

CITATION: Milburn-McNulty P, Powell G, Sills GJ, Marson AG. Sulthiame add-on therapy for epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 3. Art. No.: CD009472. DOI: 10.1002/14651858.CD009472.pub2. CRG名: Epilepsy Group.

## [最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 19 February 2013  
Clib issue No.; N/U: 2013 Issue 3; Update

## アブストラクト

**背景:** てんかんは、反復発作を特徴とする、よくみられる神経疾患である。患者の大多数は従来の抗てんかん薬に反応するが、約30%は複数の抗てんかん薬を使用しても発作がなくなる。スルチアムは欧州およびイスラエルで広く用いられている抗てんかん薬である。てんかんに対するアドオン療法としてスルチアムを使用したときのエビデンスの要約を示す。

**目的:** アドオン療法として用いたスルチアムの有効性および副作用プロファイルを、プラセボまたは別の抗てんかん薬との間で比較すること。

**検索戦略:** 2012年8月28日にCochrane Epilepsy Group's Specialised Register、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL)、MEDLINE、世界保健機関(WHO) IRCTRP Search Portalを検索した。言語に制限は設けなかった。スルチアムの製造業者および本分野の研究者に接触して、進行中の研究や未発表の研究を求めた。

**選択基準:** 年齢および病因を問わず、てんかん患者を対象にした、スルチアムについてのランダム化プラセボ対照比較アドオン試験。

**データ収集と分析:** レビュー著者2名が独立して対象試験を選択し、関連性のあるデータを抽出した。下記アウトカムを評価した。(1) ベースラインから追跡終了時までの発作頻度の50%以上の減少、(2) 追跡期間中の発作の完全消失、(3) 平均発作頻度、(4) 治療中止までの期間、(5) 薬物有害作用、(6) QOL(生活の質)の点数。一次解析はITTとした。ナラティブ解析を示す。

**主な結果:** 新規にウエスト症候群と診断を受けた37例を対象とした1件の試験が組み込まれた。ピリドキシンへのアドオン療法としてスルチアムが投与された。(1)、(3)、(6)のアウトカムに関するデータの報告はなかった。9日間の追跡期間中における発作の完全消失について、プラセボと比較した場合の総リスク比(RR)および95%信頼区間(CI)は、0.71(95%CI 0.53~0.96)であった。治療中止までの時間および有害な薬物作用については、データが不完全であったため、意味のある解析はできなかった。

**レビューアの結論:** ウエスト症候群の患者に対して、ピリドキシンへのアドオン療法としてスルチアムを使用すると、発作が消失する可能性がある。組み込まれた研究は小規模であり、エビデンスの影響力を限定的なものにする重大なバイアスリスクがあった。有害な薬物作用の発現、QOLの変化、平均発作頻度については、結論を導き出すことはできない。ウエスト症候群以外のてんかん患者に対するアドオン療法としてのスルチアムの使用に関するエビデンスは認められていない。てんかんに対するアドオン療法としてスルチアムを使用すべきかどうかについての情報を、日常臨床診療に提供するために、大規模な多施設共同のランダム化比較試験を実施する必要がある。

## てんかんに対するスルチアムのアドオン療法

てんかんは、反復発作を特徴とする、よくみられる神経疾患です。患者の大多数は、従来の抗てんかん薬に対する反応が良好ですが、30%は寛解に達しません。スルチアムは、欧州の数カ国およびイスラエルで広く用いられている抗てんかん薬です。プラセボまたは実薬へのアドオン療法としてのスルチアムを比較したランダム化比較試験を検索して、1件の研究を組み込みました。この1件の研究では、ウエスト症候群の患者において、スルチアムにより発作が消失することがあると示唆されましたが、サンプル・サイズが小さかったこと、および重大なバイアスリスクがあったことにより、このエビデンスは限られたものと考えられます。てんかんに対するアドオン療法としてのスルチアムの有効性および副作用プロファイルについて、意味のある結論を導き出すためには、ランダム化比較試験をさらに実施する必要があります。

(監訳 三浦 智史)

翻訳公開日: 2014年 6月 24日

**ご注意:** この日本語訳は、臨床医、疫学研究者などによる翻訳のチェックを受けて公開していますが、訳語の間違いなどお気づきの点がございましたら、Minds事務局までご連絡ください。なお、コクラン・ライブラリは年12回改定版が発行されます。Mindsでは最新版の日本語訳を掲載するよう努めておりますが、編集作業に伴うタイム・ラグが生じている場合もあります。ご利用に際しては、最新版(英語版)の内容をご確認ください。