

## Траумель® для местного применения в сравнении с гелем диклофенак: Лечение острого растяжения связок голеностопного сустава (TAASS)

Ссылка: González de Vega C, González J, on behalf of Traumeel Acute Ankle Sprain Spain Study (TAASS) Investigators. 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 III): Abstract [SAT0423].

**Дизайн клинического исследования:** рандомизированное активно-контролируемое многоцентровое трехгрупповое слепое исследование отсутствия превосходства препарата активного контроля.

**Лекарственная форма:** Мазь и гель Траумель®.

**Показания:** одностороннее растяжение боковых связок голеностопного сустава (классы 1 и 2).

### Дизайн клинического исследования

- 449 физически активных пациентов в возрасте 18-40 лет с односторонним растяжением боковых связок голеностопного сустава (классы 1 и 2).
- Слепая\* рандомизация для получения:
  - 2 г мази Траумель® (n=152).
  - 2 г геля Траумель® (n=150).
  - 2 г диклофенака 1% геля (n=147).
- Препарат наносился местно три раза в день в течение 14 дней.
- Дальнейшее наблюдение велось в течение 6 недель.

### Показатели эффективности

- Первичные показатели эффективности:
  - Боль в области лодыжки оценивалась пациентами по Визуальной аналоговой шкале (ВАШ) от 0 до 100 мм на 7 день
  - По дополнительной подшкале «Повседневная активность» (Activities of Daily Living) (ADL, 0–100) оценки функции стопы и голеностопа (Foot and Ankle Ability Measure) (FAAM) – на 7 день.
- Вторичные показатели эффективности в другие моменты времени (4, 7, 14 и 42 включали):
  - Боль в области лодыжки оценивалась пациентами по Визуальной аналоговой шкале (ВАШ) от 0 до 100 мм
  - По подшкале «Повседневная активность» (Activities of Daily Living) (ADL, 0–100) FAAM

\* Двойное слепое исследование (для исследователя и субъекта) для геля Траумель® и геля диклофенака, простое слепое исследование – для мази Траумель® (слепое для исследователя, лекарственный препарат не известен субъекту).

\*\* FAAM является утвержденным опросником для самостоятельной оценки [Martin 2005] физических возможностей человека с опорно-двигательными нарушениями в области ноги, в том числе, ступни и лодыжки. FAAM ADL состоит из 21 пункта оценки повседневной активности, такой как стояние, ходьба, подъем и спуск по лестнице.

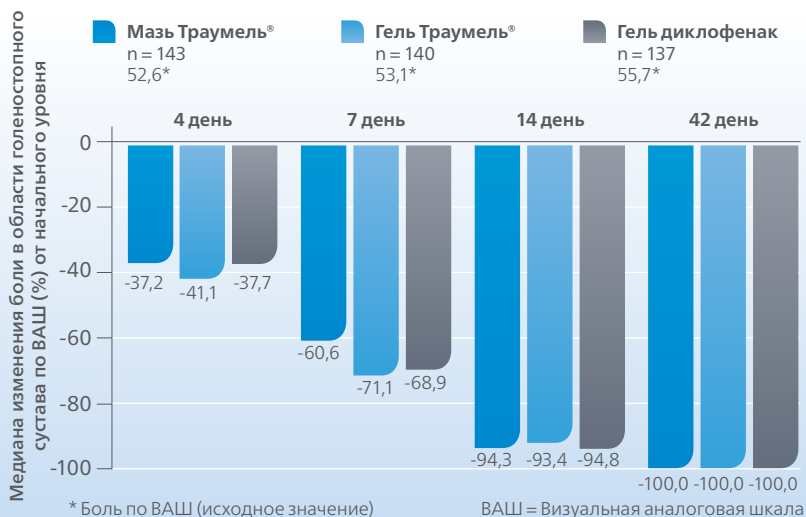
- Опухоль измерялась по методу «восьмерки» с вычислением среднего значения из трех последующих измерений
- Общая оценка эффективности; эффективность оценивалась участниками по 5-балльной шкале (1=очень хорошо, 5=ухудшение симптомов) на 14 день
- Время возвращения к нормальной деятельности (физические упражнения, занятия спортом), оценивалось на 42 день.

### Результаты

- На 7 день средний процент снижения уровня боли по ВАШ наблюдался во всех группах (см. Рис. 5).
- Мазь Траумель® 60,6% (среднее значение: исходные данные – 52,6 мм; изменение -33,0 мм).
- Гель Траумель® 71,7% (среднее значение: исходные данные – 53,1 мм; изменение -37,1 мм).
- Диклофенак гель 68,9 % (среднее значение: исходные данные 52,6 мм; изменение -37,1 мм).
  - О полном исчезновении боли сообщили 8,5%, 5,0% и 5,9% пациентов, получавших мазь Траумель®, гель Траумель® и диклофенак, соответственно.
- На 14 день средний процент уменьшения боли по ВАШ составил 94,3%, 93,4% и 94,8% для мази Траумель®, геля Траумель® и группы диклофенака соответственно, (среднее изменение: -46,4, -50,5 и -50,5 мм).

**Рис. 5**

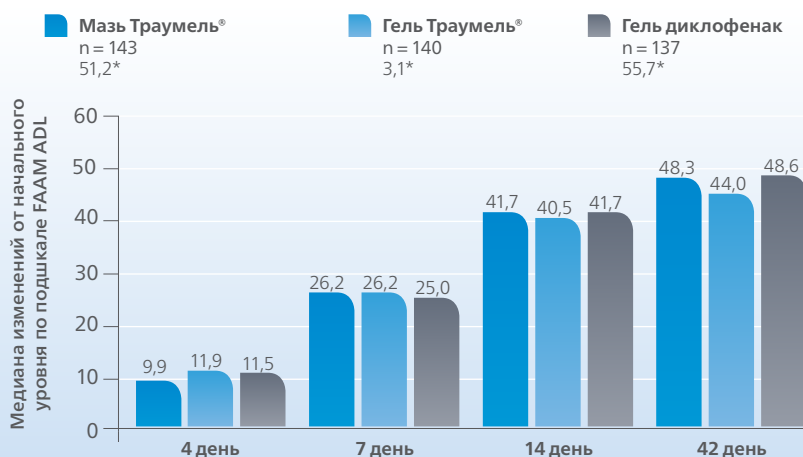
Средний процент изменения боли по ВАШ от начального уровня.



- На 7 день средний процент улучшений по подшкале «Повседневная активность» (ADL) оценки функции стопы и голеностопа (FAAM) составил 26,2, 26,2 и 25,0 баллов для мази Траумель®, геля Траумель® и группы диклофенака соответственно, (среднее исходное значение: 51,2, 56,0 и 51,2 баллов) (см. рис. 6).
- На 14 день средний процент улучшений по FAAM ADL составил 41,7, 40,5 и 41,7 баллов для мази Траумель®, геля Траумель® и группы диклофенака соответственно.

**Рис. 6**

Среднее изменение по подшкале «Повседневная активность» (ADL) оценки функции стопы и голеностопа (FAAM).



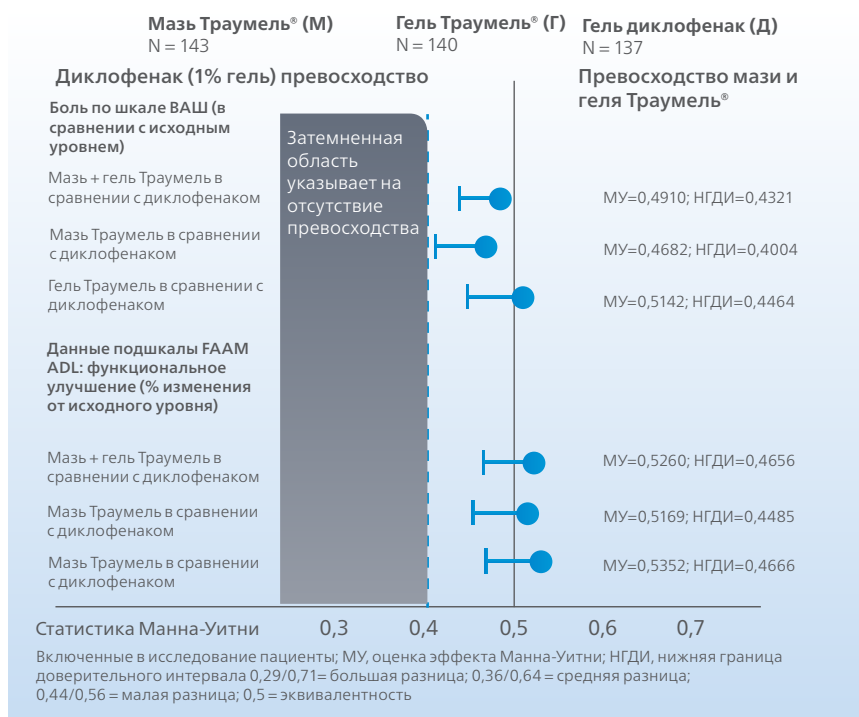
FAAM = шкала оценки функции стопы и голеностопа;  
ADL = подшкала «Повседневная активность»

\* Боль по FAAM ADL  
(исходное значение)

- Обзор результатов первичных показателей эффективности на 7 день показан на рисунке 7.
- Доверительные интервалы были выше predetermined нижней границы эквивалентности (0,40), что показало, что мазь и гель Траумель® не уступают диклофенаку (1% гель).
- О нежелательных явлениях (n=43) сообщили 31 из 447 пациентов (6,9%).
- Нежелательные явления были преимущественно слабыми и умеренными по тяжести, тяжелых реакций не было, все препараты одинаково хорошо переносились.

**Рис. 7**

Траумель® (в виде мази и геля) не уступает диклофенаку (1% гель) в снижении боли и улучшении функции сустава (день 7).



- Мазь Траумель® и гель Траумель® продемонстрировали не меньшую эффективность в сравнении с диклофенаком по всем вторичным показателям результатов (Таблица 3).
  - Уменьшение опухоли лодыжки (медиана) было продемонстрировано во всех группах на 4, 7 и 14 день.
  - Общая оценка эффективности лечения была сходной во всех группах терапии.
  - На 14 день, свыше 92% участников дали лечению оценку «очень хорошо» или «хорошо» во всех группах терапии.
  - На 14 день медиана уменьшения отека в области лодыжки составила  $-0,67$ ,  $-0,67$  и  $-0,57$  для мази Траумель, геля Траумель® и диклофенака 1% геля, соответственно.



**Таблица 3**

Вторичные показатели эффективности

	Траумель® Мазь N = 143	Траумель® Гель N = 140	Диклофенак Гель N = 137
<b>Боль в области лодыжки по шкале ВАШ, медиана</b>			
Изменение от нач. уровня (14 день), %	-94,3	-93,4	-94,8
Начальный уровень	52,6	53,1	55,7
Абсолютная шкала (14 день)	3,1	4,1	3,1
<b>Оценки функции стопы и голеностопа FAAM, средние баллы (медиана)</b>			
Изменение от нач. уровня (14 день)	41,7	40,5	41,7
Начальный уровень	51,2	56,0	51,2
<b>Подшкала «Спорт» оценки функции стопы и голеностопа FAAM, средние баллы (медиана)</b>			
Изменение от нач. уровня (14 день)	50,0	50,0	50,0
Начальный уровень	18,8	25,0	18,8
<b>Опухоль в области лодыжки, измерение методом «восьмерки», медиана, см</b>			
Изменение от нач. уровня (14 день)	-0,67	-0,67	-0,57
Начальный уровень	55,13	54,07	54,00
<b>Нормальная функция/активность, участники сообщили баллы от 0 до 1, n (%)</b>			
14 день	128 (89,5%)	133 (95,0%)	131 (95,6%)
Начальный уровень	29 (20,3%)	23 (16,4%)	27 (19,7%)
<b>Общая оценка эффективности лечения<sup>а</sup></b>			
14 день, среднее значение	1,6	1,6	1,5
Число (%) участников, оценивших лечение как «очень хорошее/хорошее»	131 (92,3%)	128 (92,1%)	127 (92,7%)
<b>Препарат неотложной терапии (парацетамол)</b>			
Число (%) участников (лечение/ периоды последующего наблюдения)	28 (19,7%)	29 (20,7%)	20 (14,6%)
Таблеток на участника, среднее значение	1,5	1,6	1,0

**Отрицательные числа указывают на уменьшение**

<sup>а</sup>Оценка участниками по 5-балльной рейтинговой шкале (1=очень хорошо, 2=хорошо, 3=удовлетворительно, 4=отсутствие улучшения, 5=ухудшение симптомов)

- Через 6 недель все пациенты сообщили о полном устранении боли и нормальном функционировании сустава.
  - Медиана времени до возвращения к нормальной деятельности составила 19,09, 19,5 и 19,39 дней для мази Траумель®, геля Траумель® и группы диклофенака соответственно.
- О нежелательных явлениях (n=43) сообщили 31 из 447 пациентов (6,9%).
  - Нежелательные явления были преимущественно слабыми и умеренными по тяжести, тяжелых реакций не было, все препараты одинаково хорошо переносились.

## Conclusions

- данным широкомасштабном исследовании было выявлено, что мазь и гель Траумель снижают боль и улучшают функцию сустава в той же мере, что и 1% гель диклофенак при лечении острого растяжения связок голеностопного сустава.
- Все лекарственные средства продемонстрировали хороший профиль переносимости.
- траумель может рассматриваться в качестве эффективного препарата первой линии терапии для местного применения и альтернативы 1% гелю диклофенака для наружного применения при лечении острого растяжения связок голеностопного сустава.