

6 1 - 9 1 R. C.
c o m p r i m é

EXPERTISE CLINIQUE

RAPPORT SUR L'EXPERIMENTATION CLINIQUE
du médicament "61-91 R & C" comprimés

-:-:-:-:-

Je soussigné, Docteur [REDACTED]

Professeur Agrégé [REDACTED]

Expert clinicien agréé

catégorie Gynécologie-obstétrique

nommé par arrêté du 30 décembre 1966

renouvelé par arrêté du 24 avril 1970

certifie avoir procédé, dans la clinique gynécologique et
obstétricale de l'Hôpital [REDACTED]
[REDACTED], à l'expérimentation clinique du médicament
provisoirement dénommé 61-91 R & C .

Cette expérimentation m'avait été proposée par la Société
d'Exploitation des Laboratoires Robert & Carrière, 1 et 1 bis avenue
de Villars à PARIS (7°).

J'ai pris connaissance, avant tout essai clinique :

- du rapport d'Expertise analytique de Monsieur [REDACTED] [REDACTED],
Expert agréé,
- des rapports toxicologiques et pharmacologiques établis par
Monsieur le Professeur [REDACTED] et de Monsieur [REDACTED],
Experts agréés.

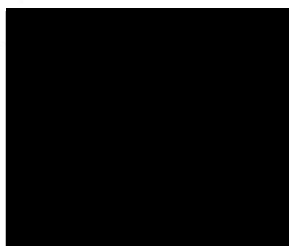
Ce médicament, présenté sous forme de comprimés, répond à la formule suivante :

- Tartrate neutre de (p.Hydroxy-Phényl)-
(Benzyl-4- Pipéridino-1)-2 propanol-1 10 mg
- Excipient q.s.p. un comprimé

Le 61-91 R & C est un vasodilatateur de type alpha-bloquant dont la toxicité est très faible puisque la DL 50 est de 320 mg/kg chez la souris par voie orale. Les épreuves de toxicité chronique n'ont pas permis d'observer d'anomalies biologiques ou histologiques chez le rat.

Pour nos essais cliniques, j'ai utilisé des échantillons appartenant au lot n° [REDACTED] (lot de visa).

SAINT-MANDE, le 26 mai 1971



I - INTRODUCTION

Nous avons, avant d'entreprendre les essais cliniques qui font l'objet du présent rapport, une assez grande expérience du 61-91 R & C présenté en soluté injectable dosé à 5 mg par ampoule. En effet, nous avons réuni 85 observations qui avaient fait l'objet d'un rapport daté du 20 novembre 1970. Le soluté, prescrit dans 17 cas pour des affections gynécologiques, et dans 68 cas en obstétrique, s'était avéré très efficace et remarquablement toléré, tout particulièrement en obstétrique où une tolérance aussi parfaite que possible est indispensable.

Dans certaines de ces observations, nous avons été amené à utiliser la forme 61-91 R & C comprimé comme relais de la forme injectable. C'est pourquoi, il nous a semblé utile de définir la place que pouvait trouver le 61-91 R & C comprimé en pathologie gynécologique et obstétricale.

Nous avons prescrit le 61-91 R & C comprimé à 50 malades, dont les observations se répartissent ainsi :

- pathologie obstétricale : 14 cas
(obs. n° 16 à 29 incluse)
- pathologie gynécologique : 36 cas
(obs. n° 1 à 15 et 30 à 50)

Hormis 15 malades (obs. n° 1 à 15), il s'agissait de femmes hospitalisées dans notre Service.

Pour la commodité de l'exposé du présent rapport, nous exposerons nos constatations sur l'efficacité et la tolérance du 61-91 R & C, à propos de chaque indication. Un chapitre sera consacré aux conclusions d'ensemble.

II - 61-91 R & C COMPRIMES EN OBSTETRIQUE

. Les malades : il s'agissait de 14 femmes enceintes présentant une menace d'accouchement prématuré, en moyenne à 7 mois 1/2 de grossesse.

Le traitement a été prescrit chez des femmes hospitalisées, au repos absolu au début, avant la rupture de la poche des eaux, à un moment où il existait des contractions utérines effiaces, avec parfois début d'effacement du col.

Dans certains cas (obs. n° 16 et 29 en particulier), le traitement a été prescrit après échec de la progestérone. Après quelques jours d'hospitalisation, (8 en moyenne), ces femmes ont pu regagner leur domicile et être mises au repos relatif.

Dans un cas (obs. n° 28), il ne s'agissait pas d'une menace d'accouchement, mais d'une importante hypertonie utérine du post-abortionum.

La plus jeune de ces femmes avait 26 ans, la plus âgée 42 ans.

. La posologie du 61-91 R & C a été la suivante:

- uniforme : 3 comprimés par jour, 4 fois
2 comprimés par jour, 2 fois
- dégressive : 4, puis 3, puis 2 comprimés par jour, 2 fois
3, puis 2, parfois 1 " " 4 fois
2, puis 1 comprimé par jour 2 fois

. La durée du traitement a été variable :

- très courte (1 jour) dans le cas d'hypertonie utérine du post-abortionum (obs. n° 28)
- moyenne (moins de 21 jours) : 3 fois
- long (plus de 21 jours) : 10 fois

Le plus long des traitements a été de 61 jours (obs. n° 18) avec une posologie de 4 comprimés (8 jours), de 3 comprimés (8 jours), et de 2 comprimés par jour (45 jours).

./...

Ces traitements longs ont été prescrits, en fait, par mesure de sécurité jusqu'à l'accouchement à terme.

Aucune autre thérapeutique n'a été administrée pendant cette période.

. Tolérance du 61-91 R & C

Elle a été excellente dans les 14 observations : absence de phénomènes hypotensifs ou tachycardiques, pas de troubles digestifs, de congestion du visage.

. Résultats obtenus

Dans tous les cas, nous avons obtenu un excellent résultat, y compris dans le cas du syndrome d'hypertonie utérine post-abortum (obs. n° 28) où le résultat a été acquis en une heure environ.

La cessation des contractions a été obtenue en :

1 jour	:	1 fois (obs. n° 17)
2 jours	:	5 fois (obs. n° 21, 22, 23, 25, 27)
3 jours	:	5 fois (obs. n° 19, 20, 24, 26 et 29)
4 jours	:	1 fois (obs. n° 18)
8 jours	:	1 fois (obs. n° 16)

Ces résultats sont très supérieurs à ceux que l'on obtient avec les antispasmodiques et assez comparables à ceux de l'isoxsuprine, mais avec une meilleure tolérance.

Ces femmes sont toutes présentées, en fin de grossesse, un accouchement facile, mais on ne peut tirer de cette constatation aucune conclusion.

Le tableau I résume nos constatations.

Tableau I

Obs. n°	Age	Grossesse de	Posologie	Durée en jours	Tolérance	Résultats	obtenus en
16	36	7 mois Progestérone +	2	8	B	++	8 jours
17	39	7 mois 1/2	1	21			
18	38	7 mois	3	15	B	++	1 jour
			2	30			
19	31	7 mois 1/2	4	8	B	++	4 jours
			3	8			
			2	45			
20	31	7 mois 1/2	3	8	B	++	3 jours
			2	35			
			4	4	B	++	3 jours
			3	4			
			2	32			
21	35	8 mois	2	30	B	++	2 jours
22	27	8 mois	3	21	B	++	2 jours
23	26	7 mois	3	15	B	++	2 jours
24	42	8 mois	3	15	B	++	3 jours
25	39	7 mois	3	10	B	++	2 jours
			2	8			
			1	40			
26	28	7 mois	3	6	B	++	2 jours
27	31	7 mois 1/2	3	4	B	++	jours
			2	10			
			1	30			
28	32	Hypertonie utérine post-abortion	2	1	B	++	1 heure
29	27	7 mois 1/2 échec progestérone	2	8	B	++	3 jours
			1	21			

Rappelons ici, pour mémoire, les observations de notre rapport concernant la forme 61-91 R & C soluté, où les femmes avaient été traitées dans un premier temps, en raison de l'urgence, par une perfusion de 61-91 R & C, puis par la forme comprimé en vue de consolider le résultat acquis. (Tableau II)

Tableau II

Obs. n°	Age	Diagnostic	61-91 R&C soluté	61-91 R&C comprimé	Tolérance	Résultat
35	32	Menace d'accouchement prématuré (6 mois)	1 perfusion (1 amp.)	2x10 j	B	TB
37	26	Menace d'accouchement prématuré (5 mois)	1 perfusion (1 amp.)	3x5 j	B	TB
38	37	Menace d'accouchement prématuré (7 mois 1/2)	1 perfusion (1 amp.)	2 x 8 j	B	TB
40	27	Menace d'accouchement prématuré (5 mois)	1 perfusion (1 amp.)	2x10 j	B	foetus macéré
42	37	Menace d'accouchement prématuré (4 mois 1/2)	1 perfusion (2 amp.)	2 x 15 j	B	TB
44	36	Menace d'accouchement prématuré (5 mois)	1 perfusion (2 amp.)	2x10 j	B	TB
45	23	Menace d'accouchement prématuré (7 mois 1/2)	1 perfusion (1 amp.)	2x8 j	B	TB
47	36	Tranchée utérine à la délivrance	1 perfusion (1 amp.)	2x2 j	B	TB

Conclusion

Le soluté 61-91 R & C, utilisé en perfusion, permet le traitement d'urgence des menaces d'accouchement prématuré. La forme comprimé permet la consolidation de ce traitement, et peut être utilisée seule dans les cas moyens.

La posologie que l'on peut conseiller est de 3 à 4 comprimés par jour, pendant 8-10 jours au début, puis 2 comprimés par jour jusqu'au terme, à titre de sécurité.

III - 61-91 R & C COMPRIME EN GYNECOLOGIE

Nous avons retenu 3 indications :

- . les dysménorrhées : 15 cas
- . les manifestations pathologiques au cours de la contraception : 9 cas
- . certains troubles trophiques en rapport avec une intervention chirurgicale ou une affection gynécologique : 12 cas

1°) Dysménorrhées : 15 cas (obs. n° 1 à 15)

Il s'agissait de malades suivies en consultation, âgées de 22 à 39 ans, pour un syndrome dysménorrhéique essentiel, primaire ou secondaire, bien particulier. Ce syndrome n'a pas de substratum anatomique, radiologique ou hormonal : il semble dû à un spasme artériel comme le suggèrent les images obtenues en coelioscopie.

Ce type de dysménorrhée ne réagit pas aux utéro-relaxants ni aux progestatifs de synthèse.

Ce syndrome peut apparaître de façon primitive chez les jeunes filles ou les jeunes femmes, c'est le cas de 4 observations (obs. n° 2, 4, 11, 14) (dans le cas de la malade de l'observation n° 4, il était associé à un facteur mécanique - une rétroversion).

./...

Mais il peut apparaître après un épisode pathologique (11 fois), par exemple un avortement (obs. n° 10), un accouchement (obs. n° 3, 8, 12), une salpingite (obs. n° 5), une césarienne (obs. n° 6), une fibrose post-infectieuse du petit bassin (obs. n° 15), la mise en place d'un stérilet (obs. n° 7).

Posologie : nous avons prescrit le 61-91 R & C à raison :

- de . 2 comprimés par jour : 7 fois
- . 2 comprimés par jour, puis 1 comprimé par jour :
1 fois (obs. n° 12)
- . 3 comprimés par jour, puis 2 comprimés par jour,
parfois 1 comprimé par jour : 6 fois
- . 1 comprimé par jour, puis 3 comprimés par jour :
1 fois (obs. n° 11)

Durée du traitement

Nous avons prescrit le 61-91 R & C :

- pendant 4 cycles : 2 fois (obs. n° 6 et 8)
- pendant 3 cycles : 11 fois
- pendant 2 cycles : 2 fois (obs. n° 10, 13)
- parfois pendant toute la durée d'un cycle (7 fois), c'est-à-dire 30 jours, (un seul cycle en général),
- le plus souvent pendant 6 à 10 ou 15 jours avant la date présumée des règles.

Tolérance du 61-91 R & C

Dans ces 15 observations, la tolérance du vasodilatateur a été excellente sur le plan clinique.

Résultats obtenus

Les bons résultats sont cotés ++ sur le tableau III.

Les résultats assez bons, mais incomplets sont cotés +

Les échecs 0.

Nous avons constaté :

- . un échec (obs. n° 10) dans un cas de dysménorrhée apparue après un avortement; cette malade n'a été traitée que pendant deux cycles;
- . un résultat moyen, mais intéressant (obs. n° 11);
- . un résultat incomplet dû à un diagnostic erroné (endométriose);
- . 12 très bons résultats.

Tableau III

Obs. n°	Age	Diagnostic : Dysménorrhée	Dose	pendant		Tolérance	Efficacité sur			après arrêt du tt. efficace pendant :
				jours	cycles		cycle 1	2	3	
1	32	Dysménorrhée secondaire (post-partum)	2	6	3	B	++	++	++	1 cycle
2	22	Dysménorrhée primaire	2	6	3	B	+	++	++	long terme
3	26	Dysménorrhée second. (post-partum)	2	6	3	B	+	++	++	3 cycles
4	26	Dysménorrhée essentielle (+ mécanique)	2	10	3	B	+	++	++	long terme
5	28	Dysménorrhée secondaire (salpingite)	3 2	1 10	1 2	B B	++ ++	++	++	1 cycle
6	26	Dysménorrhée (césarienne) Prog. ± Iso 0	3 2	3 10	1 3	B B	0	+	++	2 cycles au moins
7	32	Dysménorrhée second. (stérilet)	3 2 1	8 10 40	3	B B B	++	++	++	rechute après arrêt avec élimination du stérilet
8	31	Dysménor. second. (accouchement) Iso : 0	3 2	5 28	1 3	B B	0	+	++	(amélior. synd. ovula- toire) 2 cycles au moins
9	32	Dysménorrhée secondaire (rétroflexion)	3 2 2	4 14 28	3	B B B	0	+	+	augmentation règles
10	26	Dysménor. second. (post-partum)	3 2	3 14	2	B B	0			échec
11	28	Dysménorrhée primaire	1-3	28	3	B	+	+	+	moyen
12	27	Dysménor. second. (post-partum)	2 1	10 30	1 2	B B	++	++	++	long terme dispar. oligo-ménorrhée
13	37	Dysménorrhée (endométriose)	2	28	2	B	+	+		augmentation règles
14	32	Dysménorrhée primaire	2 2	28 10	2 1	B B	++	++	++	2 cycles abondance règles
15	39	Dysménorrhée (fibrose du bassin) secondaire	2	15	3	B	±	+	++	3 cycles

Nous avons revu ces malades après arrêt du traitement :

- parfois, le résultat favorable se maintient sans traitement
pendant au moins 3 cycles : 5 fois
pendant 2 cycles : 3 fois
pendant 1 cycle : 2 fois
- parfois, le résultat favorable ne persiste pas à l'arrêt du traitement : 1 fois au moins.

Nous avons constaté la disparition de 2 cas d'oligoménorrhée sous traitement par 61-91 R & C (obs. 8 et 12), et 2 fois une augmentation de l'abondance des règles (obs. n° 9 et 13). Cette constatation permet de penser que dans certains syndromes, l'oligoménorrhée en particulier, un traitement à visée vasculaire peut se révéler aussi efficace qu'un traitement hormonal.

Dans le tableau IV ci-dessous, nous rapportons les résultats obtenus dans le traitement des dysménorrhées par le soluté injectable de 61-91 R & C, et consolidés par la forme comprimé, à raison de 2 comprimés par jour pendant les 6 jours précédant les règles (2 cycles).

Tableau IV

Obs. n°	Age	Diagnostic	61-91 R & C soluté injectable	61-91 R & C comprimé	Tolérance	Résultat
10	22	Dysménorrhée primaire	1 inj. IM/2 J	2 cp x6jx2 cycles	B	TB
11	20	Dysménorrhée primaire	" "	" "	B	TB
12	24	Dysménorrhée primaire	" "	" "	B	TB
13	28	Dysménorrhée secondaire (post-partum)	" "	" "	B	TB
14	27	Dysménorrhée secondaire (post-partum)	" "	" "	B	TB
15	23	Dysménorrhée secondaire	" "	" "	B	Echec
16	24	Dysménorrhée primaire	" "	" "	B	TB
17	32	Dysménorrhée secondaire	1 inj. IM/1 J	" "	B	TB

En conclusion : à côté de l'injection intra-musculaire d'une ampoule de 5 mg de 61-91 R & C, pratiquée pendant les 2 jours précédant les règles, dans la plupart des cas, on peut conseiller la prise quotidienne de 2 à 3 comprimés par jour pendant 10-15 jours, à partir du 14^{ème} jour dans les dysménorrhées.

2°) Manifestations pathologiques au cours de la contraception

. Les malades : 9 femmes, âgées de 31 à 42 ans, parmi lesquelles :

- 6 étaient sous oestro-progestatifs (obs. n° 30 à 35),
- 3 étaient porteuses d'un dispositif intra-utérin, type "stérilet" (obs. n° 36 à 38). On peut rapprocher de ces observations le cas de la malade n° 7.

Dans le premier groupe, il s'agissait de femmes n'ayant pas d'antécédents vasculaires familiaux ou personnels de thromboses veineuses, mais qui présentaient des phénomènes douloureux suraux, au niveau du mollet (obs. n° 30, 31 et 32), soit des algies pelviennes (obs. n° 33, 34 et 35). Ces douleurs évoquaient la possibilité d'un accident veineux et posaient donc le problème d'un arrêt de la contraception orale hormonale.

Dans le deuxième groupe, il s'agissait de femmes qui toléraient mal cette contraception mécanique : douleurs abdomino-pelviennes présentées depuis plus de 3 cycles, contractions utérines et dans 2 cas (obs. 36 et 38), métrorragies.

. La posologie et la durée du traitement par le 61-91 R & C, à l'exclusion de toute autre thérapeutique (sauf les oestrogènes) a été la suivante :

- 1 à 3 comprimés 8 à 21 jours par cycle, pendant 2 ou 3 cycles, en cas de contraception hormonale,
- 3 comprimés par jours pendant 8 jours par cycle (sauf pendant un cycle, 1 comprimé pendant les 15 derniers jours du cycle) en cas de contraception mécanique.

. La tolérance du 61-91 R & C a toujours été excellente dans ces cas.

Tableau V

Obs. n°	Age	Diagnostic	Posologie	Durée	Tolérance	Résultat
30	31	Contraception hormonale phénomènes douloureux du mollet	2 1 2	8 12 20	B	Disparition en 48 H des algies du mollet
31	39	Contraception hormonale algie mollet droit, claudication	3	10	B	Disparition des algies en 48 H
32	31	Contraception hormonale Algie du mollet droit	2 1	12 20	B	Disparition des algies en 3 jours
33	31	Contraception hormonale algies pelviennes	1	63 (3 cycles)	B	Disparition des douleurs en quelques jours, efficace pendant les 3 cycles
34	41	Contraception hormonale, algies pelviennes (varices du ligament large)	1	63 (3 cycles)	B	Disparition des douleurs en quelques jours, efficace pendant les 3 cycles
35	32	Contraception hormonale algies pelviennes	1	63 (3 cycles)	B	Disparition des douleurs en quelques jours, efficace pendant les 3 cycles
36	32	Stérilet Contractions utérines douloureuses Métrorragies minimes	3 1	8 15	B	Amélioration en 2 j. et dispari- tion des contractions en quelques j. Disparition des métrorragies
37	42	Stérilet : contractions douloureuses	3	8	B	Résultat non significatif
38	41	Stérilet : contractions douloureuses et métrorragies	3 3	8 8	B	Disparition des contractions en quelques heures, arrêt des métror- ragies (aux 2 cycles)

. Les résultats : cf tableau V

a) Contraception hormonale : disparition des phénomènes douloureux pelviens ou suraux en 2 ou 3 jours.

Ce traitement est peut-être un test diagnostique permettant d'interrompre ou de poursuivre un traitement par les oestro-progestatifs.

b) Menaces d'expulsion de "stérilet" : 2 bons résultats et un échec (obs. n° 37). A noter dans l'observation n° 7, la bonne tolérance du stérilet pendant le traitement par le 61-91 R & C.

. Conclusions :

Nous avons obtenu 6 bons résultats chez 6 femmes soumises à une contraception orale, présentant des phénomènes douloureux suraux ou pelviens : nous conseillons, dans ce cas, une posologie de 2 comprimés par jour pendant 2 à 3 cycles; en cas de persistance des douleurs, il est sage d'interrompre la prises d'oestro-progestatifs. Avec 3 comprimés par jour pendant 8 à 15 jours, nous avons empêché l'expulsion d'un "stérilet" mal toléré; mais dans ce cas, nous préférons utiliser la forme suppositoire du 61-91 R & C.

3°) Troubles trophiques

Ces troubles consistaient en :

- exo-endocervicites chroniques survenant chez des femmes ayant subi quelques années auparavant une hystérectomie, le plus souvent sub-totale, avec ablation des annexes dans certains cas; ces cervicites ont été traitées après échec des traitements classiques et électro-coagulation : 5 cas (obs. n° 39, 40, 41, 42, 44 ;
- exo-endocervicites chroniques au cours de la ménopause : 2 cas (obs. n° 43 et 45), après échec d'un traitement local;
- un cas d'ulcération vaginale au cours d'un prolapsus (obs. n° 46), traité en période pré-opératoire;

./...

- troubles trophiques vaginaux en rapport avec une cystocèle (obs. n° 47), avant l'intervention;
- désunion d'une périnéorraphie : 1 cas (obs. n° 48);
- retard de cicatrisation après cônisation pour neoplasie (obs. n° 49) et après ablation d'un polype (obs. n° 50).

Il s'agit, au total, de 12 femmes âgées de 36 à 54 ans.

. Posologie et durée du traitement :

2 à 3 comprimés par jour, pendant 10 à 45 jours.

. Tolérance :

Dans 3 observations (n° 43, 44 et 45), nous avons constaté une exacerbation des bouffées de chaleur (des migraines dans l'observation n° 43), au moins dans la première partie du traitement (obs. n° 44) : dans ces 3 cas, il s'agissait de femmes en période de ménopause.

Dans un cas (obs. n° 47), la malade a signalé l'apparition de bouffées de chaleur nocturne pendant le traitement : il s'agissait d'une ménopause asymptomatique non traitée.

Il n'a pas été constaté de modification tensionnelle.

Tableau VI

Obs. n°	Age	Diagnostic	Posologie	Durée	Tolérance	Résultat
39	36	Hystérectomie ancienne. Exo-endocervicite. Electro-coagulation. Cicatrisation difficile	2	30 j	B	Cicatrisation au 25° j. (après une phase de latence de 15 jours)
40	54	Hystérectomie ancienne. Exo-endocervicite. Absence de cicatrisation.	2	45	B	Cicatrisation en 40 j (après une phase de latence de 21 jours)
41	53	Hystérectomie ancienne. Exo-endocervicite traînante.	3 2	10 30	B	Cicatrisation en 60 j (après une phase de latence de 1 mois)
42	42	Hystérectomie ancienne. Cervicite traînante.	3 2	15 30	B	Cicatrisation en 2 mois (après une phase de latence de 1 mois)
43	48	Syndrome ménopausique. Cervicite	3 2	15 30	A.B	Echec (augmentation des bouffées de chaleur)
44	50	Hystérectomie ancienne; syndrome ménopausique. Cervicite améliorée par A TB et électro-coagulation.	3 2	15 30	Moyenne	Cicatrisation en 3 semaines (augmentation des bouffées de chaleur)
45	51	Syndrome climatérique de la ménopause. Cervicite.	3 2	15 15	Moyenne	Amélioration nette de la cervicite (augment. bouffées de chaleur)
46	49	Ulcérations vaginales au cours d'un prolapsus	2	15	B	Amélioration des ulcérations. Cicatrisation simple post-opératoire
47	52	Cystocèle. Troubles de la trophicité vaginale post-ménopausique.	2	15	A.B	Aspect normal de la muqueuse en 15 j, apparition de bouffées de chaleur
48	48	Désunion partielle d'une périnéorraphie.	3	10	B	Cicatrisation en 8 jours
49	42	Mauvaise cicatrisation du col après conisation pour epithelioma in situ	3	10	B	Cicatrisation obtenue dans de bonnes conditions
50	42	Retard de cicatrisation après intervention sur un polype du col	2	15	B	Cicatrisation en 8 jours.

. Résultats : tableau VI

- Dans les cas de cervicites, où des facteurs hormonaux, infectieux et surtout vasculaires sont en jeu, après un traitement anti-infectieux, le 61-91 R & C nous a donné des résultats très satisfaisants :

Après une phase de latence de 15 à 21 jours en moyenne, au cours de laquelle aucune amélioration n'est constatée, nous avons assisté à une cicatrisation assez rapide, qui n'avait jamais pu être obtenue auparavant :

- . 2 cicatrisations en 21, 25 jours (obs. n° 39 et 44),
- . 1 cicatrisation en 40 jours (obs. n° 40),
- . 2 cicatrisations en 2 mois environ (obs. n° 41 et 42)
y compris la phase de latence,
- . 1 amélioration (obs. n° 45)
- . 1 échec (obs. n° 43)

Ces résultats sont intéressants, car les cervicites survenant sur un col restant mal vascularisé en raison de la ligature du pédicule principal lors de l'hystérectomie, sont difficiles à traiter.

- Dans les autres observations, le 61-91 R & C utilisé en pré-opératoire pour améliorer la trophicité de la muqueuse vaginale (obs. n° 47), pour permettre la cicatrisation d'une ulcération (obs. 46), pour un retard de cicatrisation post-opératoire (obs. 48, 49 et 50), nous a permis d'obtenir un résultat favorable en 8-15 jours. Il est probable que l'amélioration de la circulation locale s'est répercutée sur les troubles trophiques.

. Conclusions : prescrit à raison de 2 à 3 comprimés par jour pendant 1 à 2 mois, le 61-91 R & C permet, en favorisant la vascularisation locale, d'améliorer certains troubles trophiques vaginaux : cervicites chroniques après hystérectomie, retard de cicatrisation après interventions chirurgicales.

Chez la femme en période ménopausique, il semble que les bouffées de chaleur soient exacerbées par le traitement. Ce point particulier mériterait une étude plus étendue.

IV - CONCLUSIONS GENERALES

Nous avons prescrit un nouveau vasodilatateur de type alpha-bloquant, présenté en comprimés à 10 mg, à 50 femmes présentant des manifestations pathologiques obstétricales ou gynécologiques.

Utilisé à raison de 2 à 4 comprimés par jour pendant des périodes de 10 à 15 jours, parfois pendant plus de 2 mois, nous n'avons constaté aucun effet indésirable, sur le plan cardiovasculaire en particulier. Dans 3 cas, chez des femmes présentant un syndrome ménopausique, nous avons constaté une exacerbation des bouffées de chaleur, et dans un cas leur apparition. Ces manifestations n'ont pas nécessité l'arrêt du traitement.

Le 61-91 R & C comprimé est très efficace :

- en obstétrique, dans les menaces d'accouchement prématuré, soit seul, soit dans les cas graves après perfusion d'1 ou 2 ampoules de soluté 61-91 R & C dans 125 ml de sérum glucosé isotonique, et dans des délais rapides.

Nous proposons le traitement par le 61-91 R & C à raison de 3-4 comprimés par jour pendant 10 jours, puis 2 comprimés par jour jusqu'à l'accouchement à terme : 14 succès sur 14 cas.

- en gynécologie :

- . dans les dysménorrhées de type ischémique, nous avons obtenu 12 très bons résultats, 2 résultats moyens ou incomplets et un échec en prescrivant 2 à 3 comprimés par jour pendant 10-15 jours à partir du 14ème jour.

Nous avons eu, également, d'excellents résultats dans les indications suivantes :

- . les contraceptions hormonales : le 61-91 R & C semble permettre de différencier les manifestations d'origine vasculaire des troubles d'autre étiologie, et donc d'être un argument permettant de juger si la contraception doit être arrêtée ou non.

./...

- . Les menaces d'expulsion de "stérilet".
 - . Les cervicites qui apparaissent après hystérectomie et dûes à une vascularisation médiocre du col après intervention.
 - . Les retards de cicatrisation après interventions gynécologiques.
- Le 61-91 R & C peut être également conseillé avant toute intervention gynécologique sur des muqueuses présentant un trouble trophique, pour améliorer la vascularisation locale et pelvienne, et assurer ainsi une cicatrisation plus rapide.
- 