

«Принципы доказательной медицины применительно к назначению нейропротективной терапии при ишемическом инсульте» Поликлиника (Неврология), 2010, №2, стр. 28-31.

Извлечение из статьи

Ежегодно в неврологической и общемедицинской литературе публикуется более 200 сообщений по проблеме терапии инсульта. Только Всемирное Кохрановское содружество врачей, названное так в честь английского эпидемиолога А. Кохрана, впервые сформулировавшего концепцию доказательной медицины (ДМ), опубликовало к 2008 г. более 50 систематических мета-аналитических обзоров результатов РКИ (рандомизированных клинических исследований) препаратов, используемых для лечения инсульта.

Доминирующей глобальной проблемой медицинской практики во всем мире является концепция ДМ. Она преследует цель информировать врачей о доказано эффективных препаратах и предостеречь их от использования бесполезных и подчас заведомо вредных лекарств. Внедрение в практику ДМ уже дало положительный результат в США – 80% практикующих врачей пользуются только препаратами, эффективность которых доказана доклиническими испытаниями и РКИ.

Проблема ДМ становится все более актуальной в России, в частности, применительно к весьма значимой медико-социальной проблеме – экстренной терапии инсульта. За последнее время в России увеличивается как число оригинальных нейропротекторов (брендов), так и дженериков – воспроизведенных копий оригинальных нейропротекторов. С 2006-2007 гг. стали использоваться дженерики Церетон и Цере-про, не прошедшие РКИ, но позиционируемые как аналоги оригинального нейропротектора Глиатилина.

Классы (уровни) доказанности терапевтической эффективности нейропротекторов, зарегистрированных в России

Классы (уровни) доказанности	Нейропротекторы
Класс 1	Церебролизин, глиатилин (холинаальфосцерат), кортексин, цитиколин, семакс, глицин, эмоксипин, эбселен
Класс 2	Мексидол, пикамилон, пирацетам (ноотропил), кронассиал
Класс 3	Пиридитол (энцефабол)
Класс 4	Инстенон, актовегин

Нейропротекторы первого класса

Препараты, прошедшие РКИ и эффективность которых доказана: церебролизин, кортексин, глиатилин (холинаальфосцерат), цитиколин, семакс, глицин, эмоксипин, эбселен.

Кортексин. Отечественный препарат, содержащий комплекс левовращающихся аминокислот и полипептидов с молекулярной массой от 1 до 10 кДа и сбалансированный витаминный и минеральный состав. Экстрагируется из коры головного мозга телят (свиней). Обладает органоспецифическим действием. Свободно проникает через ГЭБ, что обуславливает высокую эффективность при небольшой фармакологической нагрузке. Механизм действия Кортексина обусловлен его метаболической активностью: он регулирует соотношение тормозных и

возбуждающих аминокислот, уровень серотонина и дофамина, обладает антиоксидантной активностью, снижает содержание антител к общему белку миелина и способствует нормализации биоэлектрической активности головного мозга. По итогам клинико-нейрорадиографических РКИ установлено, что Кортексин, назначаемый в ближайшие часы после развития ИИ, значительно раньше и в достоверно большем объеме способствует регрессу общемозговых симптомов, неврологического дефицита и когнитивных нарушений, чем это наблюдается у больных контрольных групп. Режим назначения: в/м, по 10-20 мг/сутки, 10 дней.

Нейропротекторы второго класса: мексидол, пикамилон, пирацетам (ноотропил), кронассиал.

Указанные препараты прошли РКИ, однако имеются указания для учета особенностей их применения в терапии.

Нейропротекторы третьего класса: пиридитол (энцефабол). Значимые доказательства эффективности по результатам РКИ пока не получены (15,25).

Нейропротекторы четвертого класса: инстенон, актовегин. Оба препарата до настоящего времени не подвергались РКИ: «... необходимых подробных сведений относительно доказательств реальной эффективности инстенона и актовегина в системе экстренной помощи при инсульте практикующий врач не получает» (1,5).

О применении дженериков

Список литературы находится в редакции