



от клинической практики
к новым стандартам
лечения острого
ишемического инсульта

Церебролизин®

увеличивает
выживаемость

улучшает исходы

повышает качество
жизни

Нейрогенез
Нейропротекция
Нейропластичность
Нейровыживаемость

Церебролизин®

ВОССТАНАВЛИВАЕТ СОЕДИНЕНИЯ

ДЕМЕНЦИЯ
ИНСУЛЬТ
ЧМТ

CASTA – крупнейшее
рандомизированное клиническое
исследование нейропротекторов
при ишемическом инсульте

Всемирный Конгресс по Инсульту,
Сеул 2010



Клинические преимущества
применения **Церебролизина**
Увеличивает выживаемость
Улучшает исходы
Повышает качество
жизни

CASTA дизайн исследования

Цели исследования: оценка эффективности и безопасности 10-дневного курса терапии Церебролизином, вводимого на фоне базовой терапии, в сравнении с приемом плацебо

Рандомизация по группам: группа 1 получала **Церебролизин** по 30 мл (разведение до 100 мл 0,9% физ. раствором) внутривенно однократно в сутки + 100 мг аспирин per.os
группа 2 получала **плацебо** (100 мл 0,9% физ. раствора) внутривенно однократно в сутки + 100 мг аспирина per.os;

Количество пациентов: общее количество включенных пациентов 1069

Количество центров: 52

Основные критерии эффективности: Модифицированная Шкала Рэнкина (MRS), Индекс Бартела (IB), Шкала инсульта Национального Института Здоровья (NIHSS). Три критерия в виде единого глобального направленного теста на 90-й день после возникновения инсульта

Вторичные критерии эффективности: Шкалы MRS, IB, NIHSS. Изменение оценок по данным шкалам с течением времени, а также анализ состояния больных, отреагировавших на лечение по отдельным шкалам

Критерии безопасности: Общая летальность
общее количество побочных эффектов, серьезные и жизнеугрожающие побочные эффекты, основные показатели состояния организма, лабораторные тесты (крови, мочи и т.д.)

Протокол исследования

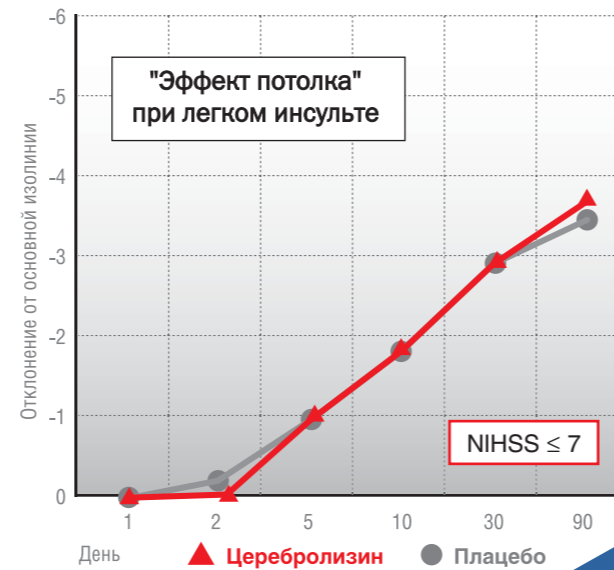
Период исследования (дни)	1	2	5	10 ^a	30 ^b	90 ^c
Группа исследования	Группа 1: Церебролизин 30 мл (10 дней) + 100 мг аспирина per.os, 90 дней Группа 2: Плацебо (10 дней) + 100 мг аспирина per.os, 90 дней					
Визит	1 ^d	2	3	4	5	6
Информированное согласие	×					
Включение/исключение	×					
Демографическая характеристика/история болезни	×					
Сопутствующие заболевания	×					
КТ/МРТ	×		×			
Основные показатели состояния организма	×	×	×	×	×	×
Объективное исследование	×					
Лабораторные тесты	×			×		
Побочные эффекты		×	×	×	×	×
Сопутствующая терапия	×	×	×	×	×	×
Уровень смертности и период до наступления смерти		×	×	×	×	×
Шкала инсульта NIHSS	×	×	×	×	×	×
Модифицированная шкала Рэнкина	×		×	×	×	×
Индекс Бартела	×		×	×	×	×
Краткая оценка состояния здоровья (SF-12)						×

Примечания: ^a — 4-й визит должен состояться через 1 день после введения последней дозы препарата (10-й день исследования);
^b — 5-й визит — на 30-й день исследования; ^c — 6-й визит — на 90-й день исследования; ^d — скрининг/исходная оценка, а также первая инфузия препарата должны быть осуществлены в течение 12 часов после развития инсульта.

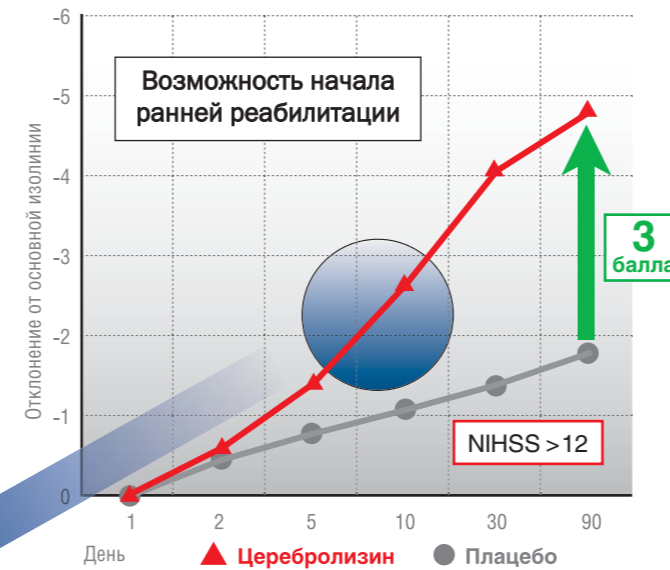
По материалам World Stroke Organization, International Journal of Stroke, October 2009, Vol. 4, 406-412

Церебролизин способствует раннему началу реабилитации

Пациенты с лёгкой степенью инсульта



Пациенты со средней и тяжёлой степенью инсульта



УЛУЧШЕНИЕ
на три балла
по шкале NIHSS
от исходной оценки

Выраженная положительная динамика на фоне приема Церебролизина у пациентов с более тяжелым поражением (NIHSS > 12)
ОШ = 1,2724; 95% ДИ 0,9719–1,6657;
125 пациентов из группы приема Церебролизина и 121 из группы приема плацебо

“Этот эффект был продемонстрирован уже на десятый день исследования, к моменту, когда специалисты вправе интенсифицировать реабилитационные мероприятия при стабильном состоянии пациента.

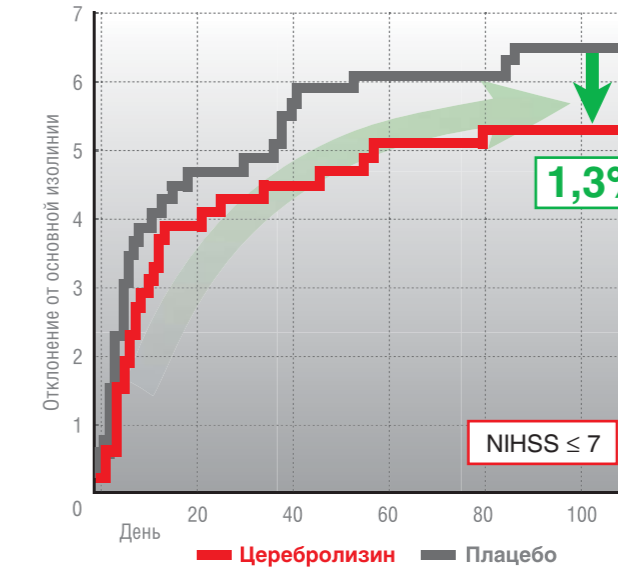
Для многих пациентов улучшение состояния на три балла и **возможность начала реабилитации раньше** в значительной мере определяют исходы терапии, долгосрочную зависимость от последствий инсульта или быстреее выздоровление.

Три балла в пользу приёма Церебролизина по сравнению с группой плацебо к 90-у дню исследования определяют значительные клинические преимущества для пациентов”

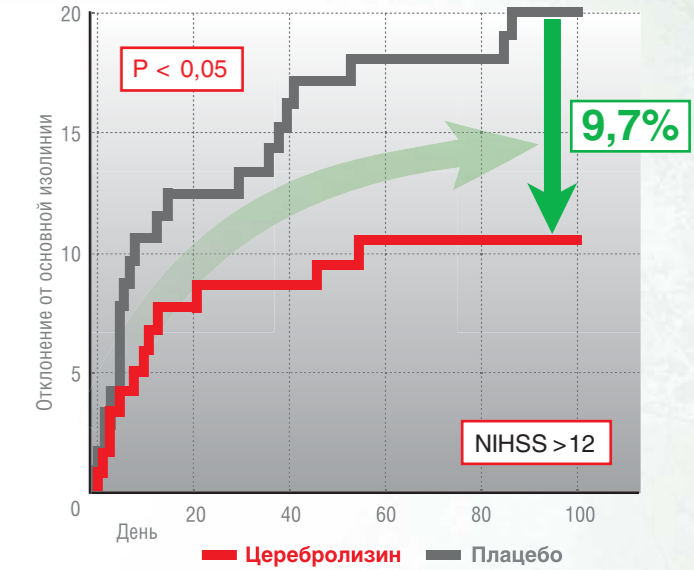
Natan Bornstein, WSC, Seoul, 2010

Церебролизин увеличивает уровень выживаемости у пациентов с инсультом

Частота смертельных исходов в группах пациентов с лёгкой степенью инсульта (общий процент событий)



Частота смертельных исходов в группах пациентов со средней и тяжёлой степенью инсульта (общий процент событий)



“...Одним из наиболее важных преимуществ Церебролизина является его **безопасность**, что было продемонстрировано и в исследовании CASTA.

Значительной также явилась тенденция **к снижению уровня смертности** в группе приема Церебролизина на **1,3%** по сравнению с группой приёма плацебо.

Я ожидаю, что в окончательном отчете о результатах этого исследования мы увидим еще более выраженный положительный эффект в подгруппе пациентов с **более тяжелым течением инсульта”**

Natan Bornstein, WSC, Seoul, 2010

Церебролизин на 9,7% повышает уровень выживаемости в подгруппе пациентов со средней и тяжелой степенью инсульта