

Die IMPACT-Studie

Die erste prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie zum Zephyr® Endobronchialventil (EBV) speziell bei Patienten mit homogenem Lungenemphysem und ohne Kollateralventilation.



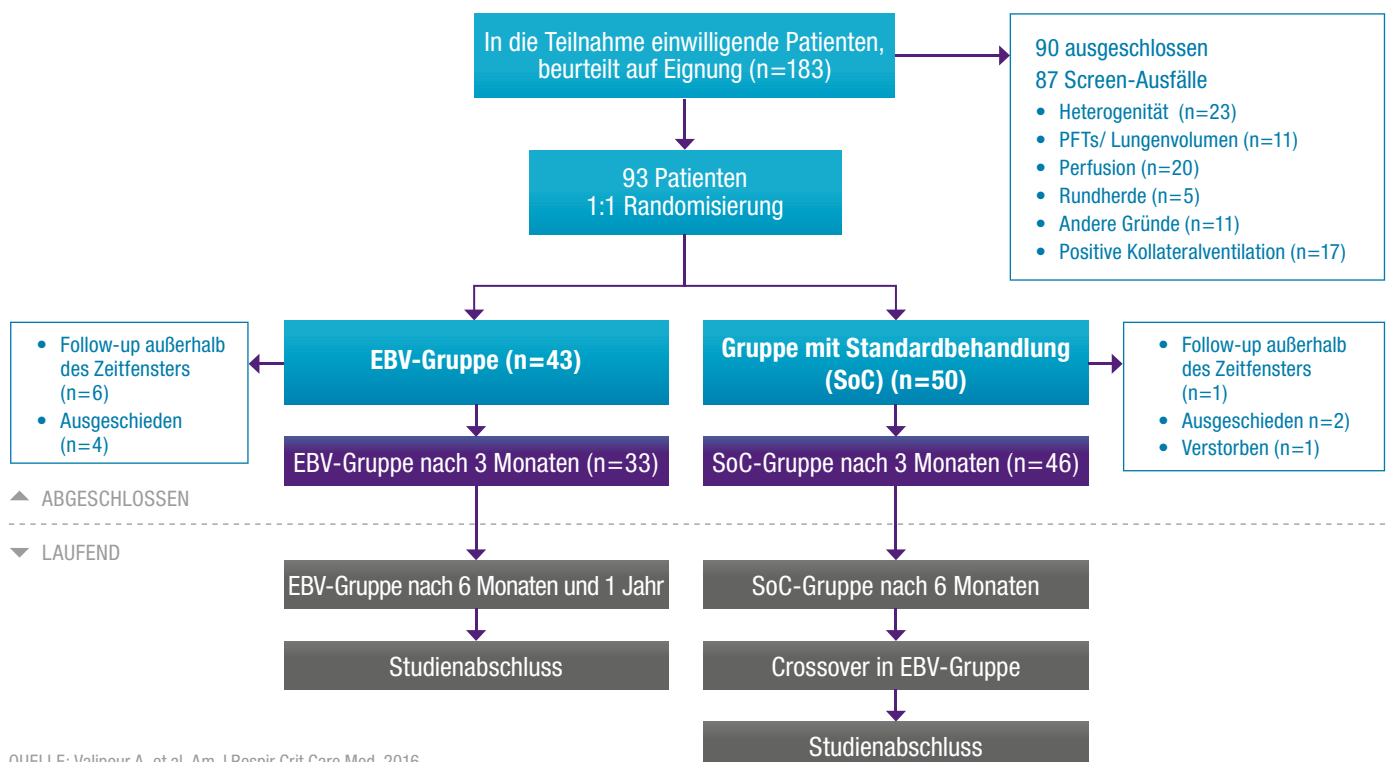
„ Die EBV-Therapie erzielt bei ausgewählten Patienten mit homogenem Lungenemphysem ohne Kollateralventilation **einen klinisch bedeutsamen Nutzen im Hinblick auf verbesserte Lungenfunktion, Belastungstoleranz und Lebensqualität**. Angesichts der sehr begrenzten Behandlungsoptionen, die für diese Patientengruppe zur Verfügung stehen, sollte die EBV-Therapie bei diesen Patienten in Erwägung gezogen werden. “



METHODEN

- Bei 93 Patienten mit homogenem Lungenemphysem wurde mit dem Chartis-System das Nichtvorliegen einer Kollateralventilation (CV) und die voraussichtliche Eignung für eine Behandlung mit dem Zephyr-EBV bestätigt; die Patienten wurden in einem Verhältnis von 1:1 entweder der EBV-Behandlung oder der medikamentösen Behandlung zugeteilt.
- Bei EBV-Patienten wurde der Ziel-Lungenlappen basierend auf der Bewertung der Emphysemzerstörung und regionalen Perfusionsbeeinträchtigungen ausgewählt und dann mit Ventilen vollständig verschlossen.
- Wenn es bei einem Patienten zu keinem fühlbaren Nutzen kam, wurde die Position der Ventile nach 30 Tagen mittels CT überprüft und ggf. neu positioniert.

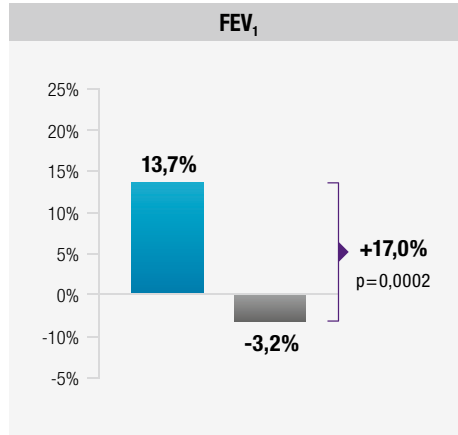
STUDIENDESIGN



Primärer Endpunkt in der Intention-to-Treat-Population

Prozentuale Änderung nach 3 Monaten gegenüber Baseline

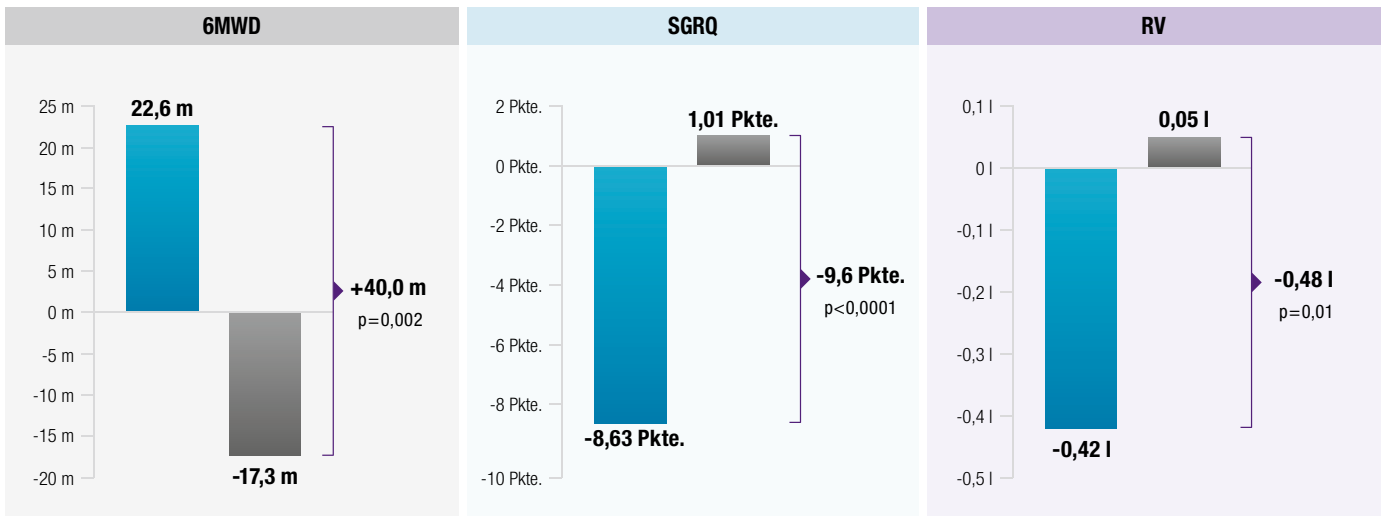
EBV SoC



Sekundäre Endpunkte in der Intention-to-Treat-Population

Prozentuale Änderung nach 3 Monaten gegenüber Baseline

EBV SoC



SCHLUSSFOLGERUNG

Patienten mit homogenem Lungenemphysem können durch die Behandlung mit dem Endobronchialventil einen klinisch bedeutsamen Nutzen im Hinblick auf Lungenfunktion, Belastungstoleranz und Lebensqualität erzielen, wenn zuvor eine Auswahl auf Nichtvorhandensein einer Kollateralventilation durchgeführt wurde und bei ihnen eine komplette Okklusion des Lungenlappens vorliegt.