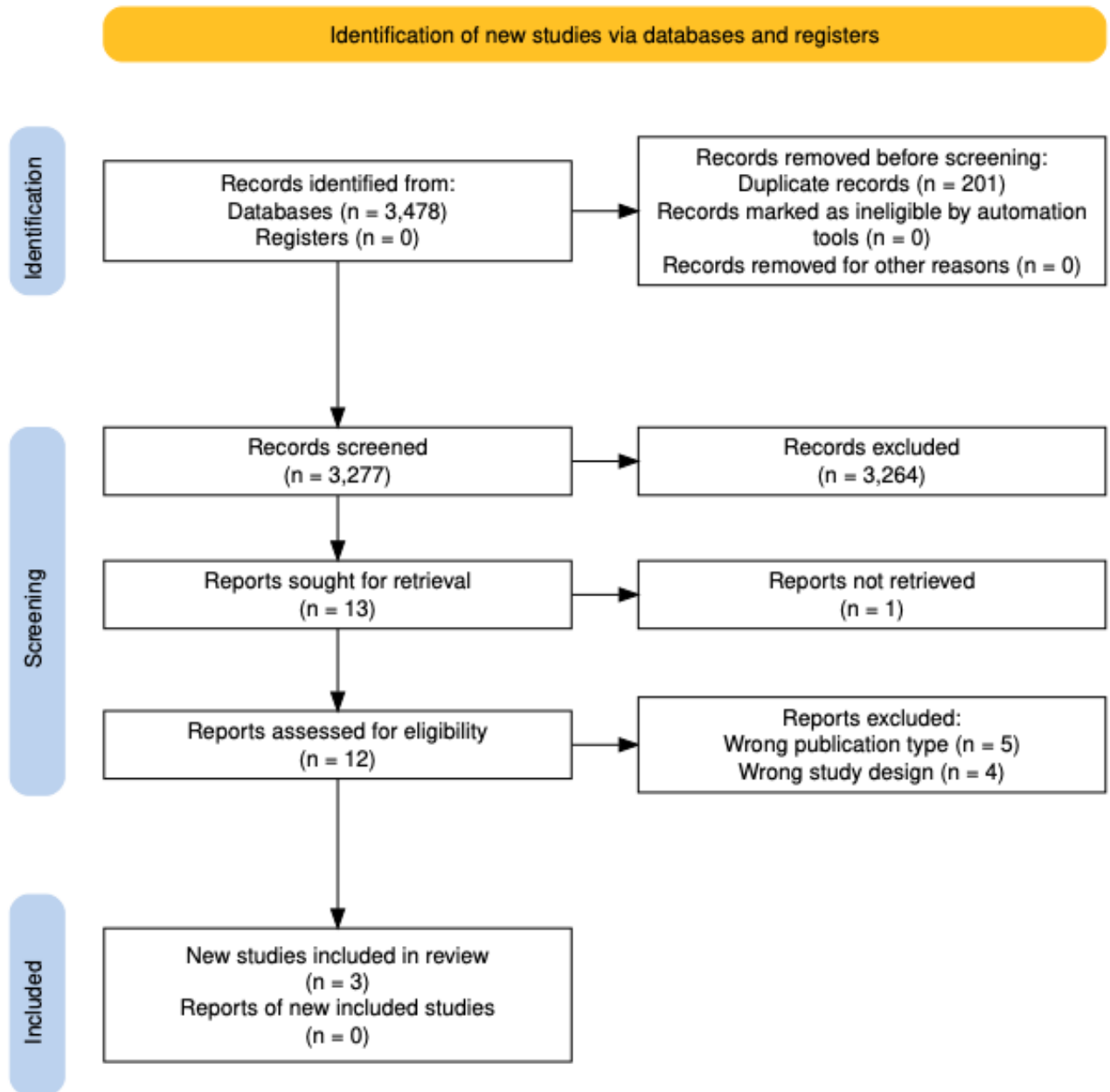


CQ: 成人のてんかん重積状態に対する第一選択薬としてどのベンゾジアゼピン系薬剤を使用すべきかを明らかにする。

担当者名：十河正弥、吉村元、小畑仁司、安田英人

PRISMA フロー図



【4-1 データベース検索結果】

タイトル	Status Epilepticus
CQ	成人のてんかん重積状態に対する第一選択薬としてどのベンゾジアゼピン系薬剤を使用すべきかを明らかにする。
データベース	PubMed
日付	2024/6/18
検索者	十河正弥

#	検索式	文献数
1	("status epilepticus"[MeSH Terms] OR "status epilepticus"[Title/Abstract])	16,948
2	"anticonvulsants"[MeSH Terms] OR "anticonvulsants"[Title/Abstract] OR "diazepam"[MeSH Terms] OR "diazepam"[Title/Abstract] OR "midazolam"[MeSH Terms] OR "midazolam"[Title/Abstract] OR "lorazepam"[MeSH Terms] OR "lorazepam"[Title/Abstract]	148,993
3	(randomized controlled trial[pt] OR controlled clinical trial[pt] OR randomized[tiab] OR placebo[tiab] OR drug therapy[sh] OR randomly[tiab] OR trial[tiab] OR groups[tiab] NOT (animals [mh] NOT humans [mh]))	5,314,975
4	#1 and #2 and #3	3,079

成人のてんかん重積状態に対する第一選択薬としてどのベンゾジアゼピン系薬剤を使用すべきかを明らかにする。ロラゼパム - ミダゾラム

確実性の評価							患者数		効果		確実性	重要性
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確性	その他の検討	ミダゾラム筋注	ロラゼパム静注	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
<b>発作停止 (臨床的)</b>												
1	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻でない <sup>a</sup>	なし	329/448 (73.4%)	282/445 (63.3%)	1.16 (1.06, 1.27)	101 more per 1,000 (38 more to 171 more)	⊕⊕⊕⊕ 高	重大
<b>発作再発</b>												
1	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 <sup>b</sup>	なし	51/448 (11.4%)	47/445 (10.6%)	1.08 (0.74, 1.57)	8 more per 1,000 (27 fewer to 60 more)	⊕⊕○○ 低	重大
<b>気管挿管</b>												
1	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 <sup>c</sup>	なし	63/448 (14.1%)	64/445 (14.4%)	0.98 (0.71, 1.35)	3 fewer per 1,000 (42 fewer to 50 more)	⊕⊕○○ 低	重大
<b>入院期間短縮</b>												
1	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 <sup>d</sup>	なし	6.7 ± 10	5.5 ± 6.4	1.20 (-0.24, 2.64)	1 fewer per 1,000 (3 fewer To 0 fewer)	⊕⊕○○ 低	重大

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

## Explanations

- a. OIS も満たしており(介入群 329/448 (73.4%)、対照群 282/445 (63.3%)、 $\alpha=0.05$ 、Power=0.8 として、サンプルサイズは各群 332 必要)、信頼区間が 1 を跨いでいない
- b. OIS を満たしておらず(介入群 51/448 (11.4%)、対照群 47/445 (10.6%)、 $\alpha=0.05$ 、Power=0.8 として、サンプルサイズは各群 24011 必要)、信頼区間が臨床閾値を跨いでいる
- c. OIS を満たしておらず(介入群 63/448 (14.1%)、対照群 64/445 (14.4%)、 $\alpha=0.05$ 、Power=0.8 として、サンプルサイズは各群 213129 必要)、信頼区間が臨床閾値を跨いでいる
- d. OIS を満たしておらず( $\alpha=0.05$ 、Power=0.8 として、サンプルサイズは 1718 必要)、信頼区間が臨床閾値を跨いでいる

成人のてんかん重積状態に対する第一選択薬としてどのベンゾジアゼピン系薬剤を使用すべきかを明らかにする。ロラゼパム-ジアゼパム

確実性の評価							患者数		効果		確実性	重要性
研究数	研究デザイン	バイアスのリスク	非一貫性	非直接性	不精確性	その他の検討	ロラゼパム静注	ジアゼパム静注	相対 (95% CI)	絶対 (95% CI)		
<b>発作停止 (臨床的)</b>												
2	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 <sup>a</sup>	なし	72/103 (69.9%)	54/101 (53.5%)	1.16 (1.06, 1.27)	86 more per 1,000 (32 more to 144 more)	⊕⊕⊕○ 中	重大
<b>死亡</b>												
2	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 <sup>b</sup>	なし	5/105 (4.8%)	3/108 (2.8%)	1.08 (0.74, 1.57)	2 more per 1,000 (7 fewer to 16 more)	⊕⊕○○ 低	重大
<b>気管挿管</b>												
1	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	非常に深刻 <sup>c</sup>	なし	7/66 (10.6%)	6/68 (8.8%)	1.20 (0.43, 3.39)	18 more per 1,000 (50 fewer to 211 more)	⊕⊕○○ 低	重大
<b>神経学的転帰良好</b>												
1	ランダム化試験	深刻でない	深刻でない	深刻でない	深刻 <sup>d</sup>	なし	49/65 (75.4%)	52/67 (77.6%)	0.97 (0.80, 1.17)	23 fewer per 1,000 (155 fewer to 132 more)	⊕⊕⊕○ 中	重大

CI: Confidence interval; RR: Risk ratio

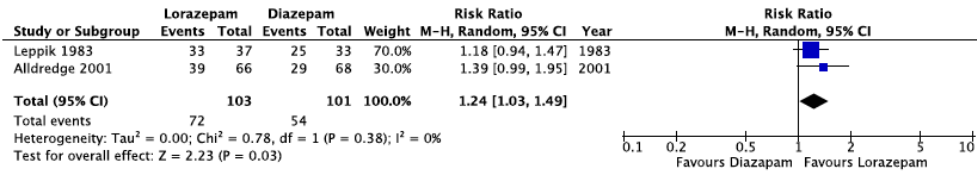
## Explanations

- a. OISは満たしていないが(介入群 72/103 (69.9%)、対照群 54/101 (53.4%)、 $\alpha=0.05$ 、Power=0.8として、サンプルサイズは各群 135 必要)、信頼区間が臨床閾値を跨いでいない
- b. OISを満たしておらず(介入群 5/105 (4.8%)、対照群 3/108 (2.8%)、 $\alpha=0.05$ 、Power=0.8として、サンプルサイズは各群 1433 必要)、信頼区間が臨床閾値を跨いでいる
- c. OISを満たしておらず(介入群 7/66 (10.6%)、対照群 6/68 (8.8%)、 $\alpha=0.05$ 、Power=0.8として、サンプルサイズは各群 4243 必要)、信頼区間が臨床閾値を跨いでいる
- d. OISは満たしていないが(介入群 49/65 (75.4%)、対照群 52/67 (77.6%)、 $\alpha=0.05$ 、Power=0.8として、サンプルサイズは各群 5830 必要)、信頼区間が臨床閾値を跨いでいない

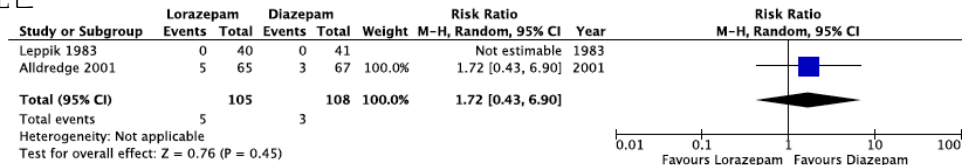
アウトカム

① ジアゼパム - ロラゼパム

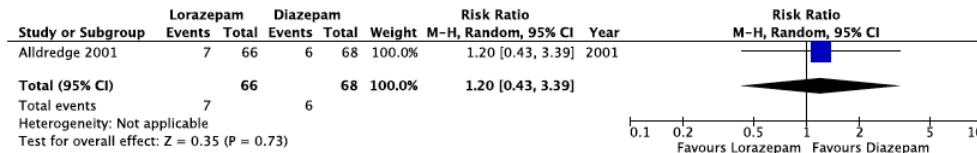
発作停止 (臨床的)



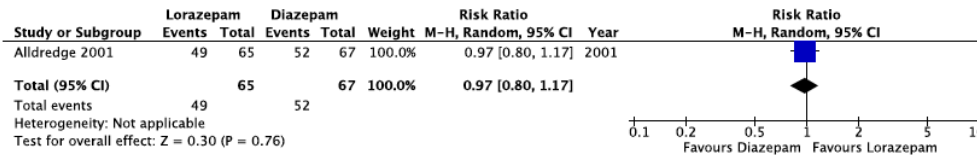
死亡



気管挿管

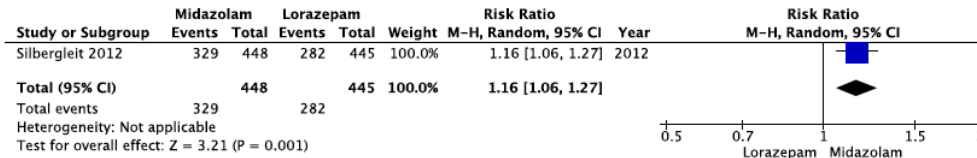


神経学的転帰良好

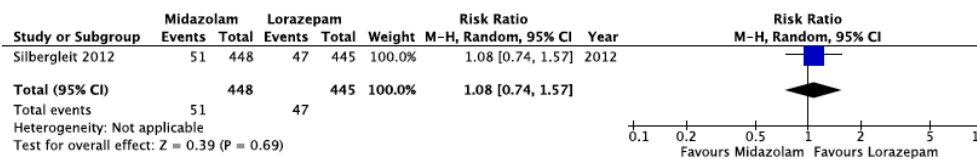


② ロラゼパム - ミダゾラム

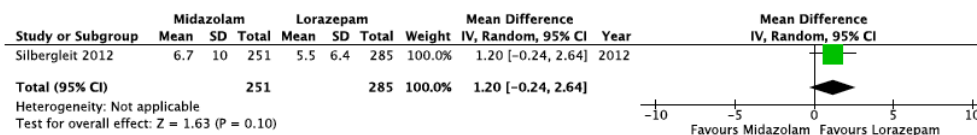
発作停止 (臨床的)



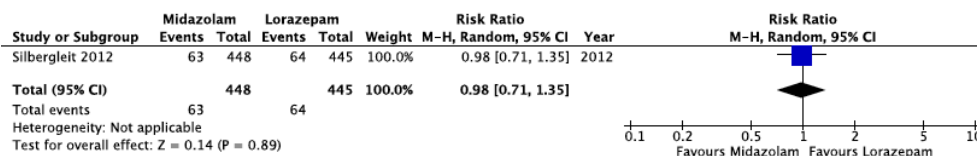
発作再発



気管挿管



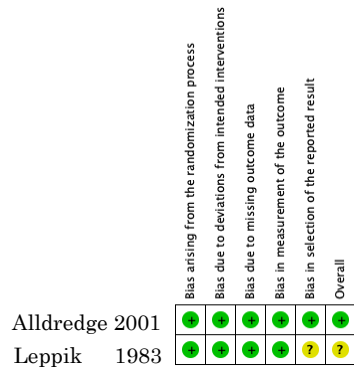
入院期間短縮



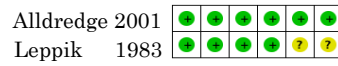
## ROB summary

### ① ジアゼパム - ロラゼパム

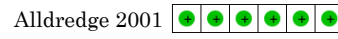
発作停止 (臨床的)



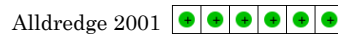
死亡



気管挿管

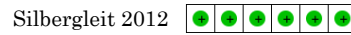


神経学的転帰良好

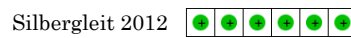


### ② ロラゼパム - ミダゾラム

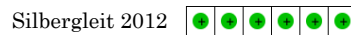
発作停止 (臨床的)



発作再発



気管挿管



入院期間短縮

