



Нейропротекция при ишемическом инсульте: от эксперимента к доказательной медицине

В настоящее время острые нарушения мозгового кровообращения считаются одной из ведущих причин заболеваемости, смертности и инвалидизации во всем мире. В этой связи актуальным и приоритетным направлением современной ангионеврологии является поиск методов лечения ишемического инсульта, представляющего собой острое нарушение кровообращения в головном мозге с развитием стойких симптомов поражения, вызванных инфарктом в мозговом веществе. Одним из стратегических направлений патогенетической терапии при церебральной ишемии является нейропротекция. Нейропротективная терапия препятствует, прерывает или замедляет последовательность повреждающих биохимических или молекулярных процессов, которые приводят к необратимому ишемическому повреждению. В рамках тематического симпозиума, организованного при поддержке компании «Такеда», ведущие специалисты-неврологи представили современный взгляд на возможности нейропротекции при ишемическом инсульте с точки зрения доказательной медицины.



Профессор
Сигал Мейлин

Профессор Сигал МЕЙЛИН (Neurology Division, MD Biosciences, Ness Ziona, Israel) привела результаты доклинических исследований, посвященных изучению терапевтического эффекта Актовегина на различных моделях ишемического инсульта у животных. Докладчик отметила, что доклинические исследования являются основополагающим этапом разработки и внедрения лекарственного препарата в клиническую практику.

Доклинические исследования при ишемическом инсульте: эффекты препаратов с мультимодальным действием

Экспериментальные модели ишемического инсульта у животных позволяют предвидеть эффекты от применения фармакологических препаратов у человека.

Одними из наиболее распространенных и широко описанных моделей инсульта у животных являются локальная и тотальная ишемия. В модели локальной ишемии широко используется метод, включающий окклюзию средней мозговой артерии. Это состояние характеризуется повреждением сенсомоторной коры и унилатеральным поражением. В отличие от постоянной окклюзии при окклюзии средней мозговой артерии когнитивные функции поражаются в меньшей степени. Модель локальной ишемии широко применяется для изучения механизмов инсульта и эффектов его терапии.

Один из чувствительных методов определения когнитивных способностей животного – так называемый тест на удаление клей-

кой ленты, который достаточно широко описан в литературе. На дистально-радиальную область запястий передней конечности животного помещается небольшой участок клейкой ленты, после чего определяется способность животного удалить эту ленту. Здоровому животному для выполнения задания требуется около 20 секунд¹.

Докладчик подробно остановилась на окклюзии четырех артерий (4VO) в модели тотальной ишемии. Гибель нейронов поля CA1 гиппокампа приводит к когнитивным нарушениям, проявляющимся трудностями запоминания и обучения при выполнении заданий на пространственные навыки. Гиппокамп – область мозга, расположенная под корой большого мозга, участвующая в формировании памяти и ответственная за когнитивные функции.

В одном из исследований в модели 4VO тотальной ишемии у крыс спустя шесть часов после окклю-

¹ Bouet V., Boulouard M., Toutain J. et al. The adhesive removal test: a sensitive method to assess sensorimotor deficits in mice // Nat. Protoc. 2009. Vol. 4. № 10. P. 1560–1564.



Сателлитный симпозиум компании «Такеда»

зии сонной артерии использован Актовегин (200 мг/кг) или плацебо². Третью группу составили ложно оперированные животные. После месяца терапии был проведен ряд испытаний. Возможность обучения и память оценивались с использованием теста «Водный лабиринт Морриса». Крыса помещалась в центр круглой емкости с водой, откуда может выбраться только на платформу, которая находится в воде. Задача животного в этом испытании – найти платформу. Обычная процедура включала в себя обучение дважды в сутки в течение четырех дней, после чего животное помещали в резервуар, где оно должно было отыскать платформу в течение 60 минут. Если этого не происходило, занятия продолжали еще в течение четырех дней. Далее задачу усложняли, убирая платформу под воду, где животные не могли ее увидеть и должны были искать платформу, вспоминая ее расположение. Основным показателем результата эксперимента было время, затраченное на нахождение платформы. В группе плацебо после восьмого эпизода животные не находили скрытую платформу. В группе Актовегина животные находили платформу уже после второго занятия. У ряда животных наблюдался еще один интересный феномен: 20% животных группы плацебо в воде вели себя пассивно. Они дрейфовали на поверхности воды и не испытывали никакого желания искать платформу или даже просто плавать. Это можно частично связать с проявлением постинсультной депрессии. Подобного эффекта у животных в группе Актовегина не обнаружили. По результатам испытания можно сделать вывод о том, что ежедневное применение Актовегина в дозе 200 мг/кг у подопытных животных предотвращало развитие когнитивного дефицита и улучшало когнитивные функции.

Следующим этапом исследования было определение, в какой мере эти особенности поведения животных проявляются на гистологическом уровне. Сбор гистологических образцов мозга провели на 68-й день эксперимента.

Гистологический анализ показал увеличение числа выживших нейронов в регионе СА1 гиппокампа после лечения Актовегином в отличие от группы плацебо, где отмечена гибель клеток в данной области. Данные гистологического анализа подтвердили, что Актовегин оказывает нейропротективное воздействие и предотвращает гибель нейронов в поле СА1 гиппокампа. Терапия Актовегином приводила к трехкратному увеличению количества выживших нейронов гиппокампа в модели тотальной ишемии. Вероятно, Актовегин также может нивелировать развитие постинсультной депрессии.

Еще одной важной задачей исследования было выявление влияния Актовегина на выживаемость особей. Число выживших особей в группе Актовегина было выше, чем в группе плацебо (95 против 75% соответственно).

В другом исследовании определялось, обладает ли Актовегин терапевтическим эффектом в клиническом случае инсульта с сопутствующим заболеванием. Оценивали влияние Актовегина на когнитивные функции при тотальной ишемии на фоне диабета. Диабет был выбран в качестве коморбидного заболевания, поскольку Актовегин оказывает терапевтический эффект при диабетической полиневропатии.

После индуцирования диабета у животных вызывали инсульт путем окклюзии сонной артерии. Спустя шесть часов после инсульта начинали терапию Актовегином и продолжали ее в течение 42 дней. Испытания проводили в период между 43–46 днями эксперимен-

та. В ходе исследования отмечено, что терапия Актовегином не влияет на уровень глюкозы.

Животных также подвергали тесту «Водный лабиринт Морриса». Было показано, что животные в группе Актовегина лучше запомнили расположение платформы, чем животные в группе плацебо. Оценивалась также выживаемость особей в модели тотальной ишемии у животных с диабетом. В группе ложно оперированных животных с диабетом и иссечением, но без индуцированного инсульта выжили 73% особей; в группе плацебо – 33%, в группе Актовегина – 52%. Можно сделать вывод, что Актовегин оказывает нейропротективное действие и помогает в терапии инсульта, повышая выживаемость особей, приводя к улучшению навыков запоминания и когнитивных функций.

В заключение профессор С. Мейлин отметила, что доклинические исследования помогают лучше понять механизм действия мультимодальных терапевтических подходов на классических моделях инсульта, особенно с коморбидностью. Так, 4VO-модель позволяет оценить влияние на когнитивные функции при ишемии мозга. В этой модели Актовегин увеличивал выживаемость особей в три раза, повышал число жизнеспособных нейронов поля СА1 гиппокампа, улучшал обучаемость и память. Исследования показали, что в 4VO-модели при диабете значительно увеличивается смертность среди подопытных особей. Предварительные результаты показывают улучшение памяти и общей выживаемости среди них при назначении Актовегина. Нейропротективные свойства Актовегина должны быть изучены в дальнейшем в экспериментах (коррекция дозировки, учет коморбидности, длительность терапии и др.) и клинических исследованиях.

Неврология

² Meilin S., Machicao F., Elmlinger M. Treatment with Actovegin improves spatial learning and memory in rats following transient forebrain ischaemia // J. Cell. Mol. Med. 2014. Vol. 18. № 8. P. 1623–1630.



Профессор
Джон Донахью

Профессор Джон ДОНАХЬЮ (Ливерпульский университет им. Джона Мурса, Великобритания) посвятил свой доклад вопросам доказательной медицины и рассказал слушателям о доказательной базе в лечении таких цереброваскулярных заболеваний, как инсульт и сосудистая деменция. Он подчеркнул, что вопреки распространенному мнению доказательная медицина основана на совершенно прозрачных и понятных принципах. Она помогает врачам принимать оптимальные решения в отношении выбора лечения для своих пациентов. Доказательная медицина – это философия, исповедующая принцип принятия решений о выборе терапии для пациентов на основании наиболее оптимальных доказательных результатов. Существует несколько уровней доказательности. Наиболее сильные, или убедительные, доказательства уровня 1a основываются на систематическом обзоре и анализе результатов многочисленных рандомизированных контролируемых испытаний. Однако далеко не всегда подобные результаты доступны. Доказательства уровня 1b – результаты отдельных испы-

Эффективность различных нейропротекторов с точки зрения доказательной медицины

таний с узким доверительным интервалом. Систематический обзор исследований относительно низкого качества или когортных исследований (без рандомизации) говорит об уровне доказательств 2a. Уровень 3 подразумевает отсутствие большой когорты и рандомизации пациентов. Уровень 4 соотносится с анализом отдельных случаев, где нет контрольных аналитических обзоров, то есть речь идет о когортных исследованиях достаточно низкого качества. Наконец, уровень 5 представляет собой экспертное мнение. С точки зрения иерархии доказательств это наиболее слабый уровень. Однако экспертное мнение по-прежнему немало важно, потому что есть много клинических случаев, когда у специалистов нет доступа к результатам исследований или по этой теме просто не существует систематических рандомизированных испытаний.

В доказательной медицине используют два метода. Первый – критическая оценка, которая позволяет оценить качество доступных доказательств. Методы критической оценки представляют собой совокупность вопросов, которые необходимо задавать в контексте каждого исследования для определения его качества. Второй метод – это число пациентов, нуждающихся в лечении (Number, needed to treat – NNT) в течение конкретного периода времени для предотвращения одного негативного или отрицательного исхода/нежелательного события. Если это число равно или меньше 5, то можно говорить об эффективности данного лечения и о его продолжении. Чем

ниже показатель NNT (1, 2, 3), тем выше клиническая эффективность лечения.

Профессор Дж. Донахью остановился на доказательствах эффективности лечения нейропротективными и метаболическими препаратами при цереброваскулярных заболеваниях – инсульте и сосудистой деменции. Он продемонстрировал возможности применения критической оценки на примере нескольких исследований.

Исследование ICTUS – рандомизированное плацебоконтролируемое исследование эффективности и безопасности цитиколина у пациентов с ишемическим инсультом умеренной или тяжелой степени³. Цитиколин – природное эндогенное соединение, которое является промежуточным метаболитом в синтезе фосфатидилхолина – одного из основных структурных компонентов клеточной мембраны. В исследование включали пациентов в возрасте 18 лет и старше с нейровизуализационными и клиническими признаками ишемического инсульта в бассейне средней мозговой артерии в течение 24 часов с момента его развития. Из них 1148 пациентов было распределено в группу цитиколина и 1150 – в группу плацебо.

Эффективность лечения цитиколином (первичная конечная точка) оценивали по частоте благоприятных исходов ишемического инсульта (глобальное восстановление) через 90 дней с использованием комбинированного показателя, включавшего оценку тяжести инсульта и инвалидизации. Вторичным показателем исхода была частота благоприятных результатов

³ Dávalos A., Alvarez-Sabín J., Castillo J. et al. Citicoline in the treatment of acute ischaemic stroke: an international, randomised, multicentre, placebo-controlled study (ICTUS trial) // Lancet. 2012. Vol. 380. № 9839. P. 349–357.



Сателлитный симпозиум компании «Такеда»

по отдельным шкалам (шкала Рэнкина, шкала тяжести инсульта, индекс Бартел).

В контексте критической оценки качества клинического исследования необходимо получить ответы на такие вопросы, как наличие рандомизации, двойной слепой характер испытания, равный состав групп в начале и в конце исследования и др. Благодаря адекватному дизайну данного исследования все ответы были получены.

Следует отметить, что показатели невысокой эффективности цитиколина могли быть связаны с недостатками исследования. У исследования ICTUS было два крупных недостатка – возмозможность назначения рекомбинантного тканевого активатора плазминогена, что могло нивелировать воздействие цитиколина, и проблема с протоколом лечения. В ряде случаев цитиколин назначали пациенту только через 24 часа после ишемического события. Таким образом, доказательную силу исследования ICTUS можно оценить как 1b.

Пациенты, у которых не применялся плазминоген, имели лучшую динамику в группе цитиколина. После исследования ICTUS в журнале *Lancet* был опубликован повторный метаанализ, в ходе которого показано, что, несмотря на данные предыдущего исследования, цитиколин оказывает положительное терапевтическое действие на пациентов с инсультом и обладает доказанной клинической эффективностью. Доказательная сила этого исследования повышена до 1a.

Далее докладчик обратил внимание участников симпозиума на исследования, посвященные эффективности препарата

Актовегин в терапии пациентов с ишемическим инсультом и в постинсультном состоянии. В настоящее время заканчивается 12-месячное исследование возможностей терапии Актовегином в отношении предотвращения развития когнитивных нарушений после инсульта – исследование ARTEMIDA. Методология исследования включает рандомизацию пациентов в первые шесть дней с момента инсульта, подтверждение диагноза с помощью компьютерной или магнитно-резонансной томографии перед скринингом, шесть месяцев лечения и шесть месяцев наблюдения. В исследовании включено 500 пациентов, рандомизированных на группы принимающих Актовегин или плацебо. После терапии проводили первичный анализ для определения уровня развития нарушений когнитивных функций при болезни Альцгеймера. Затем в обеих группах прошло 24 недели без лечения, после чего, наконец, был выполнен окончательный анализ влияния на ход болезни. Дизайн исследования ARTEMIDA соответствует всем параметрам грамотного корректного рандомизированного плацебоконтролируемого исследования. Общий доказательный уровень этого исследования составляет 1b.

Далее докладчик обратился к результатам собственного исследования, нацеленного на изучение эффекта Актовегина при сосудистой деменции. Это был систематический обзор, который включал рандомизированные исследования, имевшие двойной слепой плацебоконтролируемый характер, по изучению воздействия Актовегина на па-

Систематический обзор исследований по изучению воздействия Актовегина на пациентов с деменцией продемонстрировал значимую эффективность препарата по сравнению с плацебо, что позволяет сделать вывод об эффективности Актовегина в лечении больных деменцией. Доказательная сила обзора была оценена как 1a

циентов с деменцией. В обзор не включались случаи, где не было значимых событий, произошедших в обеих группах, а также исследования с малым размером выборки (менее 17 пациентов в группе).

Были отобраны три исследования, проведенные в Западной Европе (W.M. Herrmann и соавт., 1992⁴, S. Kanowski и соавт., 1995⁵ и W.M. Herrmann и соавт., 1996⁶). С точки зрения качества исследования они соответствовали критериям доказательной медицины. Два из них были четырехнедельными и отличались дозировкой Актовегина, который назначался больным деменцией в виде инъекций (шесть доз в неделю внутривенно 250 мл 20% инфузии Актовегина или ежедневно 250 мл 20% инфузии Актовегина или плацебо). В третьем исследовании Актовегин назначался больным перорально (1200 мг/сут) в течение 12 недель. По этой причине проведены два сравнительных анализа. Во всех исследованиях эффективность терапии оценивали с помощью

⁴ Herrmann W.M., Bohn-Olszewsky W.-J., Kuntz G. Actovegin infusion treatment in patients with primarily degenerative dementia of the Alzheimer type and multi-infarct dementia. The results of a prospective, placebo-controlled, double-blind study in hospitalized patients // *Zeitsch. Geriat.* 1992. Vol. 1–2. P. 46–55.

⁵ Kanowski S., Kinzler E., Lehmann E. et al. Confirmed clinical efficacy of Actovegin in elderly patients with organic brain syndrome // *Pharmacopsychiatry.* 1995. Vol. 28. № 4. P. 125–133.

⁶ Herrmann W.M., Stephan K., Kuntz G. Efficacy and tolerability of orally administered Actovegin in 200 elderly outpatients with mild to moderate dementia syndrome: a placebo-controlled double-blind study: unpublished study. Zurich: Takeda Arzneimittel GmbH, 1996.



III Российский международный конгресс «Цереброваскулярная патология и инсульт»

двух методов. Для оценки нарушения внимания и памяти использовались короткий синдромальный тест (Short syndrome test) и шкала общего клинического впечатления (Clinical global impression scale – CGI). Она заключается в оценке врачом тяжести заболевания и ответа на лечение. Ответ на лечение определяется как «улучшение» или «очень значительное улучшение» по шкале CGI.

Все исследования продемонстрировали значимую эффектив-

ность Актовегина по сравнению с плацебо. В первом исследовании при инъекционном назначении шести доз в неделю Актовегина NNT был равен 4, во втором и третьем – 3, 95-процентный доверительный интервал в среднем был достаточно узким во всех трех исследованиях, особенно в третьем (2–4), что позволяет сделать вывод об эффективности Актовегина в лечении больных деменцией. Доказательная сила исследования была оценена как 1a – это

наиболее высокий уровень в иерархии доказательств из доступных на сегодня.

В заключение профессор Дж. Донахью отметил, что на сегодняшний день в мире проводится большое количество крупных рандомизированных контролируемых исследований, посвященных терапии ишемического инсульта и его последствий у больных. Однако необходимо гораздо больше данных для разработки оптимального алгоритма лечения таких пациентов.



Профессор
А.Б. Гехт

Заслуженный врач Российской Федерации, д.м.н., профессор кафедры неврологии и нейрохирургии лечебного факультета Российского национального исследовательского медицинского университета им. Н.И. Пирогова Алла Борисовна ГЕХТ более подробно остановилась на результатах исследования ARTEMIDA. Целью этого широкомасштабного рандомизированного плацебоконтролируемого исследования стало изучение терапевтической эффективности Актовегина у пациентов с постинсультными когнитивными нарушениями. Актуальность проведения исследования обусловлена высокой распространенностью когнитивных нарушений, развившихся вследствие сосудистого поражения головного мозга.

ARTEMIDA – возможность оценки модифицирующей терапии постинсультных когнитивных нарушений

Международное исследование ARTEMIDA проводили в параллельных группах больных с постинсультными когнитивными нарушениями на протяжении 12 месяцев с целью оценки эффекта лечения препаратом Актовегин. Препарат вводили сначала внутривенно, а затем перорально на протяжении шести месяцев. В исследовании участвовало большое количество пациентов и 25 научных центров в России, Беларуси и Казахстане. Докладчик подчеркнула, что с связи с обязательным правилом проведения больших исследований исследование ARTEMIDA было предварительно зарегистрировано на сайте Национального института здоровья США. Отсутствие такой регистрации могло бы привести к парадоксальной ситуации, когда публикуются результаты только позитивных исследований. Наличие предварительной регистрации на этом сайте гарантирует, что данные исследований будут доведены до профессионального сообщества.

Главные задачи исследования заключались в изучении эффективности и безопасности применения Актовегина, возможности изменения им течения заболе-

вания и предотвращения развития постинсультной деменции, а также улучшения других исходов инсульта.

Основными критериями включения были наличие у пациентов в возрасте 60 лет и старше острого полушарного ишемического инсульта, подтвержденного методами нейровизуализации, а также подписанное информированное согласие пациента перед проведением любых процедур исследования. В исследование включали пациентов, находящихся в сознании, но с наличием симптомов или признаков, по мнению исследователя свидетельствующих о когнитивных нарушениях. У больных оценивали способность к выполнению Монреальской шкалы оценки когнитивных функций (Montreal cognitive assessment – MoCA) с поправкой на образование (≤ 25 баллов). Кроме того, тяжесть неврологической симптоматики в остром периоде ишемического инсульта должна была оцениваться в 3–18 (включительно) баллов по шкале NIHSS (National Institutes of Health Stroke Scale).

Критериями исключения было наличие деменции, большой депрессии и психотических расстройств в анамнезе, а также зло-



АКТОВЕГИН®

энергия жизни



Нейрометаболический препарат патогенетического действия для комплексной терапии неврологических, метаболических и хирургических заболеваний, а также их осложнений

- **Метаболические и сосудистые заболевания головного мозга (инсульт, черепно-мозговая травма, различные формы недостаточности мозгового кровообращения, деменция)**
- **Диабетическая полинейропатия**
- **Периферические сосудистые, метаболические нарушения и их последствия**
- **Заживление ран (трофические нарушения кожи, язвы, пролежни)**

Сокращенная информация по применению:

Регистрационные номера: ЛС-001323 от 26.02.2006; П N014635/03 от 19.12.2007; П N014635/02 от 14.03.2008; П N014635/01 от 26.02.2008. **Торговое название препарата:** Актовегин®. **Активное вещество:** депротеинизированный гемодериват крови телят. **Лекарственная форма:** раствор для инфузий (в растворе натрия хлорида 0,9%; в растворе декстрозы), раствор для инъекций, таблетки покрытые оболочкой.

Показания к применению: Метаболические и сосудистые нарушения головного мозга (в т.ч. ишемический инсульт, деменция, черепно-мозговая травма). Периферические (артериальные и венозные) сосудистые нарушения и их последствия (артериальная ангиопатия, трофические язвы); диабетическая полинейропатия (для всех, кроме инфузий в р-ре декстрозы). **Только для инфузий и инъекций:** заживление ран. Профилактика и лечение лучевых поражений кожи и слизистых оболочек при лучевой терапии. **Противопоказания:** Гиперчувствительность к препарату Актовегин® или аналогичным препаратам. **Только для раствора для инъекций и инфузий:** декомпенсированная сердечная недостаточность, отек легких, олигурия, анурия, задержка жидкости в организме. **С осторожностью:** **Только для таблеток:** сердечная недостаточность II и III степени, отек легких, олигурия, анурия, гипергидратация; беременность, период лактации. **Только для раствора для инъекций и для инфузий:** гиперхлоремия, гипернатриемия, сахарный диабет (для инфузий в р-ре декстрозы). **Способ применения и дозы:** **Р-р для инфузий:** в/в или в/а по 250–500 мл (1000–2000 мг) в сутки. **Р-р для инъекций:** в/а, в/в (в т.ч. и в виде инфузии) от 5 до 50 мл (200–2000 мг) в сутки, в/м по 5 мл (200 мг) в сутки. **Для инфузий и инъекций:** скорость введения около 2 мл/мин. Дозировка и длительность курса лечения определяются индивидуально, согласно симптоматике и тяжести заболевания. **Таблетки:** внутрь 1–3 таб. 3 раза в день. Дозировка и длительность курса лечения определяются индивидуально, согласно симптоматике и тяжести заболевания. Полная информация о способах применения и дозах, используемых при различных заболеваниях и состояниях, содержится в инструкции по медицинскому применению препарата. **Побочное действие:** Аллергические реакции вплоть до анафилактического шока.

Полная информация по препарату содержится в инструкции по применению.

Информация для специалистов здравоохранения.

ООО «Такеда Фармасьютикалс»: 119048, г. Москва, ул. Усачева, дом 2, стр. 1.
Телефон: +7 (495) 933 55 11, Факс: +7 (495) 502 16 25

www.actovegin.ru
www.takeda.com.ru



Целью исследования ARTEMIDA стало изучение эффективности и безопасности применения Актовегина, возможности изменения им течения инсульта, предотвращения развития постинсультной деменции. Первичные результаты исследования свидетельствуют об улучшении когнитивных процессов на фоне лечения Актовегином

качественных новообразований или иных серьезных заболеваний, которые могли бы привести к смерти больного во время исследования. Из исследования исключали пациентов с показаниями к проведению тромболитика или каротидной хирургии, острым коронарным синдромом, наличием неврологического дефицита, который может затруднить процедуру выдачи информированного согласия и следование протоколу исследования.

Перед исследователями стоял вопрос, включать ли больных с повторным инсультом. Было принято решение, что ожидаемое ухудшение уровня когнитивных функций после повторного инсульта в период исследования осложнит изучение терапевтического влияния Актовегина на когнитивный статус в постинсультный период.

Препарат Актовегин вводили в дозе 8 мг/мл в форме раствора для инъекций (0,9% NaCl 250 мл/200 мг) внутривенно в день до 20 инфузий или в дозе 200 мг в таблетированной форме три раза в день. Аналогично вводили плацебо.

Оценку исходных показателей проводили по когнитивной подшкале шкалы оценки при болезни Альцгеймера (Alzheimer's disease assessment scale cognitive subscale –

ADAS-cog+). Она позволяет качественно оценить целый ряд таких функций, как внимание, память и т.д. Это была первичная конечная точка исследования ARTEMIDA. С одной стороны, при постинсультной деменции в основном преобладают нарушения исполнительных функций, а шкала ADAS-cog+ не является оптимальной для их анализа. С другой стороны, очень многие исследования выполнены с использованием шкалы ADAS-cog+ как первичной конечной точки, поэтому для сравнения результатов исследований использование этой шкалы было закономерно.

В качестве вторичных конечных точек были выбраны результаты по MoCA и краткой шкале исследования психического статуса (Mini-mental state examination – MMSE). Чувствительность MoCA очень высока именно для когнитивных нарушений и исполнительных функций, тогда как шкала MMSE более чувствительна при болезни Альцгеймера.

Заключение

Актовегин – высокоочищенный гемодиализат, получаемый методом ультрафильтрации из крови телят. Препарат содержит органические низкомолекулярные соединения: аминокислоты, олигопептиды, нуклеозиды; промежуточные продукты углеводного и жирового обмена; олигосахариды и гликолипиды, а также электролиты (натрий, кальций, фосфор, магний). Основа фармакологического действия Актовегина – его влияние на процессы внутриклеточного метаболизма. Актовегин активизирует обмен веществ в тканях, улучшает трофику и стимулирует процесс регенерации. Он увеличивает транспорт и накопление глюкозы и кислорода, повышает их внутриклеточную утилизацию, стимулирует продукцию

Исходя из рекомендаций Европейского медицинского агентства, в исследовании для первичной конечной точки был принят срок шесть месяцев.

В ходе исследования был проведен анализ модифицирующего влияния на течение заболевания. Оценка по истечении 12 месяцев наблюдения дает возможность изучить модифицирующее влияние на течение заболевания с использованием математического метода slope stability analysis.

Докладчик сообщила, что на сегодняшний день рандомизированы 503 человека, из исследования выбыло по разным причинам всего 13%. Первичные результаты исследования свидетельствуют об улучшении когнитивных процессов на фоне лечения Актовегином.

Профессор А.Б. Гехт поблагодарила всех, кто принимал участие в этом исследовании, и сообщила, что окончательные результаты исследования ARTEMIDA будут опубликованы в следующем году.

аденозинтрифосфата, обеспечивая энергетические потребности клетки.

Влияние препарата Актовегин на усвоение и утилизацию кислорода, а также инсулиноподобная активность со стимуляцией транспорта и окисления глюкозы являются значимыми в лечении диабетической полиневропатии. Препарат Актовегин обладает выраженными нейропротективными свойствами. Результаты большого количества исследований, как отечественных, так и зарубежных, свидетельствуют об улучшении когнитивных процессов на фоне лечения Актовегином. Это подтверждает эффективность препарата Актовегин для профилактики и лечения деменции, а также сосудистых когнитивных расстройств. *