

Препарат Траумель® С в сравнении с НПВП при растяжениях голеностопного сустава: результаты клинического исследования

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 – European League against Rheumatism) в Берлине результаты клинического исследования однозначно показали, что в качестве полноценной альтернативы НПВП можно назначать комплексный препарат Траумель® С.



Основы первой помощи

Любые занятия спортом или повседневная домашняя работа могут стать причиной растяжения – при случайном падении или неловком движении. По словам доктора медицины Берндта 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, влияющих на суставной аппарат. При этом поражаются суставная сумка и прилегающие к ней связки. Меры первой неотложной помощи заключаются в обездвиживании пораженного сустава, его охлаждении с помощью льда и иммобилизации в приподнятом положении с наложением немного сдавливающей повязки. Решение о назначении тех или иных препаратов принимает врач после осмотра пациента. Применение разных мазей или гелей направлено на купирование болевого синдрома, и воспаления в суставе, и сопутствующего отека.

Дизайн исследования

В рамках проведенного рандомизированного контролируемого клинического исследования, соответствующего самым строгим стандартам доказательной медицины, сравнивалась эффективность препарата Траумель® С (комплексного препарата, основу которого составляют экс-

тракты лекарственных растений) и стандартного НПВП на основе диклофенака, выпускаемого под собственным торговым названием в Германии. В ранее проведенных исследованиях оба препарата продемонстрировали результативность по сравнению с плацебо. Проведенная работа у 449 пациентов однозначно показала, что мазь Траумель® С так же эффективно купирует болевой синдром и восстанавливает функции и подвижность сустава, как и гель диклофенака.

TAASS (The Traumeel® in Acute Ankle Sprain Study) являлось рандомизированным слепым контролируемым исследованием с участием 449 физически активных мужчин и женщин (в возрасте 18–40 лет) с растяжением связок голеностопного сустава от легкой до умеренной степени (1 и 2-й). Группу больных разделили на две части: одним назначалась мазь Траумель® С, другим – нестероидный противовоспалительный гель для местного применения (1% гель диклофенака). Все пациенты наносили исследуемые препараты на пораженную область 3 раза в сутки ежедневно в течение 14 дней исследования. Последний контрольный визит проводился на 6-й неделе с начала курса терапии. Исследование проводилось в Испании в 15 медицинских центрах с февраля 2010 и по сентябрь 2011 г.

По мнению профессора Карлоса Гонсалеса де Вега (Университет Мадрида и Клиника спортивной медицины и реабилитации MEDYR, Испания), исследование TAASS стало крупнейшим в своем роде, в котором сопоставлялись эффекты препарата на основе натуральных компонентов

и классического НПВП. И его результаты во многом подтверждают имеющийся положительный опыт применения препарата Траумель® С при спортивных и иных видах травм.

Результаты работы

На 7-й день было отмечено среднее снижение суммарного показателя болевого синдрома по визуальной аналоговой шкале во всех группах: мазь Траумель® С (на 60,6%) и гель диклофенак (на 68,9%). Величины индекса Манна–Уитни (МУ) и нижняя граница доверительных интервалов – НГДИ (заданный уровень 0,4) показали не меньшую эффективность препарата Траумель® С по сравнению с гелем диклофенак в терапии боли, связанной с растяжением связок голеностопного сустава:

- мазь Траумель® С по сравнению с диклофенаком (МУ 0,4682; НГДИ 0,4004).

На 7-й день средние улучшения составили 26,2 и 25,0 балла (начальный уровень: 51,2 и 51,2 балла) в группах, получавших мазь Траумель® С и диклофенак соответственно. Величины эффекта МУ и НГДИ показали не меньшую эффективность препарата Траумель® С по сравнению с диклофенаком для функционального улучшения состояния пациентов:

- мазь Траумель® С по сравнению с диклофенаком (МУ 0,5169; НГДИ 0,4485).

На 14-й день среднее снижение индекса боли по визуальной аналоговой шкале составило 94,3 и 94,8% в группах, получавших мазь Траумель® С и гель диклофенак соответственно. В тот же день среднее улучшение составило по 41,7 балла во всех исследуемых группах. На 6-й неделе все пациенты сообщили о полном исчезновении боли и нормальном функционировании ранее травмированного сустава. Среднее время восстановления нормальной функции составило 19,09 и 19,39 дня соответственно. О нежелательных проявлениях (n=43) сообщили 31 из 447 больных (6,9%), которые в большинстве случаев были легкими или умеренными по степени тяжести; не было ни одного серьезного или связанного с применением препарата осложнения, все виды лечения переносились одинаково хорошо.

«Это исследование – одно из самых масштабных и качественных из всех, проведенных в последнее время и сравнивших натуропатические и обычные лекарственные средства, – отметил руководитель отдела медицинских исследований компании «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ» (Баден-Баден, Германия) доктор 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» [1].

Подводя итоги

Действие стандартных НПВП и диклофенака основано на ингибировании активности циклооксигеназы. При длительном назначении они могут привести к поражению слизистой оболочки желудка, почек и сердца.

Траумель® С – это комплексный препарат, состоящий из 14 компонентов преимущественно растительного происхождения, действующий посредством регуляции цитокинов на разные компоненты воспалительного процесса [2].



Многочисленные исследования уже неоднократно подтверждали эффективность и безопасность этого препарата, более 60 лет выпускаемого в Германии компанией «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмБХ». Значимость исследования, показавшего эквивалентность использования разных групп препаратов, подчеркивает и растущая в Европе и других странах мира популярность использования средств на натуральной основе. В проведенном в 2012 г. европейском опросе OnePoll, в котором приняли участие 1250 пациентов, получающих НПВП, более 90% респондентов высказались за замену классических противовоспалительных средств на натуральные вещества.

Литература

1. 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 multicentre, randomized, blinded, controlled and non-inferiority trial. *Int J Clin Pract* 2013; 67 (10): 979–89.
2. Инструкция по медицинскому применению мази для наружного применения гомеопатической Траумель® С. №П №011686/02, 2009-05-26.

