

# Die TRANSFORM-Studie

## Eine multizentrische, multinationale, randomisierte kontrollierte Studie zu Zephyr®-Endobronchialventilen bei Patienten mit heterogenem Emphysem ohne Kollateralventilation



“ Die Verbesserungen sind vergleichbar mit denen nach LVRS [chirurgische Lungenvolumenreduktion], und die einheitlichen Studienergebnisse, d. h. die potenzielle Reduzierung der postprozeduralen Morbidität und die Reversibilität des Verfahrens, machen die Behandlung mit dem Zephyr EBV® zu einer sinnvollen Behandlungsoption bei Patienten, die unter maximaler medikamentöser Therapie nach wie vor symptomatisch sind. ”

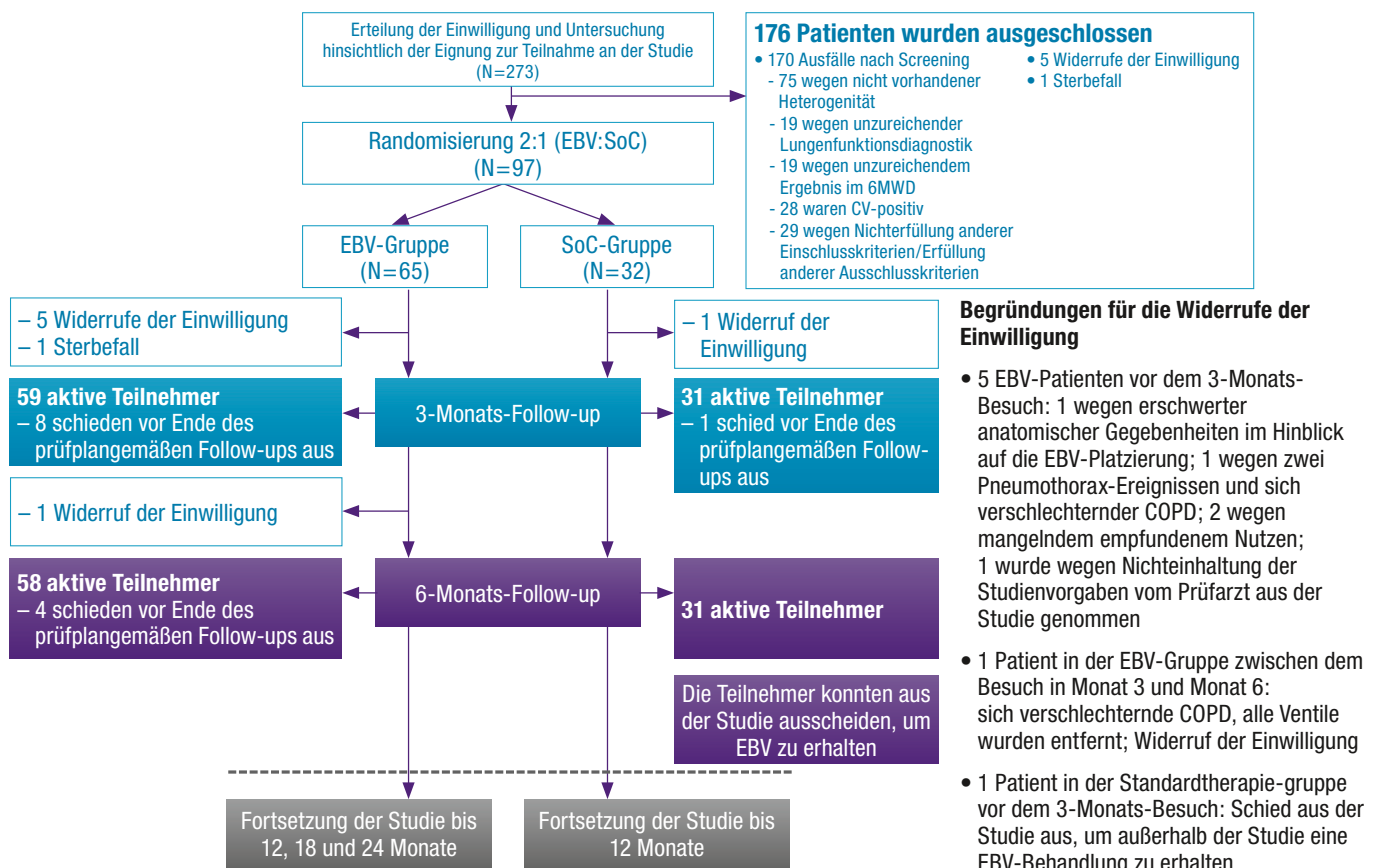


QUELLE: Kemp S et. al. Am J Respir Crit Care Med. 2017

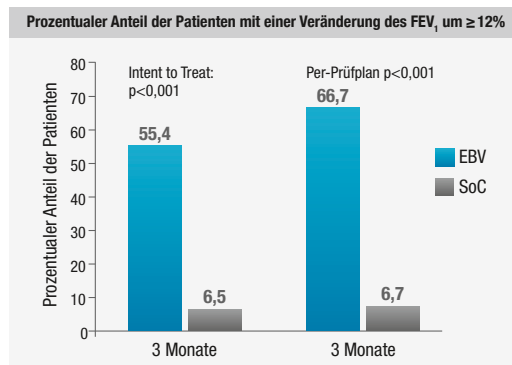
### METHODEN UND ENDPUNKTE

- 97 Patienten mit heterogenem Emphysem, die bei Untersuchung mit dem Chartis-System nachweislich CV-negativ waren und bei denen ein Ansprechen auf die Behandlung mit dem Zephyr EBV als wahrscheinlich eingestuft wurde, wurden 2:1 randomisiert, um entweder eine Behandlung mit EBV oder eine medikamentöse Behandlung (SoC) zu erhalten.
- Bei Patienten mit EBV wurden die Ziellappen auf der Grundlage der Einstufung der emphysembedingten Zerstörung des Lungengewebes und der regionalen Beeinträchtigung der Perfusion ausgewählt und anschließend mit Ventilen vollständig okkludiert.
- Die Ventilposition wurde 45 Tage nach der Implantation per CT beurteilt und gegebenenfalls korrigiert.

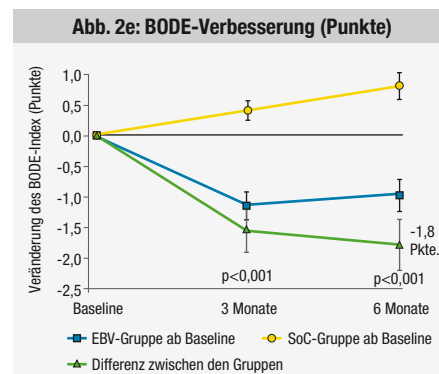
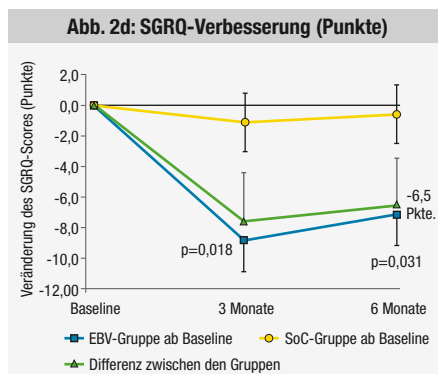
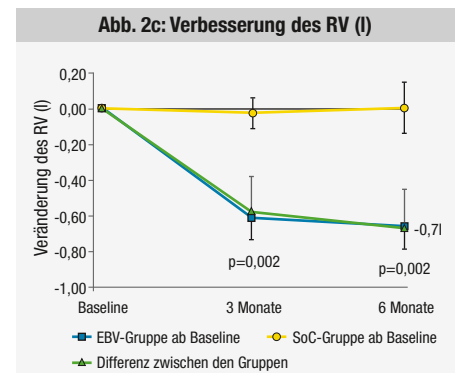
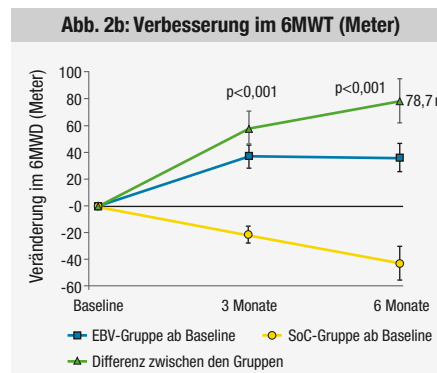
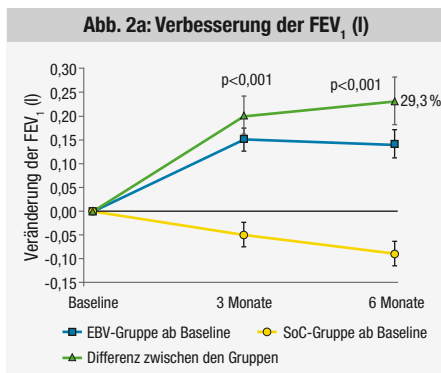
### STUDIENDESIGN



## Primärer Endpunkt – Prozent der Teilnehmer mit einer Verbesserung der FEV<sub>1</sub> (in l) um mindestens 12% nach 3 Monaten



## Sekundärer Endpunkt der Intent-to-Treat Population



Legende zu Abb. 2: Die präsentierten Daten sind Mittelwerte ± Standardfehler des Mittelwerts der Veränderungen zwischen Baseline und den Zeitpunkten 3 und 6 Monate nach der Bronchoskopie für EBV (■), SoC (●), die Differenz zwischen EBV und SoC (▲). Abb. 2a: FEV<sub>1</sub> (l); Abb. 2b: 6-Minuten-Gehstrecke (m); Abb. 2c: RV (l); Abb. 2d: St. George's Respiratory Questionnaire; und Abb. 2e: BODE-Index.

## SCHLUSSFOLGERUNG

Die Behandlung mit Zephyr® EBV® führt bei Patienten mit Hyperinflation und heterogenem Emphysem ohne Kollateralventilation im Ziellappen zu klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten Verbesserungen im Hinblick auf die Lungenfunktion, Atemnot, körperliche Belastbarkeit und Lebensqualität gegenüber der derzeitigen medikamentösen Standardtherapie.

QUELLE: Kemp S et. al. Am J Respir Crit Care Med. 2017