



Доказательная база эффективности препарата Траумель® С

В статье приведены данные интегративного обзора эффективности и безопасности препарата Траумель® С при использовании в комплексной терапии воспалительных заболеваний разных органов и тканей, включая, в частности, заболевания опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, периартрит и т.д.) и посттравматических состояний (послеоперационный отек мягких тканей, растяжение мышц и связок). Траумель® С – многокомпонентный препарат, обладающий многоцелевым действием на воспалительно-иммунную сеть.

Цель работы: обзор доказательных данных в отношении эффективности применения препарата Траумель® С по основному зарегистрированному показанию.

Методы. Анализ данных по определению уровня доказательности проводился с использованием иерархической системы оценки и неиерархическими методами, применялась категория «Терапевтическая польза вмешательства» шкалы уровня доказательности данных Оксфордского центра доказательной медицины.

Результаты. Терапевтическая польза применения препарата Траумель® С подтверждается исследованиями с различным уровнем доказательности данных: 6 клинических исследований, оцененных как исследования 2-го уровня доказательности; 7 наблюдательных исследований – 3-го уровня; 7 фундаментальных исследований – 5-го уровня.

Обсуждение. Существует широкий спектр доказательных данных 2-го уровня, свидетельствующих об эффективности препарата Траумель® С при лечении острых растяжений, травм и остеоартроза коленного сустава.

Ключевые слова: заболевания опорно-двигательного аппарата, боль, биорегуляционные препараты, клинические исследования, Траумель С.

Для цитирования: Доказательная база эффективности препарата Траумель® С. Справочник поликлинического врача. 2017; 2: 53–59.

Evidence basis for the effectiveness of Traumeel® S

The article presents the data of an integrative review of the efficacy and safety of Traumeel® S when used in the treatment of inflammatory diseases of various organs and tissues, including, in particular, diseases of the musculoskeletal system (tendovaginitis, bursitis, styloiditis, periartthritis, etc.) and post traumatic conditions (postoperative swelling of soft tissues, stretching of muscles and ligaments). Traumeel® S is a multicomponent drug with multipurpose action on the inflammatory-immune network.

Objective: to review evidence supporting the efficacy of Traumeel® S on the basis of the main recorded indication.

Methods. Analysis of data on the level of evidence was conducted using a hierarchical assessment system and non-hierarchical methods, the category "Therapeutic use of intervention" of the evidence-level scale of the Oxford Center for Evidence-Based Medicine was used.

Results. The therapeutic benefit of using Traumeel® S is confirmed by studies with different levels of evidence: 6 clinical studies evaluated as Level 2 evidence; 7 observational studies - level 3; 7 fundamental research – level 5.

Discussion. There is a wide range of evidence level 2 evidence of the effectiveness of Traumeel® S in the treatment of acute distension, injury and osteoarthritis of the knee joint.

Key words: diseases of the musculoskeletal system, pain, bioregulation drugs, clinical studies, Traumeel S.

For citation: Evidence basis for the effectiveness of Traumeel® S. Handbook for Practitioners Doctors. 2017; 2: 53–59.

Боль – биопсихосоциальный феномен, сыгравший значительную роль в эволюции человечества. Являясь физиологическим компонентом защитной системы организма и сигнализируя об истинном или потенциальном повреждении, она при определенных условиях становится частью патологического процесса, несущего помимо эмоциональных переживаний существенное снижение качества жизни человека, потерю трудоспособности. На сегодняшний день одной из частых жалоб на приеме врача является боль в элементах опорно-двигательного аппарата (ОДА): костях скелета, суставах, хрящах, мышцах и связках. Эпизод боли в спине хотя бы один раз в жизни переносят 70–80% населения [1], ее годовой показатель составляет 15–45% [2]. Распространенность болевых синдромов имеет тенденцию к росту: за последние 50 лет она увеличилась в 2–4 раза, что во многом связано с увеличением продолжительности жизни, старением населения и гиподинамией [3, 4].

Терапия боли – сложная задача, для решения которой необходим комплексный подход с применением лекарственных средств (ЛС) и методов немедикаментозного лечения. Выбор ЛС при боли в настоящее время зачастую основывается на принципах механизмособственной терапии, исходящей из представления о типах боли: ноцицептивной, нейропатической, дисфункциональной. При каждом типе боли включается свой механизм, и, рассматривая его как терапевтическую мишень, следует применять различные тактики ведения пациентов, однако основным препаратом выбора борьбы с болью являются нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), механизм действия которых заключается в способности ингибировать циклооксигеназу-2. О популярности НПВП в России свидетельствуют данные продаж – за 2013 г. было отпущено 103 млн упаковок

этих лекарств [5]. Но наряду со способностью относительно быстро и эффективно купировать болевой синдром, данные ЛС обладают рядом нежелательных побочных явлений, среди которых наиболее частые – поражение слизистой желудка, протромботический эффект, нефро- и гепатотоксичность, повышение артериального давления. Повышенный риск развития этих осложнений присутствует у пожилых пациентов, коморбидных больных, принимающих значительное количество ЛС, при генетических особенностях, определяющих предрасположенность к поражению органов и систем организма. Выраженность осложнений определяется дозой и длительностью терапии, поэтому надежным способом предупредить их возникновение является строгое следование инструкции по применению ЛС. Снизить риск возникновения нежелательных явлений (НЯ) возможно также при проведении комплексной терапии, позволяющей добиться более значимого клинического эффекта при применении относительно невысоких дозировок.

Использование в данном контексте антигомотоксических/биорегуляционных препаратов заслуживает отдельного внимания. Данная терапия направлена на укрепление и поддержку внутренних саногенетических механизмов больного путем восстановления ауторегуляционных систем организма. В частности, в основе действия средств данного класса лежит вспомогательная иммунологическая реакция, заключающаяся в нормализации аутоиммунных процессов посредством регуляции выделения в очаге воспаления про- и противовоспалительных цитокинов [6]. Одним из известных представителей данной группы ЛС является препарат Траумель® С компании «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ» (Biologische Heilmittel Heel GmbH). Это биорегуляционное средство, включающее в свой состав ряд



растительных и минеральных компонентов (табл. 1), способных усиливать действие друг друга и определять широкий спектр терапевтических эффектов (противовоспалительное, анальгезирующее, антиэкссудативное, кровоостанавливающее, регенерирующее и иммуномодулирующее действие) [7].

Таблица 1. Состав комплексного антигомотоксического средства Траумель® С

Арника	Способствует рассасыванию гематом и регенерации тканей
Аконит	Противовоспалительное, повышает тонус сосудов
Белладонна	Болеутоляющее и противовоспалительное
Календула	Способствует образованию грануляционной ткани, болеутоляющее
Меркуриус солюбилис	Противовоспалительное и противовирусное
Гамamelis	Противовоспалительное и болеутоляющее
Гепар сульфур	Противовоспалительное, улучшает клеточное дыхание
Эхинацея	Иммуномодулирующее и противовоспалительное
Хамомилла	Болеутоляющее, способствует образованию грануляционной ткани
Симфитум	Способствует заживлению ран
Гиперикум	Уменьшает выраженность постоперационных осложнений
Миллефолиум	Кровоостанавливающее, противовоспалительное
Беллиспереннис	Болеутоляющее, способствует рассасыванию кровоподтеков

На фармацевтическом рынке препарат представлен в виде разных лекарственных форм:

- мазь для наружного применения;
- капли для приема внутрь;
- ампулы с раствором для внутримышечного и околосуставного введения;
- таблетки для рассасывания.

Показания к применению препарата Траумель® С в комплексной терапии:

- воспалительные заболевания различных органов и тканей, особенно опорно-двигательного аппарата (в том числе тендовагинит, бурсит, стилоидит, эпикондилит, периартрит);
- посттравматические состояния (вывих, растяжение связок, сухожилий и мышц, отек мягких тканей после операции и травмы).

Представляется интересным обзор данных исследований в отношении эффективности применения препарата Траумель® С по основному зарегистрированному показанию [8].

Методы

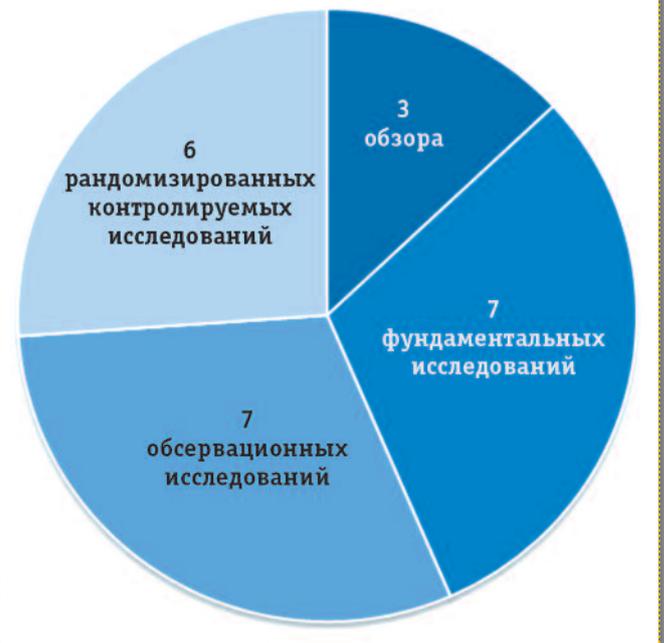
При составлении обзора имеющиеся сведения по препарату Траумель® С анализировались с использованием интегративного подхода, включавшего определение уровня доказательности данных с использованием как иерархической системы оценки, так и оценку данных неиерархическими методами. Определяя уровень доказательности, каждое анализируемое исследование оценивалось с применением категории «Терапевтическая польза вмешательства» шкалы уровня доказательности данных Окс-

фордского центра доказательной медицины (ОСЕВМ) версии 2011 г. [9]. В обзоре использованы материалы клинических испытаний, обсервационных и фундаментальных научных исследований, обзоры литературы.

Результаты

В 22 отобранные для анализа работы (см. рисунок) вошли 3 обзора [10–12], 7 фундаментальных научных исследований, проведенных *in vitro* и *in vivo* [13–20], 13 клинических исследований у пациентов с заболеваниями ОДА, из которых 6 – рандомизированных [21–27, 29–30] и 7 – обсервационных [31–38]. Основные характеристики включенных в анализ работ с оценками уровня доказательности данных по шкале ОСЕВМ представлены в табл. 2.

Данные, включенные в анализ.



Как видно из табл. 2, терапевтическая польза применения препарата Траумель® С подтверждается исследованиями со следующими уровнями доказательности данных:

- 6 клинических исследований, оцененных как исследования 2-го уровня доказательности;
 - 7 обсервационных исследований – 3-го уровня;
 - 7 фундаментальных исследований – 5-го уровня.
- 3 обзорных статьи, приведенные в табл. 2, не смогли достичь 1-го уровня доказательности, поскольку ни один из обзоров не был систематическим и, следовательно, не соответствовал критерию 1-го уровня доказательности.

В табл. 2 представлены исследования, изучавшие действие препарата Траумель® С при местном, пероральном и инъекционном применении по 3 группам показаний: острые повреждения, ревматические заболевания мягких тканей и хронические дегенеративные ревматические заболевания. Спектр заболеваний включает острые растяжения связок и мышц, кровоподтеки, такие ревматические заболевания мягких тканей, как эпикондилит, тендинит, бурсит, остеоартроз и ревматоидный артрит и пр. В 4 из 6 исследований 2-го уровня доказательности изучалось применение препарата Траумель® С при острых травмах (в 3 – при растяжениях связок, ушибах, в 1 – при лечении посттравматического геморрагического выпота в коленном суставе). Еще в одной работе исследовалось применение препарата у пациентов с остеоартрозом. Последнее из 6 исследований представляло собой клиническое испытание I фазы, в котором изучалась



Таблица 2. Основные характеристики работ, включенных в анализ [8]

Работа/ исследование	Показания; число пациентов	Способ введения препарата Траумель® С	Результаты	Уровень доказательности по шкале OCEBM
S.Zenner и соавт. (1992 г.) [31]. ПКИ	Дегенеративные, травматические, воспалительные заболевания; 3241	Инъекции	79% результатов с оценкой «хорошо»/«очень хорошо», 19 сообщений о НЯ (преобладали покраснение/раздражение кожи в месте инъекции), серьезных НЯ нет. <i>Выводы:</i> инъекции Траумель® С могут использоваться по данным показаниям и имеют низкий уровень риска НЯ	3
S.Zenner и соавт. (1994 г.) [32]. ПКИ	Растяжения связок, ревматизм мягких тканей, остеоартроз; 3422	Инъекции	87% результатов терапии с оценкой «хорошо»/«очень хорошо», 13 случаев НЯ (в основном местные кожные реакции, 3 аллергические реакции с отменой лечения). <i>Выводы:</i> мазь Траумель® С может использоваться по данным показаниям и имеет низкий уровень риска НЯ	3
M.Weiser и соавт. (1996 г.) [33], S.Zenner и соавт. (1997 г.) [34]. ПКИ	Ушибы, ревматизм мягких тканей, растяжения, кровоизлияния, остеоартроз; 1359	Капли и таблетки	80% результатов терапии с оценкой «хорошо»/«очень хорошо», НЯ не было, 2/3 пациентов получали адьювантное лечение, отрицательных лекарственных взаимодействий не обнаружено. <i>Выводы:</i> Траумель® С в таблетках/каплях обладает хорошей переносимостью и может применяться как в виде монотерапии, так и комбинации с другими препаратами	3
J.Ludwig и соавт. (2001 г.) [35]. ПКИ	Ушибы, гематомы, растяжения, вывихи; 157	Мазь	97% результатов с оценкой «хорошо»/«очень хорошо», НЯ не было. <i>Выводы:</i> подтверждена эффективность препарата Траумель® С у детей	3
H.Birnesser и соавт. (2004 г.) [36]. ПКИ	Эпикондилит; 184	Инъекции Траумель® С по сравнению с инъекциями НПВП; курс до 2 нед	Мазь Траумель® С была не менее эффективна, чем НПВП, и достоверно превосходила НПВП по показателям уменьшения боли в покое, разгибательной и вращательной подвижности суставов. В группе Траумель® С НЯ отсутствовали, в группе НПВП – 3 случая. <i>Выводы:</i> Траумель® С обладает хорошей переносимостью и может использоваться в качестве альтернативы НПВП	3
C.Schneider и соавт. (2005 г.) [37]. ПКИ	Тендинопатии различной этиологии; 357	Мазь Траумель® С в сравнении с гелем диклофенака; курс до 28 сут	Мазь Траумель® С не уступала по эффективности гелю диклофенака, НЯ не было (для сравнения: 1 случай в группе диклофенака). <i>Выводы:</i> Траумель® С показал хорошую переносимость и не меньшую эффективность по сравнению с гелем НПВП	3
C.Schneider и соавт. (2008 г.) [38]. ПКИ	Растяжения связок и мышц, ушибы коленей, голеностопного сустава и кистей рук; 133	Различные лекарственные формы	Сравнение степени и времени разрешения симптомов в экспериментальной и контрольной группах. НЯ в группе Траумель® С отсутствовали (для сравнения: 6 случаев легкой/средней степени тяжести в контрольной группе). <i>Выводы:</i> клиническая эффективность препарата Траумель® С подтверждена	3
J.Zell и соавт. (1988, 1989 г.) [21, 22]. РКП	Растяжение связок голеностопного сустава в остром периоде; 73	Мазь 10–12 г с наложением компрессионного биндажа в 1, 3, 5, 8, 10, 12 и 14-е сутки	Группа Траумель® С достоверно отличалась от группы плацебо по проценту успешных исходов лечения (52% против 25%); отсутствию боли при движении к концу лечения (85% против 36%); количеству случаев, когда разница голеностопных углов при супинации между поврежденной и здоровой конечностями спустя 10 сут уменьшилась до 7° и менее (75% против 56%). <i>Выводы:</i> улучшение состояния на 10-е сутки у пациентов группы Траумель® С было более значимым, чем плацебо	2
W.Thiel и соавт. (1991, 1994 г.) [23, 24]. РКП	Посттравматический геморрагический выпот в коленном суставе; 80	Внутрисуставные инъекции, 2 мл/сут в 1, 4 и 8-е сутки	Достоверные отличия в группе Траумель® С по сравнению с плацебо: 65% успешных исходов в отношении улучшения подвижности и снижения обхвата коленного сустава на 8-е сутки; суммарный балл показателей боли в группе значимо ниже; более быстрое разрешение геморрагического выпота в колене. <i>Выводы:</i> Траумель® С в виде инъекций показал более высокую эффективность по сравнению с инъекциями солевого раствора	2
D.Vöhmer и соавт. (1992 г.) [25] РКП	Ушибы, растяжения; 102	Траумель® С, мазь, 6–10 г 2 раза в день – 15 сут; Траумель® С минус (рецептура из 6 компонентов), мазь	Достоверные отличия в группе Траумель® С по сравнению с плацебо: величина максимального мышечного усилия на 15-е сутки была выше; более значительное снижение интенсивности боли как на 5-е, так и на 15-е сутки; пациенты смогли быстрее возобновить тренировки; общая эффективность лечения по оценке врача и по оценке пациентов была выше. Переносимость терапии была хорошей в обеих группах. <i>Выводы:</i> положительные и хорошо согласуются с результатами других исследований	2
S.Aroga и соавт. (2000 г.) [26]. Клиническое I фазы	20 здоровых добровольцев	Таблетки, 3 раза в день 28 сут	Все НЯ были легкой/средней степени тяжести, разрешались самопроизвольно, лабораторные показатели не менялись, значимые гастроинтестинальные симптомы или токсичность отсутствовали. <i>Выводы:</i> Траумель® С обладает хорошей переносимостью и безопасен при применении у здоровых лиц, может использоваться в качестве терапевтической альтернативы НПВП для пациентов с высоким риском кровотечений	3



Работа/ исследование	Показания; число пациентов	Способ введения препарата Траумель® С	Результаты	Уровень доказательности по шкале ОСЕВМ
C.González de Vega и соавт. (2013, 2012 г.) [27, 28]. РК с активным контролем	Острое одностороннее растяжение боковых связок голеностопного сустава; 449	Мазь Траумель® С в сравнении с 1% гелем диклофенака, по 2 г 3 раза в день 14 сут	Подтверждена схожая эффективность мази Траумель® С в сравнении с гелем диклофенака для купирования боли и восстановления функции сустава. НЯ, связанные с лечением легкой/средней тяжести, отмечены у 3% (Траумель® С, мазь) и 2% (гель диклофенака) пациентов, серьезных НЯ нет. Выводы: терапия препаратом Траумель® С является перспективным вариантом лечения и альтернативой использованию диклофенака местного применения	2
C.Lozada и соавт. (2014, 2015 г.) [29, 30]. РКП двойное слепое	Хронический остеоартроз коленного сустава от средней до тяжелой степени тяжести; 232	Внутрисуставные инъекции препаратами Траумель® С и Цель® Т каждые 3 нед в течение 17 нед	У пациентов, получавших инъекции Траумель® С + Цель® Т, наблюдалось статистически достоверное и клинически значимое уменьшение выраженности боли (WOMAC) в период с 15-х по 99-е сутки исследования по сравнению с группой плацебо, также улучшались показатели скованности и двигательной функции. Большинство НЯ было легкими и не связанными с лечением	2
C.Schneider (2011 г.) [10]. ОС	Острые повреждения опорно-двигательного аппарата, такие как мышечные растяжения, растяжения связок, тендинопатии и стрессовые переломы; 9017	Траумель® С в различных дозировках и лекарственных формах	Имеется постоянно растущая доказательная база эффективности препарата Траумель® С как при его применении в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими видами медикаментозного или немедикаментозного лечения. Необходимо проведение большего количества РК исследований. Траумель® С обладает хорошей переносимостью. Понимание возможного механизма действия препарата Траумель® С становится более глубоким, в особенности в отношении его воздействия на функции клеток иммунной системы. Траумель® С может являться приемлемой альтернативой НПВП в качестве противовоспалительного и болеутоляющего средства	Неприменимо
C.Müller-Löbnitz и соавт. (2011 г.) [11]. ОС	Обзор эффективности применения препарата Траумель® С и его компонентов по зарегистрированным показаниям; 9186	Траумель® С в различных дозировках и лекарственных формах	Эффективность и превосходный профиль безопасности препарата Траумель® С позволяют отнести его к средствам первого выбора при лечении травм и спортивных повреждений	Неприменимо
C.Speed и соавт. (2014 г.) [12]. ОС	Обзор основных сложностей в купировании боли при лечении заболеваний мягких тканей и использовании препарата Траумель® С в качестве многоцелевой терапии; 495	Траумель® С в различной дозировке и лекарственных формах	Предложен алгоритм надлежащего применения препарата Траумель® С в клинической практике, разработанный группой международных экспертов. Препарат дает возможность другого подхода к лечению воспаления и сопутствующего болевого синдрома	Неприменимо
A.Conforti и соавт. (1997, 1998) [13, 14]. ПФНИ, in vitro и in vivo	Изучение влияния препарата Траумель® С на образование супероксид-аниона и адгезию тромбоцитов. In vivo: модель адьювантного артрита или каррагенанового отека у крыс. In vitro: на нейтрофилах	In vivo: Траумель® С, внутримышечные инъекции. In vitro: Траумель® С, раствор	Траумель® С уменьшает развитие местного отека. Действие препарата отличается от действия традиционных противовоспалительных средств. По-видимому, Траумель® С ингибирует острый воспалительный процесс локально	5
H.Enbergs (1998 г.) [15]. ПФНИ, in vitro	Изучение влияния препарата Траумель® С на активность фагоцитов	Неприменимо	Установленный выраженный эффект препарата Траумель® С в отношении фагоцитоза позволяет предположить, что данный препарат обладает иммуностимулирующим действием. Влияние препарата Траумель® С на активность лимфоцитов было не таким выраженным и менее стойким	Неприменимо
S.Lussignoli и соавт. (1999 г.) [16]. ПФНИ, in vitro	Изучение эффектов препарата Траумель® С при травматическом кровоизлиянии у крыс	Траумель® С плюс его отдельные компоненты: за 1 ч до или через 30 мин после моделирования отека	Действие препарата Траумель® С вероятно обусловлено скорее стимуляцией процесса выздоровления, чем подавлением развития отека. По-видимому, имеет место еще не до конца изученное синергическое действие компонентов препарата	5
H.Heine и соавт. (2002 г.) [17]. ПФНИ, in vitro ex vivo	Исследование противовоспалительного действия препарата Траумель® С	Траумель® С, по 15 капель 3 раза в сутки на протяжении 14 дней у пациентов с ревматоидным артритом	Авторы предлагают возможный механизм действия (названный иммунологической вспомогательной реакцией) антигемотоксических препаратов, запускающих восстановление нормальной иммунологической толерантности посредством активации клеток Тх-3	5



Работа/ исследование	Показания; число пациентов	Способ введения препарата Траумель® С	Результаты	Уровень доказательности по шкале ОСЕВМ
S.Porozov и соавт. (2004 г.) [18]. ПРФНИ, in vitro	Исследование действия препарата Траумель® С на активность Т-лимфоцитов и моноцитов человека в состоянии покоя и активированном состоянии, а также на функцию эпителиальных клеток кишечника	Траумель® С	Применение препарата Траумель® С не приводит к угнетению активности иммунных клеток, он не обладает прямым токсическим эффектом. Обратная зависимость выраженности эффекта от дозы позволяет предположить, что Траумель® С обладает иммуномодулирующим действием	5
B.Seilheimer и соавт. (2009 г.) [19]. ПРФНИ, in vitro	Исследование воздействия препарата Траумель® С на хондроциты и активность ММП человека	Траумель® С	Траумель® С способствовал дифференцировке хондроцитов. Препарат ингибировал активность ММП-13, принимающей участие в механизме патологического разрушения суставов, следовательно, данный препарат может косвенно влиять на процесс дегенерации хряща, замедляя его	
St.Laurent и соавт. (2013 г.) [20]. ПРФНИ, in vivo	Анализ ранее неизвестных и клинически релевантных модификаций транскриптома в нескольких временных точках процесса ранозаживления	Траумель® С в высокой и низкой дозировке	Траумель® С вызывал широкий спектр транскриптомных изменений на протяжении ранозаживления. Данные результаты позволяют предположить, что Траумель® С может использоваться в качестве многоцелевого лекарственного средства природного происхождения при лечении воспалительных заболеваний	5

Примечание. ПК – проспективное когортное, РКП – рандомизированное клиническое с контролем плацебо, РК – рандомизированное клиническое, ОС – обзорная статья, ПРФНИ – публикация результатов фундаментальных научных исследований, WOMAC (Western Ontario and McMaster Universities osteoarthritis Index) – шкала оценки состояния ОДА, ММП – матриксная металлопротеиназа.

безопасность препарата Траумель® С при пероральном введении у здоровых лиц.

Для 7 наблюдательных когортных исследований был определен 3-й уровень доказательности. Три из них представляли собой масштабные проспективные когортные исследования и включали три типа показаний. Два когортных исследования были проведены с пациентами с острыми растяжениями и ушибами, еще две работы были посвящены изучению действия препарата Траумель® С у пациентов с ревматизмом мягких тканей (эпикондилит и тендинит). Эти работы продемонстрировали, что применение различных лекарственных форм данного препарата в условиях обычной клинической практики является эффективным и безопасным.

Кроме того, было проанализировано 7 доклинических исследований (4 – in vitro и 3 – in vivo) 5-го уровня доказательности. Результаты большинства этих исследований свидетельствуют о том, что Траумель® С с его многокомпонентной рецептурой обладает многоцелевым иммуномодулирующим действием. Результаты разных исследований in vitro и in vivo подтверждают, что Траумель® С обладает противовоспалительным или скорее регулирующим воспаление действием, не оказывая влияния на путь синтеза простагландинов, что свидетельствует (и дополнительно подтверждает клинические данные) о том, что этот препарат может применяться в качестве безопасной альтернативы НПВП.

Следует отметить, что имеется довольно широкий спектр данных 2-го уровня доказательности, свидетельствующих в пользу эффективности препарата Траумель® С при лечении острых растяжений, а также некоторые данные исследований 2-го уровня доказательности, показавшие, что применение препарата может быть целесообразным при лечении острых травм и остеоартроза коленного сустава. Кроме того, эффективность препарата Траумель® С при лечении острых растяжений связок подтверждается 5 когортными исследованиями 3-го уровня доказательности.

Доказательная база эффективности препарата Траумель® С при лечении ревматизма мягких тканей является более слабой и включает лишь 2 сравнительных когортных исследования 3-го уровня доказательности. Следует также упомянуть значительное количество исследований 5-го уровня доказательности,

продемонстрировавших действие препарата Траумель® С как регулирующего воспалительный процесс с вовлечением различных механизмов, включая регенерацию тканей.

Обзоры литературы, включенные в спектр исследований, не соответствуют критериям ОСЕВМ для 1-го уровня доказательности, однако их данные являются, безусловно, полезным дополнением в мозаику доказательств.

Данные об эффектах препарата Траумель® С, наблюдаемых в разных доклинических исследованиях, полностью согласуются с концепцией множественных механизмов регуляции воспаления и других восстановительных механизмов, включающихся в ответ на различные виды повреждений. Широкая вовлеченность механизмов воспаления во многие патогенетические процессы, а также процессы восстановления при различных острых травмах являются логическим основанием для той эффективности препарата Траумель® С при широком спектре показаний, которую наблюдали во многих проведенных клинических исследованиях.

Обсуждение

На данный момент имеются убедительные доказательства эффективности препарата Траумель® С:

- при лечении острых растяжений связок;
- при патологиях, связанных с растяжением мышц и сухожилий, таких как эпикондилит и тендинит.

Данные интегративного обзора свидетельствуют в пользу целесообразности клинического применения препарата Траумель® С у пациентов с остеоартрозом, ревматоидным артритом и травмами колена, сопровождающимися суставным выпотом. Многокомпонентное действие препарата, по-видимому, осуществляется с вовлечением множества путей, что обуславливает своеобразие механизма его действия и относительную безопасность в сравнении с однокомпонентными одноцелевыми препаратами (такими как НПВП).

Исследования, имеющиеся в отношении применения препарата Траумель® С, составляют многогранную и разностороннюю доказательную базу по этому продукту, которая увеличивается с каждым годом. Использование интегративного и многогранного



подхода при анализе имеющихся доказательств эффективности препарата способно предоставить дополнительные свидетельства в его пользу и представляет ценность в контексте индивидуализированного подхода к пациенту.

Подготовлено по статье Van Haselen R. *An Integrative Review of the Evidence on the Antihomotoxic Medication Traumeel*. 1–29. International Institute for Integrated Medicine (INTMEDI), Kingston, United Kingdom.

Литература/References

1. Неврология. Национальное руководство. Под ред. Е.И.Гусева, А.Н.Коновалова, В.И.Скворцовой, А.Б.Гехт. М.: ГЭОТАР-Медиа, 2009. / *Neurologiia. Natsional'noe rukovodstvo*. Pod red. E.I.Guseva, A.N.Konovvalova, V.I.Skvortsovoi, A.B.Gekht. M.: GEOTAR-Media, 2009. [in Russian]
2. Andersson G. Epidemiological features of chronic low back pain. *Lancet* 1999; 354: 581–6.
3. Van Hecke O, Torrance N, Smith BH. Chronic pain epidemiology and its clinical relevance. *Br J Anaesth* 2013; 1: 13–8.
4. Oren O, Ablin J. Precision medicine: the emerging approach to the chronic pain patient. *Int J Clin Rheumatol* 2013; 4: 491–9.
5. Боль: современные подходы в диагностике и лечении. Неврология и Ревматология (Прил. к журн. *Consilium Medicum*). 2016; 1: 55–7. / *Pain: current approaches in diagnosis and treatment. Neurology and Rheumatology (Suppl. Consilium Medicum)*. 2016; 1: 55–7. [in Russian]
6. Хайне Х. Иммунологическая воспалительная реакция, вызванная антигомотоксической терапией воспалительных заболеваний суставов. *Биологическая мед.* 1999; 1: 5–8. / *Khaine Kh. Immunologicheskaiia vospalitel'naia reaktsiia, vyzvanaiia antigomotoksicheskoi terapiiei vospalitel'nykh zabolevanii sustavov. Biologicheskaiia med.* 1999; 1: 5–8. [in Russian]
7. Пилипович А.А. Хроническая боль при заболеваниях опорно-двигательного аппарата: применение антигомотоксических препаратов. *Consilium Medicum*. 2016; 18 (9): 128–32. / *Pilipovich A.A. Chronic pain in diseases of the musculoskeletal system: the use of antihomotoxic medications. Consilium Medicum*. 2016; 18 (9): 128–32. [in Russian]
8. Van Haselen R. *An Integrative Review of the Evidence on the Antihomotoxic Medication Traumeel*. 1–29.
9. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence. *CEBM Web site*. <http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>. Accessed February 22, 2017.
10. Schneider C. Traumeel: an emerging option to non-steroidal anti-inflammatory drugs in the management of acute musculoskeletal injuries. *Int J Gen Med* 2011; 4: 225–34.
11. Müller-Löbnitz C, Göthel D. Review of the clinical efficacy of the multicomponent combination medication Traumeel and its components. *Altern Ther Health Med* 2011; 17 (Suppl. 2): s18–s31.
12. Speed C, Wolfarth B. Challenges of pain masking in the management of soft tissue disorders: optimizing patient outcomes with a multi-targeted approach. *Curr Med Res Opin* 2014; 30 (5): 953–9.
13. Conforti A, Bertani S, Metelmann H et al. Experimental studies on the anti-inflammatory activity of a homeopathic preparation. *Biomed Ther* 1997; 15 (1): 28–31.
14. Conforti A, Bertani S, Lussignoli S, Bellavite P. Wirkungen Antihomotoxischer Präparate auf akute und chronische Entzündungen. *Biol Medizin* 1998; 27 (2): 63–6.
15. Enbergs H. The effect of selected potentiated suis organ preparations and Traumeel on phagocyte and lymphocyte activity. *Biomed Ther* 1998; 16 (2): 178–85.
16. Lussignoli S, Bertani S, Metelmann H et al. Effect of Traumeel S, a homeopathic formulation, on blood-induced inflammation in rats. *Complement Ther Med* 1999; 7 (4): 225–30.
17. Heine H, Andrä F. On the anti-inflammatory mechanism of action of an antihomotoxic compound remedy [in German]. *Arzteitschrift für Naturheilverfahren* 2002; 43 (2): 96–104.
18. Porozov S, Cahalon L, Weiser M et al. Inhibition of IL-1 β and TNF- α secretion from resting and activated human immunocytes by the homeopathic medication Traumeel® S. *Clin Dev Immunol* 2004; 11 (2): 143–9.
19. Seilheimer B, Wierzchacz C, Gebhardt R. Influence of Traumeel on cultured chondrocytes and recombinant human matrix metalloproteinases: implications for chronic joint diseases. *Eur J Integr Med* 2009; 1 (4): 252–3.
20. St Laurent G, Tackett M, McCaffrey T, Kapranov P. Deep sequencing transcriptome analysis of Traumeel therapeutic action in wound healing (THU0016). *Ann Rheum Dis* 2013; 72 (Suppl. 3).
21. Zell J, Connert WD, Mau J, Feuerstake G. Behandlung von Sprunggelenksdistorsionen: Doppelblindstudie zum Wirksamkeitsnachweis eines homöopathischen Salbenpräparats. *Fortschr Med* 1988; 106 (5): 96–100.
22. Zell J, Connert WD, Mau J, Feuerstake G. Treatment of acute sprains of the ankle: a controlled double-blind trial to test the effectiveness of a homeopathic ointment. *Biol Ther* 1989; 7 (1): 1–6.
23. Thiel W, Borho B. Posttraumatische Kniegelenksergüsse und intraartikuläre Traumeel-N-Injektion. *Orthopädische Prax* 1991; 27 (11): 721–5.
24. Thiel W, Borho B. The treatment of recent traumatic blood effusions of the knee joint. *Biol Ther* 1994; 12 (4): 242–8.
25. Böhmer D, Ambrus P. Treatment of sports injuries with Traumeel ointment: a controlled double-blind study. *Biol Ther* 1992; 10 (4): 290–300.
26. Arora S, Harris T, Scherer C. Clinical safety of a homeopathic preparation. *Biomed Ther* 2000; 18 (2): 222–5.
27. González de Vega C, Speed C, Wolfarth B, González J. Traumeel vs. diclofenac for reducing pain and improving ankle mobility after acute ankle sprain: A multicentre, randomised, blinded, controlled and non-inferiority trial. *Int J Clin Pract* 2013; 67 (10): 979–89.
28. González de Vega C, González J. A randomized, controlled, multicenter study on the effectiveness of Traumeel (ointment and gel) in terms of pain reduction and function improvement compared with diclofenac gel in acute ankle sprain. *Ann Rheum Dis* 2012; 71 (Suppl. 3): SAT0423.
29. Lozada C, del Rio E, Reitberg D et al. A multi-center double-blind, randomized, controlled trial (db-RCT) to evaluate the effectiveness and safety of co-administered Traumeel® (Tr14) and Zeel® (Ze14) intra-articular (IA) injections versus IA placebo in patients with moderate-to-severe pain associated with OA of the knee. *Arthritis Rheum* 2014; 66 (Suppl.): S1266.
30. Lozada C, del Rio E, Reitberg DP et al. Risk-benefit of co-administered Traumeel® (Tr14) and Zeel® (Ze14) intra-articular (IA) injections in patients with moderate-to-severe pain associated with OA of the knee (OAK) (THU0441). *Ann Rheum Dis* 2015; 74 (Suppl. 2): 4268.
31. Zenner S, Metelmann H. Application possibilities of Traumeel S injection solution: Results of a multicentric drug monitoring trial conducted on 3,241 patients. *Biol Ther* 1992; 10 (4): 301–10.
32. Zenner S, Metelmann H. Therapy experiences with a homeopathic ointment: Results of drug surveillance conducted on 3,422 patients. *Biol Ther* 1994; 12 (3): 204–11.
33. Weiser M, Zenner S. Orale Therapie traumatischer, entzündlicher und degenerativer Affektionen mit einem Homöopathikum. *Biol Medizin* 1996; 25 (5): 211–16.
34. Zenner S, Weiser M. Oral treatment of traumatic, inflammatory, and degenerative conditions with a homeopathic remedy. *Biomed Ther* 1997; 15 (1): 22–6.
35. Ludwig J, Weiser M. Treating pediatric trauma with a homeopathic ointment. *J Biomed Ther* 2001; 2: 8–11.
36. Birnesser H, Oberbaum M, Klein P, Weiser M. The homeopathic preparation Traumeel S compared with NSAIDs for symptomatic treatment of epicondylitis. *J Musculoskelet Res* 2004; 8 (2, 3): 119–28.
37. Schneider C, Klein P, Stolt P, Oberbaum M. A homeopathic ointment preparation compared with 1% diclofenac gel for acute symptomatic treatment of tendinopathy. *Explore (NY)*. 2005; 1 (6): 446–52.
38. Schneider C, Schneider B, Hanisch J, van Haselen R. The role of a homeopathic preparation compared with conventional therapy in the treatment of injuries: an observational cohort study. *Complement Ther Med* 2008; 16 (1): 22–7.