← Traumeel S żel – zastosowanie pourazowe

Badanie TAASS (*Traumeel Acute Ankle Sprain Study*) – najnowsze i najlepiej zaprojektowane metodologicznie badanie leku homeopatycznego

Lek. med. Anita Bania

Opracowano na podstawie plakatu i sesji satelitarnej podczas EULAR 2012, Berlin, 08.06.2012

Wprowadzenie

Traumeel Acute Ankle Sprain Study (akronim TAASS) – badanie skuteczności leku Traumeel w ostrym skręceniu stawu skokowego jest przeprowadzonym na szeroką skalę, w oparciu o najnowszą metodologię, badaniem sponsorowanym przez firmę Heel, które niewątpliwie pomoże w przekonaniu osób sceptycznie nastawionych do homeopatii oraz większej liczby lekarzy do zastosowania leku Traumeel. Jest to randomizowane, prowadzone metodą podwójnie ślepej próby, kontrolowane, wieloośrodkowe badanie (ang. RCT – *randomized clinical trial*) oceniające skuteczność leku Traumeel (w maści i żelu) w odniesieniu do redukcji bólu i poprawy funkcji kończyny w porównaniu z żelem zawierającym diklofenak sodu w stężeniu 1% w ostrym skręceniu stawu skokowego.

Cele badania TAASS

Porównanie skuteczności miejscowo stosowanego leku Traumeel (w maści i żelu) w redukcji bólu i poprawie funkcji kończyny w porównaniu z żelem zawierającym diklofenak sodu w stężeniu 1% w ostrym skręceniu stawu skokowego przy zastosowaniu testu równoważności. Badacze postawili sobie za cel wykazanie porównywalnej statystycznie (i klinicznie) skuteczności leku Traumeel (w maści i żelu) w odniesieniu do standardowo stosowanego produktu – diklofenaku sodu, który jest najczęściej używanym lekiem z grupy NLPZ. Poprzednie badania wykazały dobrą tolerancję zarówno maści, jak i żelu Traumeel. Preparaty Traumeel są przynajmniej tak samo skuteczne jak diklofenak sodu w zwalczaniu bólu i poprawie funkcji stawu w skręceniu stawu skokowego, co zostało potwierdzone w tym badaniu. Skręcenie stawu skokowego zostało wybrane do badania, ponieważ jest ono jednym z najczęstszych urazów mięśniowo-szkieletowych i dzięki temu dostarcza dużej populacji, która może być leczona w stosunkowo krótkim czasie. Ma ono mierzalne cechy i objawy (np. ból i obrzęk), a także następstwa (np. zaburzenie funkcji kończyny). Może być leczone aż do pełnego powrotu pacjenta do zdrowia w stosunkowo krótkim okresie.

Ostatni przegląd miejscowo stosowanych leków z grupy NLPZ wykazał, że do większości badań włączani są pacjenci ze skręceniami stawów, naderwaniami mięśni i stłuczeniami będącymi następstwem urazów sportowych. Wiele badań łączy wszystkie urazy w jedną grupę zamiast badać efekty leczenia w specyficznych rodzajach urazów. Istnieją potencjalne różnice w odpowiedzi na leczenie w przypadku skręceń stawów, naderwań mięśni i urazów z przeciążenia.

Klasyfikacja skręceń stawu skokowego

Skręcenie stawu skokowego może zostać sklasyfikowane jako stopień I, II lub III w zależności od ciężkości urazu.

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

Ryzyko urazu stawu skokowego

- Korzyści płynące z regularnej aktywności fizycznej są dobrze znane, a średnio nasilona aktywność fizyczna może przynieść wymierny pożytek dla zdrowia.
- Uprawianie sportu lub innego rodzaju aktywność fizyczna zwiększa ryzyko urazu.
- Jedną ze struktur narządu ruchu najczęściej ulegającą urazom (z częstością wynoszącą 1/100 000 osób/dzień) jest staw skokowy.
- Urazy stawu skokowego stanowią około 20% wszystkich urazów sportowych i zwykle obejmują zerwania więzadeł drugiego stopnia.

Prace przeglądowe na temat diklofenaku sodu wykazują jego skuteczność w zwalczaniu bólu i stanu zapalnego w stanach ostrych i przewlekłych w porównaniu z placebo. Dlatego też porównanie leku Traumeel z diklofenakiem sodu (aktywny lek porównawczy/komparator) jest akcep-

towalne. Leczeniem z wyboru w urazach mięśni jest zazwyczaj postępowanie według reguły RICE (ang. *Rest, Ice, Compression and Elevation* – odpoczynek, lód, ucisk, elewacja kończyny). Leczenie według reguły RICE jest powszechnie stosowane w ostrym skręceniu stawu skokowego. Brakuje konsensusu dotyczącego optymalnego sposobu leczenia. Diklofenak sodu jest najczęściej stosowaną substancją z grupy NLPZ w powyższych urazach narządu ruchu. Wnioski te uzasadniają zastosowanie leczenia uznanego za „standard" i pominięcie grupy kontrolnej placebo.

Metodologia badania TAASS

Niniejsze badanie równoważności zostało przeprowadzone zgodnie z dwuetapową metodyką adaptacyjną, z planową analizą etapową po 240 uczestnikach (etap I). Intencją analizy było przerwanie badania zgodnie z wstępnie określonymi zasadami lub przejście do następnego etapu. Badanie wymagało kontynuacji (z etapu I do etapu II) wszystkich trzech grup, aby wyeliminować błąd wyników. Przyczyny przerwania badania określono w sposób następujący: wystąpienie nieakceptowalnych zdarzeń niepożądanych, brak odpowiedniej liczby uczestników, nieprawidłowe/niewiarygodne gromadzenie danych. Badanie wymagało kontynuacji (z etapu I do etapu II) wszystkich trzech grup, aby wyeliminować błąd wyników, to jest uzyskać zrównoważoną początkową charakterystykę pacjentów dla zakończonej procedury dwuetapowej lub zachować odpowiednią wielkość grup do analiz skorygowanych względem charakterystyki grup wyjściowych. 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%).

Populacja badania (pacjenci poddani randomizacji):
Etap I: 299 pacjentów
Etap II: 150 pacjentów
Suma: 449 pacjentów
W grupie maść Traumeel n=152 pacjentów
W grupie żel Traumeel n=150 pacjentów
W grupie żel zawierający 1% diklofenaku sodu n=147 pacjentów

Pacjentów poddano randomizacji w dużym badaniu, uczestniczyło w nim 15 ośrodków badawczych.

Do oceny natężenia bólu użyto wzrokowej skali analogowej (ang. VAS – *visual analog scale*). Jest ona sprawdzonym narzędziem i jedną z najszerzej stosowanych miar natężenia bólu w badaniach naukowych.

Do oceny funkcji stawu skokowego użyto skali FAAM ADL. Jest to podskala czynności życia codziennego (ang. ADL – *Activities of Daily Living*) skali służącej do oceny czynności stopy i stawu skokowego (ang. FAAM – *Foot and Ankle Ability Measure*).

Skala ta była wykorzystywana do oceny funkcjonowania pacjentów w życiu codziennym oraz podczas aktywności sportowej. Kwestionariusz do skali FAAM umożliwił porównanie preparatu Traumeel oraz diklofenaku sodu pod względem funkcjonowania stawu skokowego. Składa się on 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 najlepszy możliwy rezultat. Do powyższej skali dołączona jest także 8-częściowa podskala sportowa.

Pierwszorzędowe punkty końcowe

Celem omawianego badania było 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.
Populację badaną stanowili aktywni fizycznie mężczyźni i kobiety (w wieku 18-40 lat).
Kuracja trwała 2 tygodnie (plus 4-tygodniowa kontrola follow-up).
Stosowano 2 g maści/żelu 3 x dziennie (była to wystarczająca ilość do pokrycia obszaru zmian i delikatnego wmasowania).

Za główne punkty końcowe badania oceniane w dniu 7 obrano:

- **Poprawę bólu (w skali VAS) w porównaniu do wartości wyjściowych.**
- **Poprawę funkcji i mobilności (wynik w skali FAAM ADL) w porównaniu do wartości wyjściowych.**

Uczestnicy badania

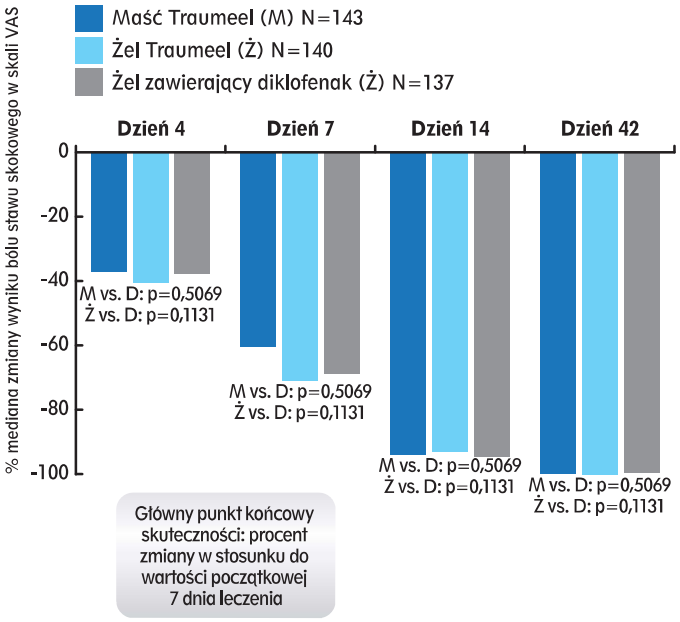
Uczestnicy: aktywni fizycznie mężczyźni i kobiety (w wieku 18-40 lat) z:
- ostrym jednostronnym skręceniem bocznych więzadeł stawu skokowego;
- umiarkowanym (30-60 mm) do silnego (>60 mm) bólem stawu skokowego przy obciążeniu w skali VAS według pacjenta;
- urazem występującym przed maks. 24 godzinami od pierwszej dawki badanego leku.

← Traumeel S żel – szybko się wchłania

Wyniki badania TAASS/redukcja bólu

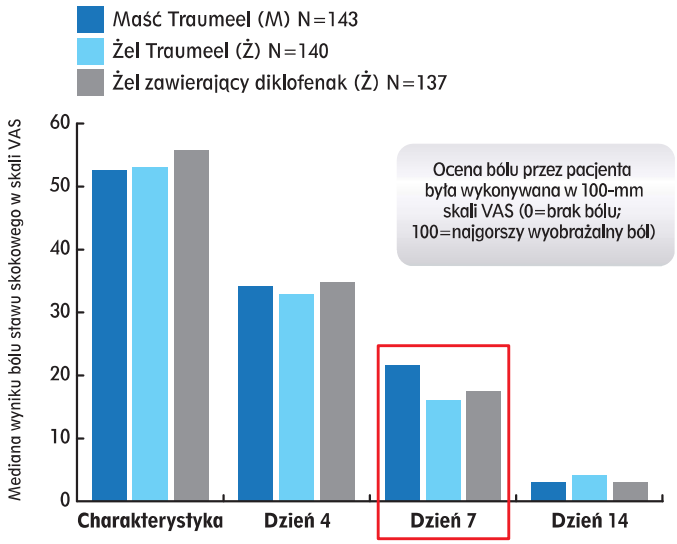
Badanie TAASS potwierdziło, iż maść i żel Traumeel są równie skuteczne jak żel zawierający diklofenak sodu w leczeniu bólu w 7 dniu leczenia, a po 6 tygodniach od urazu wszyscy pacjenci nie zgłaszali bólu (mediana dla wszystkich grup wynosiła 0). Zmniejszenie bólu stawu skokowego zostało zaobserwowane od 4 dnia, trwało przez 14-dniowy okres leczenia, ból był znikomy do 14 dnia i ustępował całkowicie po 6 tygodniach.

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.

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



Główna zmienna skuteczności: Ból w skali VAS 7 dnia badania; wyniki bezwzględne.

Preparat Traumeel jest równie skuteczny w zmniejszaniu odczuwania bólu jak leki z grupy NLPZ. Procentowe zmniejszenie bólu stawu skokowego 7 dnia leczenia maścią Traumeel wyniosło 33,0 mm (60,6%), żelem Traumeel odpowiednio 37,1 mm (71,1%) i są one zbliżone do wyniku żelu zawierającego 1% diklofenak sodu: 37,1 mm (68,9%), natomiast po 6 tygodniach od urazu wszyscy pacjenci nie odczuwali bólu. Wartości p w tym badaniu są większe od 0,05 (tj. wartość p nie jest mniejsza lub równa 0,05) i dlatego można stwierdzić, że maść Traumeel jest równie skuteczna jak żel zawierający diklofenak sodu. To właśnie o to chodziło badaczom.

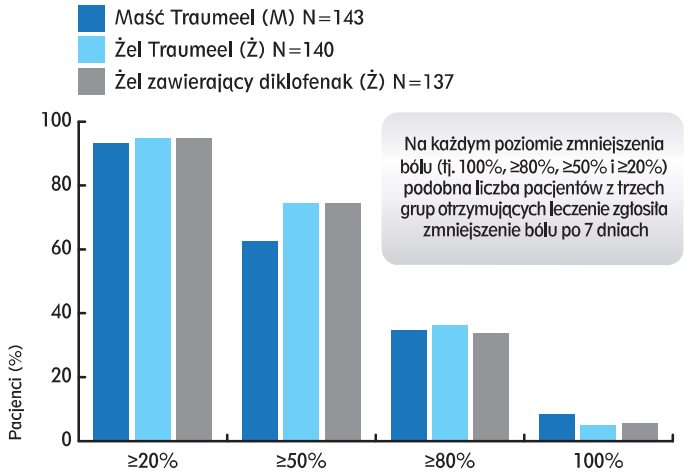
Całkowite zniesienie bólu (100,0%) w 7 dniu badania wystąpiło u 8,5% pacjentów z grupy stosującej maść Traumeel, u 5,0% pacjentów stosujących żel Traumeel oraz u 5,9% pacjentów stosujących żel zawierający diklofenak sodu.

Poprawa funkcji

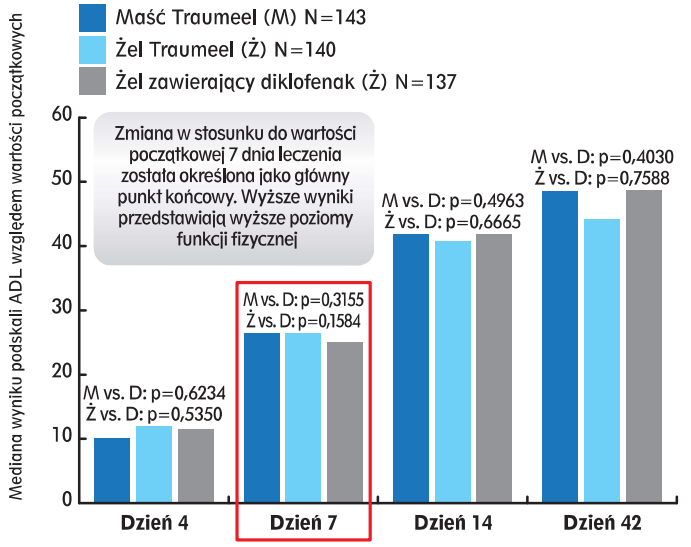
Maść i żel Traumeel są lekami równie skutecznymi jak żel zawierający diklofenak sodu w poprawie funkcji kończyny podczas czynności życia codziennego (w ocenie przy użyciu skali FAAM ADL) w 7 dniu leczenia, natomiast po 6 tygodniach od urazu, u wszystkich pacjentów funkcja kończyny powróciła do normy (mediana dla wszystkich grup była równa 100).

Wynik w podskali FAAM ADL: Wyniki bezwzględne w 7 dniu leczenia (populacja wyodrębniona zgodnie z zaplanowanym leczeniem). Wyjściowe wyniki w skali FAAM ADL znajdowały się w przedziale 51,2 i 56,0. We wszystkich grupach wykazano znaczny wzrost wyniku w skali FAAM ADL, co wskazuje na poprawę funkcji kończyny. W głównym punkcie końcowym 7 dnia leczenia grupa leczona maścią Traumeel osiągnęła wynik 81,0, grupa leczona żelem Traumeel wynik 85,1, a grupa leczona żelem zawierającym diklofenak sodu – wynik 79,8, wszystkie

Wyniki leczenia preparatem Traumeel są równoważne z wynikami diklofenaku



Preparat Traumeel jest równie skuteczny jak diklofenak sodu w umożliwianiu pacjentom powrotu do normalnego funkcjonowania w życiu codziennym



We wszystkich grupach zaobserwowano znaczne wzrosty wyników w skali FAAM ADL, co wskazuje na poprawę funkcji kończyny.

grupy osiągnęły ostateczny wynik 100 (najlepszy możliwy) po 6 tygodniach.

Pomiar możliwości wykonywania czynności życia codziennego umożliwia ocenę funkcji stawu skokowego. Gojenie się stawu skokowego trwa poza okres ustąpienia bólu. Pomiar funkcji stawu skokowego umożliwia pośrednią ocenę przebiegu gojenia stawu skokowego.

Zdarzenia niepożądane

Niniejsze badanie jest doskonałym elementem bazy danych dla leku Traumeel i zapewnia, że produkt ten może być skuteczną opcją terapeutyczną w chorobach mięśniowo-szkieletowych. Zdarzenia niepożądane (n=43) zostały zgłoszone przez 31/447 pacjentów (6,9%). Większość zdarzeń była o łagodnym do umiarkowanego nasilenia. Żadne zdarzenie nie było poważne. Nie wystąpiły zgony pacjentów.

Podsumowanie

W badaniu TAASS wykazano, że preparaty Traumeel są równie skuteczne jak diklofenak sodu w randomizowanym badaniu kontrolowanym, tj. badaniu zgodnym ze „złotym standardem" metodyki badań.

Badanie TAASS jest ważnym uzupełnieniem bazy badań porównujących medycynę naturalną i konwencjonalną (diklofenak sodu).
Miejscowo stosowane preparaty Traumeel są równie skuteczne w zmniejszaniu bólu i poprawianiu funkcji co miejscowo stosowane leki z grupy NLPZ, np. żel zawierający 1% diklofenak sodu.

Preparaty Traumeel są skutecznym leczeniem pierwszego rzutu u pacjentów z urazem lub stanem zapalnym układu mięśniowo-szkieletowego:

- wykazują mniej działań niepożądanych niż leki z grupy NLPZ,
- są lepiej tolerowane niż leki z grupy NLPZ,
- są dostępne pod postacią tabletek, maści, żelu, dzięki czemu możliwe są różne opcje terapeutyczne,
- wykazują wyjątkowe działanie wielokierunkowe i synergistyczne wpływające na różne aspekty procesu zapalnego.

Wyjątkowy mechanizm działania Traumeel S może wpływać korzystnie na regenerację i gojenie tkanek, podczas gdy leki z grupy NLPZ mają udowodnione szkodliwe działanie na proces gojenia tkanek miękkich.
Badanie TAASS po raz pierwszy zaprezentowane zostało podczas kongresu EULAR 2012 (*The European League Against Rheumatism*) w dniu 8 czerwca 2012 r. w Berlinie. Powyżej zaprezentowane i opisane dane pochodzą z plakatu prezentowanego na EULAR 2012.