

Leitfaden zur Patientenauswahl

Zephyr-Ventil – Indikationen¹

Das Zephyr EBV ist ein implantierbares Bronchialventil zur Kontrolle des Luftstroms mit dem Ziel, bei Patienten mit Hyperinflation in Verbindung mit schweren Emphysemen die Lungenfunktion zu verbessern und/oder zur Reduzierung von Lungenfisteln.

Patientenauswahlkriterien für das Zephyr-Ventil auf der Grundlage mehrerer RCT²

- Mittels CT gesicherte Emphysem-Diagnose
- BMI < 35 kg/m²
- Stabil eingestellt mit ≤ 20 mg Prednison (oder Gleichwertigem) pro Tag
- RV ≥ 175 % des Sollwerts (≥ 200 % bei Homogenität)
- FEV₁ 15–45 % des Sollwerts
- TLC ≥ 100 % des Sollwerts
- 6MWD 100–500 m (150–500 m bei Homogenität)
- Kein aktiver Raucher (seit mindestens 4 Monaten)
- Ziellappen mit geringer oder ohne Kollateralventilation (gemessen mittels StratX- und/oder Chartis-Untersuchung)

Patientenausschlusskriterien für das Zephyr-Ventil auf der Grundlage mehrerer RCT²

- Vorhergehende Lungentransplantation, Lungenvolumenreduktionschirurgie (LVRS), mediane Sternotomie oder Lobektomie
- Stauungsinsuffizienz: Linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 45 %; instabile Herzrhythmusstörung, Zustand nach Myokardinfarkt oder Schlaganfall
- Bekannte Allergien gegen Nitinol, Nickel, Titan oder Silikon
- Große Bullae > 30 % in mindestens einem Lungenflügel
- Erkrankungen oder sonstige Umstände, aufgrund derer der Patient wahrscheinlich nicht in der Lage sein wird, die für den Eingriff erforderliche prä- und postoperative Lungendiagnostik und das Therapieprogramm zu absolvieren
- Kontraindikationen gegen Bronchoskopie; Patientenmerkmale, die mit einem hohen postoperativen Morbiditäts- und/oder Mortalitätsrisiko einhergehen
- Schwere Hyperkapnie (PaCO₂ ≥ 50 mmHg unter Raumluft) und/oder schwere Hypoxämie (PaO₂ ≤ 45 mmHg unter Raumluft)
- Nicht beherrschter Lungenhochdruck (sPAP > 45 mmHg)

ZEPHYR-VENTIL – VORUNTERSUCHUNGEN

Anamnese

- Diagnose Emphysem
- BMI < 35 kg/m²
- Stabil eingestellt mit ≤ 20 mg Prednison (oder Gleichwertigem) pro Tag
- Nichtraucher
- Anforderung sämtlicher verfügbarer Bildgebungs- und Lungenfunktionsbefunde

Lungenfunktionstests (nach Bronchodilatatorgabe)

- Spirometrie (FEV₁ 15–45 % des Sollwerts)
- Ganzkörper-Plethysmographie (RV ≥ 175 %, TLC ≥ 100 %)

Arterielle Blutgaswerte, gemessen unter Raumluft

- Ausschluss schwere Hyperkapnie PaCO₂ ≥ 50 mmHg
- Ausschluss schwere Hypoxämie PaO₂ ≤ 45 mmHg

6MWD (100–500 m)

Bildgebung

- Hochoflösende CT bei Inspiration (TLC-Ansicht) mit ≤ 1,5 mm Schichtdicke. Sicherstellen, dass alle Dateien DICOM-Standardformat haben.*
- Hochladen in StratX
- Perfusions-Scan (falls erforderlich)

Echokardiographie

- Ausschluss dekompensierte Herzinsuffizienz, LVEF < 45 %
- Ausschluss nicht beherrschter Lungenhochdruck, sPAP > 45 mmHg

* Scout Scan, Dose Report oder sonstige Serien mit weniger als 50 DICOM-Dateien nicht hochladen. Kleinere Serien enthalten häufig Personen- und gesundheitsbezogene Daten und werden zurückgewiesen, sodass die Scans vom Prüfzentrum erneut hochgeladen werden müssen.

International

Kurzzusammenfassung: 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 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 Anwendungsgebieten, Gegenanzeigen, Warnhinweisen, Vorsichtshinweisen und Nebenwirkungen in der Gebrauchsanleitung für das Zephyr® Endobronchialventilsystem zu beachten.

Globale Risikoerklärung

Zu den Komplikationen der Behandlung mit dem Endobronchialventil können u. a. gehören: Pneumothorax, Verschlechterung der COPD-Symptome, Pneumonie, Dyspnoe und in seltenen Fällen Tod.

Für Deutschland:
Pulmonx GmbH
Auenstraße 97
85354 Freising
Tel: 0800 188 80 89
info@pulmonx.de
www.pulmonx.de

Für Schweiz/Österreich
Pulmonx International Sàrl
Rue de la Treille 4, 2000 Neuchâtel, Switzerland
Tel: +41 32 475 20 70
Fax: +41 32 475 20 71
info@pulmonx.com
www.pulmonx.com
D0728DE_A

© Pulmonx, Corporation. Alle Rechte vorbehalten.
© 2019 Pulmonx Corporation oder verbundene Unternehmen.
Alle Rechte vorbehalten. Alle Marken sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber.

1 Gebrauchsanweisung Zephyr-Ventil.

2 Criner et al. Am J Resp Crit Care Med May 2018, DOI: <https://doi.org/10.1164/rccm.201803-05900C>, Kemp et al. Am J Resp Crit Care Med 2017; (196)12 1535-1543, Valipour et al. Am J Resp Crit Care Med 2016; Vol 194, Iss. 9, S. 1073-1082 und Archivdaten bei Pulmonx, Klooster et al. N Engl J Med. 2015; 373: 2325-2335 + Nachtrag.