

RAPPORT D'ETUDE CLINIQUE
DE LA POMMADE ALGESAL SURACTIVE

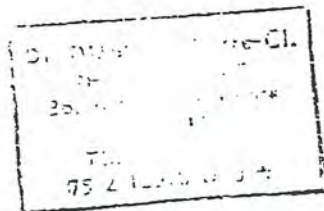
Je soussigné Docteur DUMAS, Médecin à l'Institut national des sports, Rhumatologue de la maison de santé du gardien de la Paix.

ai procédé, à la demande des Laboratoires LATEMA, 42 rue Rouget de Lisle, 92151 SURESNES, à l'étude clinique de la pommade ALGESAL SURACTIVE de formule :

- . Nopoxamine 1 gr
- . Salicylate de diéthylamine 10 gr
- . Excipient qsp 100 gr *

et ceci comparativement à un placebo contenant le seul excipient* de la pommade ALGESAL SURACTIVE.

Fait à PARIS, le 25 SEP. 1978



Docteur DUMAS

* Formule de l'excipient : alcool cétylique, stéarate de polyoxyéthylène glycol, stéarate d'éthylène glycol, stéarate de glycérol, huile de vaseline fluide, glycérides oléiques polyoxyéthylénés, condensat d'huile de ricin et d'oxyde d'éthylène, essence de lavandin, acide chlorhydrique, eau.

I. INTRODUCTION

Cette étude a pour but d'apprécier l'activité et la tolérance de la pommade ALGESAL SURACTIVE par rapport à celles d'un placebo dans les affections douloureuses banales rencontrées en petite traumatologie et en médecine sportive.

Dr DUMAS Pierre-CI.
RHUMATOLOGUE
36, Avenue de Fernes
PARIS-17^e
Tél. ETI 1144
75 2 12970 D U *

II. MATERIEL ET METHODE

1/ PROTOCOLE EXPERIMENTAL :

- Type d'étude : essai en double anonymat avec tirage au sort de l'ordre des traitements.

- Sujets : 80 malades ambulatoires répartis en 2 groupes de 40.

- Critères d'inclusion :

- . âge, sexe, race indifférents,
- . syndrome douloureux des entorses, tendinites, séquelles de traumatisme osseux, articulaire ou musculaire.

- Critères d'exclusion :

- . pathologie traumatique importante,
- . modification des thérapeutiques anti-inflammatoires de fond,
- . antalgique associé.

- Principe des traitements :

Les deux pommades, ALGESAL SURACTIVE et placebo, d'aspect semblable, sont présentées de façon identique, en tubes de 100 gr.

L'ordre des traitements est tiré au sort à l'aide de tables de permutation. Le nombre des tubes de pommade active est le même que celui de la pommade placebo.

Le code (tableau I) est remis à l'expert sous forme de deux enveloppes scellées contenant :

- . l'une la répartition en produits A et B permettant la rédaction du rapport,
- . l'autre, la correspondance de A et de B, à n'ouvrir qu'après rédaction du rapport.

Les tubes sont numérotés de 1 à 80 et distribués aux malades dans cet ordre. Les numéros des observations correspondent aux numéros des tubes.

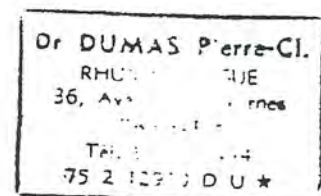
Les pommades sont prescrites à raison de 3 applications quotidiennes sur la région douloureuse, en massages doux jusqu'à pénétration complète du produit et ce pendant 15 jours.

- Critères d'appréciation de l'activité :

L'activité de la pommade est appréciée en fonction des effets sur la douleur, la chaleur cutanée et le gonflement.

Chaque signe est noté selon son intensité :

- 2 = forte
- 1 = moyenne
- 0 = nulle



initialement et après traitement.

Les notes permettent également d'attribuer un score global avant et après traitement.

En tenant compte de ces intensités initiales et finales, nous avons estimé les résultats, par symptôme et globalement, de la façon suivante :

Bon résultat : diminution de l'intensité du symptôme considéré dans une tranche comprise entre 100 % et 75 % ;

Résultat moyen : diminution de l'intensité du symptôme considéré dans une tranche comprise entre 74 % et 50 % ;

Résultat médiocre : diminution de l'intensité du symptôme considéré dans une tranche comprise entre 49 % et 25 % ;

Résultat nul : diminution de l'intensité du symptôme considéré dans une tranche comprise entre 24 % et 0 %.

- Décodage :

L'anonymat est levé en fin d'étude, après rédaction des observations, par ouverture de la 1^{ère} enveloppe. Après rédaction du rapport, la correspondance de A et de B est donnée par ouverture de la seconde enveloppe.

- Analyse statistique :

Les données sont étudiées à l'aide du test X^2 de Pearson.

L'homogénéité des groupes est vérifiée après répartition des observations en A ou B, avant l'analyse de l'effet du traitement.

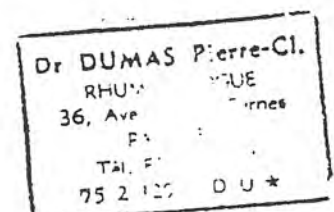


TABLEAU I
GRILLE DE TIRAGE AU SORT

1	A	21	B	41	A	61	B
2	B	22	B	42	A	62	B
3	B	23	A	43	B	63	B
4	B	24	A	44	B	64	B
5	B	25	B	45	A	65	A
6	A	26	B	46	B	66	A
7	A	27	A	47	A	67	A
8	A	28	A	48	B	68	A
9	B	29	B	49	B	69	B
10	A	30	A	50	A	70	A
11	B	31	B	51	A	71	A
12	B	32	A	52	A	72	A
13	B	33	A	53	B	73	B
14	A	34	B	54	A	74	A
15	A	35	A	55	B	75	A
16	A	36	A	56	B	76	B
17	A	37	A	57	A	77	A
18	A	38	B	58	B	78	B
19	B	39	B	59	A	79	B
20	B	40	B	60	B	80	B

Dr DUMAS Pierre-Cl.
RHUMATISME
36, Avenue ...
T-
75 2 ... *

2/ SUJETS TRAITES ET CONSTITUTION DES GROUPES :

Après rédaction des observations, les sujets sont répartis en 2 groupes de 40 sujets selon la grille de tirage au sort (tableau I).

Les caractéristiques des sujets et de leur affection (tableaux II, III et IV) servent de base à la comparaison des groupes à Jour 0 pour vérifier leur homogénéité (tableaux V).

Elle concerne les paramètres suivants :

- âge,
- sexe,
- diagnostic,
- intensité initiale de la douleur,
- intensité initiale de la chaleur cutanée,
- intensité initiale du gonflement,
- score global initial.

80 malades ambulatoires entrent dans l'essai :

.75 sont revus à l'issue du traitement,

.5 sujets sont perdus de vue en cours d'essai (2 dans le groupe A et 3 dans le groupe B).

Les comparaisons statistiques sont effectuées sur les groupes complets et sur les groupes après déduction des malades perdus de vue.

Aucune différence significative n'apparaît entre les 2 groupes (complets ou après déduction des malades perdus de vue), quant aux caractères étudiés.

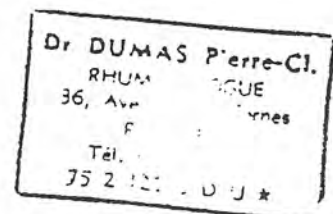


TABLEAU II : CARACTERISTIQUES DES SUJETS ET DES AFFECTIONS DU GROUPE "A"

N° OBS	AGE	SEXE	DIAGNOSTIC	INTENSITE INITIALE			
				DOULEUR	CHALEUR CUTANEE	GONFLEMENT	GLOBAL
1	22	F	Tendinite	1		1	2
6	25	M	Entorse	2		1	5
7	36	F	Epicondylite	1			1
8	48	F	Gonarthrose	2		1	5
10	28	M	Bursite	2	1	2	5
14	38	M	Tendinite	1		1	2
15	28	F	Entorse	2	1	1	4
16	28	M	Trauma musculaire	1		1	2
17	25	F	Entorse	2	1	1	4
18	35	F	Contractures	1			1
23	47	M	Synovite	1	1	1	3
24	42	M	Trauma coude	1		1	2
27	50	M	Tendinite	1		1	2
28	28	M	Entorse	2		2	4
30	42	M	Corps étranger articul.	2		1	5
32	30	M	Tendinite	1		1	2
35	33	F	Epicondylite	1			1
35	50	F	Syndrome canal carpien	1		1	2
36	45	F	Epicondylite	2		1	5
37	15	M	Elongation musculaire	2		1	5

TABLEAU II (suite)

N° OBS	AGE	SEXE	DIAGNOSTIC	INTENSITE INITIALE			
				DOULEUR	CHALEUR CUTANEE	GONFLEMENT	GLOBAL
41	28	M	Entorse	2	1	1	4
42	52	F	Trauma musculaire	2			2
45	22	F	Entorse (séquelles)	1		1	2
47	22	M	Tendinite	2	1	2	5
50	32	F	Entorse	2	1	2	5
51*	25	M	Tendinite	1		1	2
52	45	M	Rupture tendineuse partielle (séquelles)	2		2	4
54	32	F	Entorse	2	1	1	4
57	32	M	Trauma coude	2	1	2	5
59	54	F	Entorse (séquelles)	1	1	1	3
65	24	M	Tennis-Elbow	1			1
66	34	F	Blocage de ménisque	2		1	3
67	32	F	Entorse	2		2	4
68	25	M	Epicondylite	2			2
70	35	M	Synovite	1		2	3
71	50	F	Rhizarthrose	1		1	2
72	36	F	Douleur articul. (coude)	1			1
74*	45	F	Entorse	2	1	2	5
75	22	F	Entorse (séquelles)	1		1	2
77	35	M	Ténosynovite	2	1	1	4

* Malade perdu de vue en cours d'essai.

Dr DUMAS Pierre-Cl.
 RHUMATISME
 36, Avenue
 Tél:
 75 2 121 DU*

TABLEAU III : CARACTERISTIQUES DES SUJETS ET DES AFFECTIONS DU GROUPE "B"

N° OBS	AGE	SEXE	DIAGNOSTIC	INTENSITE INITIALE			
				DOULEUR	CHALEUR CUTANEE	GONFLEMENT	GLOBAL
2	22	M	Entorse	2	1	1	4
3	25	M	Entorse	2	1	1	4
4	37	M	Tennis-Elbow	2			2
5	28	M	Séquelles fracture	1	1	1	3
9	44	F	Arthrite post-trauma	1		1	2
11	38	M	Arthrite	1			1
12	62	F	Gonarthrose	1	1	1	3
15	30	F	Tennis-Elbow	1			1
19	22	M	Tendinite	2			2
20*	27	F	Trauma musculaire	2	1	1	4
21	40	M	Tennis-Elbow	1			1
22	28	M	Tendinite	2		1	3
25	24	M	Talalgie	2			2
26	56	M	Elongation musculaire	2		1	3
29	38	M	Entorse	2		1	3
31	32	F	Entorse	2	1	1	4
34	58	M	Trauma musculaire	1			1
38	16	M	Ostéochondromatose	1		1	2
39	52	F	Rhizarthrose	1	1	1	3
40	25	F	Entorse	2	1	2	5

* Malade perdu de vue en cours d'essai.

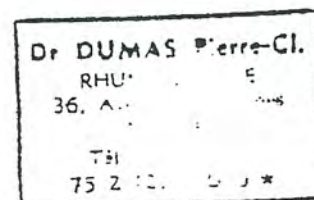


TABLEAU III

10

N° OBS	AGE	SEXE	DIAGNOSTIC	INTENSITE INITIALE			
				DOULEUR	CHALEUR CUTANEE	GONFLEMENT	GLOBAL
43	59	F	Douleurs articulaires	1		1	2
44	20	M	Tendinite	2		2	4
46	40	M	Tendinite	2		1	3
48	19	M	Tennis-Elbow	2			2
49	50	F	Trauma musculaire	2			2
53	24	F	Entorse	2	1	2	5
55	45	M	Tennis-Elbow	1		1	2
56	30	F	Séquelles fracture	1	1	2	4
58	32	M	Entorse	1		1	2
60	34	M	Entorse	1	1	1	3
61	48	M	Hydarthrose	1		1	2
62	28	M	Synovite	1		2	3
63	39	F	Tendinite	1		1	2
64	38	M	Elongation musculaire	2		1	3
69 ⁺	39	F	Trauma musculaire	2		1	3
73	28	M	Epicondylite	2			2
76	23	M	Entorse	2	1	1	4
78 ⁺	22	M	Tennis-Elbow	1			1
79	42	M	Entorse cheville	2	1	1	4
80	34	F	Douleurs et crampes mollet	1			1

+ Malade perdu de vue en cours d'essai.

Dr DUMAS Pierre-Cl.
RHUMATOLOGUE
36, Avenue ...
PA ...
Tél. ...
75 2 120 ... *

TABIEAU IV : DIAGNOSTICS

DIAGNOSTIC	Entorses et séquelles d'entorses	Tendinites	Epicondylites	Arthroses et douleurs articulaires	Traumatismes des parties molles, con- tractures Elongations musculaires	DIVERS
GROUPE A	N° 6-15-17- 28-41-45- 50-54-59 67-(74)-75	1-14-27-32- 47- (51)	7-33-36-65- 68	8-71-72	16-18-24-37- 42-57	10 : bursite 23 : synovite 70 : synovite 77 : synovite 30 : corps étranger articulaire 35 : syndrome canal carpien 52 : séquelles de rupture de tendon 66 : blocage de ménisque
29 TOTAL K	11	5	5	3	6	8
GROUPE B	2-3-29-31- 40-53-58- 60-76-79	19-22-44- 46-63	4-13-21-48- 55-73-(78)	12-25-38- 39-43-61	(20)-26-34- 49-64-(69) 80	9 : arthrite 11 : arthrite 62 : Synovite 5 : séquelles de fracture 56 : séquelles de fracture
TOTAL	10	5	6	6	5	5

Dr DUMAS Pierre-Cl.
RHUMATOLOGUE
36, Avenue des Ternes
PARIS-17^e
Tél. ETX 11.14
75 2 12970 D U *

TABLEAU V.1 : COMPARABILITE DES GROUPES : âge (années)

GROUPES	A	B	TEST, RESULTAT ET SIGNIFICATION STATIST.
COMPLETS	n = 40 m = 34.22 s = 10.06	n = 40 m = 34.45 s = 11.36	t = 0.098 N.S.
APRES DEDUCTION DES PERDUS DE VUE	n = 38 m = 34.24 s = 10.11	n = 37 m = 34.86 s = 11.54	t = 0.251 N.S.
DES PERDUS DE VUE	n = 2 m = 34.00 s = 12.75	n = 5 m = 29.55 s = 8.74	

n = effectif
m = moyenne
s = écart-type
t = t de Student-Fisher
N.S.= non significatif

Dr DUMAS Pierre-Cl.
RHUMATOLOGUE
36, Avenue de la République
Paris 11^e
Tél. ET. 144
75 2 12970 D U *

TABLEAU V.2 : COMPARABILITE DES GROUPES : sexe

GROUPES	A	B	TEST, RESULTAT ET SIGNIFICATION STATIST.
COMPLETS	20 femmes (50 %) 20 hommes (50 %)	14 femmes (35 %) 26 hommes (65 %)	$\chi^2 = 1.841$ N.S.
APRES DEDUCTION DES PERDUS DE VUE	19 femmes (50 %) 19 hommes (50 %)	12 femmes (32 %) 25 hommes (68 %)	$\chi^2 = 2.386$ N.S.
DES PERDUS DE VUE	1 femme 1 homme	2 femmes 1 homme	Fisher 2p = 0.30 N.S.

TABLEAU V.3 : COMPARABILITE DES GROUPES : diagnostics

	GROUPE A			GROUPE B			TEST, RESULTAT ET SIGNIFICATION STATISTIQUES
	COMPLETS	MOINS PERDUS DE VUE	PERDUS DE VUE	COMPLETS	MOINS PERDUS DE VUE	PERDUS DE VUE	
Entorses	12	11	1	10	10		Groupes complets : $\chi^2 = 2.375$ N.S.
Tendinites	6	5	1	5	5		
Epicondylites	5	5		7	6	1	
Arthroses	3	3		6	6		Groupes après déduction des perdus de vue : $\chi^2 = 1.909$ N.S.
Trauma musc.	6	6		7	5	2	
Divers	8	8		5	5		

TABLEAU V.4 : COMPARABILITE DES GROUPES : intensité initiale des symptômes

		INTENSITE INITIALE *					
		DOULEUR		CHALEUR CUTANEE		GONFLEMENT	
		2	1	2	1	2	1
GROUPES COMPLETS	A (n)	21	19	/	12	9	24
	B (n)	21	19	/	13	5	23
Test : Signification		χ^2 :		# 0 N.S.	# 0 N.S.	0.759 N.S.	
GROUPES APRES DEDUCTION DES PERDUS DE VUE	A (n)	20	18	/	11	8	25
	B (n)	19	18	/	12	5	21
Test : Signification		χ^2 :		# 0 N.S.	# 0 N.S.	0.347 N.S.	
GROUPES DES PERDUS DE VUE	A (n)	1	1	/	1	1	1
	B (n)	29 m ¹		/	1	/	2

Dr DUMAS Pierre-Claude
Rhumatisme - ORL
36, Av. ...
Tel. ...
75 2 129 3 0 0 *

TABLEAU V.5 : COMPARABILITE DES GROUPES : score global initial

14

		SCORE GLOBAL INITIAL ** (total des points)				
		5	4	3	2	1
GROUPES COMPLETS	A (n)	5	8	9	13	5
	B (n)	2	8	11	13	6
Test :	χ^2	0.682 (après regroupement de 5 avec 4) N.S.				
Signification						
GROUPES APRES DEDUCTION DES PERDUS DE VUE	A (n)	4	8	9	12	5
	B (n)	2	7	10	15	5
Test :	χ^2	0.480 (après regroupement de 5 avec 4) N.S.				
Signification						
GROUPES DES PERDUS DE VUE	A (n)	1			1	
	B (n)		1	1		1

* score global = la somme de l'intensité des 3 signes.

3/ PRESCRIPTIONS UTILISEES :

Conformément au protocole, la pommade est prescrite sur la ou les régions douloureuses, à raison de 3 applications par jour pendant 15 jours.

Une thérapie anti-inflammatoire de fond est poursuivie dans la plupart des cas.

Dr DUMAS Pierre-Cl.
RHUMATISME
36, Avenue de Farnes
PARIS 17^e
Tél. ET. 44
75 2 12970 D U *

III. RESULTATS

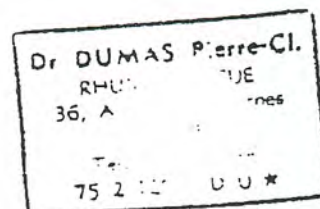
1/ ACTIVITE :

Rappelons que l'activité est jugée en fonction de l'effet du traitement sur la symptomatologie clinique (douleur, chaleur cutanée et gonflement), chaque signe étant noté 2, 1 ou 0 selon l'intensité.

Les résultats sont considérés :

- bons : diminution de l'intensité initiale de 75 à 100 % ;
- moyens : diminution de l'intensité initiale de 50 à 74 % ;
- médiocres : diminution de l'intensité initiale de 25 à 49 % ;
- nuls : diminution de l'intensité initiale de 0 à 24 %.

Les résultats sont détaillés dans les tableaux VI, VII, VIII et IX, et analysés ensuite.



TABIEAU VI : RESULTATS ET RECAPITULIF DU GROUPE "A"

N° OBS.	AGE	SEXE	DIAGNOSTIC	A C T I O N S U R						SCORE TOTAL		RESULTATS
				DOULEUR		CHALEUR CITANEE		CONFLEMENT		JO	J15	
				JO	J15	JO	J15	JO	J15			
1	22	F	Tendinite	1	0			1	0	2	0	Bon
6	25	M	Entorse	2	0			1	0	3	0	Bon
7	36	F	Epicondylite	1	0					1	0	Médiocre
8	48	F	Gonarthrose	2	1			1	1	3	2	Bon
10	28	M	Bursite	2	0	1	0	2	0	5	0	Bon
14	38	M	Tendinite	1	0			1	0	2	0	Bon
15	28	F	Entorse	2	0	1	0	1	1	4	1	Bon
16	28	M	Trauma musculaire	1	0			1	0	2	0	Bon
17	25	F	Entorse	2	0	1	0	1	0	4	0	Bon
18	33	F	Contractures	1	0					1	0	Bon
23	47	M	Synovite	1	0	1	0	1	0	3	0	Bon
24	42	M	Trauma du coude	1	0			1	0	2	0	Bon
27	50	M	Tendinite	1	1			1	1	2	2	Null
28	28	M	Entorse	2	0			2	1	4	1	Bon
30	42	M	Corps étranger musc.	2	2			1	1	3	3	Null
32	30	M	Tendinite	1	1			1	1	2	2	Null
33	33	F	Epicondylite	1	0					1	0	Bon
35	50	F	Synd. canal carpien	1	0			1	1	2	1	Moyen
36	45	F	Epicondylite	2	0			1	0	3	0	Bon
37	15	M	Elongation musculaire	2	0			1	0	3	0	Bon

Dr DUMAS Pierre-Cl.
 RHC
 36, Av. J.E. nos
 Tel. L
 05 2 129 000 *

Dr DUMAS Pierre-Cl.
75

TABIEAU VI : RESULTATS ET RECAPITULATIF DU GROUPE "A" (suite)

N° OBS.	AGE	SEXE	DIAGNOSTIC	A C T I O N S U R						SCORE TOTAL		RESULTATS
				DOULEUR		CHALEUR CUTANÉE		CONFLEMENT		JO	J15	
				JO	J15	JO	J15	JO	J15			
41	28	M	Entorse	2	0	1	0	1	1	4	1	Bon
42	52	F	Trauma musculaire	2	0					2	0	Bon
45	22	F	Entorse (séquelle)	1	0			1	0	2	0	Bon
47	22	M	Tendinite	2	1	1	0	2	1	5	2	Moyen
50	32	F	Entorse	2	0	1	0	2	1	5	1	Bon
51*	25	M	Tendinite	1	/			1	/	2	/	/
52	45	M	Rupt. tend. part. (séqu)	2	1			2	1	4	2	Moyen
54	32	F	Entorse	2	0	1	0	1	0	4	0	Bon
57	32	M	Trauma du coude	2	1	1	0	2	1	5	2	Moyen
59	54	F	Entorse (séquelle)	1	0	1	0	1	1	3	1	Moyen
65	24	M	Tennis-Elbow	1	0					1	0	Bon
66	34	F	Blocage de ménisque	2	0			1	0	3	0	Bon
67	32	F	Entorse	2	1	2		2	1	4	2	Moyen
68	23	M	Epicondylite	2	0					2	0	Bon
70	33	M	Synovite	1	0			2	1	3	1	Moyen
71	50	F	Rhizarthrose	1	1			1	0	2	1	Moyen
72	36	F	Douleur art. (coude)	1	0					1	0	Bon
74*	43	F	Entorse	2	/	1	/	2	/	5	/	/
75	22	F	Entorse (séquelle)	1	0			1	0	2	0	Bon
77	35	M	Ténosynovite	2	0	1	0	1	0	4	0	Bon

* Malade perdu de vue

Dr. MAS Pierre-Cl.
 36, av. de la République
 FERNOS
 Tél. L. 14.
 35 2 12970 D U *

TABIEAU VII : RESULTATS ET RECAPITULATIF DU GROUPE "B"

N° OBS	AGE	SEXE	DIAGNOSTIC	A C T I O N S U R						SCORE TOTAL		RESULTATS
				DOULEUR		CHALEUR CUTANEE		CONFIELEMENT		JO	J15	
				JO	J15	JO	J15	JO	J15			
2	22	M	Entorse	2	0	1	0	1	0	4	0	Bon
3	25	M	Entorse	2	0	1	0	1	0	4	0	Bon
4	37	M	Tennis-Elbow	2	0					2	0	Bon
5	28	M	Séquelles fracture	1	0	1	0	1	1	3	1	Moyen
9	44	F	Arthrite post-trauma	1	1			1	0	2	1	Moyen
11	38	M	Arthrite	1	0					1	0	Bon
12	62	F	Conarthrose	1	1	1	0	1	1	3	2	Médiocre
13	30	F	Tennis-Elbow	1	1					1	1	Nul
19	22	M	Tendinite	2	1					2	1	Moyen
20*	27	F	Trauma musculaire	2	/	1	/	1	/	4	/	/
21	40	M	Tennis-Elbow	1	1					1	1	Nul
22	28	M	Tendinite	2	0			1	1	3	1	Moyen
25	24	M	Talgie	2	1					2	1	Moyen
26	56	M	Elongation musculaire	2	1	1	0	1	0	3	1	Moyen
29	38	M	Entorse	2	1	1	0	1	0	3	1	Moyen
31	32	F	Entorse	2	1	1	0	1	0	4	1	Bon
34	38	M	Trauma musculaire	1	0					1	0	Bon
38	16	M	Ostéochondromatose	1	1			1	1	2	2	Nul
39	52	F	Rhizarthrose	1	1	1	0	1	1	3	2	Médiocre
40	25	F	Entorse	2	1	1	0	2	1	5	2	Moyen

* Malade perdue de vue

UM 15 e erre-CI.
 36, A.
 T. E.
 75 2 115 000 *

TABIEAU VII : RESULTATS ET RECAPITULATIF DU GROUPE "B" (suite)

N° OBS	AGE	SEXE	DIAGNOSTIC	ACTION SUR						SCORE TOTAL		RESULTATS
				DOULEUR		CHALEUR CUTANÉE		CONFLEMENT		JO	J15	
				JO	J15	JO	J15	JO	J15			
43	59	F	Douleurs articulaires	1	1			1	1	2	2	Nul
44	20	M	Tendinite	2	2			2	1	4	3	Médiocre
46	40	M	Tendinite	2	1			1	1	3	2	Médiocre
48	19	M	Tennis-Elbow	2	0					2	0	Bon
49	50	F	Trauma musculaire	2	1					2	1	Moyen
53	24	F	Entorse	2	2	1	0	2	2	5	4	Nul
55	45	M	Tennis-Elbow	1	1			1	1	2	2	Nul
56	30	F	Séquelles fracture	1	1	1	0	2	1	4	2	Moyen
58	32	M	Entorse	1	0			1	0	2	0	Bon
60	34	M	Entorse	1	1	1	0	1	1	3	2	Médiocre
61	48	M	Hydarthrose	1	1	1	1	1	1	2	2	Nul
62	28	M	Synovite	1	0			2	1	3	1	Moyen
63	39	F	Tendinite	1	0			1	1	2	1	Moyen
64	38	M	Élongation musculaire	2	1			1	0	3	1	Moyen
69*	39	F	Trauma. musculaire	2	/			1	/	3	/	/
73	28	M	Épicondylite	2	0					2	0	Bon
76	23	M	Entorse	2	1	1	0	1	0	4	1	Bon
78*	22	M	Tennis-Elbow	1	/					1	/	/
79	42	M	Entorse cheville	2	1	1	0	1	1	4	2	Moyen
80	34	F	Douleur crampes mollet	1	1					1	1	Nul

* Malade perdu de vue

TABLEAU VIII : ACTIVITE SUR LES SIGNES CLINIQUES DES MALADES DU GROUPE "A"

20

N° OBS.	DOULEUR			CHALEUR CUTANEE			GONFLEMENT		
	INTENSITE		RESULTAT	INTENSITE		RESULTAT	INTENSITE		RESULTAT
	JO	J15		JO	J15		JO	J15	
1	1	0	B *				1	0	B
6	2	0	B				1	0	B
7	1	0	B						
	2	1	Moyen				1	1	Nul
10	2	0	B	1	0	B	2	0	B
14	1	0	B				1	0	B
15	2	0	B	1	0	B	1	1	Nul
16	1	0	B				1	0	B
17	2	0	B	1	0	B	1	0	B
18	1	0	B						
23	1	0	B	1	0	B	1	0	B
24	1	0	B				1	0	B
27	1	1	Nul				1	1	Nul
28	2	0	B				2	1	Moyen
30	2	2	Nul				1	1	Nul
32	1	1	Nul				1	1	Nul
33	1	0	B						
35	1	0	B				1	1	Nul
36	2	0	B				1	0	B
37	2	0	B				1	0	B

* B = Bon

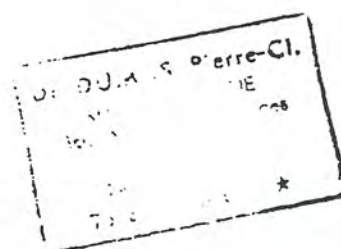


TABLEAU VIII : ACTIVITE SUR LES SIGNES CLINIQUES DES MALADES DU GROUPE "A" (suite)

N° OBS.	DOULEUR			CHALEUR CUTANEE			GONFLEMENT		
	INTENSITE		RESULTAT	INTENSITE		RESULTAT	INTENSITE		RESULTAT
	JO	J15		JO	J15		JO	J15	
41	2	0	B**	1	0	B	1	1	Nul
42	2	0	B						
43	1	0	B				1	0	B
47	2	1	Moyen	1	0	B	2	1	Moyen
50	2	0	B	1	0	B	2	1	Moyen
51 *	1	/	/				1	/	/
52	2	1	Moyen				2	1	Moyen
54	2	0	B	1	0	B	1	0	B
57	2	1	Moyen	1	0	B	2	1	Moyen
59	1	0	B	1	0	B	1	1	Nul
65	1	0	B						
66	2	0	B				1	0	B
67	2	1	Moyen				2	1	Moyen
68	2	0	B						
69	1	0	B				2	1	Moyen
71	1	1	Nul				1	0	B
72	1	0	B						
74 *	2	/	/	1	/	/	2	/	/
75	1	0	B				1	0	B
77	2	0	B	1	0	B	1	0	B

* Malade perdu de vue

** B = Bon

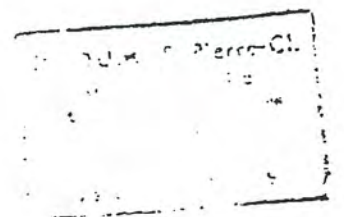


TABLEAU IX : ACTIVITE SUR LES SIGNES CLINIQUES DES MALADES DU GROUPE "B"

N° OBS.	DOULEUR			CHALEUR CUTANEE			GONFLEMENT		
	INTENSITE		RESULTAT	INTENSITE		RESULTAT	INTENSITE		RESULTAT
	JO	J15		JO	J15		JO	J15	
2	2	0	B**	1	0	B	1	0	B
	2	0	B	1	0	B			
4	2	0	B						
5	1	0	B	1	0	B	1	1	Nul
9	1	1	Nul				1	0	B
11	1	0	B						
12	1	1	Nul	1	0	B	1	1	Nul
15	1	1	Nul						
19	2	1	Moyen						
20 +	2	/	/	1	/	/	1	/	/
21	1	1	Nul						
22	2	0	B				1	1	Nul
25	2	1	Moyen						
26	2	1	Moyen				1	0	B
	2	1	Moyen				1	0	B
31	2	1	Moyen	1	0	B	1	0	B
34	1	0	B						
38	1	1	Nul				1	1	Nul
39	1	1	Nul	1	0	B	1	1	Nul
40	2	1	Moyen	1	0	B	2	1	Moyen

+ Malade perdue de vue

**B = Bon

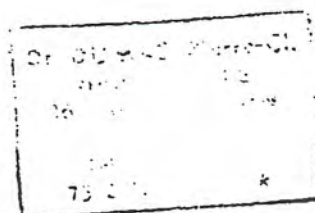
Dr DUMAS Pierre-Cl.
 RHUMATISME
 36, Ave. ...
 Tél. ...
 75 2 10 00 *

TABLEAU IX : ACTIVITE SUR LES SIGNES CLINIQUES DES MALADES DU GROUPE "B" (suite)

N° OBS.	DOULEUR			CHALEUR CUTANEE			GONFLEMENT		
	INTENSITE		RESULTAT	INTENSITE		RESULTAT	INTENSITE		RESULTAT
	JO	J15		JO	J15		JO	J15	
43	1	1	Nul				1	1	Nul
44	2	2	Nul				2	1	Moyen
45	2	1	Moyen				1	1	Nul
48	2	0	B ***						
49	2	1	Moyen						
53	2	2	Nul	1	0	B	2	2	Nul
55	1	1	Nul				1	1	Nul
56	1	1	Nul	1	0	B	2	1	Moyen
58	1	0	B				1	0	B
60	1	1	Nul	1	0	B	1	1	Nul
61	1	1	Nul				1	1	Nul
62	1	0	B				2	1	Moyen
63	1	0	B				1	1	Nul
64	2	1	Moyen				1	0	B
69 *	2	/	/				1	/	/
	2	0	B						
76	2	1	Moyen	1	0	B	1	0	B
78 *	1	/	/						
79	2	1	Moyen	1	0	B	1	1	Nul
80	1	1	Nul						

* Malade perdu de vue

*** B = Bon



. ACTIVITE GLOBALE :

GROUPE	R E S U L T A T				TEST, RESULTAT, SIGNIFICATION STATISTIQUES
	BON	MOYEN	MEDIOCRE	NUL	
A (n = 38)	26 (68.4 %)	8 (21.1 %)	1 (2.6 %)	3 (7.9 %)	$\chi^2 = 13.501$ (après regroupement des résultats nuls et médiocres) $p < 0.01$
B (n = 37)	10 (27.0 %)	14 (37.9 %)	5 (13.5 %)	8 (21.6 %)	$\chi^2 = 12.944$ (après regroupement des résultats moyens et médiocres) $p < 0.01$

Les deux groupes diffèrent significativement ($p < 0,01$) à l'avantage du groupe A qui obtient 68.4 % de bons résultats contre 27 % dans le groupe B.

. ACTION SUR LA DOULEUR :

GROUPE	R E S U L T A T			TEST, RESULTAT, SIGNIFICATION STATISTIQUES
	BON	MOYEN	NUL	
A (n = 38)	29 (76.3 %)	5 (13.2 %)	4 (10.5 %)	$\chi^2 = 14.844$ $p < 0.001$
B (n = 37)	12	11	14	

Les deux groupes diffèrent significativement ($p < 0.001$) à l'avantage du groupe A qui obtient 78 % de bons résultats contre 32 % dans le groupe B.

Dr DUMAS Pierre-Cl.
RHUMATOLOGUE
36, Ave. ...
Tél. ...
75 2 127 ...

ACTION SUR LA CHALEUR CUTANEE :

25

GROUPE	R E S U L T A T			TEST, RESULTAT ET SIGNIFICATION STATISTIQUES
	BON	MOYEN	NUL	
A	11			X ² ≠ 0 N.S.
B	12			

Aucune différence n'apparaît entre les deux groupes.

ACTION SUR LE GONFLEMENT :

GROUPE	R E S U L T A T			TEST, RESULTAT ET SIGNIFICATION STATISTIQUES
	BON	MOYEN	NUL	
A	16 (51.6 %)	7 (22.6 %)	8 (25.8 %)	X ² ≠ 3.557 N.S.
B	9 (34.6 %)	4 (15.4 %)	15 (50.0 %)	

L'analyse ne montre aucune différence significative ($0.10 < p < 0.20$) entre les deux groupes ; le groupe A a cependant un pourcentage plus élevé de bons résultats : 51.6 % contre 34.6 % pour le groupe B.

Dr DUMAS Pierre-Cl.
RHUMATISME
36, Ave. ...
P. ...
Tél. ...
75 2 122 ... DU *

2/ TOLERANCE :

La tolérance clinique est bonne.

Dr DUMAS Pierre-Cl.
RHUMATISME
36, Avenue de la République
Tél. :
95 2 120 1 0 0 *

IV. RESUME ET CONCLUSIONS

27

Pour apprécier, en double insu, l'activité et la tolérance de la pommade ALGESAL SURACTIVE par rapport à celles d'un placebo, nous traitons 80 malades ambulatoires des deux sexes.

Ils présentent tous une affection douloureuse telle qu'on la rencontre en consultation de petite traumatologie et de médecine sportive (entorse, tendinite, épicondylite, séquelles de traumatisme...).

L'ordre des traitements est établi par tirage au sort ; les deux pommades ont une présentation et un aspect identiques ; elles sont prescrites "loco dolenti" en 3 applications journalières (massage doux jusqu'à pénétration complète) pendant une durée de 15 jours.

A l'issue du traitement, les sujets sont répartis en 2 groupes de 40, selon le produit reçu (A ou B) ; 5 malades ne sont pas revus (2 dans le groupe A, 3 dans le groupe B).

L'activité est étudiée en fonction de l'effet du traitement sur la symptomatologie clinique (douleur, chaleur cutanée, gonflement) et globalement.

Les deux groupes diffèrent significativement quant à leur :

- . activité globale ($p < 0.01$)
- . action sur la douleur ($p < 0.001$)

à l'avantage du groupe A. L'activité globale de ce groupe est bonne en effet dans 68 % des cas (contre 27 pour le groupe B) ; son action sur la douleur est bonne dans 78 % des cas (contre 32 pour le groupe B).


Quels que soient le groupe considéré et la pommade utilisée, la tolérance est bonne.

La levée définitive de l'anonymat montre que :

- A = ALGESAL SURACTIVE
- B = placebo

Nous pouvons donc conclure que la pommade ALGESAL SURACTIVE dont l'activité est significativement supérieure à celle du placebo, représente une thérapeutique d'appoint utile dans les affections douloureuses traumatiques et rhumatismales.

Fait à PARIS, le 25 SEP. 1978


Docteur DUMAS

29 aa

