

CITATION: Pulman J, Greenhalgh J, Marson AG. Antiepileptic drugs as prophylaxis for post-craniotomy seizures. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2013, Issue 2. Art. No.: CD007286. DOI: 10.1002/14651858.CD007286.pub2.
CRG名: Epilepsy Group.

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 17 December 2012
Clib issue No.: N/U: 2013 Issue 2; Update

アブストラクト

背景: 非外傷性病変に対するテント上開頭術後のけいれん発作の発現率は15%~20%と推定されているが、けいれん発作発現のリスクは5年にわたって3%~92%の幅がある。術後の発作は、てんかんの発症を惹起し、けいれん発作は頭蓋手術後の最初の1ヵ月以内に最も起こりやすい。頭蓋手術後のけいれん発作を予防するための、術前または術後の抗てんかん薬(AED)の使用は、多くのランダム化比較試験で検討されている。

目的: 開頭術を受ける患者にAEDを予防的に使用した場合の有効性及び安全性を明らかにすること、および最も有効性の高いAEDを特定し検証すること。

検索戦略: Cochrane Epilepsy GroupのSpecialised Register(2012年9月)、the Cochrane Central Register of Controlled Trials(CENTRAL、コクラン・ライブラリ2012年第9号)およびMEDLINE(1946年~2012年9月)を検索した。言語に制約は設けなかった。

選択基準: てんかんの病歴がなく、治療上または診断上の理由により開頭術を受けた患者のランダム化比較試験。適切なランダム化法を用い、かつ適切に割り付けを隠蔽化された試験を選択した。平行群間の盲検もしくは非盲検試験も組み込んだ。投与期間の下限は規定せず、対照薬として実薬もしくはプラセボのいずれを使用した試験も組み込んだ。

データ収集と分析: 2名のレビューア(JPおよびJG)が、独立に対象試験を選択し、データ抽出ならびにバイアスリスクの評価を実施した。意見の相違があれば話し合いにより解決した。検討したアウトカムは、けいれん発作が発現した患者の数(早期のけいれん発作 - 開頭術後の最初の1週間以内に発現したもの;後期のけいれん発作 - 開頭術から1週間経過した後に発現したもの)、死亡数、ならびに障害及び有害作用が発生した患者の数とした。選択した試験の性質が一樣ではなかったため、メタアナリシスでデータを統合することは行わず、レビューの結果をナラティブ形式で提示した。

主な結果: 1983年から1999年の間に公表された6件のRCT(患者数1,398例)が本レビューの組み込み基準に適切であった。このうち2試験では1種類のAED(フェニトイン)がプラセボと比較された。1件の3群比較試験では2種類のAED(カルバマゼピン、フェニトイン)が無治療と比較された。もう1件の3群比較試験では、フェニトイン、フェノバルビタール、無治療が比較された。他の2試験はAEDの直接比較試験(フェニトイン対バルプロエート、およびゾニサミド対フェノバルビタール)であった。AEDを対照薬と比較した4試験のうち、早期の発作に関してAEDと対照薬の間の有意差が報告されたのは1試験のみであった。その他の比較はすべて有意差をみとめなかった。直接比較試験のうちで、早期または後期の発作に関して治療間の統計学的有意差を報告したものはなかった。1件の直接比較試験で、一方のAED投与群の方がもう一方のAED投与群よりも死亡数が増加したことが示された。有害作用の罹患率についての報告はほとんどなく、報告された有害作用の発現数が少なかったため治療群間の有意差はみいだせなかった。

レビューアの結論: 開頭術後の発作の予防において、AEDの予防的投与が有効か否かを示唆するエビデンスはほとんどない。試験間で方法が異なり、アウトカムの報告に一貫性がないため、現存するエビデンスの根拠は限ら

れている。開頭術後の発作の予防に対して、AEDの予防的投与を対照治療または他のAEDと適切に比較し有効性を評価するためには、良質で現代的な試験からのさらなるエビデンスが必要である。

平易な要約(Plain language summary)

開頭術後の発作の予防としてのAED

抗てんかん薬(AED)は、脳外科手術を受ける患者が手術前にてんかんの発作を起こしたことがない場合に、手術後の発作を予防するために試験的に使用されています。いくつかの試験では、種類の異なるAEDの比較が行われ、また他の試験ではAEDとプラセボ、またはAEDと未治療の場合との比較が行われました。このレビューでは、開頭手術(脳腫瘍を取り除くために最もよく行われている脳手術の一つ)の後に発作の起きた患者の数、死亡した患者の数、認められた有害な作用の数に関して、AEDの種類によって差があるかどうかを調べました。予防的なAED投与が、手術後のけいれん発作、死亡、および有害作用を少なくするのに有効であるということを示唆するエビデンスは認められませんでした。この結果を確かめるためには、質の良い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。