

## Abstract 10

### EFFETTI DI BECLOMETASONE/GLICOPIRRONIO/FORMOTEROLO IN FORMULAZIONE EXTRAFINE SULLA DISFUNZIONE DELLE PICCOLE VIE AEREE: UNO STUDIO PILOTA

Abagnale L.\*, Candia C., De Marco S., Bruno L., Cristiano D., Stanzola A.A.

*Dipartimento di Medicina Clinica e Chirurgia, Università degli Studi di Napoli "Federico II ~ Napoli ~ Italy*

#### introduzione:

L'asma è un importante problema di salute globale e nonostante le molteplici opzioni di trattamento oggi disponibili, fino al 40% dei pazienti rimane non controllato. Fra i meccanismi correlati ad un peggiore controllo della patologia vi è la disfunzione delle piccole vie aeree (SAD). La recente introduzione della triplice terapia extrafine per l'asma bronchiale con beclometasone dipropionato, formoterolo fumarato e glicopirronio Bromuro (BDP/FF/GB) trova oggi indicazione come terapia di mantenimento dell'asma nei pazienti adulti per i quali l'associazione ICS media dose+LABA non consenta un adeguato controllo dei sintomi. Tuttavia, i dati di real-life sono ancora scarsi, in particolare riguardo all'effetto della triplice extrafine sulla SA, pertanto l'obiettivo principale del presente studio sarà valutare l'efficacia di tale triplice terapia su parametri spirometrici indici di disfunzione delle piccole vie aeree.

#### metodi:

Sono stati valutati i pazienti presenti nel nostro database con diagnosi di asma bronchiale. I criteri di inclusione erano: diagnosi di asma bronchiale da almeno due anni; non fumatori o ex fumatori da almeno sei mesi prima dell'inizio del trattamento; trattamento con BDP/FF/GB da almeno un anno, età > 18 anni. I criteri di esclusione comprendevano: comorbidità di rilievo; trattamento concomitante con farmaci biologici; rifiuto del consenso informato; elevata quantità di dati mancanti nel database. Per ogni paziente sono stati raccolti dati anamnestici e spirometrici al basale (T0), a sei mesi (T6) e a un anno (T12). L'analisi statistica è stata effettuata con il software SPSS v 29.0 (IBM, Chicago, Illinois, USA). Le variabili continue a distribuzione normale sono state espresse come media  $\pm$  SD, mentre le variabili continue a distribuzione parametrica sono state espresse come mediana (range interquartile, IQR).

#### risultati e conclusione:

Dei 64 pazienti presenti nel nostro database sono stati inclusi 22 pazienti (12 donne, 54.5%, età media  $58.9 \pm 14.6$ ), seguiti presso il nostro ambulatorio di asma bronchiale tra aprile e settembre 2023. Al basale, i pazienti presentavano un tasso annualizzato di riacutizzazioni pari a 2.0 (1.0-2.0), uno scarso controllo dell'asma (ACT  $9.8 \pm 1.9$ ), una funzione polmonare alterata (FEV1 %  $64.4 \pm 4.9\%$ ), una marcata infiammazione delle vie aeree [FeNO  $28.5$ (IQR: 23.8-34.0) e una chiara SAD testimoniata da una riduzione dei flussi delle piccole vie aeree (MEF25-75  $50.6 \pm 9.2\%$ ) e un incrementato volume residuo [ $127.5\%$ (IQR:111.8-132.5%)]. Dopo 6 e 12 mesi di terapia, abbiamo osservato un incremento di FEF25-75 (a T6  $56.0 \pm 8.5\%$ ,  $p = 0.048$ ; a T12  $69.2 \pm 9.3\%$ ,  $p < 0.001$  vs. T0) e una riduzione di RV, non significativa a T6, ma significativa a T12, con valore mediano pari a  $111.5$ (IQR: 106.0-119.0),  $p = 0.033$ . Abbiamo inoltre osservato un significativo incremento dei valori di FEV1 (a T12  $74.2 \pm 5.2$ ,  $p = 0.003$ ) e di ACT (a T12  $18.0 \pm 2.0$ ,  $p < 0.001$ ), nonché una tendenza alla riduzione dei valori di FeNO [a T12  $24.0$  (22.8-28.0),  $p = 0.062$ ], che non ha raggiunto tuttavia significatività statistica. Infine, abbiamo osservato una riduzione nel tasso annuo di riacutizzazioni pari al 33.5%.

La triplice terapia extrafine BDP/FF/GB si è dimostrata efficace nel migliorare la SAD, inducendo un significativo miglioramento della funzionalità polmonare, della qualità di vita e del tasso di riacutizzazioni in una coorte di pazienti affetti da asma moderato-severo. Tale promettente risultato dovrà essere tuttavia corroborato da studi di coorte prospettici.