

# Мифы и правда об Актовегине

## Развенчиваем миф третий

**Еще один вопрос, который достаточно часто задают в отношении Актовегина, – наличие доказательной базы, а именно исследований эффективности и безопасности препарата. Нередко встречаются статьи, авторы которых считают применение Актовегина необоснованным, поскольку нет исследований, подтверждающих его эффективность. Ситуацию с доказательной базой в отношении использования Актовегина комментирует главный внештатный специалист МЗ Украины по специальности «Неврология», руководитель отделения сосудистой патологии головного мозга ГУ «Институт клинической и экспериментальной неврологии и психиатрии НАМН Украины» (г. Харьков), доктор медицинских наук, профессор Тамара Сергеевна Мищенко.**

– Безусловно, наличие доказательной базы является одним из основных требований, предъявляемых сегодня к лекарственным средствам. Именно на основании результатов многоцентровых клинических исследований делается вывод об эффективности и безопасности того или иного препарата. Это то, что принято называть доказательной медициной, определение которой в 1996 г. дали D. Sackett, W. Rosenberg и J. Gray: «Доказательная медицина – добросовестное, честное, разумное использование наилучших современных доказательств при принятии решения о заботе об индивидуальных потребностях пациентов». Использование этих принципов в современной медицине чрезвычайно актуально.

Следует отметить, что немаловажным фактором является и качество проводимых исследований.

В существующей иерархии доказательств выделяют 5 основных классов.

- 1а. Систематический обзор рандомизированных контролируемых исследований (РКИ) (с гомогенными данными).
- 1б. Отдельные РКИ с узким доверительным интервалом.
- 2а. Систематический обзор когортных исследований (с гомогенными данными).
- 2б. Индивидуальные когортные исследования или РКИ низкого качества (<80% наблюдения).
- 2с. Оценка результатов исследований.
- 3а. Систематический обзор исследований по типу «случай-контроль» (с гомогенными данными).
- 3б. Отдельное исследование по типу «случай-контроль».
4. Анализ отдельных случаев (а также когортные исследования низкого качества или исследования по типу «случай-контроль»).
5. Экспертное мнение (без критической оценки).

Результаты первой и второй группы исследований имеют наиболее высокий уровень доказательности. Именно они и должны привлекать наибольшее внимание специалистов здравоохранения.

Напомню, что Актовегин применяется в мире на протяжении более чем 30 лет, а это значит, что препарат появился задолго до того, как возникло понятие «доказательная медицина». Это вовсе не означает, что исследования не проводились, но необходимо отдавать себе отчет в том, что доказательная база препарата строилась 30 лет назад. Начало доказательной базе положили исследования, касающиеся применения Актовегина в хирургии для лечения нарушений кровообращения конечностей. Однако наиболее широкой сферой его использования стало лечение пациентов с хронической цереброваскулярной патологией, включающей как энцефалопатии различного генеза, так и последствия перенесенного инсульта. Вторую большую группу в наши дни составляют пациенты с осложнениями сахарного диабета (СД), а именно с диабетической полинейропатией (ДПН). Это серьезное нарушение, возникающее достаточно часто. При прогрессировании ДПН вследствие неадекватного лечения может развиваться синдром диабетической стопы, в ряде случаев последний становится причиной ампутации конечности.

Существует большое количество исследований, как отечественных, так и зарубежных, в которые изучали эффективность Актовегина при когнитивных нарушениях. Именно нарушение когнитивных функций зачастую определяет тяжесть состояния при энцефалопатиях. Особый интерес, конечно, представляют результаты двойных слепых плацебо контролируемых исследований, изучавших эффекты Актовегина, в которых приняли участие около 400 пациентов. Полученные результаты свидетельствуют о том, что у больных с различными заболеваниями головного мозга на фоне лечения Актовегином отмечено достоверное улучшение когнитивных функций и качества жизни по сравнению с таковым при использовании плацебо [1-3].

Так, S. Kanowski и соавт. [1] изучали влияние Актовегина на поведение и когнитивные функции у пациентов со смешанной деменцией легкой и средней степени тяжести. После 4 нед терапии Актовегин показал значительно лучшие результаты по оценкам с использованием различных клинических шкал в сравнении с плацебо. Оценка общего клинического впечатления (CGI) от проводимой терапии была статистически достоверно более высокой в группе Актовегина по сравнению с соответствующим показателем в группе плацебо. Отчетливые улучшения или улучшения по шкале CGI имели место у 70% пациентов группы Актовегина и лишь у 30% участников группы плацебо ( $p < 0,025$ ). Также существенно изменились к лучшему когнитивные показатели. Средний общий балл по шкале SCAG в группе Актовегина к концу исследования снизился с 56,3 до 36,3, в то время как в группе плацебо снижение составило всего 9,2 балла – с 61,2 до 52,0 баллов. Данное различие между группами также было статистически достоверным ( $p < 0,01$ ).

Аналогичные результаты были получены и в других исследованиях [2, 3]. W. Hergmann и соавт. [2] провели проспективное двойное слепое плацебо контролируемое исследование, включившее сравнительный статистический анализ баллов по специальному опроснику SKT, у 120 пациентов с сенильной деменцией альцгеймеровского типа и с мультиинфарктной деменцией, которые получали Актовегин в течение 4 нед. Предметом изучения в том числе явились когнитивные процессы по сбору и обработке информации, когнитивная деятельность, выраженность симптомов деменции, субъективная оценка самочувствия, потребность в уходе. Оказалось, что Актовегин превосходит плацебо по всем исследуемым параметрам.

Систематический обзор рандомизированных клинических исследований эффективности Актовегина при деменции и анализ результатов исследований с использованием показателя NNT, проведенный

экспертом в вопросах доказательной медицины J. Donoghue (Liverpool John Moores University, Великобритания), подтвердил эффективность Актовегина при легкой и умеренной деменции [4]. Несомненно, необходимо проведение дальнейших исследований для определения, насколько устойчивы достигнутые позитивные эффекты в отдаленном периоде.

В настоящее время продолжается многоцентровое двойное слепое плацебо контролируемое исследование эффективности Актовегина у пациентов с постинсультными когнитивными нарушениями ARTEMIDA [5]. На сегодняшний день в него включены более 500 пациентов. Первые результаты ожидаются в 2015 г.

Если говорить о доказательной базе при ДПН, эффективность Актовегина оценивалась в недавно выполненном международном многоцентровом двойном слепом плацебо контролируемом исследовании с участием больных СД 2 типа [6]. Его результаты были опубликованы в 2009 г. Это исследование стало самым масштабным в данной области медицины. В него были включены 567 пациентов. Актовегин статистически достоверно снижал симптомы ДПН, оцениваемые по шкалам TSS и NIS-LL. Кроме того, впервые было достигнуто достоверное снижение порога вибрационной чувствительности. Это имеет важное клиническое значение, т. к. повышение порога вибрационной чувствительности является независимым фактором риска развития синдрома диабетической стопы.

Таким образом, Актовегин представляет большой интерес как эффективное лекарственное средство с доказательной базой высокого уровня (2b) для лечения больных с неврологической патологией. Актовегин хорошо зарекомендовал себя в схемах терапии заболеваний, патогенез которых связан с гипоксией, ишемией и оксидативным стрессом. Значительный клинический опыт, накопленный врачами различных специальностей, является тому подтверждением.

Список литературы находится в редакции. 3



Т.С. Мищенко

## НОВИНИ МОЗ

### 15 лютого – Міжнародний день дітей з онкологічними хворобами

Уперше ця дата з'явилася в календарі 2001 року за ініціативи Всесвітньої конференції батьків дітей, хворих на рак. В Україні цей день відзначається з 2003 р. Загалом на сьогодні у рамках цієї ініціативи заходи під патронатом Міжнародного товариства дитячих онкологів проводяться більш ніж у 40 країнах. Слід відзначити, що йдеться не про день відчаю, а про свято перемоги малюків і дорослих, лікарів, родичів хворих і всіх небайдужих до чужого горя. Основна мета цього дня – покращити інформування суспільства про проблеми дитячих онкологічних хвороб.

Слова «онкологія» та «рак» у кожного викликають якщо не жах, то, принаймні, почуття приреченості, безнадійності. Словосполучення «дитячий рак» взагалі важко сприймати. Ця хвороба приходить невідомо звідки, і здається, порятунку від неї немає. Але це не так – рак можна перемогти. Це небезпечно, важко, але в більшості випадків виживання. Здобути перемогу можна спільними зусиллями – лікарів, батьків, усіх небайдужих людей, які допомагають дітям подолати хворобу.

Як і в більшості країн, в Україні протягом багатьох років онкологічні захворювання є головною причиною смерті населення. Запорукою успішного лікування онкопатології вважається своєчасна діагностика. Якщо хвороба виявляється на I або II стадії, лікування найчастіше має сприятливі результати. Проте десята частина випадків раку діагностується на III стадії, а у 8% дітей онкологічне захворювання уперше виявляють на IV стадії.

Складність діагностичного пошуку зумовлена також що широким спектром онкопатологій: злоякісний процес може локалізуватися практично в будь-якому органі. У дітей в структурі онкопатології перше місце займають захворювання

кровотворної та лімфатичної систем, далі йдуть новоутворення ЦНС, м'яких і сполучних тканин, суглобових хрящів і кісток. Хвороба не має вікового цензу – серед пацієнтів діти від 1 міс до 18 років, при цьому всі вони потребують дуже агресивного лікування.

В Україні від раку щогодини помирають 10 осіб. У глобальному масштабі щороку злоякісні пухлини і лейкози реєструють більш ніж у 160 тис. дітей, з них близько 90 тис. помирають. Зі 160 тис. випадків онкопатології, що їх виявлять в українців щороку, близько 1,5 тис. мають місце в дітей.

Наразі лікування онкологічних хвороб залишається найдорожчим. В Україні виживають 50% дітей з онкологічними захворюваннями, натомість у світі цей показник суттєво більший – 66-79%. Разом із тим слід відзначити помітний прогрес у цій статистиці: якщо 30 років тому в Україні виживали до 10% дітей, хворих на рак, то сьогодні їхня кількість зросла у 5 разів.

Рівень дитячої онкологічної захворюваності протягом останніх 10 років залишається стабільним – від 10,2 до 12,1 випадку на 100 тис. дітей. Перше місце займають лейкози та лімфоми (їхня частка варіює від 31 до 45%), на другому місці – злоякісні новоутворення головного мозку (17-19%), на третьому – злоякісні пухлини м'яких тканин (14-15%).

За словами Людмили Чмут, завідувача онкогематологічного відділення Житомирської обласної дитячої клінічної лікарні, найголовнішою проблемою дитячої онкології в Україні є пізня діагностика злоякісних захворювань. Переоцінити важливість цього моменту складно – на відміну від дорослих діти в разі своєчасної діагностики онкопатології мають досить високі шанси – 70-80% – на повне одужання.

За інформацією прес-служби МОЗ України.