

Le gel d'arnica s'avère aussi efficace que tout autre traitement traditionnel

Sommaire des résultats d'une étude multicentrique, randomisée et à double insu visant à évaluer **l'efficacité et l'innocuité de l'application locale de gel d'arnica comparativement au gel d'ibuprofène** chez des patients atteints de polyarthrose des doigts.

Étude n° 920,013.1

Septembre 2004

Bioforce AG – 9325 – Roggwil



- La polyarthrose des doigts se classe au troisième rang des types d'arthrose les plus fréquents, après l'arthrose du genou et de la hanche.
- Il existe des classements validés et des directives internationales quant à la performance des études sur la polyarthrose des doigts.

Quelle est la valeur de la méthodologie utilisée dans le cadre de l'étude?

L'étude a été préparée et exécutée conformément à des directives internationales rigoureuses émises pour les études sur l'arthrose digitale multiple (OARSI ou Osteoarthritis Research Group International) de même qu'aux directives de l'EMEA (Agence européenne des médicaments) relativement aux études contrôlées et à leur évaluation statistique.

Il s'agit pratiquement de la première étude menée selon ces règles strictes. L'étude a été exécutée conformément aux bonnes pratiques cliniques (BPC).

Pourquoi avoir choisi l'ibuprofène comme médicament de référence?

- L'ibuprofène est sur le marché depuis plus de 30 années maintenant et c'est l'un des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) les plus utilisés à travers le monde.
- Dans certains pays, l'ibuprofène est le leader sur le marché des AINS topiques.

L'étude s'est déroulée de mai 2003 à mars 2004 (**9 mois**). Au total, 204 patients ont participé à l'étude.

Pour s'avérer concluante, l'étude devait démontrer une amélioration des deux principaux paramètres en cause, soit la réduction de la douleur, mesurée sur une échelle VAS de 100 mm, et la capacité fonctionnelle des mains, mesurée à l'aide de l'indice algofonctionnel.

L'étude a effectivement été fructueuse puisque le gel d'arnica a permis d'obtenir des résultats équivalant à ceux du gel d'ibuprofène à l'égard des deux paramètres.

Pour tous les paramètres secondaires, le gel d'arnica a enregistré des résultats identiques à ceux du gel d'ibuprofène.

- Le nombre d'articulations douloureuses a diminué de manière égale dans les deux groupes.
- La raideur matinale s'est atténuée de manière égale dans les deux groupes.
- La durée de la raideur matinale est passée d'environ 10 minutes à environ 5 minutes dans les deux groupes.

Si on tient compte des patients ayant jugé l'efficacité « très bonne » ou « bonne », on note que plus de patients du groupe expérimental (arnica) se sont dits satisfaits de leur gel par rapport au groupe témoin (ibuprofène).

En général, les chercheurs ont évalué que le gel d'arnica était plus efficace que le gel d'ibuprofène.

89,5 % des patients du groupe expérimental (arnica) et 92,9 % du groupe témoin (ibuprofène) ont jugé qu'ils toléraient « très bien » ou « bien » le produit.

Points à retenir

- Le gel d'arnica est aussi efficace que le gel d'ibuprofène 5 % (pour soulager la polyarthrose digitale).
- Le gel d'arnica est aussi bien toléré que le gel d'ibuprofène 5 %.
- Le gel d'arnica est jugé plus efficace par les patients et les médecins.
- Les deux sont également efficaces à réduire la raideur ainsi que le nombre d'articulations douloureuses.
- Il s'agit de la toute première étude sur la polyarthrose digitale à être menée selon les plus récentes directives internationales rigoureuses.
- Il s'agit de la première étude comparative de Bioforce mettant en parallèle un produit Bioforce et une molécule synthétique.

Publication en préparation; la présentation est prévue à la fin de 2004.