4

主題：肺結核短程治療

論文出處：Treatment Strategy for Rifampin-Susceptible Tuberculosis. N Engl J Med. 2023 Mar 9;388(10):873-887. doi: 10.1056/NEJMoa2212537. Epub 2023 Feb 20. PMID: 36808186.

論文標題：Treatment Strategy for Rifampin-Susceptible Tuberculosis

背景及目的：肺結核通常以 6 個月的利福平 (Rifampin) 為基礎進行治療。採用較短期的治療策略是否也能夠達到類似的結果尚未清楚。

方　　法：在這個調整性、開放性、非劣性試驗中，我們隨機分配了具利福平敏感性的肺結核患者，分為接受標準治療（24 週的 HR，前 8 週合併 EMB 及 PZA）或採用初始治療為 8 週的策略，對於持續表現出臨床病症則採取延長治療、治療後監測和復發時重啟治療。共有四個試驗組 (high dose of rifampin-linezolid, high dose of rifampin-clofazimine, rifapentine-linezolid, and bedaquiline-linezolid, each in combination with isoniazid, pyrazinamide, and ethambutol. In the strategy group with rifapentine–linezolid regimen, ethambutol was replaced with levofloxacin)，具有不同的初始療程；其中兩個試驗組 (initial regimens of high-dose rifampin–linezolid and bedaquiline–linezolid) (each with isoniazid, pyrazinamide, and ethambutol) 進行非劣性比較。主要評估結果是在第 96 週時的死亡、持續治療或活動性疾病的綜合結果。

結　　果：在 674 名意圖治療的參與者中，有 4 名 (0.6%) 撤回同意或失訪。 標準治療組的 181 名參與者中有 7 人 (3.9%) 發生了主要結果事件，而採用初始 high dose of rifampin-linezolid 療程的 184 名參與者中有 21 人 (11.4%) 發生（調整後與標準治療組的差異為 7.4%，未達到非劣性）；在初始 bedaquiline–linezolid 療程的 189 名參與者中有 11 人 (5.8%) 發生（調整後與標準治療組的差異為 0.8%，達到非劣性）。 標準治療組的治療總持續時間平均為 180 天，high dose of rifampin-linezolid 試驗組為 106 天，bedaquiline–linezolid 試驗組為 85 天。 三組中 3 或 4 級不良事件和嚴重不良事件的發生率相似。

可能應用：初始治療為 8 週的 bedaquiline–linezolid 療程策略在肺結核的臨床結果方面不遜於標準治療。此策略有較短的總治療時間，且沒有明顯的安全性問題。

編輯評論：這個研究成果，採用包含 bedaquiline–linezolid 的短期療程，或許可以考慮應用於容易失落或需強制隔離之族群。此外，本研究採用依據病人治療反應來決定治療時間的策略，好處是可以更有效率使用醫療資源外，再搭配高效藥物處方的情況下，也可以做為未來發展短程處方的參考方向。