



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Monoterapia con clobazam para las crisis focales o generalizadas (Revisión)

Arya R, Giridharan N, Anand V, Garg SK

Arya R, Giridharan N, Anand V, Garg SK.
Clobazam monotherapy for focal or generalized seizures
(Monoterapia con clobazam para las crisis focales o generalizadas).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 7. Art. No.: CD009258.
DOI: [10.1002/14651858.CD009258.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009258.pub3).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Monoterapia con clobazam para las crisis focales o generalizadas

Ravindra Arya¹, Nisha Giridharan², Vidhu Anand³, Sushil K Garg⁴

¹Comprehensive Epilepsy Center, Division of Neurology, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, Cincinnati, Ohio, USA. ²University of Cincinnati, Cincinnati, USA. ³Department of Medicine, University of Minnesota, Minneapolis, MN, USA. ⁴Division of Gastroenterology and Hepatology, Mayo Clinic College of Medicine, Rochester, MN, USA

Contacto: Ravindra Arya, Comprehensive Epilepsy Center, Division of Neurology, Cincinnati Children's Hospital Medical Center, E4-145, MLC 2015, 3333 Burnet Avenue, Cincinnati, Ohio, 45229, USA. ravindra.arya4@gmail.com, Ravindra.Arya@cchmc.org.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Epilepsia.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 7, 2018.

Referencia: Arya R, Giridharan N, Anand V, Garg SK. Clobazam monotherapy for focal or generalized seizures (Monoterapia con clobazam para las crisis focales o generalizadas). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 7. Art. No.: CD009258. DOI: [10.1002/14651858.CD009258.pub3](https://doi.org/10.1002/14651858.CD009258.pub3).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Esta es una versión actualizada de la revisión Cochrane original publicada en el número 10, 2014. Es necesario ampliar las opciones de monoterapia disponibles para los médicos en cuanto al tratamiento de las crisis nuevas focales o generalizadas. Se espera que una revisión sistemática Cochrane de monoterapia con clobazam defina su lugar en el tratamiento de las crisis nuevas o sin tratar y destaque las lagunas de la evidencia.

Objetivos

Evaluar la eficacia, la efectividad, la tolerabilidad y la seguridad del clobazam como monoterapia en pacientes con crisis parciales o generalizadas nuevas.

Métodos de búsqueda

Para la última actualización se hicieron búsquedas en las siguientes bases de datos el 19 de marzo de 2018: el Registro Cochrane de Estudios (CRS Web), que incluye el Registro Especializado del Grupo Cochrane de Epilepsia (Cochrane Epilepsy Group) y el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials, CENTRAL), MEDLINE (Ovid, 1946-), BIOSIS Previews (1969-), ClinicalTrials.gov, y la [Plataforma de Registro Internacional de Ensayos Clínicos de la Organización Mundial de la Salud \(ICTRP\)](http://www.who.int/ictrp). No hubo restricciones de idioma.

Criterios de selección

Los ensayos controlados aleatorizados o cuasialeatorizados que comparaban la monoterapia con clobazam versus placebo u otra medicación contra las crisis en pacientes con dos o más crisis no provocadas o una crisis sintomática aguda única que requiere medicación continua a corto plazo contra las crisis, reunieron los requisitos para la inclusión.

Obtención y análisis de los datos

La medida de resultado primaria fue el tiempo en tratamiento asignado (tiempo de retención), el cual reflejó tanto la eficacia y como la tolerabilidad. Los resultados secundarios incluyeron las medidas de efectividad a corto y a largo plazo, la tolerabilidad, la calidad de vida y las medidas de la tolerancia. Dos autores de la revisión extrajeron los datos de forma independiente.

Resultados principales

Se identificaron tres ensayos que cumplían los criterios de la revisión, que incluyeron a 206 participantes. Ninguno de los estudios identificados informó la medida de resultado primaria preseleccionada. No se pudo realizar un metanálisis. La ausencia de detalles con respecto a la ocultación de la asignación y el riesgo alto de sesgo de realización y de detección en dos estudios provocó la disminución de la calidad de la evidencia (mediante los criterios GRADE) para algunos de los resultados debido al riesgo de sesgo.

Con respecto a la retención a los 12 meses, no se detectó evidencia de una diferencia estadísticamente significativa entre el clobazam y la carbamazepina (riesgo relativo [RR] 0,83; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,61 a 1,12; evidencia de calidad baja). Hubo evidencia de baja calidad de que el clobazam dio lugar a una mejor retención en comparación con fenitoína (RR 1,43; IC del 95%: 1,08 a 1,90). No pudo determinarse si los participantes que recibieron clobazam presentaron una probabilidad menor de interrumpir el tratamiento debido a los efectos adversos en comparación con fenitoína (RR 0,10; IC del 95%: 0,01 a 1,65; evidencia de baja calidad).

Conclusiones de los autores

En un ensayo clínico único no se encontró ninguna ventaja para el clobazam sobre la carbamazepina para la retención a los 12 meses en los niños que no habían recibido tratamiento previamente, y en otro ensayo clínico único se observó una ventaja leve del clobazam sobre la fenitoína para la retención a los seis meses en los adolescentes y los adultos con neurocisticercosis. En la actualidad, la evidencia disponible es insuficiente para informar a la práctica clínica.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Monoterapia con clobazam para las crisis focales o generalizadas

Pregunta de la revisión

Se examinó la evidencia de la monoterapia con clobazam para el tratamiento de las crisis focales o generalizadas nuevas o no tratadas.

Antecedentes

La epilepsia se caracteriza por una propensión anormal del cerebro de presentar crisis epilépticas, que son episodios discretos de actividad eléctrica neuronal anormal. Las crisis pueden surgir de una parte concreta (crisis focales) o de todo el cerebro a la vez (crisis generalizadas). En esta revisión se evaluó el clobazam como monoterapia (tratamiento con un único fármaco) para las crisis focales o generalizadas nuevas o sin tratar.

Características de los estudios

Nuestras búsquedas identificaron tres estudios de baja calidad que comparaban el clobazam con la carbamazepina y la fenitoína para la monoterapia de las crisis epilépticas. Incluyeron un estudio multicéntrico que comparó la efectividad de la monoterapia con clobazam y carbamazepina en 115 niños con epilepsia sin tratar; un estudio de único centro que comparó clobazam con fenitoína en 48 adolescentes y adultos con granuloma solitario por neurocisticercosis; y un estudio de un solo centro que comparó el clobazam con la monoterapia con carbamazepina en 43 niños con epilepsia infantil benigna con picos centrotemporales (BCECTS). En los ensayos clínicos que utilizan fármacos contra las crisis epilépticas, la efectividad se mide convencionalmente de acuerdo al tiempo en que el paciente continúa recibiendo el tratamiento asignado, lo cual refleja que el paciente interrumpirá la administración del fármaco si no es efectivo o si hay efectos adversos inadmisibles.

Resultados clave

No se observaron ventajas significativas para el clobazam sobre la carbamazepina en los pacientes con crisis focales o generalizadas sin tratar en cuanto a la retención a los 12 meses. En un estudio se observó una ligera ventaja del clobazam sobre la fenitoína para la retención a los seis meses, limitado a participantes con crisis causadas por neurocisticercosis. No se encontraron diferencias significativas en la proporción de participantes en el BCECTS que lograron no tener crisis a las cuatro semanas, entre cuatro y 40 semanas, y durante los últimos nueve meses de tratamiento entre el clobazam y la carbamazepina. Además, no se observó ninguna diferencia significativa en la proporción de participantes que lograron una reducción del 50% o más en sus crisis a las cuatro semanas con clobazam frente a la carbamazepina. Sin embargo, los participantes asignados al azar al clobazam lograron controlar las crisis antes que los tratados con carbamazepina.

Ningún estudio midió la cantidad de tiempo en que los participantes continuaron recibiendo el tratamiento asignado (tiempo de retención), ni la calidad de vida. Se evaluaron los datos de los estudios con respecto al número de participantes que continuaron recibiendo el tratamiento en periodos específicos. Sin embargo, no fue posible determinar si los pacientes con crisis focales o generalizadas anteriormente sin tratar que recibieron clobazam presentaron una mayor probabilidad de continuar en tratamiento a los 12 meses en comparación con los que recibieron carbamazepina debido a los números bajos de participantes en el estudio. Uno de los estudios mostró que los resultados sociales y académicos mejoraban en los participantes que tomaban clobazam además de carbamazepina; sin embargo, no hubo ningún análisis comparativo.

Calidad de la evidencia

Actualmente, no hay evidencia suficiente para informar la práctica clínica con respecto a la monoterapia con clobazam en pacientes con crisis focales o generalizadas. La calidad de la evidencia de los resultados también se vio afectada por cuestiones de diseño y el pequeño tamaño de la muestra. Se necesitan ensayos controlados aleatorizados bien diseñados y con el poder estadístico suficiente sobre clobazam como monoterapia en pacientes con crisis nuevas o sin tratar.

La evidencia está actualizada hasta marzo de 2018.