

# Zephyr® Endobronchialventil

Eine bewährte Behandlungsmethode bei Atemnot aufgrund schwerer COPD/Lungenemphysem



Ein Leitfaden zur Behandlung,  
klinischen Evidenz und  
Patientenauswahl



zephyr®  
by pulmonx

## Betreuen Sie Patienten wie diese mit schwerer COPD/Lungenemphysem?

Hier stellen wir Ihnen Patienten mit schwerer COPD/Lungenemphysem vor, die mit Zephyr® Ventilen behandelt wurden.



Els, 59 Jahre, Niederlande

„Zuhause habe ich viele Veränderungen festgestellt. Das hat mir die Augen geöffnet, es war fantastisch!“

### Vor der Behandlung mit Zephyr® Ventilen:

- Sie konnte immer weniger tun – selbst einfache Aufgaben fielen ihr schwer.
- Sie wurde schnell müde.
- Sie konnte ihrer Arbeit bei der Post nicht mehr nachgehen.
- Es strengte sie körperlich zu sehr an.

### Nach der Behandlung mit Zephyr® Ventilen:

- Sie kann jetzt duschen und ohne Pause Treppen steigen.
- Sie kann wieder das tun, was sie liebt – Fahrradfahren!
- Auch nach 6 Jahren ist sie noch froh über ihre Entscheidung.



Jupp, 59 Jahre, Deutschland

„Trotz meiner Erkrankung möchte ich auf nichts verzichten. Nachdem die Ventile eingesetzt wurden, war es mein größter Wunsch, den Kölner Dom zu besteigen. Und ich habe es tatsächlich geschafft. Meine Lebensphilosophie: Lebenslust trotz(t) Atemnot!“

### Vor der Behandlung mit Zephyr® Ventilen:

- Er hatte Probleme beim Tragen schwerer Dinge und beim Treppensteigen.
- Er musste vorzeitig in Rente gehen.
- Lungensport und Lungenrehabilitation zeigten positive Wirkungen, die Krankheit schritt jedoch fort.
- Er war für eine chirurgische Lungenvolumenreduktion vorgesehen, da er aber für Ventile geeignet war, hat er sich dafür entschieden.
- Die Ventile wurden im Januar 2011 eingesetzt.

### Nach der Behandlung mit Zephyr® Ventilen:

- Er kann besser atmen und bleibt aktiv.
- Er macht einmal pro Woche Lungensport.
- Er trifft sich wieder mit Freunden.
- Er leitet eine Selbsthilfegruppe, die alle zwei Jahre einen großen COPD-Patiententag organisiert.

Behandlungsergebnisse können patientenindividuell unterschiedlich ausfallen.



Alessi, 70 Jahre, Italien

„Als ich aufwachte, war ich ein anderer Mensch. Die Ergebnisse waren sofort zu spüren. Mein Leiden hat genau zu diesem Zeitpunkt aufgehört. Das war für mich ein Neuanfang. Meine Wiedergeburt. Es könnte gar nicht besser sein.“

### Vor der Behandlung mit Zephyr® Ventilen:

- Er hatte Schwierigkeiten, die Treppe ohne Hilfe hinaufzugehen.
- Er konnte nicht mehr reisen – das war seine größte Leidenschaft.
- Aufstehen war unangenehm, denn es verursachte Atemnot.
- Er war allgemein niedergeschlagen und machte sich ständig Sorgen.

### Nach der Behandlung mit Zephyr® Ventilen:

- Er hat langsam die Kontrolle über seine Aktivitäten wiedererlangt.
- Er hat seinen Lebensmut zurückgewonnen.
- Er hat wieder Appetit auf das Leben.
- Er ist begierig darauf, wieder mehr zu tun, mehr zu reisen und das Leben mehr zu genießen.
- 7 Jahre später ist er immer noch der Meinung, dass dies eine gute Entscheidung war.



Patricia, 71 Jahre, Vereinigtes Königreich

„Ich habe mich nach der Behandlung einfach großartig gefühlt! Ich habe sofort einen Unterschied bemerkt. Ich brauchte kaum noch Sauerstoff. Ich konnte ohne Probleme die Treppen hinaufgehen. Duschen, Anziehen, Hausarbeit – und das alles völlig unbeschwert. Ich kam nicht außer Atem. Und noch besser: Ich habe keine lästigen Lungeninfektionen mehr bekommen.“

### Vor der Behandlung mit Zephyr® Ventilen:

- Sie erhielt eine Sauerstofftherapie.
- Sie bekam immer wieder Infektionen.
- Sie kam außer Atem, wenn sie im Garten herumhantierte oder einkaufen ging.

### Nach der Behandlung mit Zephyr® Ventilen:

- Sie braucht kaum noch Sauerstoff.
- Sie hat weniger Infektionen.
- Duschen, Anziehen oder Hausarbeit bereiten ihr keine Probleme mehr.

Behandlungsergebnisse können patientenindividuell unterschiedlich ausfallen.

# Zephyr® Endobronchialventile: Intensiv erforscht. Bestens bewährt. Die am häufigsten verwendeten Ventile bei Patienten mit schwerer COPD/Emphysem.<sup>1</sup>

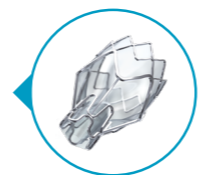
Das Zephyr Endobronchialventil ist eine klinisch bewährte bronchoskopische Behandlungsoption für Patienten mit schwerer COPD/Lungenemphysem, die trotz optimierter medikamentöser Therapie unter Atemnot leiden.

Der **GOLD-Report 2024** fasst die folgenden Vorteile für Patienten zusammen, die in klinischen Studien zur Behandlung mit Endobronchialventilen (EBV) bei schwerer COPD/Emphysem nachgewiesen wurden:<sup>2</sup>

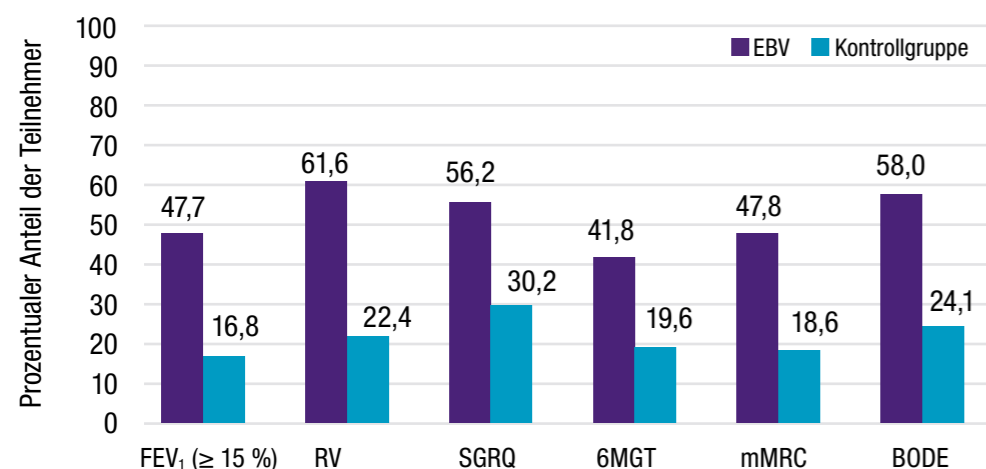
- **Verbesserung von FEV<sub>1</sub>, 6MGT und Gesundheitszustand** nach 6 und 12 Monaten\*
- **Längere Überlebenszeit** nach erfolgreicher Behandlung (4 retrospektive Studien)
- **Weniger Exazerbationen**
- **Weniger Episoden respiratorischer Insuffizienz**

\*Die Qualität und Quantität der Daten wurden mit „Evidenzklasse A“ bewertet

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.

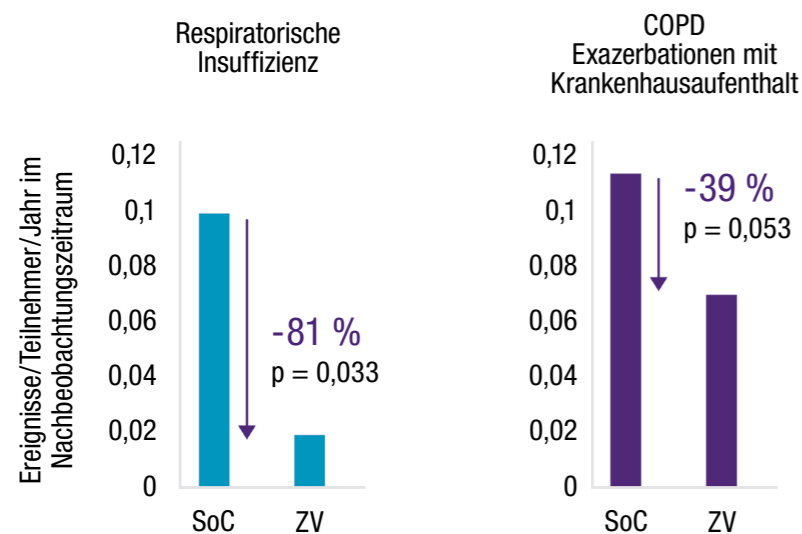


**Ansprechrate auf Zephyr Ventile 12 Monate nach der Behandlung<sup>3</sup>**  
Primäre und sekundäre Endpunkte einer randomisierten kontrollierten Studie



Auf die Behandlung ansprechende Teilnehmer (Responder) waren diejenigen, die für den einzelnen Endpunkt eine MCID-Verbesserung erreichten. FEV<sub>1</sub>: ≥ 15 %, SGRQ-Punktzahl: ≥ -4 Punkte, 6MGT: ≥ 25 Meter, mMRC: ≥ -1 Punkt, BODE-Index: ≥ -1 Punkt (Glossar am Ende des Dokuments)

**Hinweise auf eine geringere Anzahl langfristiger schwerwiegender unerwünschter respiratorischer Ereignisse nach der Behandlung mit Zephyr Ventilen<sup>3</sup>**



Der Nachbeobachtungszeitraum begann 46 Tage nach der Behandlung (nach der Erholung vom Eingriff) und erstreckte sich bis zum Ende des einjährigen Studienzeitraums.

## Größerer Nutzen als mit Medikamenten allein

Patienten, die zusätzlich zur medikamentösen Behandlung mit Zephyr® Ventilen behandelt wurden, profitierten im Vergleich zu Patienten, die nur Medikamente erhielten.

Im **GOLD-Report 2024** steht, dass die **Überblähung** bei Patienten mit COPD klinisch relevant ist und zu Atemnot, eingeschränkter körperlicher Leistungsfähigkeit, vermehrten Krankenhausaufenthalten, respiratorischer Insuffizienz und erhöhter Sterblichkeit beiträgt.<sup>2</sup>

Die Patienten:<sup>3</sup>

- konnten zu einem aktiveren Lebensstil zurückkehren
- fühlten sich weniger kurzatmig
- konnten längere Strecken gehen
- hatten mehr Energie
- waren selbstsicherer, wieder aus dem Haus zu gehen

Im Gegensatz zu medikamentösen Behandlungen, die die Symptome der Kurzatmigkeit nur geringfügig verbessern, zielen Zephyr Ventile auf die **Ursache der Kurzatmigkeit** ab, indem sie die eingeschlossene Luft freisetzen, die die Überblähung verursacht. Sie können einen größeren Nutzen bringen als Medikamente allein.<sup>3-6</sup>

## Zephyr Ventile verbessern die Lungenfunktion durch die Behandlung der Überblähung

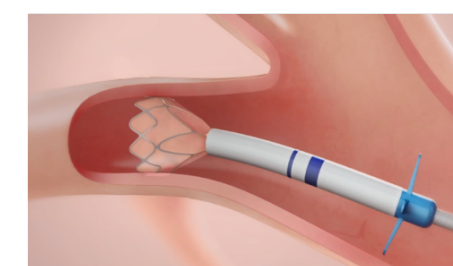
Zephyr Ventile sind Einwegventile zur Behandlung von Überblähungen. Sie werden mittels Bronchoskopie in die großen Atemwege eines erkrankten Lungenlappens platziert, um eingeschlossene Luft entweichen zu lassen und das Einströmen neuer Luft zu verhindern. Der Lungenlappen schrumpft, wodurch sich der Rest der Lunge wieder ausdehnen und sich das Zwerchfell wieder anheben kann.<sup>3-6</sup>



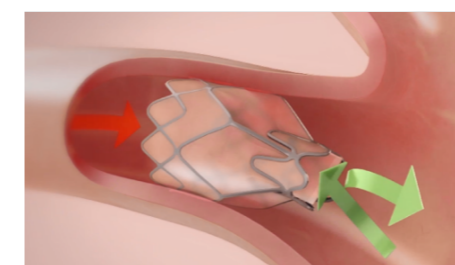
**1** Das Bronchoskop wird in die Lunge eines Patienten mit erkranktem, überblähtem Lungenlappen eingeführt



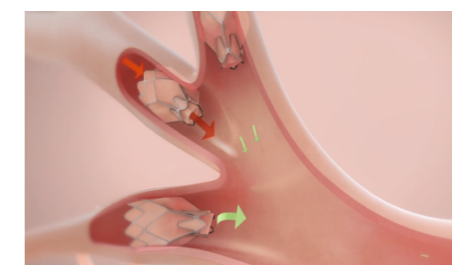
**2** Der Einführungskatheter wird durch das Bronchoskop in den Ziellappen vorgeschoben



**3** Mit einem Instrument wird die Ventilgröße ausgewählt und das Ventil zum Verschluss des Atemwegs eingesetzt



**4** Das Zephyr® Ventil lässt eingeschlossene Luft entweichen, aber nicht wieder einströmen



**5** Normalerweise werden 3 bis 5 Zephyr Ventile eingesetzt, um den erkrankten Lungenlappen vollständig zu verschließen



**6** Die Überblähung des Ziellappens wird reduziert, wodurch sich Lungenfunktion und Kurzatmigkeit verbessern

# Ziehen Sie Zephyr® Endobronchialventile für Patienten mit schwerer COPD/Emphysem in Erwägung

Von der Behandlung mit Zephyr Ventilen können Patienten mit unterschiedlich starker Symptombelastung profitieren. Es gibt keinen Grund, diese Behandlung nur auf Patienten mit schwersten Symptomen zu beschränken.

## Patientenprofile

Spektrum der qualifizierenden Symptombelastung

Patientenprofile, die für eine Behandlung mit Zephyr Ventilen in Frage kommen



Kurzatmigkeit	Bei Aktivität	Bei Aktivität und in Ruhe	Kontinuierlich
Aktivitätsniveau	Einschränkung von Aktivitäten	Aktivitäten des täglichen Lebens fallen schwer	Viele Aktivitäten des täglichen Lebens können nicht mehr durchgeführt werden
Sauerstofftherapie	Keine	Nach Bedarf	Kontinuierlich
Exazerbationen in der Vorgeschichte (mittelschwer und schwer)	Keine	Frühere(r) Besuch(e) der Notaufnahme	Frühere(r) Krankenhausaufenthalt(e)
Herausforderungen im Bereich Lebensqualität	Schwierigkeiten, mit Familie und Freunden mitzuhalten	Atemnot selbst beim Gehen von kurzen Strecken; geht nicht mehr in den Supermarkt oder macht keine Besorgungen mehr	Abhängig von Hilfe bei alltäglichen Aktivitäten; starke Angst beim Duschen
Ziele für die Zeit nach der Behandlung	Mit dem Hund spazieren gehen, mit den Enkelkindern spielen	Mehr Selbstvertrauen beim Verlassen des Hauses	Unabhängiger sein

## Fragen Sie Ihre Patienten, wie sich ihre COPD/Emphysem auf ihre Lebensqualität auswirkt

Mit diesen Fragen können Sie den Patienten helfen, im Arztgespräch besser mitzuteilen, wie sich die Atemnot auf ihre Lebensqualität auswirkt.

- Welche Aktivitäten konnten Sie im letzten Jahr noch durchführen, die jetzt nicht mehr möglich sind?
- Wie oft müssen Sie anhalten, um wieder zu Atem zu kommen?
- Benötigen Sie Hilfe bei der Erledigung Ihrer alltäglichen Aufgaben und Aktivitäten?
- Sind Sie in der Lage, das Haus zu verlassen und sich ohne Hilfe fortzubewegen?

# Weltweit anerkannt. Von medizinischen Fachgesellschaften empfohlen.

Die Behandlung mit Endobronchialventilen ist **Teil der Standardbehandlung** bei schwerer COPD/Emphysem.



Bericht 2024

Der **GOLD-Report 2024** fasst die in klinischen Studien zur Behandlung mit Endobronchialventilen (EBV) berichteten Vorteile für Patienten zusammen:<sup>2</sup>

- Verbesserung von FEV<sub>1</sub>, 6MGT und Gesundheitszustand nach 6 und 12 Monaten\*
- Längere Überlebenszeit nach erfolgreicher Behandlung (4 retrospektive Studien)
- Weniger Exazerbationen
- Weniger Episoden einer respiratorischen Insuffizienz

\* Qualität und Quantität der Daten wurden mit „Evidenzklasse A“ bewertet

## Endobronchialventile sind in nationalen und globalen Leitlinien enthalten, unter anderem von folgenden Organisationen:

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)
- National Institute for Health Care and Excellence (NICE), Vereinigtes Königreich
- Deutsche Gesellschaft für Pneumologie und Beatmungsmedizin e.V. (DGP), Deutschland
- Haute Autorité de Santé (HAS), Frankreich
- Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR), Spanien
- Zorginstituut Nederland (ZIN), Niederlande
- Österreichische Gesellschaft für Pneumologie (ÖGP), Österreich
- Dansk Lungemedicinsk Selskab (DLS), Dänemark
- Institut national d'assurance maladie-invalidité (INAMI), Belgien
- Scottish Health Technologies Group (SHTG), Schottland
- National Clinical Effectiveness Guideline for the Management of COPD in Ireland, Irland

## Zephyr® Ventile sind Teil der Patientenversorgung

Die Lungenvolumenreduktion mit Zephyr Ventilen ist eine zugelassene und anerkannte Therapieoption in Deutschland, Österreich und der Schweiz.

Die Kostenträger übernehmen die Kosten der Behandlung ihrer versicherten Patienten entsprechend den jeweils geltenden Abrechnungssystemen. Behandlungszentren müssen, außer in der Schweiz, für die Kostenerstattung Qualitätskriterien erfüllen und benötigen ggf. eine generelle Erlaubnis zur Durchführung der Prozedur, daher ist die Überweisung an ein Zentrum, das diese Therapie anbietet, erforderlich. Über die gesetzliche oder private Krankenversicherung haben damit fast alle Patienten Zugang zu dieser Therapie.

# Der Nutzen für Patienten wurde in vier randomisierten, kontrollierten Studien belegt

Konsistente Ergebnisse in 4 randomisierten, kontrollierten Studien (RCTs) bei Patienten ohne Kollateralventilation<sup>3-6</sup>

RCT	Design	Stichproben- größe und Nachbeobach- tungszeitraum	Unterschied EBV vs. Kontrollgruppen (ITT-Analyse)		
			LUNGEN- FUNKTION (FEV <sub>1</sub> %)	BELASTUNGS- FÄHIGKEIT (6MGT)	LEBENSQUALITÄT (SGRQ)
LIBERATE <sup>3</sup>	Randomisierung 2:1 nur heterogen multizentrisch	n = 190 12 Monate	18,0 % p < 0,001	39 m p = 0,002	-7,1 Punkte p = 0,004
TRANSFORM <sup>4</sup>	Randomisierung 2:1 nur heterogen multizentrisch	n = 97 6 Monate	29,3 % p < 0,001	79 m p < 0,001	-6,5 Punkte p = 0,031
IMPACT <sup>5</sup>	Randomisierung 1:1 nur homogen multizentrisch	n = 93 6 Monate	16,3 % p < 0,001	28 m p = 0,016	-7,5 Punkte p < 0,001
STELVIO <sup>6</sup>	Randomisierung 1:1 heterogen u. homogen monozentrisch	n = 68 6 Monate	17,8 % p = 0,001	74 m p < 0,001	-14,7 Punkte* p < 0,001

\*Abgeschlossene Fälle, alle anderen aufgeführten Werte sind ITT-Populationen

## Reversibles Verfahren

Auch wenn die meisten Patienten von der Behandlung mit Zephyr® Ventilen profitieren, kann der Eingriff rückgängig gemacht werden, wenn ein Patient nicht auf die Behandlung anspricht. Dazu werden die Ventile mittels Bronchoskopie wieder entfernt.

## Potenzielle Risiken

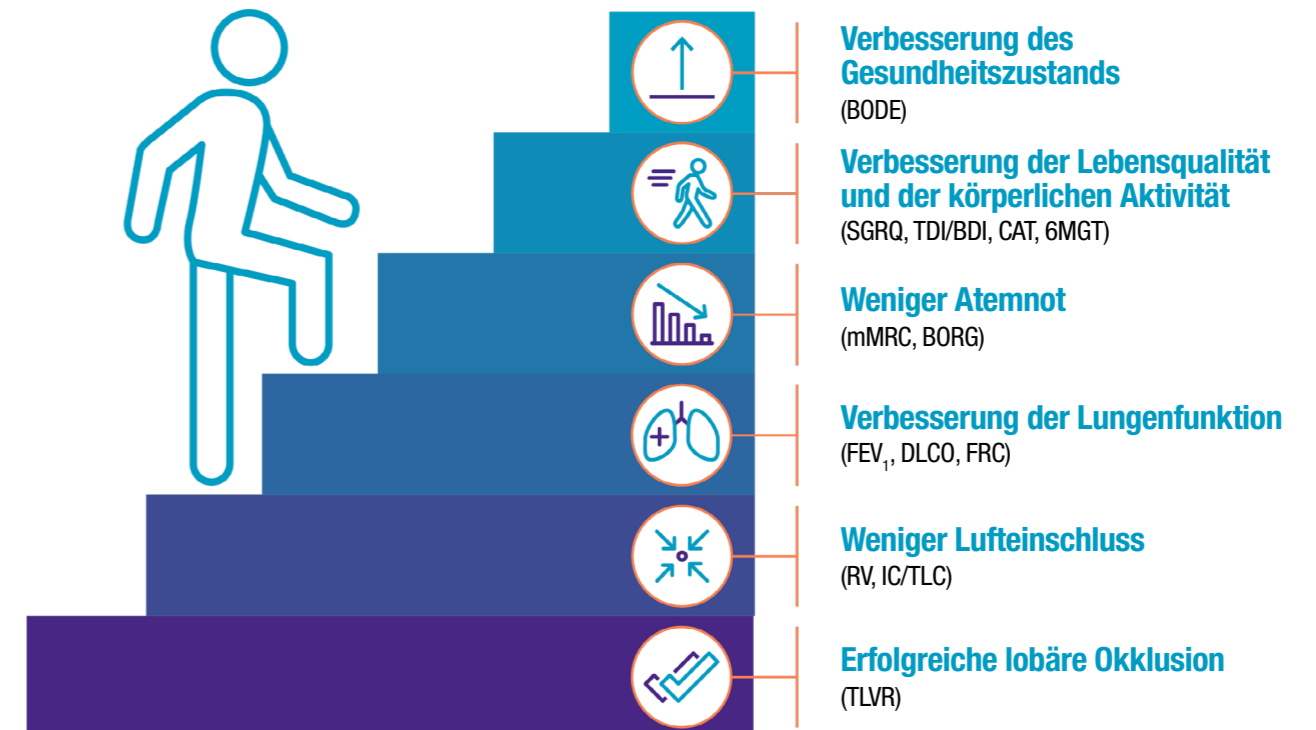
Die wichtigste signifikante Nebenwirkung, die kurzfristig mit dem Zephyr Ventilverfahren verbunden ist, ist der Pneumothorax. Er tritt bei etwa einem Drittel der Patienten auf. Die gezielte Entlüftung mit einhergehender Volumenminderung eines Lungenlappens kann zu einer Ausdehnung des ipsilateralen Lungenlappens führen. Dabei kann ein Riss im bereits geschädigten Parenchymgewebe des emphysematösen ipsilateralen Lungenlappens entstehen, was zu einem Pneumothorax führt. In der klinischen Studie LIBERATE erzielten Patienten, die einen Pneumothorax hatten, langfristig den gleichen Nutzen wie Patienten ohne Pneumothorax. Um diese oder andere mögliche Nebenwirkungen zu überwachen, bleiben die Patienten in der Regel mindestens 3 Nächte nach dem Eingriff im Krankenhaus.

Weitere Komplikationen der Behandlung mit Zephyr Endobronchialventilen können u. a. Verschlechterung der COPD-Symptome, Hämoptyse, Pneumonie, Dyspnoe und in seltenen Fällen Tod sein.

# Echte Vorteile, die einen Unterschied im Leben der Patienten machen

Die Behandlung mit Zephyr® Ventilen führt zu einer Verbesserung des Gesundheitszustands<sup>3</sup>

Patienten, die mit Zephyr Ventilen behandelt wurden, erlebten klinische Nutzen und eine verbesserte Lebensqualität im Vergleich zu Patienten, die nur Medikamente erhielten.<sup>3</sup>



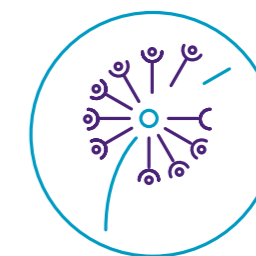
### Leichter atmen

Weniger Kurzatmigkeit bei verbesserter Lungenfunktion.<sup>3</sup>



### Mehr Freiheit genießen

Patienten sind wieder selbständiger bei Alltagsaktivitäten wie z. B. Baden, Kochen und Putzen.<sup>3</sup>



### Mehr Spaß am Leben

Patienten haben mehr Energie und können sich wieder ihren Lieblingshobbies widmen und soziale Kontakte pflegen.<sup>3</sup>



### Mehr Selbstvertrauen

Beim Verlassen des Hauses und im Leben allgemein.<sup>3</sup>

**Helfen Sie Ihren Patienten mit schwerer COPD/Emphysem, mit Zephyr Ventilen eine bessere Lebensqualität zu erreichen**

## Mögliche Auswirkungen auf Exazerbationen

Exazerbationen treiben die COPD-Progression voran und führen zu einer geringeren Lebensqualität und einer höheren Sterblichkeit. Klinische Forschungen legen nahe, dass die Behandlung mit Endobronchialventilen die Zahl der mittelschweren und schweren Exazerbationen bei Patienten mit schwerem Emphysem verringert.

In einer monozentrischen retrospektiven Analyse von 129 Patienten, die mit Endobronchialventilen behandelt wurden, wurde die Anzahl der Exazerbationen vor und nach dem Einsetzen der Endobronchialventile untersucht.

Der primäre Endpunkt der Studie war die Anzahl der Exazerbationen ein Jahr nach der Behandlung mit Endobronchialventilen im Vergleich zu einem Jahr davor. Diese Ergebnisse sind im Folgenden zusammengefasst.<sup>7</sup>

### Klinisches Ergebnis 1 Jahr nach der Behandlung im Vergleich zur Baseline

	n	Exazerbationsrate Jahr vor der Behandlung	Exazerbationsrate Erstes Jahr nach der Behandlung	Verringerung der Exazerbationsrate (Prozent)
Alle Patienten, die eine Behandlung mit Endobronchialventilen erhielten	129	2,5 ± 2,2	1,8 ± 2,2	-32 % p = 0,009
Patienten, die eine Behandlung mit Endobronchialventilen erhielten und eine vollständige Atelektase des Lungenlappens aufwiesen	41	2,8 ± 2,0	1,4 ± 1,8	-50 % p < 0,001

**Auswirkungen auf die Patienten:** Im Jahr vor der Behandlung mit Endobronchialventilen hatten 90 % aller Patienten mindestens eine Exazerbation; im Jahr nach der Behandlung waren es 68,2 %.

**Weitere Faktoren:** Die einzigen Faktoren, die eindeutig mit der Anzahl der Exazerbationen im Jahr nach der ELVR in Verbindung standen, waren die Anzahl der Exazerbationen im Jahr vor der ELVR ( $r = 0,209$ ,  $p = 0,018$ ) und eine Roflumilast-Therapie ( $r = 0,212$ ,  $p = 0,016$ ).

**\*Exazerbationen beziehen sich in dieser Studie auf Kombinationen von mäßigen und schweren Exazerbationen, wie oben definiert.**

**\*\*Die Einschlusskriterien für die Studie erforderten eine vollständige Anamnese der Exazerbationen ein Jahr vor und ein Jahr nach der Behandlung mit Endobronchialventilen. Daher wurden nur 129 der 244 Patienten, die zwischen 2016 und 2019 behandelt wurden, in die Studie aufgenommen.**

Die Autoren der Studie kamen zu dem Schluss, dass die Behandlung mit Endobronchialventilen „vielversprechend erscheint, um die Exazerbationsrate bei COPD-Patienten zu senken, insbesondere wenn der volle Behandlungsnutzen einer kompletten lobären Atelektase erreicht wird“.

**Titel:** Endobronchial lung volume reduction with valves reduces exacerbations in severe emphysema patients

**Autor:** Brock, J et al.

**Veröffentlicht:** September 2023

**Fachzeitschrift:** Respiratory Medicine

Die Behandlung mit Endobronchialventilen wird in einem Verfahren durchgeführt, das gemeinhin als „Endoskopische Lungenvolumenreduktion (ELVR)“ oder „Bronchoskopische Lungenvolumenreduktion (BLVR)“ bezeichnet wird. Auf diese Verfahrensbezeichnungen wird in klinischen Studien häufig Bezug genommen.

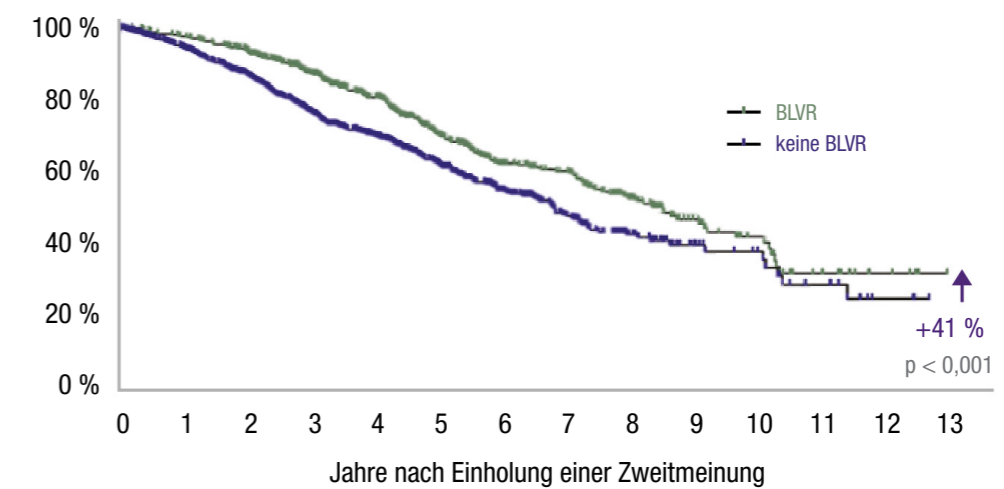
## Mögliche Auswirkungen auf die Überlebenszeit

In einer in ihrer Art erstmaligen Studie untersuchten Forscher die Überlebensrate von Patienten mit schwerer COPD/Emphysem, die sich einer bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion (BLVR) unterzogen, im Vergleich zu Patienten, die hinsichtlich ihrer Eignung für eine BLVR untersucht, aber nicht behandelt wurden.

Diese monozentrische, nicht-randomisierte, retrospektive Analyse umfasste 1.471 Patienten. Die Studie ergab, dass die mit BLVR behandelten Patienten:<sup>8</sup>

- eine statistisch signifikante Überlebensrate mit 1,7 Jahren längerer Überlebenszeit als die nicht behandelte Gruppe aufwiesen
- eine um 41 % geringere Wahrscheinlichkeit hatten, im Verlauf der Studie zu versterben

### Retrospektive Analyse der Langzeitüberlebensrate nach bronchoskopischer Lungenvolumenreduktion (BLVR)



Die Autoren der Studie kamen zu folgendem Schluss: „Die BLVR-Behandlung erwies sich als unabhängiger Prädiktor für das Überleben, wenn andere das Überleben beeinflussende Faktoren wie Alter, Geschlecht oder Schweregrad der Erkrankung kontrolliert wurden.“

**Titel:** Survival in COPD patients treated with Bronchoscopic Lung-Volume Reduction

**Autor:** Hartman, J et al.

**Veröffentlicht:** März 2022

**Fachzeitschrift:** Respiratory Medicine

In der oben beschriebenen Studie umfasste die BLVR-Gruppe 483 Patienten und die Gruppe, bei der keine BLVR durchgeführt wurde, 988 Patienten.

In der BLVR-Gruppe erhielten 73 % der Patienten eine BLVR mit Zephyr® Ventilen und 27 % endobronchiale Coils.

# Screening-Protokolle zur Behandlung mit Zephyr® Ventilen

Eine gängige Methode zur Identifizierung von Patienten, die möglicherweise für Zephyr Ventile in Frage kommen, ist die prospektive Überprüfung der Ergebnisse der Lungenfunktionstests (PFT) bei allen Patienten mit schwerer COPD/Emphysem.

## Schritt 1 : Prospektives PFT-Screening

Patienten mit den folgenden Merkmalen könnten die Basiskriterien für die Behandlung mit Zephyr Ventilen erfüllen :

- **Nachweis einer schweren Obstruktion**
  - $FEV_1 \leq 50\%$  des Sollwertes (Spirometrie)
- **Nachweis einer Lungenüberblähung**
  - Ganzkörperplethysmographie:  $RV \geq 175\%$  des Sollwertes;  $RV \geq 200\%$  bei Patienten mit homogenem Emphysem
  - Mittels Stickstoffauswaschtests ermittelte Lungenvolumina werden nicht empfohlen\*
  - Bildgebung : Röntgenaufnahme des Thorax : Zwerchfelltiefstand
  - HRCT : Evidenz von emphysematösem Gewebe

## Schritt 2 : Patienten qualifizieren und beraten

Patienten, die die vorgenannten Kriterien erfüllen, sollten weitergehend untersucht werden, um festzustellen, ob sie auch die anderen Eignungskriterien für Zephyr Ventile erfüllen :

- Gesicherte Diagnose einer schweren COPD/Emphysems
- 6MGT = 100 bis 500 m
- Nichtraucher oder Bereitschaft, mit dem Rauchen aufzuhören

\*Es wurde gezeigt, dass bei der Messung von spezifischen Lungenfunktionsparametern unter Verwendung von Gasverdünnungsmethoden, wie Stickstoffauswaschung oder Heliumverdünnungsmethode, TLC- und RV-Werte unterschätzt werden, da bei diesen Tests nur das übermittelte Gasvolumen gemessen wird. Bei Vorliegen einer schweren Obstruktion kann der TLC-Wert durch eine Gasverdünnungsmethode um bis zu drei Liter unterschätzt werden.<sup>9-11</sup>

# Patienteninformationen und klinische Ressourcen zum Zephyr Ventil



Klinische Schulungsmaterialien, einschließlich Videos, Erfahrungen aus der Praxis, Programme und Webinare finden Sie unter [www.pulmonx.com/de/download-center/](http://www.pulmonx.com/de/download-center/)



# Neue GOLD Empfehlung : Gleichzeitiges Screening auf COPD und Lungenkrebs

GOLD empfiehlt jetzt, dass **Patienten, die auf Lungenkrebs gescreent werden, gleichzeitig auch auf COPD gescreent werden sollten.**

**Studien zeigen, dass bei Patienten, die zusätzlich zum Lungenkrebscreening auch auf COPD-Symptome und mittels Spirometrie untersucht werden:<sup>2,14</sup>**

- **bei 57 % von ihnen eine COPD diagnostiziert wurde**
  - **68–73 % ein Lungenemphysem haben**
  - **67 % eine nicht diagnostizierte COPD haben und 50 % dieser Patienten symptomatisch waren**



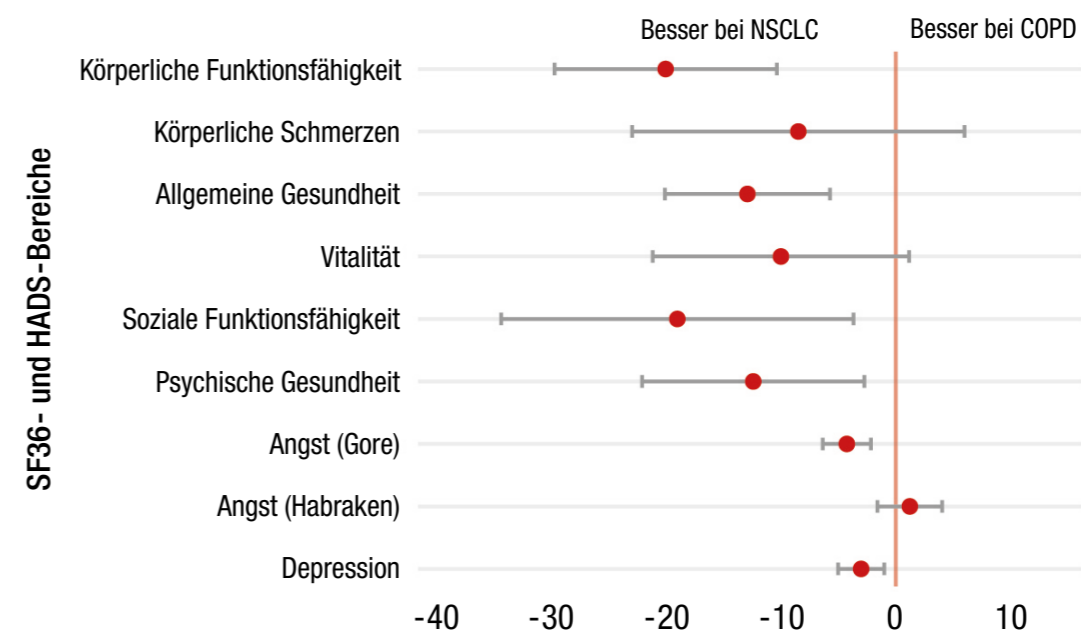
Patienten mit Emphysem und einer  $FEV_1 \leq 50\%$  des Sollwertes können für eine Behandlung mit Zephyr® Ventilen in Frage kommen. Sie könnten von einer umfassenden Untersuchung zur Prüfung weiterer Eignungskriterien profitieren.

## Die Lebensqualität von COPD-Patienten ist schlechter als die Lebensqualität von Patienten mit Lungenkrebs im Endstadium<sup>12</sup>

Lungenkrebs und COPD haben gemeinsame Risikofaktoren und ein ähnliches Patientenprofil. Beides sind schreckliche Krankheiten, die die Lebensqualität verschlechtern und die Lebenszeit verkürzen.

Eine klinische Studie ergab, dass COPD-Patienten im Endstadium (GOLD IV) vergleichbare oder schlechtere Werte für die gesundheitsbezogene Lebensqualität (HRQOL) aufweisen als Patienten mit nicht-kleinzelligem Lungenkarzinom (NSCLC) im Endstadium.

**Unterschiede in den Werten für die gesundheitsbezogene Lebensqualität. Patienten mit COPD im Endstadium vs. NSCLC im Endstadium. (95 %-CI)**



Unterschiede zwischen COPD- und NSCLC-Patienten mit 95 %-CI

# Patienten-Selektionskriterien für die Behandlung mit Zephyr® Ventilen

Wenn sich die Kurzatmigkeit mit medikamentöser Behandlung nicht in den Griff bekommen lässt, können Patienten unter folgenden Voraussetzungen (nicht alle müssen zutreffen) für eine Behandlung mit Zephyr Ventilen in Frage kommen:

## Klinisches Bild

- Schwere COPD/Emphysem
- Kurzatmigkeit bei Aktivität oder in Ruhe
- Eingeschränkte Aktivitäten des täglichen Lebens
- Unzufrieden mit dem Aktivitätsniveau und der Lebensqualität

## Anamnese

- Optimierte und ausgeschöpfte medizinische Behandlung der COPD
- Zeiträume mit stabiler und/oder instabiler COPD
- Anhaltende COPD-Symptome
- Raucherstatus oder Alpha-1-Antitrypsin-Mangel (AAT) in der Krankengeschichte
- Verwendung von zusätzlichem Sauerstoff nicht unbedingt erforderlich

<b>Diagnose und Symptome</b>	<input type="checkbox"/> Schwere COPD/Emphysem <input type="checkbox"/> Kurzatmigkeit bei Aktivität oder in Ruhe
<b>Nachweis einer Obstruktion</b>	<input type="checkbox"/> Spirometrie: FEV <sub>1</sub> ≤ 50 % des Sollwertes, nach Bronchodilatation
<b>Nachweis einer Lungenüberblähung</b>	<input type="checkbox"/> Überblähung bestätigt durch eines der folgenden Merkmale: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Ganzkörperplethysmographie: RV ≥ 175 % des Sollwertes; RV ≥ 200 % bei Patienten mit homogenem Emphysem</li> <li>Mittels Stickstoffauswaschtests ermittelte Lungenvolumina werden nicht empfohlen*</li> <li>• Bildgebung: Röntgenaufnahme des Thorax: Zwerchfelltieftstand</li> <li>• HRCT: Evidenz von emphysematösem Gewebe</li> </ul>
<b>6-Minuten-Gehtest</b>	<input type="checkbox"/> 100–500 m Zurücklegen einer Strecke unter normaler (Baseline-)O <sub>2</sub> Gabe ohne O <sub>2</sub> -Titration
<b>Raucherstatus</b>	<input type="checkbox"/> Nichtraucher oder Bereitschaft, mit dem Rauchen aufzuhören

Zephyr Ventile haben sich klinisch bewährt bei:

- heterogenem und homogenem Emphysem
- ausgeprägtem Emphysem im oberen oder unteren Lungenlappen

## Kontraindikationen<sup>13</sup>

Zephyr Ventile sind kontraindiziert bei:

- Patienten, bei denen bronchoskopische Verfahren kontraindiziert sind
- Patienten mit Anzeichen einer aktiven Lungeninfektion
- Patienten mit bekannten Allergien gegenüber Nitinol, Nickel, Titan oder Silikon
- Aktiven Rauchern
- Patienten mit großen Bullae, die mehr als 30 % eines der beiden Lungenflügel einnehmen

## Warnhinweise<sup>13</sup>

Zephyr Ventile sollten mit Vorsicht und nur nach sorgfältiger Abwägung bei Patienten mit diesen Merkmalen eingesetzt werden:

- vorheriger Lungentransplantation, chirurgischer Lungenvolumenreduktion (LVRS), medianer Sternotomie oder Lobektomie
- kongestiver Herzinsuffizienz (linksventrikuläre Ejektionsfraktion < 45 %); Myokardinfarkt
- FEV<sub>1</sub> < 15 % des Sollwertes

\*Es wurde gezeigt, dass bei der Messung von spezifischen Lungenfunktionsparametern unter Verwendung von Gasverdünnungsmethoden, wie Stickstoffauswaschung oder Heliumverdünnungsmethode, TLC- und RV-Werte unterschätzt werden, da bei diesen Tests nur das übermittelte Gasvolumen gemessen wird. Bei Vorliegen einer schweren Obstruktion kann der TLC-Wert durch eine Gasverdünnungsmethode um bis zu drei Liter unterschätzt werden.<sup>9-11</sup>

# Zephyr® Ventil Behandlungszentren

## Diagnostische Tests

Sobald der Patient an das Zephyr Ventil Behandlungszentrum überwiesen wurde, kann das klinische Team die Eignung des Patienten unter anderem durch folgende zusätzliche Tests bestätigen:

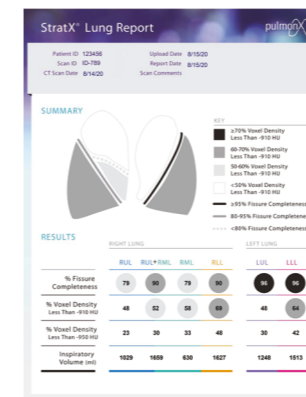
- Umfassende Lungenfunktionstests
- 6-Minuten-Gehtest
- Hochauflösender CT-Scan mit speziellen Protokollen
- Echokardiogramm
- Arterielle Blutgasanalyse
- Perfusionstests

Diese Tests werden in der Regel in einem Behandlungszentrum im Krankenhaus durchgeführt, aber es ist auch möglich, einige dieser Tests vor Ort durchzuführen. Ärzte sollten sich vor der Anordnung von Tests mit dem Behandlungszentrum in Verbindung setzen, damit die korrekten Protokolle zur Durchführung der Tests verwendet werden.

Die Nachsorgeuntersuchungen nach dem Eingriff werden von dem Arzt durchgeführt, der die Behandlung mit den Zephyr Ventilen durchgeführt hat. Die Patienten kehren jedoch auch zu ihrem Hausarzt oder dem überweisenden Arzt zurück, der sie langfristig weiter betreut.

## Beurteilung der Eignung des Patienten und der Erfolgsaussichten

Das Zephyr Ventil Behandlungszentrum nutzt die folgenden Technologien, um zu beurteilen, ob ein Patient von der Behandlung mit Zephyr Ventilen wahrscheinlich profitieren wird.



## StratX® Lungenanalyse-Plattform:

Die CT-Analyse liefert Informationen über den Zerstörungsgrad der Lunge durch das Emphysem, die Vollständigkeit der Fissuren und das Lungenlappenvolumen, um Ziellappen für die Behandlung mit Zephyr Ventilen zu identifizieren. Patienten mit einer Fissurenintegrität von > 80 % werden auf Kollateralventilation\* untersucht, um sicherzustellen, dass sie für eine Behandlung mit Zephyr Ventilen infrage kommen.



## Chartis® System zur Lungenbewertung:

Bevor Zephyr Ventile eingesetzt werden, wird mit dem Chartis System bronchoskopisch geprüft, dass keine Kollateralventilation im Ziellappen vorhanden ist.\*

\*Eine Kollateralventilation liegt vor, wenn die Fissuren zwischen den Lungenlappen nicht durchgängig sind und Luft von einem Lappen zum anderen gelangen kann. Patienten, bei denen eine Kollateralventilation (CV+) im Ziellappen vorhanden ist, werden von Zephyr Ventilen nicht profitieren.



Ein Zephyr Ventil Behandlungszentrum finden Sie hier:

[www.pulmonx.com/de/zephyr-centers/](http://www.pulmonx.com/de/zephyr-centers/)





**Wichtige Sicherheitsinformationen:** 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 Sicherheitsinformationen:** 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.

#### Literatur:

1. Daten von Pulmonx.
2. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease; 2024.
3. Criner, G et al. Am J Resp Crit Care Med. 2018 Nov 1;198(9): 1151-1164.
4. Kemp, SV et al. Am J Respir Crit Care Med. 2017 Dec 15;196(12): 1535-1543.
5. Valipour, A et al. Am J Respir Crit Care Med. 2016 Nov 1; 194(9): 1073–1082 and data on file at Pulmonx.
6. Klooster, K et al. N Engl J Med. 2015 Dec 10;373(24): 2325–2335.
7. Brock et al, Respir Med. 2023; 218: 107399 doi: 10.1016/j.rmed.2023.107399.
8. Hartman E et al. Respir Med. 2022; 196: 106825. doi: 10.1016/j.rmed.2022.106825.
9. Tang et al: Scientific Reports, 6: 37550, DOI: 10.1038/srep37550.
10. European Respiratory Journal 2022 60: 2101499; DOI: 10.1183/13993003.01499-2021.
11. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease. Global strategy for the Diagnosis, Management, and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease; 2023.
12. Habraken, JM et al. J Pain Symptom Manage, 2009; 37(6), 973-981.
13. Zephyr Valve Instructions for Use.
14. Mamta R et al. Ann Am Thorac Soc. 2020; 17(7): 869–878

#### Glossar

SoC= Standard of Care Treatment, Standardbehandlung

ZV= Behandlung mit Zephyr Ventilen

FEV1 = Forced Expiratory Volume in 1 second, Einsekundenkapazität

RV= Residual Volume, Residualvolumen

TLC= Total Lung Capacity, Totale Lungenkapazität

SGRQ= St George's Respiratory Questionnaire On Quality of Life (St. George's Atemwegs-Fragebogen zur Lebensqualität)

6MGT= 6-Minuten-Gehtest

mMRC= Modified Medical Research Council Dyspnoea Scale (Modifizierte Dyspnoe-Skala des Medical Research Council)

BODE= Body-Mass Index, Airflow Obstruction, Dyspnea, and Exercise Index (Index, der sich aus Body-Mass-Index, Luftstromobstruktion, Atemnot und körperliche Belastbarkeit zusammensetzt)