

Результаты исследования TAASS: Траумель® С vs диклофенак

До недавнего времени стандартом терапии острых растяжений связок и травматических поражений суставов, связанных с растяжениями, считалось назначение нестероидных противовоспалительных препаратов (НПВП). Однако представленные на Международном конгрессе Европейской противоревматической лиги (EULAR) в Берлине результаты клинического исследования однозначно показали, что в качестве полноценной альтернативы НПВП можно рассматривать комплексный препарат Траумель® С.

Траумель® С – комплексный препарат, состоящий из 14 компонентов преимущественно растительного происхождения, действующий посредством регуляции цитокинов на различные компоненты воспалительного процесса.

В многочисленных исследованиях неоднократно подтверждена эффективность и безопасность этого препарата, более 60 лет выпускаемого в Германии компанией «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ».



Занятия спортом или повседневная домашняя работа могут стать причиной растяжения – при случайном падении или неловком движении. По мнению доктора медицины Бернда Вольфарта, главного врача отделения превентивной и спортивной медицины Университета Мюнхена (Германия), «обычно травмы, вызванные растяжением сустава, не воспринимаются как что-то серьезное. Однако при отсутствии терапии они могут стать причиной длительных болей или привести к нестабильности сустава, что существенно ухудшит качество жизни».

Растяжение сустава возникает при резких и сильных движениях, поражающих суставной аппарат. В свою очередь, при этом поражаются суставная сумка и прилегающие к ней связки. Мероприятия неотложной помощи заключаются

в обездвиживании пораженного сустава, его охлаждении с помощью льда и иммобилизации в приподнятом положении с наложением легкой сдавливающей повязки. Непосредственное решение об использовании той или иной лечебной тактики принимает врач после осмотра пациента. Применение местных лекарственных средств (мазей или гелей) направлено на купирование болевого синдрома, воспаления в суставе и отека.

ИССЛЕДОВАНИЕ TAASS

В рамках проведенного рандомизированного контролируемого клинического исследования, соответствующего самым строгим стандартам доказательной медицины, сравнивалась эффективность препарата Траумель® С и стандартного НПВП диклофенак (выпускаемого под собственным торговым названием в Германии). В ранее проведенных исследованиях оба препарата продемонстрировали свою эффективность по сравнению с плацебо.

Рандомизированное слепое контролируемое исследование TAASS проводилось с участием 449 физически активных мужчин и женщин в возрасте 18–40 лет с диагностированным растяжением связок голеностопного сустава от легкой до умеренной степени (1 и 2-я степени). Пациентов рандомизировали в одну из групп: в группу Траумель® С или препарата сравнения – геля для местного применения, содержащего 1% диклофенак. Все пациенты использовали исследуемые препараты местно, 3 раза в сутки ежедневно в течение 14 дней. Последний контрольный визит – на 6-й неделе с начала курса терапии. Исследование проводилось в Испании в 15 медицинских центрах с февраля 2010 и по сентябрь 2011 г.

Действие стандартных НПВП, в том числе и диклофенака, основано на ингибировании активности фермента циклооксигеназы, при этом купирование болевого синдрома реализуется посредством подавления естественной воспалительной реакции организма на травму. Длительное применение НПВП может

привести к поражению слизистой оболочки желудка, почек, сердечно-сосудистой системы.

По мнению профессора Карлоса Гонсалеса де Вега (Университет Мадрида и клиника спортивной медицины и реабилитации MEDYR, Испания), TAASS стало крупнейшим в своем роде исследованием, в котором сопоставлялись эффекты препарата на основе натуральных компонентов и классического НПВП. И его результаты во многом подтверждают эффективность применения препарата Траумель® С при спортивных и иных видах травм.

РЕЗУЛЬТАТЫ

- На 7-й день было отмечено среднее снижение суммарного показателя болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале (ВАШ) в обеих группах: при применении Траумель® С – на 60,6%, геля диклофенак – на 68,9%. Величины индекса Манна–Уитни (МУ) и нижняя граница доверительных интервалов – НГДИ (заданный уровень 0,4) показали сравнимую эффективность препарата Траумель® С в сравнении с диклофенаком в форме геля в лечении боли, связанной с растяжением связок голеностопного сустава: МУ=0,4682; НГДИ=0,4004. Среднее улучшение – 26,2 и 25,0 балла (начальный уровень – 51,2 и 51,2 балла) в группах мази Траумель® С и диклофенака в форме геля соответственно. Величины МУ и НГДИ показали сравнимую эффективность препарата Траумель® С и диклофенака для улучшения функционального состояния пациентов: МУ=0,5169; НГДИ=0,4485.
- На 14-й день среднее снижение индекса боли по ВАШ составило 94,3 и 94,8% в группах мази Траумель® С и геля диклофенак соответственно. Среднее улучшение – 41,7 и 41,7 балла в группах Траумель® С и диклофенак соответственно.
- На 6-й неделе все пациенты сообщили о полном исчезновении боли и нормальном функционировании ранее травмированного сустава. Среднее время восстановления нормальной функции – 19,09 и 19,39 дней соответственно. О нежелательных проявлениях (n=43) сообщили 31/447 (6,9%) пациентов. В большинстве случаев они носили легкий или умеренный по степени тяжести характер,



все виды терапии переносились одинаково хорошо.

Таким образом, результаты рандомизированного контролируемого клинического исследования с участием 449 пациентов однозначно продемонстрировали, что применение мази Траумель® С так же эффективно купирует болевой синдром и восстанавливает функции и подвижность сустава, как и НПВП диклофенак в форме геля.

«Это исследование – одно из самых масштабных и качественных из всех проведенных в последнее время и сравнивавших натуропатические и обычные лекарственные средства, – отметил руководитель отдела медицинских исследований компании «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ» (Баден-Баден, Германия) доктор медицины Гассан Андраос. – И оно подтвердило эффективность препарата Траумель® С согласно современным стандартам доказательной медицины». Результаты исследования опубликованы в авторитетном журнале «International Journal of Clinical Practice».

Значимость исследования, показавшего эквивалентность использования препаратов, подчеркивает и растущая в Европе и других странах мира популярность препаратов на натуральной основе. В проведенном в 2012 г. европейском опросе OnePoll, в котором участвовали 1250 пациентов, принимающих НПВП, более 90% респондентов высказались за замену классических противовоспалительных средств на натуральные.

Литература
1. Инструкция по медицинскому применению мази для наружного применения гомеопатической Траумель® С № П.Н.01.1686/02, 2009-05-26.
2. Gonzalez de Vega C, Speed C, Wolfarth B, Gonzalez J. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: A multicenter, randomized, blinded, controlled and non-inferiority trial. *Int J Clin Pract* 2013; 67 (10): 979–89.