

Г.Р. Табеева, д.м.н., профессор, заведующая отделом неврологии и клинической нейрофизиологии,
Ю.Э. Азимова, к.м.н., Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова, РФ

Мультимодальная стратегия нейропротекции при инсульте: результаты российской многоцентровой клиничко-эпидемиологической программы СОКОЛ

Сравнительная Оценка эффективности Кавинтона и Общепринятых схем Лечения пациентов, перенесших острое нарушение мозгового кровообращения

Продолжение. Начало в № 21.

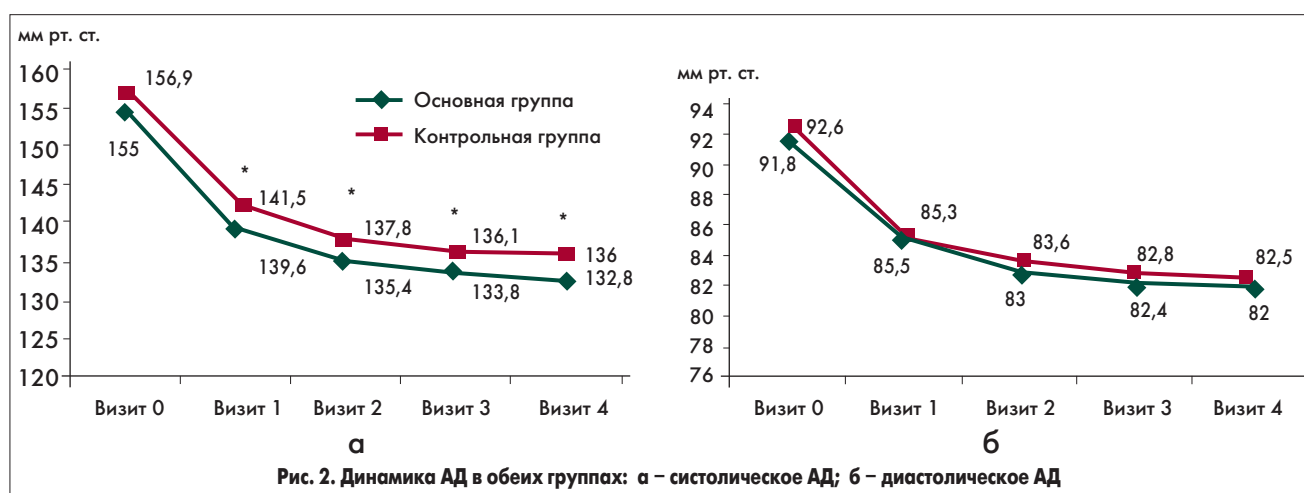
Первая оценка эффективности и безопасности Кавинтона проводилась в стационаре после курса инфузий. Достоверная положительная динамика отмечалась по всем основным жалобам пациентов как в основной группе, так и в группе сравнения.

После курса терапии (визит В1) 90,9% пациентов находились в удовлетворительном состоянии, 8,6% – в состоянии средней тяжести, 0,5% – в тяжелом состоянии. При исследовании соматического статуса у 0,2% больных отмечались изменения кожных покровов (крапивница), у 0,7% – патология суставов, у 1,3% – патология пищеварительной системы (диспепсические явления), у 2,3% – патология мочевыделительной системы, у 11,0% – эндокринные нарушения. Динамика неврологического статуса пациентов представлена в таблице 2.

Таблица 2. Динамика неврологических симптомов до и после курса терапии в стационаре в обеих группах (% пациентов)

Симптомы	Основная группа		Группа сравнения	
	до лечения	после лечения	до лечения	после лечения
Головная боль	68,9	39,9 [*]	65,5	45,7 [*]
Нарушение сознания	5,2	0 [*]	3,2	1,8 [*]
Рвота	8,9	0 [*]	8,3	0 [*]
Головокружение	67,7	47,8 [*]	64,6	56,6
в т. ч. системное	40,7	30,8 [*]	40,8	32,4 [*]
Глазодвигательные нарушения	16,2	8,8 [*]	12,9	6,9 [*]
Парез лицевого нерва	57,7	50,3 [*]	60,8	53,2 [*]
Нарушения слуха	10,6	8,1 [*]	10,7	8,0 [*]
Шум в ушах	39,4	29,1 [*]	39,2	39,2 [*]
Нистагм	31,3	18,9 [*]	29,8	18,8 [*]
Псевдобульбарный синдром	10,6	7,9 [*]	11,2	8,6 [*]
Пирамидный синдром	78,6	74,5 [*]	77,3	73 [*]
Вестибулоатактический синдром	48,8	42,3 [*]	47,1	41,6 [*]
Когнитивные нарушения	46,6	40,3 [*]	47,7	42,3 [*]
Изменения мышечного тонуса	53,7	45,6 [*]	49,2	45,0 [*]
Мышечная слабость	72,6	65,4 [*]	71,6	65,3 [*]
Мышечная сила в паретичной руке, баллы	3,6±1,2	3,9±1,1 [*]	3,5±1,3	3,9±1,1 [*]
Мышечная сила в паретичной ноге, баллы	3,7±1,1	4,1±1,0 [*]	3,7±1,2	4,0±1,0 [*]
Анизорефлексия	82,0	76 [*]	81,0	79
Патологические рефлексы	59,7	53,3 [*]	57,9	56,0
Атаксия в руке	29,6	36,8	30,7	38,0
Атаксия в ноге	25,8	17,2 [*]	26,6	17,9 [*]
Нарушение чувствительности	56,5	50,1 [*]	54,0	49,6 [*]
Боль, парестезии	7,1	4,2 [*]	6,2	5,8
Нарушение функций тазовых органов	12,9	6,4 [*]	11,2	5,0 [*]

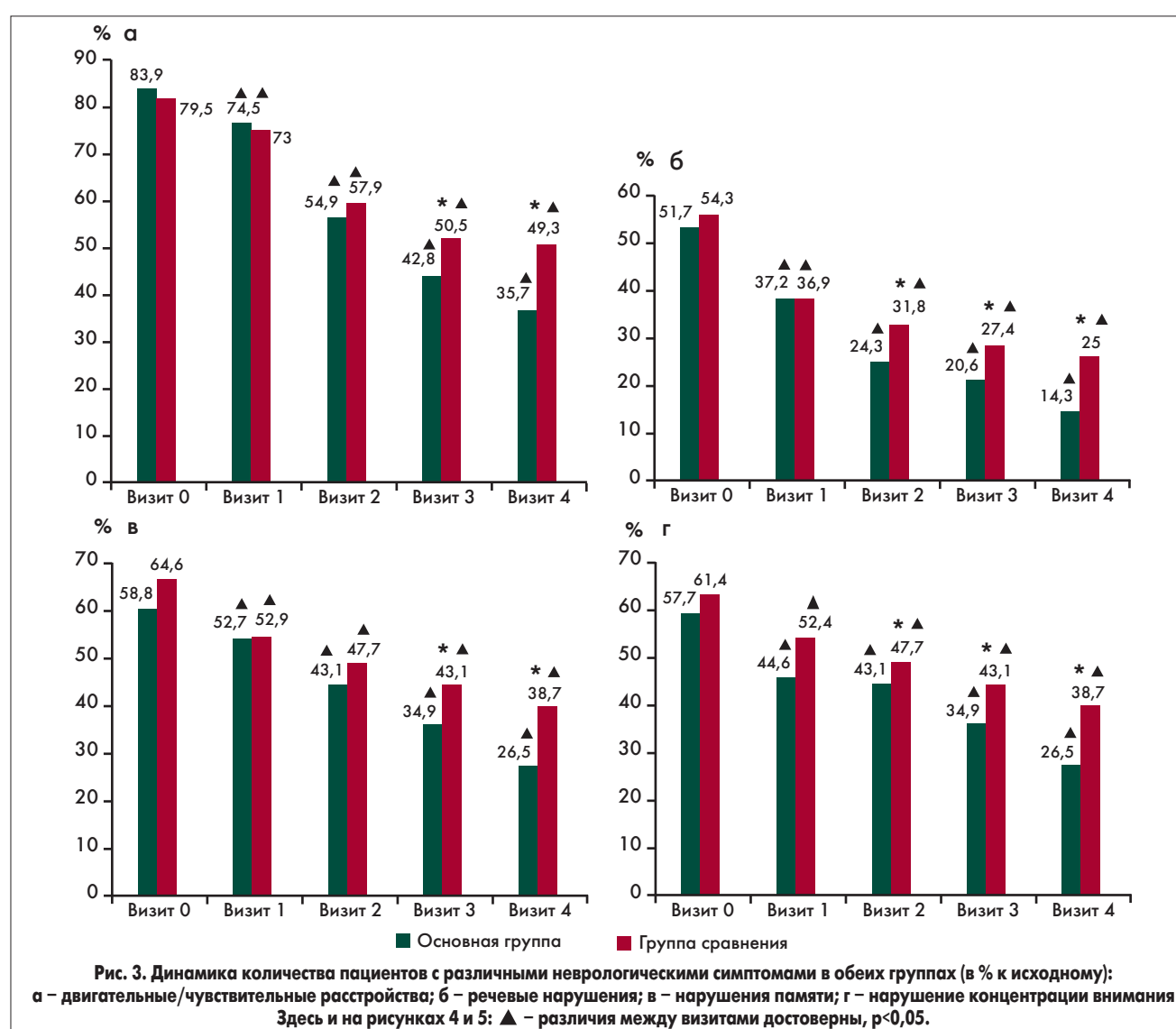
^{*}Различия достоверны по сравнению с исходными значениями, p<0,05; [▲]межгрупповые различия достоверны, p<0,05.



Таким образом, после курса инфузионной терапии достоверное улучшение симптоматики отмечалось как в основной группе больных, получавших лечение Кавинтоном, так и в группе сравнения. Следует отметить, что увеличение доли пациентов с атаксией в обеих группах связано с уменьшением выраженности пареза и возможностью выполнять соответствующие пробы. Вместе с улучшением неврологического статуса у пациентов уменьшилась степень социальной дезадаптации и зависимости от окружающих, что отражалось в положительной динамике по данным соответствующих тестов.

После курса терапии в стационаре пациентам проводилось повторное параклиническое обследование. Общий и биохимический анализы крови не выявили статистически значимой динамики, а также различий между обеими группами исследования.

После терапии в стационаре изменения состава мочи отмечались у 21,7% пациентов в основной группе и у 15,1% больных в группе сравнения без достоверных различий по сравнению с показателями на визите В0. При повторном проведении ЭКГ у 98,3% пациентов отмечался синусовый ритм, у 1,4% – синусовая



Нежелательное явление	Основная группа	Группа сравнения
Нарушения сна	1,8	0,3
Сердцебиение	1,5	0,3
Диспепсические явления	1,2	0,6
Головная боль	0,6	0
Снижение АД	0,6	0,6
Повышение АД	0	0,6
Боль в области сердца	0,3	0
Головокружение	0,3	0
Крапивница	0,3	0

брадикардия, у 0,3% – синусовая тахикардия. Частота сердечных сокращений в основной группе составила $71,6 \pm 6,8$ уд./мин, в группе сравнения – $70,9 \pm 8,1$ уд./мин. Интервал QT был $0,4 \pm 0,08$ с в основной группе и $0,4 \pm 0,05$ с в группе сравнения, интервал QRS – $0,09 \pm 0,03$ и $0,1 \pm 0,01$ с соответственно. Достоверных различий по показателям ЭКГ не отмечалось как между обеими группами исследования, так и по сравнению с исходными значениями.

После курса инфузионной терапии Кавинтоном согласно протоколу исследования пациенты основной группы получали лечение таблетированной формой Кавинтона форте в дозе 10 мг 3 раза в день в сочетании с общепринятой терапией, а пациенты группы сравнения получали только общепринятую терапию, которую составляли антигипертензивные, антиромботические и гиполипидемические препараты.

Прием антигипертензивных средств позволил скорректировать цифры АД в обеих группах, однако в основной группе эффективность гипотензивных средств была выше (рис. 2). Если до развития ИИ повышение АД отмечено у 84,2% пациентов основной группы и у 88,8% пациентов группы сравнения, то после курса лечения повышение АД отмечалось у 38,3 и 51,7% пациентов соответственно. Таким образом, целевых значений АД удалось достичь у 45,9% пациентов, получавших лечение Кавинтоном, и у 37,1% пациентов группы сравнения ($p=0,001$).

Наряду с коррекцией соматического статуса произошел и регресс неврологических нарушений (рис. 3).

Положительная динамика со стороны основных неврологических синдромов отмечалась в обеих группах, однако начиная со 2-3-го визита достоверно более выраженное улучшение по всем основным симптомам отмечалось в основной группе. Таким образом, комплексное длительное лечение с применением Кавинтона (инфузионная терапия в остром периоде в стационаре, затем прием таблетированной формы в течение 90 дней в амбулаторных условиях) пациентов с ИИ позволяет в значительной степени улучшить долгосрочный прогноз и степень функционального восстановления. Динамика степени социальной дезадаптации показана на рисунках 4 и 5.

Лечение препаратом Кавинтон оказалось эффективным по мнению как врачей, так и пациентов.

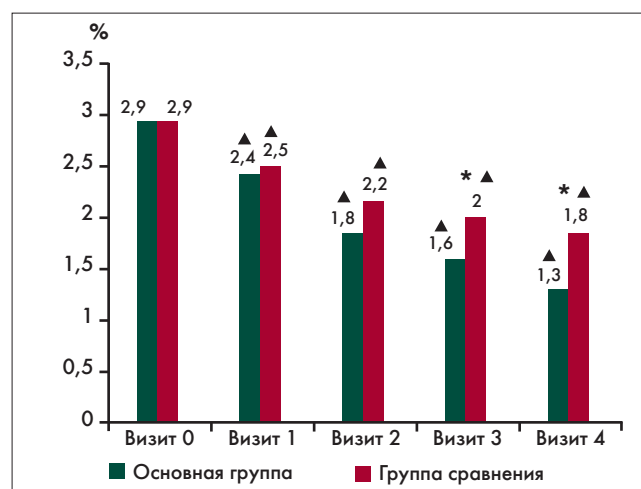
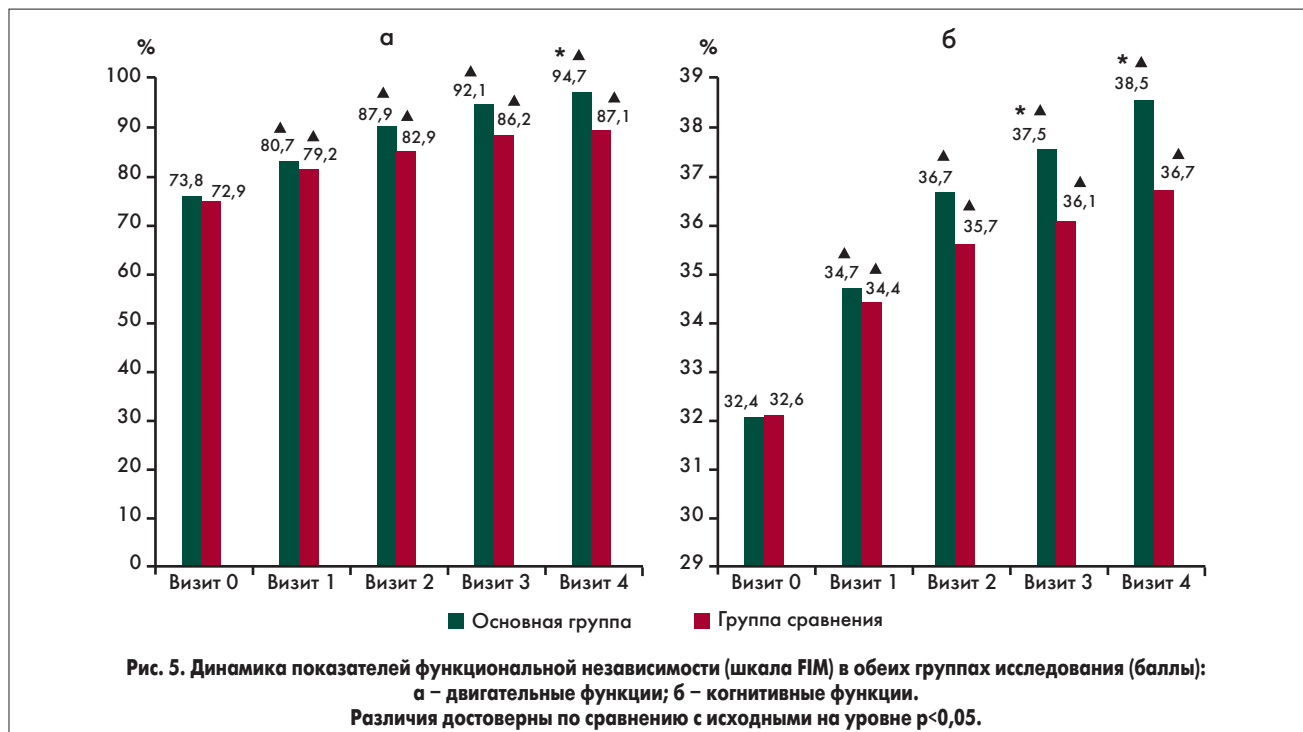


Рис. 4. Динамика показателя социальной дезадаптации (Оксфордская шкала) в обеих группах до и после терапии (баллы)



Так, врачи оценили эффективность Кавинтона как «отличную» у 44,7% пациентов, как «хорошую» – у 48,3%, как «удовлетворительную» – у 6,9%; не наблюдалось эффекта от терапии у 0,3%. Вместе с тем они отметили эффективность общепринятых схем лечения пациентов, перенесших ИИ, как «отличную» у 13,0% лиц, как «хорошую» – у 42,1%; как «удовлетворительную» – у 44,5%; не наблюдалось эффекта от терапии у 0,4% больных. Пациенты, получавшие Кавинтон, оценили эффективность препарата как «отличную» у 46,9% случаев, как «хорошую» – у 46,6%, как «удовлетворительную» – у 6,0%; не наблюдалось эффекта от терапии у 0,6%. Пациенты группы сравнения оценили эффективность терапии как «отличную» у 13,1% случаев, как «хорошую» – у 39,4%, как «удовлетворительную» – у 43,1%; не наблюдалось эффекта от терапии у 4,4% случаев. Наряду с эффективностью Кавинтон характеризуется высокой безопасностью.

Нежелательные явления (табл. 3) были отмечены у 6,5% пациентов основной группы и у 2,3% больных группы сравнения.

Таким образом, проведенное исследование показало, что использование препарата Кавинтон наряду с общепринятыми схемами лечения пациентов, перенесших ИИ, позволяет уменьшить выраженность неврологического дефицита, в первую очередь речевых, двигательных и когнитивных нарушений, а также степень социальной дезадаптации и увеличить функциональную независимость пациентов. Использование данного лекарственного средства также потенцирует эффективность базовой терапии ИИ, в т. ч. эффект гипотензивных средств. Опыт применения Кавинтона в рамках

данного исследования свидетельствует об эффективности длительной комбинированной терапии – курса инфузий в остром периоде ИИ, а затем долговременного приема таблетированной формы. Наряду с эффективностью Кавинтон обладает хорошей переносимостью и высокой безопасностью, включая кардиальную, что позволяет широко использовать данный препарат у пациентов пожилого возраста, в т. ч. с сопутствующей соматической патологией.

Статья печатается в сокращении.
Список литературы находится в редакции.
Журнал неврологии и психиатрии, 12, 2012, вып. 2.

Информация для специалистов

КАВИНТОН®

оригинальный препарат

ИНТЕЛЛЕКТ НА МНОГО ЛЕТ

ЭФФЕКТИВНАЯ ТЕРАПИЯ ЭНЦЕФАЛОПАТИИ ПРИ ГИПЕРТОНИИ

- Эффективная нейрореабилитация энцефалопатии и инсульта
- Улучшение памяти и концентрации внимания
- Устранение головокружения и головной боли

Фармакологическая группа. Психостимулирующие и ноотропные средства. Код АТХ N06B X18. Показания к применению. Неврология: различные формы нарушения мозгового кровообращения: транзиторная ишемическая атака, ишемический инсульт, состояние после инсульта; сосудистая деменция; вертебробазилярная недостаточность; атрофический склероз головного мозга; посттравматическая и генерализованная энцефалопатия; неврологические и когнитивные симптомы нарушения мозгового кровообращения. Офтальмология: хронические сосудистые заболевания сосудистой оболочки и сетчатки глаза (например, тромбоз центральной артерии или вены сетчатки, склал сосудов). Отоларингология: острое снижение слуха сосудистого или токсического (в том числе медикаментозного) или другого (идиопатического, или вызванного аутоиммунными переносимыми) происхождения. Болезнь Меньера, звон в ушах. Способ применения и дозы. Препарат предназначен только для внутривенной инфузии, вводить медленно (скорость инфузии не должна превышать 40 капель/мин). Запрещается вводить внутримышечно и в концентрированном виде внутривенно! Начальная суточная доза для взрослых: 20 мг (2 ампулы), растворенных в 500 мл инфузионного раствора для внутривенного введения. В зависимости от переносимости препарата пациентом дозу можно увеличить в течение 2-3 дней на более чем до 1 мг/кг массы тела в сутки. Средняя продолжительность лечения составляет 10-14 дней, средняя суточная доза – 50 мг при массе тела 70 кг (содержимое 5 ампул в 500 мл инфузионного раствора). Больным с заболеваниями печени и почек можно назначать препарат в тех же дозах. По окончании курса внутривенной терапии рекомендуется продолжить лечение таблетками Кавинтон форте по 1 таблетке 3 раза в сутки или таблетками Кавинтон (по 2 таблетки 3 раза в сутки). Для приготовления инфузионного раствора можно использовать 0,9% раствор натрия хлорида или раствор сорбита/глюкозы (Салсоп, раствор Рингера, Риндекс, Рюмакродес). Готовый раствор Кавинтона следует использовать в течение 3 ч после приготовления. Побочные действия. Со стороны сердца: (0,9%) депрессия сегмента ST, удлинение интервала QT, экзистенция, экстрасистолия, однако наличие причинной связи между этими побочными действиями и лечением Кавинтоном не доказано, так как в естественной популяции эти симптомы наблюдаются с такой же частотой. Со стороны сосудистой системы (2,5%): изменение артериального давления (чаще снижение), покраснение кожи, фибрил. Со стороны ЦНС (0-9%): нарушения сна (бессонница), повышенная сонливость, головокружение, головная боль, слабость, повышенная потливость (симптомы могут быть проявлением основного заболевания). Со стороны системы пищеварения (0,6%): тошнота, изжога, сухость во рту. Со стороны иммунной системы: возможны кожные реакции повышенной чувствительности. Противопоказания. Повышенная чувствительность к какому-либо из компонентов препарата; острая стадия геморрагического инсульта; тяжелая ишемическая болезнь сердца; тяжелые формы нарушения сердечного ритма; беременность; период кормления грудью. Детский возраст (из-за отсутствия клинических данных). Передозировка. Симптомы передозировки не известны. По литературным данным, доза 1 мг/кг/сутки является безопасной. Применение доз, превышающих рекомендуемые, нежелательно из-за отсутствия данных, подтверждающих их безопасность. Представительство Gedeon Richter в Украине: 01054, Киев, ул. Турбинная, 17Б. Тел: (044) 492-99-11; тел./факс: (044) 492-99-10, www.richter.ua

Рихтер Геден
Gedeon Richter

ПРЕПАРАТ ГОДА среди рецептурных лекарственных средств Украины 2007

10 ампул по 2 мл (500 мл инфузионного раствора)

КАВИНТОН ФОРТЕ

Р. с. № UA4854/01/01 № UA4854/02/01