach, 2005      A. Falkenbach, J. Kovacs, A. Franke, K. Jörgens, K. Ammer, "Radon therapy for the treatment of rheumatic diseases—review and meta-analysis of controlled clinical trials". *Rheumatol Int* 2005;25: 205–210
- Braun, 2011      J. Braun, R van den Berg, X Baraliakos, et al. "2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for management of ankylosing spondylitis". *Ann Rheum Dis* 2011; 70:896-904
- Deetjen, 2005      P. Deetjen, A. Falkenbach, D. Harder, H. Jöckel, A. Kaul, and H. von Philipsborn "RADIZ Radon-Dokumentations- und Informationszentrum Schema e. V. (Hrsg.), Radon als Heilmittel, Therapeutische Wirksamkeit, biologischer Wirkungsmechanismus und vergleichende Risikobewertung", Verlag Dr. Kovac, Hamburg, 2005.
- Tubergen, 2001      A. van Tubergen R. Landewe, D. van der Heijde et al. "Combined Spa–Exercise Therapy Is Effective in Patients With Ankylosing Spondylitis: A Randomized Controlled Trial". *Arthritis Care & Research* 2001; 45:430–438



## Stellungnahme zur Radontherapie des Morbus Bechterew

### 1. Einleitung

Der Morbus Bechterew, die ankylosierende Spondylarthritis, ist eine chronische, schmerzhaft und unheilbare rheumatische Krankheit. In mehr als 95% der Fälle ist sie mit dem Gen HLA-B27 assoziiert. Sie befällt das Achsen skelett und die grossen Gelenke, vor allem die Sakroiliakgelenke und die Wirbelsäule. Die Intervertebralgelenke verlieren an Bewegungsfreiheit, die Bandscheiben und die Bänder verhärten sich und verkalken. Einige der betroffenen Patienten versuchen, durch Radonanwendungen ihre Schmerzen zu lindern oder ihre Bewegungseinschränkung zu verbessern. Bei diesen Behandlungen umgeben sie entweder ihren Körper mit radonhaltiger Luft, sie nehmen Radonbäder oder sie trinken radonhaltiges Wasser.

Aufgrund einer formalen Anfrage des BAG-Direktors, Herr Pascal Strupler, hat die KSR im vorliegenden Dokument zum Nutzen-Risiko-Verhältnis der Radontherapie für den Morbus Bechterew Stellung bezogen.

### 2. Aktuelle Lage

Verschiedene epidemiologische Studien wurden mit dem Ziel durchgeführt, die Wirksamkeit der Radontherapie als symptomatische Behandlung des Morbus Bechterew zu zeigen (Tubergen 2001, Falkenbach 2005, Franke 2013). Zahlreiche andere, schwierig einzuschätzende Faktoren beeinflussen die Studienbedingungen, die zudem sehr variieren. Im Allgemeinen tendieren die Ergebnisse zu einer geringen schmerzlindernden Wirksamkeit der Radontherapie. Manche Studien sind zwar statistisch signifikant, aber mit grossen Unsicherheitsfaktoren behaftet. Deswegen wurde die Radontherapie auch nicht in den Behandlungsrichtlinien der rheumatologischen Fachgesellschaften (*Assessments in Ankylosing Spondylitis*, *International Society* und *European League Against Rheumatism*) verankert (Braun 2011).

Die Radontherapie könnte trotz fehlenden nachgewiesenen Effekts gerechtfertigt sein, wenn plausible, biologische Mechanismen die Wirksamkeit dieser Behandlung klar erklären könnten. Dem ist aber nicht so. Die wenigen vorgebrachten Hypothesen erscheinen uns rein spekulativ. Sie sollten durch kontrollierte und mehrfach wiederholte Studien validiert werden, um zu überzeugen und um mit dem aktuellen Stand der Radiobiologie im Einklang zu stehen.

Betreffs Strahlenschutzes möchten wir darauf hinweisen, dass bei der Strahlenexposition an Patienten nur die Prinzipien „Rechtfertigung“ und „Optimierung“ eine Rolle spielen. Die effektive Dosis entspricht derjenigen von diagnostischen Untersuchungen mit geringer Belastung (<2mSv), und liegt somit weit unterhalb der in der Strahlentherapie normalerweise verabreichten Dosen.

Bei der Radontherapie ist das behandelnde Personal strahlenexponiert. Die vom Personal aufgenommene effektive Dosis liegt zwischen 0.5 et 15 mSv pro Jahr (Deetjen 2005). Dieser Wert ist höher als die meisten der in anderen strahlenexponierten Berufsbereichen in der Schweiz aufgenommenen Dosen. Er ist somit nicht zu vernachlässigen und sollte entsprechend gerechtfertigt sein.

### 3. Stellungnahme der KSR

Die KSR ist der Meinung, dass die schmerzlindernde Wirkung der Radontherapie für die Behandlung des Morbus Bechterew nicht klar bewiesen ist und ein plausibler biologischer Mechanismus fehlt.

Die KSR findet, dass aufgrund des fehlenden Wirksamkeitsnachweises und der vom Personal erhaltenen, nicht vernachlässigbaren Strahlendosen die Entwicklung einer derartigen Behandlung in der Schweiz weder wünschenswert noch gerechtfertigt ist.

Allerdings hält es die KSR nicht für angemessen, in den bestehenden Behandlungszentren im Ausland den Zugang zu dieser Therapie zu verbieten, wenn nach der erfolglosen Anwendung anderer, anerkannter Therapiemethoden der behandelnde Arzt meint, dass sie möglicherweise die Schmerzen seines Patienten lindern könnte. Auch wenn die KSR erkennt, dass die Bestrahlungsdosen gering sind, hält sie es für nötig, dass der Patient über einzugehende Risiken informiert wird, insbesondere an Lungenkrebs zu erkranken.

### 4. Referenzen

- Franke, 2013      A. Franke, T. Franke. "Long-term benefits of radon spa therapy in rheumatic diseases: results of the randomised, multi-centre IMuRa trial". *Rheumatol Int* 2013; 33:2839–2850
- Falkenbach, 2005      A. Falkenbach, J. Kovacs, A. Franke, K. Jörgens, K. Ammer, "Radon therapy for the treatment of rheumatic diseases—review and meta-analysis of controlled clinical trials". *Rheumatol Int* 2005;25: 205–210
- Braun, 2011      J. Braun, R van den Berg, X Baraliakos, et al. "2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for management of ankylosing spondylitis". *Ann Rheum Dis* 2011; 70:896-904
- Deetjen, 2005      P. Deetjen, A. Falkenbach, D. Harder, H. Jöckel, A. Kaul, and H. von Philipsborn "RADIZ Radon-Dokumentations- und Informationszentrum Schema e. V. (Hrsg.), Radon als Heilmittel, Therapeutische Wirksamkeit, biologischer Wirkungsmechanismus und vergleichende Risikobewertung", Verlag Dr. Kovac, Hamburg, 2005.
- Tubergen, 2001      A. van Tubergen R. Landewe, D. van der Heijde et al. "Combined Spa–Exercise Therapy Is Effective in Patients With Ankylosing Spondylitis: A Randomized Controlled Trial". *Arthritis Care & Research* 2001; 45:430–438



## Opinion concerning radon therapy for ankylosing spondylitis

### 1. Introduction

Ankylosing spondylitis (also known as Bechterew's disease) is a chronic, painful and incurable rheumatic disease, which in more than 95% of cases is associated with the HLA-B27 gene. It affects the axial skeleton and major joints, especially the sacroiliac joints and the spinal column. The mobility of intervertebral joints is impaired, and intervertebral discs and ligaments become rigid and calcified. Some patients with this condition seek to alleviate pain or improve mobility with the aid of radon therapy. Such treatments involve exposure to radon-rich air, thermal baths, or consumption of radon waters.

In response to a formal request from FOPH Director Pascal Strupler, the Commission for Radiological Protection and Monitoring of Radioactivity (CPR/KSR) prepared the present opinion on the risk/benefit ratio of radon therapy for ankylosing spondylitis.

### 2. Current situation

Various epidemiological studies have sought to assess the efficacy of radon therapy as a symptomatic treatment for ankylosing spondylitis (Tubergen 2001, Falkenbach 2005, Franke 2013). These are subject to numerous confounding factors, whose influence is difficult to estimate. In addition, fluctuations in case-control are relatively large. Overall, the results suggest that radon therapy has modest pain-relieving effects. While some of the findings are statistically significant, they involve considerable uncertainties. Accordingly, radon therapy is not included in the recommendations for the management of this condition issued by the Assessments in Ankylosing Spondylitis International Society/European League Against Rheumatism (Braun 2011).

Radon therapy could conceivably be justified in the absence of clearly demonstrated effects if plausible biological mechanisms could be invoked to explain its effectiveness. But this is not the case. The various hypotheses proposed appear to us to be highly speculative. To be compelling and compatible with the current state of radiobiological knowledge, they would need to be validated by controlled, replicated studies.

From a radiological protection perspective, it should be noted that, as regards patient exposure, only the principles of justification and optimisation are applicable as specified in the Swiss Radiological Protection Ordinance. The effective doses are similar to those seen in diagnostic procedures (<2 mSv) and are thus well below those normally applied in radiotherapy.

In the case of radon therapy, treatment personnel are also exposed to radiation. The effective dose delivered to workers is between 0.5 and 15 mSv per year (Deetjen 2005). These levels are higher than most of the doses received in other professions exposed to ionising radiation in Switzerland. They are thus not negligible and should be appropriately justified.

### 3. Opinion of the Commission

The Commission takes the view that the efficacy of radon therapy for pain relief in ankylosing spondylitis has not been clearly demonstrated, and that no plausible biological mechanism has been proposed.

The Commission believes that, given the lack of evidence of efficacy and the non-negligible doses of radiation to which workers are exposed, the development of radon therapy in Switzerland is neither desirable nor justifiable.

However, the Commission does not consider it appropriate to prohibit access to this therapy at existing treatment centres abroad in cases where, after the failure of other recognised treatment methods, the attending physician believes that it could possibly provide pain relief for the patient concerned. While the Commission recognises that the doses of radiation applied are low, it believes that patients must be informed about the risks involved – in particular, the risk of developing lung cancer.

## 4. References

- Franke, 2013      A. Franke, T. Franke. "Long-term benefits of radon spa therapy in rheumatic diseases: results of the randomised, multi-centre IMuRa trial". *Rheumatol Int* 2013;33:2839–2850
- Falkenbach, 2005      A. Falkenbach, J. Kovacs, A. Franke, K. Jörgens, K. Ammer, "Radon therapy for the treatment of rheumatic diseases—review and meta-analysis of controlled clinical trials". *Rheumatol Int* 2005;25: 205–210
- Braun, 2011      J. Braun, R van den Berg, X Baraliakos, et al. "2010 update of the ASAS/EULAR recommendations for management of ankylosing spondylitis". *Ann Rheum Dis* 2011; 70:896–904
- Deetjen, 2005      P. Deetjen, A. Falkenbach, D. Harder, H. Jöckel, A. Kaul, and H. von Philipsborn "RADIZ Radon-Dokumentations- und Informationszentrum Schema e. V. (ed.), Radon als Heilmittel, Therapeutische Wirksamkeit, biologischer Wirkungsmechanismus und vergleichende Risikobewertung", Verlag Dr. Kovac, Hamburg, 2005.
- Tubergen, 2001      A. van Tubergen R. Landewe, D. van der Heijde et al. "Combined Spa–Exercise Therapy Is Effective in Patients With Ankylosing Spondylitis: A Randomized Controlled Trial". *Arthritis Care & Research* 2001;45:430–438