



GRUP HEALTH CARE

## Summary of the article “Efficacy and safety of cerebrolysin in neurorecovery after moderate-severe traumatic brain injury: results from the CAPTAIN II trial.”

---

*Dafin F Muresanu, et al.*

El objetivo de este estudio clínico fue evaluar la eficacia y seguridad de Cerebrolysin, en pacientes con traumatismo craneoencefálico (TCE) moderado y grave, junto con los estándares de tratamiento que se manejan con estos pacientes. El estudio se diseñó para investigar los efectos clínicos de Cerebrolysin (neuroprotección) en la etapa aguda del TCE y la recuperación a largo plazo.

El estudio reclutó 142 pacientes de los cuales 139 se sometieron a un análisis formal (edad media 47,4 Escala de Glasgow al ingreso = 10,4 y una puntuación media de riesgo en el pronóstico inicial = 2,6), tratados (placebo 61 pacientes, Cerebrolysin 81 pacientes; basado en la proporción 3:4 de la aleatorización).

La fisiopatología del TCE consiste en una cascada compleja de procesos vasculares, inflamatorios y metabólicos que dan como resultado daño neuronal y de la glía.

El estudio fue un ensayo clínico fase IIIb/IV, prospectivo, unicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, los pacientes se eligieron con un Glasgow de 7-12 y recibieron Cerebrolysin (50 ml en solución salina) durante 10 días seguidos.

Seguido de 2 ciclos de 10 ml de Cerebrolysin durante 10 días, conjunto al tratamiento estándar. Se dio seguimiento durante 90, 30 y 10 días después de un TCE. Las evaluaciones se realizaron en las siguientes visitas:

1. Detección y línea de base
2. Día 10
3. Día 30
4. Día 90

Al grupo control se le administraron 250 ml de NaCl al 0.9% en 3 ciclos de tratamiento (días: 1-10, 31-40, 61-70); el grupo de tratamiento con Cerebrolysin diluido en NaCl al 0.9% con un volumen de 250 ml (50 ml durante los días 1-10 y 10 ml en los días 31-40 y 61-70). Se utilizaron 13 escalas y subescalas para medir el deterioro cognitivo que tenían estos pacientes.

Los criterios de seguridad fueron signos vitales: presión arterial, frecuencia cardíaca, frecuencia respiratoria, temperatura corporal, peso), electrocardiograma, pruebas de laboratorio (hematología, química sanguínea, ego).

Evaluación neurológica: estado mental, lenguaje, habla, nervios craneales, sistema motor, reflejos musculares, sensibilidad, movimientos involuntarios).

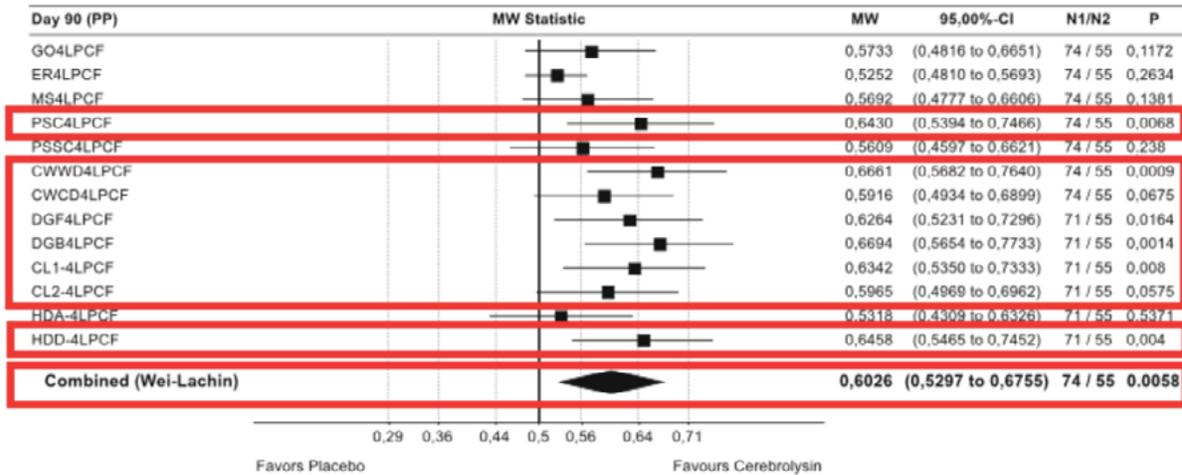
Los puntos importantes en la parte estadística, en la prueba de Mann-Whitney fueron 0.29 (inferioridad mayor), 0.36 (inferioridad mediana), 0.44 (inferioridad pequeña), 0.5 (igualdad), 0.56 (superioridad pequeña), 0.64 (superioridad mediana) y 0.71 (superioridad mayor)



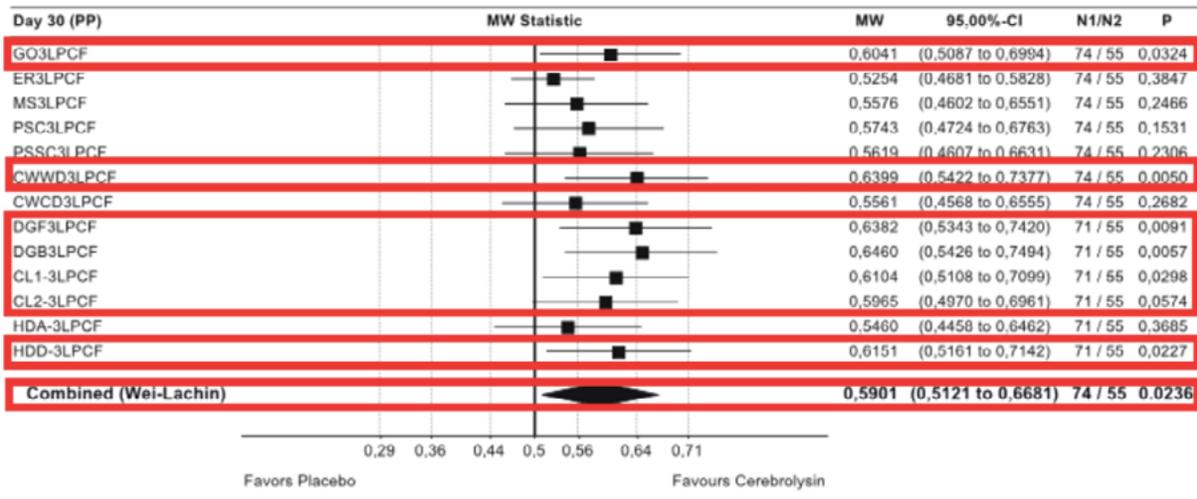
GRUPO HEALTH CARE

En la población PP en los días 90 y 30 se puede confirmar la superioridad pequeña a mediana de Cerebrolysin en la mayoría de las valoraciones de las escalas.

## Día 90



## Día 30



El tamaño del efecto combinado para el conjunto multivariante en el día 10 se situó entre los puntos de referencia para una superioridad pequeña y mediana de Cerebrolysin (MW = 0,54), con seis de las siete escalas o subescalas de resultados individuales mostrando la superioridad de Cerebrolysin.

Con una excelente comparabilidad basal entre los grupos (edad media = 47,4, GCS media al ingreso = 10,4 y puntuación de riesgo pronóstico media = 2,6), los resultados del ensayo CAPTAIN II confirman los efectos beneficiosos y la seguridad de Cerebrolysin.