

DAMPF-ABLATIONSTHERAPIE ZUR BEHANDLUNG DES LUNGENEMPHYSEMS

Wien – 23.04.2016 Wiener Forscher entwickeln neue Therapie für Patienten mit COPD. Mitarbeiter am Ludwig-Boltzmann-Institut für COPD und Pneumologische Epidemiologie, Otto-Wagner-Spital, Wien, veröffentlichen Ergebnisse einer neuen Studie zur Dampfablation des Lungenemphysems, eine Form der fortgeschrittenen COPD.

Eine Forschergruppe aus Wien und Heidelberg veröffentlichte kürzlich die Ergebnisse der internationalen STEP-UP-Studie in der Fachzeitschrift Lancet (Herth F, Valipour A, et al. Lancet Respir Med 2016). Die STEP-UP Studie machte es sich zum Ziel die Auswirkungen einer Dampfablationstherapie auf Lungenfunktion und Lebensqualität bei Patienten mit fortgeschrittenen Lungenemphysem zu bewerten. Eingeschlossen wurden 70 Patienten mit Atemnot trotz ausgeschöpfter medikamentöser Therapie und einer Lungenfunktionseinschränkung (FEV1) unter 45%.

Bei dem Verfahren handelt es sich um eine sogenannte bronchoskopische Lungenvolumenreduktion. Dabei wurde im Rahmen einer kurzen Narkose über eine herkömmliche Lungenspiegelung (Bronchoskop) gezielt Energie in Form von erhitztem Wasserdampf an erkrankte (emphysematöse) Lungenareale abgegeben. Gesündere, weniger stark vom Lungenemphysem betroffene, Lungenareale wurden im Zuge des Verfahrens geschont und konnten somit nach dem Eingriff mehr zur Atemaktivität beitragen.

Die Ergebnisse der Untersuchung bestätigten, dass die mittels Dampfablationstherapie behandelten Patienten eine deutliche Verminderung der krankhaften Lungenüberblähung, eine Verbesserung der Lungenfunktion und eine gesteigerte Lebensqualität erfuhren. Das Verfahren erwies sich darüber hinaus als sicher, die Rate an Nebenwirkungen ist im Vergleich zu anderen operativen Eingriffen deutlich geringer.

„Die STEP-UP-Studie, bei der es um eine stufenweise Behandlungsstrategie zur gezielten Therapie ausschließlich krankhaft überblähter Lungensegmente ging, hat gezeigt, dass die gezielte Dampfablationstherapie als Behandlungsverfahren zu statistisch und klinisch erheblichen Verbesserungen vieler Lungenfunktionswerte führt. Das sequentielle Verfahren ermöglicht Medizinern darüber hinaus einen sehr personalisierten Ansatz. Dem behandelnden Arzt ist es möglich nach der ersten Therapie das Ansprechen zu bewerten und, im Bedarfsfall, Folgebehandlungen weiterer Emphysemareale in der Lunge bei niedrigem Risiko für PatientInnen durchzuführen“, führte Doz. Dr. Valipour, Leiter einer der größten Studienzentren für Emphysemtherapie in Europa aus. „Die nichtoperative bronchoskopische Lungenvolumenreduktion fasst klinisch immer mehr Fuß, weil die Eingriffe minimalinvasiv sind und im Gegensatz zu traditionellen Operationsverfahren zur Lungenvolumenreduktion durch eine reduzierte Morbidität und Mortalität auszeichnen,“ führte der Mediziner weiter aus.

Die Dampfablationstherapie wurde gemeinsam mit dem 2005 in den USA gegründeten medizintechnischen Unternehmen Uptake Medical weiterentwickelt.

Kontakt für Rückfragen:

**Doz. Dr. A. Valipour, Ludwig-Boltzmann-Institut für COPD und Pneumologische Epidemiologie,
Otto-Wagner-Spital, Wien**

Tel: 069912029642, Mail: arschang.valipour@wienkav.at

Referenzen:

1: Herth FJ, Valipour A, Shah PL, Eberhardt R, Grah C, Egan J, Ficker JH, Wagner M, Witt C, Liebers U, Hopkins P, Gesierich W, Phillips M, Stanzel F, McNulty WH, Petermann C, Snell G, Gompelmann D. Segmental volume reduction using thermal vapour ablation in patients with severe emphysema: 6-month results of the multicentre, parallel-group, open-label, randomised controlled STEP-UP trial. *Lancet Respir Med.* 2016 Mar;4(3):185-93.

2: Valipour A, Shah PL, Gesierich W, Eberhardt R, Snell G, Strange C, Barry R, Gupta A, Henne E, Bandyopadhyay S, Raffy P, Yin Y, Tschirren J, Herth FJ. Patterns of Emphysema Heterogeneity. *Respiration.* 2015;90(5):402-11.

3: Valipour A, Herth FJ, Eberhardt R, Shah PL, Gupta A, Barry R, Henne E, Bandyopadhyay S, Snell G. Design of the randomized, controlled sequential staged treatment of emphysema with upper lobe predominance (STEP-UP) study. *BMC Pulm Med.* 2014 Dec 3;14:190.

Behandlungsprinzip:

Schrumpfung kranker (emphysematöser) Lungenareale (grau) durch Dampfablationstherapie



Abstract zur Arbeit

Lancet Respir Med. 2016 Mar;4(3):185-93. doi: 10.1016/S2213-2600(16)00045-X.

Segmental volume reduction using thermal vapour ablation in patients with severe emphysema: 6-month results of the multicentre, parallel-group, open-label, randomised controlled STEP-UP trial.

Herth FJ, Valipour A, Shah PL, Eberhardt R, Grah C, Egan J, Ficker JH, Wagner M, Witt C, Liebers U, Hopkins P, Gesierich W, Phillips M, Stanzel F, McNulty WH, Petermann C, Snell G, Gompelmann D.

BACKGROUND: Lung volume reduction of emphysematous lobes results in clinical improvement for patients with severe emphysema. However, some segments within a lobe are often substantially more diseased than others, thereby warranting a more targeted approach of the emphysematous parts of a lobe. We therefore did a study to assess whether or not selective sequential treatment of the more diseased upper lobe segments with bronchoscopic vapour ablation led to clinical improvement.

METHODS: For the multicentre, parallel-group, randomised, controlled, open-label Sequential Staged Treatment of Emphysema with Upper Lobe Predominance (STEP-UP) trial, adult patients aged 45-75 years with severe, upper lobe-predominant emphysema with a forced expiratory volume in 1 s (FEV1) between 20% and 45%, substantial hyperinflation, and post-rehabilitation 6-min walk test (6MWT) greater than 140 m were enrolled from 13 hospital sites in Europe (ten sites) and Australia (three sites). A computer-generated blocked randomisation scheme (block size three per site based on a random table from an independent biostatistician) stratified by site was used to randomly assign enrolled patients 2:1 to segmental vapour ablation (treatment group) or standard medical management (control group). Patients and investigators were not masked to group assignment. The primary efficacy endpoints were statistically significant changes in FEV1 and St George's Respiratory Questionnaire (SGRQ-C) scores between trial groups at 6 months, analysed by intention to treat. This study is registered with ClinicalTrials.gov, number NCT01719263.

FINDINGS: Between June 30, 2013, and Oct 1, 2014, 134 patients were screened and 70 were enrolled and randomly assigned: 46 to the treatment group and 24 to the control group. One patient in the treatment group did not receive treatment because of physician decision post-randomisation; this patient is excluded from all analyses. The mean relative improvement in FEV1 between the treatment group versus the control group was 14.7% (95% CI 7.8-21.5%; $p < 0.0001$) and in SGRQ-C was -9.7 points (95% CI -15.7 to -3.7; $p = 0.0021$). COPD exacerbation was the most common serious adverse event, occurring in 11 (24%) of 45 patients in the treatment group and one (4%) of 24 in the control group. One exacerbation resulted in a patient death 84 days after treatment; this was judged by the data and safety monitoring board to be possibly related to treatment. No pneumothorax occurred within 30 days of treatment.

INTERPRETATION: Compared with standard medical management, targeted thermal vapour ablation of more diseased segments and preservation of less diseased segments resulted in clinically meaningful and statistically significant improvements in lung function and quality of life at 6 months, with an acceptable safety profile.