

## Траумель® для местного применения в сравнении с плацебо: Лечение острых скелетно-мышечных повреждений

Ссылка: Böhrer D, Ambrus P. Treatment of sports injuries with Traumeel® ointment: a controlled double-blind study. *Biol Ther* 1992;X(4):290–300.

**Дизайн клинического исследования:** рандомизированное плацебо-контролируемое двойное слепое исследование.

**Лекарственная форма:** Мазь Траумель®.

**Показания:** Острые скелетно-мышечные повреждения.

### Дизайн клинического исследования

- Пациенты с видимыми или ощутимыми при пальпации изменениями в тканях, с повреждениями вследствие растяжения или ушиба легкой или умеренной степени тяжести, были рандомизированы на получение:
  - Траумель® n=34: 21 мужчина, 13 женщин; средний возраст – 31; 20 ушибов, 14 растяжений.
  - Плацебо n=34: 23 мужчины, 11 женщин; средний возраст – 30; 11 ушибов, 23 растяжения.
- Первоначальный прием лекарства пациентами происходил не позднее, чем на четвертый день после травмы (никаких других лекарств между травмой и началом лечения не давалось).
- После первоначального лечения пациенты наносили 6–10 г либо мази Траумель, либо плацебо, самостоятельно, дважды в день, в течение 15 дней. На мазь накладывалась давящая повязка на 30 минут, на повязку – холодный компресс, поврежденная конечность находилась в состоянии покоя.

### Показатели эффективности

- Первичные показатели эффективности: измерялась окружность конечности в месте повреждения для определения уменьшения опухоли.
- Вторичные показатели эффективности:
  - максимальная мышечная сила (разница между поврежденной частью тела и противоположной неповрежденной)
  - интенсивность боли, измерявшаяся по 3-балльной шкале (0=нет боли, 1=легкая боль, 2=сильная боль), которая наблюдалась: в состоянии покоя, в движении и под давлением (диапазон 0–6)
  - время до возобновления нормальной деятельности
  - общая оценка эффективности пациентом и врачом (очень хорошая, хорошая, умеренная, плохая).

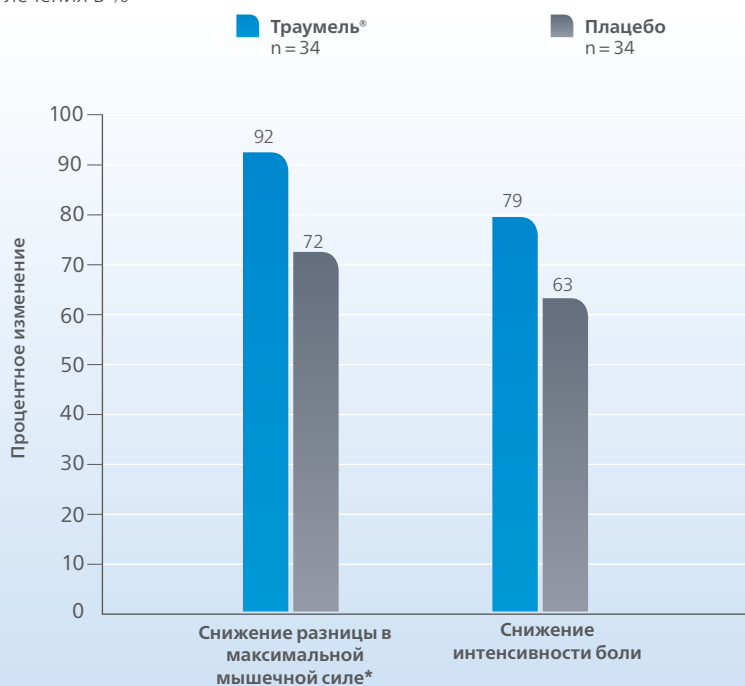
### Результаты

- Припухлость уменьшилась более значительно в группе Траумель® по сравнению с группой плацебо.
- К 15 дню улучшение максимальной мышечной силы было значительно в группе Траумель® по сравнению с группой плацебо (92% улучшений в сравнении с 72%, см. рис. 10).

- К 15 дню боль уменьшилась почти на 80% в группе Траумель® и на 63% в группе плацебо ( $p < 0,001$ ) (см. рис. 10).
- К нормальному уровню активности ранее вернулись пациенты, получавшие Траумель, в сравнении с получавшими плацебо (в среднем 12,1 дня против 13,5 дней, соответственно).
- Применение Траумель® было оценено как «очень хорошее» или «хорошее» 85% пациентов и 74% врачей в сравнении с 50% пациентов и 35% врачей в случае применения плацебо, соответственно. Ни в одном случае результат применения Траумель® не был оценен как «плохой», в отличие от 35% случаев оценки применения плацебо врачами.
- В конце исследования все пациенты оценили переносимость как Траумель, так и плацебо как «хорошую» или «очень хорошую».
- Нежелательных побочных эффектов в ходе исследования не наблюдалось.

**Рис. 10**

Изменение максимальной мышечной силы и снижение боли через 15 дней лечения в %



\* Between affected and healthy body part

### Вывод

Траумель® значительно более эффективен, чем плацебо, при лечении острых скелетно-мышечных повреждений.