An toàn và hiệu quả của nong phế quản sau 10 năm ở bệnh nhân hen dai dẳng (BT10 +): theo dõi ba thử nghiệm ngẫu nhiên có đối chứng

Tóm tắt

Phương pháp nong phế quản là phương pháp nội soi điều trị bệnh hen suyễn không kiểm soát. Các thử nghiệm lâm sàng ngẫu nhiên trước đây đã chỉ ra rằng nong phế quản làm giảm các đợt cấp nặng ở những người bị hen suyễn. Tuy nhiên, hiệu quả lâu dài và an toàn của phương pháp nong phế quản trên 5 năm vẫn chưa được biết rõ. Nghiên cứu BT10 + nhằm mục đích khảo sát hiệu quả và độ an toàn của phương pháp nong phế quản sau 10 năm theo dõi trở lên.

Phương pháp

BT10 + là một nghiên cứu quốc tế, đa trung tâm, theo dõi những người tham gia trước đây đã tham gia thử nghiệm AIR, RISA và AIR2 và những người đã có 10 năm theo dõi trở lên kể từ khi điều trị nong phế quản. Dữ liệu về nhân khẩu học của bệnh nhân, chất lượng cuộc sống, chức năng phổi, chụp CT (chỉ dành cho người tham gia AIR2), các đợt cấp nặng và sử dụng dịch vụ chăm sóc sức khỏe trong năm trước được thu thập tại chuyến thăm nghiên cứu kết quả BT10 + 10 năm. Điểm cuối về hiệu quả chính là độ bền của hiệu quả điều trị bằng phương pháp tạo hình nhiệt, được xác định bằng cách so sánh tỷ lệ người tham gia có đợt cấp nặng trong năm đầu tiên và năm thứ năm sau khi điều trị nong phế quản với tỷ lệ người tham gia có đợt cấp nặng trong khoảng thời gian 12 tháng trước khi thăm khám BT10 +. Tiêu chí an toàn chính là không có thay đổi hình ảnh hô hấp sau điều trị đáng kể về mặt lâm sàng sau khi nong phế quản, được xác định là giãn phế quản hoặc hẹp phế quản như được xác nhận bằng chụp CT độ phân giải cao thể tích phổi tại lần khám BT10 + (chỉ những người tham gia AIR2). Tất cả các phân tích được thực hiện trên cơ sở có ý định điều trị. Bản dùng thử được đăng ký với Tiêu chí an toàn chính là không có thay đổi hình ảnh hô hấp sau điều trị đáng kể về mặt lâm sàng sau khi nong phế quản, được xác định là giãn phế quản hoặc hẹp phế quản như được xác nhận bằng chụp CT độ phân giải cao thể tích phổi tại lần khám BT10 + (chỉ những người tham gia AIR2). Tất cả các phân tích được thực hiện trên cơ sở có ý định điều trị. Bản dùng thử được đăng ký với Tiêu chí an toàn chính là không có thay đổi hình ảnh hô hấp sau điều trị đáng kể về mặt lâm sàng sau khi nong phế quản, được xác định là giãn phế quản hoặc hẹp phế quản như được xác nhận bằng chụp CT độ phân giải cao thể tích phổi tại lần khám BT10 + (chỉ những người tham gia AIR2). Tất cả các phân tích được thực hiện trên cơ sở có ý định điều trị. Bản dùng thử được đăng ký với[ClinicalTrials.gov](http://clinicaltrials.gov/) , [NCT03243292](http://clinicaltrials.gov/show/NCT03243292) . Bệnh nhân cuối cùng được ghi danh vào ngày 11 tháng 12 năm 2018. Bệnh nhân cuối cùng hoàn thành theo dõi vào ngày 10 tháng 1 năm 2019.

Kết quả

Nghiên cứu BT10 + thu hút 192 (45%) trong số 429 người tham gia đã đăng ký vào các thử nghiệm AIR, RISA và AIR2. Những người tham gia BT10 + bao gồm 136 người đã được nong phế quản (52% trong số 260 người tham gia được nong phế quản trong các thử nghiệm ban đầu), và 56 người tham gia giả hoặc đối chứng (33% trong số 169 người từ các thử nghiệm ban đầu). 18 (32%) những người tham gia giả mạo hoặc đối chứng được nong phế quản sau khi các thử nghiệm trước kết thúc. Những người tham gia trong BT10 + được theo dõi trong 10 · 8–15 · 6 năm (trung bình 12 · 1 năm) sau điều trị. Các đặc điểm cơ bản là tương tự nhau giữa những người tham gia đăng ký BT10 + và những người không đăng ký. Những người tham gia được điều trị bằng nong phế quản có tỷ lệ đợt cấp tương tự ở lần khám BT10 + (34 [25%] trong số 136 người tham gia) so với 1 năm (33 [24%] trong số 135 người tham gia; khác biệt 0 · 6%, 95% CI -9 · 7 đến 10 · 8) và 5 năm (28 [22%] trong số 130 người tham gia; chênh lệch 3 · 5%, −6 · 7% đến 13 · 6) sau khi điều trị. Chất lượng của các phép đo tuổi thọ và phép đo phế dung tương tự nhau giữa năm 1, năm 5 và lần khám BT10 +. Tại chuyến thăm nghiên cứu BT10 +, chụp CT độ phân giải cao phổi từ những người tham gia AIR2 được điều trị bằng phương pháp nong phế quản cho thấy 13 (13%) trong số 97 người tham gia bị giãn phế quản. Khi so sánh với chụp CT độ phân giải cao cơ bản, sáu (7%) trong số 89 người tham gia được điều trị bằng nong phế quản không bị giãn phế quản lúc ban đầu đã bị giãn phế quản sau khi điều trị (5 người được xếp loại nhẹ, 1 người được xếp loại mức độ trung bình). Những người tham gia được điều trị bằng phương pháp nong phế quản sau nghiên cứu ban đầu và những người tham gia trong nhóm giả hoặc nhóm chứng cũng giảm các đợt cấp nặng ở lần khám BT10 + so với ban đầu.

Nguồn: https://www.thelancet.com/journals/lanres/article/PIIS2213-2600(20)30408-2/fulltext