

Т. С. Мищенко, В. Н. Мищенко, І. В. Здесенко
КОГНИФЕН В ПОСТИНСУЛЬТНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ БОЛЬНИХ

Т. С. Мищенко, В. М. Мищенко, І. В. Здесенко
Когніфен в постінсультній реабілітації хворих

T. S. Mishchenko, V. M. Mishchenko, I. V. Zdesenko
Cogniphen in post-stroke rehabilitation patients

Статья посвящена исследованию динамики изменений неврологического и когнитивного статуса у пациентов, перенесших ишемический инсульт. Показано, что лечение препаратом Когнифен в восстановительном периоде ишемического инсульта позволяет достоверно ускорить восстановление нарушенных неврологических функций, повысить показатели повседневной жизненной активности, улучшить состояние когнитивных функций. Применение препарата Когнифен является безопасным и может быть рекомендовано в постинсультной реабилитации пациентов для более полного и быстрого их функционального восстановления.

Ключевые слова: ишемический инсульт, постинсультная реабилитация, Когнифен

Статтю присвячено дослідженню динаміки змін неврологічного та когнітивного статусу у пацієнтів, які перенесли ішемічний інсульт. Показано, що лікування препаратом Когніфен у відновному періоді ішемічного інсульту дозволяє вірогідно прискорити відновлення порушених неврологічних функцій, підвищити показники повсякденної життєвої активності, поліпшити стан когнітивних функцій. Застосування препарату Когніфен є безпечним і може бути рекомендовано в постінсультній реабілітації пацієнтів для більш повного і швидкого їх функціонального відновлення.

Ключові слова: ішемічний інсульт, постінсультна реабілітація, Когніфен

The article is devoted to investigations of dynamics of changes of neurological and cognitive status in patients with ischemic stroke. It was demonstrated that in recovery period of ischemic stroke treatment with Cogniphen allowed a statistically significant fastening of recovery of impaired neurological functions, an increasing of everyday life activities, an improving of cognitive functions. Usage of Cogniphen in recovery periods of ischemic stroke is safe and may be recommended in post-stroke rehabilitation of patients for a more complete and rapid functional recovery.

Key words: ischemic stroke, post-stroke rehabilitation, Cogniphen

В настоящее время мозговые инсульты (МИ) являются огромным бременем для системы здравоохранения в глобальном масштабе из-за своего разрушительного инвалидизирующего воздействия. Ежегодно в мире около 16 млн больных впервые заболевают МИ, а около 6 млн человек умирают в результате него. Инсульт является второй, а в некоторых странах — третьей по частоте причиной смертности населения и одной из основных причин инвалидизации взрослого населения [1—3]. В Украине проблема МИ также актуальна. Ежегодно от 100 до 120 тыс. жителей страны заболевают МИ. В 2015 году заболеваемость МИ составила 274,1 на 100 тыс. населения (в среднем показателе заболеваемости в странах Европы — 200 случаев на 100 тыс. населения). Треть всех МИ в Украине происходит у людей трудоспособного возраста [4].

Восстановление прежней работоспособности после МИ у большинства людей проблематично. Только 10—20 % возвращаются к труду, из них около 8 % сохраняют свою профессиональную пригодность после инсульта. От 20 до 43 % пациентов нуждаются в постороннем уходе; в 33—48 % случаев наблюдаются явления гемипареза; 18—27 % имеют речевые нарушения; у 30—70 % пациентов в постинсультном периоде отмечаются разной степени выраженности когнитивные нарушения; у 25 % к концу первого года развивается деменция [3, 6, 7].

Одним из наиболее серьезных последствий МИ являются постинсультные когнитивные нарушения (ПИКН), которые существенно влияют на эффективность реабилитации. ПИКН могут быть различной степени тяжести и развиваться в разные периоды после перенесенного инсульта [8, 9]. У части пациентов когнитивные расстройства достигают степени деменции. В настоящее время деменция является одной из наиболее социально значимых проблем современного мира. По оценкам, общие ежегодные затраты на борьбу с деменцией (в том числе с ПИКН) в Европе в 2010 г. составили 105 млрд

евро [5]. Весомый вклад в заболеваемость деменцией вносит мозговой инсульт [10].

Растущая заболеваемость постинсультной деменцией связана с постарением населения планеты, возрастанием распространенности в популяции населения сосудистых факторов риска. Также на риск развития постинсультной деменции влияет степень двигательного дефицита, локализация очага инсульта, время и качество оказания неотложной медицинской помощи [11—14].

Растущее бремя, которое возлагает ПИКН на здравоохранение, социальную экономическую сферу, обуславливают потребность в проведении исследований для определения пользы и риска медикаментозных и немедикаментозных методов лечения. Было исследовано большое количество лекарственных препаратов у больных с ПИКН. Так, согласно результатам контролируемых исследований по применению донепезила и галантамина, было выявлено улучшение когнитивных функций, поведения и повседневной деятельности, однако при этом наблюдалось развитие ряда неблагоприятных событий. Исследования по применению мемантина показали, что пациенты хорошо перенесли прием препарата, у них улучшалось функционирование и уменьшалась зависимость от посторонней помощи в сравнении с этими показателями у лиц группы плацебо. Недавно были опубликованы данные в отношении доказательно обоснованной оценки эффективности и безопасности ряда вмешательств, в том числе применения гипербарической оксигенотерапии [5].

Однако на сегодня отсутствуют убедительные клинические доказательства того, что какой-либо лекарственный препарат восстанавливает когнитивные функции или предотвращает дальнейшее ухудшение после инсульта.

Поэтому чрезвычайно важным и актуальным является поиск лекарственных препаратов и новых методов лечения, способных защитить мозг во время и после инсульта путем воздействия на каскад развивающихся повреждений.

В связи с вышеизложенным, представляло интерес изучить эффективность и переносимость лекарственного средства Когнифен, капсулы производства АО «Олайнфарм», в лечении пациентов, перенесших ишемический инсульт.

Препарат Когнифен, капсулы производства АО «Олайнфарм», представляет собой новую фиксированную комбинацию известных генериков: Нейромидин, действующее вещество — ипидакрин и Ноофен, действующее вещество — фенибут. Одна капсула препарата содержит фенибута 300 мг и ипидакрин 5 мг; вспомогательные вещества: манит, крахмал картофельный, натрия стеарилфумарат. Препарат применяется при болезнях нервной системы с ослаблением интеллектуально-мнестических функций и нарушением нервно-мышечной передачи: при когнитивных расстройствах сосудистого, посттравматического и другого генеза, инволютивных процессах в мозгу у лиц престарелого возраста, атеросклерозе сосудов головного мозга, патологических процессах с явлениями хронической недостаточности мозгового кровообращения, нарушениями памяти, праксиса, внимательности, речи [12].

Целью нашего исследования явилось оценить эффективность и переносимость лекарственного средства Когнифен, капсулы производства АО «Олайнфарм» в лечении пациентов, перенесших ишемический инсульт, в сравнении с группой пациентов, получавших только базисную терапию.

Задачи исследования:

— Изучить терапевтическую эффективность исследуемого препарата у больных с перенесенным ишемическим инсультом;

— Изучить переносимость и возможные побочные эффекты исследуемого препарата;

— Сравнить результаты применения препарата, полученные в основной и контрольной группах, и оценить превышающую эффективность комплексной терапии, в состав которой входит препарат Когнифен, капсулы производства АО «Олайнфарм», в сравнении с лечением только базисной терапией.

Для достижения поставленной цели и решения задач исследования было обследовано и пролечено 100 больных обоего пола, отвечающих критериям отбора, описанным в протоколе исследования. Все испытуемые подтвердили свое согласие на участие в исследовании.

Всем больным проводили соматическое, неврологическое, психодиагностическое, нейровизуализационное, ультразвуковое, лабораторное обследования.

Критериями включения пациентов в исследование были возраст от 35 до 75 лет, клинический диагноз: перенесенный ишемический инсульт (средней степени тяжести) не ранее 3-х месяцев после постановки диагноза на основании компьютерной или магнитно-резонансной томографии (КТ/МРТ) и общеклинических признаков; показатель когнитивной продуктивности менее 25 баллов по шкале MMSE; оценка интеллектуальной работоспособности по данным корректурной пробы Бурдона: объем памяти — 749 и менее; концентрация внимания — 0,7 и менее; коэффициент умственной работоспособности $K_{\text{раб}}$ (по таблице Крепелина) — 0,5; показатель линейной систолической скорости кровотока в бассейне средней мозговой артерии 60—80 см/с по данным транскраниальной доплерографии (ТДГ) сосудов головного мозга.

Все пациенты распределялись на основную и контрольную группы в соотношении 1:1. Пациенты были сопоставимы по полу, возрасту, массе тела

Таблица 1. Распределение пациентов по полу в группах

Пол	Основная группа		Контрольная группа		Всего	
	n	%	n	%	n	%
Мужчины	20	40,0	22	44,0	42	42,0
Женщины	30	60,0	28	56,0	58	58,0

Средний возраст пациентов составил 59,08 года в основной группе, 61,33 года — в контрольной группе. Индекс массы тела (BMI) составил 26,93 кг/м² в основной группе, 28,20 кг/м² — в контрольной группе.

Таблица 2. Демографические показатели пациентов на момент включения в исследование

Показатель	Группа	$M \pm m$	Me	Min	Max
Возраст, лет	основная	59,08 ± 7,484	58	45	70
	контрольная	61,33 ± 6,946	62	47	70
Индекс массы тела, кг/м ²	основная	26,93 ± 4,322	25,7	22,7	30,8
	контрольная	28,20 ± 5,190	27,3	23,2	31,5

Примечание. Здесь и далее: значения представлены в формате ($M \pm m$): «Среднее арифметическое ± Стандартное отклонение среднего арифметического»; Me — медиана; Min — минимум; Max — максимум

Пациенты основной группы, кроме базисной терапии, получали исследуемый препарат Когнифен, капсулы производства АО «Олайнфарм». Препарат назначали внутрь по 1 капсуле 3 раза в день на протяжении 30 дней. Пациентам контрольной группы назначали референтное лечение базисной терапией. Курс лечения — 30 дней.

Все пациенты в качестве базисной терапии получали лечение в соответствии с принятым в Украине Унифицированным клиническим протоколом оказания медицинской помощи при ишемическом инсульте, утвержденным приказом МЗ Украины № 602 от 03.08.2012 г.

В состав базисной терапии входили антигипертензивные, сахароснижающие, липидснижающие препараты, дезагреганты, антикоагулянты; физиотерапевтические процедуры; сеансы психотерапии и др.

В процессе проведения исследования не разрешалось назначение других препаратов, влияющих на мозговую метаболизм и мозговое кровообращение, препаратов γ-аминомасляной кислоты, барбитуратов, нейролептиков, транквилизаторов, анксиолитиков, алкалоидов спорыньи.

Эффективность лечения оценивали на основании динамики выраженности характерных для больных, перенесших ишемический инсульт, субъективных жалоб, таких как головокружение, головная боль, чувство утомляемость, нарушения походки, нарушения сна. Выраженность указанных жалоб оценивали при помощи:

— Визуальной аналоговой шкалы: 0 — отсутствие признака, 1 — слабая степень выраженности, 2 — умеренная степень выраженности, 3 — значительная степень выраженности;

— динамики когнитивных нарушений по данным нейропсихологического обследования: улучшение психического состояния по данным теста MMSE на 5 баллов и более, увеличение когнитивных функций по кор-

рекурсивной пробе Бурдона: объем — 750—850, концентрация — 0,8—0,9; увеличение $K_{\text{раб}}$ — более 0,5; — динамики показателей ТДГ сосудов головного мозга.

Оценку безопасности проводили на основании жалоб пациентов, данных жизненно важных показателей, лабораторных исследований крови и мочи, сведений о побочных реакциях.

Исследование включало следующие этапы: скрининг и период терапии (30 дней).

Клиническая картина заболевания у пациентов обеих исследуемых групп была сходной (табл. 3). Больные

предъявляли жалобы на головные боли, чувство тяжести, шум в голове и ушах, головокружение, шаткость при ходьбе, слабость, онемение конечностей, речевые нарушения, дискомфортные проявления в сердце в виде болей, нарушений ритма, колебания артериального давления (АД). В структуре психопатологических нарушений преобладали когнитивные, эмоциональные и вегето-висцеральные расстройства. Пациенты отмечали снижение памяти и продуктивности при умственной и физической работе, ослабление внимания, нарушение сна, повышенную утомляемость, общую слабость, снижение активности, истощение после минимальных усилий.

Таблица 3. Выраженность субъективной неврологической симптоматики у исследуемых больных до лечения (в баллах)

Показатель	Группа	Статистические показатели			
		$M \pm m$	Медиана	Min	Max
Головная боль	основная	1,74 ± 0,944	2	0	3
	контрольная	1,62 ± 0,923	2	0	3
Боль в глазах	основная	1,60 ± 0,833	1	0	3
	контрольная	1,56 ± 0,884	1	0	3
Головокружение	основная	1,48 ± 0,886	1	0	3
	контрольная	1,42 ± 0,950	1	0	3
Шаткость при ходьбе	основная	1,66 ± 0,872	1	0	3
	контрольная	1,54 ± 0,885	1	0	3
Тошнота	основная	1,56 ± 0,733	1	0	3
	контрольная	1,46 ± 0,862	1	0	3
Шум в ушах и в голове	основная	1,30 ± 0,763	1	0	2
	контрольная	1,38 ± 0,945	2	0	3
Затруднения при глотании	основная	1,02 ± 0,820	1	0	2
	контрольная	1,06 ± 0,890	1	0	3
Слабость, онемение конечностей	основная	1,88 ± 0,773	2	0	3
	контрольная	2,00 ± 0,700	2	0	3
Речевые нарушения	основная	0,84 ± 0,710	1	0	2
	контрольная	0,78 ± 0,737	1	0	2
Нарушение сна	основная	1,42 ± 0,609	1	0	3
	контрольная	1,36 ± 0,525	1	0	2
Нарушение памяти, внимания, мышления	основная	1,76 ± 0,744	2	0	3
	контрольная	1,80 ± 0,728	2	0	3
Астеническая симптоматика	основная	1,90 ± 0,814	2	0	3
	контрольная	1,84 ± 0,710	2	0	3

Исходя из клинической картины обследованных больных, были выделены ведущие клинические синдромы: локального поражения, цефалгический, ликворно-гипертензионный, вестибуло-атактический, астенический, когнитивных нарушений (табл. 4).

Основываясь на результатах анализа, можно сделать вывод, что изначально группы значимо не различались по показателям ведущих неврологических синдромов. Как видно, характер и выраженность субъективной и объективной неврологической симптоматики, синдромальная структура у больных обеих групп до начала лечения были практически идентичными.

Когнитивные функции у испытуемых оценивали с помощью краткой шкалы оценки психического статуса

(MMSE). При первичном обследовании до начала исследования у пациентов обеих групп были установлены равновыраженные когнитивные нарушения по шкале MMSE, варьирующие в пределах от 21 до 27 баллов. Основываясь на результатах анализа групп по общему баллу шкалы MMSE методами описательной статистики (табл. 5), можно сделать вывод, что изначально группы значимо не различались по шкале MMSE.

Особенности внимания и умственной работоспособности в сложных мыслительных реакциях анализировали с помощью буквенного варианта корректурной пробы Бурдона и методики «Счет по Крепелину».

Изучение когнитивных функций показало до лечения достоверное снижение точности и скорости выполнения

Таблиця 4. Вираженість ведучих неврологічних синдромів у досліджуваних хворих до лікування (в балах)

Синдром	Група	Статистическі показателі			
		$M \pm m$	Медіана	Min	Max
Локального поразення	основна	1,72 ± 0,640	2	0	3
	контрольна	1,66 ± 0,658	2	0	3
Цефалгічний	основна	1,40 ± 0,881	1	0	3
	контрольна	1,30 ± 0,886	1	0	3
Ликворно-гіпертензійний	основна	1,26 ± 0,965	1	0	3
	контрольна	1,16 ± 0,912	1	0	3
Вестибуло-атактичний	основна	1,58 ± 0,673	1	0	3
	контрольна	1,66 ± 0,658	2	0	3
Астенічний	основна	2,08 ± 0,724	2	1	3
	контрольна	2,00 ± 0,728	2	1	3
Когнітивних порушень	основна	1,92 ± 0,752	2	1	3
	контрольна	1,84 ± 0,738	2	1	3

Таблиця 5. Аналіз груп пацієнтів по сумарному балу шкали MMSE до лікування

Показатель	Група	Статистическі показателі			
		$M \pm m$	Me	Min	Max
MMSE	основна	23,1 ± 1,549	23	21	27
	контрольна	23,5 ± 1,486	23	21	27

проби Бурдона — невелике кількість перевірених рядків за 5 хвилин роботи і значительне відносительне число помилок, що свідчить про зниженні об'єму і концентрації уваги. У половини обстежених на 4—5-й хвилині роботи з текстом зменшувалося кількість перевірених знаків і збільшувалося число

допускаємих помилок внаслідок вичерпання уваги і швидкої умовної втоми. Наряду з цим в 88,9 % випадків відзначалися значительні зміни процесів уваги — різке зменшення продуктивності і звуження об'єму уваги, порушення активності і стійкості уваги, ускладнення переключення уваги в складних мисльових реакціях.

Буквенний варіант коректурної проби Бурдона виявляв типичну концентрацію помилок в кінці дослідження, характерну для високої втоми. Падіння швидкості виконання завдань (кількість інформації, обробленої за одиницю часу) особливо сталося помітним на 5-й хвилині дослідження.

Результати дослідження особливостей уваги і умовної работоспособності в складних мисльових реакціях до лікування представлені в табл. 6.

Таблиця 6. Оцінка когнітивних функцій, умовної работоспособності і втоми по даним коректурної проби Бурдона і таблиці Крепеліна до лікування методами описательної статистики

Показатель	Група	Статистическі показателі			
		$M \pm m$	Медіана	Min	Max
Продуктивність уваги	основна	673,9 ± 12,713	680	650	694
	контрольна	674,3 ± 15,746	670	644	692
Концентрація уваги	основна	0,54 ± 0,045	0,52	0,48	0,62
	контрольна	0,57 ± 0,059	0,55	0,46	0,66
Кількість решених прикладів	основна	70,4 ± 4,331	68	62	77
	контрольна	71,2 ± 5,475	72	65	78
Кількість помилок	основна	5,5 ± 1,359	5	4	8
	контрольна	5,6 ± 1,340	5	3	7
Коефіцієнт умовної работоспособності	основна	0,37 ± 0,032	0,36	0,32	0,41
	контрольна	0,35 ± 0,023	0,36	0,34	0,43

Основою на результатах аналізу, можна зробити висновок, що по показателям когнітивних функцій, умовної работоспособності і втоми початково групи обстежених хворих значимо не різнилися.

В процесі лікування спостереження за обстеженими хворими виявило значительний регрес існуючої початкової неврологічної симптоматики у пацієнтів

основної групи. Так, на фоні лікування Когніфеном всі хворі відзначали покращення суб'єктивного статусу в формі зменшення або зникнення скарг, покращення работоспособності, зменшення втоми, покращення сну, зменшення шуму в вухах.

Динаміка суб'єктивної неврологічної симптоматики у хворих основної групи до і після лікування і контрольної групи представлена на малюнку 1.

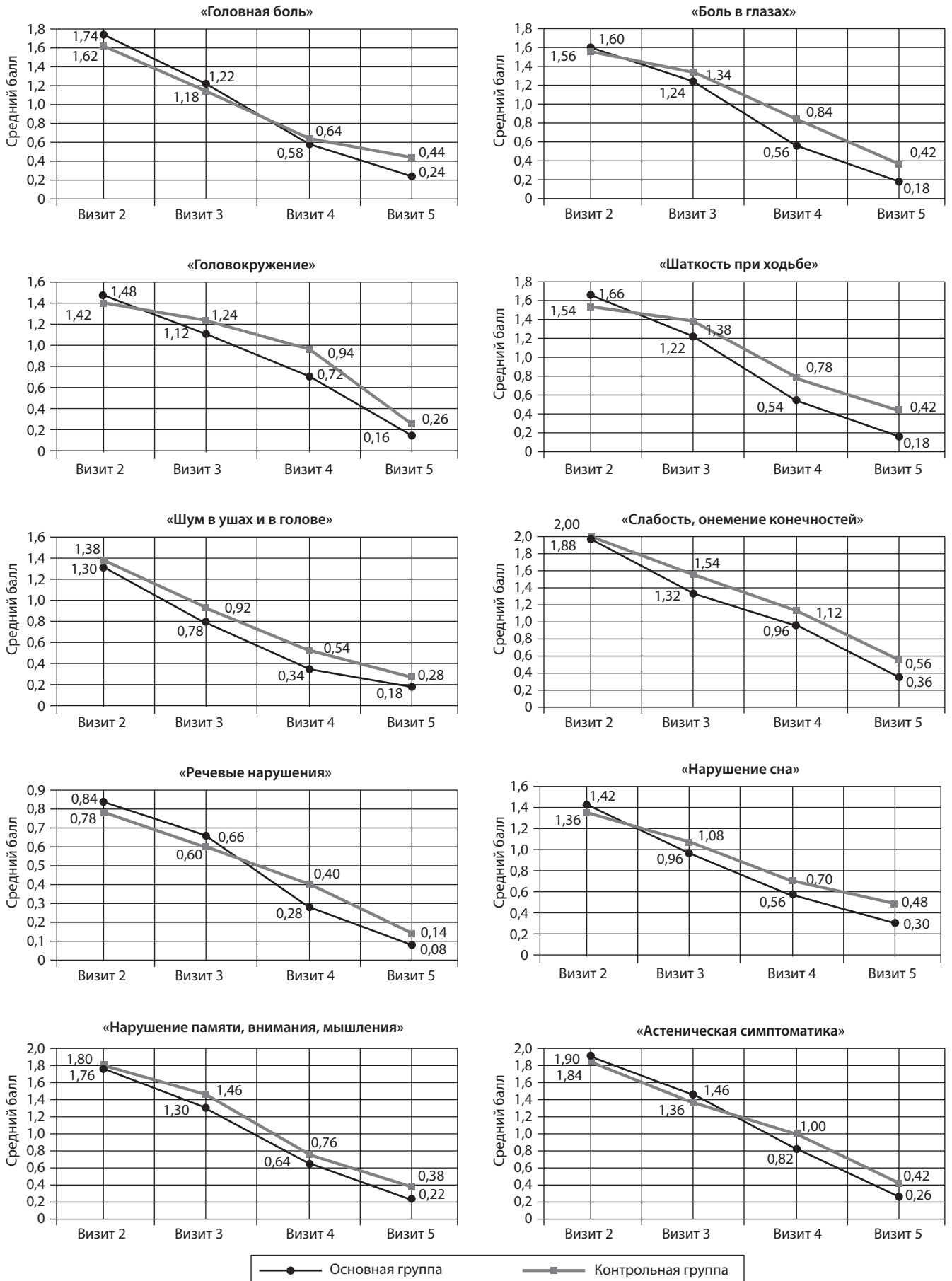


Рис. 1. Динамика показателей субъективной неврологической симптоматики в группах

Динамика ведущих неврологических синдромов у обследованных больных до и после лечения представлена в таблице 7 и графически на рис. 2.

Как видно из представленных данных, большая положительная динамика выраженности основных син-

дромов была у больных основной группы, получавших лечение с включением Когнифена.

Динамика показателей когнитивной продуктивности, оцениваемых по корректурной пробе Бурдона и таблице Крепелина, в ходе терапии больных представлена в табл. 8.

Таблица 7. Динамика выраженности ведущих неврологических синдромов у исследуемых больных до и после лечения

Синдром	Основная группа				Контрольная группа			
	до лечения		после лечения		до лечения		после лечения	
	абс.	%	абс.	%	абс.	%	абс.	%
Локального поражения	46	92,0	32	64,0	45	90,0	40	80,0
Цефалгический	34	68,0	20	40,0	30	60,0	20	40,0
Ликворно-гипертензионный	25	50,0	17	34,0	28	56,0	24	48,0
Вестибуло-атактический	46	92,0	30	60,0	47	94,0	39	78,0
Астенический	50	100,0	18	36,0	50	100,0	45	90,0
Когнитивных нарушений	49	98,0	15	30,0	48	96,0	42	84,0

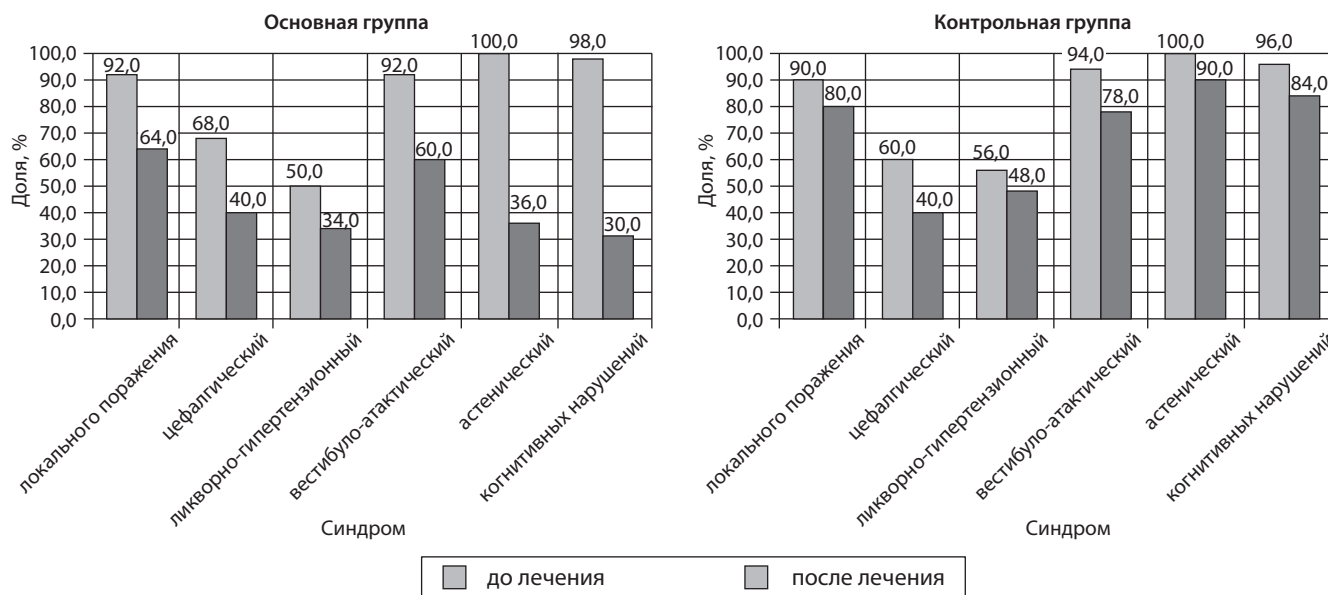


Рис. 2. Динамика выраженности ведущих неврологических синдромов у больных основной и контрольной групп до и после лечения

Таблица 8. Результаты исследования умственной работоспособности и произвольного внимания по корректурной пробе Бурдона и таблице Крепелина у больных основной и контрольной групп в динамике

Показатель	Визит	Основная группа				Контрольная группа			
		$M \pm m$	Me	Min	Max	$M \pm m$	Me	Min	Max
Продуктивность внимания	до лечения	673,9 ± 12,713	680	650	694	674,3 ± 15,746	670	644	692
	30-й день	768,2 ± 9,831	762	755	784	764,9 ± 12,595	766	740	786
Концентрация внимания	до лечения	0,54 ± 0,045	0,52	0,48	0,62	0,57 ± 0,059	0,55	0,46	0,66
	30-й день	0,78 ± 0,040	0,80	0,74	0,88	0,77 ± 0,038	0,75	0,76	0,87
Количество решенных примеров	до лечения	70,4 ± 4,331	68	62	77	71,2 ± 5,475	72	65	78
	30-й день	86,3 ± 3,436	85	80	92	84,5 ± 3,105	86	81	94
Количество ошибок	до лечения	5,5 ± 1,359	5	4	8	5,6 ± 1,340	5	3	7
	30-й день	2,8 ± 0,782	2	2	4	3,1 ± 0,678	2	2	4
Коэффициент умственной работоспособности	до лечения	0,37 ± 0,032	0,36	0,32	0,41	0,35 ± 0,023	0,36	0,34	0,43
	30-й день	0,91 ± 0,029	0,90	0,85	0,96	0,90 ± 0,028	0,89	0,85	0,94

Отмечено, что в обеих группах пациентов по сравнению с исходным уровнем достоверно увеличивались объемы внимания (устойчивость и переключаемость), показатели умственной работоспособности и психического темпа и уменьшалось число совершаемых ошибок.

Так, количество просмотренных знаков статистически значимо возросло в основной группе с 70,4 до 86,3, в контрольной группе — возросло с 71,2 до 84,5. Коэффициент умственной работоспособности статистически значимо возрос в основной группе — с 0,37 до 0,91, в контрольной группе — с 0,35 до 0,90. Число совершаемых ошибок также уменьшалось.

Анализ групп по показателю когнитивной продуктивности в динамике (шкала MMSE) методами описательной статистики показал значимые изменения результатов когнитивной продуктивности, показателей умственной работоспособности и произвольного внимания у пациентов как основной, так и контрольной групп. Однако у больных основной группы, получавших Когнифен, показатели продуктивности и концентрации внимания имели в процессе лечения более высокие значения (табл. 9).

Таблица 9. Динамика показателя когнитивной продуктивности по шкале MMSE в основной и контрольной группах

Показатели, баллы	Основная группа		Контрольная группа	
	до лечения	30-й день	до лечения	30-й день
$M \pm m$	23,1 ± 1,549	26,5 ± 0,869	23,5 ± 1,486	25,9 ± 0,886
Медиана	23	27	23	26
Минимум	21	23	21	22
Максимум	27	27	27	27

Результаты исследования влияния использования препарата Когнифен, капсулы производства АО «Олайнфарм», на познавательную деятельность с помощью нейропсихологических методов («счет по Крепелину», корректурная проба Бурдона и др.) свидетельствуют об отчетливом фармакотерапевтическом эффекте, отмечается достоверное улучшение основных функций внимания (объем, концентрация) и уровня умственной работоспособности с незначительной тенденцией к инертности и истощаемости. В то же время, в условиях повышенной функциональной нагрузки проявляется способность к удержанию волевого усилия и высокая мотивация к достижению хороших результатов деятельности. Характер динамики состояния когнитивной сферы под влиянием проводимого лечения в обеих группах пациентов был сходным, однако в основной группе позитивный эффект отмечен у большего количества пациентов.

В процессе комплексного лечения исследуемых пациентов основной группы с препаратом Когнифен показатели церебральной гемодинамики по данным ТДГ улучшались — увеличивалась линейная систолическая скорость кровотока в сосудах сонных и позвоночных артерий, нормализовался пульсационный индекс. Линейная систолическая скорость кровотока в бассейне средней мозговой артерии увеличивалась на 26 % (более чем на 15 % от исходной) и составляла $78,7 \pm 3,8$ см/с. В процессе лечения стандартной базисной терапией динамика в показателях церебральной гемодинамики была меньшей.

Общую эффективность лечения оценивали по категориальной переменной, по данным теста MMSE,

с учетом улучшения психического состояния пациентов на 5 баллов и более, увеличения когнитивных функций согласно данных корректурной пробы Бурдона (объем — 750—850; концентрация — 0,8—0,9); а также достижения значений $K_{\text{раб}}$ более 0,5.

Полученные результаты оценки эффективности лечения (табл. 10) свидетельствуют в пользу превышающей эффективности комплексного лечения последствий ишемического инсульта с применением препарата Когнифен, капсулы, по сравнению с лечением только базисной терапией. В процессе лечения препаратом Когнифен, капсулы отмечена позитивная динамика психического состояния больных в целом и когнитивных функций в частности.

Таблица 10. Оценка эффективности лечения в основной и контрольной группах

Оценка эффективности	Основная группа (n = 50)		Контрольная группа (n = 50)	
	N	%	N	%
Увеличение суммы баллов по MMSE не менее чем на 5 баллов	46	92,0	32	64,0
Увеличение суммы баллов по MMSE менее чем на 5 баллов	4	8,0	18	36,0
Объем памяти от 799 и больше	43	86,0	35	70,0
Объем памяти менее 799	7	14,0	15	30,0
Концентрация внимания от 0,8 и больше	45	90,0	39	78,0
Концентрация внимания менее 0,8	5	10,0	11	22,0
Коэффициент работоспособности $0,5 \leq K_{\text{раб}} < 1$	50	100,0	50	100,0
Коэффициент работоспособности $K_{\text{раб}} < 0,5$	0	0,0	0	0,0
Препарат эффективен	43	86,0	32	64,0
Препарат не эффективен	7	14,0	18	36,0

Таким образом, сравнительный анализ данных исследования больных основной и контрольной групп показал, что показатели, позволяющие комплексно оценить эффективность терапии, статистически значимо различались. В основной группе лечения с применением лекарственного средства Когнифен, капсулы наблюдалось более выраженное увеличение показателей когнитивных функций, улучшение психического состояния, рост коэффициента умственной работоспособности. Также в основной группе наблюдались более значимые положительные изменения показателей ТДГ сосудов головного мозга

В контрольной группе значимых изменений указанных показателей не фиксировалось.

Одной из задач исследования была оценка безопасности и переносимости препарата Когнифен, капсулы, производства АО «Олайнфарм». Переносимость лекарственного средства оценивали на основании жалоб пациента и объективных данных, полученных исследователем в процессе лечения. Учитывали динамику лабораторных показателей, а также частоту возникновения и характер побочных реакций. Наблюдение за пациентами показало хорошую переносимость данного препарата.

Также не было выявлено отрицательного влияния применяемого лекарственного препарата в основной группе на показатели общего анализа крови, мочи, биохимические показатели крови, показатели гемодинамики, частоты дыхания и температуры тела. Это свидетельствует о безопасности препарата Когнифен, капсулы.

Таким образом, применение препарата **Когнифен®**, капсулы производства АО «Олайнфарм» у пациентов с постинсультными когнитивными нарушениями показало его положительное влияние на когнитивные функции и эмоциональное состояние пациентов.

Установлены хорошая переносимость лекарственного средства **Когнифен®**, капсулы производства АО «Олайнфарм», отсутствие существенных побочных эффектов при его комбинации с другими лекарственными средствами, которые используются для профилактики повторного инсульта и других сердечно-сосудистых заболеваний.

Результаты проведенных исследований позволяют рекомендовать лекарственное средство **Когнифен®**, капсулы производства АО «Олайнфарм», не только для лечения больных с остаточными явлениями перенесенного инсульта, но и для замедления темпов прогрессирования дементирующего процесса.

Список литературы

1. Lloyd-Jones D. Heart disease and stroke statistics. — 2010 update: report from the American Heart Association / Lloyd-Jones D., Adams R. J., Brown T. M. // *Circulation*. — 2010. — Vol. 121. — P. 46—215.
2. Report of the Director General. Life in the 21 st. Century: A vision for all. — Geneva, Switzerland : World Health Organization, 1998.
3. Stroke epidemiology: a review of population-based studies of incidence, prevalence, and case-fatality in the late 20th century / Feigin V. L., Lawes C. M., Bennett D. A., Anderson C. S. // *Lancet Neurol*. — 2003. — Vol. 2. — P. 43—53.
4. Міщенко Т. С. Епідеміологія захворювань нервової системи в Україні / Т. С. Міщенко // *Український вісник психоневрології*. — 2015. — Т. 23, вип. 3(84). — С. 151—152.
5. Antonio Federico. Status and prospects of research in the field of post-stroke cognitive impairment / Antonio Federico, Alla Guekht, Michael Brainin // *Therapia*. — 2014. — С. 3—7.
6. Baseline Cognitive Function, Recurrent Stroke, and Risk of Dementia in Patients With Stroke / Pamela M. Rist, John Chalmers, Hisatomi Arima et al. // *Stroke*. — 2013; 44: 1790—1795.
7. Paige Moorhouse, Kenneth Rockwood. Vascular cognitive impairment: current concepts and clinical developments // *Lancet Neurol*. — 2008; 7: 246—55.
8. Дамулин И. В. Когнитивные расстройства при цереброваскулярной патологии / И. В. Дамулин // *Журнал неврологии*

и психиатрии имени С. С. Корсакова. — 2009. — Т. 109. — № 1. — С. 45—47.

9. Постинсультные когнитивные нарушения / Вахнина Н. В., Никитина Л. Ю., Парфенов В. А., Яхно Н. Н. / *Журнал неврологии и психиатрии имени С. С. Корсакова*. Инсульт. Приложение к журналу. — 2008. — Т. 108, вып. 22. — С. 16—21.

10. Преображенская И. С. Сосудистые когнитивные расстройства: клинические проявления, диагностика, лечение / И. С. Преображенская, Н. Н. Яхно / *Неврологический журнал*. — 2007. — Т. 12. — № 5. — С. 45—50.

11. Яхно Н. Н. Когнитивные расстройства в неврологической практике / Н. Н. Яхно // Там же. — 2006. — Приложение № 1. — С. 4—12.

12. Distinctive clinical features of mild cognitive impairment with subcortical cerebrovascular disease / Samantha Galluzzi, Ching-Fan Sheu, Orazio Zanetti, Giovanni B. Frisoni // *Dement. Geriatr. Cogn. Disord*. — 2005. — Vol. 19. — P. 196—203.

13. The association between midlife blood pressure level and late-life cognitive function. The Honolulu Asia Aging Study / Launer L. J., Masaki K., Petrovich H., et al. // *JAMA*. — 1995. — Vol. 274(23). — P. 184—651.

14. 15 year longitudinal study of blood pressure and dementia / Skoog I., Lernfelt B., Landahl S., et al. // *Lancet*. — 1996. — Vol. 347(9009). — P. 11301.

Надійшла до редакції 01.06.2016 р.

МИЩЕНКО Тамара Сергеевна, доктор медицинских наук, профессор, научный руководитель отдела сосудистой патологии головного мозга Государственного учреждения «Институт неврологии, психиатрии и наркологии Национальной академии медицинских наук Украины» (ГУ «ИНПН НАМН Украины»), г. Харьков, Украина; e-mail: mishchenko11@ukr.net

МИЩЕНКО Владислав Николаевич, кандидат медицинских наук, старший научный сотрудник, ведущий научный сотрудник отдела нейropsychocybernetics ГУ «ИНПН НАМН Украины», г. Харьков, Украина; e-mail: 1976mv@ukr.net

ЗДЕСЕНКО Ирина Владимировна, кандидат медицинских наук, ведущий научный сотрудник отдела сосудистой патологии головного мозга ГУ «ИНПН НАМН Украины», г. Харьков, Украина; e-mail: izdesenko@yandex.ru

MISHCHENKO Tamara, Doctor of Medical Sciences, Professor, Head of Department of Vessels Pathology of Brain of the State Institution "Institute of Neurology, Psychiatry and Narcology of the National Academy of Medical Sciences of Ukraine" ("INPN of NAMS of Ukraine" SI), Kharkiv, Ukraine; e-mail: mishchenko11@ukr.net

MISHCHENKO Vladyslav, MD, PhD, Associate Professor, Leading Researcher of the Department of Neuropsychocybernetics of the "INPN of NAMS of Ukraine" SI, Kharkiv, Ukraine; e-mail: 1976mv@ukr.net

ZDESENKO Iryna, MD, PhD, Leading Researcher of Department of Vessels Pathology of Brain of the "INPN of the NAMS of Ukraine" SI, Kharkiv, Ukraine; e-mail: izdesenko@yandex.ru