

WYBÓR PIERWSZEGO LEKU U DOROSŁYCH CHORYCH Z PADACZKĄ. CO WYNIKA Z BADAŃ KONTROLOWANYCH I ZALECEŃ?

THE CHOICE OF FIRST DRUG IN ADULT PATIENTS WITH EPILEPSY.
WHAT IS THE MESSAGE FROM RANDOMIZED TRIALS AND GUIDELINES?

Joanna Jędrzejczak

Klinika Neurologii i Epileptologii CMKP, Warszawa

STRESZCZENIE

Wprowadzenie. Zalecenia dotyczące stosowania leków przeciwpadaczkowych powstają w celu poprawy medycznych decyzji. Te zalecenia wynikają z czterostopniowego systemu analizowania badań klinicznych, medycznie opartej na dowodach. Pomimo że zalecenia nie odpowiadają na wszystkie pytania, to dla klinicysty jest ważne, aby rozważył jakość badań, których wyniki chce stosować w codziennej praktyce.

Cel. Omówienie istniejących zaleceń opartych na dowodach dotyczących wyboru leku w nowo zdiagnozowanej padaczce oraz wskazanie ich ograniczeń.

Omówienie. Zalecenia terapeutyczne Międzynarodowej Ligi Przeciwpadaczkowej dotyczące leczenia w nowo zdiagnozowanej padaczce podkreślają słabą jakość informacji dostępnych w codziennej praktyce lekarskiej. Badanie SANAD, kliniczne randomizowane badanie, proponuje metodologię, która może dać odpowiedź na niektóre pytania. Badanie porównuje niektóre nowe leki z lekiem starszej generacji w dwóch dużych grupach badanych z padaczką częściową i uogólnioną lub niesklasyfikowaną. Brak zaślepienia badania umożliwia większą rekrutację chorych, ale badania otwarte mogą być obciążone błędem z góry ustalonych poglądów.

Wnioski. Problemy z zastosowaniem zaleceń i wyników badań klinicznych wynikają ze zbyt małej liczby publikowanych randomizowanych badań klinicznych, trudności w znalezieniu dobrych danych i odpowiednim doborze punktów końcowych badania.

Słowa kluczowe: Leki przeciwpadaczkowe – Badania kliniczne – Zalecenia – Nowo zdiagnozowana padaczka

SUMMARY

Introduction. Antiepileptic drug guidelines are developed to improve medical decision. These guidelines are derived from evidence-based medicine, a four-tiered grading system that is used to analyze clinical trials. Although guidelines may not answer all questions it is important for clinicians using them consider quality of evidence when incorporating the information in their daily practice.

Objective. This article discuss evidence-based guidelines concerning first-choice drug for newly diagnosed epilepsy and their limitations.

Discussion. The ILAE treatment guidelines for initial monotherapy emphasize the poor quality of informations available to inform everyday clinical practice. The SANAD study randomized clinical trial offers a methodology to address some of these questions. Study compares a number of the newer drugs with one older drug in epilepsy, and two large new diagnosed groups, one with partial, and the other with generalized or unclassified epilepsy. The non-blinded design allows a greater number of patients to be enrolled, but can introduces the possibility of bias, related to preconceived notions

Conclusions. Problems with use of guidelines and clinical trial outcomes to guide clinical practice include the small numbers pf published randomized trials, difficulty in identification with good data and proper selection of end points.

Key words: Antiepileptic drugs – Clinical trials – Guidelines – Newly diagnosed epilepsy