TAASS

Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Traumeel Acute Ankle Sprain Study (TAASS)

Badanie skuteczności leku Traumeel w ostrym skręceniu stawu skokowego

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Największe (przeprowadzone na grupie 449 pacjentów), randomizowane, kontrolowane, z użyciem podwójnie ślepej próby, wieloośrodkowe (15) badanie kliniczne porównujące skuteczność leku Traumeel S z 1% diklofenakiem sodu w leczeniu skręceń stawu skokowego.

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

CEL BADANIA TAASS

- Porównanie skuteczności miejscowo stosowanego leku Traumeel (w maści i żelu) w zwalczaniu bólu i poprawie funkcji kończyny w porównaniu z żelem zawierającym diklofenak sodu w stężeniu 1% w ostrym skręceniu stawu skokowego przy zastosowaniu testu równoważności
- Czyli pokazanie porównywalnej statystycznie (i klinicznie) skuteczności leku Traumeel (w maści i żelu) w odniesieniu do standardowo stosowanego produktu

Dlaczego wybrano skręcenie stawu skokowego?

- Jest ono jednym z najczęstszych urazów mięśniowo-szkieletowych i dzięki temu dostarcza dużej populacji, która może być leczona w stosunkowo krótkim okresie czasu
- Ma ono mierzalne cechy i objawy (np. ból i obrzęk), a także następstwa (np. zaburzenie funkcji kończyny)
- Może być ono leczone aż do pełnego powrotu pacjenta do zdrowia w stosunkowo krótkim okresie czasu

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Klasyfikacja skręceń stawu skokowego

- Stopień 1: ograniczony obrzęk i/lub tkliwość
- Stopień 2: dostrzegalne makroskopowo, częściowe rozdarcia więzadeł i związane z tym ból oraz obrzęk, test szufladkowy przedni dodatni, test odchylenia kości skokowej ujemny

Kryterium włączenia

- Stopień 3: całkowite rozerwanie więzadła nierzadko wymagające interwencji chirurgicznej, test szufladkowy przedni dodatni, test odchylenia kości skokowej dodatni

Kryterium wyłączenia

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Dlaczego wybrano diklofenak sodu?

- Diklofenak sodu jest najczęściej stosowaną substancją z grupy NLPZ
- Stanowi on „ złoty standard leczenia” ostrych i przewlekłych schorzeń narządu ruchu

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Metodologia badania TAASS

- Niniejsze badanie równoważności zostało przeprowadzone zgodnie z dwuetapową metodyką adaptacyjną z planową analizą etapową po 240 uczestnikach (etap I).
- Etap II: dodatkowi pacjenci byli przypisywani losowo do trzech grup leczonych, aby udowodnić równoważność obydwu preparatów Traumeel oraz diklofenaku sodu w żelu z odpowiednią mocą statystyczną (90%).

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

N = 449

Kryteria włączenia

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

- Aktywni fizycznie mężczyźni i kobiety (w wieku 18-40 lat)
- Wskazanie: ostre skręcenie stawu skokowego:

- Stopień 1 (łagodne): ograniczony obrzęk lub tkliwość

- Stopień 2 (pośrednie): dostrzegalne makroskopowo częściowe rozdarcia więzadeł i związane z tym zwiększony ból oraz obrzęk

- Uraz występujący przed max 24 godzinami od pierwszej dawki badanego leku

Kryterium wyłączenia

Stopień 3 skręcenia stawu skokowego (ciężkie, całkowite rozerwanie więzadeł stawu skokowego) był kryterium wyłączającym z badania.

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Populacja badana

Aktywni fizycznie mężczyźni i kobiety (wiek 18-40 lat) z ostrym skręceniem stawu skokowego (stopień I i II)

- Etap I: 299
- Badanie wymagało kontynuacji (z etapu I do etapu II) wszystkich trzech grup, aby wyeliminować błąd wyników
- Etap II: 150

Badanie trójramienne:

N = 449

- maść Traumeel n=152
- żel Traumeel n=150
- żel zawierający diklofenak sodu n=147

♀ ♂

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Dane demograficzne (BMI, palacz/ka, kończyna L/P, wcześniejszy epizod skręceniowy Tak/Nie)

Informacje demograficzne oraz charakterystyka początkowa zostały zrównoważone we wszystkich trzech grupach.

Jedyną cechą różniącą grupy i istotną statystycznie było „palenie tytoniu”, chociaż wielkość efektu była mała i ustalono, że nie ma to w tym badaniu znaczenia klinicznego.

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Leki stosowane w badaniu

- maść Traumeel S
- żel Traumeel

Lek porównawczy (komparator):

- lek z grupy NLPZ żel (1% diklofenak sodu; standardowa marka)

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

L E C Z E N I E

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Czas trwania leczenia

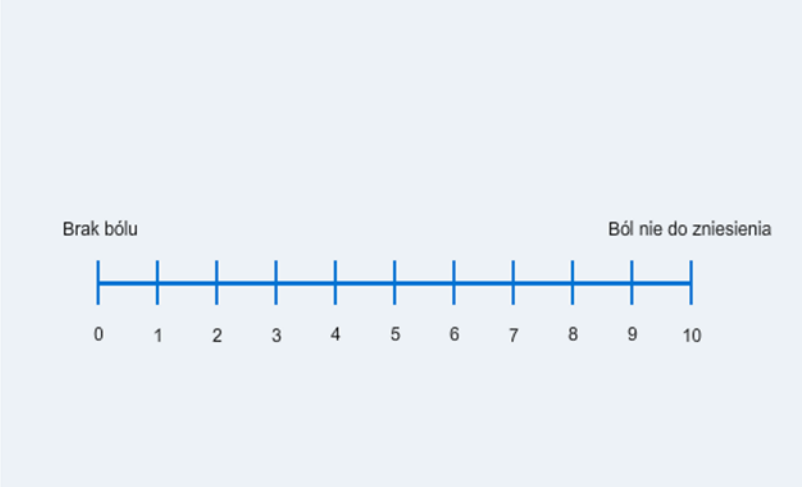
- 2 tygodnie (14 dni) (6-tygodniowa kontrola tzw. follow-up)

Dawkowanie

- 2g każdego leku 3x dziennie (wystarczająco do pokrycia obszaru zmian i delikatnego wmasowania)

Pierwszorzędowe punkty końcowe
Redukcja bólu wg skali VAS
w 7. dniu leczenia

Wzrokowa skala analogowa (ang. VAS - *visual analog scale*) jest sprawdzonym narzędziem i jedną z najszerzej stosowanych miar natężenia bólu w badaniach naukowych narządu ruchu.



TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Pierwszorzędowe punkty końcowe Poprawa funkcji stawu wg Skali FAAM ADL w 7. dniu leczenia

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Skala FAAM ADL – *Foot and Ankle Ability Measure with Activity of Daily Living Subscale*

- Jest sprawdzonym narzędziem
- Mierzy funkcje kończyny podczas czynności życia codziennego
- Składa się z 21 pojedynczych pozycji, oceniających czynności życia codziennego takie jak: stanie, chodzenie, wchodzenie po schodach itd.
- Skala została znormalizowana w zakresie 0-100, gdzie 100 oznacza pełną prawidłową czynność

Pierwszorzędowe punkty końcowe (Skala FAAM ADL) w 7. dniu leczenia

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Skala FAAM ADL składa się z 2 podskal:

- **Skala czynności życia codziennego (ADL):**

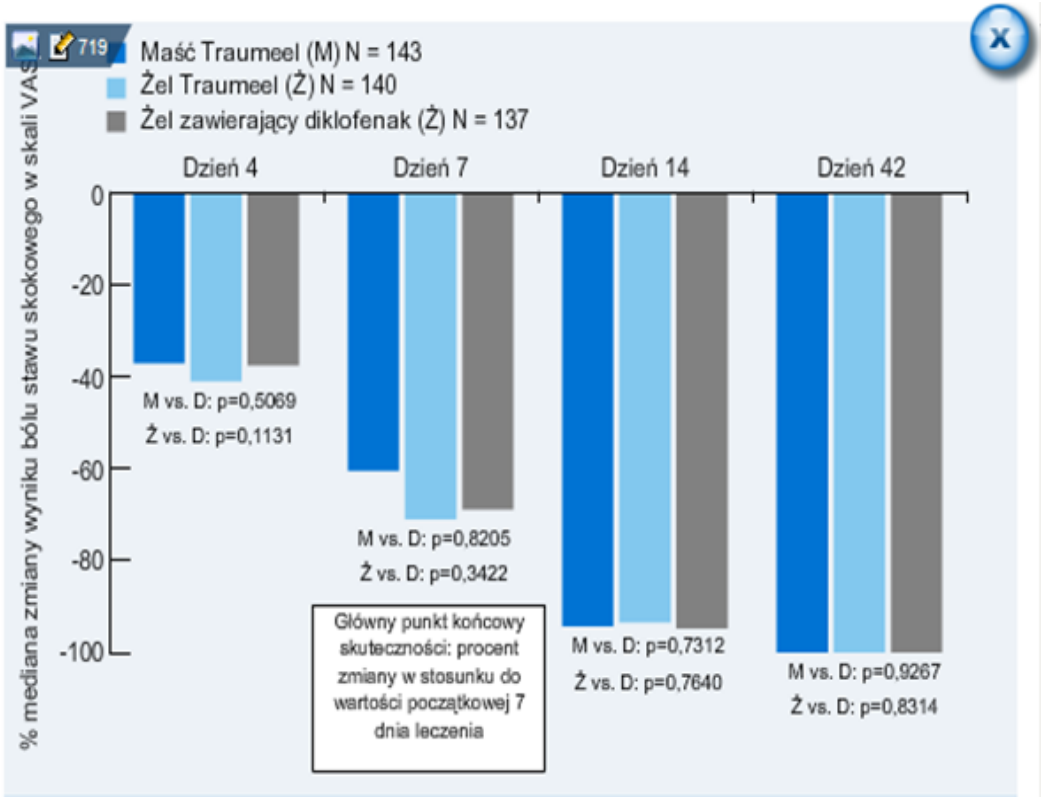
Składa się z 21 pojedynczych pozycji oceniających czynności życia codziennego takie jak stanie, chodzenie, wchodzenie po schodach itd.

- **8-częściowa podskala sportowa:**

Odpowiedzi dla poszczególnych pozycji są następujące: Bez trudności; niewielkie trudności; umiarkowane trudności; skrajne trudności; nie wykonuje; nie ma zastosowania

Traumeel S jest równie skuteczny w redukcji bólu jak diklofenak sodu (leki z grupy NLPZ)

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study



Preparat Traumeel jest równie skuteczny w zmniejszaniu odczuwania bólu jak leki z grupy NLPZ

Główna zmienna skuteczności: Zmiana % bólu w skali VAS 7 dnia badania względem wartości początkowej

Mediana zwana też **wartością środkową**, **wartością przeciętną**

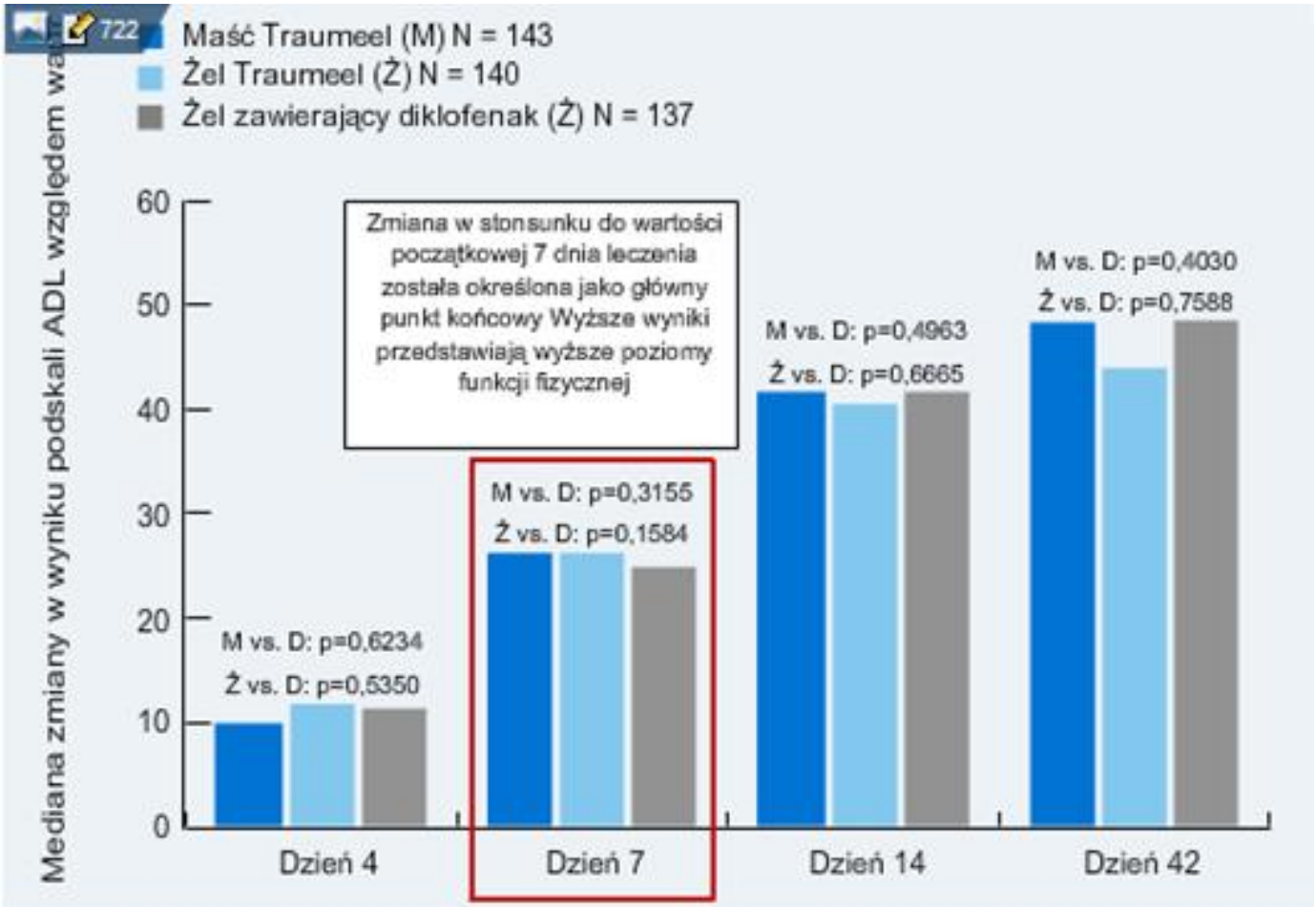
TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

CIEKAWOSTKA

Całkowite zniesienie bólu (100%) w 7 dniu badania wystąpiło u 8,5% pacjentów z grupy stosującej maść Traumeel, u 5,0% pacjentów stosujących żel Traumeel oraz u 5,9% pacjentów stosujących żel zawierający diklofenak sodu.

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Traumeel S jest równie skuteczny jak diklofenak sodu w poprawie funkcji kończyny podczas czynności życia codziennego wg skali FAAM ADL w 7. dniu leczenia



Preparat Traumeel jest równie skuteczny w poprawie funkcji kończyny jak leki z grupy NLPZ

Wartość P

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Wyższe wartości p > 0,05 sugerują, że nie istnieje istotna różnica pomiędzy metodami leczenia

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Funkcja stawu a wygojenie

Pomiar możliwości wykonywania czynności życia codziennego umożliwia ocenę funkcji stawu skokowego.

Gojenie się stawu skokowego trwa poza okres zmniejszenia/ustąpienia bólu.

Oba pierwszorzędowe punkty końcowe analizowano w oparciu o

- ITT - *intention-to-treat analysis* - analiza wyników w grupach wyodrębnionych zgodnie z zaplanowanym leczeniem. Analiza wystąpienia punktów końcowych w grupach, do których badane osoby byty wyjściowo przydzielone przez randomizację, niezależnie od tego czy ostatecznie zostały poddane zaplanowanej interwencji, czy nie.
- **Metoda ta pozwala zachować istotę randomizacji**, czyli wyjściową równowagę znanych i nieznanych czynników rokowniczych między grupami.

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Drugorzędowe zmienne skuteczności

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Główne punkty końcowe służą do oceny powodzenia lub niepowodzenia produktu w badaniu.

Jeżeli punkty końcowe wykazują określony wstępnie wynik (tj. badanie zakończone jest pomyślnie),

ocena drugorzędowych punktów końcowych może być źródłem dodatkowych informacji o skuteczności leków w badaniu,(np.: redukcja obrzęku stawu skokowego).

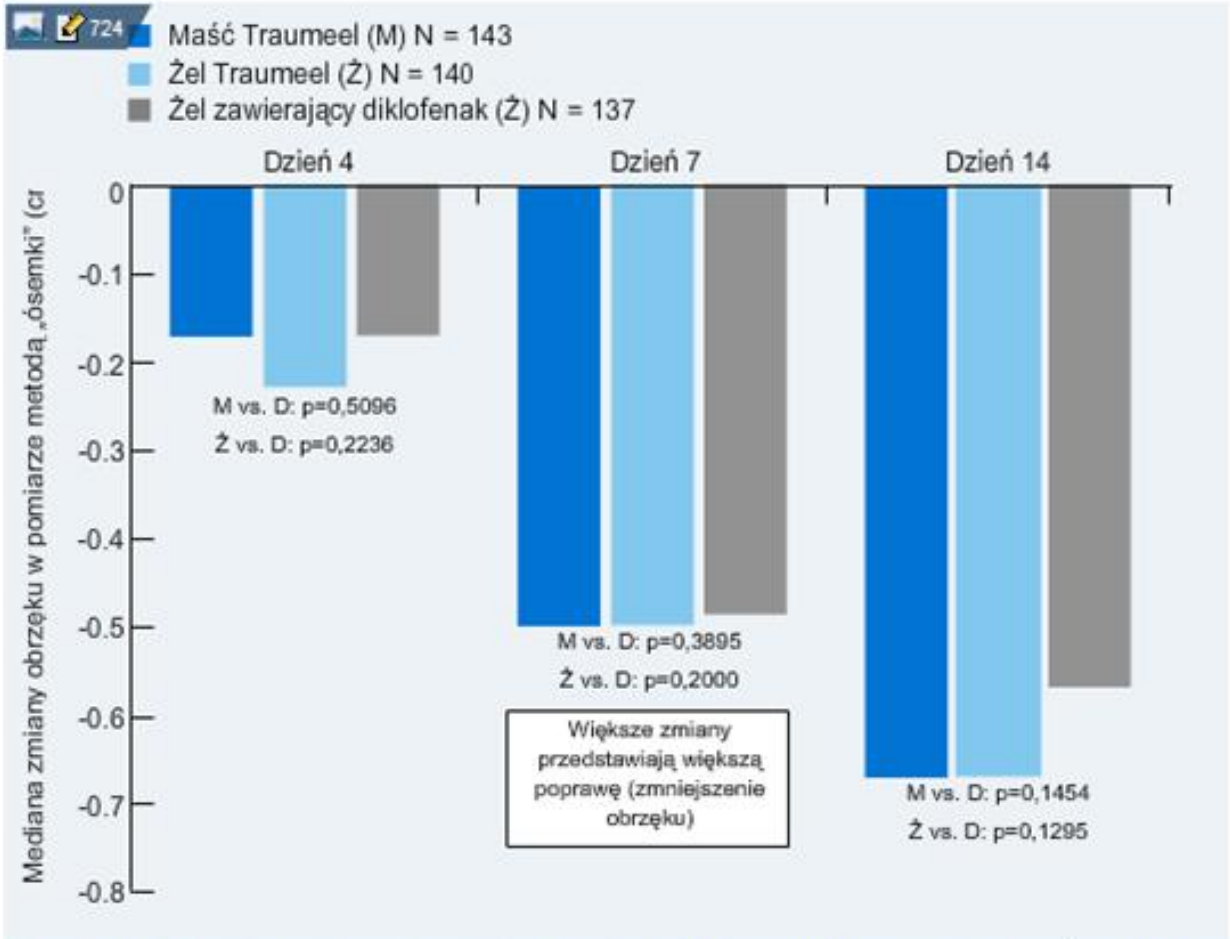
Drugorzędowe zmienne skuteczności

. ogólna ocena skuteczności	. ocena ogólnej skuteczności leczenia przeprowadzona przez pacjenta
. czas powrotu do prawidłowej funkcji: trening i sport	. pomiar czasu, który był konieczny do powrotu pacjenta do treningu i uprawiania sportu
. Wszystkie parametry drugorzędowe powróciły do normy do 6 tygodnia od urazu	

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

-Heel
Healthcare designed by nature

Obrzęk (zmienna II rzędowa) uległ zmniejszeniu we wszystkich grupach w porównaniu do wartości początkowych



Obrzęk uległ zmniejszeniu we wszystkich grupach dla każdego punktu w czasie w porównaniu do wartości początkowych

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Drugorzędowe zmienne skuteczności

- Mediana czasu powrotu do treningu po 14 dniach leczenia maścią lub żelem Traumeel jest zbliżona do wyników dla żelu zawierającego diklofenak sodu (odpowiednio 14,30 dni; 14,32 dni oraz 14,61 dni)
- Mediana czasu powrotu do uprawiania sportu po 14 dniach leczenia maścią lub żelem Traumeel jest zbliżona do wyników dla żelu zawierającego diklofenak sodu (odpowiednio 19,09 dni; 19,35 dni oraz 19,39 dni)

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Zdarzenia niepożądane

Zdarzenia niepożądane zostały zgłoszone przez 31 pacjentów (6,9%).

Większość zdarzeń była o łagodnym do umiarkowanego nasilenia;

<u>Żadne zdarzenie nie było poważne.</u>

Jednostkowe zdarzenia niepożądane wystąpiły u 1-5 pacjentów w każdej z grup stosujących leczenie.

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Zdarzenia niepożądane

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Po 6 tygodniach większość zdarzeń niepożądanych ustąpiła; jedno uległo „poprawie” (w grupie stosującej maść Traumeel) i jedno „utrzymywało się” (w grupie stosującej żel diklofenak sodu).

Jeden pacjent (0,2%; grupa leczona maścią Traumeel) przerwał badanie przed jego zakończeniem z powodu braku skuteczności/pogorszenia skręcenia stawu skokowego.

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Działania Niepożądane

Nie odnotowano działań niepożądanych związanych z poszczególnymi lekami stosowanymi topikalnie w badaniu TAASS

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

WNIOSEK KOŃCOWY

Traumeel S maść i żel redukują ból oraz poprawiają funkę stawu

tak samo skutecznie

jak diklofenak sodu 1% żel w leczeniu ostrych skręceń stawu skokowego.

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Miejsce badania TAASS

Badanie TAASS zalicza się do grupy badań skonstruowanych i poprowadzonych w oparciu o zasady EBM (medycyna oparta na faktach).

Poster badania TAASS został przyjęty i omówiony podczas sesji plakatowej na EULAR 2012,07-10.06. 2012, Berlin + sesja satelitarna + uczestnictwo naszych KOLs