

Citation: Walters EH, Gibson PG, Lasserson TJ, Walters JAE. Long-acting beta2-agonists for chronic asthma in adults and children where background therapy contains varied or no inhaled corticosteroid. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2007, Issue 1. Art. No.: CD001385. DOI: 10.1002/14651858.CD001385.pub2.
CRG名: Airways

[最新版\(英語版\)はこちら](#)

英語版最終改訂年月: 10 November 2006
Clib issue No.; N/U: 2007 issue 1; Update review

背景: 喘息は成人および小児ともに一般的な呼吸器疾患であり、短時間作用型の吸入β2刺激薬が気管支拡張療法の「リリーバー(発作治療薬)」として広く使用されている。長時間作用型β2刺激薬(LABA)は、吸入ステロイド薬による「予防」療法(ICS)に追加するもので、予測「症状コントローラー」として導入された。一貫してICSを投与している患者にLABAを投与した研究に関する先のシステマティック・レビューを補足するために、今回更新したレビューにはグループでICSを投与していない患者の研究、または一部の患者は投与しているが全ての患者には投与していない患者の研究を含んだ。定期的β刺激薬の連用によるリスク、特に死亡などの可能性に関する先の懸念を考慮して、重篤な有害事象に特に焦点を当てた。

目的: 本レビューの狙いは、一部の患者でICSが投与されている混合集団およびICS投与が行われていない集団を対象に、LABAの定期的使用をプラセボと比較して、喘息コントロールの主要アウトカムの利益または有害性を判定することであった。

検索戦略: Cochrane Airways Group trial registerを用いて検索を行い、最新検索日は2005年10月とした。同定したRCTの引用文献を検索し、関連性のあるRCTを更に検索した。同定したRCTの著者に、他の発表および未発表の研究について問い合わせた。

選択基準: 慢性喘息においてLABA 1日2回投与とプラセボを比較している4週間以上にわたるランダム化研究のすべて。今回更新したレビューの選択基準は、LABAとICS療法の併用およびICS療法へのLABAの追加に関して最近発表したコクラン・レビューを調整するために変更している。全例が一貫してICSを投与している研究は、今回のレビューから除外した。

データ収集と分析: 2名のレビューアが別々に、データを抽出し研究の質を評価した。欠損データは、研究著者に問い合わせた。

主な結果: 参加者42,333例をランダム化した67件の研究(68の実験的比較からなる)が、選択基準を満たした。長時間作用型薬剤としてサルメテロールが50件の研究で、フルメチドホルモテロールが17件の研究で使用されていた。治療期間は29件の研究が4~9週間、38件の研究が12~52週間であった。24件の研究ではICSの使用は許可されておらず、40件の研究では吸入ステロイド薬またはクロモン誘導体のいずれかが許可されていた(3件の研究ではこの点が不明であった)。これらの研究では、22%~92%に対してICSが投与されており、中央値は62%であった。朝の最大呼気流量(PEF)、夕方のPEF、1秒量を含む様々な気道径の測定値に対しては、プラセボと比較して、LABA治療で有意な利点がみられた。利点として、症状が有意に減少し、レスキュ薬の使用が減少し、生活の質(QOL)スコアが上昇した。このことは、LABAをICSと組み合わせて使用するか否かにかかわらず認められた。SMART(最近発表されたサーベイランス研究)の所見により、喘息関連の死亡、呼吸関連の死亡、ならびに喘息関連の死亡と生命にかかわる経験の複合指標において有意な上昇が示唆された。喘息関連の死亡率の絶対的な上昇は、LABAで6か月間治療された患者1,250例に対するほぼ1例の増加に一致したが、信頼区間は広い(700から10,000)。事後的なサブグループ解析から、アフリカ系米国人および吸入ステロイド薬を使用しなかった症例では特に、死亡または生命にかかわる喘息イベントの主要エンドポイントに対するリスクがあることが示唆された。また、小児における増悪率上昇も示唆された。頭痛、咽頭刺激、振戦、神経過敏などの薬理学的に予測される副作用は、LABA治療でより頻繁にみられた。

Copyright(c) All rights reserved by Minds, Japan Council for Quality Health Care
レビューアの結論: 対象となった被験者群の「実生活上の」慢性喘息をコントロールする上で、LABAは有効である。しかし、特にICSを投与されていない喘息患者において、LABAの安全性に疑問を投げかけるような問題があるようである。また、アフリカ系米国人では白人と比較して、呼吸関連死亡と生命にかかわる経験の複合指標において有意差が認められたが、喘息関連死亡に認められなかった理由は明らかでない。

翻訳公開日: 07年3月30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。