

Dr. Hellerstein D.J. a kolektiv provedli prospektivní dvojité slepou studii mezi srpnem 2006 a prosincem 2011. Zahrnující kritéria byla přítomná DSM-IV-TR diagnóza dysthymické poruchy nebo deprese jinak nespecifikovaná (bez velké depresivní poruchy MDD), věk 18 až 75 let a HDRS (Hamilton Depression Rating Scale) skóre ≥ 12 . Vylučující kritéria zahrnovala současnou MDD. Subjekty byly randomizovány na duloxetin (počínaje 30 mg/den se zvýšením na maximální dávku 120 mg/den) versus placebo po dobu 10 týdnů. Na každé vizitě byla provedena stanovení HDRS, CDRS (Cornell Dysthymia Rating Scale), CGI (Clinical Global Impressions), BDI (Beck Depression Inventory), GAF (Global Assessment of Functioning), SAS (Social Adjustment Scale) a jiná. Odpověď byla definována jako $> 50\%$ snížení 24-položkové HDRS a CGI-Improvement scale skóre 1 nebo 2 ("velmi velké zlepšení" a "velké zlepšení"). Remise byla definována jako 17-položkové HDRS skóre ≤ 4 a 0 v položce 1 HDRS (depresní nálada).

Zahrnuto bylo 65 subjektů, z nichž 57 nastoupilo medikaci. Byly ve věku 19 až 70 let (středně $\pm$ SD = $41,63 \pm 11,22$) a zahrnovaly 24 žen a 33 mužů. Výchozí 24-položkové HDRS skóre (středně $\pm$ SD) pro obě skupiny bylo $20,75 \pm 4,92$. Po 10 týdnech měly subjekty léčené duloxetinem signifikantně nižší 24-položkové HDRS skóre než subjekty s placebem (time-by-drug skupinový efekt na analýzu odchylky: $F_{1,55} = 9,43$; $P = 0,003$). Odpovědní a remisní analýzy signifikantně favorizovaly léčbu duloxetinem. Odpovědní poměr byl 65,5% pro duloxetin vs. 25,0% pro placebo ($\chi^2_1 = 9,43$; $P = 0,003$) a remisní poměr byl 55,2% pro duloxetin vs. 14,3% pro placebo ($\chi^2_1 = 10,46$; $P = 0,002$). Po 10 týdnech se duloxetin signifikantně nelišil od placeba u SAS ($F_{1,46} = 0,35$; $P = 0,555$) nebo GAF ($F_{1,51} = 0,01$; $P = 0,922$).

Výsledky 24-položkové HDRS, CGI a CDRS naznačují, že duloxetin je účinný u akutní léčby chronické nevelké depresivní poruchy. Poměry odpovědi a remise se také signifikantně lišily ve prospěch duloxetinu, ale ne u BDI, GAF a SAS.

Zdroj : Journal of Clinical Psychiatry 73 (7), 984-91 (Aug 2012)