



Deludenti risultati dal consuntivo del progetto Cronos

Data 28 aprile 2005
Categoria neurologia

La risposta alla terapia con inibitori reversibili della acetilcolinesterasi per il trattamento della Demenza di Alzheimer appare di dimensioni modeste: in media solo 2 pazienti ogni 10 trattati mostrano una risposta positiva a 3 mesi e solo 1 su 9 la mantiene a 9 mesi.

Il Ministero della Salute, alcuni anni fa, ha lanciato uno studio osservazionale su scala nazionale, denominato PROGETTO CRONOS, con i seguenti obiettivi:

- 1) migliorare la conoscenza delle caratteristiche della popolazione affetta dalla DA e trattata con farmaci anticolinesterasici;
- 2) valutare l'appropriatezza dei trattamenti;
- 3) ampliare la definizione dei profili di tollerabilità dei farmaci;
- 4) identificare possibili variabili predittive per la ottimizzazione del profilo di efficacia dei farmaci.

Sono state analizzate le schede dei pazienti arruolati nel periodo Settembre 2000 - Dicembre 2001, confrontando le informazioni con i dati di follow-up disponibili fino al Febbraio 2003.

Lo studio è stato condotto su 118 Unità di Valutazione Alzheimer (UVA), tra le 503 stabilite a livello nazionale. Ne è risultata una coorte di 7395 pazienti, di cui 1933 sono stati esclusi dall'analisi, in quanto già in trattamento con inibitori delle acetilcolinesterasi. Il campione finale pertanto è risultato di 5462 pazienti.

Per la valutazione di efficacia, sono stati considerati "responders" i pazienti che, a 9 mesi di trattamento, avevano una differenza di punteggio al Mini Mental State Examination (MMSE), rispetto al basale, di 2 punti. Per la valutazione di tollerabilità, è stata considerata l'insorgenza del primo evento avverso segnalato nel periodo di studio di 9 mesi.

Risultati

La popolazione trattata nell'ambito del CRONOS è costituita in maggiore misura da pazienti di sesso femminile, di età media 79 anni. Il 17% dei pazienti presentava una patologia concomitante e l'8% era in trattamento con altri farmaci attivi sul SNC (più frequentemente antidepressivi). Circa il 64% dei pazienti è stato trattato con donepezil, il 32% ha ricevuto rivastigmina ed il 4% galantamina.

Un paziente su 7 ha interrotto la terapia entro tre mesi per l'insorgenza di eventi avversi, il raggiungimento di un punteggio di MMSE inferiore a 10 (che rappresentava criterio di esclusione) ed una valutazione clinica di inefficacia.

In media solo 2 pazienti ogni 10 trattati hanno mostrato una risposta positiva a 3 mesi e solo 1 su 9 la ha mantenuta a 9 mesi. Eventi avversi si sono registrati in 1 paziente su 7 e di questi il 36% ha indotto ad interrompere il trattamento. Gli eventi avversi più frequenti sono risultati i disturbi gastrointestinali e cardiovascolari.

In conclusione, i risultati del progetto CRONOS, per quanto riguarda l'efficacia degli inibitori delle colinesterasi, appaiono piuttosto deludenti.

Fonte: PROGRESSI IN GERIATRIA Anno II N°2