

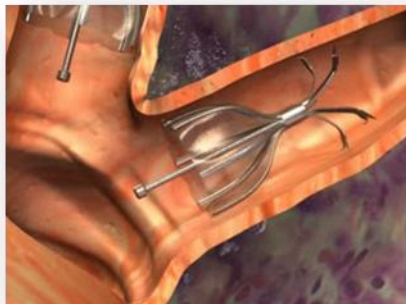
Endoskopische Lungenvolumenreduktion bei alpha1-Antitrypsinmangel

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

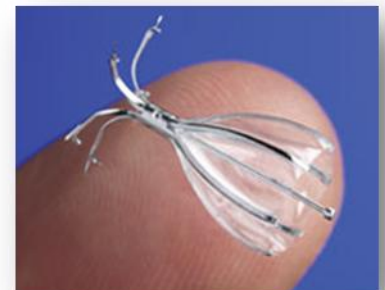
wir möchten Sie für eine klinische Studie gewinnen, in der bei Patienten mit einem Emphysem auf dem Boden eines Alpha1-Antitrypsin-Mangels eine endoskopische Lungenvolumenreduktion zur Linderung der Belastungsluftnot durchgeführt wird.

Was ist eine endoskopische Lungenvolumenreduktion?

Seit bereits Anfang 2003 stehen minimal-invasive endoskopische Verfahren zur Behandlung eines ungleichmäßigen Lungenemphysems zur Verfügung. Durch Einbringen von kleinen Einwegventilen wird die Luft während der Einatmung in bestimmten Lungenarealen blockiert, gleichzeitig ist aber eine Ausatmung und damit Entblähung dieser Abschnitte möglich. Gesundere Lungenabschnitte können sich ausdehnen und wieder besser an der Atmung teilnehmen. Dadurch soll die Luftnot vermindert



reduziert und die Belastbarkeit gesteigert werden. Dieses Verfahren bietet somit einige der klinischen Vorteile einer Lungenoperation, ohne die mit einem derartigen invasiven Eingriff verbundenen hohen Risiken und Kosten. Die Ventile sind jederzeit entfernbare, was das Verfahren im Bedarfsfall reversibel macht. Die Effektivität dieses Verfahrens ist mittlerweile in zahlreichen nationalen und internationalen Studien bei Patienten ohne alpha1-AT-Mangel belegt, häufig unter Beteiligung bzw. unter der Leitung der Thoraxklinik Heidelberg.



Wer wird gesucht?

Bei Ihnen liegt ein angeborener alpha-1-Antitrypsinmangel vor. Dieser hat im Laufe Ihres Lebens zu einer vorzeitigen Alterung und Zerstörung der Lunge (sog. Lungenemphysem) und zu einer dauerhaften Einschränkung Ihrer Atmung (sog. chronisch obstruktive Lungenerkrankung, kurz: COPD) geführt. Trotz maximaler medikamentöser Therapie durch Ihren Hausarzt und/oder Lungenfacharzt leiden Sie an Atemnot bei Belastung und sind Ihrer Belastbarkeit stark eingeschränkt.

Was beinhaltet die Teilnahme?

Insgesamt können 25 Patienten in diese Studie eingeschlossen werden. Vor der eigentlichen endoskopischen Lungenvolumenreduktion sind einige Voruntersuchungen (Blutgasanalyse, Lungenfunktion, Bluttest, CT-Thorax, Perfusionsszintigraphie) erforderlich, die an 2 Tagen in unserer Ambulanz erfolgen. Anhand dieser Untersuchungen kann festgelegt werden, ob Sie ein geeigneter

Kandidat für eine Lungenvolumenreduktion und somit diese Studie sind. Die Lungenvolumenreduktion erfolgt durch eine Lungenspiegelung (Bronchoskopie) in Vollnarkose, bei der die Einweg-Ventile implantiert werden. Nach der Bronchoskopie sind weitere ambulante Kontrolltermine (30 Tage, 90 Tage, 180 Tage nach dem Eingriff) in unserem Klinikum erforderlich. Diese erfolgen in der Regel ambulant, daher bitten wir um Beachtung der Anreise in die Thoraxklinik Heidelberg.

Warum sollen Sie teilnehmen?

Bislang wurde Patienten mit einem alpha1-AT-Mangel von einer endoskopischen Ventilimplantation ausgeschlossen. Daher ist nicht bekannt, welche Erfolgsaussichten bei Patienten mit einem Lungenemphysem auf dem Boden eines alpha-1-AT-Mangels durch die endoskopische Lungenvolumenreduktion bestehen. Wir haben dieses Verfahren aber bereits auch bei Patienten mit alpha1-AT-Mangel erfolgreich eingesetzt. Mit dieser Studie möchten wir nun wissenschaftlich nachweisen, dass auch Patienten wie Sie von dem Verfahren der endoskopischen Ventilimplantation profitieren. Wenn Sie sich dazu entschließen, an dieser Forschungsarbeit teilzunehmen, profitieren Sie möglicherweise von diesem Eingriff, indem sich Ihre Luftnot vermindert und Ihre Belastbarkeit und Lebensqualität sich verbessern.

Welches sind die Einschluss- und Ausschlusskriterien?

Einschlusskriterien

Schwergradiges Lungenemphysem	FEV1 < 45 %
	RV > 150 %
	TLC > 100 %
	maximal medikamentöse Therapie gemäß GOLD
AAT-Mangel	AAT-Spiegel < 80 mg/dl Genotyp: PiSZ, PiZZ, Pi(null/null)
Blutgase	pO2 > 60 mmHg unter 4 l O2 pCO2 < 50 mmHg nativ in Ruhe
Heterogenität	Heterogenes Lungenemphysem, welches bereits vor Studieneinschluss durch eine HCRT des Thorax und eine Perfusionsszintigraphie nachgewiesen wurde Bestätigung der Heterogenität durch computergestützte Emphysemquantifizierung (YACTA®)
Patientenalter	> 30 Jahre
Stabile COPD	keine Exazerbation in letzten 8 Wochen Cortisondosis < 20 mg Prednisolonäquivalent
Nicht- bzw. Exraucher	Nikotinabstinenz > 4 Monate aktueller CoHb < 2,5 %
Patienteneinverständnis	unterschiedene Patienteninformation für eine IBV-Implantation/endoskopische LVR Bereitschaft an den Kontrolluntersuchungen gemäß Protokoll teilzunehmen

Ausschlusskriterien

Ernährungszustand	BMI < 18 kg ² /m ²
Signifikante Bronchiektasen	Sputummenge > 4 Esslöffel/die
Belastbarkeit	Gehstrecke im 6-Minuten-Gehtest < 140 m
Schwergradige kardiale Begleiterkrankungen	Z. n. Herzinfarkt in den letzten 6 Wochen Schwere anderweitige Herzerkrankungen Clopidogrel in der Dauermedikation, wenn diese nicht pausiert werden kann
Voroperationen	Z.n. Lungenresektion (Lobektomie/Pneumonektomie)
Schwangerschaft	Bestehende Schwangerschaft

	Weibliche Probandin im gebärfähigen Alter ohne ausreichende Kontrazeption
--	---

Kosten

Die Fahrtkosten zu den Kontrolluntersuchungen können von der Klinik nicht übernommen werden. Ansonsten entstehen Ihnen durch Ihre Teilnahme an dieser klinischen Prüfung keine zusätzlichen Kosten.

Fragen

Falls Sie Interesse oder Fragen zu dem System, dem Verfahren, zu Risiken oder Vorteilen haben bzw. einen Vorstellungstermin vereinbaren möchten, können Sie gerne Kontakt zu uns aufnehmen:

Kontakt:

Telefonnummer: 06221-3961211

e-mail-Adresse: pneumologie@thoraxklinik-heidelberg.de

Prüfstelle:

Thoraxklinik am Universitätsklinikum Heidelberg

Amalienstrasse 5

69126 Heidelberg

Prüfärzte:

Prof. Dr. med. FJF Herth

Chefarzt der Abteilung für Pneumologie und Beatmungsmedizin

Dr. med. R. Eberhardt

Ltd. Oberarzt der Abteilung für Pneumologie und Beatmungsmedizin

Dr. med. D. Gompelmann

Assistenzärztin der Abteilung für Pneumologie und Beatmungsmedizin