

Quintupling Inhaled Glucocorticoids to Prevent Childhood Asthma Exacerbations

小児ぜん息発作予防のために吸入ステロイド量を5倍にする

• 背景

ぜん息発作は吸入ステロイド等の定期的なぜん息コントロール治療にもかかわらず頻回に見られる。臨床医はぜん息コントロール悪化初期に吸入ステロイドの投与量を増量するのが普通であるしかし、小児におけるこの方法の安全性と効果についてのデータは限られている。

• 方法

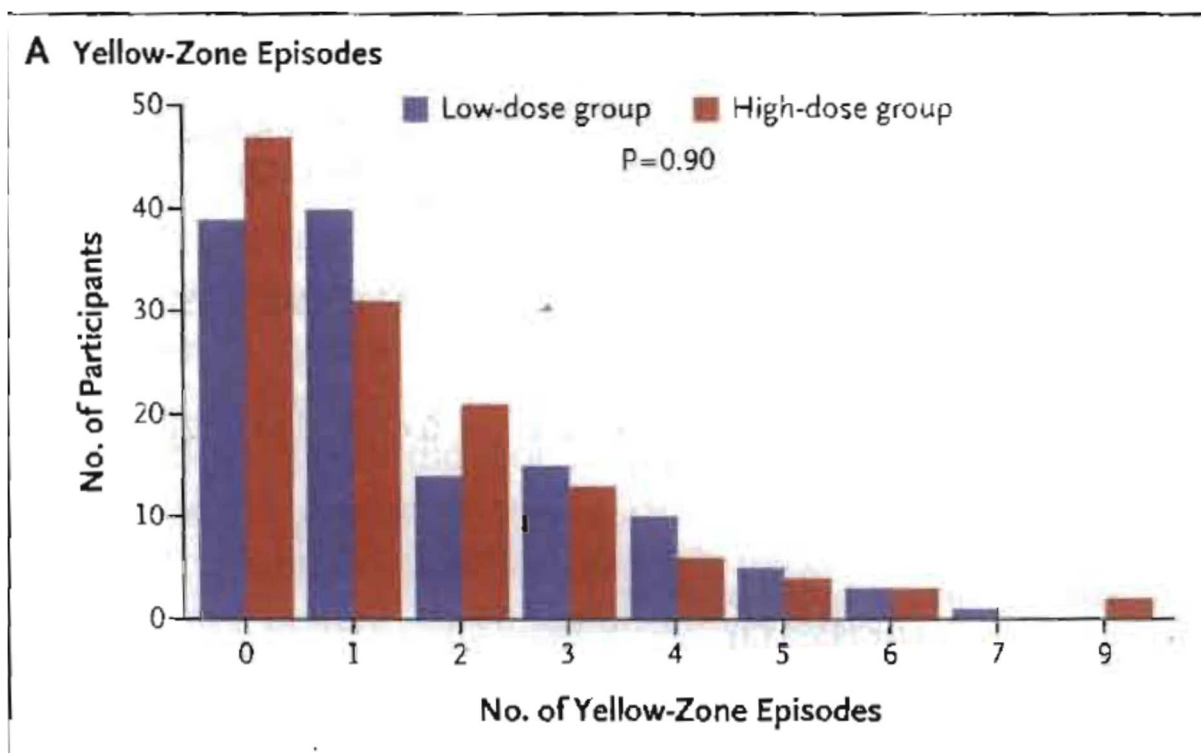
軽症－中等症ぜん息で、前年度にぜん息悪化時に全身性(経口・注射)ステロイドにて治療した5歳から11歳までの254名について検討した。低容量吸入ステロイド(フルチカゾン一回 44 μ g 一日 2 回)維持量を 48 週間続けていた患児をぜん息悪化(イエローゾーン)時に同量で続ける群(低要量群)または 5 倍量群(高容量群、フルチカゾン 1 回 220 μ g 一日 2 回)分けて治療した。治療は二重盲検法にて行った。主要な結果は全身性ステロイド治療を行った重症ぜん息悪化の率で示した。主要な結果は全身性ステロイド治療を行った重症ぜん息悪化の率で示した。

• 結果

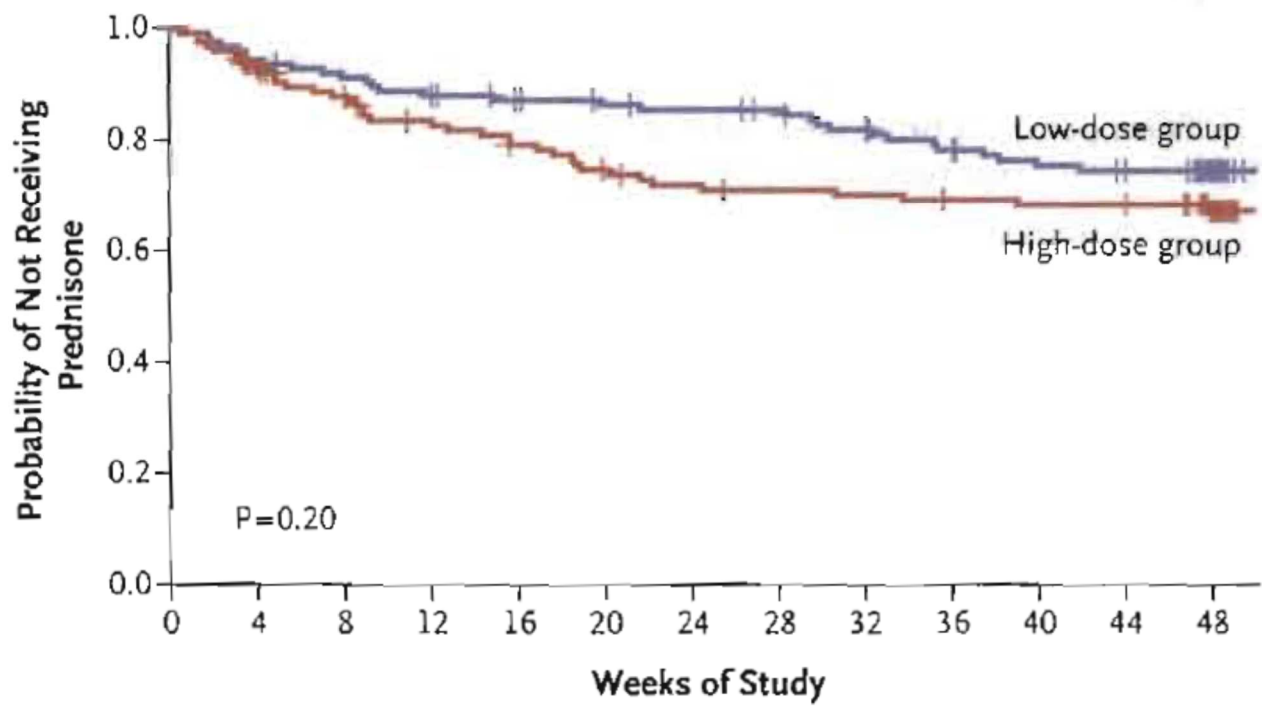
全身性ステロイドを使用するような重症ぜん息悪化の率は群間で有意差なかった(高用量群年間悪化率 0.48、低容量群 0.37 で相対比 1.3 ; 95% confidence interval, 0.8 to 2.1; P=0.30)であった。最初のぜん息発作時に治療に反応しなかった率、症状スコア、イエローゾーンでのアルブテロールの使用に差はなかった。ステロイドの総投与量は低容量群よりも高用量群で 16%高かった。高用量群と低容量群間の線形成長の差は 0.23cm/年 (P=0.06)であった。

- 結論

毎日吸入ステロイドで治療している軽症-中等症ぜん息児において**ぜん息コントロール悪化早期に 5 倍量の吸入ステロイド増量は重症ぜん息悪化率を減じなかった。また他のぜん息症状を改善しなかった。線形成長(身長伸びの速度)を下げるかもしれない。**



B Prednisone Use



C Treatment Failure

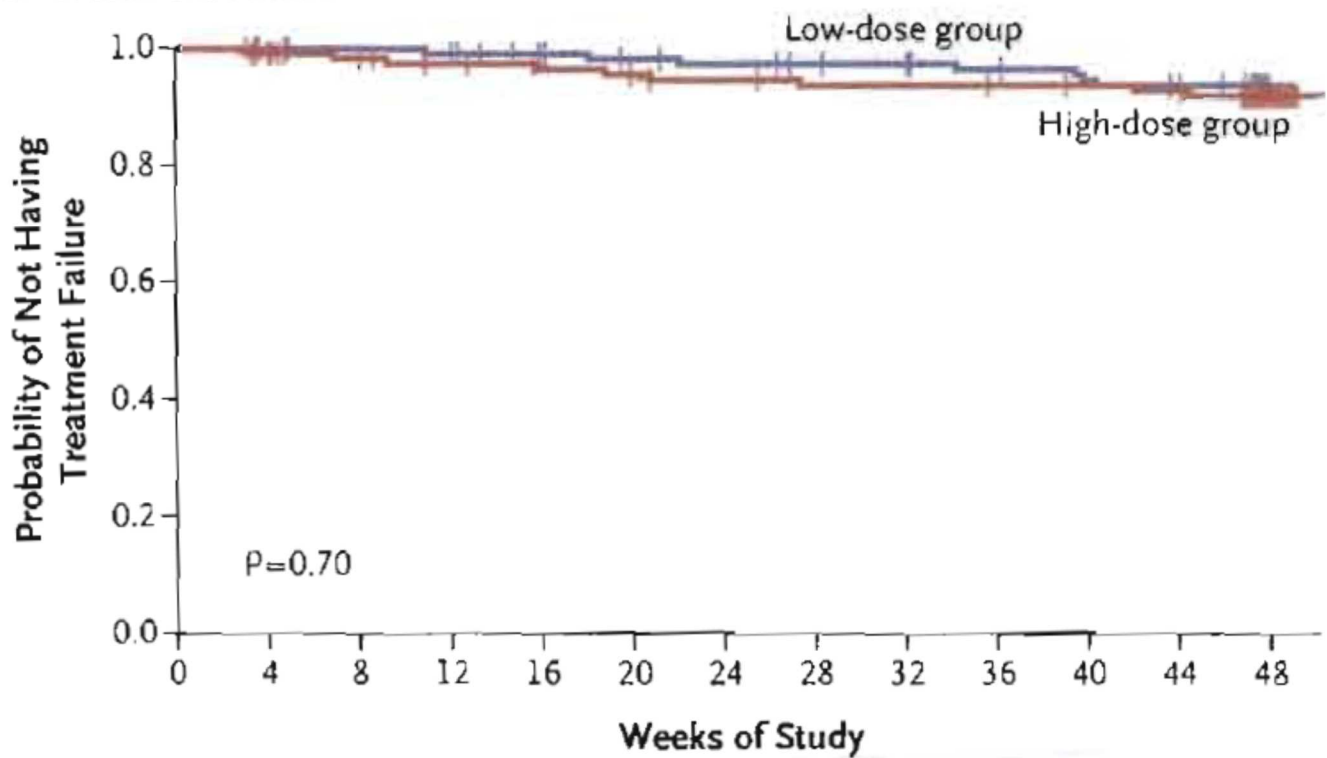


Table 2. Outcomes.*

Outcomes	Low-Dose Group (N=127)	High-Dose Group (N=127)	Treatment Effect (95% CI) [†]	P Value
Primary outcome				
No. of exacerbations per year (95% CI)	0.37 (0.25 to 0.55)	0.48 (0.33 to 0.70)	1.3 (0.8 to 2.1)	0.30
Secondary outcomes				
No. of emergency department or urgent care visits per year (95% CI)	0.47 (0.31 to 0.72)	0.64 (0.42 to 0.96)	1.3 (0.8 to 2.4)	0.30
No. of hospitalizations	0	4	—	0.12
Equivalent of hydrocortisone exposure — g/yr (95% CI)				
Fluticasone only	10.6 (10.4 to 10.9)	12.2 (11.9 to 12.4)	1.14 (1.10 to 1.19)	
Fluticasone and prednisone	11.1 (10.6 to 11.4)	12.8 (12.4 to 13.2)	1.16 (1.10 to 1.22)	
Growth — cm/yr (95% CI)				
Mean	5.65 (5.48 to 5.81)	5.43 (5.26 to 5.60)	-0.23 (-0.47 to 0.01)	0.06
Effect per 7-day exposure to high-dose regimen				
Overall	—	-0.07 (-0.17 to 0.03)	-0.07 (-0.17 to 0.03)	0.20
According to age group [‡]				
5-7 yr	—	-0.12 (-0.22 to -0.02)	-0.12 (-0.22 to -0.02)	0.02
8-11 yr	—	0.02 (-0.21 to 0.26)	0.02 (-0.21 to 0.26)	0.80

* The primary outcome was the rate of severe asthma exacerbations (number of events per year) treated with systemic glucocorticoids during the blinded treatment period.

[†] The treatment effect is a relative rate for the primary outcome of the number of exacerbations per year and for the secondary outcomes of the number of emergency department or urgent care visits per year. The treatment effect is a relative difference for the secondary outcomes related to hydrocortisone exposure equivalents. The treatment effect is an absolute difference (measured in centimeters per year) for the secondary outcomes regarding growth.

[‡] A total of 126 participants were 5 to 7 years of age, and 128 were 8 to 11 years of age.