Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова
2020, т. 120, № 8, с. 34-41
https://doi.org/10.17116/jnevro202012008134

S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry
2020, vol. 120, no 8, pp. 34-41
https://doi.org/10.17116/jnevro202012008134

Эффективность комплексной реабилитации пациентов, перенесших инсульт, с использованием препарата Целлекс

© Е.А.ВОЛОДЕЕВА, С.Ю.САМАРИНА, М.Е. ГЛОТОВА, А.Н.КУРТИН

ГБУ «Нижегородский областной реабилитационный центр для инвалидов», Нижний Новгород, Россия

Резюме

Цель работы. Оценка эффективности комплексной реабилитации пациентов, перенесших инсульт, в позднем восстановительном периоде и периоде резидуальных нарушений с использованием препарата Целлекс.

Материал и методы. На базе стационарного отделения ГБУ «НОРЦИ» проведены клиническое обследование и комплексное восстановительное лечение 115 пациентов, перенесших ишемический инсульт в каротидном бассейне (*n*=78; 67,8%) и геморрагический инсульт (*n*=37; 32,2%), в возрасте 27—69 лет (средний — 50,47±11,20 года). Пациенты, получавшие комплекс реабилитационных мероприятий, были разделены на две группы в зависимости от получаемого медикаментозного лечения. Основную группу составили 56 пациентов, получавших в комплексе реабилитации курс препарата Целлекс, группа сравнения — 59 больных, прошедших курс лечения без медикаментозного вмешательства.

Результаты и заключение. Комплексное многокурсовое восстановительное лечение с применением препарата Целлекс у пациентов в позднем восстановительном периоде и периоде последствий инсульта, имеющих речевые и двигательные нарушения, является высокоэффективным и более результативным, несмотря на давность заболевания.

Ключевые слова: *реабилитация, ишемический инсульт, геморрагический инсульт, Целлекс.*

Информация об авторах:
Володеева Е.А. — https://orcid.org/0000-0002-8493-5238; e-mail: eka-goroshko@yandex.ru*
Самарина С.Ю. — https://orcid.org/0000-0002-4056-9862
Глотова М.Е. — https://orcid.org/0000-0002-6645-2478
Куртин А.Н. — https://orcid.org/0000-0002-5792-1949
* — **автор, ответственный за переписку**

Как цитировать:
Володеева Е.А., Самарина С.Ю., Глотова М.Е., Куртин А.Н. Эффективность комплексной реабилитации пациентов, перенесших инсульт, с использованием препарата Целлекс. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2020;120(8):34–41.
https://doi.org/10.17116/jnevro202012008134

Effectiveness of complex rehabilitation in post-stroke patients treated with cellex

© E.A. VOLODEEVA, S.IU. SAMARINA, M.E. GLOTOVA, A.N. KURTIN

Nizhny Novgorod Regional Rehabilitation Center for the Disabled, Nizhny Novgorod, Russia

Abstract

Objective. To evaluate the effectiveness of comprehensive rehabilitation using cellex in post-stroke patients in the late recovery period and the period of residual disorders in a prospective long-term study.

Material and methods. Clinical examination and comprehensive rehabilitation treatment of 115 patients, aged 27—69 years (mean 50,47±11,20 years), with ischemic stroke and stroke in the carotid territory (*n*=78, 67,8%) and hemorrhagic stroke (*n*=37, 32, 2%) was carried out in the inpatient Department of GBU «NORCI». Patients who received rehabilitation measures were divided into two groups depending on the medication. The main study group consisted of 56 patients (48,7%) who received a course of cellex in the rehabilitation complex, the comparison group (*n*=59, 51,6%) underwent treatment without medication.

Results and conclusion. The complex multi-course rehabilitation treatment using cellex in patients in the late recovery period and in the period of consequences of ischemic stroke, who have speech and motor disorders, is highly effective, and demonstrate good results despite the age of the disease.

Keywords: *rehabilitation, ischemic stroke, hemorrhagic stroke, cellex.*

Information about authors:
Volodeeva E.A. — https://orcid.org/0000-0002-8493-5238; e-mail: eka-goroshko@yandex.ru*
Samarina S. IU. — https://orcid.org/0000-0002-4056-9862
Glotova M. E. — https://orcid.org/0000-0002-6645-2478
Kurtin A. N. — https://orcid.org/0000-0002-5792-1949
* — **corresponding author**

To cite this article:
Volodeeva EA, Samarina SYu, Glotova ME, Kurtin AN. Effectiveness of complex rehabilitation in post-stroke patients treated with cellex. *S.S. Korsakov Journal of Neurology and Psychiatry = Zhurnal nevrologii i psikhiatrii imeni S.S. Korsakova*. 2020;120(8):34–41. (In Russ.).
https://doi.org/10.17116/jnevro202012008134

Реабилитация пациентов после инсульта является насущной проблемой в современном обществе. Стремление остановить рост инвалидизации, обусловленной инсультом, вызывает интерес к нейрореабилитации [1, 2]. Проводятся исследования по разработке новых реабилитационных технологий, позволяющих более эффективно проводить восстановительное лечение [3, 4].

На сегодняшний день известно, что после инсульта, помимо компенсаторных процессов в поврежденной зоне, происходят активация ранее не задействованных отделов головного мозга и многоуровневая реорганизация функциональной системы, которая компенсирует нарушенную функцию [5]. Активируются сохранные, ранее не задействованные в осуществлении нарушенной функции отделы пораженного полушария, гомологичные отделы непораженного полушария и нейроны периинфарктной зоны [3]. Церебральная реорганизация после инсульта не является стабильной, «застывшей», она динамична на протяжении всего процесса восстановления. При этом процессы нейропластичности зависят от времени, прошедшего с момента начала инсульта [6]. Под нейропластичностью, по определению Всемирной организации здравоохранения [7], понимается способность клеток нервной системы регенерировать анатомически и функционально изменяться. С нейропластичностью в нейрофизиологии связаны функциональная организация церебральных функций и образование новых нейрональных связей, происходящих в процессе обучения. В условиях патологии нейропластичность обеспечивает процессы восстановления утраченных функций. Поэтому повторный реабилитационный процесс способствует максимальной стимуляции нейропластичности и более полному восстановлению утраченных функций [5]. Сегодня имеется адекватная и эффективная нейропротективная терапия, позволяющая активно стимулировать процессы нейропластичности в головном мозге и способствовать повышению эффективности проводимого реабилитационного лечения. В связи с вышеизложенным правильный выбор нейропротективной терапии на этапе позднего восстановления после инсульта может повысить эффективность реабилитационных программ у данной категории больных [8].

АО «Фарм-Синтез» разработан оригинальный препарат Целлекс, являющимся белковым полипептидным комплексом, выделенным из эмбриональных клеток головного мозга эмбрионов свиней и обеспечивающий процессы регенерации нервной ткани [9]. На сегодняшний день имеются данные слепых плацебо-контролируемых многоцентровых исследований о высокой эффективности препарата Целлекс у пациентов в разных периодах инсульта, в том числе позднем восстановительном и резидуальных нарушений [10]. Эффективность препарата была доказана в отношении регресса двигательных, речевых и когнитивных нарушений [11]. Основные клинические эффекты Целлекса связывают с нормализацией белкового синтеза, восстановлением баланса нейротрансмиттеров, а также с активацией процессов нейрорегенерации и нейрорепарации [12]. Известно, что данные эффекты проявляются спустя 3—6 мес от начала терапии.

Комплексное воздействие, включающее медикаментозное воздействие и физические методы реабилитации, позволяет ускорить процессы нейропластичности и в разы повысить эффективность реабилитации у пациентов с инсультом.

Цель работы — оценка эффективности комплексной реабилитации пациентов, перенесших инсульт в позднем восстановительном периоде и периоде резидуальных нарушений, с использованием препарата Целлекс.

Материал и методы

На базе стационарного отделения ГБУ «НОРЦИ» проведены клиническое обследование и комплексное восстановительное лечение 115 пациентов, перенесших ишемический инсульт в каротидном бассейне (78 человек; 67,8%) и геморрагический инсульт (37 человека; 32,2%), в возрасте 27—69 лет (средний — 50,47±11,20 года).

Обследование проводилось у пациентов в позднем восстановительном периоде инсульта, не позднее 6 мес с момента возникновения и в периоде последствий давностью не более 3 лет, средний срок составил 587,24±245,57 сут. Среди причин развития ишемического и геморрагического инсульта были гипертоническая болезнь (n=10; 7,9%), атеросклероз (n=5; 3,9%), их комбинация (n=65; 51,6%), кардиальная патология (n=46; 31,5%). Все обследуемые пациенты имели двигательные (100%) и речевые (афатические) нарушения (100%) в результате инсульта.

Критерии невключения —органическое поражение головного мозга травматического, неопластического, инфекционного генеза.

Пациенты, получавшие комплекс реабилитационных мероприятий, были разделены на две группы в зависимости от получаемого медикаментозного лечения. Основную группу (ОГ) составили 56 пациентов, получавших в комплексе реабилитации курс препарата Целлекс, группу сравнения (ГС) — 59 пациентов, прошедших курс лечения без медикаментозного вмешательства. В ОГ вошли 31 пациент, перенесший ишемический инсульт, и 25 — геморрагический, давность составила 357,41±125,74 сут. В ГС распределение по типам перенесенной церебральной катастрофы было следующим: 36 перенесли ишемический инсульт, 23 — геморрагический, давность составила 324,46±168,79 сут.

При первичном осмотре, помимо анализа предоставленной медицинской документации, сбора анамнеза и жалоб пациента проводилась оценка функционального состояния пациента по общепринятым шкалам (шкала Бартел, 6-балльная шкала оценки мышечной силы Британского совета медицинских исследований, шкала Эшфорт, индекс мобильности Ривермид, шкала Рэнкина). Для оценки степени выраженности речевых нарушений использовалась шкала Вассерман. Также для определения степени нарушения функций, ограничений активности и участия использовалась Международная классификация функци-

онирования, ограничения жизнедеятельности и здоровья (МКФ), а именно две ее части: «Повреждение функций организма» и «Ограничение активности и участия» [13, 14].

Исходный неврологический дефицит по шкале Ривермид на момент госпитализации в ОГ составил 9,12±1,42 балла, а в ГС — 9,21±2,02 балла и не имел статистически достоверных отличий. По 6-балльной шкале оценки мышечной силы Британского совета медицинских исследований на момент госпитализации ее снижение в паретичных конечностях у пациентов ОГ было зафиксировано до 3,54±0,10 балла, в ГС — до 3,61±0,65 балла, без статистически достоверно значимой разницы. По шкале оценки Эшфорт у пациентов ОГ было зафиксировано повышение мышечного тонуса до 2,74±0,30 балла, в ГС — до 2,54±0,78 балла, также без статистически достоверно значимой разницы. На момент госпитализации все пациенты имели 4 балла по модифицированной шкале Рэнкина.

В ОГ среднее значение по шкале Вассермана на момент госпитализации составило 39,21±2,42 балла, а в ГС — 37,24±1,75 балла, т.е. все пациенты имели афатические нарушения умеренной степени тяжести. Таким образом, пациенты были сопоставимы по полу, возрасту, тяжести перенесенного инсульта.

Ввиду того, что в ранее выполненном исследовании в ходе первого курса лечения были получены положительные результаты [10], было принято решение провести повторные курсы терапии через 3 и 6 мес и оценить результаты реабилитационных мероприятий, полученные после каждой госпитализации. Для этого оценка функционального состояния пациентов проводилась при первом курсе реабилитации на 1-й и 21-й дни (курс V1), на 1-й и 21 й дни второго курса (курс V2) через 3 мес и на 1-й и 21-й дни третьего курса через 6 мес (курс V3).

Курс реабилитации включал в себя проведение индивидуальной и групповой лечебной гимнастики №10, массаж ручной №10, эрготерапию, логопедические занятия, физиотерапевтическое лечение №10 и составлял 21 день. Виды и параметры физиотерапевтического воздействия (время, частотные, параметры мощности, сила тока) подбирались индивидуально с учетом функционального дефицита и сопутствующей патологии пациента. В группе изучения режим дозирования и продолжительность терапии определялись в соответствии с инструкцией по медицинскому применению к препарату Целлекс. Первая инъекция осуществлялась в начале курса реабилитации. Целлекс вводился подкожно по 0,1 мг 1,0 мл 1 раз в сутки преиму-

Таблица 1. **Динамика показателя спастичности по шкале Эшворта (баллы) в течение всего периода наблюдения**

Table 1. **Dynamics of spasticity index on the Ashworth scale (in points) during the entire period of observation in patients of both groups**

Группа		Курс	Локоть	Запястье	Пальцы кисти	Колено	Стопа
ОГ, *n*=56	V1	1-й день	2,74±0,30	2,54±0,46	2,61±0,82	2,84,±0,41	2,72±0,54
		21-й день	1,44±0,81*	1,74±0,93*	1,75±0,65*	2,03±0,84*	2,15±0,82*
	V2	1-й день	1,81±0,75	1,76±0,94	1,82±0,72	2,25±0,95	2,35±0,74
		21-й день	1,55±0,81*	1,65±0,88*	1,70±0,54*	2,15±0,61*	2,24±0,78*
	V3	1-й день	1,25±0,68	1,45±0,35	1,52±0,68	1,95±0,52	2,01±0,69
		21-й день	0,95±0,71*	1,02±0,95*	1,10±0,38*	0,98±0,65*	1,24±0,75*
ГС, *n*=59	V1	1-й день	2,54±0,78	2,23±0,54	2,32±0,44	2,68±0,66	2,49±0,64
		21-й день	2,26±0,66*	1,58±0,42*	1,12±0,52*	2,23±0,66*	2,15±0,51*
	V2	1-й день	2,49±0,52	2,15±0,35	2,27±0,42	2,24±0,66	2,34±0,49
		21-й день	2,35±0,74*	2,08±0,36*	2,15±0,65*	1,98±0,52*	2,21±0,45*
	V3	1-й день	2,21±0,85	1,92±0,26	2,01±0,74	2,06±0,64	2,21±0,45
		21-й день	1,97±0,54*	1,78±0,21*	1,82±0,78*	1,84±0,64*	2,15±0,51*

Примечание. Здесь и в **табл. 2—6**: *—p<0,05 при сопоставлении показателей одной группы на 1-й и 21-й дни каждого курса лечения (V1—V3).
Note. Here and **table 2—6**: *—p<0.05 when comparing the indicators of one group on the 1st and 21st days of each course of treatment (V1—V3).

Таблица 2. **Динамика показателя силы конечностей по 6-балльной шкале оценки мышечной силы Британского совета медицинских исследований (баллы) в течение всего периода наблюдения**

Table 2. **Dynamics of the limb strength index according to the British Medical Research Council's muscle strength rating scale (in points) during the entire follow-up period in patients of both groups**

Группа		Курс	Локоть	Запястье	Пальцы кисти	Колено	Стопа
ОГ, *n*=56	V1	1-й день	3,54±0,10	3,23±0,12	3,44±0,21	3,55±0,25	3,48±0,26
		21-й день	3,68±0,24	3,30±0,36	3,56±0,56	3,65±0,72	3,54±0,51
	V2	1-й день	3,70±0,42	3,31±0,28	3,60±0,65	3,65±0,72	3,56±0,56
		21-й день	3,85±0,78	3,41±0,32	3,68±0,15	3,77±0,62	3,65±0,25
	V3	1-й день	3,92±0,45	3,72±0,53	3,82±0,79	3,97±0,46	3,99±0,71
		21-йдень	4,25±0,51*	4,32±0,63*	4,15±0,45*	4,28±0,34*	4,24±0,72*
ГС, *n*=59	V1	1-й день	3,61±0,65	3,52±0,45	3,65±0,78	3,84±0,62	3,62±0,25
		21-й день	3,68±0,66	3,58±0,42	3,69±0,52	3,86±0,66	3,68±0,51
	V2	1-й день	3,69±0,72	3,62±0,78	3,72±0,65	3,75±0,72	3,63±0,72
		21-й день	3,74±0,82	3,68±0,32	3,75±0,61	3,82±0,56	3,65±0,43
	V3	1-й день	3,78±0,65	3,70±0,24	3,81±0,36	3,89±0,21	3,72±0,78
		21-йдень	3,85±0,51	3,74±0,41	3,92±0,14	3,95±0,36	3,79±0,16

щественно в утренние часы, количество инъекций составило 10. Таким образом, за все время наблюдения пациенты ОГ проходили курс медикаментозной терапии трижды. Повторные курсы (2 последующих курса) инъекций проводились с интервалом в 3 мес. Безопасность применения препарата оценивалась в соответствии с сообщениями о побочных эффектах при каждом осмотре. В данном исследовании исключался прием других препаратов нейропротективного и нейротрофического действия одновременно с Целлексом в обеих группах.

***Таблица 3*. Динамика индекса Вассермана за весь период исследования**

***Table 3*.Dynamics of the Wasserman index for the entire study period in both groups of patients**

Группа		Курс	Индекс Вассермана
ОГ, *n*=56	V1	1-й день	39,21±2,42
		21-й день	36,42±0,81
	V2	1-й день	32,71±0,75
		21-й день	29,58±1,24*
	V3	1-й день	27,25±0,68
		21-й день	22,72±0,48*
ГС, *n*=59	V1	1-й день	37,24±1,75
		21-й день	36,26±0,66
	V2	1-й день	36,94±0,52
		21-й день	36,72±1,28
	V3	1-й день	35,23±0,85
		21-й день	34,85±1,35

Статистический анализ выполнен с помощью программного обеспечения Microsoft Excel, STATISTICAv. 12.5 («StatSoft», USA, 2014) с использованием Т-критерия Уилкоксона, коэффициента корреляции Пирсона. В качестве порогового уровня статистической значимости принято значение $p \leqslant 0{,}05$.

Результаты и обсуждение

При сравнении полученных результатов в обеих группах по параметрам двигательных функций: снижение мышечной силы и выраженности спастичности конечностей — у пациентов было отмечено значимое уменьшение показателей выраженности спастичности по шкале Эшворта как в основной группе (Т-критерий =54,1; p=0,001), так и в группе сравнения (Т-критерий =36,2; p=0,0002) **(табл.1)**.

***Таблица 4*. Динамика показателей речевых функций, в том числе активности и участия по МКФ: экспрессивная речь (b167), чтение (d166), активная речь (d330)**

***Table 4*. Dynamics of a number of indicators of speech functions, including ICF activity and participation: expressive speech (b167), reading (d166), active speech (d330)**

Пункт МКФ	Раздел МКФ	Период оценки		Группа	
				ОГ (*n*=56)	ГС (*n*=59)
b167 экспрессивная речь		V1	1-й день	2,68±0,45	2,81±0,68
			21-й день	2,35±0,65*	2,80±0,76
		V2	1-й день	2,21±0,58	2,79±0,49
			21-й день	2,01±0,74*	2,77±0,74
		V3	1-й день	2,03±0,68	2,79±0,58
			21-й день	1,75±0,41*	2,78±1,69
d330 активная речь	активность	V1	1-й день	2,67±0,46	2,61±0,65
			21-й день	2,57±0,64*	2,60±0,24
		V2	1-й день	2,56±0,26	2,62±0,73
			21-й день	2,49±0,35*	2,59±0,91
		V3	1-й день	2,48±0,28	2,59±1,64
			21-й день	2,45±0,45*	2,58±1,16
	участие	V1	1-й день	2,04±0,71	2,42±0,84
			21-й день	1,86±0,24*	2,41±0,71
		V2	1-й день	1,84±0,64	2,43±0,34
			21-й день	1,72±0,45*	2,41±0,71
		V3	1-й день	1,67±0,32	2,40±0,65
			21-й день	1,56±0,55*	2,39±0,56
d166 чтение	активность	V1	1-й день	2,84±0,78	2,34±0,71
			21-й день	2,72±0,62	2,31±0,68
		V2	1-й день	2,54±0,51	2,30±0,52
			21-й день	2,46±0,36*	2,29±0,62
		V3	1-й день	2,27±0,42	2,30±0,52
			21-й день	2,18±0,64*	2,29±0,62
	участие	V1	1-й день	2,54±0,69	2,06±0,88
			21-й день	2,41±0,75	2,01±0,65
		V2	1-й день	2,36±0,68	1,99±0,82
			21-й день	2,15±0,56*	1,98±0,71
		V3	1-й день	1,94±0,58	2,01±0,65
			21-й день	1,79±0,74*	1,98±0,71

***Таблица 5*. Динамика показателей МКФ, отражающих двигательные функции: парез (b730) и спастичность мышц конечностей (b735)**
***Table 5*.Dynamics of ICF indicators reflecting motor functions: paresis (b730) and spasticity of limb muscles (b735)**

Пункты МКФ	Период оценки		Группы	
			ОГ, n=56	ГС, n=59
b730 Парез проксимальных отделов пораженной верхней конечности	V1	1-й день	2,21±0,44	2,45±0,51
		21-й день	2,12±0,32	2,41±0,53
	V2	1-й день	2,12±0,32	2,39±0,45
		21-й день	2,01±0,52*	2,28±0,65
	V3	1-й день	1,78±0,38	2,19±0,56
		21-й день	1,59±0,37*	2,14±0,34
b730 Парез дистальных отделов пораженной верхней конечности	V1	1-й день	2,68±0,92	2,54±0,68
		21-й день	2,56±0,74	2,51±0,72
	V2	1-й день	2,42±0,68	2,50±0,58
		21-й день	2,25±0,94*	2,49±0,42
	V3	1-й день	2,14±0,36	2,49±0,68
		21-й день	1,94±0,82*	2,47±0,64
b730 Парез проксимальных отделов пораженной нижней конечности	V1	1-й день	2,65±0,86	2,42±0,79
		21-й день	2,54±0,71	2,39±0,84
	V2	1-й день	2,49±0,56	2,38±0,79
		21-й день	2,32±0,64*	2,36±0,82
	V3	1-й день	2,12±0,45	2,38±0,79
		21-й день	1,84±0,75*	2,36±0,82
b730 Парез дистальных отделов пораженной нижней конечности	V1	1-й день	2,44±0,64	2,50±0,96
		21-й день	2,40±0,58	2,49±0,969
	V2	1-й день	2,34±0,44	2,51±0,82
		21-й день	2,25±0,26*	2,48±0,86
	V3	1-й день	2,09±0,66	2,49±0,78
		21-й день	1,92±0,54*	2,47±0,95
b735 Спастичность мышц пораженной верхней конечности	V1	1-й день	2,52±0,53	2,64±0,92
		21-й день	2,24±0,65*	2,56±0,54
	V2	1-й день	2,03±0,47	2,45±0,48
		21-й день	1,65±0,65*	2,21±0,82*
	V3	1-й день	1,54±0,66	2,04±0,76
		21-й день	1,35±0,57*	1,79±0,73*
b735 Спастичность мышц пораженной нижней конечности	V1	1-й день	2,70±0,47	2,32±0,90
		21-й день	2,24±0,36*	2,24±0,84
	V2	1-й день	2,16±0,54	2,15±0,45
		21-й день	1,83±0,42*	1,95±0,72*
	V3	1-й день	1,64±0,25	1,84±0,69
		21-й день	1,33±0,48*	1,75±0,70*

Данная тенденция сохранялась на протяжении всего периода исследования. При этом у лиц ОГ положительная динамика носил значительно более выраженный и стойкий характер **(см. табл.1)**. По показателю степени выраженности пареза (оценка по 6-балльной шкале оценки мышечной силы Британского совета медицинских исследований) результаты разнятся. К 21-му дню второго курса лечения динамика в ОГ и ГС была положительной, но оказалась статистически незначимой. При оценке к окончанию исследования в ОГ отмечена статистически значимая динамика восстановления мышечной силы пораженных конечностей ($\chi 2$ Пирсона =24,52, p=0,0001) **(табл.2)**, тогда как в ГС к окончанию второго курса реабилитации наметилась положительная динамика, однако сохранялась лишь тенденция к улучшению **(см.табл.2)**.

У пациентов ОГ, получавших в комплексном лечении Целлекс, к 21-м суткам второго курса лечения (курс V2) среднее значение по шкале Вассермана составило 28,72±2,45 балла, что явилось статистически значимыми улучшением данного показателя (Т-критерий=56,7; p=0,0001). В ГС среднее значение по шкале Вассермана составило 36,92±2,03 балла, в данной группе статистически значимого улучшения не получено. Соответственно к концу исследования (курс V3) полученные данные еще больше отличались. В ОГ среднее значение по шкале Вассермана составило 22,72±3,24 балла, что явилось статистически значимым улучшением данного показателя (Т-критерий=48,6; p=0,0005), а в ГС среднее значение по шкале Вассермана составило 34,85±1,95 балла, что не явилось статистически значимым **(табл.3)**.

***Таблица 6*. Динамика ряда показателей активности и участия по МКФ: мобильность (d4), самообслуживание (d5)**
***Table 6*. Dynamics of a number of ICF activity and participation indicators: mobility (d4), self-service (d5)**

Пункт МКФ	Раздел МКФ	Период оценки		Группа	
				ОГ (n=56)	ГС (n=59)
d4 Мобильность	активность	V1	1-й день	2,37±0,56	2,71±0,71
			21-й день	2,15±0,48*	2,68±0,68
		V2	1-й день	2,04±0,32	2,42±0,64
			21-й день	1,98±0,25*	2,24±0,45*
		V3	1-й день	1,95±0,14	2,12±0,34
			21-й день	1,70±0,95*	2,04±0,27*
	участие	V1	1-й день	2,04±0,71	2,46±0,69
			21-й день	1,84±0,62*	2,41±0,69
		V2	1-й день	1,72±0,51	2,34±0,69*
			21-й день	1,64±0,48*	2,25±0,69
		V3	1-й день	1,58±0,68	2,18±0,69
			21-й день	1,48±0,75*	2,14±0,84
d5 Самообслуживание	активность	V1	1-й день	2,70±0,67	2,21±0,74
			21-й день	2,35±0,54*	2,19±0,58
		V2	1-й день	2,24±0,56	2,12±0,63
			21-й день	2,05±0,72*	2,10±0,41
		V3	1-й день	1,74±0,63	2,10±0,28
			21-й день	1,48±0,70*	2,09±0,37
	участие	V1	1-й день	2,68±0,64	2,00±0,87
			21-й день	2,32±0,52*	1,99±0,64
		V2	1-й день	2,16±0,62	2,03±0,92
			21-й день	1,98±0,47*	1,94±0,47
		V3	1-й день	1,74±0,81	1,94±0,62
			21-й день	1,52±0,70*	1,91±0,69

У лиц ОГ статистически значимо улучшались значения показателей экспрессивной речи, включая активность и участие (МКФ: b167; d330; d166; p<0,05), а в ГС отмечалась лишь тенденция к улучшению данных показателей **(табл.4)**.

Поскольку в ГС отмечалась лишь незначительная динамика, то решено было далее подробнее описать динамику изменений нарушенных функций в ОГ.

Итак, в ОГ за весь период наблюдения отмечалась стойкая статистически значимая положительная динамика по показателям силы конечностей, спастичности и речевых нарушений. Самые существенные сдвиги отмечались при коррекции афатических нарушений (Т-критерий =36,8; p=0,0005), расстройств экспрессивной речи (МКФ b167, d330, d166; χ^2 Пирсона =36,85, p=0,0003), которые отмечались уже после проведения второго курса реабилитации.

По показателям спастичности также получены значимые положительные изменения на всех этапах оценки (МКФ b735; χ^2 Пирсона =25,74, p=0,0002).

При оценке показателей силы конечностей в первом периоде оценки (курс V2) была получена положительная динамика, которая, однако, была определена как тенденция к восстановлению и не носила достоверного характера. Но уже после третьего курса комплексного лечения динамика приобрела более выраженный характер, и нами были получены достоверные показатели нарастания мышечной силы пораженных конечностей (МКФ b730; χ^2 Пирсона =41,82, p=0,00001).

У всех пациентов улучшались значения показателей мобильности, самообслуживания, включая активность и участие (МКФ: d4 и d5; p<0,05), которые в ОГ носили достоверный характер **(табл. 6)**.

Серьезных нежелательных явлений, связанных с лечением препаратом Целлекс, выявлено не было. Побочные эффекты легкой или средней степени тяжести зарегистрированы у 5 (4,3%) лиц. Побочные эффекты представлены болью и покраснением в месте инъекции, которая беспокоила пациентов в течение нескольких минут после инъекции.

Полученные в ходе данного исследования результаты позволяют судить об эффективном нейрорепаративном свойстве препарата Целлекс, способствующего ускорению процессов нейропластичности и более быстрому и качественному восстановлению нарушенных функций.

О достоверной положительной динамике клинических показателей, снижении уровня инвалидизации пациентов свидетельствует и анализ исследования, проведенного А.В. Коваленко и М.Н. Сафроновой [15]. Прежде всего, речь идет об уменьшении выраженности когнитивной дисфункции и коррекции афатических нарушений. Именно в восстановлении речевых и когнитивных функций наблюдалась наиболее выраженная положительная динамика [15—17]. Однако нами показано, что курсовое применение препарата на протяжении длительного периода времени способствует существенной положительной динамике в восстановлении двигательных функций, которые, как известно, играют значительную роль в инвалидизации пациентов. Наши выводы подтверждают и другие исследователи [11]. Положительное влияние Целлекса на восстановление преимущественно моторных функций у пациентов в остром периоде ишемического инсульта установлено и в работах других авторов [18]. Также была отмечена существенная положительная динамика при комплексной коррекции двигательных расстройств у па-

циентов в позднем восстановительном периоде ишемического инсульта и периоде резидуальных явлений [10]. В проведенном ранее двойном плацебо-контролируемом рандомизированном мультицентровом клиническом исследовании эффективности препарата Целлекс в лечении больных с острым нарушением мозгового кровообращения по ишемическому типу также были зарегистрированы улучшение двигательных функций и восстановление речи (зарегистрирован прирост более чем на 15% в сравнении с группой сравнения [19].

Таким образом, на сегодняшний день появляются дополнительные исследовательские данные о динамике двигательных и речевых расстройств у пациентов в позднем восстановительном периоде и резидуальных явлений после перенесенного инсульта.

Вывод

Комплексное многокурсовое восстановительное лечение с применением препарата Целлекс у пациентов в позднем восстановительном периоде и периоде последствий инсульта, имеющих речевые и двигательные нарушения, является высокоэффективным и более результативным.

Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.
The authors declare no conflicts of interest.

ЛИТЕРАТУРА/REFERENCE

1. Flansbjer UB, Holmbäck AM, Downham D, Patten C, Lexell J. Reliability of gait performance tests in men and women with hemiparesis after stroke. *Journal of Rehabilitation Medicine S*. 2005;75-82. https://doi.org/10.1080/16501970410017215
2. Belda-Lois JM, Mena-del Horno S, Bermejo-Bosch I, Moreno JC, Pons JL, Farina D, Iosa M, Molinari M, Tamburella F, Ramos A, Caria A, Solis-Escalante T, Brunner C, Rea M. Rehabilitation of gait after stroke: a review towards a top-down approach. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 12011;10:1-2. https://doi.org/10.1186/1743-0003-8-66
3. Кадыков А.С., Черникова Н.П. *Реабилитация неврологических больных*. М.: МЕД пресс-информ. 2014. Kadykov AS, Chernikova NP. *Rehabilitation of neurological patients*. M.: Medpress-inform. 2014. (In Russ.).
4. Иванова Г.Е., Цыкунов М.Б., Дутикова Е.М. *Организация реабилитационного процесса//Реабилитация больных с травматической болезнью спинного мозга*. Под общ. ред. Г.Е. Ивановой, В.В. Крылова, М.Б. Цыкунова, Б.А. Поляева. М.: ОАО «Московские учебники и Картолитография». 2010;163-273. Ivanova G. E., Tsykunov M. B., Dutikova E. M. *Organization of the rehabilitation process//Rehabilitation of patients with traumatic spinal cord disease*. Ed. by G.E. Ivanova, V.V. Krylova, M.B. Tsykunov, B.A. Polyaeva. Moscow: JSC «Moscow textbooks and Cartolithography». 2010;163-273.
5. Dancause N. Neurophysiological and Anatomical Plasticity in the Adult Sensorimotor Cortex. *Psychology, Medicine*. 2006;17(6):561-580. https://doi.org/10.1515/REVNEURO.2006.17.6.561
6. Федин А.И., Бадалян К.Р. Обзор клинических рекомендаций лечения и профилактики ишемического инсульта. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2019;119(8-2):91-96. Fedin AI., Badalyan KR. Review of clinical recommendations for treatment and prevention of ischemic stroke. *Korsakov journal of neurology and psychiatry*. 2019;119(8-2):91-96. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/jnevro201911908295
7. World Health Organization. *Neuroplasticity and repair in the central nervous system*. Implications for Health Care. Geneva: World Health Organization. 1983;56.
8. Власенко С.В., Цукурова Л.А., Голубова Т.Ф., Ларина Н.В., Савчук Е.А. Опыт применения препарата Целлекс в комплексной санаторно-курортной реабилитации детей с расстройствами аутистического спектра. *Нервные болезни*. 2017;4:25. Vlasenko SV, Tsukurova LA, Golubova TF, Larina NV, Savchuk EA. Experience of using the drug Cellex in complex sanatorium-resort rehabilitation of children with autistic spectrum disorders. *Nervous diseases*. 2017;4: 25. (In Russ.).
9. Камчатнов И.А., Измайлов Х.Я., Умарова М.А. Применение Целлекса у больных ишемическим инсультом. *Фарматека*. 2015;16:1-5. Kamchatnov I.A, Izmailov HYa, Umarova MA. the Use of Cellex in patients with ischemic stroke. *Farmateka*. 2015;16:1-5. (In Russ.).
10. Володеева Е.А., Самарина С.Ю., Глотова М.Е., Куртин А.Н. Опыт применения препарата Целлекс в комплексной реабилитации пациентов, перенесших инсульт в позднем восстановительном периоде и периоде последствий. *Поликлиника*. 2019;6:1-5. Volodeeva EA, Samarina SYu, Glotova ME, Kurtin AN. Experience of using the Cellex in complex rehabilitation of patients who suffered a stroke in the late recovery period and the period of consequences. *Polyclinic*. 2019;6:1-5. (In Russ.).
11. Пизова Н.В., Соколов М.А., Измайлов И.А. Целлекс в лечении больных с острым нарушением мозгового кровообращения: результаты многоцентрового сравнительного открытого клинического исследования. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2014;114(5-1):22-26. Pisova NV, Sokolov MA, Izmailov IA. Cellex in the treatment of patients with acute cerebral circulatory disorders: results of a multicenter comparative open clinical study. *Korsakov journal of neurology and psychiatry*. 2014;114(5-1):22-26. (In Russ.).
12. Хасанова Д.Р., Данилова Т.В., Дёмин Т.В., Кнни К.С., Гайфутдинова Л.В. Влияние препарата Целлекс на восстановление двигательных и речевых функций в ранней нейрореабилитации пациентов, перенесших ишемический инсульт. *Медицинский совет*. 2018;9:14-19. Khasanova DR, Danilova TV, Demin TV, Knni KS, Gaifutdinova LV. The Effect of Cellex on the restoration of motor and speech functions in early neurorehabilitation of patients who have suffered an ischemic stroke. *Medical Council*. 2018;9:14-19. (In Russ.). https://doi.org/10.21518/2079-701X-2018-9-14-19
13. Бакиров Р.С, Гаврилов О.П. Международная классификация функционирования жизнедеятельности и здоровья. *К.: Вестник НЦ БДЖ*. 2012;1(11):65-73. Bakirov RS, Gavrilov OP. international classification of functioning of life and health. *K.: Bulletin of the national center of BJ*. 2012;1(11):65-73. (In Russ.).
14. Intrnatinal Ciassification of Functioning, Disability and Health (ICFDH). Geneva. 2011.
15. Коваленко А.В., Сафронова М.Н. Влияние Целлекса на восстановление когнитивных и речевых нарушений в остром периоде инсульта. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2015;115(1):40-44. Kovalenko AV, Safronova MN. Effect of Cellex on the recovery of cognitive and speech disorders in the acute period of stroke. *Korsakov journal of neurology and psychiatry*. 2015;115(1):40-44. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/jnevro20151151140-44
16. Бельская Г.Н., Чуприна С.Е., Воробьев А.А. Когнитивные нарушения при инсульте: возможности медикаментозной коррекции. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2016;116(5):33-37. Belskaya GN, Chuprina SE, Vorobyov AA. Cognitive disorders in stroke: opportunities for drug correction. *Journal of neurology and psychiatry im. S.S.Korsakova*. 2016;116(5):33-37. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/jnevro20161165133-37
17. Бельская Г.Н., Крылова Л.Г., Соколов М.А., Измайлов И.А. Возможности коррекции речевых расстройств в остром периоде ишемического инсульта с помощью нейропротективной терапии. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2015;115(9):60-63. Belskaya GN, Krylova LG, Sokolov MA, Izmailov IA. Possibilities of speech disorders correction in the acute period of ischemic stroke using neuroprotective therapy. *Journal of neurology and psychiatry im.S.S.Korsakova*. 2015;115(9):60-63. (In Russ.). https://doi.org/10.17116/jnevro20151159260-63

18. Гапоненко И.А., Захарова Е.В., Золотарева З.М., Зуев Г.И., Рождественский А.С. Опыт применения Целлекса в лечении больных острым ишемическим инсультом. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2018;118(4):43-47.
Gaponenko IA, Zakharova EV, Zolotareva ZM, Zuev GI, Rozhdestvensky AS. Experience of using Cellex in the treatment of patients with acute ischemic stroke. *Journal of neurology and psychiatry im.S.S.Korsakova*. 2018;118(4):43-47. (In Russ.).

19. Бельская Г.Н., Пизова Н.В., Соколов М.А., Измайлов И.А. Влияние нейропротективной терапии на лечение церебрального инсульта. *Медицинский совет*. 2016;11:14-19.
Belskaya GN, Pisova NV, Sokolov MA, Izmailov IA. Influence of neuroprotective therapy on the treatment of cerebral stroke. *Medical Council*. 2016;11:14-19. (In Russ.).
https://doi.org/10.21518/2079-701X-2016-11-26-31

Поступила 09.06.20
Received 09.06.20
Принята в печать 14.07.20
Accepted 14.07.20