

Entzündlich-rheumatische und degenerative Erkrankungen des Bewegungsapparates

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	Score Anfang	Ende	Differenz	Abnahme (%)
[Chaouat 1975 ²]	20	Arthrose n. n. bez., Hallux valgus	M19.97, M20.1	keine	8	0	8	100,00
[Chaouat 1975 ²]	12	Arthrose n. n. bez., Hallux valgus	M19.97, M20.1	Aspégic	4	2	2	50,00
[Camus 1973 ¹]	14	Binnenschädigung Knie	M23.9	keine	3	0	3	100,00
[Dumas 1978 ³]	10	Bursopathie n. n. bez.	M.71.9	systemische Antirheumatika	5	0	5	100,00
[Chaouat 1975 ²]	1	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	Arthrocin	7	0	7	100,00
[Chaouat 1975 ²]	18	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	Eumotol-Gelosedine	6	5	1	16,67
[Chaouat 1975 ²]	21	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	Quinercyl	6	1	5	83,33
[Chaouat 1975 ²]	25	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	keine	8	8	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	38	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	keine	5	6	-1	-20,00
[Chaouat 1975 ²]	42	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	Vitalgésic	5	1	4	80,00
[Chaouat 1975 ²]	7	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	Bruffen	6	1	5	83,33
[Chaouat 1975 ²]	45	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	Idarac-Arthrocin	5	2	3	60,00
[Chaouat 1975 ²]	47	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	Bruffen	6	1	5	83,33
[Dumas 1978 ³]	8	Gonarthrose n. n. bez.	M17.9	systemische Antirheumatika	3	2	1	33,33
[Chaouat 1975 ²]	16	Hallux valgus	M20.1	Diaflexol-Hexaquin	5	0	5	100,00
[Chaouat 1975 ²]	46	Hallux valgus	M20.1	keine	5	3	2	40,00
[Chaouat 1975 ²]	57	Hallux valgus	M20.1	keine	7	1	6	85,71
[Dumas 1978 ³]	35	Karpaltunnelsyndrom	G56.0	systemische Antirheumatika	2	1	1	50,00
[Chaouat 1975 ²]	3	Knochenbeschmerz	M89.9	Arthrocin-Dupéran, Naprosyne	4	0	4	100,00
[Dumas 1978 ³]	18	Muskelkontraktur	M52.4	systemische Antirheumatika	1	0	1	100,00

Algésal suractivé vs. Placebo

Entzündlich-rheumatische und degenerative Erkrankungen

Algésal suractivé-Gruppe (Fortsetzung)

Referenz	Patient	Diagnose (Hauptgruppe)	ICD10	Begleittherapie	Score Anfang	Ende	Differenz	Abnahme (%)
[Dumas 1978 ³]	16	Muskelzerrung	M62.6	systemische Antirheumatika	2	0	2	100,00
[Dumas 1978 ³]	37	Muskelzerrung	M62.6	systemische Antirheumatika	3	0	3	100,00
[Dumas 1978 ³]	42	Muskelzerrung	M62.6	systemische Antirheumatika	2	0	2	100,00
[Camus 1973 ¹]	3	Myalgie	M79.1	Valium	4	1	3	75,00
[Chaouat 1975 ²]	11	Periarthropathia humeroscapularis	M75.0	Kétazone-Polysilane	5	3	2	40,00
[Chaouat 1975 ²]	34	Periarthropathia humeroscapularis	M75.0	Infiltration	4	4	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	49	Periarthropathia humeroscapularis	M75.0	Glifanar	5	0	5	100,00
[Chaouat 1975 ²]	5	Periarthropathia humeroscapularis	M75.0	keine	7	1	6	85,71
[Chaouat 1975 ²]	8	Periarthropathia humeroscapularis	M75.0	Profenid-Polysilane, Glifanar	7	4	3	42,86
[Camus 1973 ¹]	7	Pes anserinus-Syndrom	M76.8	keine	7	7	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	55	Rhizarthrose n.n.bez.	M18.9	Voltaire-Dupéran	6	0	6	100,00
[Dumas 1978 ³]	71	Rhizarthrose n.n.bez.	M18.9	systemische Antirheumatika	2	1	1	50,00
[Camus 1973 ¹]	11	Synovitis, Tenosynovitis n.n.bez.	M65.94	keine	4	0	4	100,00

Algésal suractivé vs. Placebo

Entzündlich-rheumatische und degenerative Erkrankungen

Placebogruppe

Referenz	Patient	Diagnose (Hauptgruppe)	ICD10	Begleittherapie	Anfang	Ende	Score Differenz	Abnahme (%)
[Chaouat 1975 ²]	33	Arthritis n.n.bez.	M13.92, M13.96	keine	5	2	3	60,00
[Dumas 1978 ³]	11	Arthritis n.n.bez.	M13.9	systemische Antirheumatika	1	0	1	100,00
[Dumas 1978 ³]	9	Arthritis n.n.bez.	M13.9	systemische Antirheumatika	2	1	1	50,00
[Chaouat 1975 ²]	6	Arthrose n.n.bez.	M19.94, M19.97	keine	7	5	2	28,57
[Camus 1973 ¹]	20	Binnenschädigung Knie	M23.9	keine	3	0	3	100,00
[Camus 1973 ¹]	6	Binnenschädigung Knie	M23.9.3	keine	3	0	3	100,00
[Chaouat 1975 ²]	29	Bursopathie n.n.bez.	M71.9	keine	6	5	1	16,67
[Chaouat 1975 ²]	27	chron. Polyarthritis n.n.bez.	M06.9	Or-Profenid	10	10	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	54	chron. Polyarthritis n.n.bez.	M06.9	Servancy	5	0	5	100,00
[Camus 1973 ¹]	16	Enthesopathie n.n.bez.	M77.93	keine	7	7	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	43	Gelenkschmerz	M25.5	systemische Antirheumatika	2	2	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	40	Gonarthrosen.n.bez.	M17.9	Bruffen	7	7	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	43	Gonarthrosen.n.bez.	M17.9	Voltaire-Infiltration	6	4	2	33,33
[Chaouat 1975 ²]	59	Gonarthrosen.n.bez.	M17.9	Voltaire	10	6	4	40,00
[Dumas 1978 ³]	12	Gonarthrosen.n.bez.	M17.9	systemische Antirheumatika	3	2	1	33,33
[Chaouat 1975 ²]	10	Hallux valgus	M20.1	keine	7	7	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	32	Hallux valgus	M20.1	Rhonal-Dantalvic	6	6	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	36	Hallux valgus	M20.1	Salicylés	5	0	5	100,00
[Chaouat 1975 ²]	37	Hallux valgus	M20.1	keine	8	5	3	37,50
[Chaouat 1975 ²]	48	Hallux valgus	M20.1	Flemalgit-Vitanévril	7	7	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	60	Hallux valgus	M20.1	keine	8	8	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	38	Osteochondropathie n.n.bez.	M93.9	systemische Antirheumatika	2	2	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	28	Periarthropathia humeroscapularis	M75.0	Grisefulvine	7	5	2	28,57
[Chaouat 1975 ²]	30	Periarthropathia humeroscapularis	M75.0	Voltaire	5	3	2	40,00
[Chaouat 1975 ²]	39	Periarthropathia humeroscapularis	M75.0	Profénid	5	5	0	0,00
[Chaouat 1975 ²]	24	Polyarthrose n.n.bez.	M15.9	Idarac-Arthrocin	7	5	2	28,57

Algésal suractivé vs. Placebo

Entzündlich-rheumatische und degenerative Erkrankungen

Placebogruppe (Fortsetzung)

Referenz	Patient	Diagnose (Hauptgruppe)	ICD10	Begleittherapie	Anfang	Ende	Score Differenz	Abnahme (%)
[Camus 1973 ¹]	9	primäre Rhizarthrose bds.	M18.0	keine	7	7	0	0,00
[Camus 1973 ¹]	15	Rhizarthrose n.n.bez.	M18.9	keine	8	8	0	0,00
[Dumas 1978 ³]	39	Rhizarthrose n.n.bez.	M18.9	systemische Antirheumatika	3	2	1	33,33
[Chaouat 1975 ²]	58	Rückenschmerzen, Zervikalbereich	M54.2	VitanevriI-Sutran	5	4	1	20,00
[Chaouat 1975 ²]	30	sonstige psoriatische Arthritiden	M07.39	Voltaire	5	3	2	40,00
[Chaouat 1975 ²]	9	sonstige psoriatische Arthritiden	M07.39	Voltaire-Indocid	7	4	3	42,86
[Chaouat 1975 ²]	31	Spondylitis ankylosans	M45.0	Giffanan	5	5	0	0,00

Statistische Auswertung

Deskriptive Statistik

Variables	<u>Score initial</u>	
	Placebo	Algésal suractivé
Mean	5.57	4.82
SD	2.26	1.86
Lower 95% CL	4.77	4.16
Upper 95% CL	6.38	5.48
Maximum	10	8
Minimum	1	1
Variance	5.13	3.46
Variance coeff.	0.41	0.39

Variables	<u>Score Ende</u>	
	Placebo	Algésal suractivé
Mean	4.15	1.67
SD	2.73	2.19
Lower 95% CL	3.18	0.89
Upper 95% CL	5.12	2.44
Maximum	10	8
Minimum	0	0
Variance	7.44	4.79
Variance coeff.	0.66	1.31

Variables	<u>Score Differenz</u>	
	Placebo	Algésal suractivé
Mean	1.42	3.15
SD	1.52	2.25
Lower 95% CL	0.88	2.35
Upper 95% CL	1.96	3.95
Maximum	5	8
Minimum	0	-1
Variance	2.31	5.07
Variance coeff.	1.07	0.71

Prüfung auf Unterschiede

Mann-Whitney U test Initial Score

Observations (x) in F = 33 median = 5 rank sum = 989,5
 Observations (y) in Score initial = 33 median = 6
 U = 428,5 U' = 660,5
 Normalised statistic = -1,509426 (adjusted for ties)
 Lower side P = 0,0656 (H₁: x tends to be less than y)
 Upper side P = 0,9344 (H₁: x tends to be greater than y)
 Two sided P = **0,1312** (H₁: x tends to be distributed differently to y)
 95% confidence interval for difference between medians or means:
 K = 393 median difference = -1
 CI = -2 to 0

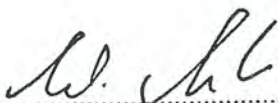
Mann-Whitney U test Scoredifferenz/

Observations (x) in H = 33 median = 3 rank sum = 1356,5
 Observations (y) in delta Score = 33 median = 1
 U = 795,5 U' = 293,5
 Normalised statistic = 3,266437 (adjusted for ties)
 Lower side P = 0,9995 (H₁: x tends to be less than y)
 Upper side P = 0,0005 (H₁: x tends to be greater than y)
 Two sided P = 0,0011 (H₁: x tends to be distributed differently to y)
 95% confidence interval for difference between medians or means:
 K = 393 median difference = 2
 CI = 1 to 3

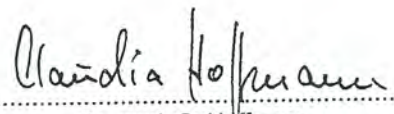
NNT (Scoreabnahme < 75%)

Estimates with 95% confidence intervals:
 Risk of event in controls = 28/33 = 0,848485 (0,68101 to 0,948911)
 Risk of event in treated = 13/33 = 0,393939 (0,229066 to 0,578606)
 Relative risk of event = 0,464286 (0,286066 to 0,696065)
 Risk of no event in controls = 5/33 = 0,151515 (0,051089 to 0,31899)
 Risk of no event in treated = 20/33 = 0,606061 (0,421394 to 0,770934)
 Relative risk of no event = 4 (1,829711 to 9,450046)
 Odds ratio of event in treated cf. controls = 0,116071 (0,028654 to 0,423785)
 Relative risk reduction (controls-treated) = 0,535714 (0,303935 to 0,713934)
 Risk difference (controls-treated) = 0,454545 (0,227448 to 0,637199)
 NNT [risk difference] = 2,2_benefit (1,569368_benefit to 4,396615_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

Quellenangaben

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.