



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Donepezilo para el deterioro cognitivo leve (Revisión)

Birks J, Flicker L

Birks J, Flicker L.
Donepezil for mild cognitive impairment
(Donepezilo para el deterioro cognitivo leve).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2006, Issue 3. Art. No.: CD006104.
DOI: [10.1002/14651858.CD006104](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006104).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Donepezilo para el deterioro cognitivo leve

Jacqueline Birks¹, Leon Flicker²

¹Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Oxford, UK. ²Western Australian Centre for Health & Ageing - WACHA, University of Western Australia, Perth, Australia

Dirección de contacto: Jacqueline Birks, Centre for Statistics in Medicine, University of Oxford, Wolfson College, Linton Road, Oxford, OX2 6UD, UK. jacqueline.birks@csm.ox.ac.uk.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Demencia y Trastornos Cognitivos.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 12, 2010.

Referencia: Birks J, Flicker L. Donepezil for mild cognitive impairment (Donepezilo para el deterioro cognitivo leve). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2006, Issue 3. Art. No.: CD006104. DOI: [10.1002/14651858.CD006104](https://doi.org/10.1002/14651858.CD006104).

Copyright © 2010 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Los problemas de memoria que no reúnen los criterios de diagnóstico para la demencia, que en general se incluyen bajo el término deterioro cognitivo leve (DCL), pueden ser el primer signo de una demencia inminente, en particular la enfermedad de Alzheimer. No hay consenso sobre la definición ni los criterios de diagnóstico del DCL; éste continúa siendo un término impreciso y se utiliza para describir una población heterogénea, formada por personas que pueden progresar rápidamente hacia la demencia, pero también por personas con déficits cognitivos estables y algunas que incluso pueden mejorar.

El tratamiento en los estadios más tempranos de la enfermedad de Alzheimer puede retardar la progresión de la enfermedad. Se ha demostrado que el donepezilo (Aricept, E2020), un inhibidor de colinesterasa, aporta beneficios en todas las etapas de la enfermedad de Alzheimer, incluidas las leves, y sería razonable investigar su eficacia en las personas con DCL.

Objetivos

Evaluar los efectos de donepezilo en personas con deterioro cognitivo leve sin diagnóstico de demencia.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en ALOIS - el Registro especializado del Grupo Cochrane de Demencia y Trastornos Cognitivos (Cochrane Dementia and Cognitive Improvement Group) el 20 de mayo de 2010 con el término: donepezilo y en combinación con los estudios en los que los participantes tuvieran deterioro cognitivo leve.

Criterios de selección

Todos los ensayos aleatorizados, doble ciego, que incluyeron pacientes con deterioro cognitivo leve en los que el tratamiento con donepezilo se comparó con un grupo de placebo.

Obtención y análisis de los datos

Los datos se extrajeron de los informes publicados de los estudios incluidos, se agruparon cuando resultó conveniente y se calcularon los efectos del tratamiento o los riesgos y beneficios.

Resultados principales

Los tres estudios incluidos, con un total de 782 pacientes, todos con un MMSE mayor que 23 puntos, identificaron para la inclusión pacientes de características similares, pero fueron muy diferentes en lo que se refiere a diseño y objetivo. No fue posible agrupar los resultados en un metanálisis.

En el primer estudio, la escala ADAS-Cog de 13 ítems mostró beneficios asociados con 10 mg/día de donepezilo, en comparación con el placebo, a las 24 semanas (DM: 1,90; IC del 95%: 0,51 a 3,29; $p = 0,007$), pero otras cuatro medidas de la función cognitiva no mostraron ningún beneficio. El análisis de los retiros antes del final del tratamiento a las 24 semanas, los retiros debido a un evento adverso, y el número de pacientes que experimentó un evento adverso, mostró una diferencia significativa entre el grupo de donepezilo y el grupo de placebo, a favor del placebo, (43/133 donepezilo, 23/137 placebo; OR: 2,37; IC del 95%: 1,33 a 4,22; $p = 0,003$), (29/133 donepezilo, 10/137 placebo; OR: 3,54; IC del 95%: 1,65 a 7,60; $p = 0,001$), (116/133 donepezilo, 100/137 placebo; OR: 2,52; IC del 95%: 1,34 a 4,76; $p = 0,004$). Se registraron diversos efectos adversos, y varios tipos de evento, diarrea, náuseas, vómitos, calambres en las piernas y sueños anormales, se informaron con mayor frecuencia en el grupo de donepezilo en comparación con el placebo.

El segundo estudio presentó una diferencia significativa entre el número de pacientes diagnosticados con enfermedad de Alzheimer u otra demencia entre el grupo de donepezilo y el grupo de placebo, a favor del donepezilo, después de un año de tratamiento (16/253 donepezilo, 38/259 placebo) (OR: 0,39; IC del 95%: 0,21 a 0,72; $p = 0,003$). Sin embargo, no hubo diferencias después de tres años de tratamiento (63/253 donepezilo, 73/259 placebo) (OR: 0,84; IC del 95%: 0,57 a 1,25; $p = 0,4$).

El tercer estudio evaluó la función cognitiva pero no informó de los resultados.

Conclusiones de los autores

Dos estudios incluidos informaron resultados acerca de la función cognitiva. Un estudio demostró un efecto del tratamiento moderado en cuanto a la función cognitiva, según la evaluación de la escala ADAS-Cog de 13 ítems, pero no para otros resultados que evalúan diferentes áreas de la función cognitiva. El donepezilo se asoció con un número significativamente mayor de efectos adversos en comparación con el placebo, en su mayoría del aparato digestivo. A partir del segundo estudio, no existe evidencia de que el donepezilo retrase el inicio de la enfermedad de Alzheimer. No existe evidencia que apoye el uso de donepezilo en pacientes con DCL. Los supuestos beneficios son menores, de poca duración y se asocian con significativos efectos secundarios.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

No existe evidencia para apoyar el uso de donepezilo para pacientes con deterioro cognitivo leve (DCL). Los supuestos beneficios son menores, de poca duración y se asocian con significativos efectos secundarios

Los problemas de memoria que no reúnen los criterios de diagnóstico para la demencia, que en general se incluyen bajo el término deterioro cognitivo leve (DCL), pueden ser el primer signo de una demencia inminente, en particular la enfermedad de Alzheimer, pero no necesariamente es así. Algunos problemas de memoria son temporales y otros no empeoran. El tratamiento en los estadios más tempranos de la enfermedad de Alzheimer puede retardar la progresión de la enfermedad. Se ha demostrado que el donepezilo (Aricept, E2020), un inhibidor de colinesterasa, aporta beneficios en todas las etapas de la enfermedad de Alzheimer, incluidas las leves, y es razonable investigar su eficacia en quienes padecen DCL. Existe poca evidencia de que el donepezilo mejore la función cognitiva, y ninguna de que el donepezilo retarde la progresión a la enfermedad de Alzheimer, al tiempo que se asoció con efectos secundarios significativos. No existe evidencia que apoye el uso de donepezilo en pacientes con DCL.