

NAK 2

Näytön aste = B

Donepetsiilillä ero lumeryhmään ilmeisesti säilyy ainakin vuoden ajan (B).

Tanskassa, Norjassa, Suomessa, Ruotsissa ja Alankomaissa tehty vuonna 2001 julkaistu satunnaistettu, lumekontrolloitu tutkimus donepetsiilin vaikutuksista lievää tai keskivaikeata Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla vuoden seuranta-aikana.

Potilaita oli 286, 142 sai donepetsiiliä, lumeryhmässä potilaita oli 144. Donepetsiilin alkuannos oli 5 mg neljän viikon ajan, sitten annos nostettiin 10 mg:n. Kummassakin ryhmässä 67 % potilaista oli mukana koko tutkimuksen ajan.

Diagnoosi perustui DSM IV tai National Institute of Neurological and Communicative Disorders and Stroke-Alzheimer's disease and Related Disorders Association-kriteereihin.

Potilaat olivat 40 – 90 vuotiaita, menopaussin ohittaneita. MMSE pisteytys oli välillä 10 – 26.

Aivojen CT tai MRI –kuvaus oli tehty vuoden sisällä tai se tehtiin tutkimuksen alussa.

Potilailla oli luotettava hoitaja. Poissulkukriteereitä olivat mm. muu vakava sairaus, antipsykoottien, trisyklisten antidepressanttien tai Parkinsonin taudin lääkityksen käyttö. SSRI-lääkityksen käyttö sallittiin.

Tärkein tulostittari oli muistihäiriöpotilaille kehitetty Gottfries-Bråne-Steen mittaristo (GBS), joka perustuu kliinikon potilaalle ja omaiselle tekemään haastatteluun. Se mittaa älyllistä suorituskykyä, motorisia funktioita, emotionaalisia reaktioita sekä käyttäytymisen häiriöitä.

Asteikko on 0 – 162, pisteiden lisääntyminen merkitsee taudin etenemistä. Tutkimukseen sisältyivät myös MMSE, ADL, Neuropsychiatric Inventory ja Global Deteriation Scale-mittaukset.

Vuoden kohdalla donepetsiiliryhmässä oli 93 ja lumeryhmässä 97 potilasta. Donepetsiiliä saaneiden potilaiden pisteet nousivat puolta vähemmän kuin lumeryhmässä (7.3 ± 2.1 vs. 13.5 ± 2.1 , $p = 0.014$).

MMSE-pisteet putosivat vuoden aikana donepetsiiliryhmässä alle 0,5 pistettä ja lumeryhmässä yli kaksi pistettä ($p = 0.001$).

Käytöshäiriöiden kohdalla ei tullut merkittävää eroa.

Laatu: Hyvä

Sovellettavuus: Hyvä

Referenssi:

Winblad B, Engedal K, Soininen H, Verhey F, Waldemar G, Wimo A, Wetterholm A-L, Zhang R, Haglund A, Subbiah P, the Donepezil Nordic Study Group. A 1-year, randomized, placebo-controlled study of donepezil in patients with mild to moderate AD.