

# THE IMPACT STUDY

Published in The American Journal of  
Respiratory and Critical Care Medicine

側副換気を認めない均一性肺気腫症例を  
対象に、Zephyr<sup>®</sup>気管支バルブの有用性を  
検討した初の前向き無作為化比較試験

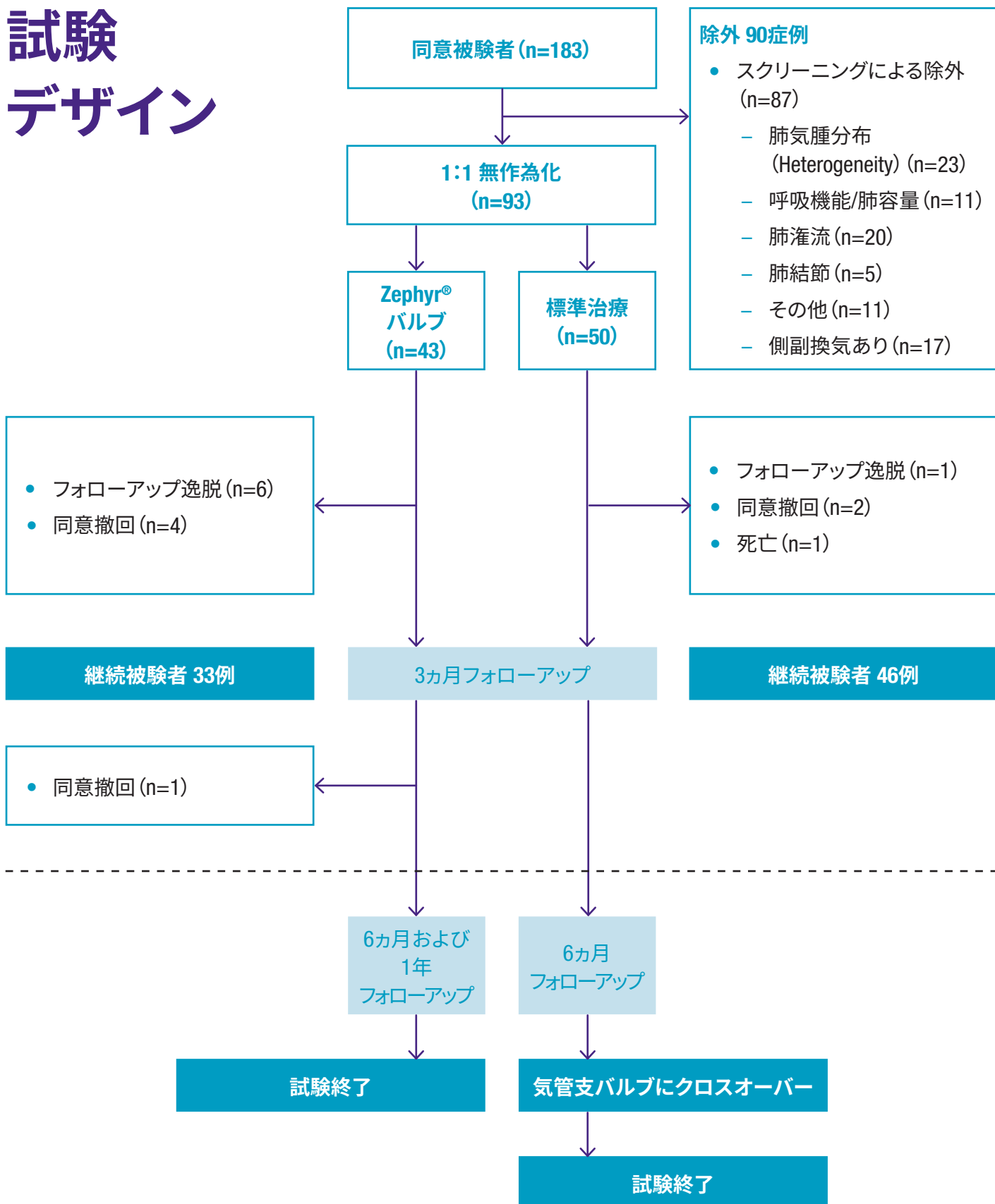
“側副換気を認めない均一性肺気腫患者にて、  
気管支バルブによる治療によって呼吸機能、  
運動耐容能、およびQOLにおいて臨床的に意義  
のある改善が確認された。これらの患者群に  
おいて、気管支バルブは有用な治療の選択肢の  
ひとつになると考えられる。”\*

## 試験方法

- Chartis<sup>®</sup>肺機能評価システムを用いて側副換気を認めない93例の均一性肺気腫症例を気管支バルブ治療群または標準治療群に1:1の割合で割付けた。
- 気管支バルブ治療群の標的肺葉は、肺気腫による破壊スコアおよび肺灌流の評価によって選択されZephyrバルブを用いて閉塞した。
- 患者が効果を感じられなかった場合、バルブ留置後30日時点で留置位置をCTにて評価のうえ、必要に応じて再留置を行った。

\*SOURCE: Valipour, A, Slebos, DJ, Herth, F, Darwiche, K, Wagner, M, Ficker, JH and Eberhardt, R. Endobronchial valve therapy in patients with homogeneous emphysema. Results from the IMPACT Study. American journal of respiratory and critical care medicine, 2016;194(9), 1073-1082.

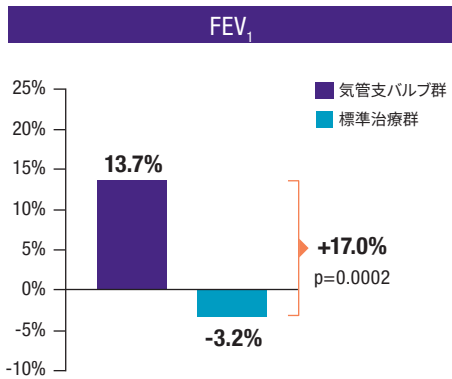
# 試験 デザイン



# 試験結果

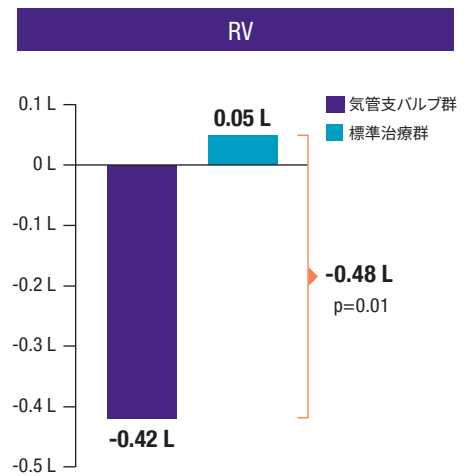
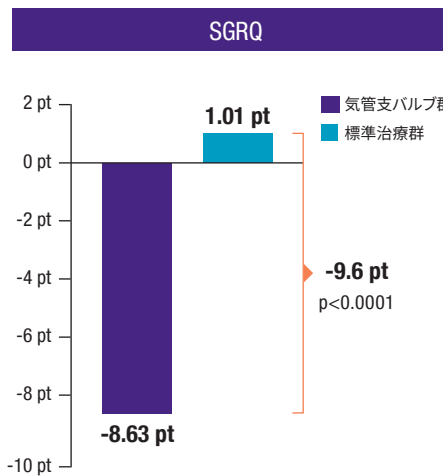
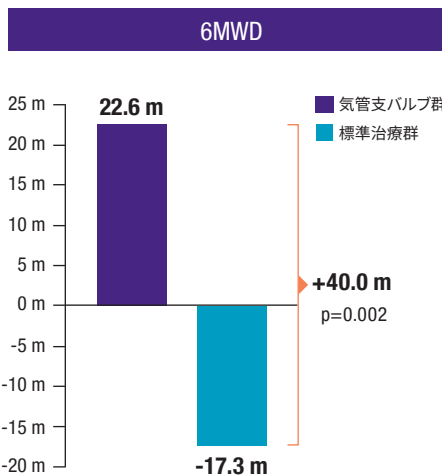
## 主要評価項目における結果 (ITT群)

ベースラインから3か月後における変化率



## 副次的評価項目の結果 (ITT群)

ベースラインから3か月後における変化



## 結語

側副換気を認めない均一性肺気腫症例では、Zephyrバルブを用いた標的肺葉の閉塞は呼吸機能、運動耐容能、およびQOLにおいて臨床的に意義のある変化をもたらすことが示された。



**Pulmonx Japan株式会社**

[www.pulmonx.co.jp](http://www.pulmonx.co.jp)

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては  
製品の最新の添付文書をご参照ください。  
© 2023 All trademarks herein are the property of Pulmonx Corporation and its affiliates.  
JPN-JP-1919-v1

選任製造販売業者: 有限会社プライムファイン  
一般的名称: 気管支用バルブ  
販売名: Zephyr 気管支バルブシステム  
医療機器承認番号: 30400BZ100027000  
一般的名称: 気管支バルーンカテーテル  
販売名: Chartis 肺機能評価システム (カテーテル)  
医療機器承認番号: 30400BZ100028000  
一般的名称: 電子式診断用スパイロメータ  
販売名: Chartis 肺機能評価システム (コンソール)  
医療機器承認番号: 30400BZ100029000