

RAPPORT D'EXPERTISE CLINIQUE
SUR LE PRODUIT ALGÉSAL SURACTIVE

Je soussigné, Docteur J.P. CAMUS, Expert clinicien agréé par arrêté du 24-4-1970 (J.O. du 10 mai 1970), certifie avoir expérimenté cliniquement le produit Algésal Suractivé, du lot 217 Y 3 des Laboratoires LATEMA 11 bis, rue de Balzac 75008 PARIS, et de formule :

Salicylate de Diéthylamine.....	10 g
Nopoxamine* (homomyrtenyloxy - 2 diéthylamino - 1 éthane).....	1 g
Excipient... q.s.q.	100 g

* Dénomination commune : Myrtécaïne.

Pour mes essais, le laboratoire n'a fourni un lot de tubes étiquetés Algésal Suractivé numérotés de 1 à 20 et contenant, pour 10 d'entre-eux, un placebo constitué par le seul excipient de cette préparation.

Fait à Paris, le 27.12.73



Docteur J.P. CAMUS
Expert clinicien agréé

A la demande des Laboratoires LATEMA, nous avons effectué une étude en double aveugle (Placébo - principe actif) de la préparation commercialisée sous le nom de Algésal Suractivé en pratique rhumatologique.

MATERIEL ET METHODE

- 1°) Notre étude a porté sur 20 malades comprenant 12 femmes et 8 hommes, dont l'âge varie entre 19 et 86 ans et souffrant d'affections rhumatologiques susceptibles de faire l'objet d'un traitement local.
- 2°) Les indications ont été choisies parmi les affections rhumatologiques courantes concernant la pathologie ligamentaire, tendineuse ou musculaire superficielle, donc accessibles à une thérapeutique percutanée. On compte parmi ces indications les affections capsulo-ligamentaires du genou, les épicondylites de gravité légère, les douleurs musculaires, les poussées douloureuses des articulations superficielles dont on trouvera le détail dans les observations.
- 3°) La préparation nous a été fournie par le Laboratoire fabriquant en tubes de 40 g étiquetés Algésal Suractivé et numérotés de 1 à 20. Chaque malade a reçu, au hasard, un de ces tubes.
- 4°) La technique du traitement a consisté en applications locales triquotidiennes du produit à tester, en procédant par massage doux de la région douloureuse de façon que la préparation puisse la couvrir entièrement et pénétrer par voie transcutanée.
- 5°) La durée du traitement a été fixée à 10 jours en moyenne (9 - 12). Chaque malade a été revu à cette date pour contrôle. Les traitements non efficaces après ce délai ont été considérés comme des échecs.
- 6°) La méthode de travail utilisée est celle du double aveugle randomisé (tables de nombres au hasard). L'ouverture du double aveugle (conf. grille de décodage) n'a eu lieu qu'après la rédaction des observations. Ni les malades, ni le médecin prescripteur n'ont pu avoir connaissance de la composition du produit utilisé, placébo ou corps actif.

... / ...

GRILLE DE DECODAGE

PRODUITS	TUBE N°	OBSERVATIONS CORRESPONDANTES
ALGESAL SURACTIVE	1 à 10	3 - 4 - 7 8 - 10 - 11 12 - 13 - 14 18
PLACEBO (excipient Algésal Suractivé)	11 à 20	1 - 2 - 5 6 - 9 - 15 16 - 17 - 19 20

RESULTATS

On trouvera ci-après les observations des 20 malades ayant participé à cette expérimentation.

NOM : CAM...
AGE : 38 ans

PRENOM : Alice
SEXE : F

TAILLE : 1,61 m
POIDS : 54 Kgs

00000

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Douleur capsulaire interne du genou gauche ; douleur à la marche, boiterie mais pas de signe méniscal .

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 18)
 Nombre d'applications par jour : 3
 Siège des applications : genou
 Durée du traitement : 10 jours
 Traitement associé : néant

STATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen		+
	faible	+	
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible		
	moyen	+	+
	important blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.

CONCLUSION : Echec thérapeutique.

DECODAGE : Placébo.

NOM : PHI...

PRENOM : Anne-Marie

TAILLE : 1,63 m

AGE : 45 ans

SEXE : F

POIDS : 59 Kgs
00000SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Séquelles d'entorse du ligament latéral interne du genou droit (ski).
Douleurs locales, pas de signe de rupture ligamentaire.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 11)
Nombre d'applications par jour : 3
Siège des applications : genou
Durée du traitement : 10 jours
Traitement associé : néant.

ETATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen		
	faible	+	+
	nul		
DOULEUR PAROXYSTIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANEE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
REPERFUSION FONCTIONNEL	nul		
	faible	+	+
	moyen		
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : bonne.CONCLUSION : Echec thérapeutique.DECODAGE : placebo.

NOM : FAS...

PRENOM : Daniel

TAILLE : 1,78 m

AGE : 59 ans

SEXE : M

POIDS : 59 Kg

00007

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Algie du grand pectoral droit. Douleurs aux insertions costales du muscle, spontanées, provoquées à l'effort et à la pression.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 4)

Nombre d'applications par jour : 3

Siège des applications : thorax (côtes)

Durée du traitement : 10 jours

Traitement associé : Valium 5 mg x 2

RÉSULTATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	
	faible		+
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		+
	faible		
	moyen	+	
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : GIL...PRENOM : Marie-RoseTAILLE : 1,62 mAGE : 47 ansSEXE : FPOIDS : 52 Kgs

00000

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Epicondylite droite avec douleur aux mouvements et à la pression.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 2)

Nombre d'applications par jour : 3

Siège des applications : coude

Durée du traitement : 10 jours

Traitement associé : néant.

LETS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	
	faible		+
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent		
	présent	+	+
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	diminué		
	nul		+
	faible		
	moyen	+	
	important		
	blocage		

TOLÉRANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : SCHU...
AGE : 60 ans

PRENOM : Marcel
SEXE : M

TAILLE : 1,74 m
POIDS : 71 Kgs

00009

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

"Tennis Elbow" typique.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 14)
 Nombre d'applications par jour : 3
 Siège des applications : coude
 Durée du traitement : 10 jours
 Traitement associé : néant.

STATES :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	+
	faible		
	nul		
DOULEUR PAROXYSTIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
RETRAITISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible		
	moyen	+	+
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.

CONCLUSION : Echec thérapeutique.

DECODAGE : Placébo.

NOM : GRE...PRENOM : YvetteTAILLE : 1,60 mAGE : 41 ansSEXE : FPOIDS : 60 Kgs

00010

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Gonalgie par hyperlaxité ligamentaire. Genu valgum.
Douleur chronique du ligament latéral interne.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 15)
Nombre d'applications par jour : 2 à 3
Siège des applications : genou
Durée du traitement : 10 jours
Traitement associé : néant.

LETS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen		
	faible	+	
	nul		+
DOULEUR PAROXYSTIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
COMPLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		+
	faible		
	moyen	+	
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Placébo.

NOM : BER...PRENOM : SimoneTAILLE : 1,62 mAGE : 51 ansSEXE : FPOIDS : 54 Kgs

00011

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Tendinite de la patte d'oie gauche.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 7)

Nombre d'applications par jour : 3

Sièges des applications : tibia et genou

Durée du traitement : 10 jours

Traitement associé : néant.

ETATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
POINTE DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	+
	faible		
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale		
	augmentée	+	+
GONFLEMENT	absent		
	présent	+	+
	diminué		
REFFOULISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible	+	+
	moyen		
	important		
	blocage		

TOLÉRANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Echec thérapeutique.DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : SAG...PRENOM : PierreTAILLE : 1,70 mAGE : 59 ansSEXE : MPOIDS : 71 Kgs

00012

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Epicondylite droite.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 3)

Nombre d'applications par jour : 3

Siège des applications : coude

Durée du traitement : 10 jours

Traitement associé : néant.

STATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	+
	faible		
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nil		
	faible	+	+
	moyen		
	important		
	blocage		

TOLÉRANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Echec thérapeutique.DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : BAR...
AGE : 65 ans

PRENOM : Jeanne
SEXE : F

TAILLE : 1,65 m
POIDS : 68 kg

00018

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Rhizarthrose des deux pouces. Douleurs, maladresse des mouvements et légère tuméfaction.

TRAITEMENT :

Algécal suractivé (Tube n° 16)
 Nombre d'applications par jour : 3
 Sièges des applications : mains
 Durée du traitement : 12 jours
 Traitement associé : néant.

TESTS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FORM. DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	+
	faible		
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale		
	augmentée	+	+
GONFLEMENT	absent		
	présent	+	+
REPERTESSIMENT FONCTIONNEL	diminué		
	nul		
	faible		
	moyen	+	+
	important		
	blocage		

TOLÉRANCE LOCALE : Bonne.

CONCLUSION : Echec thérapeutique.

DECODAGE : Placébo.

NOM : TRI...
AGE : 44 ans

PRENOM : Solange
SEXE : F

TAILLE : 1,64 m
POIDS : /

00014

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Séquelles d'entorse de la cheville droite. Douleurs à la pression et tuméfaction.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 10)
 Nombre d'applications par jour : 3
 Siège des applications : cheville
 Durée du traitement : 9 jours
 Traitement associé : néant.

LETS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	
	faible		+
	nul		
DOULEUR PAROXYSEMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANEE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent		
	présent	+	
	diminué		+
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible	+	+
	moyen		
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.

CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.

DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : PAL...PRENOM : OdileTAILLE : 1,60 mAGE : 61 ansSEXE : FPOIDS : 49 Kgs

00015

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Téno-synovite du long extenseur du pouce droit. Douleur aux mouvements, à l'effort et à la pression locale.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 6)
 Nombre d'applications par jour : 3
 Siège des applications : poignet
 Durée du traitement : 9 jours
 Traitement associé : néant.

TABLEAU :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
POINT DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	
	faible		
	nul		+
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		+
	faible		
	moyen	+	
	important		
	blocage		

TOLÉRANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : COR...PRENOM : FrançoiseTAILLE : 1,63 mAGE : 48 ansSEXE : FPOIDS : 57 Kgs

00018

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Séquelles d'entorse de la cheville gauche (ski). Douleurs typiques à la marche et à la palpation du ligament latéral externe.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 8)
 Nombre d'applications par jour : 3
 Siège des applications : cheville
 Durée du traitement : 10 jours
 Traitement associé : néant.

TABLEAU :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	
	faible		+
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale		+
	augmentée	+	
GONFLEMENT	absent		+
	présent	+	
	diminué		
RETEMBLISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible		+
	moyen	+	
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : MERL...PRENOM : Marie-ThérèseTAILLE : 1,65 mAGE : 19 ansSEXE : FPOIDS : 52 Kgs

00017

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Raideur douloureuse post-fracturaire de la cheville gauche (douleurs à la levée du plâtre).

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 9)

Nombre d'applications par jour : 2 à 3

Siège des applications : cheville

Durée du traitement : 10 jours

Traitement associé : rééducation - massages

EVATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOIE DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	
	faible		
	nul		+
DOULEUR PAROXYSTIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent		
	présent	+	
	diminué		+
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible		+
	moyen		
	important	+	
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : BAN...PRENOM : PaulTAILLE : 1,69 mAGE : 52 ansSEXE : MPOIDS : 66 Kgs

00018

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Douleurs capsulaires internes du genou gauche, augmentées à l'effort.
Douleurs spontanées à la marche (et à la palpation au niveau des plans superficiels).

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 1)
Nombre d'applications par jour : 3
Siège des applications : genou
Durée du traitement : 10 jours
Traitement associé : néant.

TABLEAUX :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOIE DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	
	faible		
	nul		+
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
COMPLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
REFENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		+
	faible	+	
	moyen		
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : PEZ...PRENOM : JeanTAILLE : 1,71 mAGE : 86 ansSEXE : MPOIDS : /

00019

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Rhizarthrose douloureuse du pouce droit. Douleurs, tuméfaction et raideur.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 19)
 Nombre d'applications par jour : 3
 Siège des applications : main
 Durée du traitement : 10 jours
 Traitement associé : néant.

LE DEBITS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	+
	faible		
	nul		
DOULEUR PAROXYSTIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent		
	présent	+	+
	diminué		
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible		
	moyen		
	important		
	blocage	+	+

TOLERANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Echec thérapeutique.DECODAGE : Placébo.

NOM : PEL...PRENOM : RenéTAILLE : 1,68 mAGE : 71 ansSEXE : MPOIDS : 59 Kgs

00020

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

"Styloïdite" cubitale d'origine arthrosique. Douleurs aux mouvements de la main. Tuméfaction locale.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 17)
 Nombre d'applications par jour : 3
 Siège des applications : poignet
 Durée du traitement : 10 jours
 Traitement associé : néant.

RÉSULTATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
POINT DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	+
	faible		
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale		
	augmentée	+	+
GONFLEMENT	absent		
	présent	+	+
	diminué		
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible		
	moyen	+	+
	important		
	blocage		

TOLÉRANCE LOCALE : BonneCONCLUSION : Echec thérapeutiqueDECODAGE : Placébo.

NOM : THI...PRENOM : MargueriteTAILLE : 1,68 mAGE : 74 ansSEXE : FPOIDS : 60 Kgs

00021

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Epicondylite droite. Douleurs aux mouvements et à la palpation.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 20)

Nombre d'applications par jour : 3

Siège des applications : coude

Durée du traitement : 10 jours

Traitement associé : néant.

RÉSULTATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen		
	faible	+	+
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible	+	+
	moyen		
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Echec thérapeutique.DECODAGE : Placébo.

NOM : RALL...PRENOM : AndréTAILLE : 1,67 mAGE : 73 ansSEXE : MPOIDS : 66 kg

0002

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Douleurs latérales internes du genou droit (entorse bénigne). Douleurs à la marche et à la palpation. Pas d'hydarthrose.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 5)

Nombre d'applications par jour : 3

Siège des applications : genou

Durée du traitement : 10 jours

Traitement associé : néant.

STATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen		
	faible	+	
	nul		+
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent		
	présent	+	
	diminué		+
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL	nul		
	faible		+
	moyen	+	
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Algésal suractivé.

NOM : GUIN...

PRENOM : Renée

TAILLE : /

AGE : 29 ans

SEXE : F

POIDS : /

00023

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Lombalgie basse d'origine musculaire (après effort). Douleurs spontanées légères. Douleurs provoquées nettes.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 15)

Nombre d'applications par jour : 3

Siège des applications : région sacro-iliaque

Durée du traitement : 10 jours

Traitement associé : Salgydal.

LETS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	
	faible		+
	nul		
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANEE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent		
	présent	+	
	diminué		+
REPERTEMENT FONCTIONNEL	nul		+
	faible	+	
	moyen		
	important		
	blocage		

TOLERANCE LOCALE : Bonne.CONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Placébo.

NOM : LEP...PRENOM : AndréTAILLE : 1,68 mAGE : 36 ansSEXE : MPOIDS : 72 Kgs

00024

SYMPTOMATOLOGIE FONCTIONNELLE :

Douleurs capsulaires internes du genou gauche. Douleurs locales simples.

TRAITEMENT :

Algésal suractivé (Tube n° 12)

Nombre d'applications par jour : 2 à 3

Siège des applications : genou

Durée du traitement : 10 jours

Traitement associé : néant.

STATS :

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	B I L A N	
		au J 1	au J 10
FOND DOULOUREUX	intense		
	moyen	+	
	faible		
	nul		+
DOULEUR PAROXYSMIQUE	présente		
	absente	+	+
CHALEUR CUTANÉE	normale	+	+
	augmentée		
GONFLEMENT	absent	+	+
	présent		
	diminué		
RETENDEMENT FONCTIONNEL	nul		+
	faible	+	
	moyen		
	important		
	blocage		

TOLÉRANCE LOCALE : BonneCONCLUSION : Effet thérapeutique positif.DECODAGE : Placébo.

DISCUSSION DES RESULTATSA - ETUDE CLINIQUE DE L'EFFET THERAPEUTIQUE OBTENU

L'étude des observations des malades soumis à l'Algésal Suracti- montre que l'action thérapeutique porte surtout sur l'élément d- loureux, mais également, quoique à un degré moindre, sur les au- paramètres de l'inflammation.

Dans 8 cas sur 10, un bon effet a été obtenu en moins de 10 jour- de traitement, alors que nous obtenons des proportions inverses avec le placebo (conf. tableau récapitulatif général).

Quant à la tolérance, elle s'est montrée excellente dans l'en- semble, avec possibilité d'une sensation d'augmentation de la chaleur locale persistant pendant plusieurs dizaines de minutes après l'application, observation très banale avec ce type de thérapeutique. Nous n'avons observé aucun incident ou accident local ou général évoquant une intolérance, une sensibilisation cutanée ou un effet toxique général du médicament.

L'étude statistique des résultats rend compte de tous ces aspect- confirmés de façon nette l'activité du produit.

TABLEAU RECAPITULATIF GENERAL

N° OBS.	AGE	SEXE	DIAGNOSTIC	TRAITEMENT		RESULTATS		TOLERANCE
				PLACERO	PRINCIPE ACTIF	EFFET +	ECHEC	
1	38	F	douleur capsulaire du genou G	tube 18	/		+	bonne
2	45	F	séquelles d'entorse genou D	tube 11	/		+	bonne
3	59	M	algie du grand pectoral D	/	tube 4	+		bonne
4	47	F	épicondylite droite	/	tube 2	+		bonne
5	60	M	tennis Elbow	tube 14	/		+	bonne
6	41	F	Gonalgie par hyperlaxité lig.	tube 15	/	+		bonne
7	51	F	tendinite de la patte d'oie G	/	tube 7		+	bonne
8	59	M	épicondylite droite	/	tube 3		+	bonne
9	65	F	rhizarthrose des 2 pouces	tube 16	/		+	bonne
10	44	F	séq. d'entorse cheville D	/	tube 10	+		bonne
11	61	F	ténosynovite l. ext. pouce D	/	tube 6	+		bonne
12	43	F	séq. d'entorse cheville G	/	tube 8	+		bonne
13	19	F	raïceur post-fracturaire C. C.	/	tube 9	+		bonne
14	52	M	douleur capsulaire du genou G	/	tube 1	+		bonne
15	86	M	rhizarthrose pouce droit	tube 19	/		+	bonne
16	71	M	styloïdite cubitale	tube 17	/		+	bonne
17	74	F	épicondylite droite	tube 20	/		+	bonne
18	73	M	entorse bénigne genou D	/	tube 5	+		bonne
19	29	F	lombalgie musculaire	tube 13	/	+		bonne
20	36	M	douleur capsulaire du genou G	tube 12	/	+		bonne

B - ETUDE STATISTIQUE DES RESULTATS1) Bases du calcul statistique

Les critères d'exploitation des résultats sont basés sur l'analyse de la symptomatologie globale selon une grille totalisant au maximum 20 points par individu. La cotation la plus forte a été attribuée au fond douloureux et au retentissement fonctionnel de la douleur selon la grille ci-après.

SYMPTOMATOLOGIE	CARACTERISTIQUES	COTATION
FOND DOULOUREUX (7)	absent	0
	faible	3
	moyen	5
	intense	7
DOULEURS PAROXYSMIQUES (3)	absentes	0
	présentes	3
CHALEUR CUTANÉE (1)	normale	0
	augmentée	1
CONFLEMENT (3)	absent	0
	diminué	2
	présent	3
RETENTISSEMENT FONCTIONNEL (6)	nul	0
	faible	1
	moyen	2
	important	4
	blocage	6

Le test statistique utilisé est le test t de Student Fischer :

$$\begin{aligned}
 N_1 &= 10 & N_2 &= 10 \\
 \text{séries appariées} & & & \\
 \text{ddl} &= 19 & & \\
 t_{0,05} &= 2,09 & & \\
 t_{0,02} &= 2,54 & & \\
 t_{0,01} &= 2,86 & &
 \end{aligned}$$

Les calculs ont été réalisés sur calculateur Hewlett Packard HP 10.

... / ...

2) Etude de l'activité globale

La transcription des résultats en fonction du code ci-dessus figure dans le tableau N° 1 ou sont regroupées les observations en fonction du traitement administré (principe actif ou placebo).

TABLEAU N° 1

ALGESAL SURACTIVE				PLACEBO			
OBS. N°	J. 1	J. 10	Δ J1-J10	OBS. N°	J. 1	J. 10	Δ J1-J10
3	7	3	- 4	1	5	7	+ 2
4	10	6	- 4	2	4	4	0
7	10	10	0	5	7	7	0
8	6	6	0	6	5	0	- 5
10	9	6	- 3	9	10	10	0
11	7	0	- 7	15	14	14	0
12	11	4	- 7	16	11	11	0
13	12	3	- 9	17	4	4	0
14	6	0	- 6	19	9	5	- 4
18	8	3	- 5	20	6	0	- 6
Σ	86	41	- 45	Σ	75	62	- 13

a) Comparaison des groupes au jour 1 du traitement

Les points de la cotation donnent un total au jour 1, de 86 pour le groupe Algésal et 75 pour le groupe placebo.

Les deux groupes sont identiques :

$$t = 0,813$$

différence non significative au seuil de 5 p 100.

... / ...

L'identité avant traitement autorise donc les comparaisons ultérieures.

b) Comparaison j 10 / j 1 dans le groupe Algésal

Le total des points passe de 86 (j. 1) à 41 (j. 10).

La différence est très hautement significative :

$$t = 4,816$$

$$p < 0,001$$

Il y a donc régression de la symptomatologie articulaire appréciée dans son ensemble au dixième jour du traitement par l'Algésal.

c) Comparaison j 10 / j 1 dans le groupe témoin

Le total des points passe de 75 (j. 1) à 62 (j. 10).

La différence n'est pas statistiquement significative au seuil de 5 p 100 :

$$t = 1,540$$

Il n'y a donc pas de régression de la symptomatologie articulaire étudiée dans son ensemble au dixième jour du traitement par le placebo.

3) Comparaison des groupes

Les groupes Algésal et placebo sont comparés par test t. Les données traitées sont les points différentiels pour chaque individu, entre j. 1 et j. 10.

- Groupe Algésal :

$$\cdot \Sigma = - 45$$

$$\cdot \bar{X} \pm Sd = - 4,5 \pm 3,1$$

- Groupe témoin :

$$\cdot \Sigma = - 13$$

$$\cdot \bar{X} \pm Sd = - 1,3 \pm 2,9$$

- t calculé = 2,263

- p < 0,05

La différence entre la valeur moyenne différentielle est

... / ...

significative entre le groupe Algésal et le groupe témoin : il y a donc activité de l'Algésal sur la symptomatologie articulaire globale. Ceci est en accord avec les résultats appréciés dans leur ensemble.

TABLEAU N° 2

N° OBS.	ALGESAL	N° OBS.	PLACEBO
3	succès	1	échec
4	succès	2	échec
7	échec	5	échec
8	échec	6	succès
10	succès	9	échec
11	succès	15	échec
12	succès	16	échec
13	succès	17	échec
14	succès	19	succès
18	succès	20	succès
TOTAL	- Succès : 8 (80 p 100) - Echec : 2 (20 p 100)	- Succès : 3 (30 p 100) - Echecs : 7 (70 p 100)	

4) Comparaison des activités sur l'élément douleur

Cet élément étant prédominant dans la hiérarchie des symptômes, nous avons comparé les points de cotation dans les deux groupes par le test t.

... / ...

TABLEAU N° 3

ALGESAL SURACTIVE				PLACEBO			
OBS. N°	J. 1	J. 10	Δ J1-J10	OBS. N°	J. 1	J. 10	Δ J1-J10
3	5	3	- 2	1	3	5	+ 2
4	5	3	- 2	2	3	3	0
7	5	5	0	5	5	5	0
8	5	5	0	6	3	0	- 3
10	5	3	- 2	9	5	5	0
11	5	0	- 5	15	5	5	0
12	5	3	- 2	16	5	5	0
13	5	0	- 5	17	3	3	0
14	5	0	- 5	19	5	3	- 2
18	3	0	- 3	20	5	0	- 5
Σ	48	22	- 26	Σ	42	34	- 8

a) Comparaison des groupes au jour 1 du traitement

Le total des points au jour 1 est de 48 pour le groupe Algésal et de 42 pour le groupe témoin.

La différence n'est pas significative au seuil de 5 p 100 :

$$t = 1,406$$

b) Comparaison j 10 / j 1 dans le groupe Algésal

Le total des points passe de 48 (j. 1) à 22 (j. 10).

La différence est très hautement significative :

$$t = 5,850$$

$$p < 0,001$$

c) Comparaison j 10 / j 1 dans le groupe témoin

Le total des points passe de 42 (j. 1) à 34 (j. 10).

La différence n'est pas significative :

$$t = 1,272.$$

d) Comparaison des groupes (points différentiels)

- groupe Algésal

$$\cdot \Sigma = - 26$$

$$\cdot \bar{X} \pm Sd = - 2,6 \pm 2,0$$

- groupe placebo

$$\cdot \Sigma = - 8$$

$$\cdot \bar{X} \pm Sd = - 0,8 \pm 2,0$$

- t = 2,272

- p < 0,05

La différence entre les deux groupes s'établit à un niveau de signification inférieur à 5 p 100. La préparation Algésal s'est donc avérée active sur l'élément douloureux de la symptomatologie.

5) En conclusion de ce chapitre

- 1° - Il n'y a pas de différence significative entre les groupes Algésal et placebo au jour 1 du traitement. L'échantillon global de 20 sujets est donc homogène.
- 2° - La différence est significative entre j 1 et j 10 dans le groupe Algésal tant pour la symptomatologie globale que pour la seule symptomatologie douloureuse.
- 3° - Il n'y a aucune différence significative entre j1 et j 10 dans le groupe témoin traité par un placebo, tant pour la symptomatologie globale que pour la seule symptomatologie douloureuse.
- 4° - La comparaison des points différentiels j 10 - j 1 des deux échantillons montre une différence statistiquement significative en faveur du groupe Algésal.

Au total on peut donc conclure à l'efficacité de la préparation Algésal suractivé et à l'inefficacité du placebo dans l'échantillonnage étudié.

CONCLUSION

L'étude en double aveugle (placébo - principe actif) de la préparation "Algésal Suractivé" pratiquée sur 20 malades présentant des affections rhumatologiques justiciables d'un traitement par application locale a montré une différence nette et très hautement significative en faveur du médicament contre le placébo.


L'Algésal Suractivé est indiqué dans les affections rhumatologiques accessibles à un traitement percutané, c'est-à-dire les syndromes douloureux d'origine capsulo-ligamentaire, musculaire et aponévrotique, notamment au niveau de l'épaule, du coude, du poignet et des doigts, des genoux, chevilles et pieds. Les incidents musculaires sportifs bénéficient également de façon nette de cette thérapeutique.

La tolérance cutanée et générale est excellente, en particulier nous n'avons noté aucun phénomène de sensibilisation.

L'emploi en est simple : il consiste en des applications, 2 à 3 fois par jour "loco-dolenti", suivies d'un massage doux pour favoriser la pénétration transcutanée des principes actifs.

L'Algésal Suractivé représente donc une thérapeutique bien tolérée, simple et efficace contre un grand nombre d'affections articulaires et musculaires couramment observées en pratique rhumatologique.

Fait à Paris, le 29 05.73


DOCTEUR J.P. CAMUS

Expert Clinicien Agréé