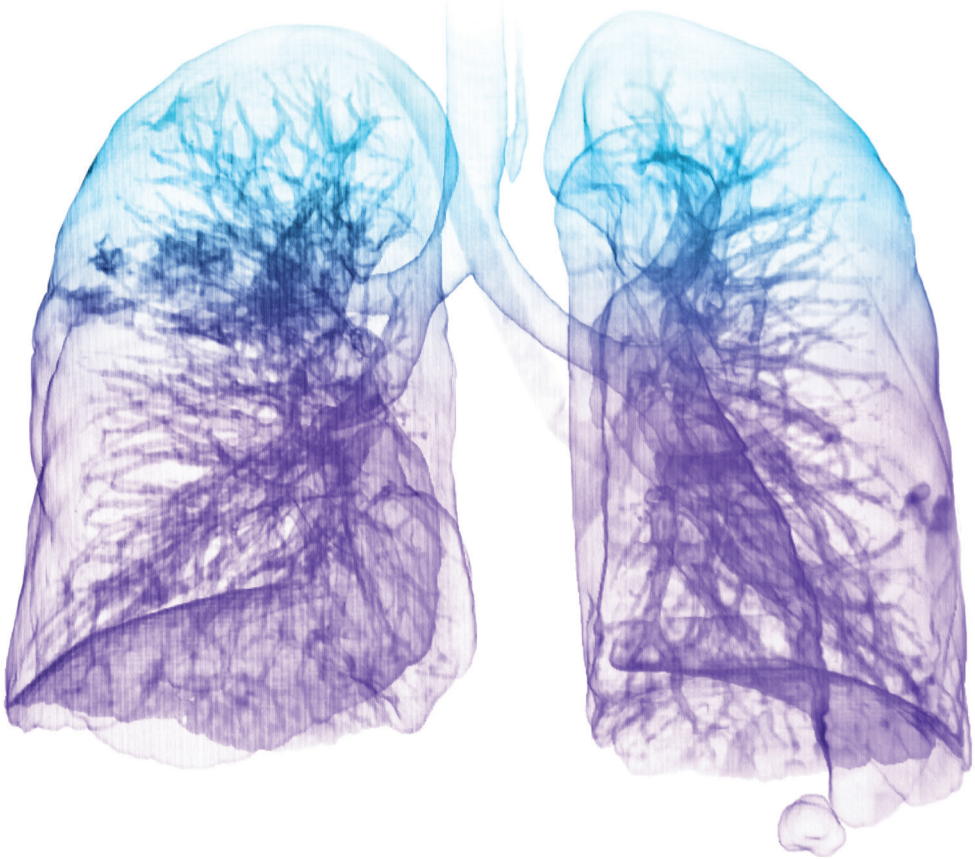
Das Zephyr® Endobronchialventilsystem

Eine minimal invasive bronchoskopische Behandlungsoption für Patienten mit schwerem Lungenemphysem



2020
GOLD UPDATE
EVIDENCE A

zephyr®
Ventil

Schweres Lungenemphysem:

Klinische Ausgangslage

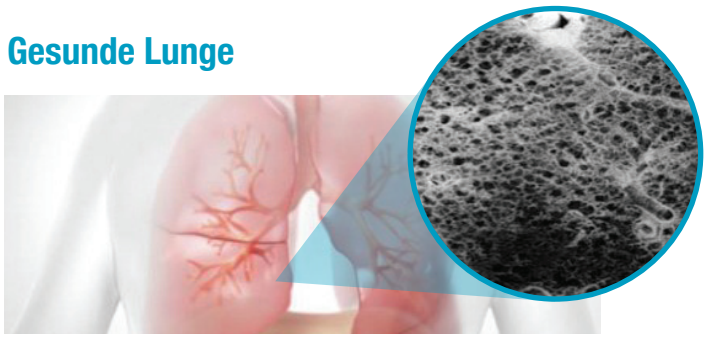
Ein Lungenemphysem ist eine fortgeschrittene Form der chronisch-obstruktiven Lungenerkrankung (COPD). Es handelt sich um eine progressive, beeinträchtigende Erkrankung, die durch einen irreversiblen Abbau von Alveolargewebe gekennzeichnet ist. Die Folgen sind eine reduzierte elastische Rückfederung, eine progressive Überblähung der Lunge und der Einschluss von Gas.

Bei den meisten Patienten mit schwerem Lungenemphysem ist Atemnot das primäre und am stärksten beeinträchtigende Symptom.[1]

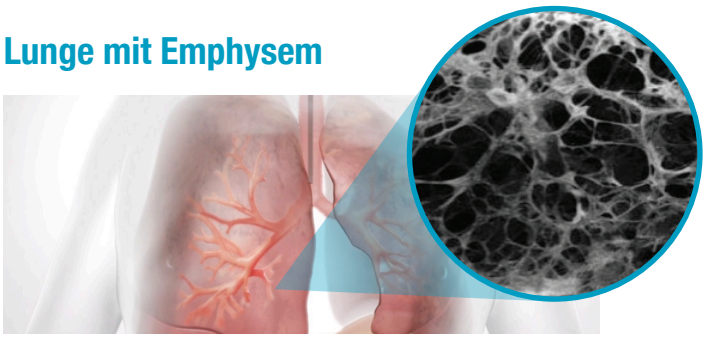
Es führt dazu, dass es für die Patienten zunehmend schwieriger wird, Alltagsaktivitäten, wie etwa Baden, Anziehen, Gehen oder Treppensteigen, zu bewältigen. [2]

Dies kann zu sozialer Isolation und Depression führen.[3] Ein schweres Emphysem verringert auch die Lebenserwartung.[4,5] Darüber hinaus ist die Lebensqualität von Patienten mit Emphysem niedriger als bei Patienten mit Lungenkrebs.[6]

Gesunde Lunge



Lunge mit Emphysem



Progression der Krankheit

Modifiziert aus der Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)[7]

Derzeitige Behandlungsmöglichkeiten:

Das Zephyr Ventil ist eine bahnbrechende medizinische Vorrichtung zur Behandlung von schwerem Lungenemphysem

Derzeit wird ein schweres Lungenemphysem mit Medikamenten (inhalierte Bronchodilatatoren und inhalierte Kortikosteroide), Nikotinstopp, pulmonaler Rehabilitation, Sauerstofftherapie, chirurgischer Lungenvolumenreduktion (LVRS) oder einer Lungentransplantation behandelt[7].

Keine dieser medizinischen Therapien kehrt die durch die Zerstörung der Alveolen verursachte Lungenüberblähung um oder beseitigt sie, sodass die Wirksamkeit in Bezug auf die Atemnot und die Belastungsintoleranz der Patienten begrenzt ist.[8] Folglich bleiben die starken Beeinträchtigungen der Patienten mit schwerem Emphysem bestehen.

Nach Ausschöpfung aller medikamentösen Optionen bleiben derzeit lediglich invasive Behandlungsmöglichkeiten, einschließlich einer Operation zur Reduktion des Lungenvolumens und eine Lungentransplantation. Dabei besteht bekanntermaßen ein hohes Komplikationsrisiko.[9,10]

Mit fortschreitender Behandlung werden die Behandlungen tendenziell invasiver.

Hilft Emphysem-Patienten erwiesenermaßen, leichter zu atmen, leistungsfähiger zu sein und das Leben zu genießen[11]

Die Behandlung mit dem Zephyr-Endobronchialventil ist eine alternative, bahnbrechende Technik zur minimal-invasiven Reduktion des Lungenvolumens. Das Zephyr-Endobronchialventil wird von der FDA als „bahnbrechendes Medizinprodukt“[12] bezeichnet und ist für die bronchoskopische Behandlung von Patienten mit Hyperinflation in Verbindung mit schwerem Emphysem in Lungenregionen mit wenig oder gar keiner Kollateralventilation (KV) angezeigt.

Das Zephyr-Ventilsystem

Das Zephyr-Endobronchialventil ist eine implantierbare Vorrichtung zur Okklusion aller in den überblähten Lungenlappen mit dem Emphysem führenden Atemwege. Wenn der Lappen richtig verschlossen und von Luftstrom isoliert ist, kann darin eingeschlossene Luft nur durch das Zephyr-Ventil entweichen, bis sich das Lungenvolumen des behandelten Lappens verringert hat. Die übrigen Lappen können sich daraufhin weiter ausdehnen und effizienter arbeiten, was die Lungenfunktion insgesamt verbessert.

Patienten, die mit dem Zephyr-Ventil behandelt wurden, haben eine erhöhte Belastungsfähigkeit — sie konnten längere Strecken gehen, Alltagsaktivitäten wie Gartenarbeit und morgendliche Tätigkeiten nach dem Aufstehen besser und mit weniger Atemnot bewältigen — eine verbesserte Lungenfunktion und eine höhere Lebensqualität.[11]

Zephyr-Endobronchialventil (EBV)

BESCHREIBUNG	DURCHMESSER BEREICH	KATALOG NUMMBER
Zephyr 4.0 Endobronchialventil	4.0 - 7.0 mm	EBV-TS-4.0
Zephyr 4.0-LP Endobronchialventil	4.0 - 7.0 mm	EBV-TS-4.0-LP
Zephyr 5.5 Endobronchialventil	5.5 - 8.5 mm	EBV-TS-5.5
Zephyr 5.5-LP Endobronchialventil	5.5 - 8.5 mm	EBV-TS-5.5-LP

Zephyr-Einführkatheter

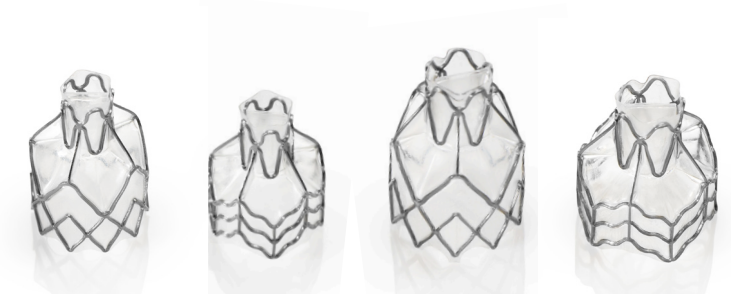
BESCHREIBUNG	KATALOG NUMMER
Zephyr 4.0 Einführkatheter	EDC-TS-4.0
Zephyr 4.0-J Einführkatheter	EDC-TS-4.0-J
Zephyr 5.5-DM Einführkatheter	EDC-TS-5.5-DM

* Es sind nicht alle Produktmodelle in allen Märkten erhältlich.

Das Zephyr-Ventilsystem

1. **Das Zephyr-Ventil:** erhältlich in 4 Größen, d. h. als 4.0 EBV, 4.0-LP EBV, 5.5 EBV und 5.5-LP EBV. Die Low Profile (LP) Größen sind für die Implantation in kürzere Atemwege bestimmt.
2. **Das endobronchiale Einführungssystem (EDC):** erhältlich in den passenden Größen 4.0 und 5.5. Das 4.0 EDC ist außerdem in einer „J"-Konfiguration für schwierigere anatomische Verhältnisse erhältlich.

Erhältlich in 4 Größen*:



Zephyr 4.0 EBV | Zephyr 4.0-LP EBV | Zephyr 5.5 EBV | Zephyr 5.5-LP EBV

Klinische Evidenzlage zum Zephyr-Ventil

Das Zephyr-Ventil ist das am besten untersuchte endobronchiale Medizinprodukt zur Behandlung eines Emphysems und hat sich durchweg als sichere und wirksame Behandlung für Patienten mit schwerem Lungenemphysem erwiesen.

Bei Patienten, die mit dem Zephyr-Ventil behandelt worden sind, stellten sich im Vergleich zu einer medikamentösen Behandlung erhebliche klinische und statistische Verbesserungen der Lungenfunktion, der Belastungsfähigkeit und der Lebensqualität ein.

Zephyr-Ventile sind klinisch erprobt bei:

- heterogenem und homogenem Emphysem
- Emphysem überwiegend im oberen oder unteren Lappen

Bei entsprechender Patientenauswahl ist die Größenordnung der klinischen Besserung nach einer Behandlung mit dem Zephyr-Endobronchialventil vergleichbar mit der nach einer Operation zur Reduktion des Lungenvolumens — mit geringerer Morbidität.[9,10,13]

Übereinstimmende klinische Ergebnisse in 4 randomisierten kontrollierten Studien

RCT	Design	Patienten-zahl und Follow-up Phase	Behand-lungserfolg (TLVR%)	Unterschied EBV vs Kontrollgruppe (ITT)		
				LUNGEN FUNKTION (FEV_1%) MCID = 10%-15%	KÖRPERLICHE LEISTUNGSFÄHIGKEIT (6MWD) MCID = 26 m	LEBENSQUALITÄT (SGRQ) MCID = -4 PTS
LIBERATE[11]	2:1 Randomisierung **Nur heterogen** Multizentrisch	n=190 12 Monate	**84%**	**18.0%** p<0.001	**39 m** p=0.002	**-7.1 Punkte** p=0.004
TRANSFORM[14]	2:1 Randomisierung **Nur heterogen** Multizentrisch	n=97 6 Monate	**90%**	29.3% p<0.001	79 m p<0.001	-6.5 Punkte p=0.031
IMPACT[15]	1:1 Randomisierung **Nur homogen** Multizentrisch	n=93 6 Monate	**89%**	16.3% p<0.001	28 m p=0.016	-7.5 Punkte p<0.001
STELVIO[16]	1:1 Randomisierung **Heterogen und Homogen** Monozentrisch	n=68 6 Monate	**88%**	17.8% p=0.001	74 m p<0.001	-14.7 Punkte * p<0.001

* Abgeschlossene Fälle, alle anderen Werte entstammen dem ITT-Kollektiv.

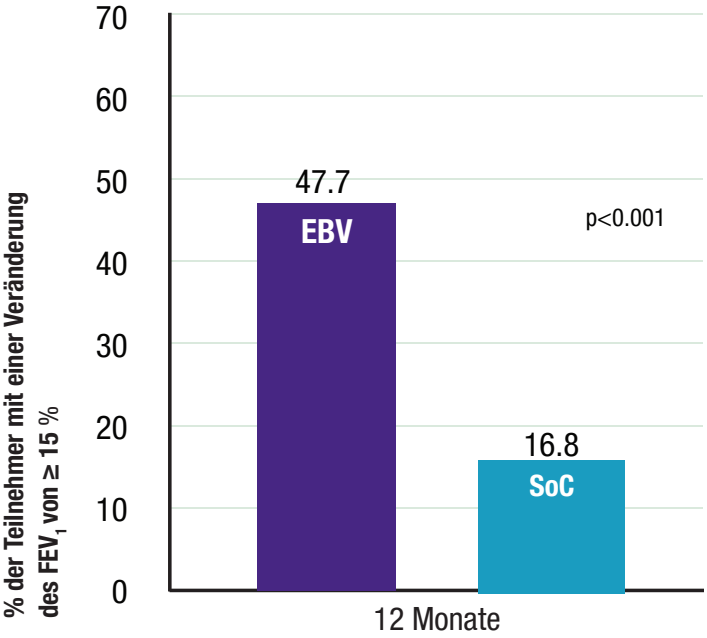
Mögliche Komplikationen der Behandlung mit einem Endobronchialventil sind u. a. Pneumothorax, Verschlechterung der COPD-Symptome, Lungenentzündung, Dyspnoe und in seltenen Fällen Tod.

Die LIBERATE-Studie

Studiendesign[11]

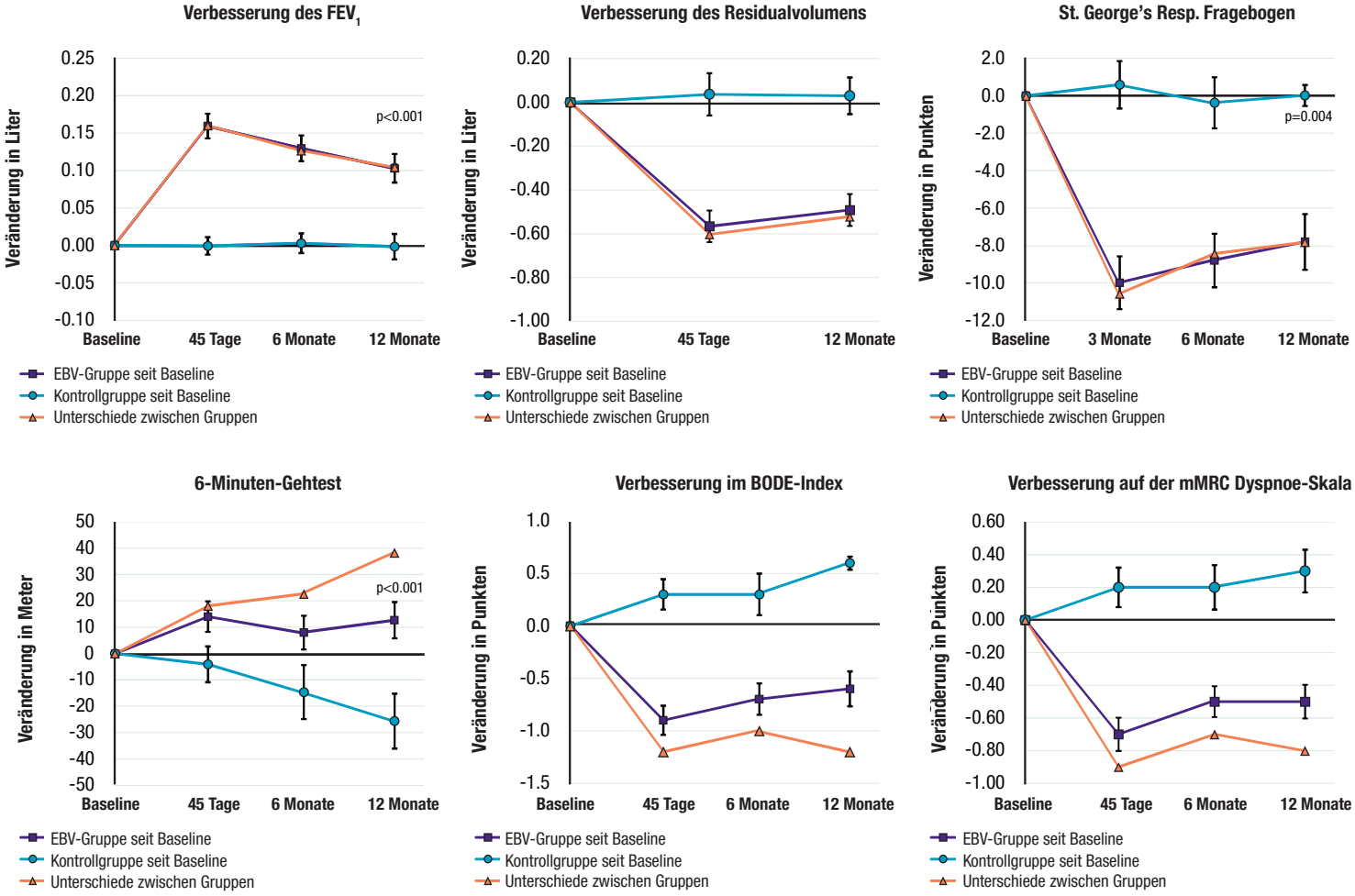
- Erste multizentrische randomisierte, kontrollierte Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Zephyr-Endobronchialventilen bei Patienten mit wenig oder keiner Kollateralventilation (KV) über bis zu 12 Monate
- 190 Patienten mit schwerem Emphysem und Hyperinflation (durchschnittliches RV: 225 % des Sollwerts; FEV_1: 27 % des Sollwerts; DLCO: 34 % des Sollwerts) 2:1 randomisiert (EBV : Standardbehandlung bzw. SoC).
- Zephyr-EBV n = 128 : SoC n = 62

Primärer Endpunkt



Prozentsatz Patienten mit FEV_1-Änderung von Baseline bis Monat 12 ≥ 15 %

Wichtige sekundäre Endpunkte



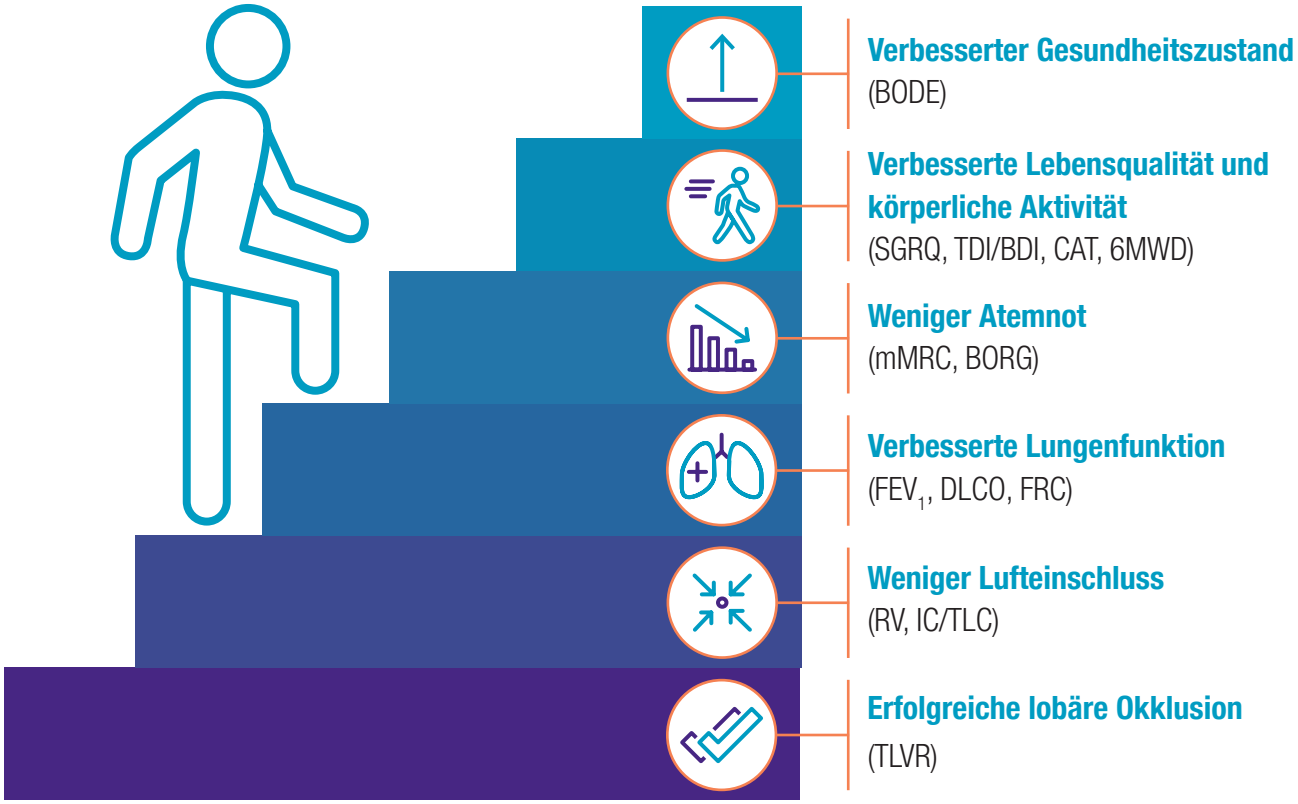
Sicherheit: Pulmonale schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die bei mindestens 3,0 % der Teilnehmer in einer oder beiden Gruppen auftraten

	Behandlungsphase (0 - 45 Tage)		Langfristige Periode (46 Tage - 1 Jahr)	
	EBV (N=128)	SoC (N=62)	EBV (N=122)	SoC (N=62)
Tod	3.1%	0.0%	0.8%	1.6%
Pneumothorax	26.6%*	0.0%	6.6%	0.0%
COPD-Exazerbation	7.8%	4.8%	23.0%	30.6%
Pneumonie	0.8%	0.0%	5.7%	8.1%
Atemstillstand	1.6%	0.0%	0.8%	3.2%

*Statistischer Unterschied gegenüber SoC

- Kurzfristig (erste 45 Tage nach der Behandlung) erhöhte SUE-Rate unter Behandlung mit dem EBV im Vergleich zur Standardbehandlung
- Langfristig (46 Tage bis 12 Monate) reduzierte SUE-Rate unter Behandlung mit dem EBV im Vergleich zur Standardbehandlung
- Bei 5 von 8 Teilnehmern mit Pneumothorax während der längeren Nachbeobachtung hatte kürzlich eine sekundäre Bronchoskopie zum Austausch und/oder zur Entfernung des Ventils stattgefunden.

Die Behandlung mit dem Zephyr-Ventil führt zu einer Verbesserung des Gesundheitszustands



Criner, CJ et. al. Am J Respir Crit Care Med, 2018; 198(9), 1151-1164 und Archivdaten von Pulmonx.[11]

Patientenauswahl und Behandlungsprozess

Klinische Abklärung

Schritt 1:
- Körperliche Untersuchung
- Lungen-funktionstest
- CT Aufnahme

StratX®*

Schritt 2:
StratX-Bericht zur Bestätigung der Auswahl des Ziellappens:
- Lappenvolumen
- Bewertung der Emphysem-zerstörung
- Fissurvollstän-digkeit

Chartis®

Schritt 3:
Chartis-Verfahren
- Bestätigung, dass im Ziellappen keine Kollateral-ventilation vorliegt

Zephyr®

Schritt 4:
Platzierung der Zephyr-Ventile zur vollständigen Okklusion des Ziellappens

Patienten-management nach dem Verfahren

Schritt 5:
Der Patient sollte nach dem Verfahren mindestens 3 Tage zur Beobachtung im Krankenhaus bleiben

* Stratx nicht in allen Märkten erhältlich.

Auswahl der Patienten

Die Auswahl geeigneter Patienten ist für den Erfolg der Behandlung mit dem Zephyr-Ventil ausschlaggebend. Daten aus der langjährigen klinischen Erprobung haben dazu beigetragen, das erfolgreiche Patientenprofil zu definieren.
Die Behandlung mit dem Zephyr-Ventil ist für Patienten mit Lungenemphysem und diagnostizierter und per CT bestätigter Überblähung, schwerem oder sehr schwerem Emphysem (FEV_1 15–45 % des Sollwerts) bestimmt, die trotz optimalem medizinischem Management symptomatisch sind.

Kandidaten sollten darüber hinaus ein auf Überblähung hindeutendes Residualvolumen (RV ≥ 175 % des Sollwerts) aufweisen. Zephyr-Ventile können zur Behandlung von Patienten mit heterogenem oder homogenem Emphysem überwiegend im oberen oder unteren Lappen verwendet werden.

Empfohlene Patientenauswahl

Einschlusskriterien

BEURTEILUNG	EINSCHLUSSKRITERIEN
Anamnese und körperliche Untersuchung	• Übereinstimmend mit einem Emphysem • BMI < 35 kg/m^2 • Stabil unter ≤ 20 mg Prednison (oder eines Äquivalents) pro Tag
Röntgenbefund	• Nachweis eines Emphysems durch hochauflösende Computertomographie (HRCT)
Lungenfunktion	• Einsekundenkapazität (FEV_1-Sollwert) ≤ 45 % Sollwert ≥ 15 % • Totale Lungenkapazität (TLC) ≥ 100 % des Sollwerts nach Bronchodilatator • Residualvolumen (RV) ≥ 175 % des Sollwerts nach Bronchodilatator
Belastung	• 6-Minuten-Gehtest ≥ 100 m und < 500 m
Rauchen	• Nikotinstopp für 4 Monate vor der Erstvorstellung und während der Beurteilung hinsichtlich der Eignung für das Verfahren
Kollateralventilation	• Der Ziellappen für die Behandlung darf nur wenig bzw. keine Kollateralventilation (gemessen mittels Stratx und Chartis) aufweisen

Ausschlusskriterien

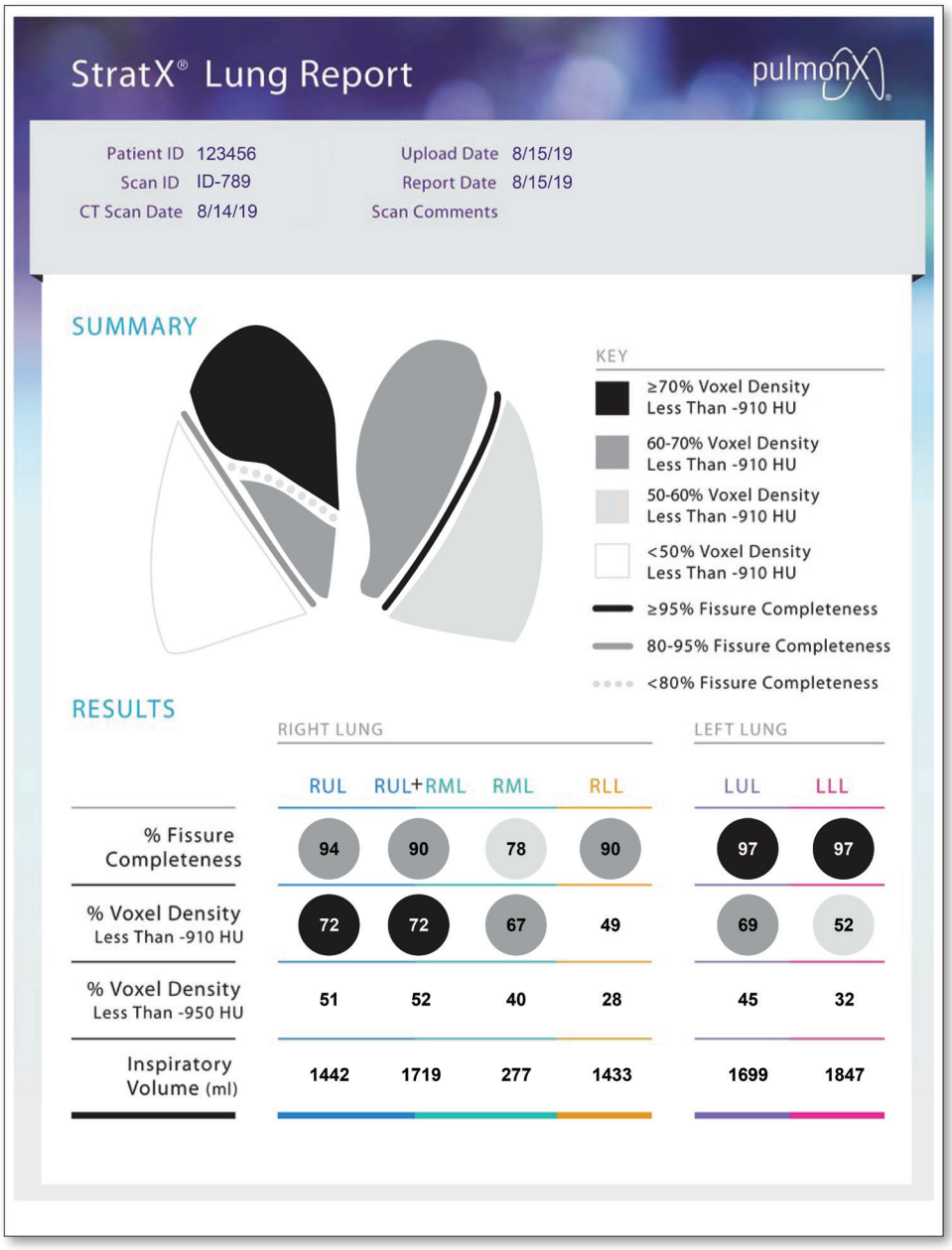
- Frühere Lungentransplantation, mediane Sternotomie oder Lobektomie
- Stauungsinsuffizienz: Linksventrikuläre Auswurffraktion < 45 %; instabile Herzrhythmusstörung, Myokardinfarkt oder Schlaganfall
- Bekannte Allergien gegen Nitinol, Nickel, Titan oder Silikon
- Große Bullae, > 30 % eines Lappens
- Erkrankungen oder andere Gegebenheiten, die es wahrscheinlicher machen, dass der Patient nicht in der Lage sein wird, die präoperative und postoperative Lungendiagnose und das Therapieprogramm zu beenden, die für den Eingriff erforderlich sind
- Gegenanzeigen für eine Bronchoskopie; Gegebenheiten bei dem Patienten, die eventuell mit einem hohen Risiko für postoperative Morbidität und/oder Mortalität einhergehen
- Schwere Hyperkapnie ($PaCO_2$ ≥ 50 mm Hg unter Raumluft) und/oder schwere Hypoxämie (PaO_2 ≤ 45 mm Hg unter Raumluft)
- Nicht eingestellte pulmonale Hypertonie (sPAP > 45 mmHg)

Anmerkung: Bei Patienten, bei denen der zu behandelnde Ziellappen nicht der am stärksten betroffene ist (aufgrund von Faktoren wie Kollateralventilation oder anderen Anomalien) und der kontralaterale Lappen einen Emphysemdestruktionsscore von > 60 % aufweist (bei -910 HU), ist das Risiko eines komplexen Pneumothorax (Entfernung aller Ventile erforderlich oder zum Tod führend) bei Auftreten eines Pneumothorax erhöht. Wenn der am stärksten erkrankte Lappen nicht der Ziellappen ist, sollte die Behandlung mit dem Zephyr-Ventil nur nach sorgfältiger Überlegung und entsprechender Diskussion der Risiken mit dem Patienten durchgeführt werden. Die Patienten sollten nach dem Verfahren sorgfältiger beobachtet werden.

StratX-Lungenanalyseplattform

Die StratX-Lungenanalyseplattform ist ein Cloud-basierter, quantitativer CT-Analyseservice, der Informationen über Emphysemzerstörung, Fissurvollständigkeit und das Lungenlappenvolumen zur Unterstützung der Identifizierung von Ziellappen für die Behandlung mit dem Zephyr-Ventil liefert. Bei Patienten mit einem Fissurvollständigkeitsscore von < 80 % wird eine Kollateralventilation angenommen (Einstufung als KV+), daher sollten sie nicht mit einem Zephyr-Ventil behandelt werden. Patienten mit einem Fissurvollständigkeitsscore von > 80 % haben wahrscheinlich keine Kollateral-ventilation (KV-) und sind daher möglicherweise gute Kandidaten für eine Behandlung mit dem Zephyr-Ventil.[17] Der KV-Status bei diesen Patienten sollte mit dem Chartis-System zur Lungenfunktionsbewertung bestätigt werden.

StratX wird in Kombination mit dem Chartis-System zur Lungenfunktionsbewertung verwendet und kann dazu beitragen, Patienten zu identifizieren, bei denen die Behandlung mit dem Zephyr-Ventil geeignet ist.



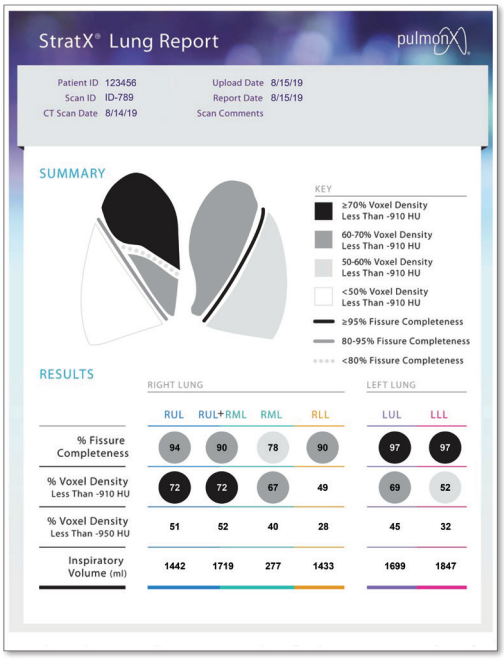
Chartis-System zur Lungenfunktionsbewertung

Das Chartis-System zur Lungenfunktionsbewertung ist ein proprietärer Ballonkatheter und eine Konsole mit Durchfluss- und Drucksensoren zur Beurteilung des Vorhandenseins von Kollateralventilation (KV) in isolierten Lungeneinheiten.

Das Chartis-System besteht aus einem Katheter zur Verwendung bei jeweils nur einem Patienten mit Zentrallumen und einem Ballon an der Spitze sowie einer Konsole zur Beurteilung des Luftstroms im Ziellappen.

Wenn der Ballon inflatiert ist, ist der Ziellappen blockiert, und die Luft kann nur durch das Zentrallumen des Katheters entweichen. Der Luftstrom und der Druck werden auf der Chartis-Konsole angezeigt und ermöglichen eine Simulation eines „okkludierten“ Lappens und die Messung etwaiger Kollateralventilation im Ziellappen.

Optimaler Ansatz für die KV-Beurteilung[18]



95-100% Fissurvollständigkeit → **Chartis® Untersuchung EMPFOHLEN**

Chartis® Untersuchung ERFORDERLICH

80-95% Fissurvollständigkeit

<80% Fissurvollständigkeit

CV- Behandeln mit zephyr® Ventil

NICHT mit dem Zephyr-Ventil behandeln

CV+

Zephyr-Verfahren

Zephyr-Ventile werden mithilfe eines Bronchoskops unter Vollnarkose oder bewusster Sedierung implantiert. Das Verfahren dauert in der Regel 30 bis 60 Minuten. Es können mehrere Ventile (typischerweise 3 bis 5) unterschiedlicher Größe in Atemwegsegmenten platziert werden, um den gesamten Lappen vollständig zu verschließen und dadurch eine Volumenreduktion im Ziellappen (TLVR) zu bewirken.

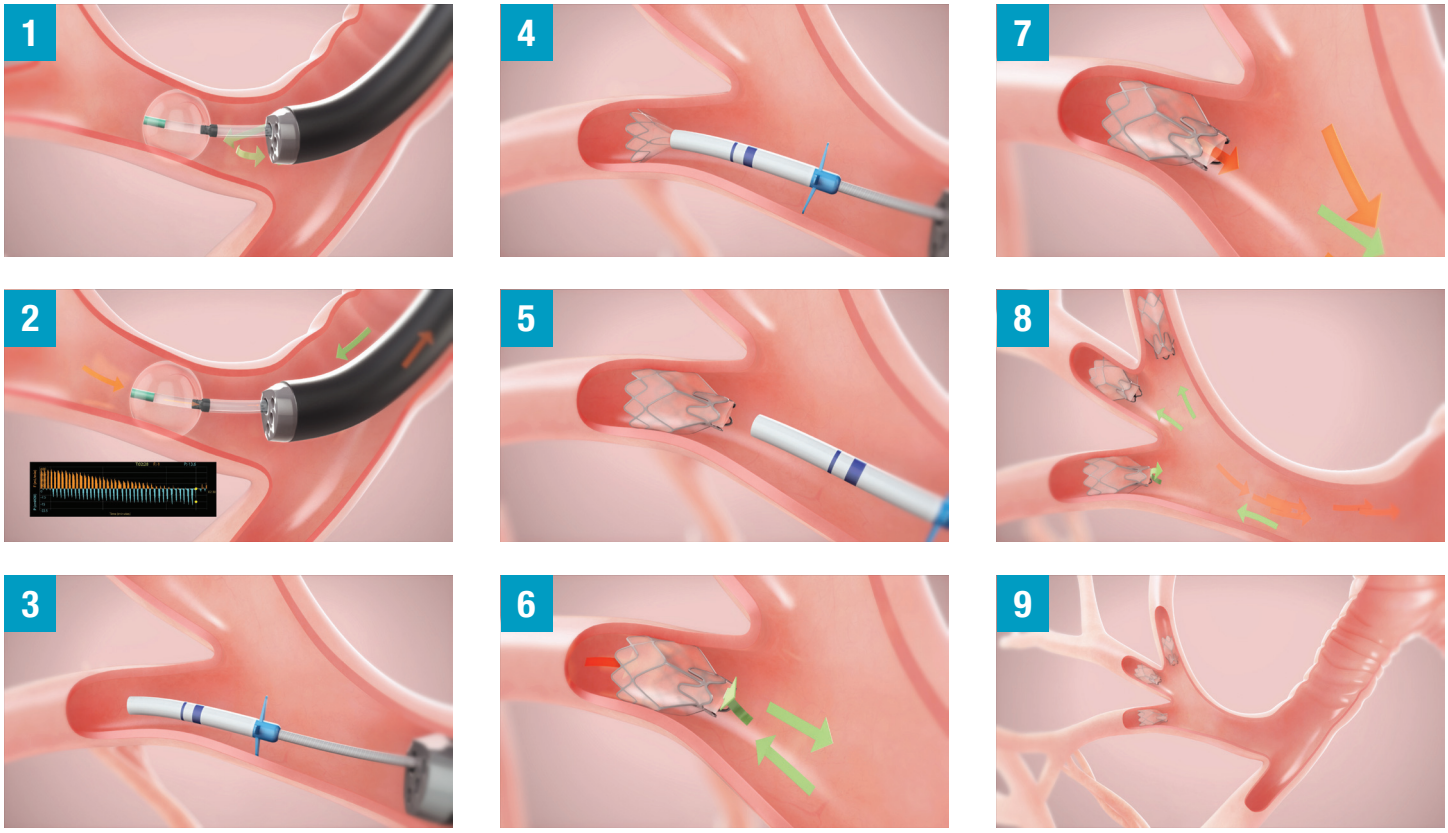
Das Zephyr-Ventil kann bei Bedarf durch das Bronchoskop hindurch entfernt werden.

Patientenmanagement nach dem Verfahren

Nach dem Verfahren bleibt der Patient zur Beobachtung mindestens 3 Nächte im Krankenhaus. Dies ist wichtig, um zu prüfen, ob sich nach dem Verfahren Nebenwirkungen einstellen. Die wichtigste kurzfristige, erhebliche Nebenwirkung im Zusammenhang mit der Implantation eines Zephyr-Ventils ist ein Pneumothorax. Eine gezielte lobäre Deflation verursacht wahrscheinlich eine Inflation des ipsilateralen Lappens, was zu einem Riss des bereits geschädigten Parenchymgewebes des emphysematösen ipsilateralen Lappens und dadurch bedingt zu einem Pneumothorax führen kann.

In der klinischen Studie LIBERATE war bei Patienten mit Zephyr-Ventil und Pneumothorax der langfristige Nutzen genauso hoch wie bei Patienten ohne Pneumothorax.[11]

Patienten sollten auch auf Lungenentzündung, COPD-Exazerbationen und Atemstillstand überwacht werden, da diese Ereignisse bei mit Zephyr-Ventilen behandelten Patienten aufgetreten sind.

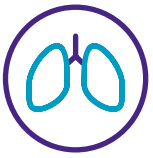


Leitlinien zum Management von Patienten mit COPD

Nutzen für den Patienten

In einer klinischen Studie[11] wurden bei mit dem Zephyr-Ventil behandelten Patienten im Vergleich zu nur medikamentös behandelten Patienten folgende positive Wirkungen erzielt:

Die Patienten konnten **wieder Aktivitäten ausführen**, die zuvor nur beschränkt möglich waren.



Die Patienten fühlten sich **weniger kurzatmig**

Die Patienten konnten **längere Strecken gehen**

Die Patienten hatten **mehr Energie**

Die Patienten fühlten sich beim Verlassen des Hauses **sicherer**

Mögliche Komplikationen der Behandlung mit einem Endobronchialventil sind u. a. Pneumothorax, Verschlechterung der COPD-Symptome, Lungenentzündung, Dyspnoe und in seltenen Fällen Tod.

Mehrere unabhängige Netzwerke sind zu dem Schluss gekommen, dass bei richtiger Patientenauswahl das Zephyr-Ventil-Verfahren bei der Behandlung von schwerem Emphysem in Betracht gezogen werden sollte, u. a.:

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)[7,19]
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)[20]
- Australian Lung Foundation (COPD-X)
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin (DGP) German Respiratory Society (DGP)
- Österreichische Gesellschaft für Pneumologie (ÖGP) Austrian Respiratory Society (OGP)
- National Health Care Institute of the Netherlands (Zorginstituut Nederland)

Die Empfehlungen der GOLD und NICE sind von besonderem Interesse.

In der aktualisierten Fassung der GOLD-Empfehlungen von 2017 wird die Behandlung mit Endobronchialventilen für ausgewählte Patienten empfohlen, die trotz optimaler medizinischer Behandlung noch symptomatisch sind, und Endobronchialventilen die „Evidenzstufe A“ zuerkannt, was bestätigt, dass Endobronchialventile wie das Zephyr-Ventil eine bewährte, praktikable, minimal-invasive Behandlungsoption bei schwerem Emphysem sind.[19]

In der NICE Final Guidance (2017) wird eine Änderung von einer „speziellen Maßnahme“ auf eine „Standardmaßnahme“ in Bezug auf die Implantation von Endobronchialventilen zur Reduzierung des Lungenvolumens bei Emphysem empfohlen.[20] Im Jahr 2018 aktualisierte das NICE seine Leitlinie mit einem Review der LIBERATE-Studie. In der aktuellen Leitlinie heißt es:

> „Über die Sicherheit und Wirksamkeit beim Einsatz von Endobronchialventilen zur Lungenvolumenreduktion bei Emphysem liegen aktuelle Evidenzen in einer Menge und Qualität vor, die den Einsatz dieses Verfahrens unterstützen. Voraussetzung hierfür ist, dass Standardvorkehrungen für klinische Governance, Einwilligung und Audit vorhanden sind.“

Darüber hinaus veröffentlichte die Cochrane Airways Group 2017 ein Cochrane Review,[21] bevor die Daten aus den Studien TRANSFORM und LIBERATE veröffentlicht wurden. Bei dieser Medizintechnik-Folgenabschätzung (Health Technology Assessment, kurz HTA), die eine Schlüsselreferenz für die oben erwähnte NICE-Leitlinie war, wurden die neuesten Veröffentlichungen zur Behandlung mit dem Zephyr-Endobronchialventil mit Kollateralventilation als Einschlusskriterium berücksichtigt (mit Ausnahme der Daten aus den Studien TRANSFORM und LIBERATE).

Zephyr-Endobronchialventile

- Das Zephyr Ventil ist das erste minimal-invasive Produkt zur Behandlung eines Lungenemphysems, das von der FDA zugelassen worden ist.
- Es ist klinisch erwiesen, dass durch die Behandlung mit Zephyr-Ventilen Atemnot, körperliche Belastbarkeit, die Lungenfunktion und die zahlreiche Faktoren der Lebensqualität verbessert werden.
- Die Patienten, die am wahrscheinlichsten von einer Behandlung mit dem Zephyr-Ventil profitieren, können mit Bewertungs-instrumenten identifiziert werden, die auch von Pulmonx angeboten werden — dem Chartis-System zur Lungenfunktionsbewertung und der StratX-Lungenanalyseplattform.
- Zephyr-Ventile wurden in vier randomisierten kontrollierten Studien erprobt - sie verfügen damit über die rigoroseste klinische Evidenz aller endoskopischen Emphysembehandlungen.
- Das Zephyr-Ventil wird in den Leitlinien der GOLD, des NICE und anderer führender Gesundheitsverbände weltweit zur Emphysembehandlung empfohlen.
- Bei der Behandlung mit dem Zephyr-Ventil werden winzige Ventile in die Atemwege eingesetzt, um einen erkrankten Teil der Lunge zu verschließen und die Hyperinflation zu reduzieren. Dies trägt dazu bei, dass die gesünderen Teile der Lunge sich ausdehnen können, und nimmt den Druck vom Zwerchfell. Somit verringert sich die Kurzatmigkeit und die Atmung wird erleichtert.

Literaturhinweise

1. Gardiner, C, Gott, M, Payne, S, Small, N, Barnes, S, Halpin, D & Seamark, D. Exploring the care needs of patients with advanced COPD: an overview of the literature. Respir Med, 2010;104(2), 159-165.
2. Vermeire, P. The burden of chronic obstructive pulmonary disease. Respir Med, 2002;96, S3-S10.
3. COPD Challenging Symptoms, Stigma and Stereotypes Patient Survey Fact Sheet. http://www.emphysema.net/Survey_Fact_Sheet.htm. Stand: Oktober 2017.
4. Casanova, C, Cote, C, De Torres, JP, Aguirre-Jaime, A, Marin, JM, Pinto-Plata, V & Celli, BR. Inspiratory-to-total lung capacity ratio predicts mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. Am J Respir Crit Care Med, 2005;171(6), 591-597.
5. Almagro, P, Martinez-Camblor, P, Soriano, JB, Marin, JM, Alfageme, I, Casanova, C & Miravitlles, M. Finding the best thresholds of FEV1 and dyspnea to predict 5-year survival in COPD patients: the COCOMICS study. PLoS One, 2014;9(2), e89866.
6. Gore, JM, Brophy, CJ, & Greenstone, MA. How well do we care for patients with end stage chronic obstructive pulmonary disease (COPD)? A comparison of palliative care and quality of life in COPD and lung cancer. Thorax, 2000;55(12), 1000-1006.
7. From the Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2017. Verfügbar unter: http://goldcopd.org.
8. Mannino, DM & Buist, AS. Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends. Lancet, 2007;370(9589), 765-773.
9. Fishman A, Martinez F, Naunheim K, Piantodosi S, Wise R, Ries A, Weinmann, Wood DE; National Emphysema Treatment Trial Research Group. A randomized trial comparing lung-volume-reduction surgery with medical therapy for severe emphysema. N Engl J Med, 2003; 348(21), 2059-2073.
10. Washko, George R., et al. The effect of lung volume reduction surgery on chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. Am J Respir Crit Care Med, 2018;177.2, 164-169.
11. Criner, GJ, Sue, R, Wright, S, Dransfield, M, Rivas-Perez, H, Wiese, T & Morrissey, B. A multicenter randomized control trial of Zephyr endobronchial valve treatment in heterogeneous emphysema (LIBERATE). Am J Respir Crit Care Med, 2018;198(9), 1151-1164, und Archivdaten von Pulmonx.
12. Zuerkennung des Status als bahnbrechendes Produkt (vormals Verfahren zur Zuerkennung eines beschleunigten Zugangs oder „Expedited Access Pathway“ bzw. EAP) am 4. Mai 2017, Zusammenfassung der Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit des Zephyr-Ventilsystems von Pulmonx (https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/P180002B.pdf).
13. Naunheim, Keith S., et al. Long-term follow-up of patients receiving lung-volume reduction surgery versus medical therapy for severe emphysema by the National Emphysema Treatment Trial Research Group. Ann Thorac Surg, 2006; 82(2), 431-443.
14. Kemp, SV, Slebos, DJ, Kirk, A, Kornaszewska, M, Carron, K, Ek, L. & Briault, A. A multicenter randomized controlled trial of Zephyr endobronchial valve treatment in heterogeneous emphysema (TRANSFORM). Am J Respir Crit Care Med, 2017;196(12), 1535-1543.
15. Valipour, A, Slebos, DJ, Herth, F, Darwiche, K, Wagner, M, Ficker, JH, & Eberhardt, R. Endobronchial valve therapy in patients with homogeneous emphysema. Results from the IMPACT study. Am J Respir Crit Care Med, 2016;194(9), 1073-1082, und Archivdaten von Pulmonx.
16. Klooster, K, ten Hacken, NH, Hartman, JE, Kerstjens, HA, van Rikxoort, EM & Slebos, DJ. Endobronchial valves for emphysema without interlobar collateral ventilation. N Engl J Med, 2015;373(24), 2325-2335.
17. Ruwwe-Glösenkamp, C, Dorothea, T, Döllinger, F, Temmesfeld-Wollbruck, TW, Hippenstiel, S, Norbert, S & Huebner, RH. Characterization of Chartis Phenotypes based on fissure completeness scores. Eur Respir J, 2018.
18. Koster, T. David et al. Predicting lung volume reduction after endobronchial valve therapy is maximized using a combination of diagnostic tools. Respir, 2016;92.3, 150-157, und Archivdaten von Pulmonx.
19. From the Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2020. Verfügbar unter: http://goldcopd.org.
20. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) Final Guidance on Endobronchial valve insertion to reduce lung volume in emphysema (https://www.nice.org.uk/guidance/ipg600), Stand: 20. Dez. 2017.
21. van Agteren, JE, Hnin, K, Grosser, D, Carson, KV & Smith, BJ. Bronchoscopic lung volume reduction procedures for chronic obstructive pulmonary disease. The Cochrane Library, 2017.

Weitere Informationen über die Behandlung mit dem Zephyr-Endobronchialventil bei Lungenemphysem.

Deutschland

www.copdhilfe.de

Österreich

www.copdhilfe.at

Email:
info@pulmonx.com

Kurzzusammenfassung für das Zephyr® Endobronchialventil

Das Zephyr Endobronchialventil (EBV) ist ein implantierbares Bronchialventil, das den Luftstrom kontrollieren soll, um die Lungenfunktion bei Patienten mit Überblähung im Zusammenhang mit einem schweren Emphysem zu verbessern und/oder Fisteln zu reduzieren. Das Zephyr-Ventil ist kontraindiziert bei: Patienten, bei denen bronchoskopische Verfahren kontraindiziert sind; Patienten mit Hinweis auf eine aktive pulmonale Infektion; Patienten mit bekannten Allergien gegen Nitinol (Nickel-Titan) oder dessen Metallbestandteile (Nickel oder Titan); Patienten mit bekannten Allergien gegen Silikon; aktiven Rauchern. Der Gebrauch ist geschulten Ärzten vorbehalten. Vor dem Gebrauch sind alle weiteren Angaben zu Anwendungsbereichen, Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen in der Gebrauchsanleitung für das Zephyr® Endobronchialventilsystem zu beachten.

Kurzzusammenfassung für das Chartis® System

Das Chartis-System ist indiziert für den Gebrauch von dem durchführenden Arzt bei einer diagnostischen Bronchoskopie bei erwachsenen Patienten mit chronisch obstruktiver Lungenerkrankung (COPD) und Emphysem in einer Bronchoskopie-Einheit. Das System besteht aus dem Chartis-Katheter und der Chartis-Konsole und ist für Druck- und Strömungsmessungen ausgelegt, um den Luftstromwiderstand zu berechnen und die Kollateralventilation in isolierten Lungenkompartimenten zu quantifizieren. Der Chartis-Katheter wird durch den Arbeitskanal eines Bronchoskops eingebracht und ist mit der Chartis-Konsole verbunden. Die Chartis-Konsole ist ein wiederverwendbares Gerät für die Anzeige der Patientendaten. Das Chartis-System ist bei aktiver Infektion oder gravierender hämorrhagischer Diathese kontraindiziert. Es sind keine Störsubstanzen bekannt. Der Gebrauch ist geschulten Ärzten vorbehalten. Vor dem Gebrauch sind alle weiteren Angaben zu Anwendungsbereichen, Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtsmaßnahmen und Nebenwirkungen in der Gebrauchsanleitung/dem Benutzerhandbuch für das Chartis-System zu beachten.

zephyr® Ventil

Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Str. 263
D-81377 München, Deutschland

Pulmonx sarl
Rue de la treille 4
2000 Neuchâtel, Schweiz

© 2020 Pulmonx Corporation oder dessen angeschlossene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.
Alle Marken sind das Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.
D0544DE_A – Februar 2020 Zephyr Brief