

Step-Down Therapy for Asthma Well Controlled on Inhaled Corticosteroid and Long-Acting Beta-Agonist: A Randomized Clinical Trial

Año	Revista	FI	Tema	Autores	Volumen/Páginas
2017	J Allergy Clin Immunol Pract	5,31	Tratamiento	Rogers L, Sugar EA, Blake K, Castro M, Dimango E, Hanania NA, et al. American Lung Association Airways Clinical Research Centers	doi: 10.1016/j.jaip.2017.07.030

Texto en inglés

BACKGROUND: Stepping down therapy when asthma is well controlled on combination-inhaled corticosteroids (ICSs) and long-acting beta-agonists (LABAs) is recommended, but it is not known whether lowering the ICS dose or stopping LABA is superior.

OBJECTIVE: To evaluate whether step-down therapy with LABA is superior to one without; and, secondarily, to evaluate whether reducing the ICS dose while maintaining LABA is no inferior to remaining on stable-ICS/LABA.

METHODS: The study was a randomized, double-masked 3-arm parallel group trial in participants aged 12 years or older. Following an 8-week run-in, 459 participants were randomly assigned to continue medium-dose ICS/LABA, reduced-dose ICS/LABA, or ICS alone (LABA-step-off) and followed for 48 weeks. The primary outcome was time to treatment failure, a composite of health care utilization, systemic corticosteroid use, increase in rescue therapy, decline in lung function, or participant or physician decision.

RESULTS: Time to treatment failure did not differ significantly between reduced- ICS/LABA and LABA-step-off (hazard ratio, 1.07; 95.3% CI, 0.69-1.65, P = .76). Nor was there a difference between stable-ICS/LABA and reduced-ICS/LABA (hazard ratio, 1.11; 95% CI, 0.70-1.76; P = .67), but the 10% non-inferiority margin was exceeded. Lung function declines and hospitalization rates were significantly greater in the LABA-step-off group.

CONCLUSIONS: The 2 step-down regimens did not differ in terms of treatment failure, although stopping LABA was associated with a decline in lung function and more hospitalizations. There was no evidence to support the non-inferiority of reduced-ICS/LABA as compared with stable-ICS/LABA.

Descenso de escalón terapéutico en asma bien controlada con glucocorticoides inhalados y beta-agonistas de acción prolongada: un estudio clínico aleatorizado

ANTECEDENTES: se recomienda suspender el tratamiento cuando el asma está bien controlada con glucocorticoides inhalados (ICS) en combinación con beta-agonistas de acción prolongada (LABA), pero se desconoce si es mejor disminuir la dosis de ICS o suspender el LABA.

OBJETIVO: evaluar si la terapia de reducción con LABA es superior a una sin LABA y, en segundo lugar, evaluar si la reducción de la dosis de ICS mientras se mantiene LABA no es inferior a permanecer con dosis de ICS/LABA estables.

MÉTODOS: el estudio fue un ensayo aleatorizado, doble ciego, de 3 grupos paralelos, en pacientes ≥ 12 años. Tras un periodo de 8 semanas de seguimiento inicial, 459 pacientes fueron asignados aleatoriamente para continuar con dosis medias de ICS/LABA, reducción de dosis de ICS/LABA o solamente ICS (sin LABA). Fueron observados durante 48 semanas. El objetivo primario fue medir el tiempo hasta el fracaso del tratamiento valorado en un índice compuesto por la utilización de recursos de atención médica, el uso de glucocorticoides sistémicos, el aumento de la terapia de alivio, la disminución de la función pulmonar y la decisión por parte del paciente o del médico.

RESULTADOS: el tiempo transcurrido hasta el fracaso del tratamiento no difirió significativamente entre la reducción de ICS/LABA y la terapia sin LABA (hazard ratio: 1,07; IC del 95,3 %, 0,69-1,65, $p = 0,76$). Tampoco hubo una diferencia significativa entre ICS/LABA estables e ICS/LABA a menor dosis (hazard ratio: 1,11; IC del 95 %: 0,70-1,76; $p = 0,67$), pero se superó el margen de no inferioridad del 10 %. La disminución de la función pulmonar y las tasas de hospitalización fueron significativamente mayores en el grupo al que se retiró el LABA.

CONCLUSIONES: los 2 regímenes de reducción no difirieron en términos de fracaso del tratamiento, aunque la interrupción de los LABA se asoció con una disminución de la función pulmonar y más hospitalizaciones. No hubo evidencia para apoyar la no-inferioridad de reducir ICS/LABA en comparación con mantener las dosis estables de la combinación.