



ГОСУДАРСТВЕННОЕ УЧРЕЖДЕНИЕ
ИНСТИТУТ РЕВМАТОЛОГИИ
РОССИЙСКАЯ АКАДЕМИЯ МЕДИЦИНСКИХ НАУК

№ _____
на _____
от _____

115522, г. Москва, Каширское шоссе, д. 34*А*
☎ (095) 114-39-65, 114-44-90, 114-44-69
факс: (095) 114-44-68
e-mail: inst.rheum@cni.ru

«Утверждаю»
Директор ГУ Института ревматологии
РАМН, член корр. РАМН, профессор
Е.Л. Насонов
2005 г.

Отчет

О клиническом применении жидкости *Кармолис* при ювенильных артритах

В детском ревматологическом отделении ГУ Институт ревматологии РАМН проведено открытое клиническое испытание препарата-жидкость *Кармолис*. («Iromedika A G», Швейцария).

Цель исследования явилось изучение эффективности и переносимости жидкости «*Кармолис*» при проведении локальной терапии ювенильных артритов.

Материалы и методы исследования

В исследование включено 20 детей в возрасте от 2 до 15 лет., из них 8 пациентов составляли дети дошкольного возраста. (2 от 2 до 3 лет), 12 - школьники; преобладали девочки, 12 и 8 соответственно. Клиническая характеристика больных представлена в таблице 1.

Таблица № 1

Диагноз	n	Пол		Возраст		Длительность заболевания	
		Муж	жен	2-7	8-15	До 3 мес	> 3 месяцев
ЮА	10	5	5	4	6	10	-
ЮХА	10	3	7	3	7	-	10

У 10 пациентов диагностирован ювенильный/реактивный артрит (ЮА), длительность которого не превышала 3-х месяцев, у 10 обострение ювенильного хронического (ЮХА) артрита.. В группе детей с ЮХА только у

одной девочки имелись признаки системного поражения, остальные имели преимущественно суставной вариант заболевания. Общая и лабораторная активность соответствовала 1-2 ст, локальная 2-3 ст, которая характеризовалась выраженной припухлостью, наличием болевого компонента, нарушением функции.

Критерии включения:

- 1. Возраст от 2 до 15 лет
- 2. Диагноз ЮХА или ЮА/ РеА
- 3. Наличие воспаленных суставов
- 4. Отсутствие эффекта от проводимой ранее терапии

Критерии исключения:

Плохая переносимость компонентов препарата

Методика лечения Жидкость Кармолис использовалась как дополнение к проводимой терапии, которая на период лечения, а также за 2 недели до применения препарата не менялась. Все пациенты получали фоновую терапию нестероидными противовоспалительными препаратами (НПВП), в качестве базисной терапии использовался метотрексат (3), лефлуномид (1), сульфасалазин (2). Больным не осуществлялись внутрисуставные введения лекарственных средств и физиотерапия. Перед применением жидкости проводилась кожная проба на область предплечья. Жидкость Кармолис наносилась три раза в день по 3-7 мл в зависимости от величины сустава и возраста ребенка на один - четыре наиболее пораженных сустава. Длительность лечения составляла три недели. Оценка эффективности проводилась на 7, 14 и 21 день с использованием клинических и УЗИ тестов. На курс лечения использовалось от 250 до 350 мл жидкости.

Оценка эффективности жидкости Кармолис проводилась по динамике основных параметров локального воспаления (боль спонтанная, боль при движении, боль при пальпации) с использованием шкалы ВАШ, припухлость в баллах от 0 до 3 в соответствии с разработанной в ГУ Институт ревматологии РАМН программой..

Суммарная оценка терапевтической эффективности проводилась врачом и пациентом отдельно по следующим градациям: значительное улучшение, улучшение, незначительное улучшение, без улучшения, ухудшение. Отмечался характер абсорбции препарата, время начала и продолжительности действия, а также переносимость препарата и наличие побочных эффектов.

Результаты и их обсуждение;

Жидкость, Кармолис применялась у 20 пациентов 39 суставах: 20 коленных, 16 голеностопных, 2 суставах свода стопы, 1 таранно - пяточном, у одного ребенка на мягкие ткани (межмышечная киста плеча). В таблице №2 приведены результаты эффективности использования препарата в процессе лечения.

Таблица №2

Показатель \ День	0	7	14	21	
Боль покое (ВАШ)	42,56 (22,7)	26,41 (20,25)	15,64 (19,00)	6,41 (10,28)	F=26,9 p<0,05
Боль при движении (ВАШ)	51,79 (23,68)	33,58 (22,15)	14,87 (16,52)	7,94 (10,04)	F=42,6 p<0,05
Боль при пальпации (ВАШ)	25,12 (19,71)	12,3 (9,88)	5,38 (6,42)	2,3 (4,26)	F=29,3 p<0,05
Припухлость (баллы)	3	2	2	1	$\chi^2(1-2)=1 p<0,05$ $\chi^2(1-3)=0,99 p<0,05$ $\chi^2(1-4)=0,60 p<0,05$

После нанесения препарата всасывание наступало быстро. Через десять- пятнадцать минут дети ощущали уменьшение боли, появление чувства легкости, улучшение настроения. Длительность терапевтического эффекта колебалась от 2 до 4 часов. Как видно из представленных данных статистически достоверное снижение локальных параметров воспаления наблюдалось уже в течении первых 7 дней и продолжалось до окончания исследования. Наиболее динамичным параметром явилась ооль при пальпации н в покое. Вместе с тем показатель припухлости не имел столь значимой динамики в процессе лечения и к концу исследования отмечалось сохранение припухлости пораженного сустава в пределах 1 балла.

При УЗИ исследовании отмечалось уменьшение выпота в суставе, снижение толщины синовиальной оболочки от 0,7 до 0,3, купирование периартикулярного отека.

Суммарная оценка эффективности лечения ювенильных артритов представлена в таблице 3

Таблица №3

	Отлично (в %)	Хорошо (в %)	Удовлетворительно (в %)	Отсутствие эффекта (в %)
По мнению врача	21	26,3	42,2	10,5
По мнению пациента	21	52,7	21	5,3

При сценке врачом под значительным улучшением понимали выраженную динамику по всем параметрам воспаления; пол улучшением - превышение числа показателей с положительной динамикой над числом показателей без динамики; под незначительным улучшением - положительную динамику хотя бы одного показателя при отсутствии отрицательной динамики со стороны остальных, без перемен — отсутствие эффекта; ухудшение - отрицательную динамику хотя бы одного показателя.

Из таблицы видно, что хорошие и отличные результаты отмечены у 47,3% пациентов по мнению врача и у 73,7% по мнению пациентов и их родителей, у 44,2% больных результаты были удовлетворительными. У 2-х пациентов (10,5%) лечение было неэффективным.

Переносимость жидкости *Кармолис* была удовлетворительной. У одной пациентки отмечалось появление зуда и сухости в месте аппликации препарата, которое купировалось после уменьшения дозы и курс лечения был завершен, у 1 девочки в течение первых суток лечения развилась аллергическая реакция в виде контактного дерматита умеренной степени выраженности, в силу чего терапия препаратом была прекращена.

Выводы

- Локальное применение препарата *Кармолис* при воспалительных заболеваниях суставов у детей показало его высокое обезболивающее и противовоспалительное действие у 47,35% детей; в 44,2% достигнут удовлетворительный результат лечения.
- Отмечено достижение быстрого терапевтического эффекта к 7 дню лечения и усиление его при продолжении терапии
- Наиболее выраженный эффект препарат оказывает на болевой компонент воспаления, в значительной степени улучшая функциональное состояние суставов

- Препарат обладает хорошей переносимостью, однако противопоказан пациентам с кожными и аллергическими заболеваниями.
- * Особенностью действия *Кармолиса* является положительное влияние на эмоциональный статус детей

Таким образом, комбинированный фитопрепарат *Кармолис* может быть рекомендован для использования в комплексной терапии воспалительных заболеваний суставов у детей

отделением ГУ Института ревматологии РАМН,
канд.мед.наук

/Л.Г.Медынцева/



Зав. лаборатории клинических исследований
и международных связей, доктор мед. наук

 - Л.Н.Денисов/