

Chaouat, Y. 1975

SERVICE de RHUMATOLOGIE
D' Yves CHAOUAT
DISPENSARE
de la Fondation Orlane A. de Rothschild
29, Rue Marmont, PARIS-19^e
D' CHAOUAT, Médecin Consultant

Je soussigné Docteur Y. CHAOUAT, Médecin Chef du Service de Rhumatologie de la Fondation A. ROTHSCHILD, Expert Clinicien agréé en Rhumatologie (Arrêté du 26.03.1974 ; J.O. du 25.04.1974) ai réalisé, à la demande des Laboratoires LATENA, 42 rue Rouget de Lisle, 92151 - Suresnes, une expertise clinique sur la pommade ALGESAL SURACTIVE, de formule :

Salicylate de diéthylamine ... 10 g
Nopoxamine 1 g
Excipient + qsp.....100 g

de lot : n° 5815 E03

et ceci comparativement à une pommade placebo comprenant le seul excipient de la pommade ALGESAL SURACTIVE (de lot : G 77034-040577)

Fait à Paris, le 11 SEP. 1978

Docteur Y. CHAOUAT
Expert Clinicien Agréé.



DISPENSARE
de la Fondation Orlane A. de Rothschild
29, Rue Marmont, PARIS-19^e
D' CHAOUAT, Médecin Consultant
SERVICE de RHUMATOLOGIE
D' Yves CHAOUAT

+ 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.

SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT

DISPENSARE
de la Fondation Ophtalm. A. de Rothschild
29, Rue Marini, PARIS-19^e
Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

SOMMAIRE

I. INTRODUCTION

II. PROTOCOLE

1. Type d'étude
2. Nombre de sujets
3. Critères d'inclusion
4. Critères d'exclusion
5. Traitements
6. Surveillance des malades
7. Critères d'estimation des résultats
8. Décodage et analyse statistique

III. SUJETS TRAITES

1. Sujets
2. Diagnostics
3. Traitements
4. Constitution et homogénéité des groupes

IV. RESULTATS

1. Activité globale
2. Activité symptôme par symptôme
3. Avis du malade
4. Tolérance

V. CONCLUSION

SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT

DISPENSARE
de la Fondation Ophélie A. de Rothschild
29, Rue Maitin, PARIS-19^e
Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

TABLEAUX

- I *Diagnostics*
- II *Caractéristiques des sujets du groupe ALGESAL SURACTIVE*
- III *Caractéristiques des sujets du groupe placebo*
- IV *Comparaison statistique des groupes*
- V *Activité globale*
- VI *Action sur la douleur de fond*
- VII *Action sur les paroxysmes douloureux*
- VIII *Action sur la chaleur cutanée*
- IX *Action sur le gonflement*
- X *Action sur le retentissement fonctionnel*
- XI *Avis du malade à la fin du traitement*
- XII *Tolérance biologique des sujets du groupe ALGESAL SURACTIVE*
- XIII *Tolérance biologique des sujets du groupe placebo*
- XIV *Récapitulatif*

SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT

DISPENSARE
de la Fondation Océane A. de Rothschild
29, Rue Meunier, PARIS-19^e
Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

I.- INTRODUCTION

Cette étude est destinée à évaluer l'activité et la tolérance de la pommade ALGESAL SURACTIVE, comparativement à celles d'une pommade placebo dans les affections rhumatismales et traumatiques susceptibles de bénéficier d'une thérapeutique locale d'appoint.

II. - PROTOCOLE

1. Type d'étude : essai comparatif, en double anonymat, avec tirage au sort de l'ordre des traitements.
2. Nombre de sujets : 60 répartis en 2 groupes, soit 30 par type de traitement.
3. Critères d'inclusion :
 - sujets ambulatoires des deux sexes, de tous âges,
 - affections rencontrées en consultation hospitalière de rhumatologie et de petite traumatologie, susceptibles de bénéficier d'une thérapeutique locale.
4. Critères d'exclusion :
 - pathologie traumatique importante,
 - allergie connue aux dérivés salicylés,
 - malades non revus à la visite de contrôle.
5. Traitements :

L'ordre des traitements est tiré au sort (tables de permutation).

Le code est remis à l'Expert sous enveloppe scellée, à n'ouvrir qu'après rédaction de toutes les observations.

Les pommades, ALGESAL SURACTIVE et placebo, ont le même aspect et sont présentées en tubes identiques de 60 g.

Les tubes sont numérotés, deux par deux, de 1 à 60 ; ils sont distribués dans cet ordre, chaque malade recevant 2 tubes portant le même numéro ; les numéros d'observation correspondent à ceux des tubes.

En cas d'exclusion en cours d'essai (patients non revus), de nouveaux tubes avec le même numéro (bis) sont prescrits à de nouveaux malades, de façon à obtenir 60 malades répartis en groupes de 30 par type de traitement.

Les thérapeutiques anti-inflammatoires et/ou antalgiques, prescrites précédemment et usuellement, sont poursuivies ; elles figurent sur la fiche d'observation.

Les pommades sont largement appliquées sur la région douloureuse 2 à 3 fois par jour, en massage doux jusqu'à pénétration complète, pendant 15 jours.

DISPENSARE

de la Fondation O. et Mme A. de Rothschild

29, Rue Meunier, PARIS-19^e

Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

6. Surveillance des malades :

L'examen clinique et l'interrogatoire du malade réalisés avant et après 15 jours de traitement sont notés sur une fiche d'observation.

Les points suivants sont étudiés :

- paroxysmes douloureux (présents, absents)
- chaleur cutanée (augmentée, normale)
- gonflement (important, moyen, nul)
- retentissement fonctionnel (important, moyen, nul)

De plus, à l'issue du traitement, le malade donne son avis global sur l'effet de la pommade, sur la douleur locale et la mobilité de l'articulation intéressée.

Les signes éventuels d'intolérance clinique sont notés.

Le bilan biologique effectué dans la mesure du possible avant et après traitement, comporte :

- N.F.S.
- Numération plaquettaire
- Vitesse de sédimentation (1ère et 2ème heure)
- Glycémie
- Urée sanguine
- Transaminases
- Phosphatases alcalines
- Sucre et albumine dans les urines.

7. Critères d'estimation des résultats :

Les résultats, considérés en fonction de l'évolution des différents signes cliniques sous traitement, sont :

- très bons : disparition de toute la symptomatologie présente initialement,
- bons : amélioration nette
- moyens : amélioration légère,
- nuls : persistance.

DISPENSARE
de la Fondation Ophir A. de Rothschild
29, Rue Marm. PARIS-19°
D^r CHAOUAT, Médecin Consultant

8. Décodage et analyse statistique :

Après rédaction des conclusions de chaque observation, l'anonymat est levé par ouverture de l'enveloppe scellée (le décodage figure dans le tableau XIV - récapitulatif).

Les sujets sont répartis en 2 groupes, en fonction du traitement reçu et l'homogénéité des groupes est vérifiée statistiquement.

Les différentes données sont exprimées en pourcentage ou à l'aide de la moyenne et de son écart-type ($m \pm Sm$).

Les données paramétriques sont comparées par le test t de Student-Fisher, les non paramétriques par le test χ^2 de Pearson, avec éventuellement correction de Yates.

SCHWARTZ D.,
Méthodes statistiques à l'usage des médecins et des biologistes.
Flammarion Médecine - Sciences Ed. Paris, 1963, 5ème éd. (1972),
1 vol, 313 p.

SIEGEL S.,
Non parametric statistics for the behavioral sciences.
Mac Graw Hill Kogakusha Ltd Ed. Tokyo, 1956,
International student Edition, 1 vol, 312 p.

DISPENSARE
de la Fondation Ouhès + A. de Rothschild
29, Rue Maitland PARIS. 19^e
D^r CHAOUAT, Médecin Consultant

SERVICE de RHUMATOLOGIE
D' Yves CHAOUAT

DISPENSARE
de la Fondation Orling A. de Rothschild
29, Rue Marlin PARIS. 19^e
D' CHAOUAT, Médecin Consultant

III.- SUJETS TRAITES

1. Sujets (tableau XIV)

8 malades non revus au contrôle après traitement ont dû être exclus ; conformément au protocole, 8 tubes "bis" ont été distribués à 8 autres malades (obs 3, 8, 11, 25, 30, 33, 37 et 58).

10 hommes et 50 femmes font finalement partie de l'essai ; ils sont tous ambulatoires, mais vus en consultation hospitalière.

La moyenne d'âge est de 59 ± 2 ans avec comme extrêmes 28 et 84 ans.

La moyenne de poids est de 63.5 ± 1.5 kg avec comme extrêmes 44 et 85 kg.

2. Diagnostics (tableau I)

Les affections sont classées en :

- arthroses
- arthrites
- épicondylites et tendinites
- divers

DISPENSARE
 de la Fondation Ochsne A. de Rothschild
 29, Rue Marini, PARIS-19°
 Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

tableau I : diagnostics

diagnostics	arthroses		arthrites		épicondylites tendinites		divers				
groupes	gonarthroses	autres	P. S. H. *	autres	épicondylites	tendinites	entorses	Hallux valgus	algies	autres	
Algésal Suractivé	obs n° 1-7- 18-21- 25-38- 45-47	20-46- 55	5-8- 11-34- 49		26-52-	41-44- 53-56	15-17-	12-16- 57	3-42	13 : hématomes	8
placebo	obs n° 40-43- 59	6-24	28-39	27-31- 54	2-4- 14-23- 50	22-29-	19-35 57	10-32 33-36- 37-48- 60	58	9 : rhumat. psoriasis. 30 : rhumat. psoriasis.	13
		5	5	5	7						
		11	5	5	6						

* polyarthrite scapulo-humérale.

SERVICE de RHUMATOLOGIE
D' Yves CHAOUAT

DISPENSARE
de la Fondation Ophth. A. de Rothschild
29, Rue Marm, PARIS-19^e
D' CHAOUAT, Médecin Consultant

3. Traitements :

Ils sont prescrits, conformément au protocole. Des thérapeutiques antalgiques et/ou anti-inflammatoires sont associées dans 42 cas (tableaux II et III).

4. Constitution et homogénéité des groupes :
(tableaux II, III et IV)

Selon le protocole, les sujets sont répartis en 2 groupes de 30, en fonction du traitement reçu déterminé par le tirage au sort.

Les malades exclus sont au nombre de 4 dans chaque groupe.

Les principales caractéristiques des malades servent à la comparaison statistique des groupes :

- sexe,
- âge,
- poids,
- diagnostic,
- intensité initiale des symptômes,
- thérapeutiques associées

Aucune différence significative n'apparaît entre les 2 groupes pour les paramètres étudiés ; ils sont donc homogènes quant à ces caractères.

Chaouat, Y. 1975

DISPENSARE SERVICE de RHUMATOLOGIE

de la Fondation Ophth. A. de Rothschild
29, Rue Manin, PARIS-19°

Dr Yves CHAOUAT

Dr CHAOUAT, Médecin Consultant du groupe Algésal suractivé

tableau II : caractéristiques des

n° obs	sexe	age (ans)	poids (kg)	diagnostic	intensité initiale					traitements associés
					douleur		phaleur cutanée	gonfl.	retent. fonct.	
					fond	parax				
1	F	58	63	gonarthrose	moy	+	augm	moy	moy	Arthrocoïne
3	F	79	64	scapulargie	moy				moy	Arthrocoïne-Dupéran Narcosone
5	F	49	63	P.S.H.	moy	+	augm	moy	moy	/
6	F	66	57	cervicarth.gonarthrose	moy	+			moy	Bruffen
		73	54	algodystrophie - P.S.H.	int	+			imp	Profenid-Polysilane Glifanan
11	F	66	47	P.S.H.	moy	+			moy	Kétazone-Polysilane
12	F	75	72	Hallux valgus-arthrose	moy				moy	Aspégic
13	F	28	60	hématome post-traumat.	moy				moy	Phlébotonique
15	M	71	69	entorse	moy				moy	/
16	F	71	31	Hallux valgus	moy				moy	Diaflexol-Hexaquine
17	M	44	61	entorse	moy	+			imp	Chymalgyl
18	M	55	78	gonarthrose	moy	+			moy	Eumotol-Géloséine
20	F	47	65	arthrose-Hallux valgus	int		augm	moy	imp	/
21	F	53	60	épicondylite-gonarth.	int			moy	moy	Quinercyl
25	F	78	68	gonarthrose	moy	+	augm	moy	imp	/
26	F	33	78	épicondylite	moy	+			imp	Dupéran
		55	44	P.S.H.	moy				moy	Infiltration
33	F	58	63	gonarthrose	moy				moy	/
41	M	73	73	tendinite	moy				moy	Voltarène
42	F	36	56	gonalgie - cellulalgie	moy	+			moy	Vitalgésic
44	F	58	68	tendinite	moy				moy	Limbitrol
45	F	78	30	gonarthrose	moy				imp	Idarac-Arthrocoïne
46	F	58	53	polyarth.-Hallux valgus	moy	+			moy	/
47	F	74	52	gonarthrose-tendinite	moy		augm	moy	moy	Bruffen
49	F	61	74	P.S.H.-cervic.-lombal.	moy	+			moy	Glifanan
52	M	37	59	épicondylite	int				imp	Infiltration
53	F	60	61	tendinite	int	+			moy	/
54	F	60	61	tendinite	moy		augm	moy	moy	Voltarène-Dupéran
56	F	60	65	rhizarthrose	moy				imp	Infiltration
58	M	60	60	tendinite	int				moy	/
57	F	66	70	Hallux valgus	moy	+	augm	moy	moy	/

moy = moyenne ; int = intense ; + = présent ; augm = augmentée ; imp = importante

Chaouat, Y. 1975
DISPENSARE **SERVICE de RHUMATOLOGIE**
 de la Fondation Ophir A. de Rothschild **D^r Yves CHAOUAT**
 29, Rue Marm, PARIS-19^e

tableau III : caractéristiques des sujets du groupe placebo
D^r CHAOUAT, Médecin Consultant

n° obs	sexe	âge (ans)	poids (kg)	diagnostic	intensité initiale					traitements associés
					douleur		inflammation	gonfl.	petent. fonct.	
					fonct.	passive				
2	F	45	65	épicondylite	moy				moy	Eumotol
4	F	68	65	épicondylite	int	+			moy	/
6	F	59	53	arthroses mains-pieds	moy	+	augm	moy	moy	/
9	F	68	64	rhumatisme psoriasique	int	+			imp	Voltarène-Indocid
10	F	71	65	Hallux-valgus	int	+			imp	/
11	F	46	65	épicondylite	moy	+			moy	/
19	F	40	85	entorse	moy			moy	moy	/
22	F	44	62	tendinite	moy		augm		imp	Infiltration
23	F	38	49	épicondylite	int				imp	anti-inflammatoires
24	F	73	52	polyarthrose	moy	+		imp	moy	Icarac
27	F	56	54	polyarthrite rhumatoïde	int	+	augm	imp	imp	Sels d'Or-Profenid
28	F	54	52	P. S. H.	int	+			imp	Griséfuline
29	F	44	72	tendino-bursite	int			moy	moy	/
30	F	69	75	rhumat. psorias.-P.S.H.	int				moy	Voltarène
31	M	63	58	spondylarthrite ankyl.	moy	+			moy	Glifanar
32	F	73	68	Hallux valgus	moy	+		moy	moy	Ronal-Diantalvic
33	F	84	57	épitrochléite	moy				imp	/
35	F	57	46	entorse	moy				moy	Surgam
37	F	73	68	Hallux valgus	moy			moy	moy	Saldicylés
37	F	75	62	Hallux valgus	int	+	augm	moy	moy	/
39	F	46	64	P.S.H.	moy	+			moy	Profénid
40	F	65	57	gonarthrose	int	+		moy	moy	Brufen
43	M	53	85	gonarthrose	moy	+	augm		moy	Voltarène-Infilt.
48	F	68	70	Hallux valgus	moy	+	augm	moy	moy	Flexalgol-Voltarène
50	F	40	60	épicondylite	moy	+	augm	moy	moy	Surgam
51	F	55	48	entorse	moy	+	augm	imp	imp	Naprosyne-Diantalvic
54	F	46	64	polyarth. rhumatoïde	moy	+	augm	moy		Cortanoyl
58	F	28	48	cervicalgies	int				moy	Vétandoril-Suprotin
60	F	73	58	gonarthrose	int	+	augm	imp	imp	Voltarène
60	F	64	48	Hallux valgus	moy	+	augm	imp	moy	/

_ moy = moyenne ; int = intense ; + = présente ; augm = augmentée ; imp = importante

tableau IV : comparaison statistique des groupes

caractère étudié	groupe Algésal Suractivé (n = 30)	groupe placebo (n = 30)	test, résultat et signification statistiques	
<u>sexe</u> : femmes hommes	24 (80.0 %) 6 (20.0 %)	26 (86.7 %) 4 (13.3 %)	$X^2 = 0.480$ N.S.	
<u>âge</u> : (années)	m = 59.43 sm = 2.79	m = 58.10 sm = 2.57	t = 0.362 N.S.	
<u>poids</u> : (kg)	m = 64.70 sm = 1.76	m = 62.30 sm = 1.99	t = 0.902 N.S.	
<u>diagnostics</u> :				
- arthrose	11 (36.7 %)	5 (16.7 %)	$X^2 = 3.517$ N.S.	
- arthrite	5 (16.7 %)	5 (16.7 %)		
- épicondylite et tendinite	6 (20.0 %)	7 (23.3 %)		
- divers	8 (26.6 %)	13 (43.3 %)		
<i>intensité initiale</i>	<u>douleur de fond</u>			
	- intense	6 (20.0 %)	12 (40.0 %)	$X^2 = 2.857$ N.S.
	- moyenne	24 (80.0 %)	18 (60.0 %)	
	<u>douleur paroxyst.</u>			$X^2 = 2.443$ N.S.
	- présente	14 (46.7 %)	20 (66.7 %)	
	- absente	16 (53.3 %)	10 (33.3 %)	
	<u>chaleur cutanée</u>			$X^2 = 1.270$ N.S.
	- augmentée	7 (23.3 %)	11 (36.7 %)	
	- normale	23 (76.7 %)	19 (63.3 %)	
	<u>gonflement</u>			$X^2 = 0.067^*$ N.S.
- important	1 (3.3 %)	5 (16.7 %)		
- moyen	15 (50.0 %)	10 (33.3 %)		
- nul	14 (46.7 %)	15 (50.0 %)	$X^2 y = 1.667^{**}$ N.S.	
<u>retentis. fonct.</u> :			$X^2 = 0.341^{**}$ N.S.	
- important	7 (23.3 %)	9 (30.0 %)		
- moyen	23 (76.7 %)	20 (66.7 %)		
- nul	0 -	1 (3.3 %)		
<u>thérapeutiques associées</u> :			$X^2 = 0.317$ N.S.	
anti-inflam et/ou antalgiques : oui	22 (73.3 %)	20 (66.7 %)		
non	8 (26.7 %)	10 (33.3 %)		

m = moyenne ; sm = écart-type de la moyenne ; N.S. = non significatif.

* = après regroupement des cas importants et moyens
** = après regroupement des cas moyens et nuls

IV. - RESULTATS

1. Activité globale (tableau V)

Rappelons que les très bons résultats correspondent à une disparition complète de la symptomatologie initiale, les bons à une amélioration nette, les moyens à une amélioration légère.

résultat groupe	très bon	bon	moyen	nul	test, résultat et sign. statistique
Algésal Suractivé (n = 30)	13 (43.3%)	10 (33.3%)	2 (6.7%)	5 (16.7%)	$\chi^2 = 15.536$ $p < 0.01$
placebo (n = 30)	3 (10.0%)	6 (20.0%)	12 (40.0%)	9 (30.0%)	

Une différence significative nette ($p < 0.01$) apparaît entre les deux groupes à l'avantage de l'Algésal Suractivé qui obtient respectivement 43 et 33 % de très bons et bons résultats contre 10 et 20 % pour le placebo.

Si l'on compare dans les 2 groupes l'activité nette (très bons et bons résultats) à l'activité médiocre (résultats moyens et nuls), une différence encore plus significative ($p < 0.001$) est observée ($\chi^2 = 13.125$), à l'avantage également d'Algésal Suractivé dont l'activité est nette dans 77 % des cas, contre 30 % avec le placebo.

**SERVICE de RHUMATOLOGIE
DE YVES CHAOUAT**

DISPENSARE

de la Fondation Ophth. A. de Rothschild
25, Rue Mazarin, PARIS. 19°
Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

tableau V : activité globale

résultats du groupe Algésal Suractivité				résultats du groupe placebo			
très bons	bons	moyens	males	très bons	bons	moyens	males
n° 1-3-13 15-16- 17-20- 41-44- 49-52- 55-58	n° 5-7-8 12-21- 26-42- 45-47- 57	n° 11-16	n° 18-25 34-38- 53	n° 19-36 54	n° 4-9-22 33-50- 59	n° 6-14-23 24-28-29 30-35-37 43-51-58	n° 2-10-27 31-32-39 40-48-60

SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT

DISPENSARE
de la Fondation O. et A. de Rothschild
29, Rue Marmy, PARIS-19^e
Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

2. Activité symptôme par symptôme

2.1/ Action sur la douleur de fond (tableau VI)

L'évolution, sous traitement, de la douleur de fond, est :

- . bonne en cas de disparition
- . moyenne en cas d'amélioration
- . nulle en cas de persistance

groupe	évolution sous traitement			test, résultat et signification statistiques
	disparition	amélioration	persistance	
Algésal Suractivé (n=30)	22 (73.3 %)	3 (10.0 %)	5 (16.7 %)	$\chi^2 = 17.145$ $p < 0.001$
placebo (n=30)	6 (20.0 %)	9 (30.0 %)	15 (50.0 %)	

Une différence très significative ($p < 0.001$) existe entre les 2 groupes à l'avantage du groupe Algésal Suractivé où la douleur disparaît dans 73 % des cas, alors qu'elle ne disparaît que dans 20 % des cas avec le groupe placebo.

Chaouat, Y. 1975

DISPENSARE

de la Fondation Ophtalm. A. de Rothschild

29, Rue Manni, PARIS-19^e

SERVICE de RHUMATOLOGIE

Dr Yves CHAOUAT

tableau D^r CHAOUAT, Médecin Consultant
action sur la douleur de fond

groupe Algésal Suractivé				groupe placebo			
n° obs	intensité		évolution sous traitement	n° obs	intensité		évolution sous traitement
	jour 0	jour 15			jour 0	jour 15	
1	+	0	disparition	2	+	+	persistance
3	+	0	disparition	4	++	0	disparition
5	+	0	disparition	6	+	+	persistance
7	+	0	disparition	9	++	+	amélioration
8	++	+	amélioration	10	++	++	persistance
11	+	0	disparition	14	+	+	persistance
12	+	±	amélioration	19	+	0	disparition
13	+	0	disparition	22	+	0	disparition
15	+	0	disparition	23	++	+	amélioration
16	+	0	disparition	24	+	+	persistance
17	+	0	disparition	27	++	++	persistance
18	+	+	persistance	28	++	+	amélioration
20	++	0	disparition	29	++	+	amélioration
21	++	0	disparition	30	++	+	amélioration
25	+	+	persistance	31	+	+	persistance
26	+	0	disparition	32	+	+	persistance
34	+	+	persistance	33	+	0	disparition
38	+	++	persistance	35	+	±	amélioration
41	+	0	disparition	36	+	0	disparition
42	+	±	amélioration	37	++	+	amélioration
44	+	0	disparition	39	+	+	persistance
45	+	0	disparition	40	++	++	persistance
46	+	0	disparition	43	+	+	persistance
47	+	0	disparition	48	+	+	persistance
49	+	0	disparition	50	+	+	persistance
52	++	0	disparition	51	+	+	persistance
53	++	++	persistance	54	+	0	disparition
55	+	0	disparition	53	++	+	amélioration
56	++	0	disparition	59	++	+	amélioration
57	+	0	disparition	60	+	+	persistance

Intense = ++
presque nulle = ±

; moyenne
; nulle = 0

14 q + 17

SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT

DISPENSARE
 de la Fondation Oubine A. de Rothschild
 29, Rue Manni, PARIS-19^e
 Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

2.2/ Action sur les paroxysmes douloureux (tableau VII)

Ils disparaissent dans 57 % des cas avec Algésal Suractivé, et dans 40 % des cas avec le placebo, mais comme le montre le tableau ci-dessous, aucune différence significative n'apparaît.

groupe	évolution sous traitement		test, résultat et signific. statistiques
	disparition	persistance	
Algésal Suractivé (n=14)	8 (57.1 %)	6 (42.9 %)	$\chi^2 = 0.971$
placebo (n=20)	8 (40.0 %)	12 (60.0 %)	

Tableau VII : action sur les paroxysmes douloureux

groupe Algésal Suractivé				groupe placebo			
n° obs	intensité		évolution sous traitement	n° obs	intensité		évolution sous traitement
	jour 0	jour 15			jour 0	jour 15	
1	+	0	disparition	2	0		
3	0			4	+	+	persistance
5	+	0	disparition	6	+	0	disparition
7	+	+	persistance	9	+	0	disparition
8	+	0	disparition	10	+	+	persistance
11	+	+	persistance	14	+	0	disparition
12	0			19	0		
13	0			22	0		
15	0			23	0		
16	0			24	+	0	disparition
17	+	0	disparition	27	+	+	persistance
18	+	+	persistance	28	+	0	disparition
20	0			29	0		
21	0			30	0		
25	+	+	persistance	31	+	+	persistance
26	+	0	disparition	32	+	+	persistance
34	0			33	0		
38	0			35	0		
41	0			36	0		
42	+	0	disparition	37	+	0	disparition
44	0			39	+	+	persistance
45	0			40	+	+	persistance
46	+	+	persistance	43	+	+	persistance
47	0			48	+	+	persistance
49	+	0	disparition	50	+	0	disparition
52	0			51	+	+	persistance
53	+	+	persistance	54	+	0	disparition
55	0			55	0		
56	0			59	+	+	persistance
57	+	0	disparition	60	+	+	persistance

présent = + ; absent = 0

DISPENSARE

de la Fondation Ochsner A. de Rothschild

29, Rue Maitre, PARIS-19°

Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT

DISPENSARE
 de la Fondation Ouhine A. de Rothschild
 29, Rue Manni, PARIS-19^e
Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

2.3/ Action sur la chaleur cutanée (tableau VIII)

La chaleur cutanée se normalise dans 86 % des cas avec Algésal Suractivé et dans 46 % des cas avec le placebo ; cette différence n'est pas significative comme le montre le tableau ci-après :

groupe	évolution sous traitement		test, résultat et signific. statistiques
	normalisation	persistence	
Algésal Suractivé (n = 7)	6 (85.7 %)	1 (14.3 %)	$\chi^2_y = 1.469$ N.S.
placebo (n = 11)	5 (45.5 %)	6 (54.5 %)	

tableau VIII : action sur la chaleur cutanée (augmentée)

groupes Algésal Suractivés				groupe placebo			
n° obs	intensité		évolution sous traitement	n° obs	intensité		évolution sous traitement
	jour 0	jour 15			jour 0	jour 15	
1	+	0	disparition	2	0		
3	0			4	0		
5	+	0	disparition	6	+	0	disparition
7	0			9	0		
8	0			10	0		
11	0			14	0		
12	0			19	0		
13	0			22	+	0	disparition
15	0			23	0		
16	0			24	0		
17	0			27	+	+	persistance
18	0			28	0		
20	+	0	disparition	29	0		
21	0			30	0		
25	+	+	persistance	31	0		
26	0			32	0		
34	0			35	0		
38	0			36	0		
41	0			38	0		
42	0			37	+	+	persistance
44	0			39	0		
45	0			40	0		
46	0			43	+	+	persistance
47	+	0	disparition	48	+	+	persistance
49	0			50	+	0	disparition
52	0			51	+	+	persistance
53	0			54	+	0	disparition
55	+	0	disparition	58	0		
56	0			59	+	0	disparition
57	+	0	disparition	60	+	+	persistance

augmentée = + ; normale = 0

SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT

DISPENSARE
 de la Fondation O. von Guericke-Ratschid
 29, Rue Marm. PARIS-19^e
Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

2.4/ Action sur le gonflement (tableau IX)

Il disparaît dans 62 % des cas avec Algésal Suractivé et dans 33 % des cas avec le placebo, mais la différence observée n'est pas significative :

groupe	évolution sous traitement			test, résultat et signification
	disparition	amélioration	persistance	
Algésal Suractivé (n = 16)	10 (62.5 %)	0	6 (37.5 %)	$\chi^2 = 2.637$ N.S. (après regroupement des améliorations et des persistances)
placebo (n = 15)	5 (33.3 %)	3 (20.0 %)	7 (46.7 %)	$\chi^2 = 0.267$ N.S. (après regroupement des disparitions et des améliorations)

tableau IX : action sur le gonflement

groupe Algésal Suractivé				groupe placebo			
n° obs	intensité		évolution sous traitement	n° obs	intensité		évolution sous traitement
	jour 0	jour 15			jour 0	jour 15	
1	+	0	disparition	2	0		
3	0			4	0		
5	+	+	persistance	6	+	+	persistance
7	+	0	disparition	9	0		
8	0			10	0		
11	0			14	0		
12	0			19	+	0	disparition
13	+	0	disparition	22	0		
15	+	0	disparition	23	0		
16	+	0	disparition	24	++	+	amélioration
17	++	0	disparition	27	++	++	persistance
18	+	0	disparition	28	0		
20	+	0	disparition	29	+	+	persistance
21	+	+	persistance	30	0		
25	+	+	persistance	31	0		
26	0			32	+	+	persistance
34	0			33	0		
38	+	+	persistance	35	0		
41	0			36	+	0	disparition
42	0			37	+	0	disparition
44	0			39	0		
45	0			40	+	+	persistance
46	0			43	0		
47	+	+	persistance	48	+	+	persistance
49	0			50	+	0	disparition
52	+	0	disparition	51	++	+	amélioration
53	0			54	+	0	disparition
55	+	0	disparition	53	0		
56	0			59	++	+	amélioration
57	+	+	persistance	60	++	++	persistance

important = ++ ;

moyen = + ;

nul = 0

DISPENSARE

de la Fondation Ochsner A. de Rothsch

29, Rue Marm. PARIS-19^e

D^r CHAOUAT, Médecin Consultant

2.5/ Action sur le retentissement fonctionnel (tableau X)

Comme pour la douleur et le gonflement, l'évolution sous traitement du retentissement fonctionnel initial (important ou moyen) est :

- . bonne en cas de disparition,
- . moyenne en cas d'amélioration,
- . nulle en cas de persistance.

groupe	évolution sous traitement			test, résultat et signification statistiques
	disparition	amélioration	persistance	
Algésal Suractivé (n = 30)	19 (63.3 %)	4 (13.3 %)	7 (23.4 %)	$X^2 = 13.138$ $p < 0.01$
placebo (n = 29)	5 (17.2 %)	7 (24.1 %)	17 (58.7 %)	

Une différence significative ($p < 0.01$) apparaît entre les 2 groupes à l'avantage d'Algésal Suractivé qui montre une disparition du signe dans 63 % des cas, contre 17 % des cas avec le placebo.

DISPENSARE
 de la Fondation Oubine A. de Rothschild
 29 P. de Valenciennes PARIS-19^e
 Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

tableau X : action sur le retentissement fonctionnel

groupe Algésal Suractivé				groupe placebo			
n° obs	intensité		évolution sous traitement	n° obs	intensité		évolution sous traitement
	jour 0	jour 15			jour 0	jour 15	
1	+	0	disparition	2	+	+	persistance
3	+	0	disparition	4	+	0	disparition
5	+	0	disparition	6	+	+	persistance
7	+	0	disparition	9	++	+	amélioration
8	++	+	amélioration	10	++	++	persistance
11	+	+	persistance	14	+	+	persistance
12	+	±	amélioration	19	+	0	disparition
13	+	0	disparition	22	++	+	amélioration
15	+	0	disparition	23	++	+	amélioration
16	+	0	disparition	24	+	+	persistance
17	+	0	disparition	27	++	++	persistance
18	+	+	persistance	28	++	++	persistance
20	++	0	disparition	29	+	+	persistance
21	+	0	disparition	30	+	±	amélioration
25	++	++	persistance	31	+	+	persistance
26	++	+	amélioration	32	+	+	persistance
34	+	+	persistance	33	++	+	amélioration
35	+	+	persistance	35	+	+	persistance
41	+	0	disparition	36	+	0	disparition
42	+	0	disparition	37	+	+	persistance
44	+	0	disparition	39	+	+	persistance
45	++	+	amélioration	40	+	+	persistance
46	+	+	persistance	43	+	0	disparition
47	+	0	disparition	48	+	+	persistance
49	+	0	disparition	50	+	0	disparition
52	++	0	disparition	51	++	+	amélioration
53	+	+	persistance	54	0	/	/
55	+	0	disparition	53	+	+	persistance
56	++	0	disparition	59	++	+	amélioration
57	+	0	disparition	60	+	+	persistance

important = ++ ; moyen = + ; presque nul = 0

DISPENSARE

SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT

3. Avis du malade, à la fin du traitement (tableau XI)

3.1/ Sur la douleur locale

Elle a diminué dans 83 % des cas avec Algésal Suractivé et dans 60 % des cas avec le placebo : cette différence est significative ($p < 0.05$).

groupe	la douleur locale		test, résultat et signification statistiques
	a diminué	n'est pas modifiée	
Algésal Suractivé (n = 30)	25 (83.3 %)	5 (16.7 %)	$\chi^2 = 4.022$ $p < 0.05$
placebo (n = 30)	18 (60.0 %)	12 (40.0 %)	

3.2/ Sur la mobilité de l'articulation intéressée :

Elle est améliorée dans 77 % des cas avec Algésal Suractivé et dans 41 % des cas avec le placebo : cette différence est significative ($p < 0.01$).

groupe	la mobilité articulaire		test, résultat et signification statistiques
	est améliorée	n'est pas modifiée	
Algésal Suractivé (n = 30)	23 (76.7 %)	7 (23.3 %)	$\chi^2 = 7.609$ $p < 0.01$
placebo (n = 29)	12 (41.4 %)	17 (58.6 %)	

tableau XI : avis du malade à la fin du traitement

groupe Algésal Suractivé			groupe placebo		
n° obs	la douleur locale a diminué	la mobilité de l'articulation intéressée est améliorée	n° obs	la douleur locale a diminué	la mobilité de l'articulation intéressée est améliorée
1	oui	oui	2	non	non
3	oui	oui	4	oui	oui
5	oui	oui	6	non	non
7	oui	oui	9	oui	oui
8	oui	oui	10	non	non
11	oui	non	14	oui	non
12	oui	oui	19	oui	oui
13	oui	oui	22	oui	oui
15	oui	oui	23	oui	oui
16	oui	oui	24	oui	non
17	oui	oui	27	non	non
18	non	non	28	oui	non
20	oui	oui	29	oui	non
21	oui	oui	30	oui	oui
25	non	non	31	non	non
26	oui	oui	32	non	non
34	non	non	33	oui	oui
38	non	non	35	oui	non
41	oui	oui	36	oui	oui
42	oui	oui	37	oui	non
44	oui	oui	39	non	non
45	oui	oui	40	non	non
46	oui	non	43	non	oui
47	oui	oui	48	non	non
49	oui	oui	50	oui	oui
52	oui	oui	51	non	oui
53	non	non	54	oui	/
55	oui	oui	58	oui	non
56	oui	oui	59	oui	oui
57	oui	oui	60	non	non

DISPENSARE

de la Fondation Oubine A. de Rothschild

29, Rue de Valenciennes PARIS 19°

Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT

DISPENSARE
de la Fondation Ophthal. A. de Rothschild
29, Rue Marivaux, PARIS-19^e
Dr CHAOUAT, Médecin Consultant

4. Tolérance

4.1/ Clinique :

La tolérance locale et générale est bonne dans 59 observations.
Une malade (obs n° 13) présente une légère réaction locale à
type de rash labile.

4.2/ Biologique (tableaux XII et XIII)

Des bilans avant et après traitement sont réalisés sur un
tiers environ des malades de chaque groupe : aucune variation
pathologique n'est observée.

tableau XII : tolérance biologique des sujets du groupe Algésal Suractivé

no	hématies $10^6 / mm^3$		leucocytes $10^3 / mm^3$		neutro %		éosino %		baso %		mono %		lympho %		plaquettes $10^3 / mm^3$	
	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP
1	4,40	4,30	8,1	7,8	65	70	1	1	0	0	5	5	29	24		
8	4,00	3,80	6,3	5,4	58	55	1	1	0	0	2	3	39	41		
12	4,65	4,25	6,7	6,3	67	64	0	0	0	0	3	1	30	35	200	170
21	3,80	4,40	5,2	5,3	66	65	0	0	0	0	7	2	27	33		
25	5,00	4,80	5,5	5,8											200	150
41	4,76	4,96	7,2	6,6	70	65	1	1	0	0	15	13	14	21	250	220
42	4,00	4,53	7,8	5,6	56	61	2	1	0	0	5	3	37	35		
46	5,10	4,65	9,6	8,8	63	64	3	2	0	0	4	1	30	33		
49	4,70	4,35	7,0	6,2	39	53	1	1	0	0	4	2	56	44		
55	4,11	5,00	4,1	4,5	58	63	0	1	0	0	6	5	36	31	220	160
71	10		10		9		9		9		9		9			
77	4,45	4,50	6,7	6,2	60	57	1	1	—	—	6	4	33	33	218	175
57H	0,14	0,12	0,5	0,4	3	7	0,0	0,0	—	—	1	1	4	2	12	16

DISPENSARE
 de la Fondation Ophthar A. de Rothschild
 25, Rue Mann. PARIS. 19^e
 D^r CHAOUAT, Médecin Consultant

tableau XII : tolérance biologique des sujets du groupe Algésal Suractivé (suite)

n°	tolérance de suralimentation				urée		glycémie		transaminases				phosphatases alcalines		urines			
	1ère heur.		2ème heur.		g/l		g/l		SGOT		SGPT		(mU/ml)		sucre		albumine	
	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP
1	19	20													0	0	0	0
5																		
8					0.32	0.27	0.95	0.76							0	0	0	0
12	18	12	29	25	0.46	0.45	1.00	1.00	3	3	7	7			0	0	0	0
21	5	7													0	0	0	0
25	10	20			0.50	0.50	1.00	0.94										
41	5	4	10	8	0.32	0.35	0.90	1.00	15	13	12	12			0	0	0	0
42	3	6	8	15	0.30	0.36	0.76	0.90	10	8	9	2			0	0	0	0
46	12	9	30	27	0.35	0.40	0.80	0.79	4	12	2	7			0	0	0	0
49	24	23	55	45	0.45	0.47	1.10	1.02	10	8	14	6			0	0	0	0
55	12	9													0	0	0	0
71	9				7		7		5		5		6		—			
77	12	12	26	24	0.39	0.40	0.93	0.92	8	9	9	7			—	—	—	—
83	2	2	9	6	0.03	0.01	0.05	0.04	2	2	2	2			—	—	—	—

DISPENSARE
de la Fondation Ophth^{al} A. de Rothschild
29, Rue Manin, PARIS-19^e
D^r CHAOUAT, Médecin Consultant

CLINIQUE de RHUMATOLOGIE
D^r Yves CHAOUAT

Tableau XIII : tolérance biologique des sujets du groupe placebo

n ^o	hématies		leucocytes		neutro		éosino		baso		mono		lympho		plaquettes	
	10 ⁶ /mm ³	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP
4	4.40	4.30	5.8	5.2	53	56	3	2	0	0	5	4	39	38		
6	4.30	4.00	7.1	5.6	74	66	1	4	2	1	3	2	20	27		
9	4.50	4.18	8.0	5.9	76	75	0	2	0	0	6	8	18	15	180	180
14	4.00	3.70	5.2	5.2	52	57	2	0	0	0	4	3	42	40		
22	4.20	4.30	5.1	5.2	65	60	3	0	0	0	5	5	27	35		
24	4.20	3.80	6.0	5.5	51	54	5	5	0	0	7	3	37	38		
30	4.81	4.91	8.7	6.3	83	78	0	0	0	0	4	5	13	17	300	170
31	5.30	4.80	5.6	5.1	66	72	3	1	0	0	2	0	29	27		
39	4.50	4.40	5.5	4.4	69	60	3	5	0	2	3	7	25	26		
40	4.62	4.40	5.3	4.9	47	52	3	2	0	0	3	1	47	45	270	300
54	4.83	4.83	7.8	7.0	66	65	7	6	0	0	5	5	22	23	360	320
Σ	11		11		11	11	11	11	11	11	11	11	11	11	4	4
Σ	4.51	4.33	6.4	5.6	64	63	3	2			4	4	29	30	278	243
Σ	0.11	0.12	0.4	0.3	4	3	1	1			0.4	1	3	3	38	39

tableau XIII : tolérance biologique des sujets du groupe plac (suite)

n°	vitesse de sédimentation mm/h				urée g/l		glycémie g/l		transaminases (mU/ml)				phosphatases alcalines (mU/ml)		urines			
	TDR		Sérum		AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP
	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP	AV	AP
4	12	12	20	24	0.40	0.45	1.00	1.00	14	12	12	12	34	34	0	0	0	0
6	19	14	40	34	0.34	0.35	0.95	0.78	6	8	3	4	13	30	0	0	0	0
9	50	70	75	95	0.53	0.53	1.00	0.97										
14	10	18																
22	7	14			0.30	0.30	0.81	0.80										
24	6	14	20	34	0.49	0.41	1.10	0.95	14	8	21	3	59	22	0	0	0	0
30	9	12																
31	12	14	33	34	0.45	0.45	0.79	0.87	9	8	15	4	13	7	0	0	0	0
39	10	10			0.20	0.35	0.83	1.00	11	10	3	3	23	23	0	0	0	0
40	15	12	34	30	0.43	0.44	0.87	0.85	8	10	3	3	15	18	0	0	0	0
43	18	15			0.35	0.40	0.95	0.90										
51	12	14																
54	12	12	40	40	0.45	0.45	1.05	1.05										
71	13		7		10	10	10	10	6	6	6	6	6	6				
77	15	18	37	42	0.39	0.41	0.94	0.92	10	10	10	5	26	22				
Sm	3	4	7	9	0.03	0.02	0.04	0.03	1	1	3	1	7	4				

V. - CONCLUSION

L'activité et la tolérance de la pommade Algésal Suractivé sont évaluées en double insu comparativement à celles d'une pommade placebo, chez 60 malades ambulatoires, atteints d'affections rhumatismale et traumatique justifiables d'une thérapeutique locale ; ils sont traités pendant 15 jours par application locale des pommades.

A l'issue des traitements déterminés par tirage au sort, les sujets sont répartis en 2 groupes de 30, en fonction du traitement reçu. L'homogénéité est vérifiée.

Les résultats sont classés en très bons, bons, moyens ou nuls.

- L'activité globale d'Algésal Suractivé (43 et 33 % de très bons et bons résultats) est significativement supérieure ($p < 0.01$) à celle du placebo (10 et 20 % de très bons et bons résultats).
- Il en est de même de l'action sur la douleur de fond ($p < 0.01$) et sur le retentissement fonctionnel ($p < 0.01$). Par contre, aucune différence significative n'apparaît quant à l'action sur les paroxysmes douloureux, la chaleur cutanée et le gonflement.
- L'avis du malade à la fin du traitement montre que la douleur locale a plus diminué ($p < 0.05$) et que la mobilité de l'articulation est plus améliorée ($p < 0.01$) dans le groupe Algésal Suractivé que dans le groupe placebo.
- La tolérance clinique et biologique est bonne.

Algésal Suractivé est significativement plus actif que le placebo et représente donc une thérapeutique percutanée efficace.

Fait à Paris, le 11 SEP. 1978

Yves
Docteur Y. CHAOUAT
Expert Clinicien Agréé.

DISPENSARE
de la Fondation Opht^m A. de Rothschild
29, Rue Mann. PARIS-19^e
Dr CHAOUAT, Médecin Consultant
SERVICE de RHUMATOLOGIE
Dr Yves CHAOUAT.