

CITATION: Milburn-McNulty P, Powell G, Sills GJ, Marson AG. Sulthiame monotherapy for epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* Cochrane Epilepsy Group, 2014 Issue 3; New Art. No.: CD010062 DOI: 10.1002/14651858.CD010062.pub2
CRG名: Cochrane Epilepsy Group

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 24 October 13
Clib issue No.; N/U: 2014 Issue 3; New

アブストラクト

背景: てんかんは一般的な神経疾患であり、その特徴は再発性の発作である。スルチアム (STM) は抗てんかん薬として欧州およびイスラエルで広く使用されている。本レビューでは、てんかんにおける単独療法としてのSTMの使用に関するエビデンスの概要を示す。

目的: プラセボまたは他の抗てんかん薬と比較した、単独療法としてのSTMの有効性および副作用プロファイルを検討すること。

検索戦略: Cochrane Epilepsy Group Specialised Register (2013年10月24日)、Cochrane Central Register of Controlled Trials (CENTRAL) (2013年、第9号)、MEDLINE Ovid版 (1946年～2013年10月24日)、SCOPUS (1823年～2013年10月24日)、世界保健機関 (WHO) International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP) 検索ポータル (2013年10月28日) および ClinicalTrials.gov (2013年10月28日) を検索した。言語制限は設けなかった。STMの製造業者および当該分野の研究者に連絡を取り、進行中および未発表の研究について尋ねた。

選択基準: 病因、年齢を問わず、てんかんがある人を対象としたSTMのランダム化比較単独療法試験。

データ収集と分析: 2名のレビューアが組み入れる試験を各人で選択し、関連性のあるデータを抽出した。

以下のアウトカムを評価した: (1) 治療無効までの時間、(2) 12ヵ月間の寛解までの時間、(3) 12ヵ月後の発作消失率、(4) 有害作用、および (5) 生活の質のスコア。主要解析は、可能な場合は intention-to-treat (ITT) とした。データの叙述的解析を提示した。

主な結果: 中心・側頭部に棘波をもつ小児良性てんかん (BECTS) と診断された参加者100例の2件の研究および全身強直間代発作 (GTCS) と診断された参加者146例の1件の研究を選択した。BECTS研究ではSTMが単独療法として投与され、プラセボと比較され、GTCS研究ではフェニトインと比較された。BECTS研究のうち1件の全文の英語版が見つからなかったため、この研究の解析は抄録の英語版のみに基づいて行った。アウトカム(1)、(2)、(3) または (5) に関するデータの報告はなかった。有害作用の報告は不完全であった。STMの投与を受けた参加者では、GTCS研究でフェニトインの投与を受けた参加者に比べて歯肉増殖の発症率が有意に低かった [リスク比 (RR) 0.03、95%信頼区間 (CI) 0.00?0.58]。STMをフェニトインまたはプラセボと比較した場合に、その他に統計学的に有意である有害事象は認められなかった。BECTSを対象として、STM単独療法をプラセボまたはレベチラセタムと比較した2件の進行中の研究が同定された。

レビューアの結論: サンプル・サイズが小さいこと、方法の質が低いこと、また、重要なアウトカム指標に関するデータがないことから、てんかんにおける単独療法としてのスルチアムの有効性および安全性に関して意味のある結論を導き出すことはできない。

平易な要約(Plain language summary)

てんかんに対するスルチアム単独療法

てんかんにおける単独療法としてのスルチアムの有効性及び安全性を評価するため、総参加者246例の3件のランダム化比較試験が実施されました。2件の研究は中心・側頭部に棘波をもつ小児良性てんかんに関して実施されたもので、1件の研究は全身強直間代発作に関して実施されたものでした。サンプル・サイズが小さいこと、バイアスリスクが著しいこと、重要なアウトカム指標に関するデータがないこと、また、1件の研究では、原稿全文の英語版がないことから、エビデンスの質は限定的です。結果的に、本レビューでは、てんかんにおける単独療法としてのスルチアムの有効性または安全性について意味のある結論を導き出すことはできません。今回の検索(2013年10月に実施)により、中心・側頭部に棘波をもつ小児良性てんかんにおける単独療法としてのスルチアムの使用に関する進行中の2件の研究が検出され、その結果から、本レビューの今後の更新版ではさらに有意義な解析が可能になると考えられます。

(監訳 前川 敏彦)

翻訳公開日: 2015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、2013年6月からコクラン・ライブラリーのNew review, Updated reviewとも日単位で更新されています。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、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。