

KLINISCHE ZUSAMMENFASSUNG

Übereinstimmende Ergebnisse in EBV-RCTs bei Patienten ohne Kollateralventilation



zephyr[®]
by pulmonx

RCT	Design	Patientenzahl & Follow-up-Phase	Verfahrenserfolg (TLVR%)	Unterschied zwischen EBV und Kontrollgruppen (ITT-Analyse)		
				Lungenfunktion (FEV ₁ %) MCID = 10%-15%	Belastungsfähigkeit (6MWT) MCID = 26 m	Lebensqualität (SGRQ) MCID = -4 Pkte
LIBERATE ¹	2:1 Randomisierung nur heterogen multizentrisch	n=190 12 Monate	84 %	18,0 % p<0,001	39 m p=0,002	-7,1 Pkte p=0,004
TRANSFORM ²	2:1 Randomisierung nur heterogen multizentrisch	n=97 6 Monate	90 %	29,3 % p<0,001	79 m p<0,001	-6,5 Pkte p=0,031
IMPACT ³	1:1 Randomisierung nur homogen multizentrisch	n=93 6 Monate*	89 %	16,3 % p<0,001	28 m p=0,016	-7,5 Pkte p<0,001
STELVIO ⁴	1:1 Randomisierung heterogen & homogen monozentrisch	n=68 6 Monate	88 %	17,8 % p=0,001	74 m p<0,001	-14,7 Pkte ^{**} p<0,001

Komplikationen bei der Behandlung mit dem Zephyr Endobronchialventil können u. a. sein: Pneumothorax, Verschlechterung der COPD-Symptome, Hämoptyse, Pneumonie, Dyspnoe und in seltenen Fällen Tod.

*Daten bei Pulmonx hinterlegt. (Nicht Teil der Publikation.)

**Abgeschlossene Untersuchungen

¹Criner, G.J., Sue, R., Wright, S., Dransfield, M., Rivas-Perez, H., Wiese, T. & Morrissey, B. A multicenter randomized controlled trial of Zephyr[®] endobronchial valve treatment in heterogeneous emphysema (LIBERATE). Am J Respir Crit Care Med, 2018; 198(9), 1151-1164.

²Kemp, S.V., Slebos, D.J., Kirk, A., Komaszewska, 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.

³Valipour, A., Slebos, D.J., Herth, F., Danwiche, K., Wagner, M., Ficker, J.H., & Eberhardt, R. Endobronchial valve therapy in patients with homogeneous emphysema. Results from the IMPACT study. American journal of respiratory and critical care medicine, 2016;194(9), 1073-1082 und bei Pulmonx hinterlegte Daten.

⁴Klooster, K., ten Hacken, N.H., Hartman, J.E., Kerstjens, H.A., van Rikxoort, E.M., & Slebos, D.J. Endobronchial valves for emphysema without interlobar collateral ventilation. N Engl J Med, 2015; 373(24), 2325-2335.

Bewährte Verfahren zur Patientenauswahl und personalisierten Behandlung

90% Kombinierte Präzision der StratX® Lungenanalyseplattform mit der selektiven Anwendung des Chartis® Systems



StratX Lungenanalyseplattform Chartis System zur Lungenbewertung*

*Die Lieferbarkeit der Chartis-Konsole kann von Land zu Land unterschiedlich sein.

Die Behandlung von schwerem Emphysem mit Zephyr® Ventilen wurde in globale und nationale Leitlinien aufgenommen.

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V (DGP)
- National Institute for Care and Excellence (NICE) im Vereinigten Königreich
- National Health Care Institute der Niederlande (Zorginstituut Nederland)



> **25.000**
Patienten weltweit behandelt

Quelle: Koster TD. et al. Predicting Lung Volume Reduction after Endobronchial Valve Therapy Is Maximized Using A Combination of Diagnostic Tools. Respiration 2016; 92(3): 150-157.

Wichtige Sicherheitsinformation 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 mit geringer oder keiner Kollateralventilation 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.

Wichtige Sicherheitsinformation 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.



Pulmonx GmbH
Fürstenrieder Straße 263, 81377 München, Deutschland

Pulmonx International Sàrl
Rue de la Treille 4, 2000 Neuchâtel, Schweiz
Tel.: +41 32 475 20 70 | info@pulmonx.com

© 2023 bis zur Gegenwart. Pulmonx Corporation oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Alle hier aufgeführten Markenzeichen sind Eigentum von Pulmonx und seinen Tochtergesellschaften.
EUR-DE-175-v1