

世界初の多施設研究論文が国際医学雑誌に掲載 結核菌検査における「ラングフルート(R)」の有用性 ～国内多施設研究：高張食塩水吸入法と誘発効果に遜色なし～

株式会社アコースティックイノベーションズ(本社：東京都府中市、代表取締役：相馬 一平)は、製造販売している「ラングフルート(R)」を用いた排痰誘発法の結核菌検査への有効性に関する世界初の多施設研究の論文が、9月13日付で評価の高い呼吸器系のオンライン医学雑誌である The Clinical Respiratory Journal へオープンアクセスで掲載されたことをお知らせします。

株式会社アコースティックイノベーションズは、今後も革新的な音響技術の発明、開発を通じて快適で豊かな社会の実現に貢献してまいります。

▽論文掲載先：<http://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1111/crj.12697/full>

▽株式会社アコースティックイノベーションズ <http://acoustic-innov.com>

▽The Clinical Respiratory Journal (2016 ISI Impact Factor=2.356)

[http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/\(ISSN\)1752-699X](http://onlinelibrary.wiley.com/journal/10.1111/(ISSN)1752-699X)



<「ラングフルート(R)」とは>

「ラングフルート(R)」は音波によって気道の粘液の排出を促進する、唯一の医療機器です。息を吹き込むことにより、ごく低い周波数の音響衝撃波を発生し、気道および肺深部にまで到達させ、その衝撃波のエネルギーで固くなった気道粘液を流動化し、排痰を促す機能を持っています。電気などが必要なく、単独で非常に容易に機能させることができ、低侵襲なので、高い安全性と利便性で、排痰が必要な患者さんをサポートすることができます。

＜具体的な使用状況および研究成果の意義＞

呼吸器疾患の診断に喀痰検査は重要であり、特に肺結核の診断には結核菌検査を行うことが「結核医療の基準」(*)で定められています。しかしながら、外来診察時および治療中の経過観察時に、自力では痰を出せない患者さんが存在し、その場合には超音波ネブライザーによる高濃度食塩水吸入による排痰誘発や胃液採取など、準備を要し侵襲を伴う検査が行われてきました。また、患者さんの体に負担を伴うため、診断確定まで複数回を実施することが難しいことがあります。

今回の、国内多施設と結核研究所抗酸菌部による共同臨床研究の成果では、自力での喀痰採取が難しい場合、最初の選択肢とされてきた高濃度食塩水吸入法による排痰誘発とラングフルート(R)法による排痰誘発が肺結核の診断において遜色ない有効性を持つことが示されました。

「ラングフルート(R)」を用いた排痰誘発による喀痰採取は、患者さんに対して侵襲を伴わず、その場で迅速に検体を採取することを可能とするため、感染予防対策上も有用と考えられており、すでに日本国内では、平成28年度より、「排痰誘発法」(処置J115-2)として保険収載がなされています。

さらに、コンパクトで持ち運びやすく、患者の呼気のみを動力源とするため、途上国など、電気等のリソースのない場所、遠隔地などでの結核の診断精度の向上に大きく貢献することが予想されます。今回の臨床研究論文の医学雑誌掲載及びオンライン公開を期に、国際的にも認知度が高まり、より多くの国や施設での採用が期待されます。

(*)「結核医療の基準」平成28年1月29日改正 平成21年厚生労働省告示第16号

＜臨床研究の主な内容＞

○研究論文名：

Efficiency of the Lung Flute for sputum induction in patients with presumed pulmonary tuberculosis

邦訳「肺結核を疑う患者に対する喀痰誘発におけるラングフルートの有用性」

○参加施設：東京都立多摩総合医療センター、公益財団法人結核予防会結核研究所抗酸菌部、大阪府立呼吸器アレルギー医療センター、国立病院機構東広島医療センター、国立病院機構茨城東病院、国立病院機構東名古屋病院、金沢市立病院

○研究デザイン：結核診断の喀痰誘発におけるラングフルート法と高張食塩水吸入法とのクロスオーバー比較試験（1日目：自発痰、2日目：ラングフルート法もしくは高張食塩水吸入法、3日目：2日目と異なる方法）

○主な結果

自発排痰の塗抹検査で陰性だった35人について、ラングフルート法と高張食塩水吸入法を用いて排痰誘発した結果、ラングフルート使用では9人、高張食塩水吸入法では8人が陽転化した。(図1)。

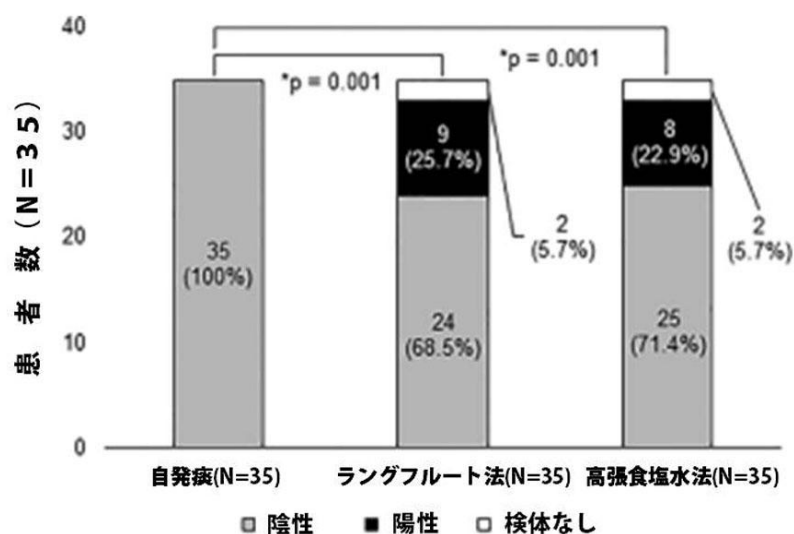


図1 陽性化数の比較

副作用の総計は、高張食塩水吸入法に比べてラングフルートで有意に少なかった。一方、統計的な有意差は見られなかったが、喀痰誘発前後の SPO₂ の低下、咽頭違和感や咽頭痛の頻度が、高張食塩水吸入法に比べてラングフルート法で低かった。(図 2)

	ラングフルート法 症例数 (%)	高張食塩水法 症例数 (%)	*P 値
SPO ₂ の低下 (3%>)	2 (3.1)	7 (11.1)	0.082
咽頭違和感	0 (0.0)	2 (3.1)	0.248
咽頭痛	1 (1.5)	6 (9.5)	0.057
呼吸困難	2 (3.1)	2 (3.1)	0.691
喘鳴	2 (3.1)	2 (4.7)	0.691
激しい咳嗽	2 (3.1)	3 (4.7)	0.500
しびれ	1 (1.5)	0 (0.0)	0.500
副作用総計	10	22	0.023

図 2 副作用の頻度の比較

<製品概要>

販売名 : ラングフルート
 一般名 : 非能動型呼吸運動訓練装置(一般医療機器)
 製造販売届出日 : 2010 年 12 月 8 日
 届出番号 : 13B3X10187000001
 製造販売元 : 株式会社アコースティックイノベーションズ

<会社概要>

会社名 : 株式会社アコースティックイノベーションズ
 代表者 : 代表取締役 相馬 一平
 所在地 : 東京都府中市小柳町 5-8-100
 電話番号 : 042-319-2144(代表)
 URL : <http://acoustic-innov.com>

<本プレスリリースに関するお問い合わせ先>
 株式会社アコースティックイノベーションズ
 TEL : 042-319-2144
 e-mail : info@acoustic-innov.com

動画 URL : <https://www.youtube.com/watch?v=e1XRJ0SpSy4>