



Etude randomisée en double aveugle Z-TRAUMA contre Placebo

Florent Sala¹, Cyril Mallart², Patrick Martini³

¹ Clinique Montréal, Carcassonne, France ² Faculté Pharmacie, Marseille, France ³ MINT-e Health Laboratories, France. Correspondance : MINT-e Health Laboratories, La Calade, Les Michels 13830 Roquefort la Bédoule, France. Tél. +33 (0) 44201 2879 email : contact@mint-elabs.com

RESUME

Cette étude randomisée en double aveugle montre que le gel Z-TRAUMA permet de réduire la consommation de comprimés antidouleur de 32% et de réduire la taille des hématomes postopératoires de 41% par rapport à un gel placebo après une chirurgie vasculaire précise (crossectomie, stripping, phlébectomie). Ces résultats représentatifs montrent que le gel Z-TRAUMA est un produit de confort efficace en postopératoire permettant un plus prompt retour à une validité améliorée par la chirurgie.

CONTEXTE ET METHODE

Depuis plusieurs années des scientifiques ont travaillé sur une crème de confort appelée Z-TRAUMA. Ayant de très bons retours sur ce gel, la clinique Montréal de Carcassonne a proposé au laboratoire Mint-e de mener une étude clinique en double-aveugle afin de vérifier plus scientifiquement les effets du gel sur des opérations vasculaires qui génèrent douleur et hématomes.

Cette étude a été menée au sein du département de chirurgie vasculaire du Dr. Sala à la clinique Montréal de Carcassonne.

Objectifs: Pour vérifier si le gel Z-TRAUMA en postopératoire (crossectomie, stripping, phlébectomie), est un produit de confort, nous avons réalisé entre 2007 et 2008, un essai randomisé en double insu contre un placebo. Nous voulons démontrer que la synergie entre les plantes permet d'affirmer que le Z-TRAUMA est un produit de confort postopératoire.

Un questionnaire initial était rempli par le patient afin d'évaluer son état de santé, son score de douleur, sa thérapeutique médicamenteuse ainsi que son niveau émotionnel. Un autre questionnaire était réservé au médecin afin de suivre l'évolution pré/post opératoire. Les valeurs aléatoires, c'est-à-dire les données sont distribuées selon la loi normale, on utilise donc des tests de statistique paramétriques avec un risque α de 5%.

Les valeurs étudiées sont :

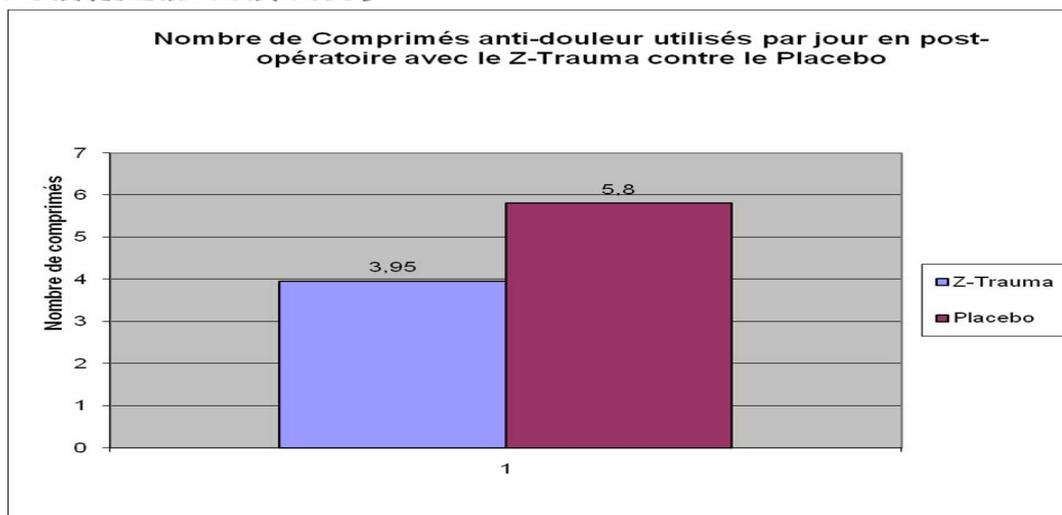
- Le nombre de comprimés antidouleur pris chaque jour après la chirurgie
- La taille des ecchymoses mesurées une semaine après la chirurgie

DISCUSSION

Le gel Z-TRAUMA a obtenu de meilleurs résultats dans le traitement postopératoire de la douleur ainsi que la réduction des ecchymoses en comparaison au placebo.

Nous avons une diminution de 32% du nombre de comprimés antidouleur pris en postopératoire avec le Z-TRAUMA par rapport au placebo. Ces résultats significatifs nous permettent de mettre en exergue les propriétés anti-inflammatoires du calendula, cassis, reine de près et de la prêle.

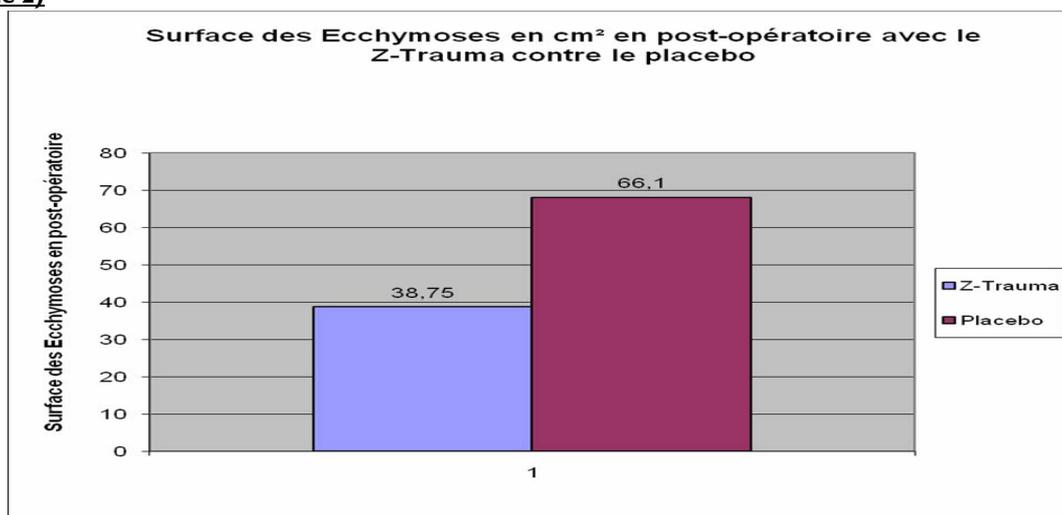
(Voir Graphe I)



Graph 1 : Nombre de comprimés antidouleur utilisés en postopératoire avec le Z-TRAUMA contre le Placebo

En se référant aux résultats nous notons une diminution significative de 41% de la taille des ecchymoses entre les 2 produits. Ce phénomène est certainement dû à l'action anti-ecchymotique connue de l'arnica.

(Voir Graph 2)



Graph 2 : Surface des Ecchymoses en cm² en postopératoire avec le Z-TRAUMA contre le placebo

Il faut aussi souligner le fait que les deux groupes de patients ne sont pas identiques au niveau de la douleur. Dans le questionnaire des niveaux de douleur sur une échelle de 0 à 10 ont été répertoriés avant et après intervention chirurgicale. En effet la moyenne du niveau de douleur avant l'intervention est de 1,95/10 pour le groupe Z-TRAUMA contre 1,25/10 pour le groupe Placebo.

Cette moyenne après intervention reste identique pour le groupe Z-TRAUMA avec 1,95/10 alors qu'avec le Placebo la moyenne du niveau de douleur a fortement augmentée à 2,7/10.

Ces chiffres laissent entendre qu'avec le Z-TRAUMA les personnes ont un niveau de douleur identique en postopératoire qu'avant l'opération, alors qu'avec le Placebo ce niveau de douleur augmente. Le Z-TRAUMA a donc un effet de confort antidouleur qui permet un retour plus prompt à la validité.

Conclusion

Cette étude randomisée en double-aveugle démontre une différence significative au risque de 5% entre les deux produits sur l'action antidouleur et anti-ecchymotique, ce qui nous permet de dire que le Z-TRAUMA est un produit de confort pouvant être utilisé efficacement en postopératoire après crosssectomie, stripping, phlébectomie.