

**Etude clinique contrôlée d'un topique  
associant la nopoxamine  
au salicylate de diéthylamine (Algésal suractivé)\*  
en médecine physique et réhabilitation**

par G. WANET

Chef de Service de Rhumatologie - Médecine Physique et Réhabilitation  
Polyclinique neutre de Charleroi

---

**Controlled clinical study of a topic associating nopoxamine  
with diethylamine salicylate (Algésal suractivé)  
in physical medicine and rehabilitation**

by G. WANET

*Abstract*

*Fifty-six out-patients, of both sexes, with rheumatic or traumatic painful diseases were treated, in a double blind pattern, either by Algésal suractivé ointment or by a placebo.*

*Results were evaluated following the percentage of remaining symptomatology at the end of the 15-day treatment.*

*On overall symptomatology, Algésal suractivé was significantly more efficient than the placebo ( $p < 0.02$ ). Results were similar on each symptom:*

- background pain ( $p < 0.01$ ),*
- paroxysmic pain ( $p < 0.01$ ),*
- functional repercussions ( $p < 0.02$ ).*

*Clinical tolerance of both treatments was good. (J. belge Méd. Phys. - B. T. Fys. Geneesk., 1979, 2, 119-126).*

---

Dans le cadre de notre activité en médecine physique et de réhabilitation, nous avons l'occasion d'utiliser nombre de préparations antirhumatismales à action locale, de caractère anti-inflammatoire et antalgique. Nous avons l'habitude de les prescrire dans ce cas conjointement aux séances d'ultra-sons que nous ordonnons usuellement au rythme de 3 par semaine.

---

\* Laboratoires Latema (Paris).

C'est selon ce protocole que nous venons d'étudier en double aveugle contre un placebo, une spécialité à base de salicylate de diéthylamine et de nopoxamine : l'*Algésal suractivé*, sur un groupe tout-venant de patients venus nous consulter à la Clinique des Mutualités Neutres de Charleroi.

### Matériel et méthode

Cinquante-six malades des deux sexes, ont été sélectionnés, sur la base des critères d'admission suivants :

- affection rhumatologique ou traumatique susceptible de bénéficier d'une thérapeutique salicylée appliquée localement,
- se présenter régulièrement à la consultation.

Ont été exclus :

- les malades recevant un traitement anti-inflammatoire ou antalgique,
- les malades non revus à l'issue des quinze jours de traitement.

Les 56 patients groupent un large éventail d'affections rhumatismales, allant des douleurs aiguës de la lombalgie ou de l'entorse, jusqu'à des maladies chroniques, telles la PCE, la PSH ou l'arthrose ...

Les malades ont reçu, soit de l'*Algésal suractivé*, soit un placebo (constitué par l'excipient d'*Algésal suractivé*) selon un ordre pré-établi par tirage au sort à l'aide de tables de permutation, les tubes contenant les deux types de pommade étant strictement identiques.

Le traitement a duré quinze jours, à raison de 3 applications quotidiennes en massage doux jusqu'à pénétration complète de la pommade.

La distribution des patients est celle détaillée au tableau I, après dépouillement des rapports cliniques et levée de l'anonymat.

Deux groupes de malades sont ainsi constitués, qui ne diffèrent pas significativement entre eux, pour les caractères étudiés.

L'analyse statistique des différentes données a été faite par application des tests  $X^2$  de Pearson (avec éventuellement correction de Yates),  $t$  de Student Fisher,  $W$  de Wilcoxon et test de Fisher (probabilité exacte). Les moyennes figurent avec leur écart-type ( $m \pm sm$ ).

Chaque malade a été soigneusement examiné et interrogé le jour de la prescription de traitement et le jour de son arrêt.

L'activité de chaque traitement a été évaluée dans son ensemble et par symptôme.

La douleur de fond, la douleur paroxystique, le gonflement et le retentissement fonctionnel ont été les symptômes retenus.

## NOPOXAMINE AU SALICYLATE DE DIÉTHYLAMINE

121

Une grille de cotation a été pré-établie arbitrairement pour permettre une exploitation semi-quantitative des résultats, soit :

- douleur de fond : intense : 6, moyenne : 4, faible : 2, nulle : 0 ;
- douleur paroxystique : présente : 3, absente : 0 ;

TABLEAU I

Distribution des malades à jour 0

Caractère	Groupe Algésal suractivé (n = 32)		Groupe placebo (n = 24)		Statistique
<b>Sexe</b>					
Hommes . . . . .	10	31.2 %	10	41.7 %	$\chi^2 = 0.648$ NS
Femmes . . . . .	22	68.8 %	14	58.3 %	
<b>Age</b>					
Années (m $\pm$ sm) . . . . .	55.31 $\pm$ 2.79		53.00 $\pm$ 1.79		t = 0.568 NS
<b>Poids</b>					
Kg (m $\pm$ sm) . . . . .	65.44 $\pm$ 2.00		66.13 $\pm$ 1.79		t = 0.247 NS
<b>Diagnostic</b>					
Arthroses . . . . .	6	18.8 %	8	33.3 %	$\chi^2 = 1.647$ NS
Arthrites et algies . . . . .	15	46.8 %	10	41.7 %	
Divers . . . . .	11	34.4 %	6	25.0 %	
<b>Douleur de fond</b>					
Intense . . . . .	5	15.6 %	3	12.5 %	tW = 0.208 NS
Moyenne . . . . .	7	21.9 %	5	20.8 %	
Faible . . . . .	8	25.0 %	7	29.2 %	
Nulle . . . . .	12	37.5 %	9	37.5 %	
<b>Douleur paroxystique</b>					
Présente . . . . .	22	68.8 %	19	79.2 %	$\chi^2 = 0.759$ NS
Absente . . . . .	10	31.2 %	5	20.8 %	
<b>Gonflement</b>					
Présent . . . . .	4	12.5 %	3	12.5 %	$\chi^2 = 0.167$ NS
Absent . . . . .	28	87.5 %	21	87.5 %	
<b>Retentissement fonctionnel</b>					
Blocage . . . . .	2	6.3 %	2	8.3 %	tW = 0.174 NS
Important . . . . .	11	34.4 %	8	33.3 %	
Moyen . . . . .	12	37.5 %	9	37.5 %	
Faible . . . . .	5	15.6 %	4	16.7 %	
Nul . . . . .	2	6.3 %	1	4.2 %	
<b>Score global : (m <math>\pm</math> sm) . . . . .</b>	7.41 $\pm$ 0.69		7.70 $\pm$ 0.47		t = 0.320 NS tW = 0.258 NS

— gonflement : présent : 3, absent : 0 ;

— retentissement fonctionnel : blocage : 6, intense : 4, moyen : 2, faible : 1, nul : 0.

Le score global de chaque malade représentait la somme des notes attribuées aux divers signes (18 au maximum).

Les résultats ont été appréciés en fonction du pourcentage de symptomatologie persistante à l'issue des quinze jours de traitement :

- moins de 25 % : très bons,
- de 26 à 50 % : bons,
- de 51 à 75 % : moyens,
- plus de 76 % : nuls.

Lorsque le  $X^2$  global n'était pas applicable en raison d'effectifs théoriques insuffisants dans l'une ou l'autre classe, les résultats ont été regroupés de la façon suivante : très bons et bons (résultats positifs), moyens et nuls (résultats négatifs).

Lorsque le score final comportait plusieurs notes différentes, les résultats ont été comparés en outre, par le test de Wilcoxon.

### Résultats

#### Activité d'ensemble.

Elle a été jugée d'après le pourcentage de symptomatologie résiduelle en fin de traitement : les résultats figurent dans le tableau II.

TABLEAU II

Résultats	Très bon	Bon	Moyen	Nul	Analyse statistique
Groupe Algésal suractivé (n = 32)	16 50.0 %	6 18.8 %	5 15.6 %	5 15.6 %	$X^2$ global non applicable
Placebo (n = 24)	3 12.5 %	6 25.0 %	4 16.7 %	11 45.8 %	$X^2 = 8.934^*$ $p < 0.02$

\* Après regroupement des résultats moyens et nuls.

Le tableau II montre clairement que l'Algésal suractivé est significativement plus efficace que le placebo ( $p < 0.02$ ).

Il en est de même si l'on applique le test W de Wilcoxon au score global (le score moyen est 2.84 pour l'Algésal suractivé et de 5.54 pour le placebo)  $\Rightarrow zW = 3.096$  ( $p < 0.01$ ).

#### Activité par symptôme.

##### Action sur la douleur de fond.

Lorsque les résultats sont étudiés en fonction du pourcentage résiduel par rapport à l'intensité initiale (tabl. III), le  $X^2$  montre une différence significative ( $p < 0.01$ ) à l'avantage d'Algésal suractivé qui obtient 75 % de résultats positifs contre 21 % pour le placebo.

TABLEAU III

Résultats	Très bon	Bon	Moyen	Nul	Analyse statistique
Groupe Algésal suractivé n = 20	7 35.0 %	8 40.0 %	0	5 25.0 %	X <sup>2</sup> global non applicable
Placebo n = 15	2 13.3 %	2 13.3 %	3 20.0 %	8 53.4 %	X <sup>2</sup> = 8.069* p < 0.01

\* Très bon + bon c/ moyen + nul.

Initialement comparable dans les deux groupes (tabl. I), l'intensité de la douleur de fond est la suivante, en fin de traitement :

Douleur	Intense (5)	Moyenne (4)	Faible (2)	Nulle (0)
Groupe Algésal suractivé n = 20	1 5.0 %	1 5.0 %	11 55.0 %	7 35.0 %
Placebo n = 15	1 6.7 %	5 33.3 %	7 46.7 %	2 13.3 %

Elle persiste d'une façon intense et moyenne dans 10 % des cas avec l'Algésal suractivé et dans 40 % avec le placebo. Le W de Wilcoxon montre une différence significative :

$$zW = 2.052 (p < 0.05).$$

#### *Action sur la douleur paroxystique.*

Dans le cadre de la douleur paroxystique, la réponse après traitement était soit la disparition du signe (très bon résultat), soit sa persistance (résultat nul).

Comme le montre le tableau IV, la douleur a disparu dans 82 % des cas avec l'Algésal suractivé, alors qu'elle n'a cédé que dans 37 % des cas avec le placebo. Cette différence est significative (p < 0.01).

TABLEAU IV

Résultat	Très bon	Nul	Analyse statistique
Groupe Algésal suractivé n = 22	18 81.8 %	4 18.2 %	X <sup>2</sup> = 8.667
Placebo n = 19	7 36.8 %	12 63.2 %	p < 0.01

*Action sur le gonflement.*

La réponse est du même type que précédemment, soit : disparition du gonflement (très bon résultat), ou persistance (résultat nul).

Le gonflement a toujours disparu avec l'Algésal suractivé (tabl. V).

TABLEAU V

Résultat	Très bon	Nul	Analyse statistique
Groupe Algésal suractivé n = 4	4	0	Test de Fisher (probablement exacte) p = 0.143 NS
Placebo n = 3	1	2	

*Action sur le retentissement fonctionnel.*

Les résultats, reportés dans le tableau VI, sont étudiés en fonction du pourcentage de gêne résiduelle en fin de traitement, par rapport au retentissement fonctionnel initial ; ils sont positifs dans 70 % des cas avec l'Algésal suractivé et dans 30 % des cas avec le placebo. Cette différence est significative ( $p < 0.02$ ) à l'avantage de l'Algésal suractivé.

TABLEAU VI

Résultat	Très bon	Bon	Nul	Analyse statistique
Groupe Algésal suractivé n = 30	10 33.3 %	11 36.7 %	9 30.0 %	$\chi^2 = 8.772$ p < 0.01
Placebo n = 23	2 8.7 %	5 21.7 %	16 69.6 %	

Initialement similaire dans les deux groupes (tabl. I), le retentissement fonctionnel diffère significativement en fin de traitement, comme le montre le tableau ci-dessous :

$$sW = 1.925 (p < 0.06).$$

Il est devenu faible ou nul, dans 63 % des cas avec l'Algésal suractivé et dans 43 % avec le placebo.

Retentissement	Blocage (6)	Intense (4)	Moyen (2)	Faible (1)	Nul (0)
Groupe Algésal suractivé n = 30	1 3.3 %	2 6.7 %	8 26.7 %	15 50.0 %	4 13.3 %
Placebo n = 23	1 4.4 %	7 30.4 %	5 21.7 %	9 39.1 %	1 4.4 %

### Conclusion

Cinquante-six malades des deux sexes, atteints d'affections rhumatologiques ou traumatiques, répartis en deux groupes, ont été traités en double aveugle, soit par la pommade Algésal suractivé, soit par un placebo.

Les résultats ont été appréciés en fonction du pourcentage de symptomatologie résiduelle, à l'issue des quinze jours de traitement.

Algésal suractivé est significativement plus efficace sur l'ensemble de la symptomatologie que le placebo ( $p < 0.02$ ). Ceci est également vrai lorsque l'on considère isolément :

- la douleur de fond ( $p < 0.01$ ),
- la douleur paroxystique ( $p < 0.01$ ),
- le retentissement fonctionnel ( $p < 0.02$ ).

Les traitements ont toujours été bien tolérés.

\*  
\*\*

*Remerciements.* — Je remercie tout particulièrement le professeur J.P. Famaey (Hôpital Universitaire Saint-Pierre et Faculté de Médecine de l'Université libre de Bruxelles) qui a suggéré et supervisé cette étude.

### SAMENVATTING

Zesenvijftig patiënten (beide geslachten); lijdende aan reumatologische of traumatologische aandoeningen; werden verdeeld onder twee groepen en werden onderworpen aan een dubbel-blind onderzoek; d.w.z. enerzijds met de zalf Algésal suractivé, anderzijds met een placebo.

Na 15 dagen behandeling werden de resultaten beoordeeld in functie van het percentage van de achterstallige symptomatologie.

Algésal suractivé is doeltreffender in het geheel van de symptomatologie dan het placebo ( $p < 0.02$ ).

Dergelijke resultaten werden gevonden bij ieder symptoom :

- aard van de pijn ( $p < 0.01$ ),
- paroxysmale pijn ( $p < 0.01$ ),
- functionele weerslag ( $p < 0.02$ ).

De klinische tolerantie van beide behandelingen waren goed.

### BIBLIOGRAPHIE

- BALEA T., BARONNET R., DESPRAIRIES R. Action de la myrtécaine sur l'absorption percutanée de salicylate de diéthylamine chez l'animal d'expérience. *Gas. méd. Fr.*, 1975, 82, 1145.
- BARONNET R., GAUDIN O. Etude d'éthers oxydes aminés d'alcools terpéniques. *Ann. pharm. franç.*, 1966, 24, 185.

- CAMUS J.P. Action de la myrtécaïne associée au salicylate de diéthylamine en traitement local dans diverses affections rhumatismales. *Rhumatologie*, 1975, 27, 61.
- DUMAS P.C. Algésal suractivé : étude à double insu. *Rhumatologie* (sous presse).
- FOUSSARD-BLANPIN O., DELVILLE M. A propos d'un nouvel anesthésique local : ether de l'homomyrténol et du diéthylaminoéthénol. *Anesth. et Analg.*, 1967, 24, 131.

G. WANET  
Rue Taille Geniton 1  
B-6100 Mont-sur-Marchienne  
(Belgique)