



# Effects of Cerebrolysin on motor recovery in patients with subacute stroke (ECOMPASS)

Рандомизированное, плацебо-контролируемое,  
двойное слепое, мультицентровое исследование

*Chang et al. BMC Neurology (2016) 16:31*

*Chang et al. Международный неврологический журнал, №3 (81) 2016*

**Церебролізин®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.



RESEARCH ARTICLE

Open Access

# Cerebrolysin combined with rehabilitation promotes motor recovery in patients with severe motor impairment after stroke



Won Hyuk Chang<sup>1†</sup>, Chang-hyun Park<sup>1†</sup>, Deog Young Kim<sup>2</sup>, Yong-Il Shin<sup>3</sup>, Myoung-Hwan Ko<sup>4</sup>, Ahee Lee<sup>5</sup>, Shin Yi Jang<sup>6</sup> and Yun-Hee Kim<sup>1,5\*</sup>

**ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ЦЕРЕБРОЛИЗИН  
В СОЧЕТАНИИ С РЕАБИЛИТАЦИОННЫМИ МЕРОПРИЯТИЯМИ  
СПОСОБСТВУЕТ ВОССТАНОВЛЕНИЮ  
ДВИГАТЕЛЬНЫХ ФУНКЦИЙ У ПАЦИЕНТОВ С ТЯЖЕЛЫМ  
ИХ НАРУШЕНИЕМ ПОСЛЕ ИНСУЛЬТА**

Міжнародний неврологічний журнал. ISSN 2224-0713

№ 3(81). 2016

**Церебрoлізин®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

# Цель исследования ECOMPASS



**ECOMPASS** был разработан на основании **реальной клинической практики постинсультной реабилитации** в большинстве стран

Острый инсульт лечится от 7 до 10 дней в инсультных блоках/неврологических отделениях. После этого пациенты переводятся в отделение реабилитации

Цель исследования ECOMPASS: может ли назначение Церебролизина® на 8-й день после острого инсульта усилить процесс **нейрорегенерации / нейропластичности?**

**Церебролизин®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

# Различия ECOMPASS и CARS

Инсульт



**НЕЙРОПРОТЕКЦИЯ:**  
Уменьшение потери функций

**НЕЙРОРЕГЕНЕРАЦИЯ:** Восстановление утраченных функций

Часы

Дни

Недели

Месяцы

**CARS<sup>1</sup>:**

**Церебролизин<sup>®</sup> + реабилитация**

Лечение 30 мл (21 день)

+

Физиотерапия (активные + пассивные движения, массаж) Физиотерапия (активные движения)

нейрорегенерация

**ECOMPASS<sup>2</sup>:**

**Церебролизин<sup>®</sup> + реабилитация**

7 дней

Лечение 30 мл (21 день)

+

Реабилитация (2ч физиотерапии + 1ч трудовой терапии)

нейрорегенерация

**Церебролізін<sup>®</sup>**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

1. Heiss W-D, Brainin M, Bornstein NM, Tuomilehto J, Hong Z; Cerebrolysin Acute Stroke Treatment in Asia (CASTA) Investigators. Cerebrolysin in patients with acute ischemic stroke in Asia: results of a double-blind, placebo-controlled randomized trial. *Stroke*. 2012; 43:630-636
2. Chang et al. Cerebrolysin combined with rehabilitation promotes motor recovery in patients with severe motor impairment after stroke. *BMC Neurology* (2016); 16:31

# ECOMPASS – дизайн исследования



## Церебролизин®/ плацебо:

- Начало лечения с 8 дня после инсульта
- Курс лечения 21 день в/в в течение 30 мин (30 мл с 70 мл физ. раствора)



## Стандартная программа реабилитации:

- 3 ч, 5 дней в неделю (Пн – Пт) 21 день
- Включает физическую (2ч) и трудовую терапию (1ч)

	Скрининг	Включение	Лечение	Наблюдение	
Визит	-	T0	<b>T1</b>	T2	T3
День после инсульта	<7	8	<b>29</b>	60	90

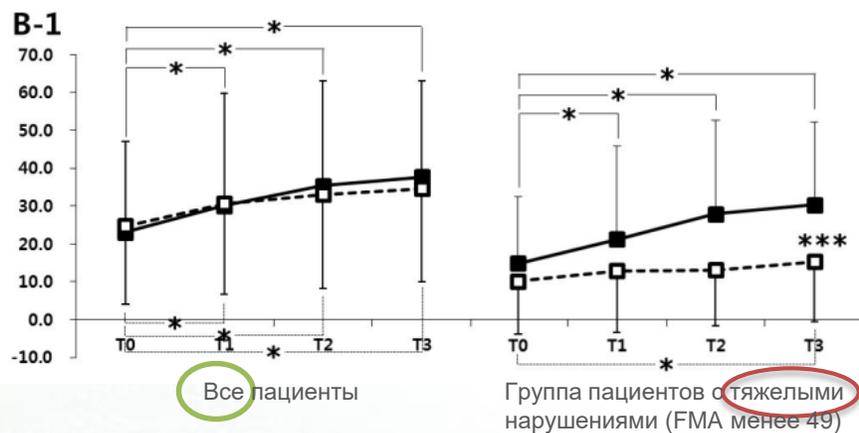
**Первичная конечная точка**

**Церебролизин®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

# Восстановление моторной функции по шкале FMA

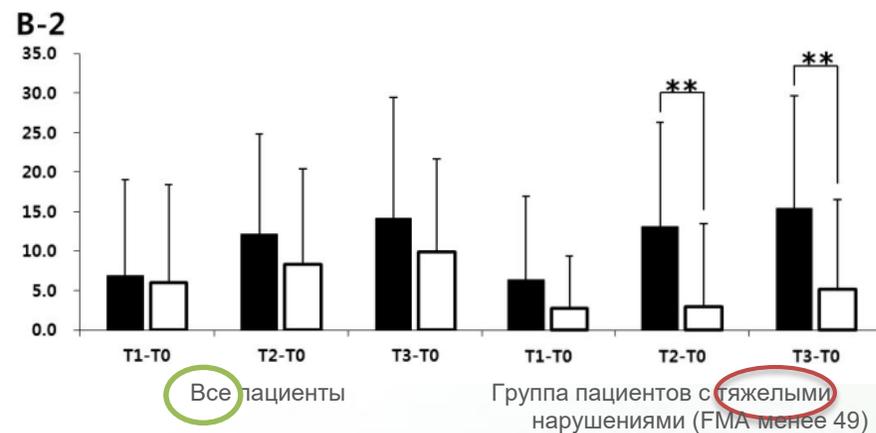
Достоверное улучшение в группе тяжелых нарушений моторной функции верхней конечности на 60-й и 90-й день наблюдения



Динамика изменений оценки по шкале FMA

T0: оценка на 8-й день  
 T1: оценка на 29-й день  
 T2: оценка на 60-й день  
 T3: оценка на 90-й день

—■— Cerebrolysin group  
 -□- Control group



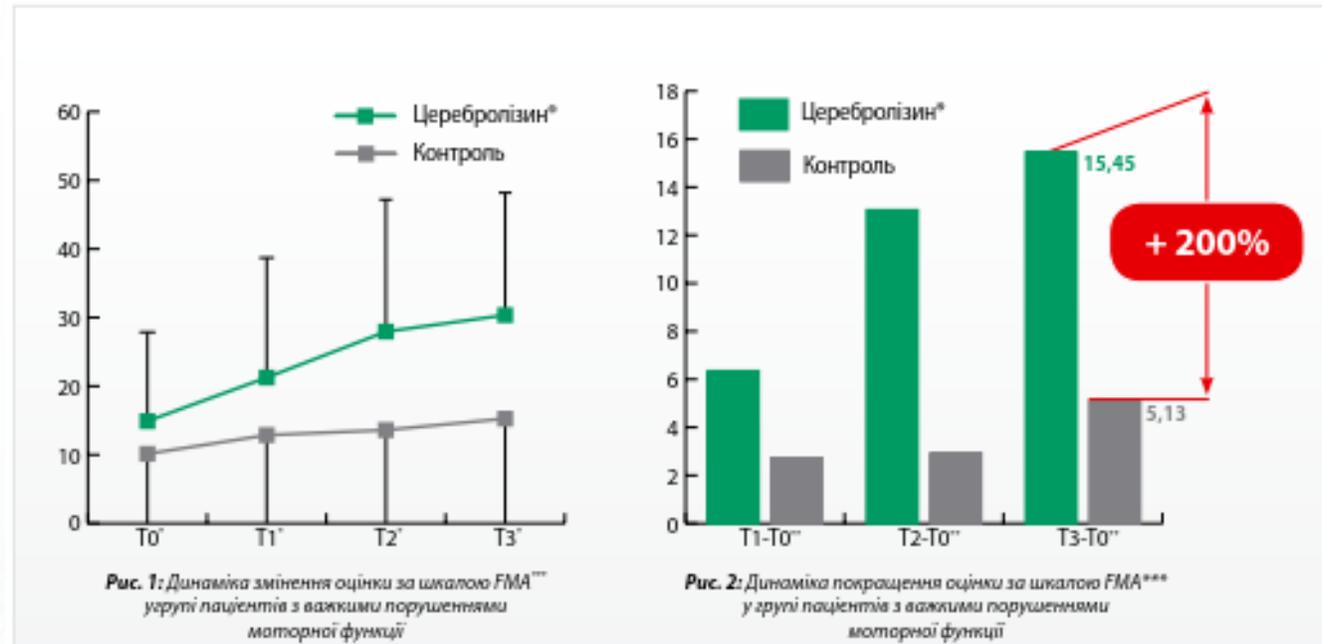
Динамика улучшения оценки по шкале FMA

\*p<0.05 между показателями в обеих группах  
 \*\*\*p<0.05 между группами в данный период времени

**Церебролизин®**

Возвращает нейроны.  
 Набирает на жизнь.

# Церебролизин® забезпечує на 200% краще відновлення рухових функцій



\*T0- 8 день, T1- 29 день, T2 – 60 день, T3 – 90 день

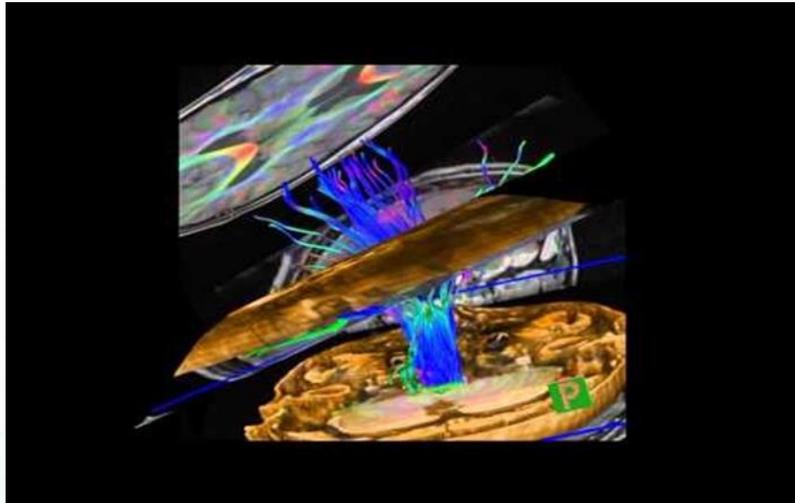
\*\*T1-T0 – изменение оценки по шкале FMA с 8-го по 29 день, T2-T0 – с 8-го по 60-й день, T3-T0 – с 8-го по 90-й день

\*\*\*FMA – оценка моторной функции по шкале Фугль-Майера

**Церебролізин®**

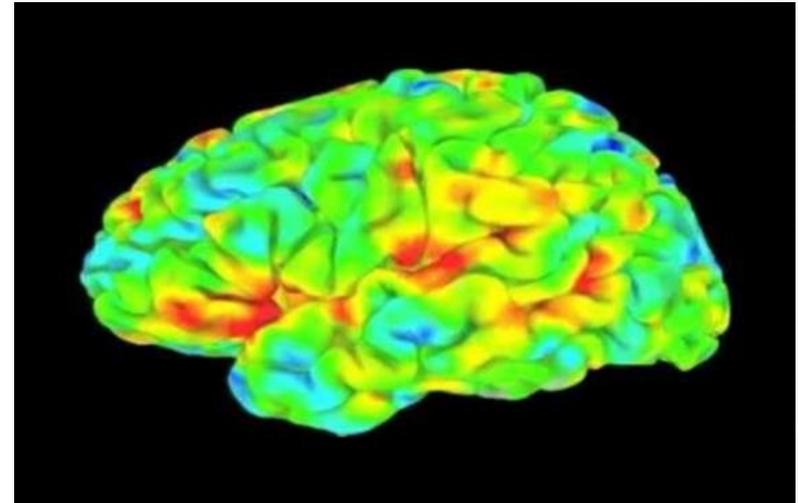
Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

# Визуализация нейропластичности



ДИФFUЗНО-ТЕНЗОРНАЯ ТОМОГРАФИЯ (DTI)

**Оценивает структуру нервных волокон**  
(синаптическая плотность, миелинизация)



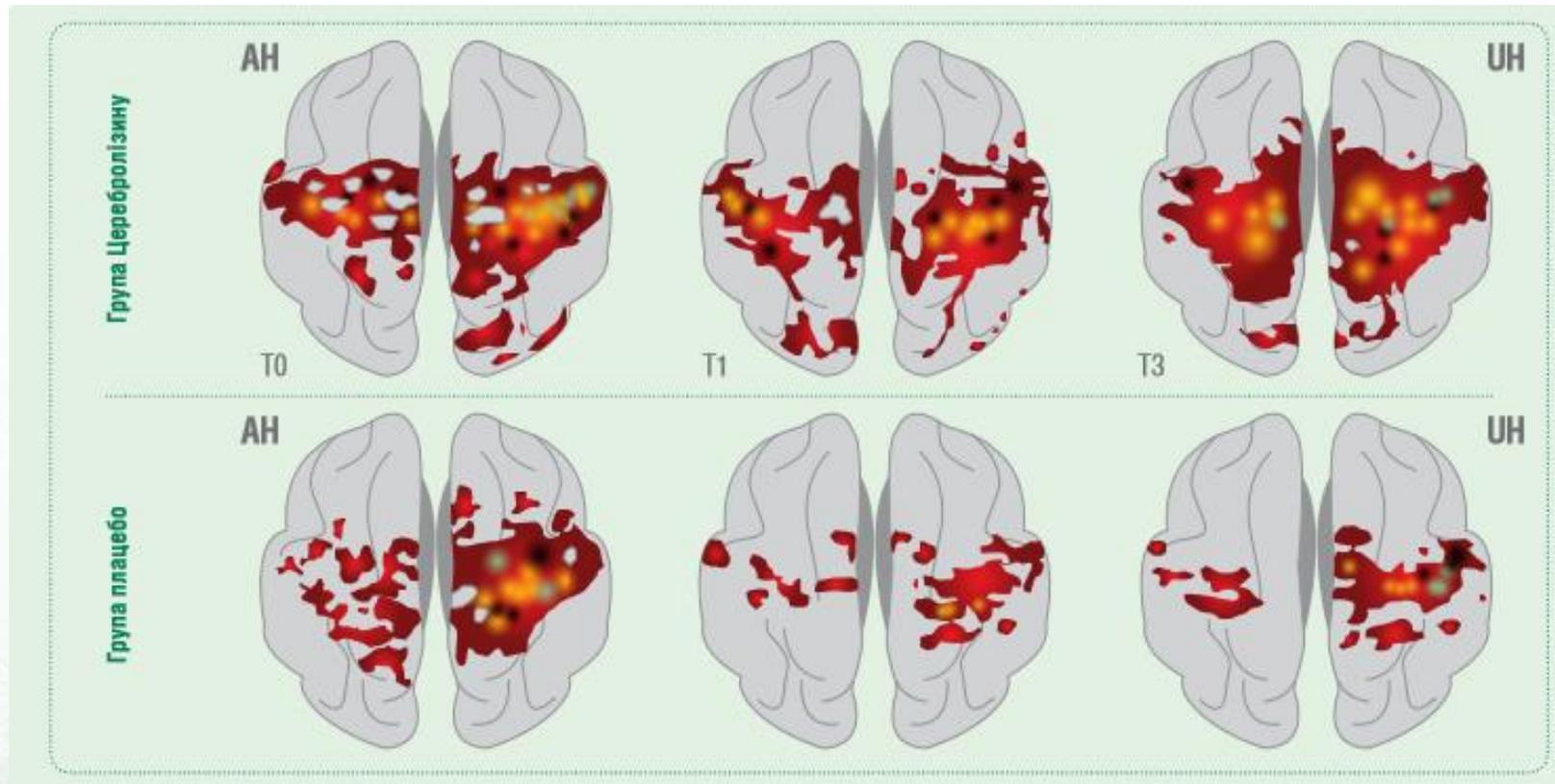
ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ МРТ В СОСТОЯНИИ ПОКОЯ (rsfMRI)

**Визуализирует нейрональную активность мозга**  
(динамика, взаимосвязь между полушариями)

**Церебролизин®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

# Восстановление нейронных путей- повышение качества жизни!



Рост симметричных  
связей между  
билатеральными  
сенсомоторными  
зонами

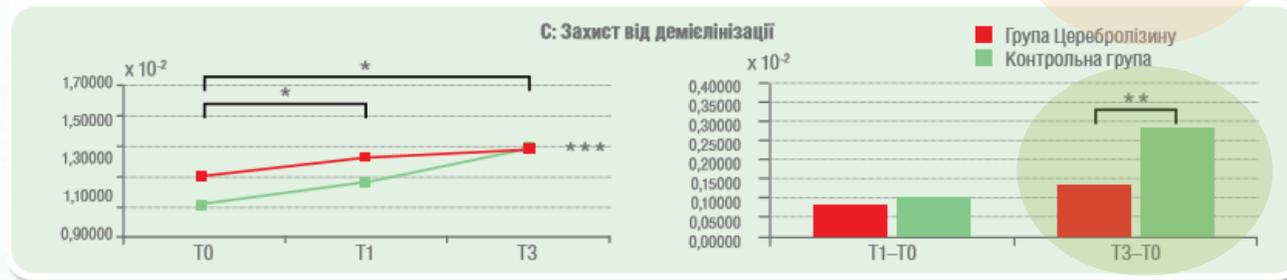
Повышение  
активности  
нейронных  
сетей в  
пораженном  
полушарии

**ТОЛЬКО ЦЕРЕБРОЛИЗИН® ОБЕСПЕЧИВАЕТ ВОССТАНОВЛЕНИЕ ПОВРЕЖДЕННЫХ УЧАСТКОВ МОЗГА  
(ОЦЕНКА НА 90-Й ДЕНЬ ПОСЛЕ ИНСУЛЬТА)**

**Церебролизин®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

# ECOMPASS: результати дифузно-тензорної томографії



Восстановление структуры нервных волокон

Защита нервных волокон от демиелинизации

**ЦЕРЕБРОЛИЗИН® В 2,4 РАЗА УСИЛИВАЕТ ВОССТАНОВЛЕНИЕ СТРУКТУРЫ ВОЛОКОН НА 90-Й ДЕНЬ ПОСЛЕ ИНСУЛЬТА**

**Церебралізін®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

# ECOMPASS - виводи

Церебролизин® в комбинации с реабилитацией в подострой фазе инсульта доказал улучшение восстановления моторной функции у пациентов с более тяжелыми ее нарушениями.

Впервые с помощью нейровизуализации было доказано положительное воздействие Церебролизина® на связанные с двигательной функцией зоны серого и белого вещества головного мозга.

**Церебролізин®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

# ЕСОМРАSS - выводы

- ❑ Церебролизин® обеспечивает на **200% лучшее восстановление моторной функции** конечностей при более **тяжелых** функциональных нарушениях\*
- ❑ Церебролизин® продемонстрировал достоверно более высокий уровень **структурно-функционального восстановления двигательных путей\*\***

\*оценка по шкале FMA на 90-й день после инсульта

\*\*данные трактографии (функциональной МРТ)

**Церебролізин®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.

**Спасибо за внимание!**

**Церебролізин®**

Воз'єднує нейрони.  
Надихає на життя.