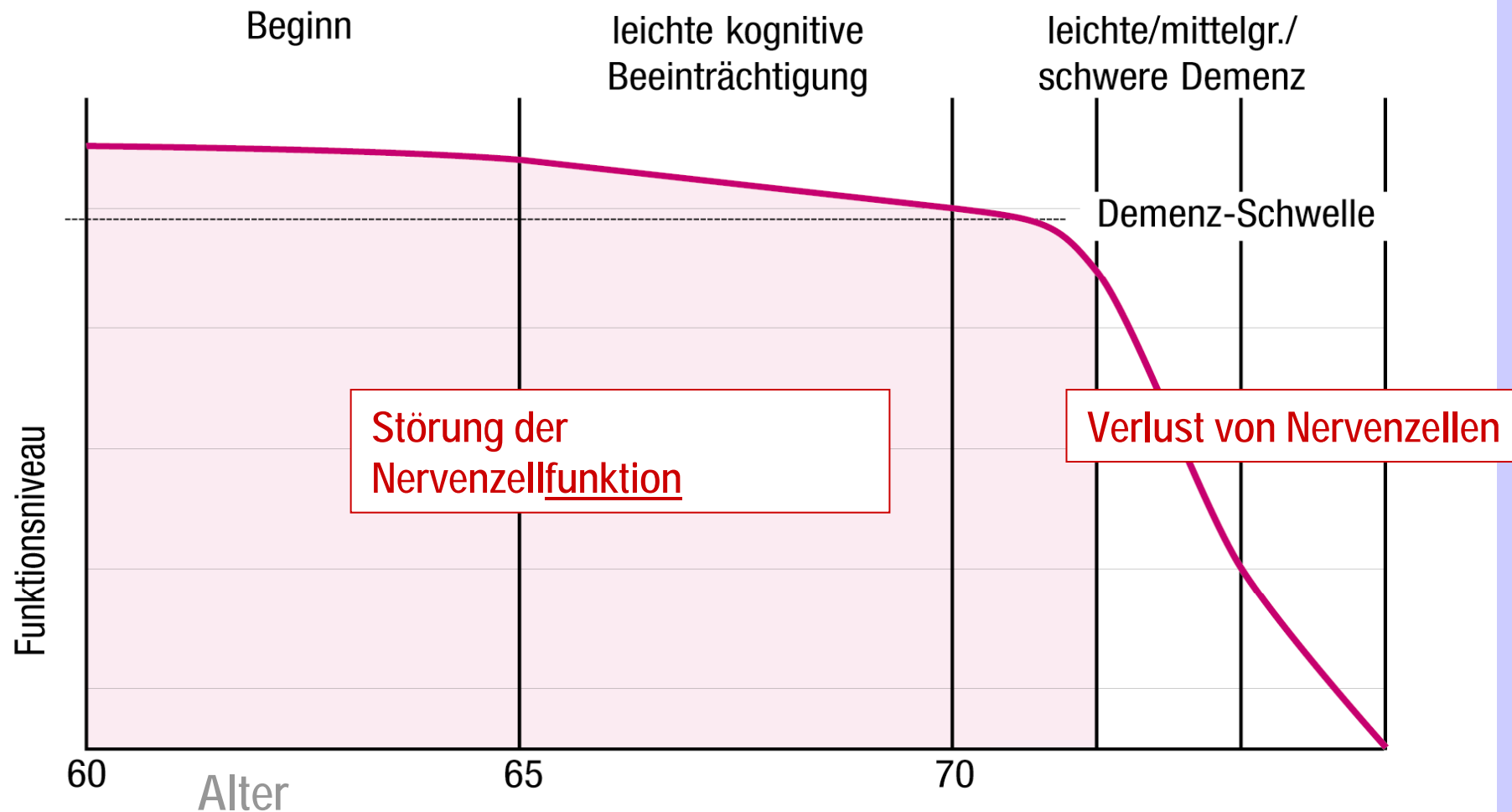


**Beispiel Demenz:
Ginkgo-Studie zeigt, was die
Lebensqualität der Angehörigen
mit der Gedächtnisleistung
des Patienten zu tun hat**

Priv.-Doz. Dr. Michael Koller
Klinikum der Philipps-Universität Marburg

Hirnleistungsstörungen entwickeln sich allmählich

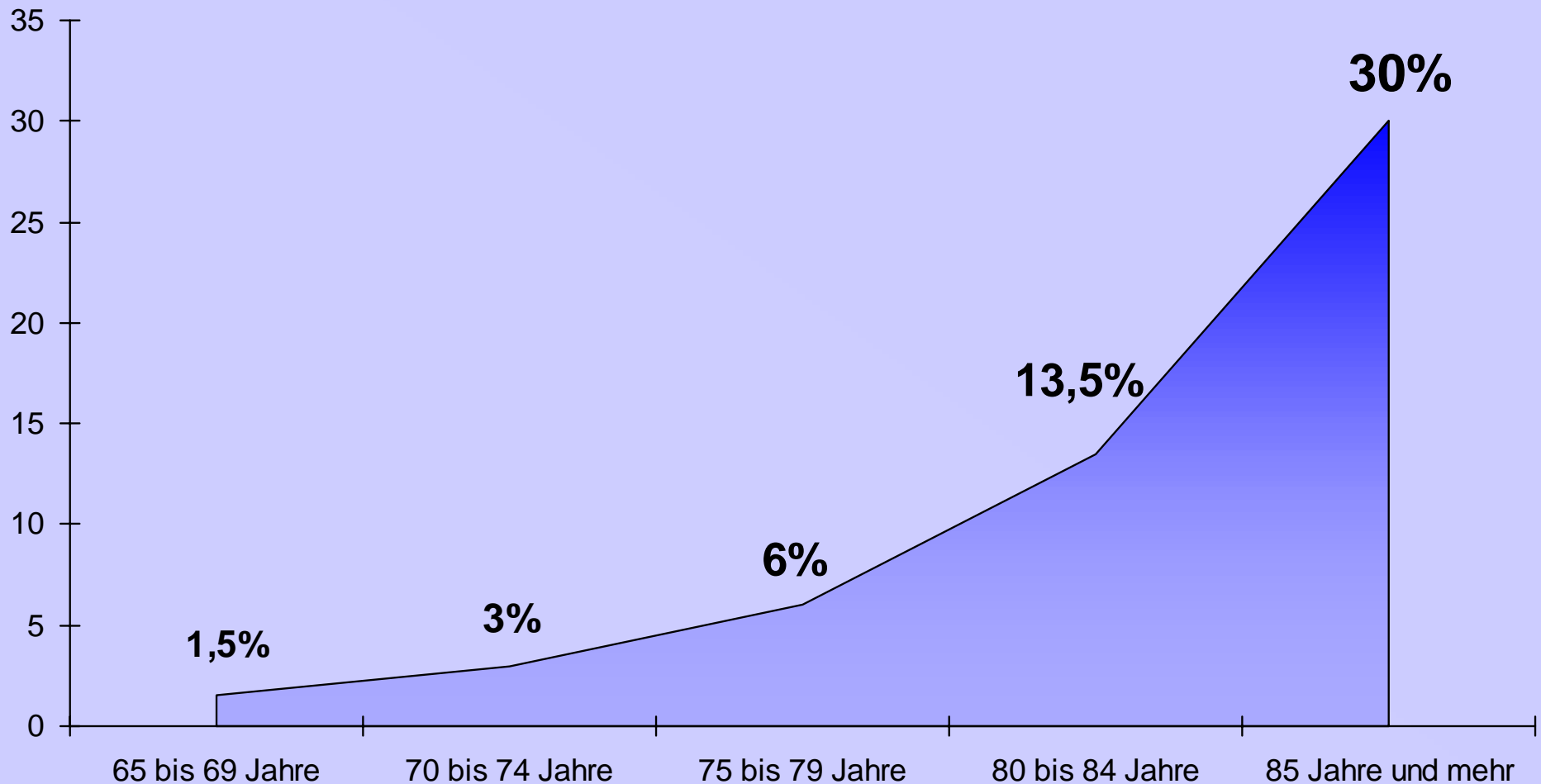


modifiziert nach Kurz; Alzheimer Weltkongress, Washington D.C., 2001

Prävalenz von Demenzen in der Altenbevölkerung

(nach Bickel, 1996)

Prävalenz in %



Anforderungen an Ginkgo-Präparate

Monographiekonforme, dem aktuellen Wissensstand entsprechende bzw. zugelassene **Ginkgo-Präparate sind ausschließlich als Mono-Präparate** im Handel.

Alle diese Präparate enthalten als Wirkstoff einen **Trockenextrakt (TE)**, der durch Extraktion mit **Aceton 60%** hergestellt und der ein Drogen-Extrakt-Verhältnis **(DEV) von 35-67:1** aufweist.

Extrakt ist nicht gleich Extrakt

Der Wirkstoff eines Phytopharmakons ist der Extrakt in seiner Gesamtheit.

Jeder nach einem Verfahren hergestellte Extrakt stellt einen gesonderten Wirkstoff dar.

Zubereitungen aus ein und derselben Pflanze können je nach verwendetem Herstellungsverfahren eine unterschiedliche Zusammensetzung haben.

ALLE HIER DARGESTELLTEN ERGEBNISSE DER LQ-STUDIE BEZIEHEN SICH AUF DEN EXTRAKT

EGb 761®.

Ginkgo-Extrakte - Wirkungen

Neuroprotektion

Radikalfänger-Eigenschaften

Hämodynamische und hämorheologische Wirkungen

Verringerung altersbedingter Neurotransmitter-Defizite

Verbesserung der Stress-Adaptation

Wirksamkeitsnachweis Antidementiva

Kognition (**kognitive Ebene**)

ADAScog-Skala

Aktivitäten des täglichen Lebens (**funktionale Ebene**)

CIBIC-plus, GERRI-Skala

Klinischer Gesamteindruck (**globale Ebene**)

CGI

Gemäß Leitlinien der Europäischen Union zur klinischen Prüfung von Antidementiva (1998)

Birks, Grimley: Ginkgo Biloba for cognitive impairment and dementia.

The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley

- 33 randomisierte, kontrollierte, doppelblinde Studie**
- Insgesamt 2297 Patienten**
- Demenz (versch. Formen), Alzheimer**
- Ginkgo biloba vs. Placebo**
- Dauer der Gabe: < 12, 24, 52 Wochen**
- Dosierungen: 80 bis 600 mg/Tag,
meist < 200 mg/Tag**

**Birks, Grimley: Ginkgo Biloba for cognitive impairment and dementia.
The Cochrane Library, Issue 3, 2004. Chichester, UK: John Wiley**

Ginkgo Biloba im Vergleich zu Placebo

- Vorteile hinsichtlich kognitiver Leistung**
- Vorteile hinsichtlich Alltagsaktivitäten**
- Vorteile hinsichtlich Stimmung**
- Keine Unterschiede hinsichtlich Nebenwirkungen**
- keine Daten zur Lebensqualität**

Lebensqualität

- **Mehrdimensionales Konstrukt**
- **Subjektives Wohlbefinden u. Handlungsvermögen**
- **Bereiche: somatisch, psychisch und sozial**
- **Erhoben mit standardisierten Fragebögen**
- **Vom Betroffenen selbst auszufüllen**

40 Fragen, 6 Dimensionen

- **Leistungsvermögen**
- **Genußfähigkeit**
- **Positive Stimmung**
- **Negative Stimmung**
- **Kontaktvermögen**
- **Zugehörigkeitsgefühl**

**Demenz ist Systemerkrankung,
betrifft nicht nur Patienten,
sondern die gesamte Familie.**

Wer demenzkranke Angehörige pflegt, wird häufig selber krank

**Meta-Analyse, 23 Studien
3072 Angehörige zw. 55 – 75 J.**

- Höhere Konzentration von Stresshormonen**
- Herabgesetzte Immunantwort**
- Schlechte subjektive Gesundheit**

Vitaliano et al., Psych. Bull. 2003, 129: 946

Zielkriterien

- **primär:**
 - Einfluss von EGb761 auf die Lebensqualität der pflegenden Angehörigen
- **sekundär:**
 - Einfluss auf die Lebensqualität des Patienten
 - Entwicklung kognitiver Fähigkeiten
 - Wirtschaftlichkeit von EGb761 (Kosten-Nutzwert-Analyse)

Parameter

➤ Lebensqualität:

des Patienten	des Pflegenden
<ul style="list-style-type: none">• Barthel-Index• 13 Items zur psychischen Dimension (PLC)	<ul style="list-style-type: none">• PLC

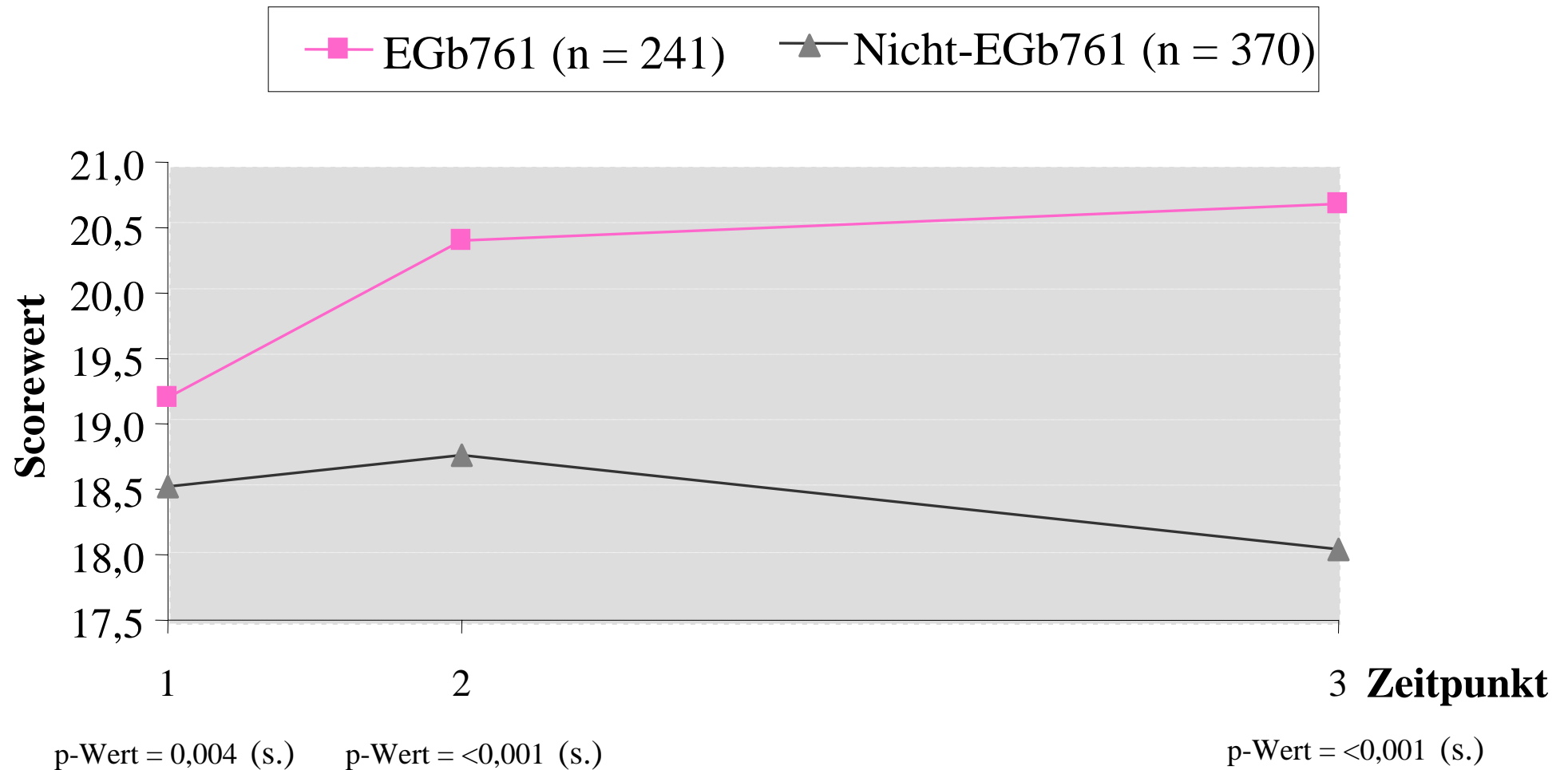
➤ Direkte Kosten

➤ Indirekte Kosten

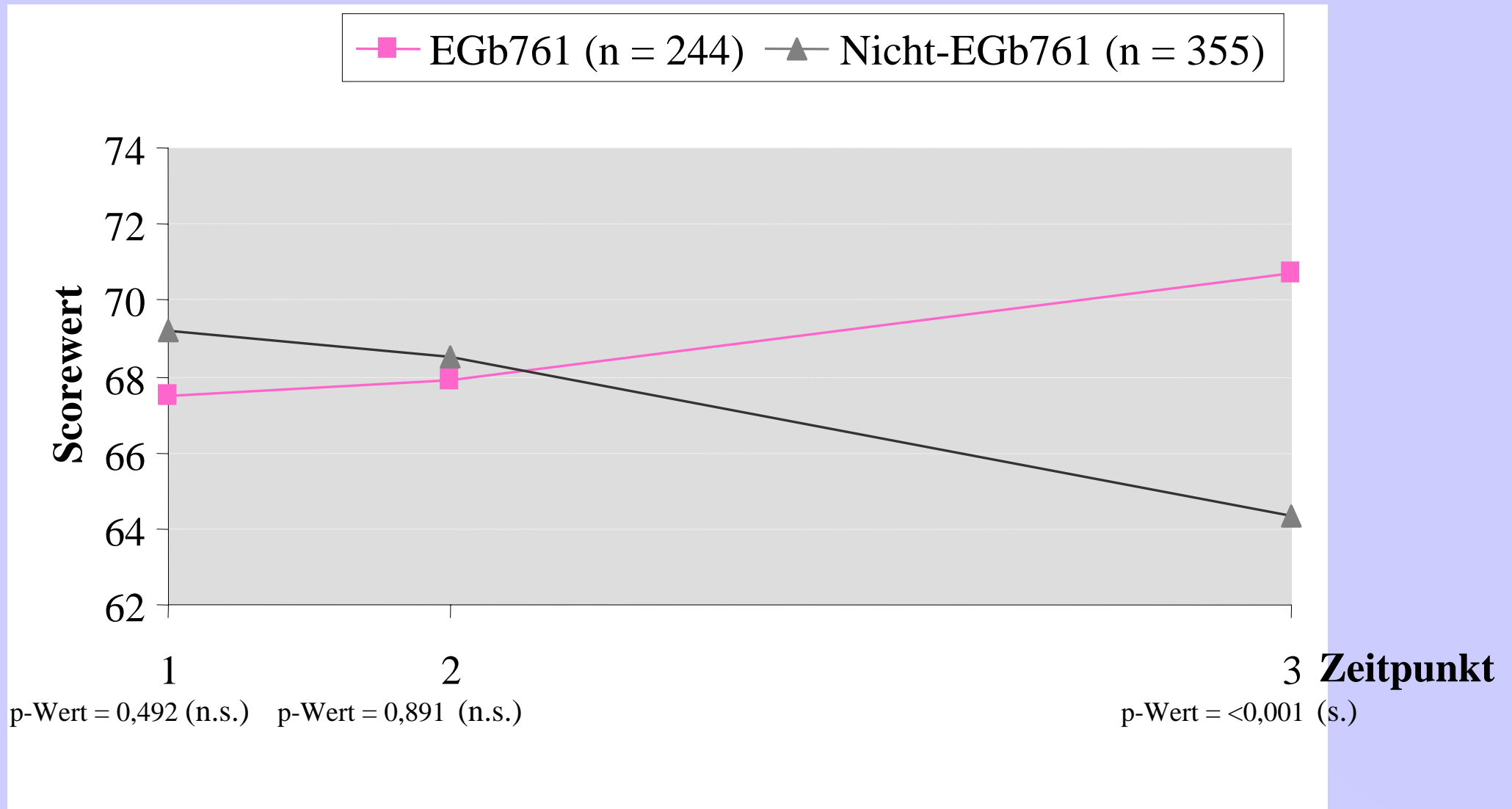
Patientencharakteristika (N = 683)

Patienten	EGb761 (n=281)	Nicht - EGb761 (n=402)
Alter	74,6	74,1
Geschlecht (weiblich)	68%	60%
Demenzform		
vaskulär	38%	48%
M. Alzheimer	17%	22%
Mischform	44%	29%
Krankheitsdauer (Mon.)	23	28

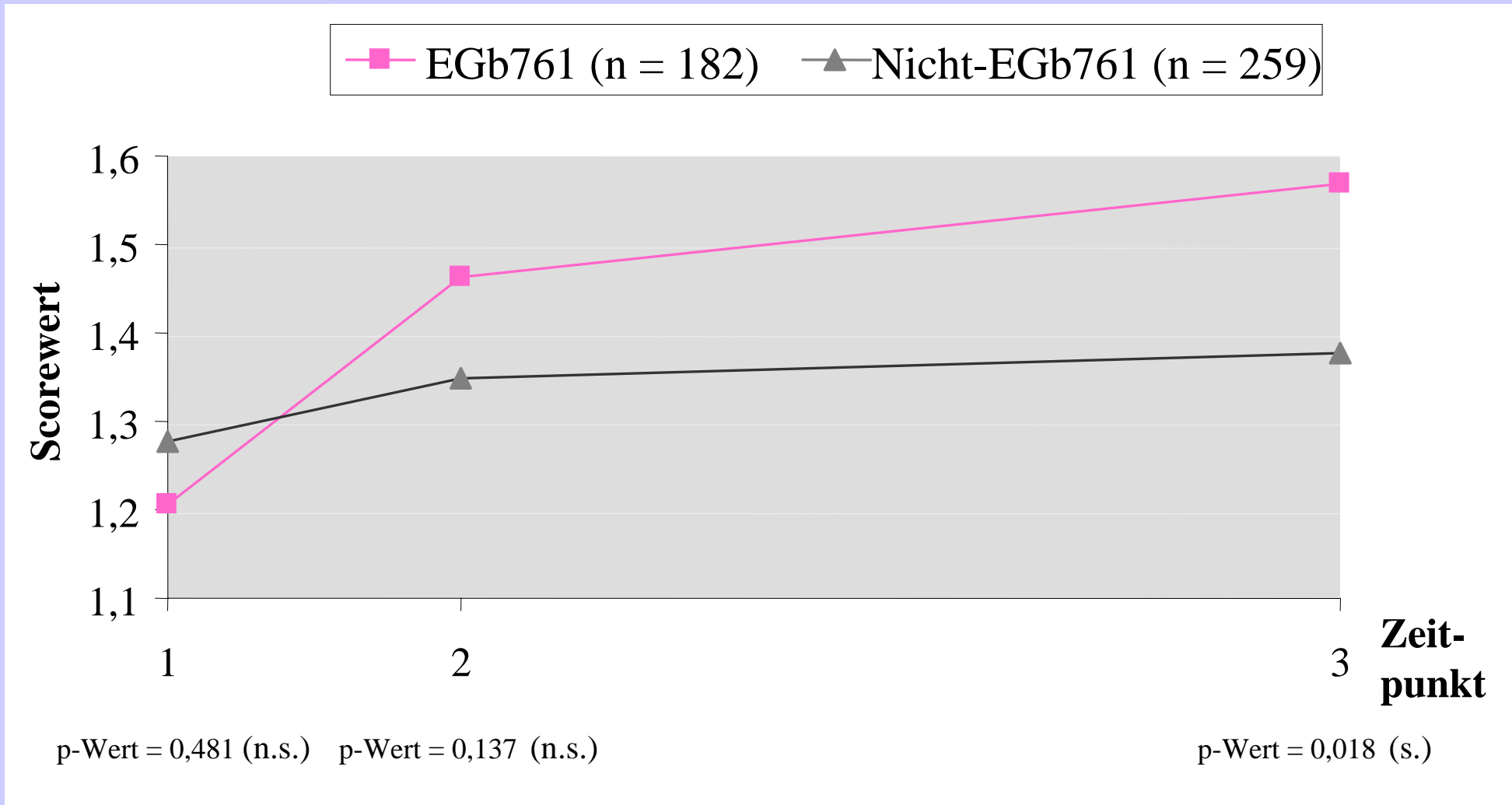
Entwicklung des MMST



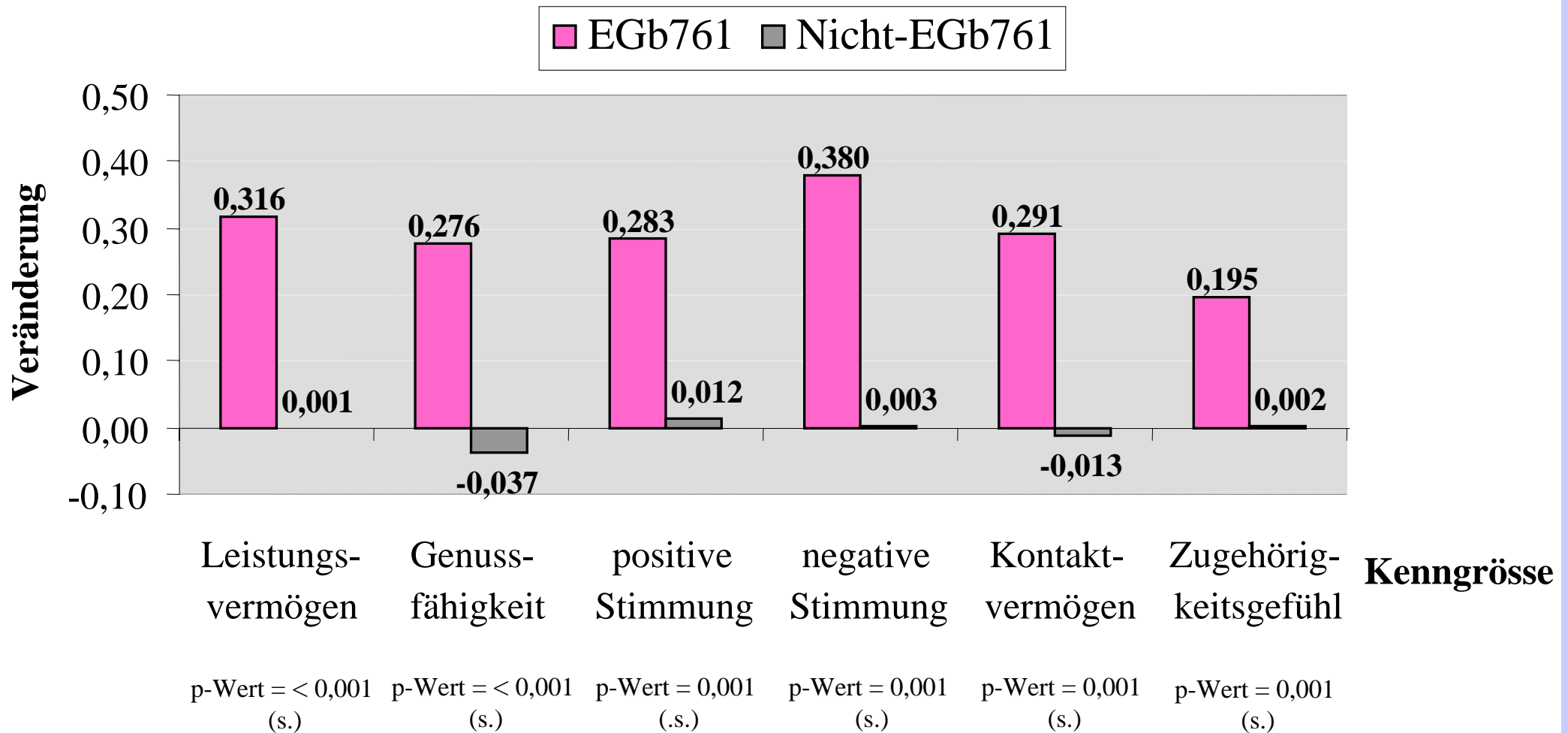
Entwicklung des Barthel-Index



Entwicklung der Dimension „positive Stimmung“ des Patienten (PLC)



Veränderung der Lebensqualität der pflegenden Angehörigen



Kostenfaktoren je Patient

Kostenfaktor	Gesamt	EGb761	Nicht-EGb761
Ärztliche Behandlung	353,49 €	355,63 €	351,99 €
Diagnostik	18,53 €	30,62 €	10,08 €
Arzneimittel	404,53 €	502,81 €	335,84 €
Besuche anderer Ärzte	5,41 €	9,22 €	2,74 €
Notfallbehandlungen	0,20 €	0,41 €	0,05 €
Stationäre Aufenthalte	88,83 €	45,83 €	118,88 €
Pflegekosten	2.322,94 €	1.928,95 €	2.598,34 €
Zusätzliche Kosten	21,02 €	24,86 €	18,33 €
Gesamtkosten	3.374,91 €	3.031,78 €	3.614,75 €