

EVALUATION DE L'EFFICACITE DU PRODUIT TRYPTINE - COUP DE SOLEIL ET TRYPTINE – BRULURES, SUR UN ERYTHEME ACTINIQUE INDUIT PAR SIMULATEUR SOLAIRE

INVESTIGATEUR PRINCIPAL

Pr PHILIPPE HUMBERT, Service de Dermatologie, CHU BESANÇON

Essai clinique - N° EudraCT 2008-A01151-54/1

Cadre de l'évaluation

Etude interventionnelle, randomisée, comparative, monocentrique, de supériorité :
- en double aveugle : actif *Tryptine*[®] versus excipient, actif *Tryptine*[®] versus *Biafine*[®]
- en ouvert : actif versus non-traité et produit concurrent versus non-traité
L'effet du traitement a été jugé par l'évolution de l'indice d'érythème d'un érythème actinique induit par un simulateur solaire chez 17 volontaires sains sur 8 jours.

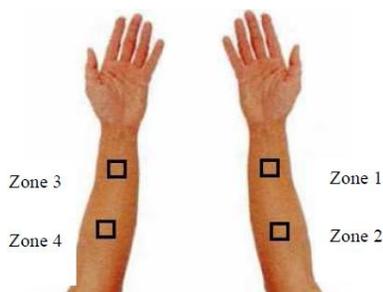
Méthodes d'évaluation

1. Mesure de la Dose Érythémale Minimale

au niveau du dos par irradiation avec un simulateur solaire Müller

2. Distribution des 4 zones

Application de Tryptine
Application de l'excipient
Application de Biafine
Aucune application



3. Détermination du score d'érythème

par macrophotographies en lumière polarisée



Exemple de calcul de l'indice d'érythème

4. Evaluation de la Douleur

L'évaluation psychophysique de l'intensité de la douleur perçue à chaque visite était évaluée à l'aide d'une échelle visuelle analogique

5. Un questionnaire d'autoévaluation

permet de mesurer les sensations de brûlure, de rougeur, de rafraîchissement.

6. Indice d'Hydratation

La capacitance diélectrique de la couche cornée est mesurée, c'est-à-dire la capacité de l'eau intercellulaire de la couche cornée à conduire les électrons, via un Cornéomètre CM 825[®]

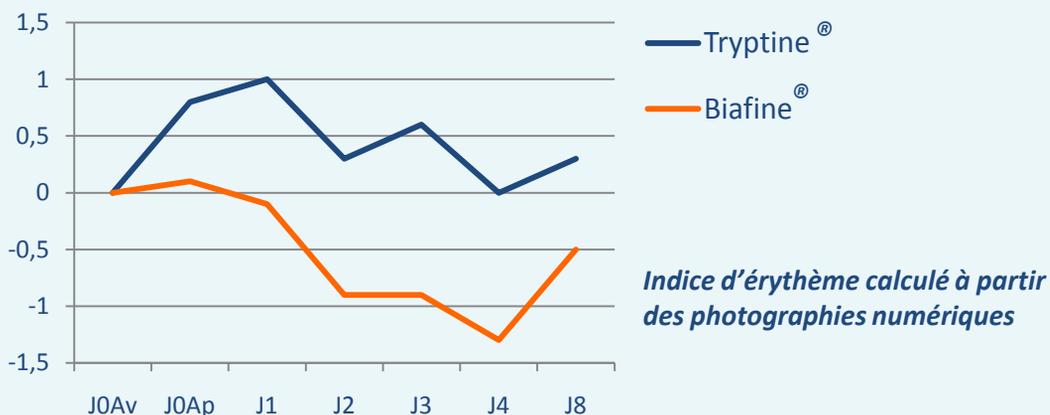
7. Intolérance

Toute intolérance locale durant l'étude, a été rapportée.

Critère principal : Evolution de la mesure de l'érythème



Amélioration de l'érythème en fonction du temps et du traitement (moyenne par rapport aux zones non traités)



« Tryptine® permet de limiter l'érythème induit par une irradiation solaire et de le résorber plus rapidement que Biafine®. »

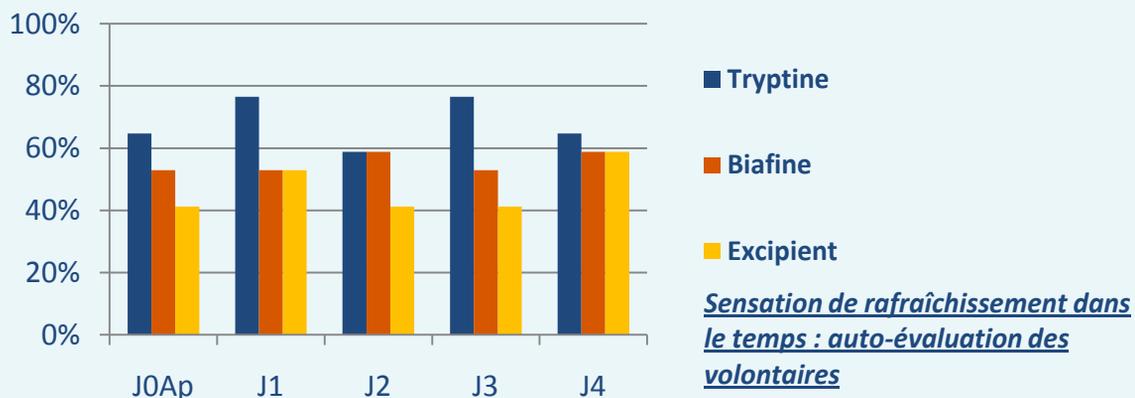
Critères secondaires



Tryptine® permet de limiter le phénomène de déshydratation cutané

Tryptine® est très bien toléré et diminue la sensation de douleur

Amélioration de l'effet de rafraîchissement de Tryptine® par rapport à Biafine®



« Cette étude a démontré que Tryptine® permet d'apporter une sensation de fraîcheur immédiate et de limiter la déshydratation occasionnée par la brûlure (résultats confirmés par la mesure d'hydratation et par la cotation de sécheresse). »

EVALUATION DE L'EFFICACITE DU PRODUIT TRYPTINE –COUP DE SOLEIL ET TRYPTINE –BRULURES, SUR UN ERYTHEME ACTINIQUE INDUIT PAR SIMULATEUR SOLAIRE