6

論文出處：Am J Respir Crit Care Med. 2023 May 15;207(10):1376-1382. doi: 10.1164/rccm.202206-1118OC.

論文標題：A Standardized Approach for Collection of Objective Data to Support Outcome Determination for Late-Phase Tuberculosis Clinical Trials

研究目的：S31/A5349 研究 (NCT 02410772) 是一項開放性試驗 (Open label study)，比較了兩種 Rifapentine-based 的 4 個月療程（使用 Rifapentine 取代 rifampin，Moxifloxacin 取代 Ethambutol 的四個月療程）與標準的 6 個月療程的臨床效益。在 S31/A5349 研究中我們開發了一種標準化方法，也就是可能的治療反應不佳 (possible poor treatment response, PPTR)，以幫助確定活動性結核治療中的療效結果。

研究方法：PPTR 事件被定義為發生一個或多個預先確定的觸發因素。每個 PPTR 事件都需要啟動一個標準化的評估過程，其中包括獲取多個痰液樣本進行微生物學檢測。本研究描述了 PPTR 過程的使用情況，並評估是否實現了減少療效結果評估偏差和獲取相關數據以確定所有參與者結果的目標。

研究結果：在 2,343 名培養確認為對藥物敏感的 TB 患者中，454 人 (19.4%) 總共發生了 534 個獨立的 PPTR 事件，其中 76.6% 為微生物學檢測陽性（17 週後的陽性塗片或培養）。在 144 位發生 TB 相關不良結果的參與者中， 92.4%(133/144) 經歷了至少一個 PPTR 事件，而良好結果和無法評估結果的參與者則分別佔了 13.8% 和 14.7%。在發生與 TB 相關的不良結果病人中，有 75% 的參與者是由微生物學確認未能達到無病治癒 (disease-free cure)。

臨床應用：以本研究的 PPTR 方法這樣的標準化方法可以促進無偏差的療效結果確定，改善區分與療程療效相關和無關的結果的能力，並提高進行當代試驗的集體分析的能力。

編輯評論：隨著縮短結核治療療程和評估時間變成新趨勢，更新的方法學來評估治療療效將更形重要。