

# CONVERT II

## klinische Studie

Eine Studie zur Beurteilung der Sicherheit und Wirksamkeit des AeriSeal® Systems zur Unterbindung der Kollateralventilation und zur Konvertierung eines Patienten mit schwerem Emphysem von CV+ in CV-.



Das AeriSeal System wird in den USA derzeit geprüft und seine Verwendung ist auf diese Studie beschränkt. Das AeriSeal System hat die CE-Kennzeichnung in Europa und die Registrierung der australischen TGA erhalten.

Diese Broschüre ist nur für medizinisches Personal bestimmt. Von der Ethikkommission nicht für die Abgabe an Patienten zugelassen.

 **CONVERT II**  
by pulmonx



## Überblick über die Studie

### DAS ZIEL

Das Ziel der CONVERT II Zulassungsstudie ist es, die Sicherheit und Wirksamkeit der Verwendung des AeriSeal® Systems zur gezielten Behandlung von Fissurdefekten, die zu einer Kollateralventilation zwischen den Lungenlappen führen, zu belegen. Kollateralventilation verhindert bei einigen schwer erkrankten Patienten mit COPD-/Emphysem, von einer minimal-invasiven bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion (Bronchoscopic lung volume reduction, BLVR) mit Zephyr® Ventilen zu profitieren.

Die CONVERT II Studie ergänzt die Ergebnisse der CONVERT Studie. (ClinicalTrials.gov Kennung: NCT04559464).

**Sehr wahrscheinlich haben Sie Patienten, die für die Teilnahme an der CONVERT II Studie in Frage kommen und davon profitieren könnten. →**

### METHODIK

Die CONVERT II Studie (NCT06035120) ist eine einarmige, multizentrische, prospektive Zulassungsstudie, die von der Pulmonx Corporation durchgeführt wird.

**200** PATIENTEN WERDEN IN DIE STUDIE EINGESCHLOSSEN

**30** STUDIENZENTREN IN DEN USA, DER EU UND AUSTRALIEN

**2** JAHRE NACHBEOBACHTUNG

**PRÜFPRODUKT:**

**AeriSeal System**

## Patientenauswahl

### WICHTIGE EINSCHLUSSKRITERIEN

Bitte überweisen Sie alle Patienten, die folgende Kriterien erfüllen:

- Erwachsene (40 bis 80 Jahre alt)
- schweres Emphysem
- Nichtraucher (> 8 Wochen)
- hat mindestens einen eindeutigen Ziellappen mit:
  - $\geq 50\%$  Zerstörungsgrad bei -910 HU
  - unvollständiger benachbarter Fissur ( $\geq 80\%$ )
  - heterogenem Emphysem (definiert als  $\geq 15\%$  Differenz zwischen dem Ziellappen und dem ipsilateralen Lappen)
- durch das Chartis® System bestätigte Kollateralventilation
- 6MGT  $\geq 250$  m und  $\leq 450$  m
- pneumologische Rehabilitation innerhalb von sechs Monaten nach Aufnahme in die Studie abgeschlossen

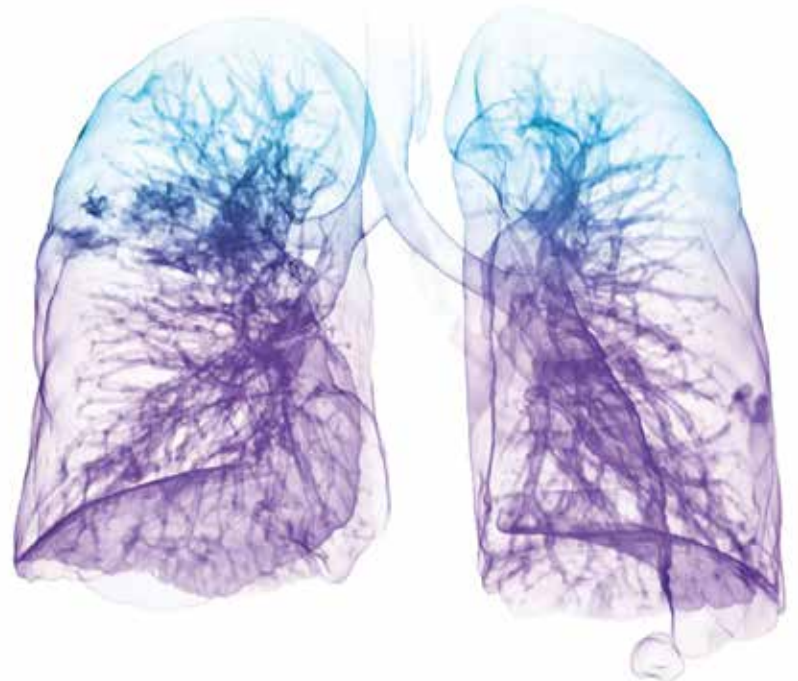
### AUSSCHLUSSKRITERIEN

Patienten, auf die eines der folgenden Kriterien zutrifft, sind keine geeigneten Kandidaten für die CONVERT II Studie:

- vorherige chirurgische Lungenvolumenreduktion (Lung Volume Reduction Surgery, LVRS), Lobektomie oder Pneumonektomie, Lungentransplantation
- drei oder mehr COPD-Exazerbationen, die innerhalb der letzten zwölf Monate einen Krankenhausaufenthalt erfordert haben
- Asthma oder chronische Bronchitis als Primärdiagnose
- anhaltende aktive Atemwegsinfektion
- invasive Beatmung erforderlich
- pulmonale Hypertonie
- Alpha-1-Antitrypsin-Mangel



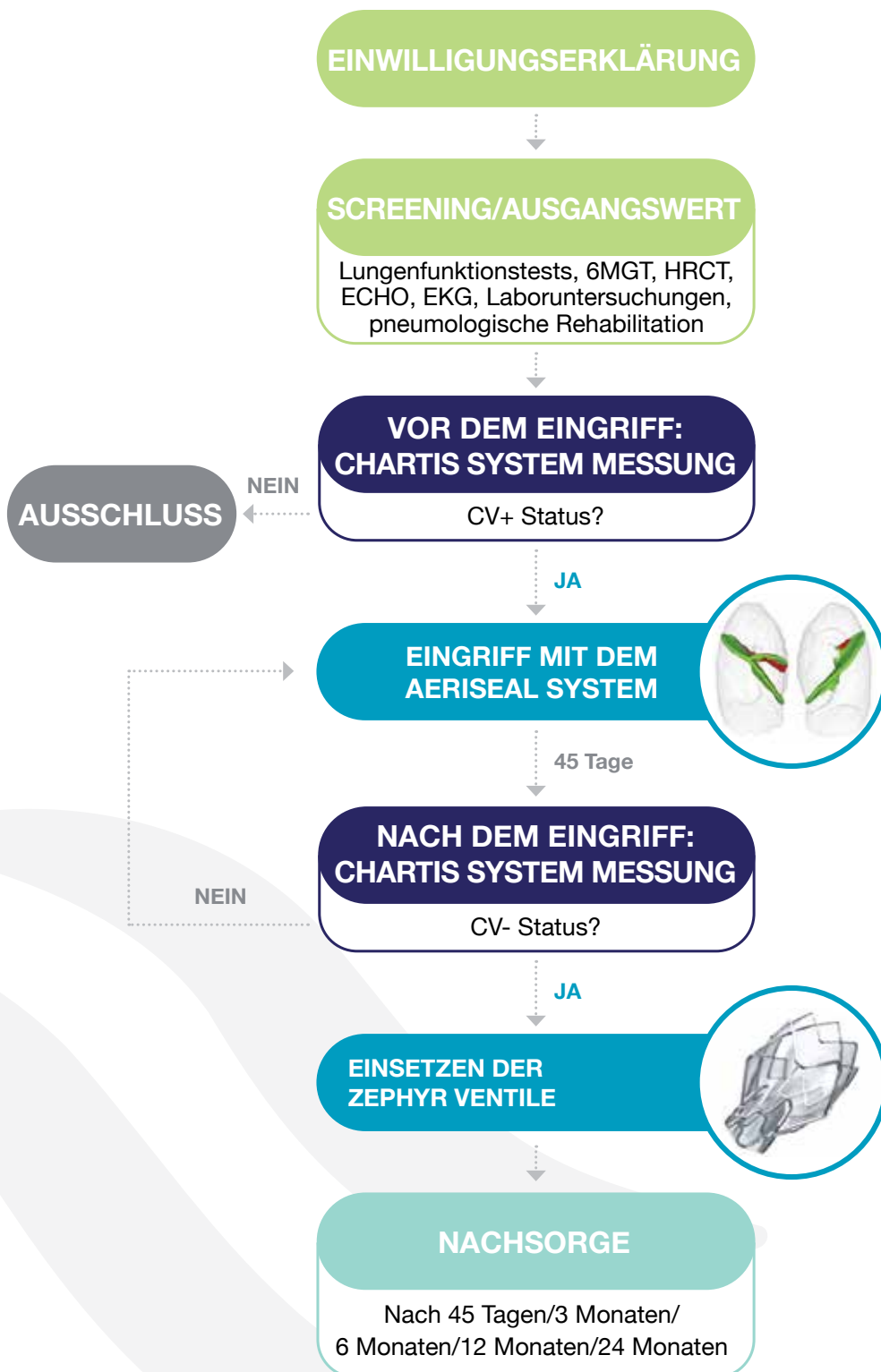
Bitte beachten Sie zur Unterstützung für die Patientenselektion auch den Taschenleitfaden zur **CONVERT II** Studie (Leitfaden für die Patientenauswahl).



# CONVERT II Studie

## STUDIENDESIGN

Die Teilnehmer werden über einen Zeitraum von 2½ Jahren bei insgesamt 14 Terminen (neun in der Klinik und fünf per Telefon) untersucht. Darüber hinaus muss die pneumologische Rehabilitation innerhalb von sechs Monaten nach der Aufnahme in die Studie, nach der Behandlung mit den Zephyr Ventilen, abgeschlossen sein.



## Erste **CONVERT** Studie<sup>1</sup>

### ÜBER DIE STUDIE

Eine einarmige, multizentrische, prospektive Studie, die an 14 klinischen Zentren in Europa und Australien durchgeführt wird, um das AeriSeal System für den Verschluss von Kollateralkanälen zu evaluieren. Ein CV+ Lungenlappen wird so umgewandelt, dass er wenig bis gar keine Kollateralventilation (CV-) hat.

Ein sekundäres Ziel ist die Behandlung mit Zephyr Ventilen und die Beurteilung der klinischen Ergebnisse bei konvertierten CV- Patienten.

Die Rekrutierung ist abgeschlossen und die Patienten werden nach der Behandlung mit Zephyr Ventilen über ein Jahr nachbeobachtet.



### ZWISCHENERGEBNISSE

CONVERT Studie (NCT04559464)

**102** PATIENTEN  
AN 14 ZENTREN  
AUSSERHALB  
DER USA  
EINGESCHLOSSEN

**83%** KONVERSIONSRATE  
(n=32)\*

### ZU DEN BISHER GEMELDETEN UNERWÜNSCHTEN EREIGNISSEN GEHÖREN:

|                                     |        |
|-------------------------------------|--------|
| Entzündungsreaktion (post-AeriSeal) | 37,5 % |
| Lobäre Pneumonitis                  | 12,5 % |
| COPD-Exazerbation                   | 9,0 %  |
| Husten                              | 9,0 %  |

\*Zwischenergebnisse

Für die **CONVERT II** Studie werden derzeit Patienten in Zentren auf der ganzen Welt rekrutiert.

---

Besuchen Sie [clinicaltrials.gov/study/NCT06035120](https://clinicaltrials.gov/study/NCT06035120), um Kontakt zu einem Studienzentrum in Ihrer Nähe aufzunehmen.



Referenz: 1. Bezzi M et al. *Eur Respir J* 2022; 60: Suppl. 66, 1231.

Pulmonx Corporation, 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063

© 2024 Pulmonx Corporation oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten.

Alle hier aufgeführten Markenzeichen sind Eigentum der Pulmonx Corporation und ihren Tochtergesellschaften.

Broschüre zur CONVERT II Studie : EUR-DE-2302-v1

