


«Утверждаю»

Директор ГУ Институт ревматологии
 РАМН член-корр. РАМН профессор
 Е.Л. Насонов
 2003г.



Результаты клинических исследований по изучению эффективности и переносимости жидкости «Кармолис» при локальной терапии у больных ревматоидным артритом и остеоартрозом.

Группа препаратов, обладающих местным обезболивающим и противовоспалительным действием, пополнилась новым эффективным средством «Кармолис». Его основу составляют эфирные масла, полученные путём перегонки с водяным паром из следующих лекарственных растений: аниса, гвоздики, лаванды, мускатного ореха, индийской мяты, шалфея, тимьяна, эвкалипта, сосны, розмарина.

Эфирные масла - это многокомпонентные смеси летучих, душистых веществ разнообразной структуры. Основную массу составляют сложные молекулярные соединения, которые обладают биологически активным действием. Различные эфирные масла существенно отличаются по составу. Многие из них из-за своего специфического действия целенаправленно используются для лечения определённых болезней. При этом эфирные масла оказывают и неспецифическое действие, являющееся общим для всех:

- Эфирные масла слегка раздражающе действуют на кожу и способствуют улучшению кровообращения.
- Большинство эфирных масел обладают противомикробным действием.
- Из-за своего интенсивного запаха они могут влиять на настроение и благодаря этому использоваться в ароматерапии.
- При ингаляции эфирные масла раздражают слизистую оболочку и поэтому действуют как растворители слизи.

В состав жидкости «Кармолис» входят следующие активные вещества:

1. Сосна (альпийская).

Сосновое масло - сильное противовоспалительное средство. Стимулирует периферическое кровообращение, улучшает трофику тканей.

2. Эвкалипт.

Эвкалиптовое масло обладает противовоспалительным, противоотечным, болеутоляющим действием.

3. Розмарин.

Обладает противовоспалительным, болеутоляющим и антисептическим действием. Улучшает периферическое кровообращение, является натуральным анальгетиком, помогает восстановиться после интенсивных физических нагрузок.

4. Метилсалицилат

Натуральное масло барвинка более чем на 98 % состоит из метилсалицилата,

воспаления. Это действие основано, как и у других салицилатов, на свойстве снижать синтез провоспалительных простагландинов. Молекулы данного вещества не крупные липофильные, поэтому они могут легко проникать сквозь кожу и внедряться вглубь тканей. Таким образом, вещество оказывает своё действие прямо в ткани, не дожидаясь пока его концентрация в крови достигнет высокого уровня.

5. Камфора

является составной частью многих эфирных масел. При уровне концентрации, достигаемой в препаратах «Кармолис», она снижает чувствительность рецепторов кожи, и поэтому, применяемое локально, действует как болеутоляющее и раздражающее кожу средство.

6. Левоментол

считается главной составляющей частью масла мяты перечной. При нанесении на кожу он вызывает расширение кровеносных сосудов, что, в свою очередь, вызывает ощущение прохлады, оказывающей анестезирующее и обезболивающее действие. Природный левоментол оказывает более сильный охлаждающий эффект, чем синтетический рацемат.

Эти свойства препарата «Кармолис» стали широко использоваться при лечении травм и ряда заболеваний опорно-двигательного аппарата. Впервые препарат был применён в Федеральном центре лечебной физкультуры и спортивной медицины, где наблюдались спортсмены с синдромом перенапряжения и травмами мягких тканей, а также больные с дегенеративными заболеваниями позвоночника, сопровождающимися миофасциальными болями. Лечение проводилось комплексно: массаж с втиранием жидкости «Кармолис», мануальная терапия, физиотерапия и лечебная гимнастика. Убедительно доказано, что процесс реабилитации проходил значительно быстрее и более выраженным обезболивающим и релаксирующим эффектами; уже после трёхдневного применения наблюдалось выраженное терапевтическое воздействие. По данным ряда авторов, использование его целесообразно в спортивной медицине для реабилитации спортсменов высокого класса, особенно в период подготовки к соревнованиям, когда не показано применение стероидных препаратов, что позволяет добиться полноценного восстановления после полученных травм и при синдроме перегрузки.

В последнее десятилетие в ГУ Институт ревматологии РАМН проведены клинические испытания эффективности и переносимости большого количества различных мазей и гелей — «Диклоген», «Долгит», «Найз» и др.. Однако, впервые, в клинической практике Института проведено исследование эффективности и переносимости жидкости «Кармолис», состав которого разнообразен, как указывалось выше, и по ингредиентам, и по механизму действия. Поэтому использование жидкости «Кармолис» у больных с патологией суставов представляло несомненный интерес. Особенно привлекательным оказалось возможность использования препарата не только для наружного применения, как растирания, но и в комплексе с ультразвуковой терапией.

В ГУ Институт ревматологии РАМН, на базе отделения физиотерапии и реабилитации нами были проведены клинические исследования эффективности и переносимости жидкости для наружного применения в качестве локальной терапии у больных, страдающих ревматоидным артритом (РА) и остеоартрозом

РА и) 5 больных ОА. Препарат назначался путем втирания 4-5 раз в день и наиболее поражённые суставы. Одно из втираний сочеталось с назначением ультразвуковой терапии.

Сочетание ультразвуковой терапии и втирания жидкости «Кармолис» позволило более полно использовать все его активные компоненты. За счёт значительного радиационного давления ультразвука (достигающего 10 Па) лекарственные вещества приобретают большую подвижность и перемещаются в глубь тканей. Форетируемые в ультразвуковом поле входящие в состав «Кармолиса» лекарственные компоненты проникают в эпидермис и верхние слои дермы через выводные протоки сальных желёз. В силу выраженной липофильности они достаточно легко проникают в интерстиций и проходят через поры эндотелия кровеносных и лимфатических сосудов.

Оценка результатов проводилась по специально разработанной нами карте, где учитывался возраст, вес больного, диагноз, стадия заболевания, степень функциональной недостаточности, фоновая терапия (назначение НПВП и глюкокортикоидов), дата включения в исследование и схема применения. Оценка эффективности проводилась по шкале боли (ВАШ): в максимально болезненном суставе в покое, в максимально болезненном суставе в движении, в максимально болезненном суставе при пальпации на первый, пятый, десятый дни. Припухлость максимально болезненного сустава и периартикулярных тканей на первый, пятый и десятый дни, оценивалось как: значительно выражена, умеренно выражена или отсутствовала. Учитывались возможность снижения суточной дозы НПВП, быстрота всасывания в минутах, начало лечебного действия после однократного нанесения в минутах, продолжительность лечебного действия после однократного нанесения в минутах. Эффективность и переносимость оценивались г точки зрения больного и врачи. Описывались побочные реакции.

Таблица 1.

Клиническая характеристика больных РА.

Признак	n=15	
	абс.	%
Пол		
мужской	3	20
женский	12	80
Возраст		
от 39 до 77 лет		
средний возраст	54,3	
средняя длительность болезни	16,9	
Форма заболевания		
суставная	15	100
с системными проявлениями	0	0
Ревматоидный фактор		
положительный	13	86,7
отрицательный	2	13,3
Степень активности		
I	5	33,3
II	10	66,7
III		

Стадия болезни		
I	1	6,62
II	7	46,7
III	7	46,7
IV	-	-
Степень функциональной недостаточности		
0	4	26,7
I	4	26,7
II	7	46,6

Как видно из таблицы 1 больные разделились по следующим признакам: женщин 12, мужчин 3, средний возраст составил 54,3 года (от 39 до 77 лет), средняя длительность заболевания 16,9 лет (от 1 года до 30 лет). Все больные были с суставной формой заболевания, ревматоидный фактор был положительный у 13, отрицательный - у 2 больных, I° степень активности выявлена - у 5, II* - у 10, I стадия болезни - у 1 больного, II° стадия - у 7, III стадия - у 7 больных, степень функциональной недостаточности суставов (ФНС) 0 - у 4, ФНС I - у 4, ФНС II - у 7 больных. Курс лечения составлял 10 дней и состоял из: втирания жидкости «Кармолис» 4-5 раз в день в область коленных суставов одно из втираний сочеталось с ультразвуковой терапией.

Результаты проведённой терапии представлены в таблице 2.

Таблица 2.

Динамика клинических показателей в процессе лечения у 15 больных РА.

Показатель	До лечения (M±SD)	На 5 день лечения (M±SD)	После лечения (M±SD)	p
Боль в покое, ВАШ	3,7 ±1,2 см	2,6 ±1,1 см	1,6 ±1,2 см	<10 ⁻³
Боль при движении, ВАШ	5,5 ±1,8 см	4,0 ±1,1 см	3,1 ±1,6 см	<0,01
Боль при пальпации, ВАШ	4,0 ±1,6 см	3,0 ±1,3 см	2,5 ±1,6 см	<0,05
Припухлость максимальная в болезненном суставе: сильно выражена	5	2	-	
умеренно выражена	9	7	5	
отсутствует	1	6	10	

t - тест с исправлением Бонферрани

Таблица 2 демонстрирует динамику клинических данных. Отмечается

2,6±1,1 см на пятый день и до 1,6±1,2 см по окончании терапии ($p<0,001$). Боли при движении уменьшились с 5,5±1,8 см на пятый день лечения и до 3,1±1,6 см на десятый день лечения ($p<0,01$). Аналогичную динамику наблюдали и при оценке боли при пальпации с 4,0±1,6 см до 3,0±1,3 см и 2,5±1,6 см - до лечения, на пятый день и по завершению терапии, соответственно. Припухлость в болезненном суставе изменялась следующим образом: на первый день лечения припухлость была сильно выраженной у 5 больных, умеренно у 9 больных и отсутствовала у 1 больного; на пятый день лечения значительно выраженная припухлость отмечена у 2 больных, умеренная у 7 больных и отсутствовала у 6 больных. После лечения значительно выраженная припухлость не отмечена ни у одного больного, умеренно выраженная сохранилась у 5 больных, и у 10 больных припухлость в болезненном суставе не наблюдалась.

При этом коррекция медикаментозной терапии у больных не проводилась.

Эффективность по оценке больного: очень хорошая - у 5, хорошая - у 5, удовлетворительная - у 5. Эффективность по оценке врача: очень хорошая - у 7 больных, хорошая - у 5 больных, удовлетворительная - у 3 больных.

Переносимость препарата у всех больных, как по оценке врача, так и по оценке больного, была очень хорошая. Побочных реакций выявлено не было.

Таблица 3 представляет клиническую характеристику 15 больных ОА.

Признаки	абс	%
Пол:		
мужской	2	13,3
женский	13	86,7
Возраст от 48 до 79 лет		
Средний возраст	63,5 года	
Средняя длительность болезни	10 лет	
Стадия болезни (по Келлгрону):		
I	-	
II	8	53,3
III	5	33,4
IV	2	13,3
Признаки синовита:		
Отсутствуют	9	60,4
Слабовыражены	4	26,6
умеренные	2	13,3

Из таблицы 3 видно что, больные ОА были старше по возрасту, чем больные РА и с меньшей длительностью болезни — 10 лет. 13 (86,7%) больных имели II-III рентгенологическую стадию по Келлгрону. У 6 (39,9%) больных были выявлены признаки реактивного синовита. 11 больных принимали различные НПВП (диклофенак, мовалис, найз, ибупрофен), 4 больных длительно принимали т.н. «хондропротекторы» - Структум и Хондро.

Курс лечения жидкостью «Кармолнс» при ОА был такой же, как и у больных РА. Результаты проведённой локальной терапии демонстрируются на таблице 4.

Таблица 4.

Динамика клинических показателей у 15 больных ОА на фоне терапии жидкостью «Кармолис».

Критерии оценки	До лечения	После лечения	P (тест для зависимости группировок)
Боль в покое	36,9 ±24,01	22,45±21,9	t=3,195; P=0,005 95% доверительного интервала от 5,003 до 23,62
Боль при движении	58±17,75	40,7±20,2	t=3,286; P=0,004 95% доверительного интервала от 6,253 до 27,87
Боль при пальпации	40,34±16,67	28,4±19,68*	t=2,259; P=0,034 95% доверительного интервала от 0,9006 до 21,69
Признаки синовита			
Отсутствуют	9 (60,4%)	14 (93,3%)	
Слабовыражены	4 (26,6%)	-	
умеренные	2 (13,3%)	1 (6,72%)	

В результате проведенной локальной терапии гонартроза отмечена статистически достоверная динамика оцениваемых параметров: снижение боли в покое с $36,9 \pm 24,01$ до $22,45 \pm 21,9$ ($p=0,005$); боли при движении с $58 \pm 17,76$ до $40,7 \pm 20,2$ ($p=0,004$) и боли при пальпации с $40,3 \pm 16,67$ до $28,4 \pm 19,68$ ($p=0,034$) и синовита. Признаки слабовыраженного синовита исчезли у всех 4 больных, и сохранились, но в меньшей степени, у 1 больного с умеренновыраженным синовитом.

По оценке врача — значительное улучшение наступило у 6 больных, улучшение — также у 6, у 2 — удовлетворительные результаты, и только у 1 больного с IV стадией процесса и умеренным синовитом не отмечено положительного эффекта.

Эффективность по оценке больного была следующей: значительное улучшение у 6, улучшение у 7, у 1 — удовлетворительный результат и у 1 больного эффекта не выявлено. Двум больным ОА в конце курса лечения удалось снизить дозу диклофенака на 50 мг и дозу ибупрофена на 200 мг в сутки.

Быстрота всасывания препарата в обеих группах больных после однократного нанесения была практически мгновенной и не оставляла жирных следов. Начало лечебного действия, со слов больных, варьировала от 2 минут до 2 часов, а продолжительность лечебного действия варьировала от 2 до 8 часов, что позволяло больным использовать жидкость «Кармолис» до 3-4 раз в сутки.

Таким образом, включение препаратов типа «Кармолис» в комплексное лечение больных ревматоидным артритом и остеоартрозом привело к значительному снижению болевого индекса, уменьшению припухлости суставов и периартикулярных тканей.

Результаты проведенного клинического исследования также подтвердили

