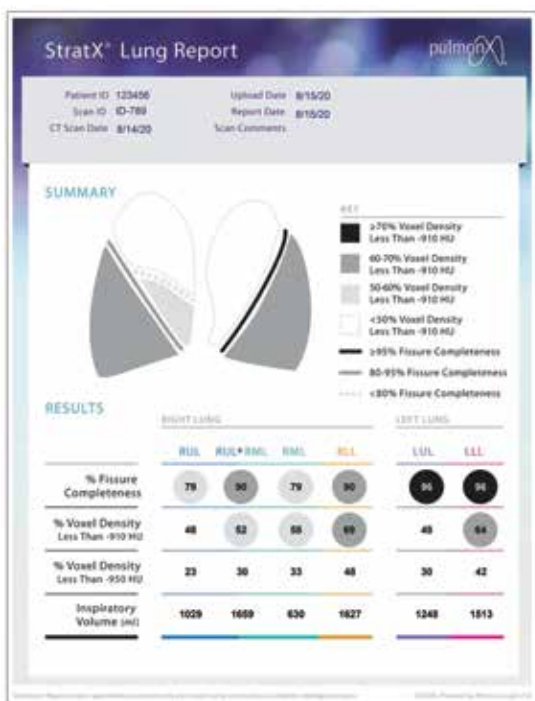


LungTraX™ Plattform und StratX® Lungenanalyseberichte

Mit Sicherheit gezielt behandeln



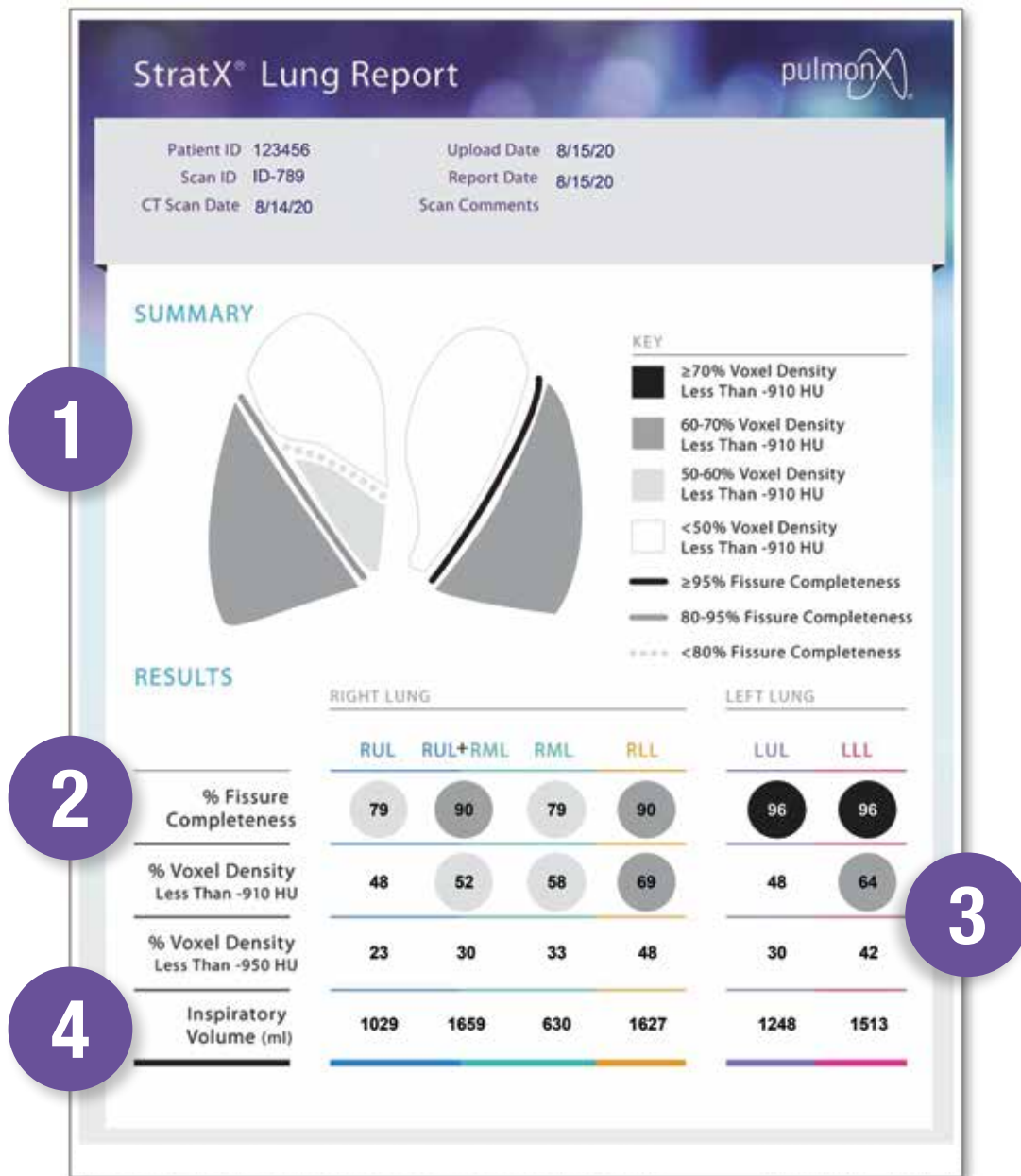
Der cloudbasierte quantitative CT-Analysedienst unterstützt die Auswahl von Zephyr® Ventil-Patienten und die Optimierung klinischer Ergebnisse.*

Die Behandlung mit Zephyr Ventilen ist die am gründlichsten untersuchte **MINIMALINVASIVE** Behandlung von schweren Emphysemen und verbessert nachweislich die **ATEMFUNKTION, BELASTBARKEIT** und **LEBENSQUALITÄT** der Patienten.¹⁻³

zephyr[®]
by pulmonx

Auswahl des Ziellappens

Der StratX® Bericht gibt die Vollständigkeit der Fissuren, die Dichte des Emphysems und die Inspirationsvolumina an, um eine Identifizierung der Ziellappen zu ermöglichen, die für eine Behandlung mit Zephyr® Ventilen geeignet sind.*



ANWENDERFREUNDLICHES DESIGN für eine klare Interpretation und einfache Anwendung



Merkmale der StratX[®] Berichte

Die LungTraX[™] Plattform ermöglicht es Ihnen:

- Kandidaten für eine Behandlung nicht-invasiv zu screenen,
- gegebenenfalls zwischen mehreren potenziellen Ziellappen zu wählen,
- die Fallplanung zu verbessern und die Verfahrensdauer zu optimieren,
- die Analyse nach der Behandlung mit Zephyr[®] Ventilen, um bei nicht ausreichendem Erfolg eine optimale Ventilplatzierung sicherzustellen,
- überweisende Ärzte über die optimalen Kandidaten für eine Therapie mit dem Zephyr Ventil zu unterrichten,
- die Patienten mithilfe der einfachen und übersichtlichen Berichte aufzuklären.

Workflow: StratX Bericht und Parameter



CT-Scan durchführen — Durchführung einer HR-CT-Untersuchung des Brustkorbs entsprechend den CT-Parametern für den StratX-Bericht.



CT Scan anonymisieren — Der CT-Scan sollte vor dem Hochladen gemäß den Standards Ihrer Einrichtung anonymisiert werden.



CT-Scan hochladen — Verwendung eines Webbrowsers, um den CT-Scan in die sichere, cloudbasierte (www.pulmonxstratx.com) LungTraX Plattform hochzuladen.

- Für den Upload und die Analyse sind ein JAVA-fähiger Browser oder Google Chrome erforderlich.
- Alle Dateien müssen im Standard DICOM-Format vorliegen.



Daten analysieren + Bericht erstellen — Die Daten werden mithilfe validierter Algorithmen analysiert und der StratX Bericht wird innerhalb von 2 bis 3 Werktagen auf die StratX Plattform hochgeladen.



Überprüfung des Berichts + sichere Bestimmung der Behandlungsoptionen — Besuchen Sie www.pulmonxstratx.com, um den Bericht durchzusehen und die für Ihren Patienten am besten geeignete Behandlungsoption zu ermitteln.

„Diese Informationen sind hilfreich um die Ventile auszuwählen, die gewechselt werden müssen“ – Dr. A. Marceau, Frankreich

„Der Bericht hilft bei der Planung der weiteren Therapie“ – Dr. F. Stanzel, Deutschland

„Der Bericht hilft bei der Identifizierung und Visualisierung schwieriger anatomischer Atemwegsstrukturen und ergänzt die Betrachtung des CT-Scans“ – Dr. K. Carron, Belgien

“ ”



Nutzen des StratX® Post Treatment Reports


Falls Patienten nach der Behandlung Wirkverlust oder keine Besserung angeben, wird eine Ventil-Revision mittels erneuter Bronchoskopie empfohlen. Dies führt nachweislich zu einer Verbesserung der Patientenergebnisse.⁵

Der StratX Post Treatment Report unterstützt die Planung der erneuten Bronchoskopie und die Entscheidungsfindung durch Angaben zu:

- der erreichten Volumenreduktion im Ziellappen
- die Position der Zephyr Ventile
- möglicherweise undichte Ventile und nicht durch Ventile verschlossene Atemwege
- ggf. anatomische Anomalien im Ziellappen




Alle Informationen des Berichts sollten im Kontext der Befunde des individuellen Patienten interpretiert werden. Berücksichtigen Sie die Expertenempfehlung „Algorithmus zum Vorgehen bei unzureichendem Behandlungserfolg mit Zephyr® Ventilen“ zur Verbesserung der Patientenergebnisse.

StratX Post Treatment Reports ermöglichen eine nicht-invasive radiologische Beurteilung der Zephyr® Ventile nach der Behandlung*

StratX® Post Treatment Report


Target Lobe RLL	CT Scan Date February 02	Baseline Volume (mL) 1248
Patient ID POST 5678	Upload Date February 09	Follow-Up Volume (mL) 984
Scan ID 123456	Report Date February 13	TLVR (mL) 264
Comment		TLVR (%) 21.2

1

SUB-SEGMENT	VALVE PLACEMENT LOCATION				
RB6a	RB6	2	ANTERIOR TO POSTERIOR		
RB6b	RB6			LATERAL TO MEDIAL	
RB7a	RB7				POSTERIOR TO ANTERIOR
RB7b	RB7				
RB8a	RB8				
RB8b	RB8				
RB9a	No valve				
RB9b	No valve				
RB10a	RB10				
RB10b	RB10				
RB+a	RB+				
RB+b	RB+				
Quantity of Valves Observed		5			

Disclaimer: Report contains quantitative assessment only and should not be construed as a complete radiological analysis. The data may not match observations made with direct optical visualization during bronchoscopy.

CE 0344. Powered by Thirona. Version 1.1.1

1



Quantitative Bewertung des Volumens behandelter Lappen vor und nach der Behandlung

2



Radiologische Beurteilung der Ventillage und der Qualität der Ventilabdichtung

Interpretation des StratX[®] Analyseberichts

1



Zusammenfassung

StratX[®] bietet eine nicht-invasive radiologische Beurteilung, um festzustellen, ob ein Patient für Zephyr[®] Ventile in Frage kommt.

StratX Analyseberichte enthalten tabellarische Daten auf lobärer Ebene zu:

- Vollständigkeit der Fissuren
- Emphysemdichte
- Volumen

2



Vollständigkeit der Fissuren

Die Vollständigkeit der Fissuren ist nachweislich ein Indikator für den Erfolg des Zephyr Ventils.⁴

Bewertung der Vollständigkeit der Fissuren:

- Bei einem Wert von >80 % sollte die Integrität der Fissuren mithilfe des Chartis[®] Systems zur Lungenfunktionsbewertung von Pulmonx bestätigt werden, um sicherzustellen, dass im Ziellappen keine Kollateralventilation erfolgt (CV-).
- Ein Wert von <80 % weist auf das Vorliegen einer Kollateralventilation in diesem Lappen hin und der Lappen sollte daher nicht für eine Behandlung mit Zephyr Ventilen in Betracht gezogen werden.

3



Emphysemdichte¹⁻³

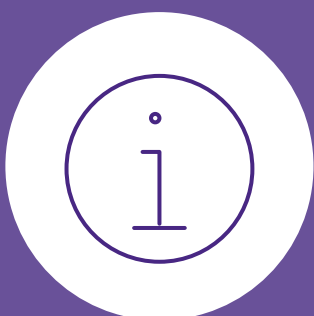
- Werte für die Emphysemdichte von >50 % bei -910 HU waren Einschlusskriterien für verschiedene klinische Studien zum Zephyr Ventil.
- Werte für die Emphysemdichte von <50 % bei -910 HU gelten im Allgemeinen nicht als potenzielle Ziele.

4



Inspirationsvolumen

- Das Inspirationsvolumen stellt das Volumen jedes Lappens in Millilitern dar.
- Das Inspirationsvolumen hilft dabei, die am stärksten überblähten Lungenlappen als Ziele zu identifizieren.



Während der Abschnitt „Summary“ eine gute Kurzübersicht bietet, sollten auch die konkreten Werte in der Ergebnistabelle überprüft werden, bevor eine Entscheidung getroffen wird, welche(r) Lappen behandelt werden soll(en).

Mögliche Komplikationen der Behandlung mit dem Zephyr Endobronchialventil sind unter anderem Pneumothorax, Verschlechterung der COPD-Symptome, Hämoptyse, Pneumonie, Dyspnoe und in seltenen Fällen Tod.

1. Criner, GJ, Sue, R, Wright, S, Dransfield, M, Rivas-Perez, H, Wiese, T, Sciarba, FC, Shah, PL, Wahidi, MM, de Oliveira, HG, & 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 et données internes sur la valve Zephyr®.
2. Valipour, A, Slebos, DJ, Herth, F, Darwiche, K, Wagner, M, Ficker, JH, & Eberhardt, R. Endobronchial valve therapy in patients with homogeneous emphysema. Résultats de l'étude IMPACT. Am J Respir Crit Care Med, 2016; 194(9), 1073–1082 et données internes.
3. 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.
4. Herth, FJ, Noppen, M, Valipour, A, Leroy, S, Vergnon, JM, Ficker, JH & Ernst, A. Efficacy predictors of lung volume reduction with Zephyr valves in a European cohort. Eur Respir J, 2012; 39(6), 1334–1342.
5. Slebos, DJ, Shah, PL, Herth, FJ & Valipour, A. Endobronchial valves for endoscopic lung volume reduction: best practice recommendations from expert panel on endoscopic lung volume reduction. Respir, 2017;93(2), 138-150.

*StratX und LungTraX sind Visualisierungstools, die bei der Darstellung der CT-Analyseergebnisse der LungQ® Software von Thirona helfen, einem Produkt mit CE-Kennzeichen der Klasse IIb gemäß EU-Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (DEKRA Certification B.V., benannte Stelle 0344). StratX und LungTraX erstellen keine CT-Analysen, Diagnosen oder klinische Beurteilungen. Angaben zu Sicherheitsinformationen und Indikationen zu LungQ finden Sie in der Gebrauchsanleitung von Thirona.

Wichtige Sicherheitsinformationen 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 Sicherheitsinformationen 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 Str. 263
81377 München, Deutschland

Pulmonx International Sàrl
Avenue de la Gare, 2
2000 Neuchâtel, Switzerland

© 2019 – bis zur Gegenwart. Pulmonx Corporation oder verbundene Unternehmen. Alle Rechte vorbehalten. Alle hier aufgeführten Markenzeichen sind Eigentum von Pulmonx und ihren Tochtergesellschaften.
EUR-DE-235-v2 StratX Brochure

zephyr[®]
by pulmonx