



Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinical Global Impression of Change (ADCS-CGIC)

Tidsforbrug

Ca. 40 minutter (ca. 20 minutter til patientinterview og ca. 20 minutter til informantinterview).

Instrumenttype

Globalt klinisk vurderingsinstrument.

Anvendelse

Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinical Global Impression of Change (ADCS-CGIC) er udviklet med henblik på at registrere ændringer i patientens globale funktionsniveau i forbindelse med afprøvning af antidemensmedicin. Anvendelse af ADAS-CGIC forudsætter klinisk erfaring med medicinske trials.

Adgang til materiale

ADCS-CGIC består af Del I, der er en baseline-evaluering, som inkluderer informationer fra både patient og informant, samt Del II, der er et semistruktureret interview med patient og informant hver for sig. Materialerne fås sædvanligvis fra medicinalfirmaer involveret i afprøvning af antidemensmedicin.

Copyright

Alzheimer's Disease Cooperative Study har formentlig ophavsret.

Dansk version

Det må antages, at et eller flere af de medicinalfirmaer, der er involveret i afprøvning af anti-demensmedicin, har udviklet egne danske versioner af ADAS-CGIC.

Beskrivelse

ADCS-CGIC er blot ét blandt flere forskellige typer Global Impression of Change-skalaer. Hensigten med denne type af instrumenter er en bred, almen registrering af ændringer inden for kognition, adfærd og praktisk funktion, men instrumentet er ikke velegnet til at foretage en graduering af sværhedsgraden af demens.

Det er ikke hensigten med CGIC-instrumenter, at de skal udvise følsomhed for subtile ændringer i patientens tilstand, der er uden klinisk betydning – i modsætning til visse kognitive screeningstest, hvor man nogle gange kan påvise en statistisk signifikant ændring uden en tilsvarende væsentlig ændring i den kliniske tilstand. En ændring i ADCS-CGIC ratingen bør med andre ord være ensbetydende med "en klinisk meningsfuld og utvetydig ændring" af tilstanden (Schneider 1997).

ADCS-CGIC har rødder i *Clinical Global Impressions (CGI)*, der introducerede 7-trinsskalaen for graden af ændring (Guy 1976). I starten af 1990'erne kom *Clinician's Interview-Based Impression Scale (CIBI)*, der er baseret på CGI, men også opererer med baseline- og opfølgingsinterview (Knapp 1994).

Den amerikanske FDA anbefaler en beslægtet version ved navn *Clinician's Interview-Based Impression of Change (CIBIC)*, hvor kun patienten interviewes (Leber 2003). Betegnelsen CIBIC+ anvendes ofte for en CIBIC, hvor både patient og informant interviewes.



ADCS-CGIC er udviklet af det amerikanske forskningskonsortium Alzheimer's Disease Cooperative Study og er som anført ovenfor opdelt i Del I (baseline) og Del II (opfølgning). Del II administreres ved hver opfølgning. Begge interviews omfatter patient og informant (oftest ægtefælle eller søn/datter), men ved baseline interviewes parterne sammen og ved opfølgning hver for sig.

Ved baseline kan kliniske informationer fra andre kilder (fx parakliniske undersøgelsesresultater) inkluderes, men dette må ikke ske ved opfølgning. Efter at have gennemført patient- og informantinterviews fastsætter klinikerens på egen hånd graden af eventuel ændring i forhold til baseline på en 7-trins-Likert-skala:

1. Udtalt forbedring
2. Moderat forbedring
3. Minimal forbedring
4. Ingen ændring
5. Minimal forværring
6. Moderat forværring
7. Udtalt forværring

ADCS-CGIC vurderer 15 forskellige aspekter af patientens kognitive, adfærdsmæssige, sociale og praktiske funktioner. Instrumentet indeholder en række forslag og eksempler på opgaver og korte tests hentet fra eksisterende screeningsinstrumenter, som klinikerens kan vælge at supplere med for at belyse funktionsniveauet, men disse er kun vejledende og ikke obligatoriske. Den lave grad af strukturering har til formål at give gode rammer for den rent kliniske vurdering.

Normer

Da ADCS-CGIC ikke er noget diagnostisk instrument, er der ikke udarbejdet normer for det, forstået som data baseret på testning af ikke-demente ældre.

Ved fire opfølgende ratings af ikke-demente kontrolpersoner (n = 64) over en et-årig periode så man, at 56 deltagere (88 %) ikke udviste nogen klinisk betydende ændring i funktionsniveauet og kun 8 (13 %) flyttede sig et enkelt trin på skalaen til henholdsvis "minimal forbedring" eller "minimal forværring" (Schneider 1997). Antallet af deltagere, der blev vurderet som minimalt forbedrede og minimalt forværrede var det samme.

Dokumentation for måleegenskaber

Reliabilitet. Test-retest reliabiliteten af ADCS-CGIC er belyst i originalstudiet, dels ved at undersøge variationen i en kontrolgruppe gennem et år og dels ved at følge en gruppe patienter med Alzheimers sygdom (AD; n = 241) med fire opfølgende ratings over en et-årig periode (Schneider 1997).

Som allerede anført var stabiliteten af ratings høj i kontrolgruppen, hvilket tyder på en god reliabilitet. I AD-gruppen så man som forventet i perioden en gradvis øgning af antallet af patienter med forskellige grader af forværring svarende til, at der skete en progression af deres demens. Ved opfølgning med kun en måneds mellemrum i starten af undersøgelsesforløbet så man dog ingen signifikant forskel mellem ratings (Wilcoxon's signed-ranks test: $Z = -1,072$; $p = 0,28$), hvilket bekræfter indtrykket af god reliabilitet på kort sigt.

Validitet. Til belysning af validiteten af ADCS-CGIC har man bl.a. undersøgt, i hvor høj grad ratings af patienter med AD ændrede sig over tid. Efter 6 måneder var 56 % forværret i større eller mindre grad og efter 12 måneder var 81 % forværret. Til sammenligning blev kun henholdsvis 5 % og 2 % af de ikke-demente kontrolpersoner vurderet som forværret (og kun i minimal grad).



Det har vist sig, at ADCS-CGIC ved gentagen brug indirekte har en vis diskriminativ validitet (evne til at skelne mellem patienter med AD og ikke-demente), idet forværringen er langt hyppigere og mere udtalt i patientgruppen end i kontrolgruppen.

Sværhedsgraden af demens havde en vis indflydelse på udviklingstempoet i forværringen, idet patienter med lav MMSE-score tabte højde lidt hurtigere end patienter med moderat-høj MMSE (Schneider 1997).

Den prædiktive validitet af ADCS-CGIC er blevet belyst ved at undersøge sammenhængen mellem sværhedsgraden af ratings foretaget ved 12 måneders opfølgning med ændringer i scores fra MMSE, Clinical Dementia Rating (CDR; Morris 1993), Global Deterioration Scale (GDS; Reisberg 1982) og the Functional Assessment Staging (FAST; Reisberg 1988). Korrelationerne var beskædne (i intervallet -0,32 til 0,21) om end signifikante, men samlet set understøtter resultaterne, at ADCS-CGIC i lighed med de øvrige instrumenter er følsom overfor forværring af demens.

ADCS-CGIC anvendes hyppigt i undersøgelser af effekten af medicin mod demens. Der er udviklet versioner beregnet til selvadministrering (patienten rater sig selv) og informant-rating (en pårørende rater patienten) (Schneider 2006). Desuden er der udviklet en MCI-CGIC version til anvendelse i forbindelse med trials med deltagelse af patienter med mild cognitive impairment (Schneider 2009).

Kilder

Schneider, L. S., Olin, J. T., Doody, R. S., Clark, C. M., Morris, J. C., Reisberg, B. et al. (1997). Validity and reliability of the Alzheimer's Disease Cooperative Study-Clinical Global Impression of Change. The Alzheimer's Disease Cooperative Study. *Alzheimer Dis.Assoc.Disord.*, 11 Suppl 2, S22-S32.

[PubMed](#)

Clinical Global Impressions (CGI) (1976). In W.Guy (Ed.), *ECDEU assessment manual for psychopharmacology, revised* (pp. 218-222). Rockville, MD.: U.S. Department of Health and Human Services, Public Health Service, Alcohol Drug Abuse and Mental Health Administration, NIMH Psychopharmacology Research Branch.

[Openlibrary](#)

Knapp, M. J., Knopman, D. S., Solomon, P. R., Pendlebury, W. W., Davis, C. S., & Gracon, S. I. (1994). A 30-week randomized controlled trial of high-dose tacrine in patients with Alzheimer's disease. The Tacrine Study Group. *JAMA*, 271, 985-991.

[PubMed](#)

Leber, P. (2003). What is the evidence that a dementia treatment works? Criteria used by drug regulatory authorities. In N.Quizilbash, L. S. Schneider, & H. C. Chui (Eds.), *Evidence-Based Dementia Practice* (pp. 376-387). Oxford: Blackwell.

[Wiley online library](#)

Morris, J. C. (1993). The Clinical Dementia Rating (CDR): current version and scoring rules. *Neurology*, 43, 2412-2414.

[PubMed](#)

Reisberg, B. (1988). Functional assessment staging (FAST). *Psychopharmacol.Bull.*, 24, 653-659.

[PubMed](#)

Reisberg, B., Ferris, S. H., de Leon, M. J., & Crook, T. (1982). The Global Deterioration Scale for assessment of primary degenerative dementia. *Am.J.Psychiatry*, 139, 1136-1139.

[PubMed](#)

Schneider, L. S., Clark, C. M., Doody, R., Ferris, S. H., Morris, J. C., Raman, R. et al. (2006). ADCS Prevention Instrument Project: ADCS-clinicians' global impression of change scales (ADCS-CGIC), self-rated and study partner-rated versions. *Alzheimer Dis.Assoc.Disord.*, 20, S124-S138.

[PubMed](#)

Schneider, L. S. & Olin, J. T. (1996). Clinical global impressions in Alzheimer's clinical trials. *Int.Psychogeriatr.*, 8, 277-288.

[PubMed](#)

Schneider, L. S., Raman, R., Schmitt, F. A., Doody, R. S., Insel, P., Clark, C. M. et al. (2009). Characteristics and performance of a modified version of the ADCS-CGIC CIBIC+ for mild cognitive impairment clinical trials. *Alzheimer Dis.Assoc.Disord.*, 23, 260-267.

[PubMed](#)

Senest opdateret: 10. september 2020