Западно - Казахстанский Государственный Медицинский Университет имени Марата Оспанова

Исследование безопасности и поддержание эффективности монотерапии однократно-дневным Зонисамидом по сравнению с дважды в сутки Карбамазепином у взрослых с недавно диагностированной эпилепсией.

Подготовила: Жаншуакова Сымбат

103 группа

Проверила: Кошмаганбетова Г.К.

Цель: Доказать эффективность монотерапии Зонисамидом по сравнению с приемом дважды в сутки Карбамазепином, которая вызывает ряд побочных эффектов (метаболический ацидоз, снижение аппетита, ухудшение памяти, снижение уровня гемоглобина) у больных находящихся на длительном лечении от эпилепсии.

Вопрос: Эффективно ли применение монотерапии с однократным приемом Зонисамида по сравнению с двухкратным приемом Карбамезепина у пациентов с недавно диагностированной эпилепсией с целью увеличения бесприступного периода заболевания,уменьшения количества побочных эффектов (метаболический ацидоз,снижение аппетита, ухудшение памяти и снижение уровня гемоглобина)?

P – пациенты с недавно диагностированной эпилепсией
I- однократный прием Зонисамида
C- двухкратный прием Карбамезепина
O –увеличение бесприступного периода заболевания,уменьшение количества побочных эффектов (метаболический ацидоз,снижение аппетита, ухудшение памяти и снижение уровня гемоглобина) в связи с долгосрочным приемом препаратов

Задачи:

1. Отобрать пациентов с недавно диагностированной эпилепсией в возрасте от 19 до 35 лет.

2.Разделить на две группы: основную (прием Зонисамида в дозе-200мг/сут) и контрольную (прием Карбамазепина 400 мг/сут).

3. Провести ЭЭГ.

Материалы и методы:
В исследование включены 360 пациентов с недавно диагностированной эпилепсией в возрасте от 19 до 35 лет. Разделены на 2 равные группы в каждой по 130 человек. Основная группа принимала Зонисамид в дозе-200мг/сут 1 раз в день и контрольная принимала Карбамазепин 400 мг/сут 2 раза в день.

Дизайн исследования: Рандомизированное контрольное исследование, простое слепое.

Выборка: удобная

Критерии включения: Пациенты с недавно диагностированнной эпилепсией в возрасте от 19 до 35 лет.

Критерии исключения:

1. Пациенты с тяжелыми формами эпилепсии, имеющие изменения со стороны.

2.Пациенты с повышенной чувствительностью к данным препаратам.

3.Пациенты с тяжелой печеночной, почечной недостаточностью.

4.Пациенты с повышенным содержанием креатинина.

Этические аспекты:

1.Одобрено КЭ

2.Информированное согласие с полным доступным раскрытием всей информации.

3. Имеет право отказаться от исследования в любое время.

4. Действие в интересах пациента, без какого-либо принуждения.

5. Полезность для пациента.

Comparative trial of low- and high-dose zonisamide as monotherapy for childhood epilepsy.

Eun SH[1], Kim HD, Eun BL, Lee IK, Chung HJ, Kim JS, Kang HC, Lee YM, Suh ES, Kim DW, Eom S, Lee JS, Moon HK.

Author information

Abstract

PURPOSE:

To evaluate the effectiveness of zonisamide (ZNS) as monotherapy in children with newly diagnosed epilepsy.

METHODS:

This randomized, multicenter trial included a 2-4-week titration and a 24-week maintenance phase after randomization to low-(3-4 mg/kg/day) or high-(6-8 mg/kg/day) dose groups as target maintenance dosages. The primary outcome measure was the seizure-free rate over 6 months, while a secondary measure was the change in cognition and behavior from screening to the end of the maintenance phase.

RESULTS:

Out of 125 patients enrolled, 90 (49 low-dose and 41 high-dose) completed the study. Forty-one patients (63.1%) in the low-dose group and 34(57.6%) in the high-dose group achieved 6 months' freedom from seizures (p=0.66). After treatment, the picture arrangement subtest improved in the low-dose group (p=0.047) while the vocabulary subtest worsened in the high-dose group (p=0.020). Comparing between the two groups, the vocabulary subtest in the high-dose group was significantly worse than that in the low-dose group (p=0.002). Social competence, somatic complaints, depression/anxiety and delinquent and aggressive behavior in the low-dose group were significantly improved ($p<0.05$). Moreover, total social competence, somatic complaints, delinquent behavior, externalizing, and total behavior problems were significantly more improved in the low-dose group than the high-dose group ($p<0.05$).

CONCLUSIONS:

ZNS is an effective monotherapy for newly diagnosed childhood epilepsy. Lower doses of ZNS have a similar efficacy and more beneficial neurocognitive effects compared to higher doses. When prescribing higher doses of ZNS, one must be aware of the possible manifestation of problems associated with language development, such as those affecting vocabulary acquisition.

Вопрос: Какая доза Зонисамида низкая доза (3-4 мг / кг / день) или высокая доза (6-8 мг / кг / день) у детей с эпилепсией наиболее эффективнее(увеличение бесприступного периода, улучшение социальной компетентности, уменьшение соматических жалоб, депрессии / беспокойства, делинквент и агрессивных поведении в группе)?

P-дети с эпилепсией

I-прием Зонисамида низкой дозы (3-4 мг / кг / день)

C- прием зонисамида высокой дозы (6-8 мг / кг / день)

O-Увеличение бесприступного периода, улучшение социальной компетентности, уменьшение соматических жалоб, депрессии / беспокойства, делинквент и агрессивных поведении в группе

Дизайн исследования:
Это рандомизированное многоцентровое исследование, открытое.

Выборка: удобная.

Спасибо за внимание))