

THE LIBERATE STUDY

Published in The American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine

側副換気を認めない不均一性肺気腫症例を対象に、Zephyr[®]気管支バルブの有用性を検討した多国籍多施設共同無作為化比較試験

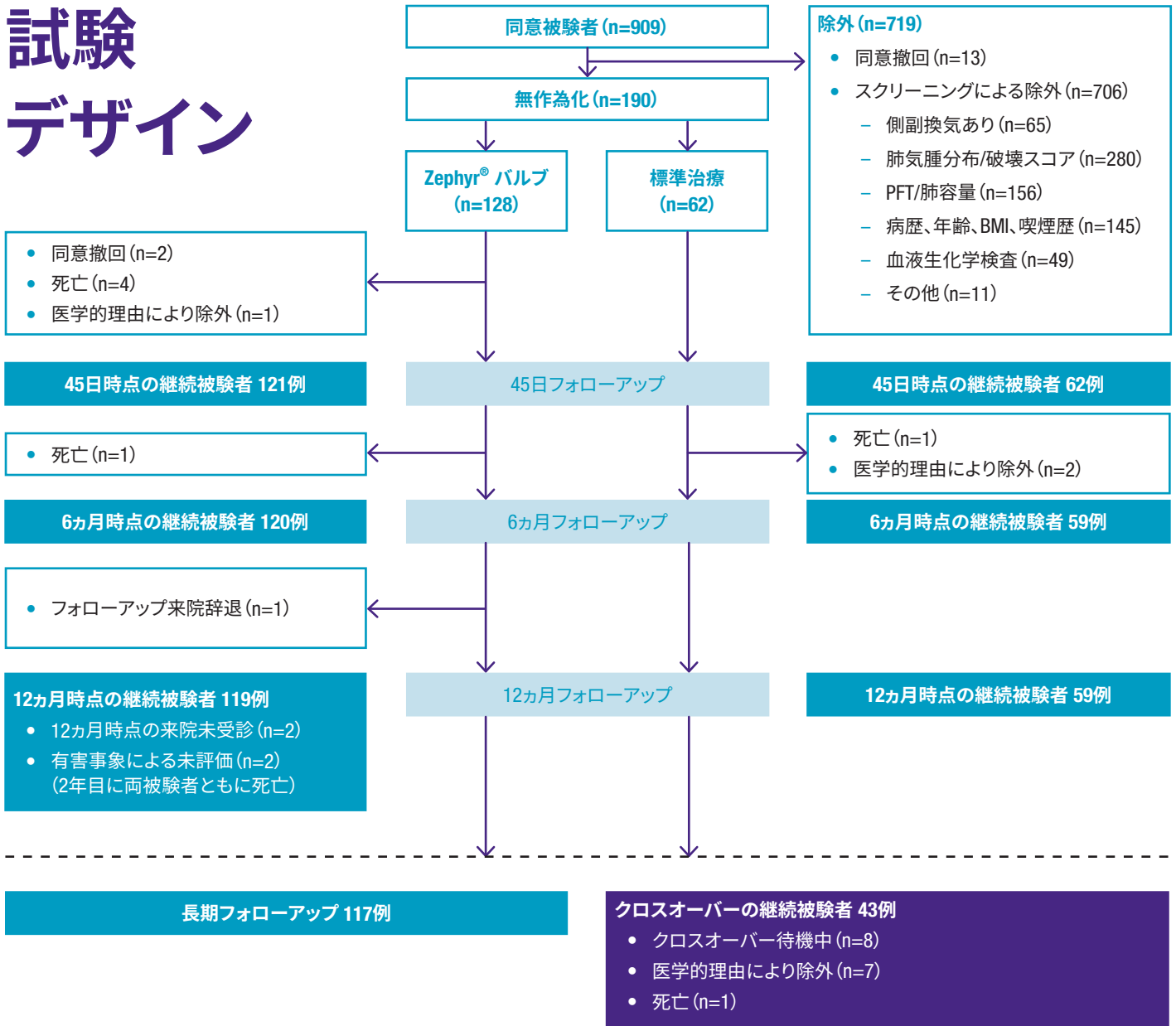
“Zephyrバルブによる治療は、外科的な肺容量減量術 (LVRS) と比較して同等の効果を得る事ができ、術後の合併症の発症率が低い。”*

試験方法と評価項目

- 側副換気を認めない患者におけるZephyrバルブの有効性と安全性を12ヵ月で評価した初の多施設共同試験
- 肺の過膨張を認める190症例 (RV 225% 予測値; FEV₁ 27% 予測値; DLCO 34% 予測値)を2:1の割合で無作為化 (Zephyrバルブ群128例:標準治療群62例)

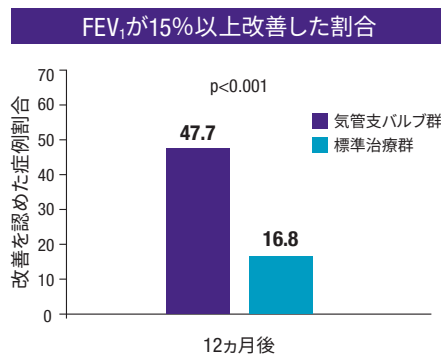
zephyr[®]
by pulmonx

試験 デザイン

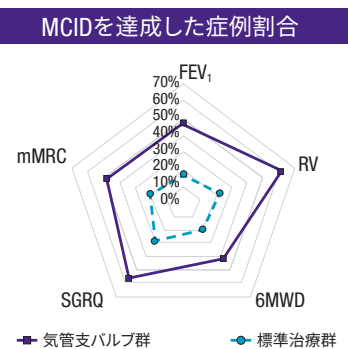


試験結果 (ITT集団)

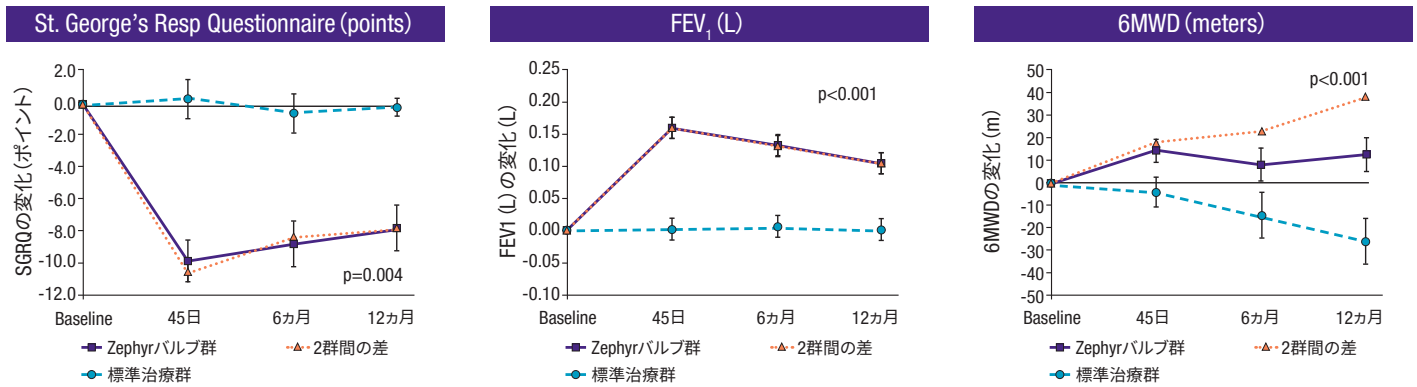
主要評価項目



その他の指標



副次的評価項目



安全性:重篤な有害事象の発生率は両群ともに3.0%以上報告された

	治療期 (0-45日)		長期 (46日-1年)	
	Zephyrバルブ群 (n=128)	標準治療群 (n=62)	Zephyrバルブ群 (n=122)	標準治療群 (n=62)
死亡	3.1%	0%	0.8%	1.6%
気胸	26.6%*	0%	6.6%	0%
COPDの増悪	7.8%	4.8%	23.0%	30.6%
肺炎	0.8%	0%	5.7%	8.1%
呼吸不全	1.6%	0%	0.8%	3.2%

*標準治療群と比較して有意差あり

- 治療期(バルブ留置後45日目まで)では、標準治療群と比較してZephyrバルブ群において有害事象の発生率が高かった
- Zephyrバルブ群は標準治療群と比較して長期(46日~12ヵ月)における重篤な有害事象の発症率は低かった
- 長期において気胸を経験した8例のうち5例に気管支バルブの再留置、または抜去が行われた

結語

標的肺葉に側副換気を認めない症例において、Zephyrバルブは標準的な治療と比較して呼吸機能、運動耐容能、息切れ、QOLを12ヵ月にわたり有意に改善させ、臨床的な意義をもたらすことが示された。



Pulmonx Japan株式会社

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-1918-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