

Efficacité de



MeDevice a mené des recherches sous plusieurs formes pour démontrer l'efficacité de **Ctrac**. Les recherches se sont étendues des études contrôlées avec des patients jusqu'à l'imagerie montrant les changements avec ou sans l'utilisation de l'appareil en passant par des tests en laboratoire biomédical de forces appliquées par l'appareil et par d'autres activités. Aujourd'hui, plus de 100 patients ont utilisé et ont été traités par **Ctrac** et tous ont obtenu des résultats très encourageants.

Les études cliniques approuvées par le comité d'éthique indépendant qui ont été menées comprenaient 31 patients, dont 19 sujets d'expérimentation et 12 témoins. Ils ont été examinés en utilisant seulement **Ctrac** (pas de AINS, acupuncture, ergothérapie, physiothérapie, attelles pour reposer la main). Ils présentaient tous des signes du SCC sur les études d'électromyographies et une douleur d'une sévérité minimale de 5/10 (la moyenne était de 8 et pour la plupart, la douleur était modérée) sur une échelle de douleur variant de 0 à 10 (10 était la douleur la plus forte). À la fin de la 5^e semaine, aucun des patients n'éprouvait de douleur 0/10 et seul un patient a indiqué un degré 2 sur l'échelle. Ce patient n'avait plus de douleurs à la fin de la 6^e semaine. Le picotement et l'engourdissement ont aussi été évalués et ont montré les mêmes résultats spectaculaires. Encore plus important, presque tous les patients à la fin de la 2^e semaine de l'étude n'étaient plus incommodés dans leur sommeil par les symptômes du SCC. Le fait de ne pas pouvoir dormir la nuit est la principale plainte des patients du SCC et il s'agit du symptôme qui mène la plupart des patients à subir une chirurgie. Les témoins de cette étude représentaient 12 patients traités de façon conventionnelle (attelles pour reposer la main, ergothérapie et AINS) et qui n'ont montré aucune amélioration importante.

En utilisant l'imagerie par résonance magnétique, nous étions capable de démontrer que l'appareil pouvait étirer le Flexor Retinaculum de 3 mm chez un patient atteint du SCC. Cela correspondait aux résultats de 3 sujets chez qui des radiographies ont été prises avec et sans l'appareil. Les résultats de cette recherche sont indiqués dans l'Annexe D ci-jointe.

Nous croyons que **Ctrac** est le traitement le plus efficace pour le SCC disponible de nos jours. Il a été montré qu'il était sécuritaire et plus efficace que les thérapies effractives et non-effractives offertes sur le marché. Unique sur le marché, la conception du **Ctrac** offre aux patients la capacité de traiter leurs symptômes à leur convenance, d'avoir beaucoup moins de douleur ou aucune douleur pendant le traitement, de compléter le traitement en peu de temps et leur offre des résultats bénéfiques pour traiter les symptômes du SCC.

Voici le protocole d'utilisation du **Ctrac** : Placer la main comme il est indiqué, dilater **Ctrac** pendant deux minutes, contracter une minute, dilater de nouveau pendant deux minutes, puis retirer. Cette prescription est à répéter trois fois par jour pendant six semaines. Les deux semaines suivantes (semaines sept et huit), utiliser **Ctrac**

Copyright 2005 MeDevice Corporation



CTRAC est fabriqué sous plusieurs brevets américains et internationaux et est une marque déposée

une fois par jour de la façon décrite ci-dessus. Durant les deux semaines suivantes (semaines neuf et dix), ne l'utiliser qu'une fois par semaine. Il est conseillé d'utiliser **Ctrac** **une fois par semaine** pour maintenir l'étirement du ligament.

(Pour plus de renseignements sur l'Efficacité, veuillez consulter l'Annexe A de ce document)

Annexe A Efficacité

Des études indépendantes confirment la science

La science derrière la capacité d'étirer le ligament carpien transverse est essentielle pour appuyer le fait que **Ctrac** diminue la douleur associée au SCC. Il existe un bon nombre d'études à ce sujet. Les recherches sur le SCC menées à l'Arizona State University par le Dr Sucher et le professeur Hinrichs pendant la seconde phase de l'étude complète d'un cadavre et publiées en décembre 1998 dans le Journal of the American Osteopathic Association confirment la capacité d'étirer le ligament carpien transverse. Récemment, une plus vaste étude par le Dr Sucher et le professeur Hinrichs financée par une subvention de l'American Osteopathic Association a également confirmé l'hypothèse selon laquelle le ligament est élastique et qu'il s'étire.

Les études mentionnées plus haut ont fourni la preuve que la chirurgie ne serait pas nécessaire pour hypertrophier le canal carpien, relâcher le nerf médian et soulager les symptômes. Le Dr Sucher a présenté les résultats préliminaires à la rencontre de mi-année de l'American Osteopathic College of Rehabilitation Medicine en mai 2000 à Chicago, IL. Le Dr Hinrichs a présenté les résultats préliminaires en mai 2000 à la 47^e rencontre annuelle de l'American College of Sports Medicine à Indianapolis, IN.

L'étude au prorata et les résultats en clinique

La première étude a été menée au centre médical St. Vincent's (Manhattan, NY.) avec l'accord du comité de recherche et du comité d'éthique indépendant. L'étude a été gérée et supervisée par Humberto Porrata, M.D. Alejandro Porrata, M.D. et Julian Sosner, M.D. (le médecin présent à ce moment).

L'étude avait pour but d'évaluer l'efficacité du traitement du SCC en utilisant l'appareil chez des patients qui n'avaient obtenu aucun résultat en utilisant la thérapie conventionnelle. Voici un résumé des paramètres de l'étude une fois complétée :

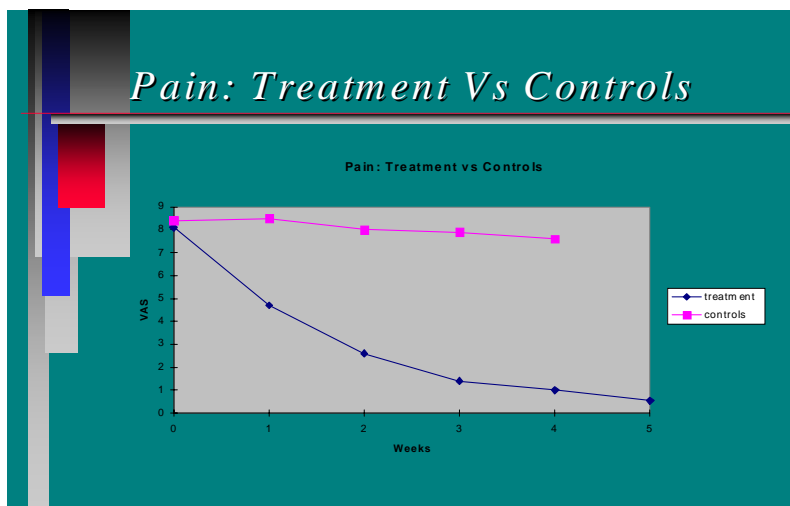
- 31 patients ont participé;
- Chaque patient présentait des signes électrodiagnostics du SCC qui ont été classés faible, modéré ou sévère, selon les résultats EMG/NCS;

- Aucun des patients n'avait obtenu de résultats en utilisant la thérapie conventionnelle et chacun d'entre eux présentait un degré sur l'échelle visuelle analogue (VAS) d'au moins 5 sur 10 pour la main utilisée durant l'étude;
- Grâce à une sélection aléatoire, 19 patients faisaient partie du groupe expérimental et 12 du groupe témoin;
- Le groupe expérimental et le groupe témoin présentaient respectivement une moyenne de symptômes de 52,9 mois et de 48,5 mois.

Annexe A Efficacité (Suite)

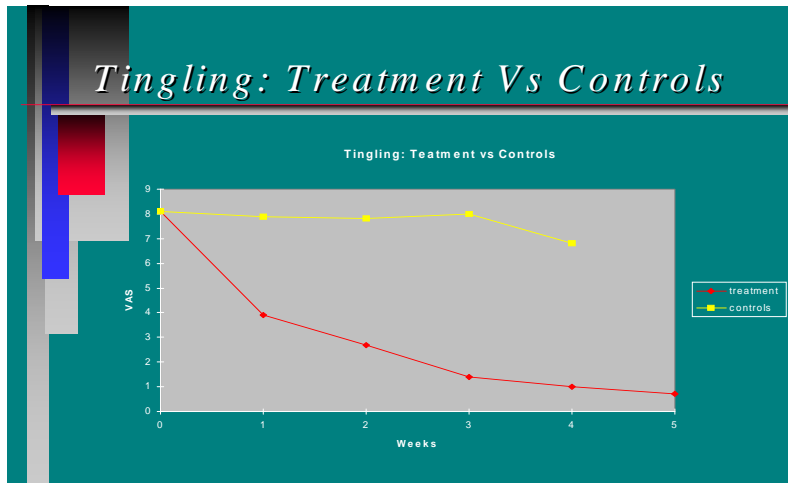
- Au début de l'étude, chaque patient a été évalué et a déterminé son niveau de douleur, de picotement et d'engourdissement dans la main symptomatique sur un VAS 0-10;
- Chaque patient a aussi déterminé le nombre de fois qu'il se réveillait chaque nuit en raison des symptômes de leur main;
- Chaque patient a été évalué une fois par semaine pendant quatre semaines;
- Les patients qui indiquaient 5 et moins sur le VAS, qui avaient un diagnostic de polyarthrite rhumatoïde ou d'ostéoarthrose dans la main, les patients enceintes, atteints d'insuffisance rénale, avec une neuropathie périphérique, qui ont subi une chirurgie pour le SCC sur une des mains ou qui ont subi une chirurgie pendant l'étude ont été exclus.

Le groupe expérimental a utilisé l'appareil cinq minutes par jour pendant quatre semaines. Le groupe expérimental n'était pas autorisé à utiliser tout autre thérapie conventionnelle pour traiter le SCC pendant l'étude. Le groupe témoin a utilisé les thérapies conventionnelles : attelles pour reposer la main, physiothérapie, ergothérapie, AINS (en combinaison avec d'autres traitements conventionnels au besoin) et des injections de stéroïdes (en combinaison avec d'autres traitements conventionnels au besoin) et ce, pendant quatre semaines. Les changements aux niveaux du degré de VAS pour la douleur, du picotement et de l'engourdissement et de la moyenne du nombre de fois que les patients se réveillent la nuit étaient statistiquement significatifs ($p < 0,005$) seulement au sein du groupe expérimental. Les résultats étaient très impressionnants, comme le montrent les tableaux qui suivent.



Le groupe expérimental a connu une réduction de 88% de la douleur moyenne sur le VAS, diminuant de 8,2 à 1,33

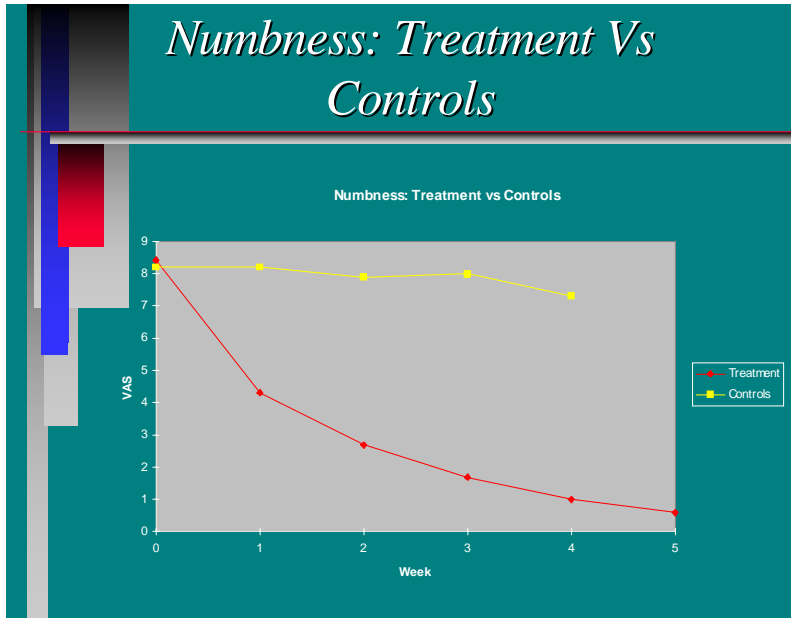
Le groupe témoin a connu une réduction de 8% de la douleur moyenne sur le VAS, diminuant de 8,42 à 7,75



Le groupe expérimental a connu une réduction de 88,4% du picotement moyen sur le VAS, diminuant de 8,16 à 0,95

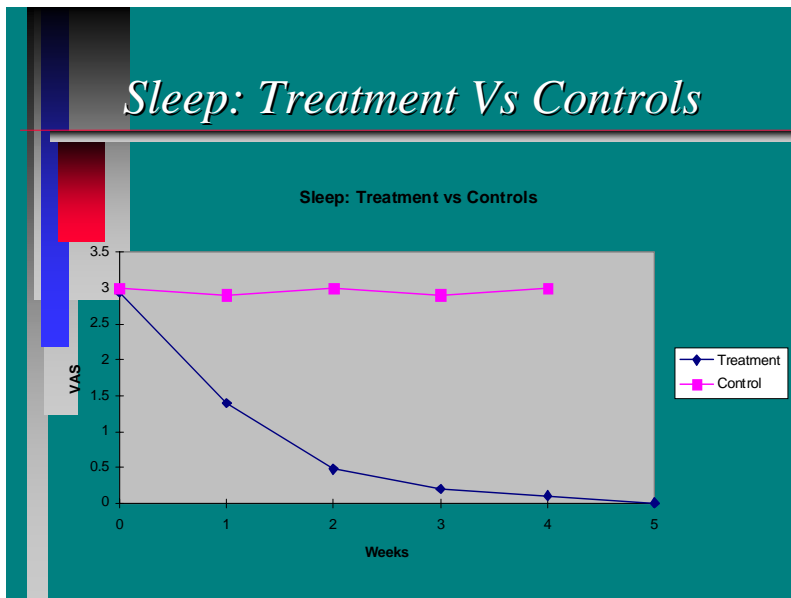
Le groupe témoin a connu une réduction de 4,1% du picotement moyen sur le VAS, diminuant de 8,08 à 7,75

Annexe A Efficacité (Suite)



Le groupe expérimental a connu une réduction de 88,7% de l'engourdissement moyen sur le VAS, diminuant de 8,47 à 0,95

Le groupe témoin a connu une réduction de 5,1% de l'engourdissement moyen sur le VAS, diminuant de 8,17 à 7,75



Le groupe expérimental a connu une réduction de 96,4% du nombre moyen de réveils par nuit, passant de 3,05 à 0,11

Le groupe témoin n'a connu aucune amélioration, se réveillant le même nombre de fois pendant la nuit

Annexe A Efficacité (Suite)

Analyse du suivi

Pour les patients qui ont utilisé l'appareil au besoin, 47% ont indiqué que les symptômes n'étaient pas réapparus durant la période de sept mois. Le symptôme le plus rapporté était l'engourdissement pour 47 % des patients. Soixante-quinze pourcent (75 %) des patients ont eu un indice de VAS de 4/10. Environ 12 % des patients ont indiqué des occurrences de picotements. Quatre-vingt-quatorze pourcent (94 %) des patients ont indiqué que les symptômes étaient revenus à 0/10 après une utilisation (5 minutes) de l'appareil. Aucun des patients ne s'est fait réveillé par les symptômes du SCC pendant la période de sept mois et aucun n'a dû changer d'emploi ou perdre des jours de travail en raison de symptômes à la main. Aucun effet secondaire n'a été rapporté. En moyenne, dans le groupe expérimental, 15 patients (79 %) ont jugé le traitement comme étant excellent, 4 (21 %) l'ont jugé comme étant bon tandis qu'aucun ne l'a jugé comme étant passable ou mauvais. Dans le groupe témoin, 3 patients (25 %) ont jugé les traitements comme étant passables et 9 (75 %) comme étant mauvais.

Résumé des résultats

L'appareil était très efficace et bien toléré dans le traitement des symptômes récalcitrants du SCC. Tel que démontré dans l'étude, l'appareil s'est révélé être très efficace pour diminuer les symptômes du SCC chez les patients qui n'ont obtenu aucun résultat en utilisant la thérapie conventionnelle. Utilisé seul, l'efficacité de l'appareil se compare à la chirurgie pour diminuer les symptômes du SCC à quatre semaines et six mois. L'appareil a des avantages que la thérapie conventionnelle n'offre pas. Il est sécuritaire et facile d'utilisation, il peut être utilisé pendant quelques minutes et il est très efficace pour diminuer les symptômes. L'appareil et la méthode de thérapie sont rentables en tenant compte de l'élimination des coûts de physiothérapie et d'ergothérapie, des visites au médecin, des médicaments, des jours de travail perdus et ils réduisent le besoin de recourir à la chirurgie. Nous croyons que le succès de cet appareil pour traiter le SCC est dû à l'étirement efficace du ligament carpien d'une manière contrôlée et constante, ce qui donne plus «d'espace» au nerf médian et lui permet de guérir.