

### Траумель® для местного применения в сравнении с плацебо: Лечение острого растяжения связок голеностопного сустава

Ссылка: Zell J, Connert WD, Mau J, Feuerstake G. Behandlung von akuten Sprunggelenksdistorsionen: Doppelblindstudie zum Wirksamkeitsnachweis eines homöopathischen Salbenpräparats. Fortschr Med 1988;106(5):96–100. Английский перевод имеется на *n Biol Ther*.\*

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

**Лекарственная форма:** Мазь Траумель®.

**Показания:** Растяжение связок голеностопного сустава, связанное с физической активностью.

#### Дизайн клинического исследования

- Пациенты с деформацией связок суставной капсулы (растяжение связок) и сухожилий лодыжки были рандомизированы в следующие группы:
  - Траумель® n=33: 25 мужчин, 8 женщин; средний возраст – 23; среднее время с момента травмы – 10,8 часов.
  - Плацебо n=36: 25 мужчин, 11 женщин; средний возраст – 22; среднее время с момента травмы – 10,5 часов.
- Применение препарата осуществлялось амбулаторно в течение 2 недель – пациенты посещали клинику в 1, 3, 5, 8, 10, 12 и 15 день.
  - Исследование лекарственного средства было слепым и для врачей, и для пациентов.
  - В качестве основного метода лечения все пациенты получали электротерапию.
  - Под давящую повязку наносилось примерно 10–12 г либо мази Траумель, либо наполнителя (плацебо).

#### Показатели эффективности

- Первичный показатель эффективности: пилотное исследование определило разницу в общей ангуляции сустава – измеряемой при разгибании и сгибании поврежденных и неповрежденных суставов – в качестве количественного показателя степени улучшения подвижности лодыжки.
- Вторичные показатели эффективности:
  - угол отклонения (супинация).
  - уровень испытываемой боли по 3-балльной шкале со следующими значениями: 0=боли нет; 1=слабая боль; 2=сильная боль.

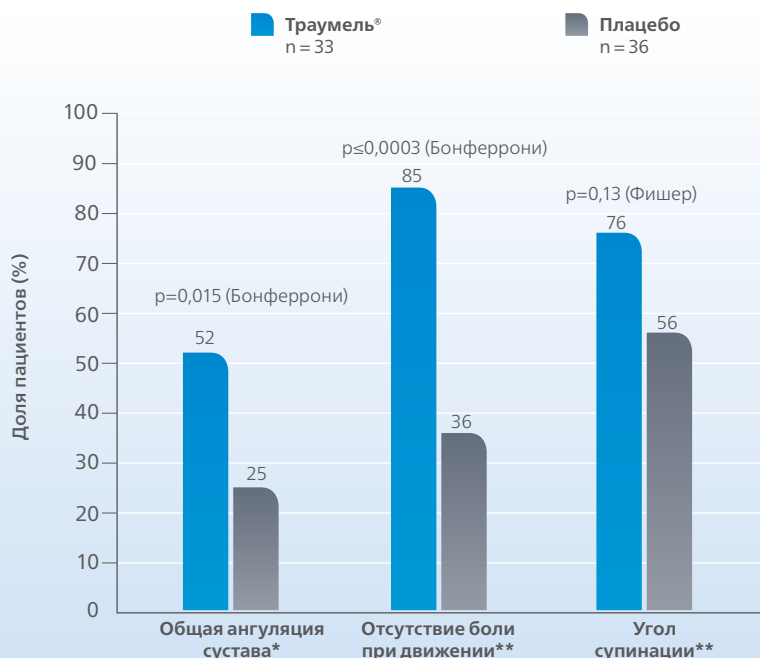
\* Zell J, Connert WD, Mau J, Feuerstake G. Treatment of acute sprains of the ankle: a controlled doubleblind trial to test the effectiveness of a homeopathic ointment. *Biol Ther* 1989;VII(1):1–6.

## Результаты

- В обеих группах основное лечение вызвало улучшение подвижности сустава. На 10 день разница в общей ангуляции между поврежденными и неповрежденными суставами была значительно меньше у пациентов, получавших Траумель, по сравнению с пациентами, получавшими плацебо ( $p=0,015$ ) (см. рис. 8).
- Лечение считалось успешным, если разница между суммами углов между поврежденными и неповрежденными голеностопными суставами снизилась до  $\leq 10$  к 10 дню. Вероятность успешного лечения была значительно выше при применении Траумель, чем плацебо ( $p=0,03$ ).
- Значительно бóльшая часть пациентов, получавших Траумель, не испытывала боли при движении на 10 день, в сравнении с пациентами, получавшими плацебо ( $p \leq 0,0003$ ) (см. рис. 8 и 9).
- Хотя бóльшая часть пациентов, получавших Траумель, в сравнении с плацебо, достигли разницы в угле супинации поврежденного и неповрежденного голеностопного сустава  $\leq 7$  на 10 день, этот показатель не достиг значимости ( $p=0,13$ ) (см. рис.8).

**Рис. 8**

Доля пациентов, достигших «успеха» по различным показателям эффективности.



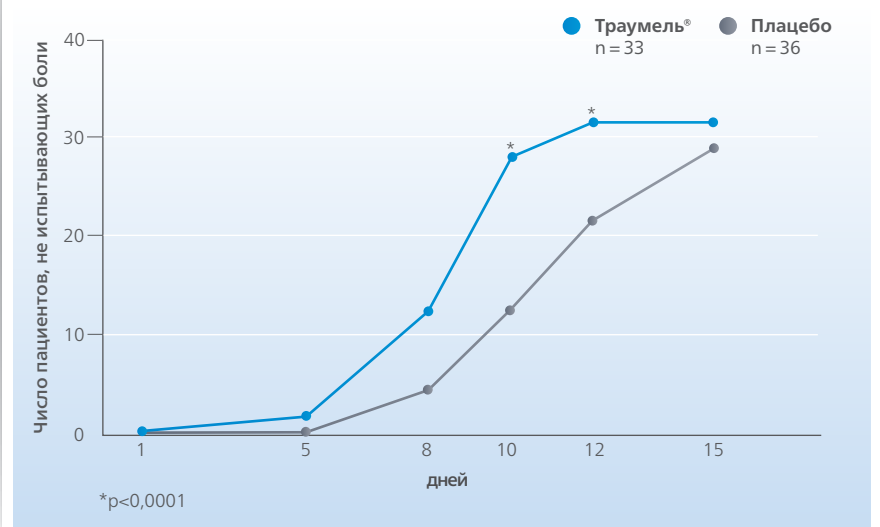
\* Разница угловых сумм сгибания + разгибания между поврежденной и здоровой лодыжками снизилась до 10 или менее после 10 дней лечения

\*\* Отсутствие боли при движении через 10 дней лечения.

\*\*\* Разница угла супинации между поврежденным и здоровым голеностопными суставами снизилась до 7 или менее после 10 дней лечения.

**Рис. 9**

Пациенты, не испытывающие боли при движении в течение двух недель после начала терапии с мазью Траумель®.



### Выводы

- Траумель® эффективен при лечении растяжения связок голеностопного сустава, связанного с физической активностью.
- Траумель® значительно улучшает подвижность голеностопного сустава и снижает боль.