

**STUDIO OSSERVAZIONALE
MULTICENTRICO
PER IL MONITORAGGIO
DEI PIANI DI
TRATTAMENTO FARMACOLOGICO
CON INIBITORI
DELLE COLINESTERASI NELLA
DEMENTIA DI ALZHEIMER**

STUDI OSSERVAZIONALI SULLA PRATICA PRESCRITTIVA

- migliorare la conoscenza delle caratteristiche della popolazione trattata
- valutare la appropriatezza
- migliorare la definizione dei profili di tollerabilità
- identificare variabili predittive per la ottimizzazione del profilo di efficacia
- educare i medici ad usare con cautela i farmaci nuovi



Modulare le decisioni di Sanità Pubblica su elementi conoscitivi relativamente alla popolazione trattata

Sistema colinergico

Neocorteccia

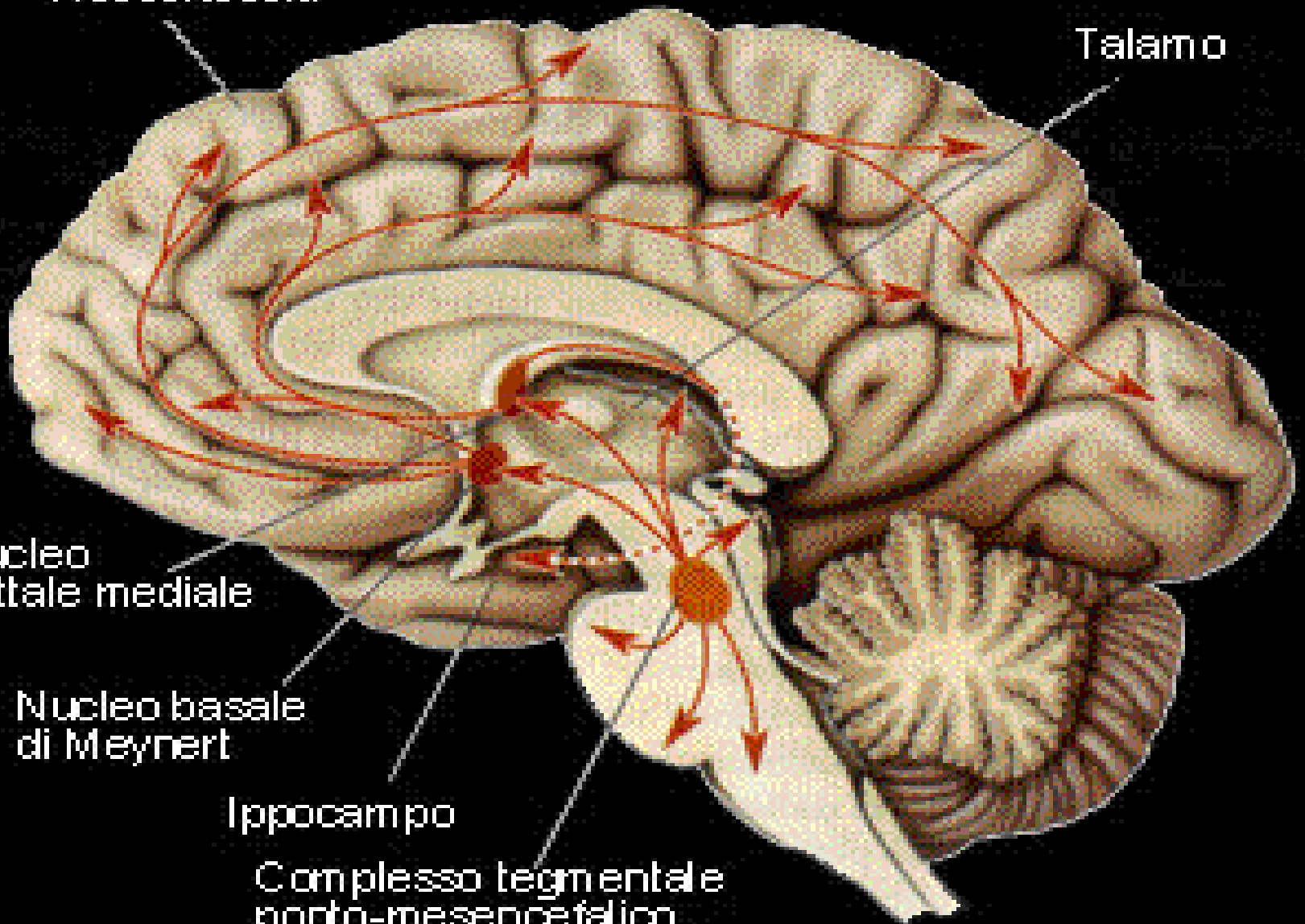
Talamo

Nucleo
settale mediale

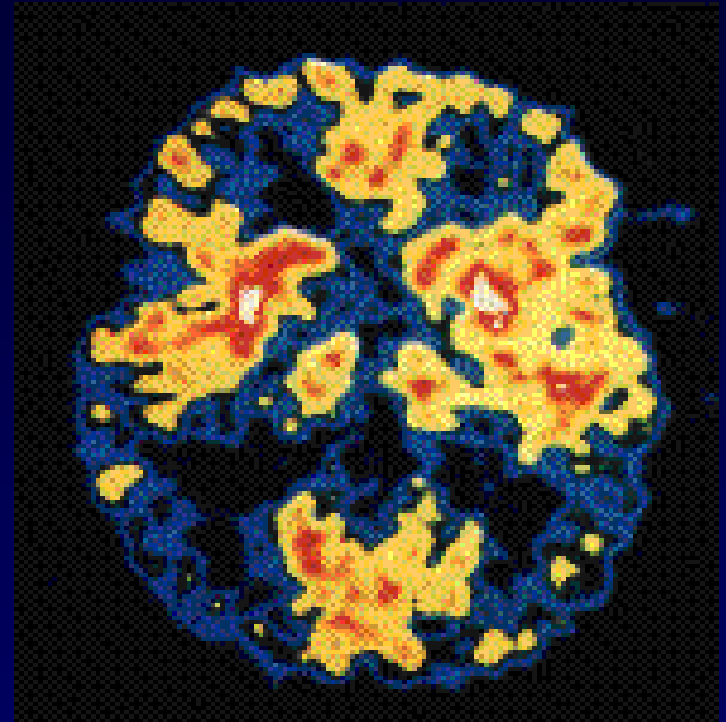
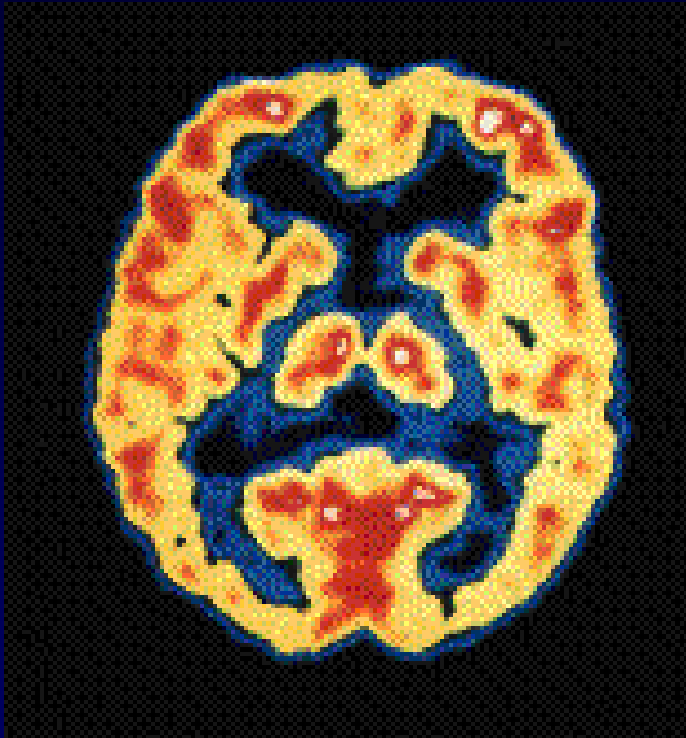
Nucleo basale
di Meynert

Ippocampo

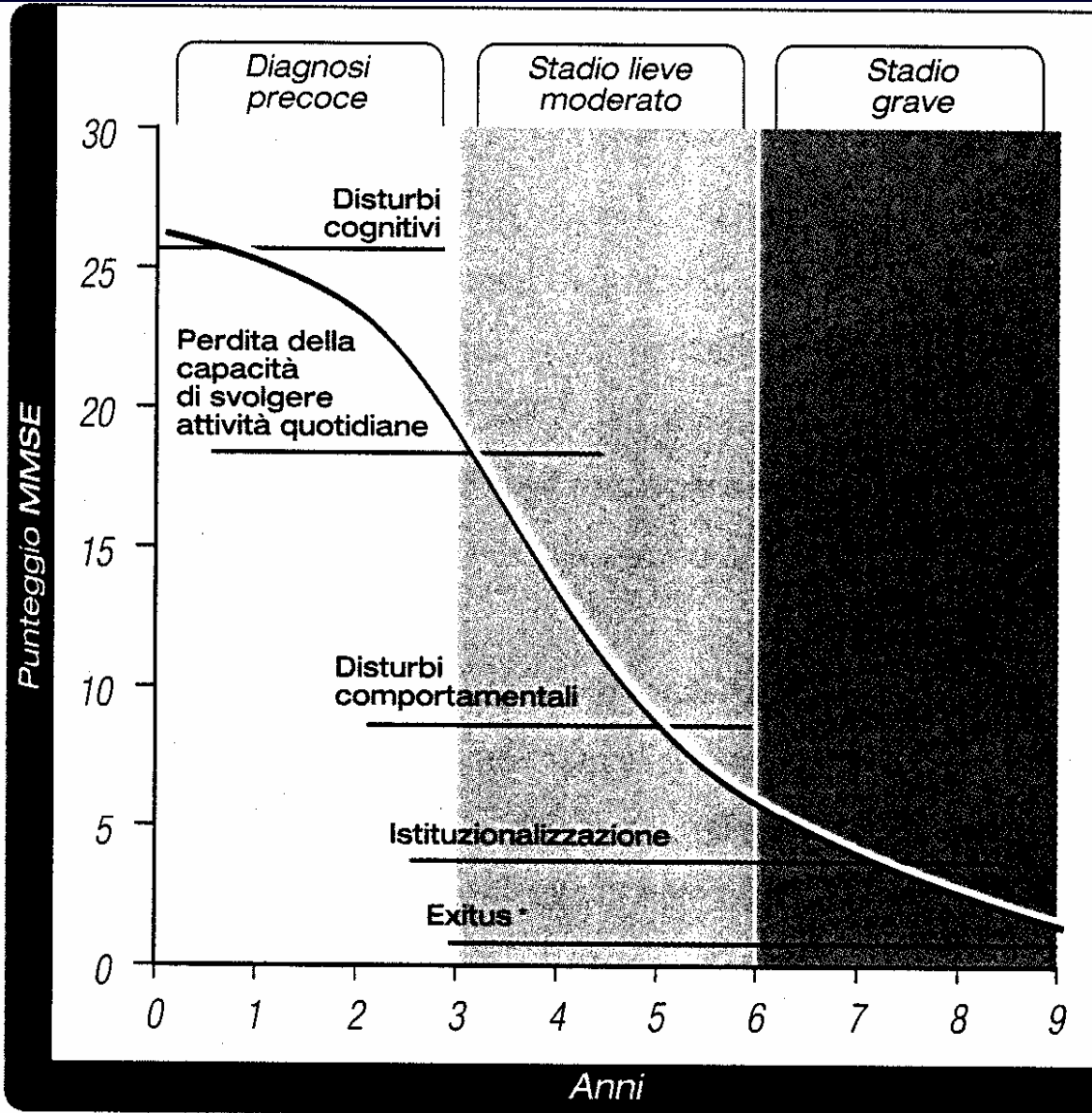
Complesso tegmentale
ponto-mesencefalico



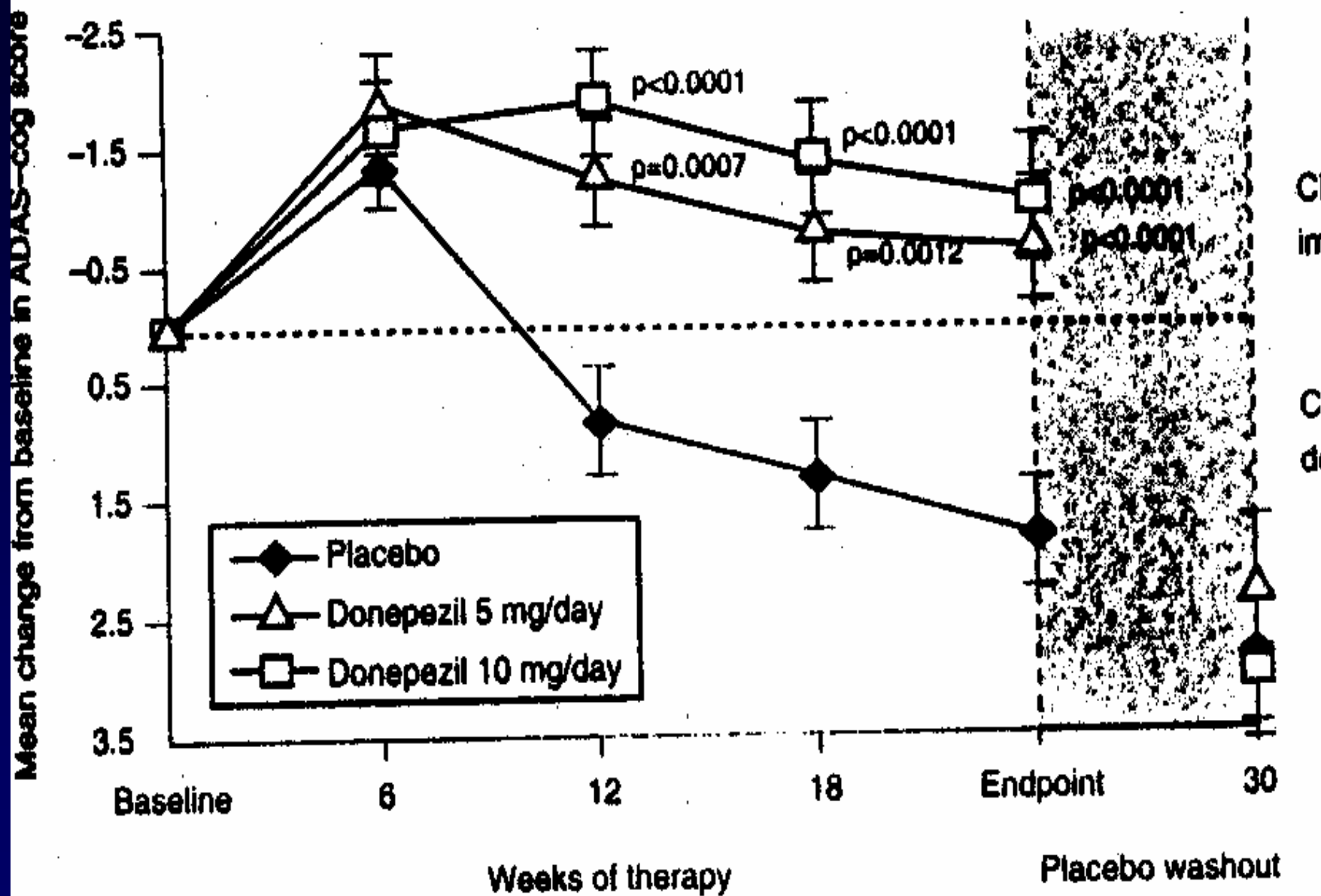
BRAIN METABOLISM IN ALZHEIMER'S DISEASE



PET scans show differences in brain activity between a normal brain (left) and a brain affected by Alzheimer's disease (right). Blue and black denote inactive areas.



*L'exitus non è solitamente dovuto ai sintomi della malattia di Alzheimer



1. ANALISI STATISTICA ADOTTATA NEI TRIALS CON InAche

- LOCF analysis (last observation carried forward) observed cases

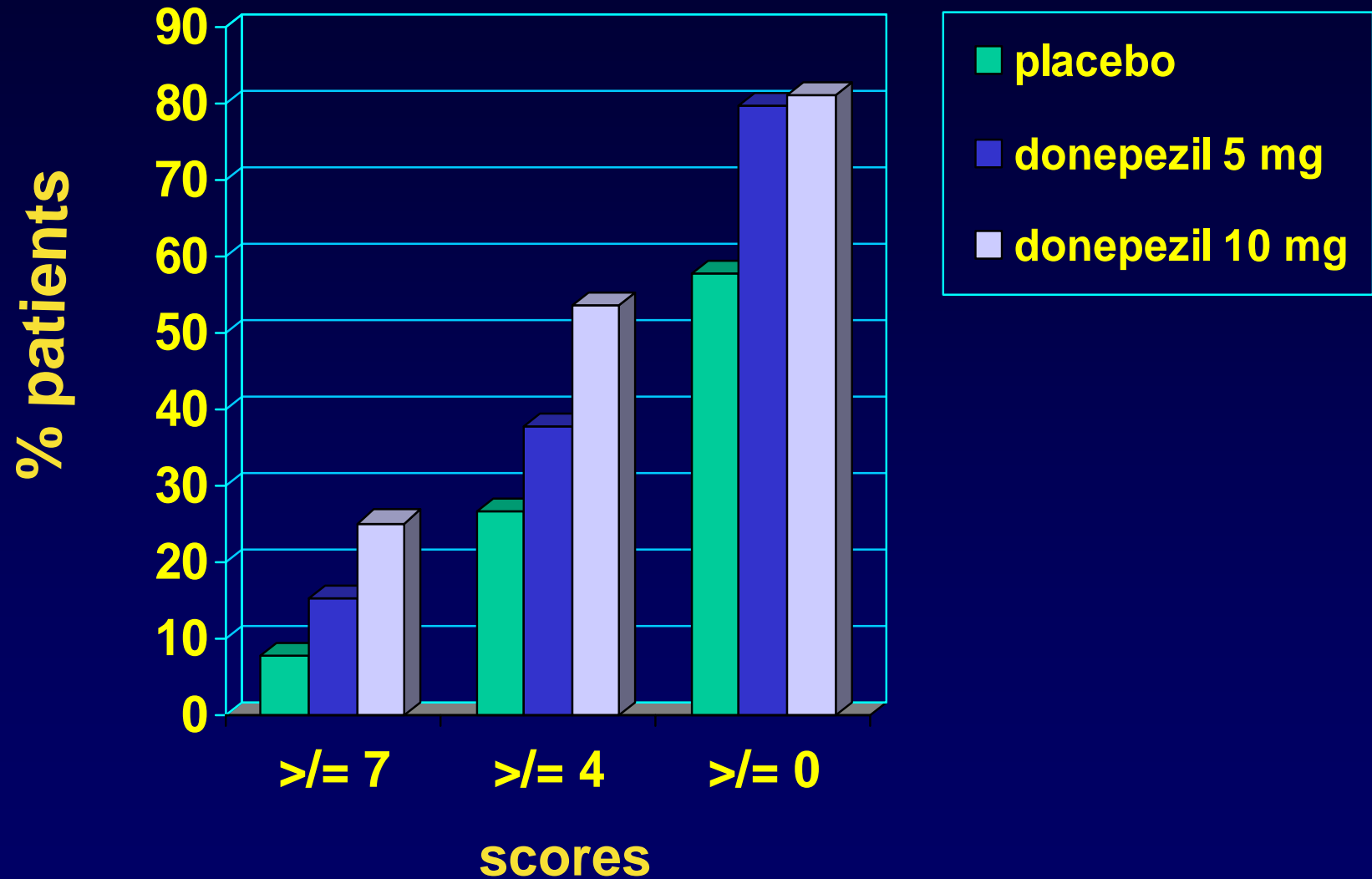
2. DIFFICOLTA' NEL CONDURRE TRIALS SULLA DEMENZA DI ALZHEIMER

- elevata quantità di missing data (drop-out o persi al follow-up)
- indicatori di progressione della malattia scarsamente accurati (es. MMSE e ADAS cogn sono scale utilizzate per brevi periodi)

3. RISULTATO STATISTICAMENTE SIGNIFICATIVO NON SEMPRE COINCIDE CON UNA EFFICACIA CLINICA

(es. una variazione di quattro punti alla ADAS cogn sono clinicamente evidenti)

CHANGE IN ADAS-cogn SCORE VERSUS BASELINE



(Rogers SL et al, 1998)

PAZIENTI CON DEMENZA DI ALZHEIMER AMMESSI AL TRATTAMENTO CON INIBITORI DELLE COLINESTERASI

- probabile DA di gravità lieve-moderata con punteggio MMSE di 14-26 alla prima visita presso l'unità valutativa e con disturbi presenti da più di 6 mesi
- comparsa tra i 40 e 90 anni

Si sottolinea come gli inibitori delle colinesterasi, in base a quanto riportato sulla scheda tecnica, devono essere somministrati con cautela in pazienti con patologie concomitanti quali: diabete, ipertensione, disturbi del ritmo cardiaco, asma, broncopneumopatia ostruttiva, insufficienza renale, insufficienza epatica, ulcera gastroduodenale e disturbi del SNC

Progetto CRONOS: UVA attive sul territorio



N. DI UVA ATTIVE: 501

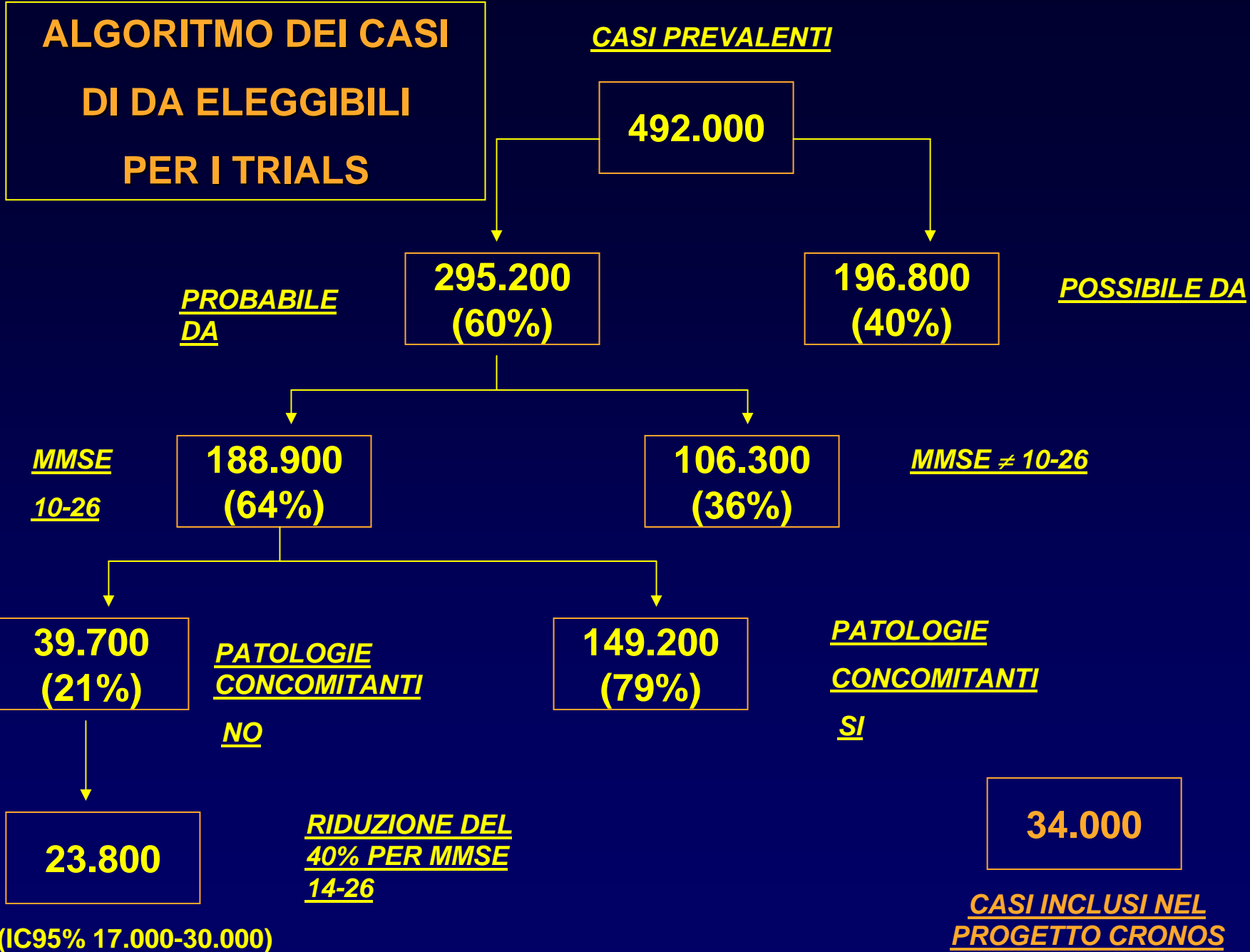
PAZIENTI IN TRATTAMENTO

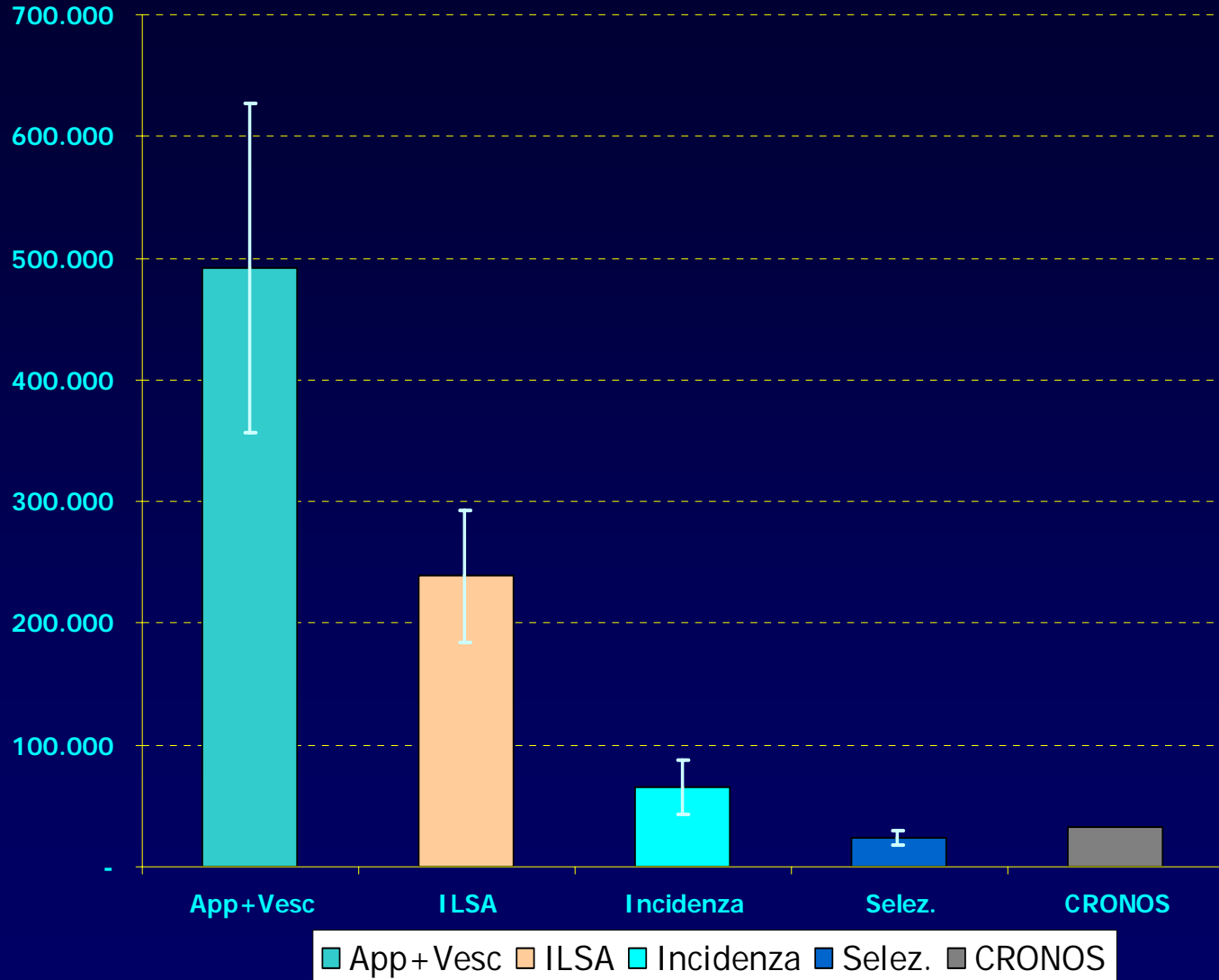
	N. UVA	Pz. registrati	% >65
ITALIA	501	34.275	0,34
NORD	213	15.848	0,33
CENTRO	79	6.621	0,32
SUD	209	11.806	0,38

CARATTERISTICHE DEGLI STUDI CONDOTTI IN ITALIA SULLA PREVALENZA PER DEMENZA DI ALZHEIMER

	Appignano (Macerata)	ILSA*	L'Aquila (provincia)**	Granarolo (Ravenna)	Vescovato (Cremona)	Buttapietra (Verona)
Metodo	Due livelli AMT [°] ed esame clinico	Due livelli MMSE ed esame clinico	Due livelli MMSE, MSQ ^{°°} ed esame clinico	Due livelli MMSE, GDS ^{°°°} ed esame clinico	Due livelli AMT [°] ed esame clinico	Singolo livello ed esame clinico
Criteri per la diagnosi	NINCDS- ADRDA	NINCDS- ADRDA	NINCDS- ADRDA	DSM-III-R	NINCDS- ADRDA	NINCDS- ADRDA
Probabile DA	-		74%	-	-	-
Possibile DA	-		26%	-	-	-
lieve	-		-	-	-	47%
moderata	-		-	-	-	23%
severa	-		-	-	-	30%
Anno di conduzione dello studio	1987	1992-93	1992-1993	1991	1991	1996
Tasso di adesione	96.5%	66.7%	84.4%	86.4%	79%	74.4%

(*) Nei comuni di Genova, Segrate (MI), Selvazzano-Rubano (PD), Impruneta (FI), Fermo (AP), Napoli, Casamassima (BA), Catania. (**) Nei comuni di Poggio Picenze, Scoppito, Tornimparte (AQ). (°) Hodkinson Abbreviated Mental Test. (°°) Mental Status Questionnaire. (°°°) Global Deterioration Scale.





Gruppo di lavoro del progetto CRONOS

Nicola Vanacore

Carla Sorrentino

Bruno Caffari

Clara Bianchi

Francesca Ravaioli

Marina Maggini

Roberto Raschetti