

フルチカゾン+サルメテロール (FS) 対 フルチカゾン単独 (F) における重篤な喘息イベント

研究の背景 喘息治療における長時間型 β 刺激薬 (LB) の安全性と適確な使用について広く議論されてきた。2つの大規模臨床試験において、LBによる重篤な喘息関連イベントの危険因子を見つけた。この研究はLBのサルメテロールと吸入Fとの併用の危険を評価するよう企画された。

結果 登録された11679名のうち、67名は喘息関連の74イベントを生じた。内訳はFSでは34名に36イベント、F単独では33名に38イベントであった。これらのイベントのハザード比はFSで1.03 (95%信頼区間は0.64から1.66) で、非劣性であった ($P=0.003$)。喘息死は無い。Fの2名に喘息関連した挿管をした。喘息増悪の危険はFよりFSの方が21%低かった (ハザード比0.79、信頼区間95%0.79から0.89)。喘息の増悪は、少なくとも、FSでは5845名中480名 (8%)、Fでは5845名中597名 (10%) ($p<0.001$) であった。

まとめ 併用患者FSと単独患者Fとは、さほど危険度は変わらないが、喘息の悪化は併用群にわずかに少ない。

吸入コルチコステロイドへの長時間作用型 β アゴニストの併用の有無と喘息増悪イベント

背景 吸入コルチコステロイドと長時間作用型 β アゴニストの併用と、喘息により引き起こされる気管挿管や死亡との関連は不明である。我々は喘息増悪イベントのリスク評価をするために、長期間作用型 β アゴニストと多様な吸入コルチコステロイドを同時併用 (CB) した場合のデータを収集した。

結果 36,588人の患者を含む収集された試験データでは、長時間作用型 β アゴニストは増悪イベントを2倍増加させた (ペト法 (メタアナリシスの一種) のオッズ比[OR] 2.10; 95%信頼区間[CI]、1.37-3.22)。統計上の有意性の増加は、①プラセボ群 (OR 1.83; 95% CI、1.14-2.95) と多様なコルチコステロイドと長時間作用型 β アゴニストを併用CB群と比較した場合、および②コルチコステロイド単独療法とCB群を比較した場合にも見られた (OR 3.65; 95%CI 1.39-9.55)。似たリスクの増加は、多様なコルチコステロイドとの併用、サルメテロールおよびホルモテロール、ならびに小児および成人でも見られた。介入研究の一環として、一定管理のコルチコステロイドの使用に限った試験分析では、併用療法においてコルチコステロイド単独と比較し増悪イベントは依然として増加した (OR 8.19; 95%CI、1.10-61.18)。

まとめ 長時間作用型 β アゴニストは、たとえ吸入コルチコステロイドと併用した一定管理の方法でも、喘息により引き起こされる挿管および死亡のリスクを増加させる。