

Traumatisch bedingte Gelenk- und Muskelerkrankungen

Zur Wirksamkeit von Algesal-Creme im Vergleich zu Placebo

Erstellt von: Büro der Fachärzte Dr. W. Mühle – Dr. C. Hoffmann Partner
Feldstraße 10 • D-85445 Notzing b. München
Tel. 08122/900273 Fax: 08122/900274
Email: info@bdfmhp.de

Patientendaten

Algésal suractivé-Gruppe

Referenz	Patient	Diagnose (Hauptgruppe)	ICD10	Begleittherapie	Anfang	Ende	Score	Differenz	Abnahme (%)
[Camus 1973 ¹]	18	Distorsion Außenband	S83.42	keine	5	2		3	60,00
[Camus 1973 ¹]	4	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	keine	6	3		3	50,00
[Camus 1973 ¹]	8	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	keine	3	3		0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	21	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	Quinercyl	6	1		5	83,33
[Chaouat 1975 ²]	26	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	Dupéran	6	2		4	66,67
[Chaouat 1975 ²]	52	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	Infiltration (womit?)	7	0		7	100,00
[Dumas 1978 ³]	33	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	systemische Antirheumatika	1	0		1	100,00
[Dumas 1978 ³]	36	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	systemische Antirheumatika	3	0		3	100,00
[Dumas 1978 ³]	68	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	systemische Antirheumatika	2	0		2	100,00
[Dumas 1978 ³]	7	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	systemische Antirheumatika	1	0		1	100,00
[Dumas 1978 ³]	65	Epikondylitis radialis humeri	M77.1	systemische Antirheumatika	1	0		1	100,00
[Camus 1973 ¹]	13	Gelenkschmerz (posttraumatisch)	M25.5	Physiotherapie	7	2		5	71,43
[Chaouat 1975 ²]	13	Hämatom n.n.bez.	T14.08	Phlebotonique	5	0		5	100,00
[Dumas 1978 ³]	30	Komplikationen einer Wunde	T89.01	systemische Antirheumatika	3	3		0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	15	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	keine	5	0		5	100,00
[Chaouat 1975 ²]	17	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	Chymalgyl	7	0		7	100,00

Algésal suractivé vs. Placebo

Verletzungen

Algésal suractivé-Gruppe (Fortsetzung)		ICD10		Begleittherapie		Score		Abnahme (%)	
Referenz	Patient	Diagnose (Hauptgruppe)	ICD10	Begleittherapie	Anfang	Ende	Differenz	Abnahme (%)	
[Dumas 1978 ³]	15	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	4	1	3	75,00	
[Dumas 1978 ³]	17	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	4	0	4	100,00	
[Dumas 1978 ³]	28	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	4	1	3	75,00	
[Dumas 1978 ³]	41	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	4	1	3	75,00	
[Dumas 1978 ³]	45	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	2	0	2	100,00	
[Dumas 1978 ³]	50	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	5	1	4	80,00	
[Dumas 1978 ³]	54	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	4	0	4	100,00	
[Dumas 1978 ³]	59	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	3	1	2	66,67	
[Dumas 1978 ³]	6	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	3	0	3	100,00	
[Dumas 1978 ³]	67	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	4	2	2	50,00	
[Dumas 1978 ³]	75	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	systemische Antirheumatika	2	0	2	100,00	
[Dumas 1978 ³]	24	Prellung des Ellenbogens	S50.0	systemische Antirheumatika	2	0	2	100,00	
[Dumas 1978 ³]	57	Prellung des Ellenbogens	S50.0	systemische Antirheumatika	5	2	3	60,00	
[Dumas 1978 ³]	72	Prellung des Ellenbogens	S50.0	systemische Antirheumatika	1	0	1	100,00	
[Dumas 1978 ³]	66	sonstige Meniskusschädigungen	M23.3	systemische Antirheumatika	3	0	3	100,00	
[Dumas 1978 ³]	52	Spontanruptur sonstiger Sehnen	M66.4	systemische Antirheumatika	4	2	2	50,00	
[Chaouat 1975 ²]	41	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	Voltaren	4	0	4	100,00	
[Chaouat 1975 ²]	44	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	Limbitrol	4	0	4	100,00	

Algésal suractivé vs. Placebo

Verletzungen

Algésal suractivé-Gruppe (Fortsetzung)

Referenz	Patient	Diagnose (Hauptgruppe)	ICD10	Begleittherapie	Anfang	Ende	Score	Differenz	Abnahme (%)
[Chaouat 1975 ²]	53	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	keine	6	6	0	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	56	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	Infiltration (womit?)	6	0	6	6	100,00
[Dumas 1978 ³]	1	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	systemische Antirheumatika	2	0	2	2	100,00
[Dumas 1978 ³]	14	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	systemische Antirheumatika	2	0	2	2	100,00
[Dumas 1978 ³]	23	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	systemische Antirheumatika	3	0	3	3	100,00
[Dumas 1978 ³]	27	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	systemische Antirheumatika	2	2	2	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	32	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	systemische Antirheumatika	2	2	2	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	47	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	systemische Antirheumatika	5	2	3	3	60,00
[Dumas 1978 ³]	70	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	systemische Antirheumatika	3	1	2	2	66,67
[Dumas 1978 ³]	77	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	systemische Antirheumatika	4	0	4	4	100,00
[Camus 1973 ¹]	10	Verstauchung/Zerrung oberes Sprunggelenk	S93.40	keine	5	3	2	2	40,00
[Camus 1973 ¹]	12	Verstauchung/Zerrung oberes Sprunggelenk	S93.40	keine	7	2	5	5	71,43

Placebogruppe

Referenz	Patient	Diagnose (Hauptgruppe)	ICD10	Begleittherapie	Anfang	Ende	Score	Differenz	Abnahme (%)
[Camus 1973 ¹]	2	Distorsion Außenband	S83.42	keine	2	2	0	0	0,00
[Camus 1973 ¹]	1	Distorsion Innenband	S83.41	keine	2	3	-1	-1	-50,00
[Camus 1973 ¹]	17	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	keine	2	2	0	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	14	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	keine	5	4	1	1	20,00
[Chaouat 1975 ²]	2	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	Eumotol	4	4	0	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	23	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	antiinflammatorisch	6	4	2	2	33,33
[Chaouat 1975 ²]	4	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	keine	6	1	5	5	83,33
[Chaouat 1975 ²]	50	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	Surgam	7	2	5	5	71,43
[Dumas 1978 ³]	73	Epikondylitis n.n.bez.	M77.8	systemische Antirheumatika	2	0	2	2	100,00
[Camus 1973 ¹]	5	Epikondylitis radialis humeri	M77.1	keine	4	4	0	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	13	Epikondylitis radialis humeri	M77.1	systemische Antirheumatika	1	1	0	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	21	Epikondylitis radialis humeri	M77.1	systemische Antirheumatika	1	1	0	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	4	Epikondylitis radialis humeri	M77.1	systemische Antirheumatika	2	0	2	2	100,00
[Dumas 1978 ³]	48	Epikondylitis radialis humeri	M77.1	systemische Antirheumatika	2	0	2	2	100,00
[Dumas 1978 ³]	55	Epikondylitis radialis humeri	M77.1	systemische Antirheumatika	2	2	0	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	61	Gelenkerguß	M25.4	systemische Antirheumatika	2	2	0	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	25	Knochenkrankheit n.n.bez.	M89.9	systemische Antirheumatika	2	1	1	1	50,00
[Dumas 1978 ³]	5	Knochenkrankheit n.n.bez.	M89.9	systemische Antirheumatika	3	1	2	2	66,67
[Dumas 1978 ³]	56	Knochenkrankheit n.n.bez.	M89.9	systemische Antirheumatika	4	2	2	2	50,00
[Camus 1973 ¹]	19	Lumboischalgie	M54.47	Salgydal	5	2	3	3	60,00
[Chaouat 1975 ²]	19	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	keine	5	0	5	5	100,00
[Chaouat 1975 ²]	35	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	Surgam	4	3	1	1	25,00
[Chaouat 1975 ²]	51	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion	T14.3	Naprosyne-Piantalvit	9	7	2	2	22,22

Algésal suractivé vs. Placebo

Verletzungen

Placebogruppe (Fortsetzung)		Diagnose (Hauptgruppe)		ICD10	Begleittherapie	Anfang	Ende	Score	Differenz	Abnahme (%)
Referenz	Patient									
[Dumas 1978 ³]	2	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion		T14.3	systemische Antirheumatika	4	0	4	4	100,00
[Dumas 1978 ³]	29	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion		T14.3	systemische Antirheumatika	3	1	2	2	66,67
[Dumas 1978 ³]	3	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion		T14.3	systemische Antirheumatika	4	0	4	4	100,00
[Dumas 1978 ³]	31	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion		T14.3	systemische Antirheumatika	4	1	3	3	75,00
[Dumas 1978 ³]	40	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion		T14.3	systemische Antirheumatika	5	2	3	3	60,00
[Dumas 1978 ³]	53	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion		T14.3	systemische Antirheumatika	5	4	1	1	20,00
[Dumas 1978 ³]	58	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion		T14.3	systemische Antirheumatika	2	0	2	2	100,00
[Dumas 1978 ³]	60	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion		T14.3	systemische Antirheumatika	3	2	1	1	33,33
[Dumas 1978 ³]	76	Luxation, Verstauchung, Zerrung n.n.bez. Körperregion		T14.3	systemische Antirheumatika	4	1	3	3	75,00
[Dumas 1978 ³]	26	Muskelzerrung		M62.6	systemische Antirheumatika	3	1	2	2	66,67
[Dumas 1978 ³]	34	Muskelzerrung		M62.6	systemische Antirheumatika	1	0	1	1	100,00
[Dumas 1978 ³]	49	Muskelzerrung		M62.6	systemische Antirheumatika	2	1	1	1	50,00
[Dumas 1978 ³]	64	Muskelzerrung		M62.6	systemische Antirheumatika	3	1	2	2	66,67
[Dumas 1978 ³]	80	Myalgie		M79.1	systemische Antirheumatika	1	1	0	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	22	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.		M65.9	Infiltration	6	2	4	4	66,67
[Dumas 1978 ³]	19	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.		M65.9	systemische Antirheumatika	2	1	1	1	50,00
[Dumas 1978 ³]	22	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.		M65.9	systemische Antirheumatika	3	1	2	2	66,67
[Dumas 1978 ³]	44	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.		M65.9	systemische Antirheumatika	4	3	1	1	25,00
[Dumas 1978 ³]	46	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.		M65.9	systemische Antirheumatika	3	2	1	1	33,33
[Dumas 1978 ³]	62	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.		M65.9	systemische Antirheumatika	3	1	2	2	66,67

Algésal suractivé vs. Placebo

Verletzungen

Placebogruppe (Fortsetzung)

Referenz	Patient	Diagnose (Hauptgruppe)	ICD10	Begleittherapie	Anfang	Ende	Score	Differenz	Abnahme (%)
[Dumas 1978 ³]	63	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.9	systemische Antirheumatika	2	1	1	1	50,00
[Dumas 1978 ³]	79	Verstauchung/Zerrung oberes Sprunggelenk	S93.40	systemische Antirheumatika	4	2	2	2	50,00

Statistische Auswertung

Deskriptive Statistik

Variables	<u>Score initial</u>	
	Placebo	Algésal suractivé
Mean	3.40	3.85
SD	1.72	1.755
Lower 95% CL	2.88	3.33
Upper 95% CL	3.92	4.37
Maximum	9	7
Minimum	1	1
Variance	2.97	3.06
Variance coeff.	0.51	0.46

Variables	<u>Score Ende</u>	
	Placebo	Algésal suractivé
Mean	1.69	0.98
SD	1.44	1.29
Lower 95% CL	1.26	0.59
Upper 95% CL	2.12	1.36
Maximum	7	6
Minimum	0	0
Variance	2.08	1.67
Variance coeff.	0.85	1.32

Variables	<u>Score Differenz</u>	
	Placebo	Algésal suractivé
Mean	1.71	2.87
SD	1.47	1.76
Lower 95% CL	1.27	2.35
Upper 95% CL	2.15	3.39
Maximum	5	7
Minimum	-1	0
Variance	2.16	3.09
Variance coeff.	0.86	0.61

Prüfung auf Unterschiede

Mann-Whitney U test INITIAL SCORE

Observations (x) in Score initial = 45 median = 3 rank sum = 1901
 Observations (y) in F = 46 median = 4
 U = 866 U' = 1204
 Normalised statistic = -1.363548 (adjusted for ties)
 Lower side P = 0.0864 (H₁: x tends to be less than y)
 Upper side P = 0.9136 (H₁: x tends to be greater than y)
 Two sided P = **0.1727** (H₁: x tends to be distributed differently to y)
 95% confidence interval for difference between medians or means:
 K = 789 median difference = -0.5
 CI = -1 to 0

Mann-Whitney U test SCOREDIFFERENZ

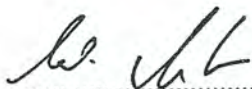
Observations (x) in delta Score = 45 median = 2 rank sum = 1664.5
 Observations (y) in H = 46 median = 3
 U = 629.5 U' = 1440.5
 Normalised statistic = -3.277117 (adjusted for ties)
 Lower side P = 0.0005 (H₁: x tends to be less than y)
 Upper side P = 0.9995 (H₁: x tends to be greater than y)
 Two sided P = **0.001** (H₁: x tends to be distributed differently to y)
 95% confidence interval for difference between medians or means:
 K = 789 median difference = -1
 CI = -2 to 0

NNT (Zielparameter: Scoreabnahme < 70%) Algésal suractivé vs. Placebo

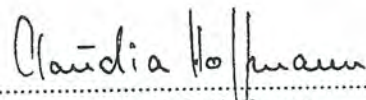
Estimates with 95% confidence intervals:

Risk of event in controls = 33/45 = 0.733333 (0.580553 to 0.853959)
 Risk of event in treated = 15/46 = 0.326087 (0.195325 to 0.480172)
 Relative risk of event = 0.444664 (0.27686 to 0.678867)
 Risk of no event in controls = 12/45 = 0.266667 (0.146041 to 0.419447)
 Risk of no event in treated = 31/46 = 0.673913 (0.519828 to 0.804675)
 Relative risk of no event = 2.527174 (1.546005 to 4.356846)
 Odds ratio of event in treated cf. controls = 0.175953 (0.064309 to 0.473247)
 Relative risk reduction (controls-treated) = 0.555336 (0.321133 to 0.72314)
 Risk difference (controls-treated) = 0.407246 (0.205489 to 0.575808)
 NNT [risk difference] = 2.455516_benefit (1.736691_benefit to 4.86643_benefit)
 NNT [risk difference] (rounded up) = **3_benefit (2_benefit to 5_benefit)**

Notzing, den 2002-06-22



Dr. med. habil. W. Mühle
 Facharzt für Biochemie



Dr. med. C. Hoffmann
 Fachärztin für Klinische Pharmakologie

Quellenverzeichnis

1. Camus, J. P. Rapport d'expertise clinique l'Algésal Suractivé. 1973. 1-34.
2. Chaouat, Y. Rapport d'expertise clinique l'Algésal Suractivé - l'activité et la tolérance de la pommade Algésal Suractivé, comparativement à celles d'une pommade placebo dans les affections rhumatismales et traumatiques susceptible de bénéficier d'une thérapeutique locale d'appoint. 1975. 1-33.
3. Dumas, P. C. Rapport d'expertise clinique d'Algésal Suractivé. 1978. 1-27.