

Efikasi dan Keamanan Penggunaan Kembali Obat Anti Epilepsi (OAE) Lini 1 sebagai Terapi Substitusi pada Pasien Anak Epilepsi yang Resisten dengan Kombinasi OAE Lini 2 = Efficacy and Safety of First-Line Anti Epileptic Drugs as Substitution Therapy in Children Resistant to Second-Line Anti Epileptic Drug

Roro Rukmi Windi Perdani, author

Deskripsi Lengkap: <https://lib.ui.ac.id/detail?id=9999920527258&lokasi=lokal>

Abstrak

Latar Belakang : Epilepsi resisten obat berkisar 30% dari seluruh kasus epilepsi. Penggunaan kembali OAE lini 1 pada kasus tersebut belum pernah dilakukan meskipun dapat menjadi pilihan terapi karena berdasarkan penelitian sebelumnya OAE lini 1 memiliki efikasi yang sama dengan OAE lini 2 meskipun efek samping lebih sering terjadi. Tujuan : Menganalisis efikasi dan keamanan penggunaan kembali OAE lini 1 sebagai terapi substitusi OAE lini 2 pada anak epilepsi resisten obat Metode : Penelitian ini adalah penelitian open-label, randomized control trial selama 12 minggu yang dilakukan di 3 rumah sakit yaitu RSUPN Cipto Mangunkusumo, RSAB Harapan Kita dan RSUP Fatmawati pada November 2022 – Mei 2023. Subyek merupakan anak yang didiagnosis epilepsi resisten obat, dibagi menjadi kelompok terapi substitusi dan terapi standar. Instrumen terdiri dari diary card, kuesioner QOLCE-55 dan rekam medik elektronik. Analisis dilakukan untuk menilai perbedaan proporsi responder sebagai luaran primer. Luaran sekunder terdiri dari karakteristik, perbedaan penurunan frekuensi kejang, kualitas hidup, perbaikan EEG, durasi kejang, waktu penurunan frekuensi kejang, efek samping OAE dan faktor yang memengaruhi penurunan frekuensi kejang. Hasil : Terdapat 70 subyek terdiri dari 32 pada kelompok terapi substitusi dan 38 pada kelompok terapi standar. Karakteristik kedua kelompok hampir sama. Sebagian besar berusia > 5 tahun, durasi pengobatan 2 tahun, mengonsumsi 3 OAE dan frekuensi kejang awal 20x/minggu. Tidak ada perbedaan proporsi responder antara kedua kelompok dan terdapat penurunan frekuensi kejang sekitar 78% - 80% setelah intervensi. Kualitas hidup subyek tergolong kurang baik tetapi terdapat peningkatan skor fungsi kognitif, sosial dan skor total di kelompok terapi substitusi setelah intervensi, ada perbedaan perbaikan kualitas hidup antara kedua kelompok. Tidak terdapat perbedaan perbaikan EEG, durasi kejang, waktu untuk mencapai penurunan frekuensi kejang dan efek samping. Efek samping yang terjadi pada derajat ringan hingga sedang dan yang tersering adalah gangguan neuropsikiatri. Faktor yang berhubungan dengan penurunan frekuensi kejang pada kelompok terapi substitusi adalah perbaikan EEG Kesimpulan : OAE lini 1 memiliki efikasi dan keamanan yang tidak berbeda dengan OAE lini 2, tetapi dapat meningkatkan kualitas hidup pada fungsi kognitif, sosial dan keseluruhan. OAE lini 1 dapat menjadi alternatif terapi substitusi jika OAE lini 2 tidak.

..... Background : Drug-resistant epilepsy accounts for around 30% of all epilepsy cases. Repeating the use of first-line AEDs as substitution therapy might be the option since the previous study showed they are as effective as second-line ones. Objectives: To analyze the efficacy and safety of first-line AEDs as substitution therapy of second-line AEDs among drug resistant epilepsy children Methods : It was an open-label, randomized control trial study over 12 weeks period, conducted in Jakarta at Cipto Mangunkusumo Hospital, Harapan Kita Hospital, and Fatmawati Hospital, during November 2022 – May 2023. The participants were 1 – 18 children with drug-resistant epilepsy who were divided into 2 groups, the

substitution and the standard group. The instruments were self-reported diary cards, validated QOLCE-55 questionnaire, and electronic medical record. The primary outcome was the difference proportion of responders while secondary outcomes were clinical characteristic, the difference of seizure frequency, quality of life, EEG improvement, seizure duration and time to reach seizure reduction, adverse effect and factors that influence the seizure reduction. Results : There were 70 subjects who completed the study, 32 in the substitution and 38 in the standard therapy group. Most of the subjects were > 5 year-old, duration of treatment was 2 years with 3 AEDs, and had 20x/week of seizure. There was no significant difference proportion of responder, and the seizure decreases for about 78% - 80% after intervention. The quality of life was relatively poor, but there were significant improvement in cognitive, social and total score and also significant mean difference of improvement between the two groups. On the other hand, there were no differences of EEG and seizure duration improvement, as well as time to achieve seizure reduction between the two groups. There were mild to moderate adverse effect with neuropsychiatric symptom was the most common one, there was no difference of adverse effect between groups. The EEG improvement was associated with seizure reduction. Conclusion : First-line AEDs demonstrated comparable efficacy and safety to second-line AEDs, but may cause improvement of quality of life particularly in cognitive, social and overall function domains. They could be used as alternative substitution therapy particularly if second-line AEDs are not available.