TAASS

Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Traumeel S – skuteczne leczenie urazów stawów

Traumeel Acute Ankle Sprain Study (TAASS)
Badanie skuteczności Traumeel S w ostrym skręceniu stawu skokowego

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

CEL BADANIA TAASS

Porównanie skuteczności miejscowo stosowanego leku Traumeel S (w maści i żelu) w zwalczaniu bólu, obrzęku i poprawie funkcji kończyny w porównaniu z żelem zawierającym 1% diklofenak sodu w ostrym skręceniu stawu skokowego.

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

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

Populacja badana

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

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

Badanie trójramienne:

N = 449

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

♀ ♂

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

Leki stosowane w badaniu

- maść Traumeel S
- żel Traumeel S

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

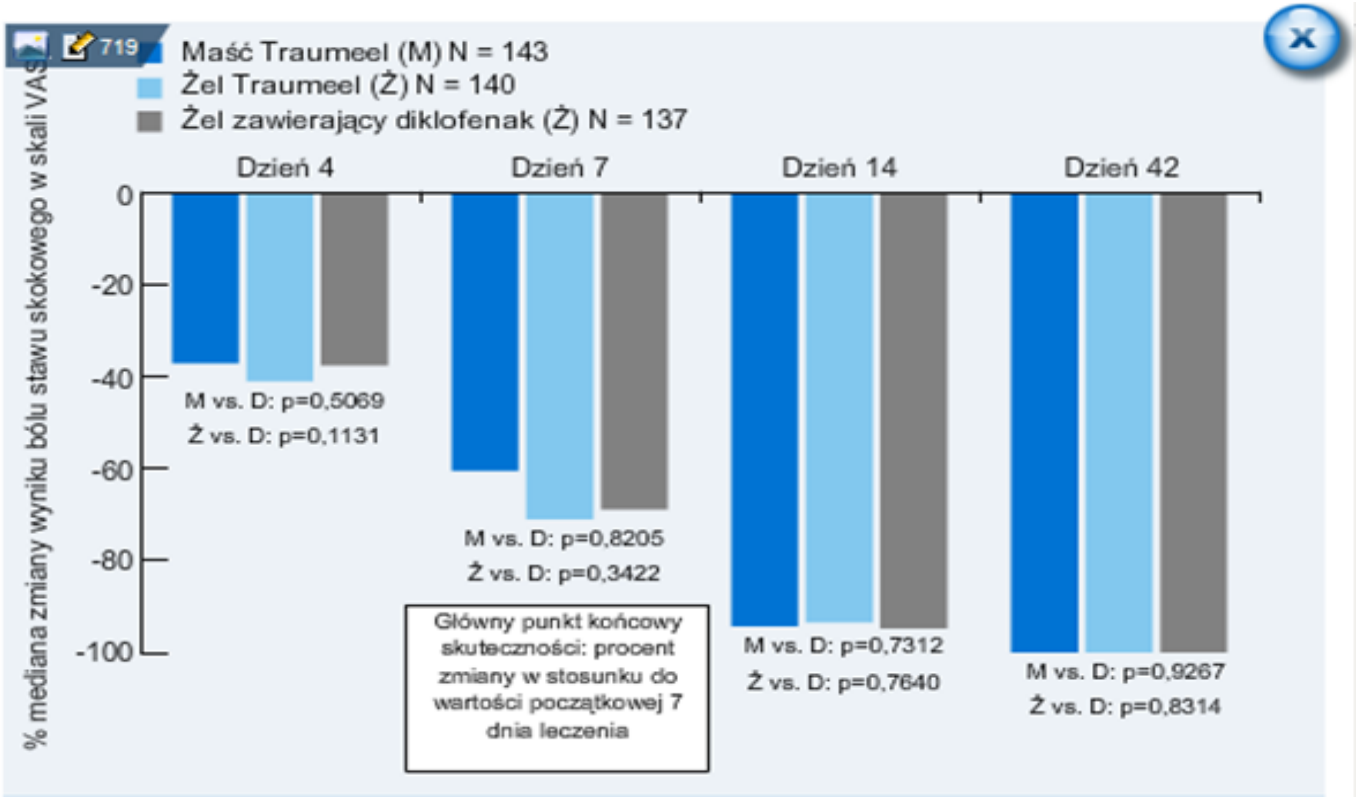
- 2 tygodnie (14 dni) (6-tygodniowa kontrola tzw. follow-up)

Dawkowanie

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

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

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

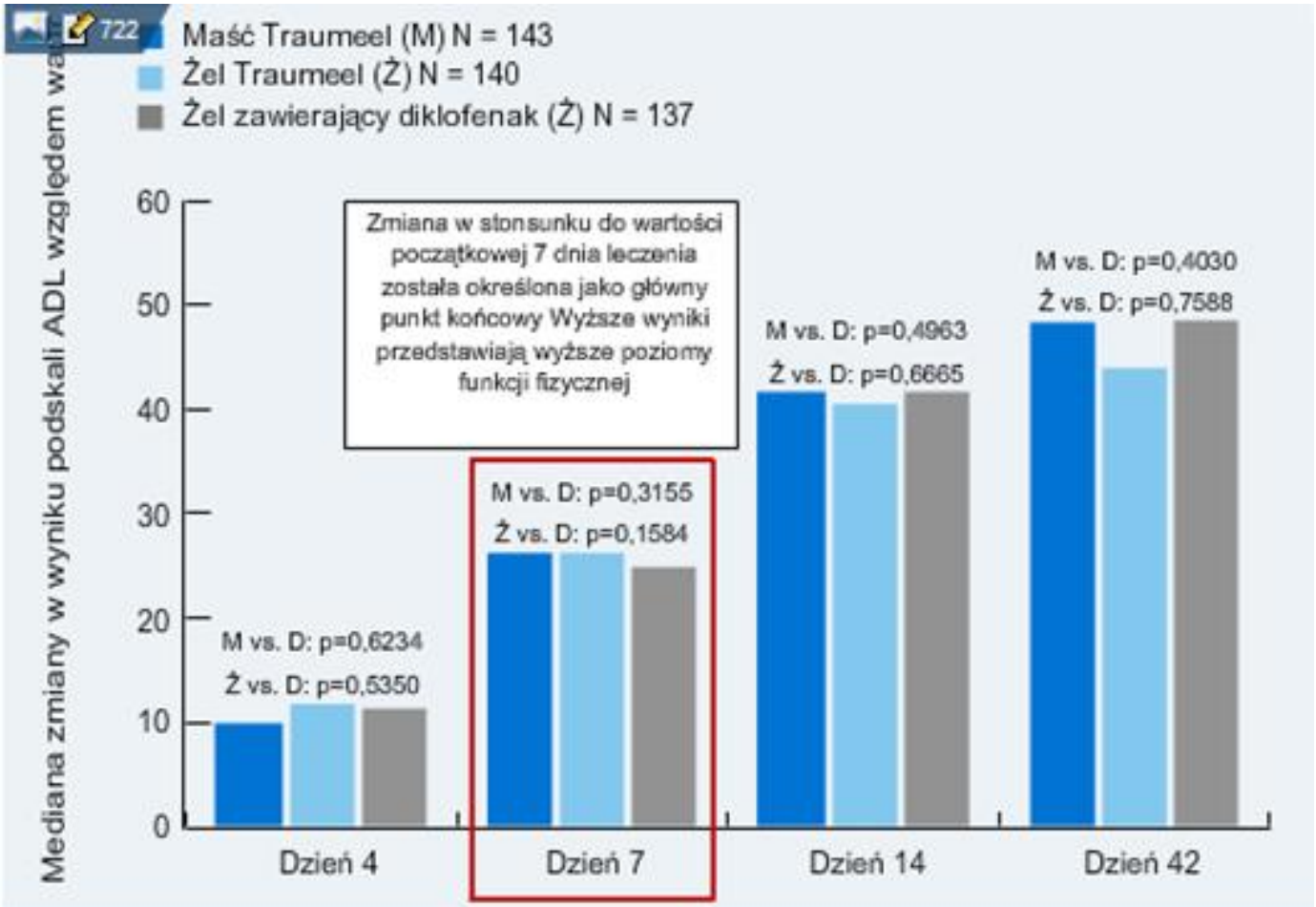


Preparat Traumeel jest równie skuteczny w zmniejszaniu odczuwania bólu jak leki z grupy NLPZ

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

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



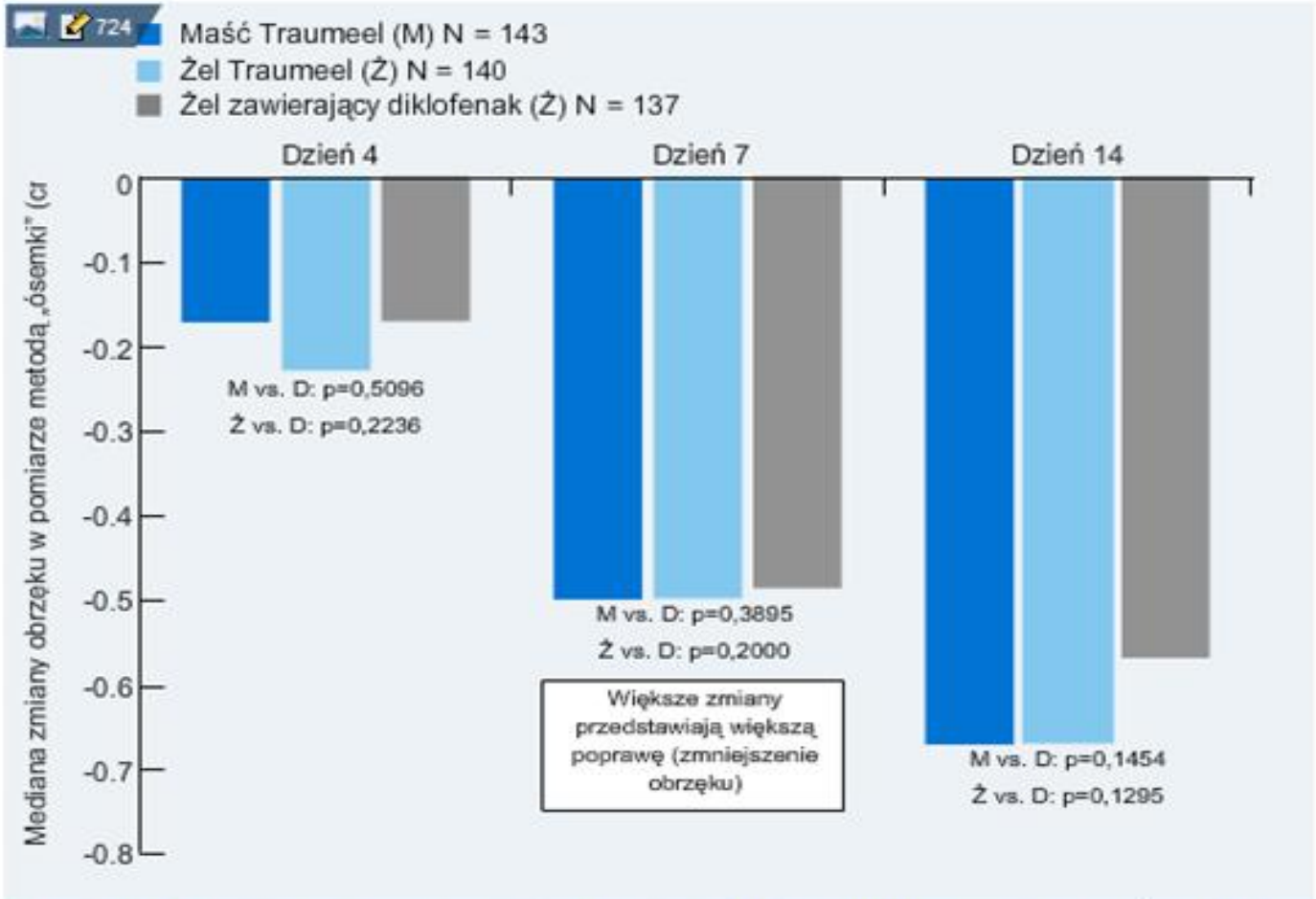
Preparat Traumeel jest równie skuteczny w poprawie funkcji kończyny jak leki z grupy NLPZ

Wartość P

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

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

Obrzęk stawu skokowego 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

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

TAASS

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

Badanie TAASS zostało opublikowane w *International Journal of Clinical Practice* 2013; autorzy

C. González de Vega, C. Speed, B. Wolfarth, J. González. 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. doi: 10.1111/ijcp.12219

TAASS
Traumeel Acute Ankle Sprain Study

WNIOSEK KOŃCOWY

Traumeel S maść i Traumeel S żel redukują ból, obrzęk oraz poprawiają funkcję stawu skokowego tak samo skutecznie jak 1% diklofenak sodu żel w leczeniu ostrych skręceń tego stawu.