

Copyright(c) All rights reserved by Minds, Japan Council for Quality Health Care
ステロイド未使用の成人および小児の持続性喘息に対するファーストライン療法として吸入ステロイドに追加した長時間作用型吸入ベータ2作動薬(2009 issue 4, Update)

Citation: Ni Chroinin M, Greenstone I, Lasserson TJ, Ducharme FM. Addition of inhaled long-acting beta2-agonists to inhaled steroids as first line therapy for persistent asthma in steroid-naive adults and children. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2009, Issue 4. Art. No.: CD005307. DOI: 10.1002/14651858.CD005307.pub2.

CRG名: Airways

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 10 June 2008

Clib issue No.; N/U: 2009 issue 4, Update

背景: コンセンサス・ステートメントは、吸入ステロイド(ICS)で適切にコントロールされない喘息患者に限定して長時間作用型吸入ベータ2作動薬(LABA)の追加を推奨している。初期療法としてICSとLABAを同時に開始している患者もまれではない。

目的: ステロイド未使用の持続性喘息の小児および成人を対象に、吸入副腎皮質ステロイドと長時間作用型ベータ2作動薬の併用(ICS+LABA)の有効性を、吸入ステロイド単独(ICS単独)と比較する。以下の2つのプロトコルを評価した:(1)LABA+ICSを同用量のICSと比較(比較1)、(2)LABA+ICSを高用量のICSと比較(比較2)。

検索戦略: 電子データベースの検索を通じてランダム化比較試験を同定した(2008年5月)。

選択基準: 登録28日以前に吸入ステロイドを使用していない喘息の小児および成人を対象にICS+LABAをICS単独と比較したランダム化試験。

データ収集と分析: 各レビューアがバイアスの危険性について独立に研究を評価し、データを抽出した。可能な場合は試験実施者の確認を得た。主要エンドポイントは、レスキュー薬として全身ステロイド薬の追加を必要とする1回以上の喘息増悪のある患者の割合とした。結果は、二値データについては相対リスク(RR)、連続データについては平均差(MD)または標準化平均差(SMD)として表す。

主な結果: 27件の試験(成人22件、小児5件)から28の研究比較が、本レビューの選択基準に適合した(参加者8,050例)。これらの研究からのベースラインデータから、試験対象集団には中等度または軽度の気道閉塞があり(予測FEV1 \geq 65%)、またランダム化前に症状があったことが分かった。比較1において、ICSとLABAの併用は、同用量のICS単独と比較して、経口ステロイドを必要とする増悪(RR 1.04、95%信頼区間(CI)0.73~1.47)および入院を必要とする増悪(RR 0.38、95%CI 0.09~1.65)の患者リスクの有意な低下にはつながらなかった。LABAとICSの併用により、同用量のICS単独と比較して、FEV1(0.12L/秒、95%CI 0.07~0.17)、症状(SMD -0.26、95%CI -0.37~-0.14)、およびレスキュー薬として追加するベータ2作動薬の使用(-0.41パフ/日、95%CI -0.73~-0.09)がベースラインから有意に改善された。重篤な有害事象(RR 1.15、95%CI 0.64~2.09)、何らかの有害事象(RR 1.02、95%CI 0.96~1.09)、研究中止(RR 0.95、95%CI 0.82~1.11)、または喘息コントロール不良による中止(RR 0.94、95%CI 0.63~1.41)についてのリスクは、群間で有意差を認めなかった。

比較2において、LABAとICSの併用は、高用量のICS単独と比較して、経口ステロイドを必要とする患者(RR 1.24、95%CI 1~1.53)および研究中止を必要とする患者(RR 1.31、95%CI 1.07~1.59)のリスクを上昇させた。43週間にわたって治療された患者100例のうち、レスキュー薬として経口ステロイドの追加を必要とする1回以上の増悪を経験した患者数は、高用量のICS群の9例に対しLABA+ICS群では11例であった(95%CI 9~14)。FEV1および朝の最大呼気流量については、高水準の統計学的異質性があった。重篤な有害事象リスクは群間で統計学的な有意差を認めなかった。データが不十分であるため、入院、症状、その他のアウトカムの結果は統合できなかった。

レビューアの結論: 軽度から中等度の気道閉塞のあるステロイド未使用の患者の場合、ICSとLABAの併用は、

同用量のICS単独と比較して、経ロステロイドのレスキュー薬の追加を必要とする増悪の患者リスクの有意な軽減にはつながらなかった。しかし、ICSとLABAの併用により肺機能が有意に改善され、症状も軽減され、レスキュー薬としてのベータ2作動薬の追加もわずかに減少する。レスキュー薬として全身ステロイド薬の追加を必要とする増悪、および中止のリスク軽減には、高用量のICSの開始が併用療法よりも有効である。小児は成人と同様に効果があると考えられるが、データに寄与した小児の数が少なかったため、ステロイド未使用の小児への併用療法については確固たる結論を導き出せない。

(監訳 林 啓一)

翻訳公開日：10年2月10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ありましたら、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4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。