

Интегративный обзор доказательств эффективности антигомотоксичного препарата Траумель

Робберт ван Хазелен

Международный институт интегративной медицины, Кингстон, Великобритания

РЕЗЮМЕ

Траумель представляет собой гомеопатическое лекарственное средство, применяемое в рамках биорегуляционной терапии. Он может использоваться в качестве основной или адъювантной терапии при воспалительных заболеваниях различных органов и тканей, включая, в частности, заболевания опорно-двигательного аппарата (тендовагинит, бурсит, стилоидит, периартрит и т. д.), а также различные посттравматические состояния (послеоперационный отек мягких тканей, растяжение мышц и связок).

Целью данной работы было составление обзора доказательных данных в отношении эффективности применения препарата Траумель по упомянутому выше основному зарегистрированному показанию.

Методы: при составлении данного обзора имеющиеся по препарату Траумель данные мы анализировали с использованием интегративного подхода, т. е. смешанными методами. Анализ включал как определение уровня доказательности данных с использованием иерархической системы оценки, так и оценку данных неиерархическими методами.

Результаты: было отобрано 22 работы, включая 3 обзорных статьи, 6 клинических исследований, 7 проспективных когортных исследований, 7 публикаций из области фундаментальных исследований.

Заключение: исследования, имеющиеся в отношении применения препарата Траумель, составляют многогранную и разностороннюю доказательную базу по этому продукту, которая увеличивается с каждым годом. Использование интегративного подхода представляет ценность в контексте индивидуализированного медицинского обслуживания.

Ключевые слова: биорегуляционная терапия, заболевания опорно-двигательного аппарата, посттравматические состояния, интегративный подход, доказательная база.

Для цитирования: Робберт ван Хазелен. Интегративный обзор доказательств эффективности антигомотоксичного препарата Траумель // РМЖ. 2017. № 3. С. 185–197.

ABSTRACT

An Integrative Review of the Evidence on the Antihomotoxic Medication Traumeel

Robbert van Haselen

International Institute for Integrated Medicine (INTMEDI), Kingston, United Kingdom

Traumeel is a homeopathic medicinal product that is applied according to bioregulatory principles derived from a homotoxicological approach and, therefore, also called antihomotoxic preparation. Traumeel is used for the adjuvant or stand-alone treatment of inflammatory diseases of different organs and tissues, including, in particular, of the musculoskeletal system (tendovaginitis, bursitis, styloiditis, epicondylitis, peri-arthritis, etc.), and post-traumatic conditions (post-operative swelling of soft tissues, strains, sprains).

The objective of this study was to obtain an overview of the evidence on the use of Traumeel for its main registered indication as stated above.

Methods. This review applied an integrative, «mixed methods» approach with regard to the available data on Traumeel. This involved grading the level of evidence using one of the classical hierarchical evidence grading systems and complementing this by a non-hierarchical assessment of the available data.

Results. Twenty-two studies were selected, including three review papers; six clinical; seven prospective cohort studies; seven basic research studies.

Conclusion. The available data on Traumeel suggest that there is a growing and multifaceted evidence base for this product. In our opinion, obtaining such an integrative, multifaceted perspective on the available evidence provides significant added value as a source for informing individualized patient care.

Key words: bioregulatory principles, musculoskeletal system, post-traumatic conditions, integrative, «mixed methods» approach, evidence base

For citation: Robbert van Haselen. An Integrative Review of the Evidence on the Antihomotoxic Medication Traumeel // RMJ. 2017. № 3. P. 185–197.

Введение

Траумель представляет собой гомеопатическое лекарственное средство, применяемое в рамках биорегуляционной терапии. Этот терапевтический подход основывается на принципах гомотоксикологии, поэтому Траумель и подобные препараты также называют антигомотоксическими. Траумель – многокомпонентный препарат, обладающий многоцелевым действием на воспалительно-иммунную сеть. Он может использоваться в качестве основной или адъювантной терапии при воспалительных заболеваниях различных органов и тканей, включая, в частности, заболевания опорно-двигательного аппарата (тендо-

вагинит, бурсит, стилоидит, периартрит и т. д.), а также различные посттравматические состояния (послеоперационный отек мягких тканей, растяжение мышц и связок).

Данные для настоящего обзора были получены из литературных источников, отобранных в ходе поиска в базах данных по ключевому слову «Траумель». Для анализа отбирались статьи, содержавшие слово «Траумель» в названии и/или аннотации, и/или в списке ключевых слов. Помимо этого, были использованы данные исследований, любезно предоставленные компанией «Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ» (Biologische Heilmittel Heel GmbH) по запросу автора.

Целью данной работы было составление обзора доказательных данных в отношении эффективности применения препарата Траумель по упомянутому выше основному зарегистрированному показанию. Исследования, изучавшие применение Траумель по другим, отличным от зарегистрированных, показаниям, были исключены из анализа.

Методы

При составлении данного обзора имеющиеся по Траумелю данные мы анализировали с использованием интегративного подхода, т. е. смешанными методами. Анализ включал как определение уровня доказательности данных с использованием иерархической системы оценки, так и оценку данных неиерархическими методами.

Для определения уровня доказательности данных каждое анализируемое исследование оценивали, применяя категорию «Терапевтическая польза вмешательства» шкалы уровня доказательности данных Оксфордского центра доказательной медицины (ОСЕВМ) версии 2011 г. [1].

В рамках неиерархической классификации мы использовали категории так называемой «мозаики доказательств», представленной на рисунке 1. Основой подхода «мозаики доказательств» является метафорическое представление различных методов исследований, с их сильными и слабыми сторонами, в качестве элементов одной мозаики, каждый из которых вносит свой вклад в доказательную базу [2].

Результаты

Нами было отобрано 22 работы, включая 3 обзорных статьи Schneider [3], Müller-Löbnitz [4] и Speed [5]; 6 клинических исследований Zell [6, 7], Thiel [8, 9], Böhmer [10], Arora [11], Gonz lez de Vega [12] и Lozada [13, 14], 7 проспективных когортных исследований Zenner [15, 16], Weiser [17, 18], Ludwig [19], Birnesser [20] и Schneider [21, 22], 7 публикаций из области фундаментальных исследований, выполненных Conforti [23, 24], Enbergs [25], Lussignoli [26], Heine [27], Porozov [28], Seilheimer [29] и St. Laurent [30].

Четыре из отобранных при поиске исследований не были включены в анализ, поскольку в них отсутствовали данные оригинальных научных исследований [31–34].

В таблице 1 представлены основные характеристики включенных в анализ научных работ с оценками уровня доказательности данных по шкале ОСЕВМ.

Как видно из таблицы, терапевтическая польза применения препарата Траумель подтверждается исследованиями со следующими уровнями доказательности данных: 6 клинических исследований, оцененных как исследования 2-го уровня

доказательности; 7 наблюдательных исследований – 3-го уровня и 7 фундаментальных исследований – 5-го уровня. Три обзорные статьи, приведенные в таблице, не смогли достичь 1-го уровня доказательности, поскольку ни один из обзоров не был систематическим и, следовательно, не соответствовал критерию 1-го уровня доказательности.

В таблице представлены исследования, изучавшие действие препарата Траумель как при местном, так и при пероральном применении, а также при инъекционном введении. Спектр показаний включает острые растяжения связок и мышц, кровоподтеки, такие ревматические заболевания мягких тканей, как эпикондилит, тендинит, бурсит и т. д., а также хронические дегенеративные заболевания, такие как остеоартроз и ревматоидный артрит. В широком смысле можно выделить 3 группы показаний: острые повреждения, ревматические заболевания мягких тканей и хронические дегенеративные ревматические заболевания.

В 4-х из 6 исследований 2-го уровня доказательности изучалось применение препарата Траумель при острых травмах (в 3-х – при растяжениях связок, ушибах, в одном – при лечении посттравматического геморрагического выпота в коленном суставе). В еще одной работе исследовалось применение препарата у пациентов с остеоартрозом. Последнее из 6 исследований представляло собой клиническое испытание 1-й фазы, в котором изучалась безопасность препарата Траумель при пероральном введении.

В исследованиях, проведенных Zell [6, 7] и Gonz lez de Vega [12], анализировали эффект от применения препарата Траумель у пациентов с растяжением связок голеностопного сустава в остром периоде, в качестве контроля использовались плацебо (Zell) или активный контроль (Gonz lez de Vega). В исследовании с контролем плацебо, проведенное Böhmer et al. [10], были включены пациенты с различными спортивными травмами, а не только с растяжением связок голеностопного сустава. В работе Thiel et al. [8, 9] представлены результаты применения препарата Траумель при лечении посттравматического геморрагического выпота в коленном суставе, продемонстрировавшие объективное превосходство препарата над плацебо в условиях строго «слепого» эксперимента. Исследование Lozada et al. [13, 14] продемонстрировало превосходящую эффективность препарата Траумель в комбинации с препаратом Цель по сравнению с неотличимым плацебо при лечении остеоартроза коленного сустава. Для оценки исходов авторами использовалась многократно валидированная шкала исходов. Клиническое испытание 1-й фазы Arora [11] подтвердило безопасность перорального применения препарата Траумель у здоровых лиц.

Для 7 наблюдательных когортных исследований был определен 3-й уровень доказательности. Три из них представляли собой масштабные, проспективные когортные исследования и включали 3 типа показаний. Два когортных исследования были проведены с пациентами с острыми растяжениями и ушибами, еще 2 работы были посвящены изучению действия препарата Траумель у пациентов с ревматизмом мягких тканей (эпикондилит и тендинит). Эти работы продемонстрировали, что применение различных лекарственных форм препарата Траумель в условиях обычной клинической практики является эффективным и безопасным.

Кроме того, было проанализировано 7 доклинических испытаний (4 исследования *in vitro* и 3 – *in vivo*) 5-го уровня доказательности. Результаты большинства этих исследований свидетельствуют о том, что Траумель с его многокомпонентной рецептурой обладает многоцелевым иммуномодулирующим действием.



Рис. 1. Мозаика доказательств

Таблица 1. Обзор основных характеристик включенных в анализ исследований по теме применения препарата Траумель и их оценки по шкале уровня доказательности данных^с OSEBM

Дизайн исследования	Первый автор (год публикации)	Цель	Показания	Исследуемые лекарственные формы и схема лечения	Количество включенных/проанализированных пациентов ^b	Оценка исходов	Результаты	Основной(-ые) вывод(-ы) авторов	Уровень доказательности в отношении терапии певгической пользы применения препарата по шкале OSEBM
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Проспективное когортное исследование	Zenner (1992) [16]	Оценка эффективности и безопасности инъекций препарата Траумель в обычной клинической практике	Различные состояния дегенеративной, травматической или воспалительной природы	Инъекции препарата Траумель в различной дозировке	3241	5-балльная шкала оценки исходов от «очень хорошо» до «ухудшение». Любые нежелательные эффекты	Наиболее часто препарат использовался при лечении остеоартроза, растяжений связок и ревматических заболеваний мягких тканей. Результаты терапии с оценкой «хорошо» или «очень хорошо» зафиксированы в 79% случаев, 19 сообщений о нежелательных эффектах, среди которых преобладали покраснение/раздражение кожи в месте инъекции, серьезных нежелательных явлений не зафиксировано	Траумель в виде инъекций может использоваться для лечения различных последовательных и дегенеративных процессов в костно-мышечной системе и является вариантом терапии с низким уровнем риска	3
Проспективное когортное исследование	Zenner (1994) [15]	Оценка эффективности и безопасности инъекций препарата Траумель в обычной клинической практике	Растяжения связок, ревматизм мягких тканей, остеоартроз	Инъекции препарата Траумель в различной дозировке	3422	5-балльная шкала оценки исходов от «очень хорошо» до «ухудшение». Любые нежелательные эффекты	Наиболее часто Траумель назначался при растяжении связок, далее по частоте следовали остеоартрит, гемома и различные ревматические заболевания мягких тканей. Результаты терапии с оценкой «хорошо» или «очень хорошо» зафиксированы в 87% случаев. 13 сообщений о нежелательных эффектах, среди которых преобладали местные кожные реакции, 3 случая более тяжелых аллергических реакций, ставших причиной прекращения лечения	Траумель в виде мази может использоваться для лечения различных последовательных и дегенеративных процессов в костно-мышечной системе и является вариантом терапии с низким уровнем риска	3

^a Оценка уровня доказательности данных по шкале уровня доказательности данных OSEBM

^b Количество пациентов, указанных при характеристике обзорных статей, может включать определенное число пациентов других приведенных в таблице исследований

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Проспективное когортное исследование	Weiser (1996) [18]; Zepner (репринт 1997) [17]	Оценка эффективности и безопасности препарата Траумель в виде капель и таблеток в условиях клинической практики	Ушибы, растяжения, кровоизлияния, остеоартроз и ревматизм мягких тканей	Траумель, капли и таблетки, в различной дозировке	1359	5-балльная шкала оценки исходов от «очень хорошо» до «ухудшение». Любые нежелательные эффекты	Среди острых травм наиболее часто препарат назначали при растяжениях связок, кровоподтеках и посттравматических гематомах. Среди воспалительных/дегенеративных состояний преобладали остеоартроз и различные ревматические заболевания мягких тканей. Результаты терапии с оценкой «хорошо» или «очень хорошо» зафиксированы в 80% случаев. Нежелательных эффектов не наблюдалось. Приблизительно две трети пациентов получили адекватное медикаментозное или немедикаментозное лечение	Траумель в таблетках или в виде раствора для приема внутрь обладает хорошей переносимостью и может применяться для лечения различных последствий травм, а также воспалительных и дегенеративных процессов в костно-мышечной системе. Хотя Траумель может назначаться в качестве монотерапии, он также прекрасно подходит для комбинированной терапии с другими лекарственными препаратами по причине отсутствия лекарственных взаимодействий	3
Проспективное когортное исследование	Ludwig (2001) [19]	Оценка эффективности и безопасности мази Траумель при повседневном использовании у детей	Ушибы, растяжения, гематомы и вывихи	Мазь Траумель в различной дозировке	157	5-балльная шкала оценки исходов от «очень хорошо» до «ухудшение». Любые нежелательные эффекты	По частоте среди показаний преобладали ушибы, растяжения, гематомы и вывихи. Результаты терапии с оценкой «хорошо» или «очень хорошо» зафиксированы в 97% случаев. Нежелательных эффектов не наблюдалось	Траумель является эффективным средством как при тульях травмах, так и при повреждениях мышц, суставов и мягких тканей различной этиологии	3
Проспективное когортное исследование	Birneseg (2004) [20]	Сравнение эффективности лечения с использованием препарата Траумель (инъекции) со стандартной терапией НПВС у пациентов с эпикондилитом	Пациенты с рованным эпикондилитом	Инъекции препарата Траумель в различной дозировке. Инъекции НПВС в различной дозировке курсом до 2 недель	184	Оценка боли при надавливании, боли при движении, боли в состоянии покоя по 5-балльной шкале (от «боль отсутствует» до «выраженная боль») после 1- или 2-недельного курса лечения. Оценка разбитости/вращательной подвижности суставов по 4-балльной шкале (от нормальной до серьезных нарушений). Тест на меньшей эффективности (левая граница 97,5% доверительного интервала для разности между значениями экспериментальной и контрольной групп не пересекает отметку -0,4 для показателей оценки боли и -0,3 для показателей подвижности суставов) по прошествии 2 недель.	Для мази Траумель была показана эквивалентная (не меньшая) эффективность по сравнению с НПВС по всем исследуемым показателям, а также статистически значимое превосходство над НПВС по показателям улучшения боли в покое, разбитости и вращательной подвижности суставов. В группе Траумель сообщения о нежелательных эффектах отсутствовали (для сравнения: 3 случая в группе НПВС)	Траумель обладает хорошей переносимостью и может использоваться в качестве альтернативы НПВС для симптоматического лечения эпикондилита	3

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Перспективное когортное исследование	Schneidger (2005) [22]	Сравнение эффективности лечения с использованием мази Траумель с терапией гелем диклофенака у пациентов с тендинопатиями	Пациенты с тендинопатиями различной этиологии	Мазь Траумель в различной дозировке курсом до 28 суток	357	Оценка боли при надавливании, боли в состоянии покоя и боли при движении по 4 балльной шкале (от «боль отсутствует» до «выраженная боль»). Показатели (пронация/супинация, сгибание/разгибание, отведение/приведение) по 4-балльной шкале (от «боль отсутствует» до «выраженная боль»). Время до первого симптоматического улучшения. Тест на меньшей эффективности (левая граница одного интервала для разности между значениями экспериментальной и контрольной групп не пересекает отметку 0,5)	Мазь Траумель не уступала по эффективности гелю диклофенака по всем оцениваемым параметрам. Имела место статистическая коррекция по измеряемым ковариатам. В группе Траумель сообщения о нежелательных эффектах отсутствовали (для сравнения: 1 случай в группе диклофенака)	Траумель показал хорошую переносимость и не меньшую эффективность по сравнению с традиционным применяемым гелем НПВС	3
Перспективное когортное исследование	Schneidger (2008) [21]	Оценка эффективности и безопасности препарата Траумель при лечении травм и повреждений по сравнению с традиционными методами	Растяжения связок и мышц, ушибы голеностопного сустава, колени и кистей рук	Траумель в различной дозировке лекарственных формах	133	Первичный: степень разрешения основных и вторичных симптомов до окончания периода наблюдения (максимум 3 месяца). Время до первого симптоматического улучшения. Исход терапии, оцененный лечащим врачом	Степень разрешения симптомов до разрешения симптомов были сравнимыми в экспериментальной и контрольной группах. Нежелательные явления в группе Траумель отсутствовали (для сравнения: 6 случаев нежелательных явлений от легкой до средней степени тяжести в контрольной группе)	Данное исследование подтверждает широкую клиническую эффективность препарата Траумель при лечении острых повреждений и травм	3
Рандомизированное плацебо-контролируемое клиническое исследование	Zell (1988); оригинальная публикация на немецком языке [7] (1989); перевод публикации на английский язык [6]	Исследование эффективности Траумеля в виде мази при лечении растяжения связок голеностопного сустава	Растяжение связок голеностопного сустава в остром периоде	Траумель, мазь, 10–12 г с наложением компрессионного биндажа в 1-е, 3-и, 5-е, 8-е, 10-е, 12-е и 14-е сутки	73	Первичный: угол полного разгибания-сгибания поврежденного голеностопного сустава по сравнению с таковым здорового сустава. Лечение считалось успешным, если разница между углами разгибания-сгибания поврежденной и здоровой конечностей спустя 10 суток уменьшалась до 10 градусов или меньше. Вторичные: величина голеностопного угла при инверсии (супинации); боль при движении	Процент успешных исходов лечения в группе Траумеля был значимо выше (52%) такового в группе плацебо (25%). Количество пациентов, по окончании лечения сообщивших об отсутствии боли при движении, в группе Траумеля было значимо выше (85%) такового в группе плацебо (36%). Количество случаев, когда разница голеностопных углов при супинации между поврежденной и здоровой конечностями спустя 10 суток уменьшилась до 7 градусов или меньше, в группе Траумель было значимо выше (75%) такового в группе плацебо (56%)	Улучшение состояния на 10-е сутки у пациентов группы Траумеля было достоверно более значительным по сравнению с группой плацебо	2

Продолжение табл. 1

<p>1</p> <p>Рандомизированное плацебо-контролируемое клиническое исследование</p>	<p>2</p> <p>Thiel (1991); оригинальная публикация на немецком языке [9]; перевод публикации на английский язык [8]</p>	<p>3</p> <p>Исследование эффективности внутрисуставных инъекций Траумель при лечении выпота в коленном суставе</p>	<p>4</p> <p>Посттравматический геморрагический выпот в коленном суставе</p>	<p>5</p> <p>Траумель, внутрисуставные инъекции, 2 мл/сут в 1-е, 4-е и 8-е сутки</p>	<p>6</p> <p>80</p>	<p>7</p> <p>Разница углов полного разгибания-сгибания между поврежденным и здоровым коленным суставом (лечение считается успешным при показателе ≤ 10 градусов). Разница в обхвате между поврежденным и здоровым коленным суставом (лечение считается успешным при показателе $\leq 0,5$ см). Боль в состоянии покоя, при движении и надавливании (по 3-балльной шкале). Количество и характер синовиальной жидкости, при пункции колена</p>	<p>8</p> <p>Процент успешных исходов в отношении улучшения подвижности и снижения обхвата коленного сустава на 8-е сутки в группе Траумеля был значимо выше (65%) такового в группе плацебо. Суммарный балл показателей боли в группе Траумеля был значительно ниже такового в группе плацебо. В группе препарата Траумель наблюдалось более быстрое разрешение геморрагического выпота в колене, чем в группе плацебо</p>	<p>9</p> <p>Траумель в виде инъекций показал более высокую эффективность по сравнению с инъекциями солевого раствора</p>	<p>10</p> <p>2</p>
<p>Рандомизированное плацебо-контролируемое клиническое исследование</p>	<p>Вöhmer (1992) [10]</p>	<p>Исследование эффективности мази Траумель при лечении различных острых спортивных повреждений</p>	<p>Ушибы, растяжения</p>	<p>Траумель, мазь, 6–10 г дважды в сутки в течение 15 суток. Траумель мунус (рецептурный из 6 компонентов), мазь</p>	<p>102</p>	<p>Первичный: уменьшение отека и снижение кожной температуры. Повышение величины максимально развиваемого мышечного усилия. Уменьшение показателя интенсивности боли. Время до возобновления тренировок. Общая эффективность (по оценке пациента и лечащего врача)</p>	<p>Приведенные результаты основываются на данных, полученных с двумя группами, получившими Траумель и плацебо, по 34 пациента каждая. По сравнению с плацебо для препарата Траумель была показана более высокая (но статистически недостоверная) эффективность в уменьшении отека. Снижение кожной температуры в обеих группах было сравнимым. Величина максимального мышечного усилия на 15-е сутки в группе Траумель была выше таковой в группе плацебо. У пациентов группы Траумель наблюдалось более значительное снижение интенсивности боли как на 5-е, так и на 15-е сутки, по сравнению с группой плацебо. Пациенты, получившие Траумель, смогли быстрее возобновить тренировки по сравнению с пациентами из группы плацебо. Общая эффективность лечения по оценке врача и по оценке пациентов в группе Траумель превосходила таковую в группе плацебо. Переносимость терапии была сравнимой (хорошей) в обеих группах</p>	<p>Результаты данного исследования положительные и хорошо согласуются с результатами других исследований</p>	<p>2</p>

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Клиническое исследование фазы I	Атога (2000) [11]	Исследования безопасны при приеме внутрь у здоровых добровольцев	Не применимо	Траумель, таблетки, 3 раза в сутки в течение 28 суток	20	Любые клинические симптомы. Развернутый клинический анализ крови, печеночный профиль, биохимический анализ своротки крови, время кровотечения, время коагуляции, ЖК-кровотечения (посредством анализа кала на скрытую кровь) в период наблюдения по сравнению с исходными значениями	Все наблюдаемые нежелательные явления были от легкой до средней степени тяжести и разрешились самостоятельно, несмотря на продолжающуюся терапию препаратом Траумель. Отсутствие изменений лабораторных показателей	Траумель обладает хорошей переносимостью и безопасен при применении у здоровых лиц. Отсутствие значимых гастроинтестинальных симптомов или токсичности. Траумель может применяться в качестве терапевтической альтернативы пациентам с высоким риском кровотечений, связанным с применением НПВС	3
Рандомизированное клиническое исследование с активным контролем	Gonzalez de Vega (публикация статьи: 2013 / аннотация для конференции: 2012) [12, 35]	Сравнение эффективности Траумель в лекарственной форме для местного применения с гелем диклофенака местного применения при лечении острого растяжения связок голеностопного сустава	Острое одностороннее растяжение боковых связок голеностопного сустава	Траумель, мазь, Траумель, гель или 1% гель диклофенака, по 2 г трижды в сутки, курсом продолжительностью до 14 суток	449	Первичный: изменение максимальной выраженности боли в области голеностопного сустава (по визуальной аналоговой шкале (ВАШ)) и количества баллов опросника FAAM (Foot and Ankle Ability Measure), зафиксированные на 7-е сутки, по отношению к исходному уровню. Анализ не меньшей эффективности: нижняя граница 97,5% достоверного интервала не пересекает отметки предварительно установленной границы 0,4. Вторичные: оценки по ВАШ и FAAM в различные моменты времени, оценка по спортивной подшкале FAAM, выраженность отека, общая оценка эффективности лечения	Граница 97,5% достоверного интервала, рассчитываемого по данным каждого посещения в течение основного периода лечения, ни в одном случае не опустилась ниже предварительно установленной границы меньшей эффективности, равной 0,4. О возможно связанных с лечением нежелательных явлениях сообщили 3% (Траумель мазь), 2% (Траумель гель) и 2% (гель диклофенака) пациентов исследуемых групп. Большинство нежелательных явлений были от легкой до средней степени тяжести. Серьезных нежелательных явлений зафиксировано не было	Данное исследование подтвердило не меньшую эффективность как геля, так и мази Траумель в сравнении с 1% гелем диклофенака в отношении уменьшения выраженности боли и восстановления нормального функционального состояния сустава у пациентов в острый период растяжения связок голеностопного сустава легкой и средней степени тяжести. Терапия препаратом Траумель является перспективным вариантом лечения острых растяжений связок голеностопного сустава и альтернативой использованию диклофенака местно	2
Рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое клиническое исследование	Lozada (2014, 2015) [14, 13] (аннотации)	Исследования эффективны внутриутробных инъекций препаратов Траумель и Цель Т у пациентов с остеоартрозом колленного сустава	Хронический остеоартроз колленного сустава от средней до тяжелой степени тяжести	Внутриутробные инъекции препаратов Траумель и Цель Т каждые 3 недели в течение 17-недельного периода наблюдения	232	Первичный: подшкала боли при остеоартрозе опросника WOMAC. Вторичные: общий балл WOMAC, оценки по подшкалам скованности и двигательной функции, изменение выраженности боли после прохождения расстойки 50 фунтов, общая оценка терапии пациентом и лечащим врачом	Инъекции препаратов Траумель и Цель Т статистически значимо превосходили инъекции солевого раствора по эффективности в уменьшении выраженности боли (оценка по подшкале боли WOMAC) с 15-х по 99-е сутки исследования, за исключением 29-х суток (различия, близкие к статистически значимым). Результаты теста на прохождение дистанции в 50 футов у пациентов, получивших Траумель + Цель Т, были лучше таковых контрольной группы (солевой раствор). Общий балл WOMAC и оценки по подшкалам скованности и двигательной функции изменились с той же тенденцией, что и показатели выраженности боли по подшка-	У пациентов, получивших инъекции препаратов Траумель + Цель Т, наблюдалось статистически достоверное уменьшение выраженности боли в период с 15-х по 99-е сутки исследования по сравнению с группой плацебо. Инъекции препаратов Траумель + Цель Т являются безопасным и эффективным методом лечения остеоартроза колленного сустава от средней до тяжелой степени выраженности	2

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Обзорная статья о применении препарата Траумель и роли отдельных его компонентов	Schneider (2011) [3]	Обзор данных о применении препарата Траумель и его компонентов для лечения острых повреждений опорно-двигательного аппарата	Острые повреждения опорно-двигательного аппарата, такие как мышечные растяжения, растяжения связок, тендиниты и стрессовые переломы	Траумель в различной дозировке и лекарственных формах	9017* (суммарное количество пациентов, получавших лечение препаратом Траумель, во всех исследованиях)	Анализ литературных данных касательно механизмов регенерации и противовоспалительного действия отдельных компонентов препарата Траумель. Описательный обзор данных о различных эффектах препарата, полученных в ходе клинических и observational исследований	Основные работы, изучавшие действие препарата Траумель и его компонентов, обсуждаются в контексте (пато)физиологии воспаления. В статье представлены обзор и обсуждение отобранных рандомизированных клинических испытаний (3) и нерандомизированных observational исследований (6). Оценка и обсуждение данных о безопасности применения препарата, приведенных во всех анализируемых статьях	Имеется постоянно растущая доказательная база эффективности препарата Траумель при его применении как в качестве монотерапии, так и в комбинации с другими видами медикаментозного или немедикаментозного лечения. Необходимо проведение большего количества рандомизированных контролируемых исследований. Траумель обладает хорошей переносимостью. Понимание возможного механизма действия Траумеля становится более глубоким, в особенности в отношении его воздействия на функции клеток иммунной системы. Траумель может являться приемлемой альтернативой НПВС в качестве противовоспалительного и болеутоляющего средства	Не применимо
Обзорная статья о клинической эффективности препарата Траумель и его компонентов	Müller-Löbnitz (2011) [4]	Обзор эффективности применения препарата Траумель и его компонентов по зарегистрированным показаниям	Зарегистрированные показания: острые спортивные травмы, эпилепсия, тендинит, тендинопатия, ревматоидный артрит	Траумель в различной дозировке и лекарственных формах	9186*	Систематический поиск публикаций исследований, проведенных с препаратом Траумель. Качество рандомизированных контролируемых исследований оценивалось по шкале Джарда. Описательный обзор отобранных исследований. Описательный обзор отобранных клинических исследований эффективности компонентов препарата Траумель при использовании в рамках фитотерапии и при разбавлении до микро- и ультрамикро дозировки	Представлены имеющиеся на тот момент доказательства клинической эффективности и безопасности препарата Траумель и его компонентов. Детализированы механизмы биорегуляторного, иммуномодулирующего и противовоспалительного действия препарата Траумель	Эффективность и преемственность профиля безопасности препарата Траумель позволяют отнести его к препаратам первого выбора при лечении травм и спортивных повреждений	Не применимо

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Обзорная статья о лечении заболеваний мягких тканей и роли препарата Траумель	Speed (2014) [5]	Обзор основных сложностей в купировании боли при лечении заболеваний мягких тканей и использования препарата Траумель в качестве многоцелевой терапии	Острые и хронические/рецидивирующие заболевания мягких тканей	Траумель в различной дозировке и лекарственных формах	495 ^h (суммарное количество пациентов, получивших лечение препаратом Траумель во всех исследованиях)	Литературный обзор патогенеза и методов лечения повреждений мягких тканей, включая обсуждение возможностей и ограничений терапии НПВС. Описательный обзор доказательных данных клинических исследований	Проанализированы польза и риск применения НПВС для купирования боли. Обсуждаются риски болеутоляющей терапии в долгосрочной перспективе. Представлены аргументы в пользу многоцелевого подхода при лечении воспаления в рамках болевой терапии. Описательный обзор 5 РКИ, проведенных с препаратом Траумель	Предложен алгоритм дальнейшего применения препарата Траумель в клинической практике, разработанный группой междисциплинарных экспертов. Траумель дает возможность другого подхода к лечению воспалительного и сопутствующего болевого синдрома	Не применимо
Публикация результатов фундаментальных научных исследований <i>in vitro</i> и <i>in vivo</i>	Conforti (1997) [24] Conforti (1998; статья на немецком языке, включающая данные исследования 1997 г.) [23]	Изучение влияния препарата Траумель на образование супероксиданиона и адгезию тромбоцитов	<i>In vivo</i> : модель адъювантного артрита или каррагенанового отека у крыс. <i>In vitro</i> : на нейтрофилах	<i>In vivo</i> : Траумель, внутримышечные инъекции. <i>In vitro</i> : Траумель, раствор	Не применимо	<i>In vivo</i> : отек как следствие острого и хронического воспалительного процесса. <i>In vitro</i> : адгезия нейтрофилов и образование супероксиданиона; адгезия тромбоцитов	Значимого угнетения каких-либо клеточных функций в модели <i>in vitro</i> не наблюдали. Уменьшение каррагенанового отека происходило только при локальном применении препарата Траумель. В модели адъювантного артрита применение препарата Траумель не вызывало значимого уменьшения симптомов	Траумель уменьшает развитие местного отека. Действие препарата Траумель отличается от действия традиционных противовоспалительных средств. По-видимому, Траумель ингибирует острый воспалительный процесс локально	5
Публикация результатов фундаментальных научных исследований <i>in vitro</i>	Enbergs (1998) [25]	Изучение влияния препарата Траумель на активность фагоцитов и лимфоцитов	Не применимо	Не применимо	Не применимо	Измерение активности фагоцитов цельной крови человека методом хемилуминесценции. Измерение активности и пролиферации лимфоцитов при помощи МТТ-теста	Результаты измерения фаготарной активности показали примечательное и высокозначимое стимулирующее действие препарата Траумель на фагоцитоз. МТТ-тест продемонстрировал, что действие препарата Траумель на активность лимфоцитов было преимущественно стимулирующим, однако не зависящим от дозы	Установленный выраженный эффект препарата Траумель в отношении фагоцитоза позволяет предположить, что данный Траумель обладает иммуностимулирующим действием. Влияние препарата Траумель на активность лимфоцитов было не таким выраженным и менее стойким	5

Продолжение табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Публикация рецензентов фундаментальных научных исследований, <i>in vivo</i>	Lussignol (1999) [26]	Изучение эффектов препарата Траумель при травматическом кровоизлиянии	Смоделированный введением гемологичной крови отек задней лапки у крыс линии Sprague-Dawley	Траумель плюс его отдельные компоненты: за 1 час до или через 30 минут после моделирования отека	Не применимо	Объем отека. Уровень ИЛ-6 в сыворотке	Применение препарата Траумель приводило к более быстрой уменьшению отека по сравнению с таковым при применении солевого раствора. Данные результаты наблюдали в обеих экспериментальных ситуациях (введение за 1 час до или через 30 минут после моделирования отека). Траумель вызывал значимое уменьшение выработки ИЛ-6 по сравнению с солевым раствором	Действие препарата Траумель, вероятно, обусловлено стимуляцией процесса выздоровления, чем подавлением развития отека. По-видимому, имеет место еще не до конца изученное синергическое действие компонентов препарата Траумель	5
Публикация рецензентов фундаментальных научных исследований, <i>in vitro ex vivo</i>	Heine (2002) [27]	Исследование противовоспалительного действия препарата Траумель	Не применимо	Траумель, по 15 капель трижды в сутки на протяжении 14 дней у пациентов с ревматоидным артритом	Не применимо	Оценка влияния препарата на выработку трансформирующего фактора роста бета (ТФР-β) по изменению уровня содержания ТНЗ-лимфоцитов в крови после лечения препаратом Траумель у 10 пациентов с ревматоидным артритом на ранней стадии	У 7 из 10 пациентов зафиксировано умеренное или значительное повышение числа ТНЗ в крови после лечения	Авторы предлагают возможный механизм действия (названный <i>иммунологической вспомогательной реакцией</i>) антигитомотоксических препаратов, запускающих восстановление нормальной иммунологической толерантности посредством активации клеток ТНЗ	5
Публикация рецензентов фундаментальных научных исследований, <i>in vitro</i>	Rogozov (2004) [28]	Исследование действия препарата Траумель на активность Т-лимфоцитов и моноцитов человека в состоянии покоя и активированном состоянии, а также на функцию эпителиальных клеток кишечника	Не применимо	Траумель	Не применимо	Пролиферация Т-клеток и моноцитов. Изменение уровня медиаторов воспаления: ИЛ-1 (в эпителиальных клетках кишечника), ФНО-α (вырабатываемого Т-клетками) и ИЛ-8 (вырабатываемого моноцитами) за период 24–72 ч	Траумель ингибировал секрецию всех трех медиаторов воспаления, как в клетках в состоянии покоя, так и в активированном состоянии. Выраженность эффекта, по всей видимости, находится в обратной зависимости от дозы (препарат в более низком разведении провоцировал более сильное ингибирование). Применение Траумеля не влияло на пролиферацию Т-лимфоцитов и моноцитов	Применение препарата Траумель не приводит к угнетению активности иммунных клеток, препарат не обладает прямым токсическим эффектом. Обратная зависимость выраженности эффекта от дозы позволяет предположить, что Траумель обладает иммуномодулирующим действием	5

Окончание табл. 1

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Публикация результатов фундаментальных научных исследований, <i>in vitro</i>	Seilheimer (2009) [29]	Исследование воздействия препарата Траумель на хондроциты и активность матричной металлопротеиназы человека	Не применимо	Траумель	Не применимо	Пролиферация и жизнеспособность хондроцитов (оценка по включению 3Н-тимидина и при помощи МТТ-теста). Функциональная активность хондроцитов (измерение уровня сульфатированного гликозаминогликана при помощи окрашивания диметиленовым синим). Активность матричной металлопротеиназы (ММП) человека (хромогенный тест)	Добавление препарата Траумель усиливало вызываемую добавлением ТФР-β пролиферацию клеток, однако не влияло на естественную пролиферацию хондроцитов. Траумель увеличивал жизнеспособность хондроцитов (в дифференцированном состоянии) и стимулировал биосинтез сульфатированных гликозаминогликанов. Траумель селективно ингибировал некоторые ММП (например, ММП-13), однако не влиял на активность остальных ММП (ММП-2, -3 и -9)	Траумель способствовал дифференцировке хондроцитов. Траумель ингибировал активность ММП-13, принимающей участие в механизме патологического разрушения суставов, и, следовательно, данный препарат может косвенно влиять на процесс дегенерации хряща, замедляя его	5
Публикация результатов фундаментальных научных исследований, <i>in vivo</i>	St. Laurent (2013) [30]	Анализ ранее неизвестных и клинически релевантных модификаций транскриптома в нескольких временных точках процесса ранозаживления	Не применимо	Траумель в высокой и низкой дозировке	Не применимо	Транскриптомный анализ образцов, отобранных в период с 12 по 192 ч после повреждения тканей с использованием высокоскоростного глубокого секвенирования РНК по методу Helicos. Различные виды анализа, включая набор системно-биологических анализов	Применение препарата Траумель приводило к изменениям экспрессии генов белков ТФР-β-пути и ассоциированных белков внеклеточного матрикса. Препарат влиял на экспрессию генов факторов роста и белков тканевой регенерации	Траумель вызывал широкий спектр транскриптомных изменений на протяжении ранозаживления. Данные результаты позволяют предположить, что Траумель может использоваться в качестве многоцелевого лекарственного средства при лечении воспалительных заболеваний	5

^a Оценка уровня доказательности данных по шкале уровня доказательности данных OCЕВМ
^b Количество пациентов, указанных при характеристике обзорных статей, может включать определенное число пациентов других приведенных в таблице исследований

Результаты различных исследований *in vitro* и *in vivo* подтверждают, что Траумель обладает противовоспалительным (или, скорее, «регулирующим воспаление») действием, не оказывая влияния на путь синтеза простагландинов, что свидетельствует (и дополнительно подтверждает клинические данные) о том, что Траумель может применяться в качестве безопасной альтернативы НПВС. Одно из исследований *in vitro*, проведенное Seilheimer et al. [29] на культуре хондроцитов, показало, что Траумель, вероятно, ингибирует активность металлопротеиназ, участвующих в механизмах разрушения суставов в ходе патологического процесса. Heine et al. [27] в исследовании *in vitro ex vivo* получили данные, позволяющие предположить, что Траумель может играть роль в восстановлении нормальной иммунологической толерантности организма у пациентов с ревматоидным артритом. Инновационное исследование *in vivo* группы авторов St. Laurent et al. [30], проведенное на модели ранозаживления и включавшее высокоскоростной скрининг транскриптома, подтвердило влияние препарата Траумель на экспрессию генов факторов роста и белков пути тканевой регенерации в воспалительном каскаде.

В заключение следует отметить, что имеется довольно широкий спектр доказательных данных 2-го уровня доказательности, свидетельствующих в пользу эффективности препарата Траумель при лечении острых растяжений, а также некоторые данные исследований 2-го уровня доказательности, показавшие, что применение Траумеля может быть целесообразным при лечении острых травм и остеоартроза коленного сустава. Кроме того, эффективность препарата Траумель при лечении острых растяжений связок подтверждается 5 когортными исследованиями 3-го уровня доказательности.

Доказательная база эффективности препарата Траумель при лечении ревматизма мягких тканей является более слабой и включает лишь 2 сравнительных когортных исследования 3-го уровня доказательности. Следует также упомянуть значительное количество исследований 5-го уровня доказательности, продемонстрировавших действие Траумель как препарата, «регулирующего воспалительный процесс» с вовлечением

различных механизмов, включая регенерацию тканей.

Мозаика доказательств эффективности Траумель представлена на рисунке 2.

Рисунок 2 иллюстрирует широкий спектр исследований, составляющих доказательную базу эффективности препарата Траумель. Дополнительным числовым значением выражен показатель согласованности данных из различных источников. К примеру, данные клинических исследований эффективности препарата Траумель при лечении острых растяжений связок голеностопного сустава дополняются большим количеством обсервационных исследований, подтверждающих эффективное действие препарата у пациентов с острыми растяжениями связок.

Необходимо отметить, что 3 указанных в таблице обзора также включены в мозаику доказательств. Хотя эти исследования и не соответствуют критериям ОСЕВМ для 1-го уровня доказательности, данные эти обзорных статей являются, безусловно, полезным дополнением в мозаику доказательств. Например, в обзоре Müller-Löbnitz [4] представлен анализ имеющихся данных о действии препарата Траумель и его отдельных компонентов. Несмотря на то, что эта работа не предоставляет прямых доказательств эффективности препарата Траумель, тем не менее результаты могут служить дополнительными свидетельствами, ее подтверждающими. Похожим образом в обзоре Schneider et al. [3] проводится анализ литературы по теме механизмов действия препарата Траумель и его компонентов в контексте патофизиологии воспаления. Предметом обзорной статьи Speed et al. [5] являются заболевания мягких тканей, включая особенности патофизиологии, анализ основных сложностей, а также возможную значимость применения препарата Траумель при лечении таких заболеваний. Таким образом, проведенный в этой работе анализ доступных данных доклинических и клинических исследований в контексте патофизиологии и клинического применения дополняет мозаику доказательств эффективности препарата Траумель при лечении указанных заболеваний.

Данные об эффектах препарата, наблюдаемых в различных доклинических исследованиях, полностью согласуются с концепцией множественных механизмов регуляции воспаления и других восстановительных механизмов, включающихся в ответ на различные виды повреждений. Вовлеченность механизмов воспаления во многие патогенетические процессы, а также процессы восстановления при различных острых травмах являются логическим основанием для той эффективности препарата Траумель

при широком спектре показаний, которую наблюдали во многих проведенных клинических исследованиях.

Обсуждение

На данный момент имеются убедительные доказательства эффективности препарата Траумель при лечении острых растяжений связок, а также масса свидетельств в пользу целесообразности его клинического применения у пациентов с остеоартрозом, ревматоидным артритом и травмами колена, сопровождающимися суставным выпотом. Имеются данные, подтверждающие эффективность препарата при полухронических патологиях, связанных с растяжением мышц и сухожилий, таких как эпикондилит и тендинит. Многокомпонентное действие препарата Траумель, по-видимому, осуществляется с вовлечением множества путей, что делает механизм его действия и относительную безопасность в сравнении с таковыми у однокомпонентных одноцелевых препаратов (таких как НПВС) вполне правдоподобными с биологической точки зрения.

Несмотря на то, что в течение последних 30 лет было получено большое количество научных данных по препарату Траумель, все же необходимо отметить некоторые слабые места и возможности для улучшения доказательной базы его эффективности. Так, доказательная база могла бы быть дополнительно подкреплена при проведении систематического обзора данных исследований. Для 3 имеющихся исследований по теме лечения острых растяжений связок/ушибов может быть целесообразным проведение метаанализа. Гетерогенность показаний в исследовании, проведенном Vöhmer et al. [10] с пациентами с различными видами спортивных повреждений (как ушибов, так и растяжений) верхних и нижних конечностей, привела к неполной сопоставимости экспериментальной и контрольной групп (59% пациентов с ушибами в группе Траумель и 32% в группе плацебо). В работе Lozada et al. [13, 14] изучалось применение препарата Траумель в комбинации с другим гомеопатическим препаратом, следовательно, несмотря на то, что исследование было высокого качества с низким риском систематических ошибок, наблюдаемые эффекты нельзя было однозначно приписать действию препарата Траумель. Исследование in vitro Heine et al. [27] было проведено с довольно небольшой выборкой и отсутствием надлежащего контроля, поэтому интерпретировать его результаты следует с осторожностью.

Исследования, имеющиеся в отношении применения препарата Траумель, составляют многогранную и разностороннюю доказательную базу по этому продукту, которая увеличивается с каждым годом. По нашему мнению, использование интегративного и многогранного подхода при анализе имеющихся доказательств эффективности препарата Траумель может предоставить дополнительные свидетельства в ее пользу и представляет ценность в контексте индивидуализированного медицинского обслуживания. ▲

Литература

1. Oxford Centre for Evidence-Based Medicine 2011 Levels of Evidence. CEBM Web site. <http://www.cebm.net/wp-content/uploads/2014/06/CEBM-Levels-of-Evidence-2.1.pdf>. Accessed February 22, 2017.
2. Van Haselen R. Medical study formats: an overview // J Biomed Ther. 2010. Vol. 4(2). P. 26–27.
3. Schneider C. Traumeel: an emerging option to nonsteroidal anti-inflammatory drugs in the management of acute musculoskeletal injuries // Int J Gen Med. 2011. Vol. 4. P. 225–234; doi:10.21147/ijgm.s16709.
4. Müller-Löbnitz C, Göthel D. Review of the clinical efficacy of the multicomponent combination medication Traumeel and its components // Altern Ther Health Med. 2011. Vol. 17(2). P. 18–31.
5. Speed C, Wolfarth B. Challenges of pain masking in the management of soft tissue disorders: optimizing patient outcomes with a multi-targeted approach // Curr Med Res Opin. 2014. Vol. 30(5). P. 953–959; doi:10.1185/03007995.2014.913412.



6. Zell J., Connert W.D., Mau J., Feuerstake G. Treatment of acute sprains of the ankle: a controlled double-blind trial to test the effectiveness of a homeopathic ointment // *Biol Ther.* 1989. Vol. 7(1). P. 1–6.
7. Zell J., Connert W.D., Mau J., Feuerstake G. Behandlung von Sprunggelenksdistorsionen: Doppelblindstudie zum Wirksamkeitsnachweis eines homöopathischen Salbenpräparats // *Fortschrch Med.* 1988. Vol. 106(5). P. 96–100.
8. Thiel W., Borho B. The treatment of recent traumatic blood effusions of the knee joint // *Biol Ther.* 1994. Vol. 12(4). P. 242–248.
9. Thiel W., Borho B. Posttraumatische Kniegelenksergüsse und intraartikuläre Traumeel-N-Injektion // *Orthopädische Praxis.* 1991. Vol. 27(11). P. 721–725.
10. Böhmer D., Ambrus P. Treatment of sports injuries with Traumeel ointment: a controlled double-blind study // *Biol Ther.* 1992. Vol. 10(4). P. 290–300.
11. Arora S., Harris T., Scherer C. Clinical safety of a homeopathic preparation // *Biomed Ther.* 2000. Vol. 18(2). P. 222–225.
12. Gonzalez de Vega C., Speed C., Wolfarth B., Gonzalez J. 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. Vol. 67(10). P. 979–989; doi:10.1111/ijcp.12219.
13. Lozada C., del Rio E., Reitberg D.P., Smith R., Moskowitz R.W. Risk-benefit of co-administered Traumeel® (Tr14) and Zeel® (Ze14) intra-articular (IA) injections in patients with moderate-to-severe pain associated with OA of the knee (OAK) (THU0441) // *Ann Rheum Dis.* 2015. Vol. 74(2). P. 4268; doi: 10.1136/annrheumdis-2015-eular.426810.
14. Lozada C., del Rio E., Reitberg D. et al. A multi-center double-blind, randomized, controlled trial (db-RCT) to evaluate the effectiveness and safety of co-administered Traumeel® (Tr14) and Zeel® (Ze14) intra-articular (IA) injections versus IA placebo in patients with moderate-to-severe pain associated with OA of the knee // *Arthritis Rheum.* 2014. Vol. 66(suppl). P. 1266.
15. Zenner S., Metelmann H. Therapy experiences with a homeopathic ointment: Results of drug surveillance conducted on 3,422 patients // *Biol Ther.* 1994. Vol. 12(3). P. 204–211.
16. Zenner S., Metelmann H. Application possibilities of Traumeel S injection solution: Results of a multicentric drug monitoring trial conducted on 3,241 patients // *Biol Ther.* 1992. Vol. 10(4). P. 301–310.
17. Zenner S., Weiser M. Oral treatment of traumatic, inflammatory, and degenerative conditions with a homeopathic remedy // *Biomed Ther.* 1997. Vol. 15(1). P. 22–26.
18. Weiser M., Zenner S. Orale Therapie traumatischer, entzündlicher und degenerativer Affektionen mit einem Homöopathikum // *Biol Medizin.* 1996. Vol. 25(5). P. 211–216.
19. Ludwig J., Weiser M. Treating pediatric trauma with a homeopathic ointment // *J Biomed Ther.* 2001. Vol. (2). P. 8–11.
20. Birmesser H., Oberbaum M., Klein P., Weiser M. The homeopathic preparation Traumeel S compared with NSAIDs for symptomatic treatment of epicondylitis // *J Musculoskelet Res.* 2004. Vol. 8(2 & 3). P. 119–128; doi:10.1142/S0218957704001284.
21. Schneider C., Schneider B., Hanisch J., van Haselen R. The role of a homeopathic preparation compared with conventional therapy in the treatment of injuries: an observational cohort study // *Complement Ther Med.* 2008. Vol. 16(1). P. 22–27; doi:10.1016/j.ctim.2007.04.004.
22. Schneider C., Klein P., Stolt P., Oberbaum M. A homeopathic ointment preparation compared with 1% diclofenac gel for acute symptomatic treatment of tendinopathy // *Explore (NY).* 2005. Vol. 1(6). P. 446–452; doi:10.1016/j.explore.2005.08.010.
23. Conforti A., Bertani S., Lussignoli S., Bellavite P. Wirkungen Antihomotoxischer Präparate auf akute und chronische Entzündungen // *Biol Medizin.* 1998. Vol. 27(2). P. 63–66.
24. Conforti A., Bertani S., Metelmann H. et al. Experimental studies on the anti-inflammatory activity of a homeopathic preparation // *Biomed Ther.* 1997. Vol. 15(1). P. 28–31.
25. Enbergs H. The effect of selected potentiated suis organ preparations and Traumeel on phagocyte and lymphocyte activity // *Biomed Ther.* 1998. Vol. 16(2). P. 178–185.
26. Lussignoli S., Bertani S., Metelmann H. et al. Effect of Traumeel S, a homeopathic formulation, on blood-induced inflammation in rats // *Complement Ther Med.* 1999. Vol. 7(4). P. 225–230.
27. Heine H., Andr. F. On the anti-inflammatory mechanism of action of an antihomotoxic compound remedy [in German] // *Arztezeitschrift für Naturheilverfahren.* 2002. Vol. 43(2). P. 96–104.
28. Porozov S., Cahalon L., Weiser M. et al. Inhibition of IL-1 and TNF- secretion from resting and activated human immunocytes by the homeopathic medication Traumeel® S // *Clin Dev Immunol.* 2004. Vol. 11(2). P. 143–149; doi:10.1080/10446670410001722203.
29. Seilheimer B., Wierzchacz C., Gebhardt R. Influence of Traumeel on cultured chondrocytes and recombinant human matrix metalloproteinases: implications for chronic joint diseases // *Eur J Integr Med.* 2009. Vol. 1(4). P. 252–253.
30. St. Laurent G., Tackett M., McCaffrey T., Kapranov P. Deep sequencing transcriptome analysis of Traumeel therapeutic action in wound healing (THU0016) // *Ann Rheum Dis.* 2013. Vol. 72(3); doi:10.1136/annrheumdis-2013-eular.544.
31. Wolfarth B., Gonzalez de Vega C., Kapranov P. et al. Inflammation in soft tissue disorders: the evidence and potential role for a natural multi-target medication // *Curr Med Res Opin.* 2013. Vol. 29(2). P. 1–2; doi:10.1185/03007995.2013.779874.
32. Speed C., Gonzalez de Vega C. Treatment of musculo-skeletal inflammatory disorders using a clinically proven medication with a novel mechanism of action // *Ann Rheum Dis.* 2011. Vol. 70(3). P. 85.
33. Cesnulevicius K. The bioregulatory approach to work-related musculoskeletal disorders: using the multicomponent ultra low-dose medication Traumeel to target the multiple pathophysiological processes of the disease // *Altern Ther Health Med.* 2011. Vol. 17(2). P. 8–17.
34. Orchard J.W., Best T.M., Mueller-Wohlhart H.W. et al. The early management of muscle strains in the elite athlete: best practice in a world with a limited evidence basis // *Br J Sports Med.* 2008. Vol. 42(3). P. 158–159; doi:10.1136/bjism.2008.046722.
35. Gonzalez de Vega C., Gonzalez J. 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. Vol. 71(3). P. SAT0423.



Х юбилейная Научно-практическая Конференция
«Воронцовские чтения. Санкт-Петербург – 2017»

Посвящается памяти профессора Игоря Михайловича Воронцова



САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ ПЕДИАТРИЧЕСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ



СОЮЗ ПЕДИАТРОВ РОССИИ САНКТ-ПЕТЕРБУРГСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ



КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА САНКТ-ПЕТЕРБУРГА



КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ ПРАВИТЕЛЬСТВА ЛЕНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

Место проведения:

Бизнес-центр отеля «Парк Инн Пулковская»
 (г. Санкт-Петербург, пл. Победы, д.1, ст. м. «Московская»)

Время работы конференции:

1 марта с 09.00 до 18.00
 2 марта с 09.00 до 18.00

Регистрация участников конференции:

1 марта с 8.30
 2 марта с 8.30

**1–2 МАРТА
 2017 ГОДА**

В рамках конференции планируется обсуждение актуальных вопросов современной педиатрии, а также проведение: Школы повышения квалификации врача-педиатра, Школы по детской пульмонологии (клинические рекомендации по диагностике и лечению заболеваний дыхательной системы, редкие и наследственные заболевания органов дыхания у детей), Школы по аллергологии и иммунологии, Школы по детской кардиологии и ревматологии, Школы по нутрициологии и гастроэнтерологии, Школы по детской дерматологии, Школы по неотложной помощи. Новые стандарты оказания неотложной помощи детям, Школы по детской нефрологии, Школы по детским инфекционным болезням, Школы по неврологии, Молодежного интеллектуального клуба для студентов и молодых ученых

В рамках конференции реализуется модель последипломного образования для врачей в формате непрерывного медицинского образования (НМО)
 Онлайн-регистрация, заявки на доклады, информация о конференции на сайте www.pediatriya-spb.ru
ВХОД СВОБОДНЫЙ