

エアロビカは喘息や気管支拡張症、COPD、また近年増加している肺NTM症をはじめとした疾患の中で「**喀痰量が多い**」患者様にご使用をいただく「**振動呼気陽圧療法器具(OPEP)**」です。

「エアロビカを用いて振動呼気陽圧療法を行った慢性閉塞性肺疾患(COPD)患者の30日後の増悪結果におけるリアルワールドデータ研究」

Burudpakdee C, Seetasith A, Dunne P, et al.

“A real-world study of 30-day exacerbation outcomes in chronic obstructive pulmonary disease (COPD) patient managed with Aerobika* OPEP”

Pulmonary Therapy 2017;3(1):163-171.

【背景・目的】

エアロビカはこれまで既にCOPD患者に対して努力肺活量(FVC)、6分間歩行そしてQOLを測定するSGRQスコアにおいて有意な改善を示しているが、COPDによる増悪減少の効果を示したリアルワールドデータ研究は行われていない。

エアロビカを使用したCOPD患者の30日後の“COPDの増悪の程度”と“患者1人当たりの治療費”を検証することを目的とした。

【方法】

CDMデータベースより抽出した2013年9月～2015年8月にCOPDの治療を受けた18歳以上の患者のうち、エアロビカを使用した405名をエアロビカ群、OPEP機器を一切使用しなかった405名を対照群とした。

30日後の中等度～重度の“COPDの増悪の程度”と“患者1人当たりの治療費”を比較検証した。

【定義】

- ① 中等度から重度の増悪: COPDまたは慢性気管支炎と診断され、入院または救急医療を受診したもの
- ② 重度の増悪: ①のサブセットとしてCOPDまたは慢性気管支炎と診断され、入院したもの

【結果】

✓ 30日後のCOPDの増悪の程度

エアロビカ群における中等度から重度、また重度の増悪率は**対照群に比べて有意に低かった**。

中等度～重度: **18.5%** : 25.7%($p = 0.014$)

重度: **13.8%** : 19.0%($p = 0.046$)

✓ 患者1人当たりの治療費

またエアロビカ群における中等度から重度、また重度の**増悪の患者1人当たりの平均の治療費は、対照群に比べて有意に低かった**。

中等度～重度: **\$2,975** : \$6,065 ($p = 0.008$)

重度: **\$2,838** : \$5,871 ($p = 0.009$)

【結論】

増悪後30日以内にPEP/OPEPを使用しなかった群に比べ、**増悪後にエアロビカを使用した群は、少ない増悪頻度と増悪関連費用の低さに結びついていることを裏付けている**。

この患者層におけるエアロビカの有用性を、より長い期間においてさらに追究するための追加研究が必要である。



「OPEP機器の使用が退院後の再入院に与える影響：COPDまたは慢性気管支炎患者におけるエアロビカと比較対象OPEP機器(製品A)の比較によるレトロスペクティブ・コホートスタディ」

Tse J, Wada K, Wang Y, et al.

“Impact of Oscillating Positive Expiratory Pressure Device Use on Post-Discharge Hospitalizations: A Retrospective Cohort Study Comparing Patients with COPD or Chronic Bronchitis Using the Aerobika® and Comparison OPEP Device (Device A)”

International Journal of Chronic Obstructive Pulmonary Disease 2022: 2527-2538.

【目的】

OPEP機器は、COPDの治療に追加することで症状を改善することが示されている。一般的に使用されている2種類のOPEP機器(エアロビカまたは製品A)のいずれかを処方された COPD患者“または”慢性気管支炎患者”における退院後30日間および12か月間の“増悪率”を比較するリアルワールドデータを用いたレトロスペクティブ・コホートスタディを行う事を目的とした。

【方法】

2013年9月1日～2018年4月30日の間にCOPDあるいは慢性気管支炎と診断された患者のうち、エアロビカを使用した患者(エアロビカ群)と製品A(製品A群)を使用した患者に対し傾向スコア・マッチングを行った。エアロビカ群(619名)と製品A群(1859名)の退院後30日および12か月のCOPD増悪率を比較した。指標日はOPEP機器を使用した「最初の受診日」とした。

【定義】

- ① 中等症の増悪：
 - ・COPDまたは慢性気管支炎と診断され、救急医療を受診したもの
 - ・診察後14日以内に経口コルチコステロイド(OCS)を処方されたもの (=入院には至らなかったもの)
- ② 重症の増悪：
 - ・COPDまたは慢性気管支炎と診断され、**再入院したもの**

【結果】:「エアロビカ群:619人」と「製品A群:1857人」が抽出された。

【中等症の増悪】

・受診後30日間の増悪率:	12.3% : 13.2% (p = 0.58)	・30日間の増悪数:	0.2回 : 0.2回 (p = 0.37)
・受診後12か月間の増悪率:	41.0% : 41.0% (p = 0.98)	・12か月間の増悪数:	1.0回 : 1.2回 (p = 0.03)

中等症の増悪患者において30日間また12か月間の増悪率を比較し有意差を確認できなかったものの、

エアロビカ群は製品A群と比較して12か月間での中等増悪数が少なかった。

【重症の増悪】

・30日以内の再入院:	12.0% : 17.4% (p = 0.001)	・30日間の増悪数:	0.1回 : 0.2回 (p = 0.002)
・12か月以内の再入院:	39.6% : 45.3% (p = 0.01)	・12か月間の増悪数:	0.7回 : 0.9回 (p = 0.01)

重症の増悪による再入院を経験した患者において比較し、**30日以内、12か月間のいずれの割合も有意に減少した。**

【30日および12か月以内の再入院(入院に至った原疾患は問わない)】

・30日以内の再入院:	13.9% : 20.3% (p < 0.001)
・12か月以内の再入院:	44.9% : 51.8% (p = 0.003)

また、**あらゆる疾患における再入院率においても同様に有意差を示した。**



【結論】

エアロビカを使用した患者は、**製品Aを使用した患者と比較し、COPDまたは慢性気管支炎の治療後、重症の増悪および他の疾患における再入院の割合を有意に減少させることが分かった。**

COPDの重症増悪患者の日常的なケアとして、**代替OPEP機器と比べエアロビカの有益性が明らかになった。**

販売名: エアロビカ 一般医療機器 届出番号: 27B1X00021000096

製造販売元 原田産業株式会社 メディカルチーム
〒542-0081 大阪府大阪市中央区南船場2-10-2
TEL: 06-6244-0978

販売元 原田三誠メディカルサプライ株式会社
〒564-0032 大阪府吹田市市本町3-26-29
TEL: 06-6318-2318 FAX: 06-6318-2317

