

HAUPT-EINSCHLUSSKRITERIEN FÜR AIRFLOW-3

- ✓ Alter ≥ 40 Jahre
- ✓ BMI 18-35
- ✓ FEV₁ 25–80 % des Sollwerts und FEV₁/FVC < 70 % nach Bronchodilatation
- ✓ Mindestens 2 mittelstarke (Behandlung mit oralen Kortikosteroiden und/oder Antibiotika) oder mindestens 1 schwere COPD-Exazerbation (Aufsuchen der Notfallambulanz oder Hospitalisierung) im letzten Jahr
- ✓ CAT ≥ 10
- ✓ Nichtraucher/Nicht-Vaper ≥ 2 Monate
- ✓ Kandidat für Bronchoskopie und Allgemeinanästhesie
- ✓ Gripeschutzimpfung kürzlich durchgeführt (oder zur Impfung bereit, sobald der Impfstoff erhältlich ist)
- ✓ SpO₂ im Ruhezustand ≥ 89 % bei Raumluft
- ✓ ≥ 4 Wochen seit der letzten COPD-Exazerbation

HAUPT-AUSSCHLUSSKRITERIEN FÜR AIRFLOW-3

- ✗ Anhaltende gastrointestinale Symptome (d. h. schwere GERD oder Dysphagie, Gastroparese oder kürzlich durchgeführter größerer chirurgischer GI-Eingriff)
- ✗ Diagnostizierte aktive Nicht-COPD-Lungenerkrankung
- ✗ Klinisch relevante Bronchiektasie
- ✗ Aktuell diagnostiziertes aktives Asthma
- ✗ MI < 6 Monate, EKG mit Nachweis von lebensbedrohenden Arrhythmien oder akuter Ischämie
- ✗ Vorbestehende, dokumentierte LVEF < 40 %, Herzinsuffizienz im Stadium C oder D (ACC/AHA) oder Stauungsinsuffizienz (CHF) Klasse III oder IV (NYHA)
- ✗ Diagnose einer pulmonalen Hypertonie mit klinischem Nachweis einer Beeinträchtigung der kardiovaskulären Funktion [peripheres Ödem, anhaltende Erhöhung des mPAP > 25 mmHg im Ruhezustand (Rechtsherzkatheterisierung) oder geschätzter RVSP > 50 mmHg (Echokardiogramm)]
- ✗ Strahlen- oder Chemotherapie innerhalb eines Jahres vor der Einwilligung
- ✗ > 10 mg Prednison täglich oder gleichwertiges Medikament

Pulmonale Rehabilitation: *Nicht erforderlich* für diese Studie. (Falls in Reha, 3 Monate nach deren Abschluss warten, bevor die Einwilligung eingeholt wird)

Endobronchiale Ventile: Patienten *können in Frage kommen, wenn* die EBV-Implantation vor >1 Jahr (ODER die EBV-Explantation vor >3 Monaten **und** die Implantation vor > 1 Jahr stattgefunden hat)

Opiode: *Niedrig dosierte Anwendung bei Vorliegen einer berechtigten medizinischen Indikation erlaubt*

Das NuVaira-Lungendenergiesystem ist ein Prüfprodukt in den Vereinigten Staaten, besitzt im Europäischen Wirtschaftsraum (EWR) die behördliche Zulassung und trägt die CE-Kennzeichnung.

PATIENTEN-SCREENING – LEITFADEN

Das Nuaira®-Lungendenergieversorgungssystem ist dafür konzipiert, mittelschwere oder schwere Exazerbationen bei COPD-Patienten mit hoher Symptomlast zu reduzieren.

Diagnostizierte COPD
FEV₁ 25–80 %
nach Bronchodilatation



Alter \geq 40 Jahre
BMI 18–35



Hohe Symptomlast



COPD-Exazerbationen
 \geq 2 mittelschwere ODER
 \geq 1 schwere Exazerb. im
vergangenen Jahr



Ex-Raucher
 \geq 2 Monate



Zweifach- oder
Dreifachtherapie



Kürzlich gegen
Grippe geimpft



SpO₂ im Ruhezustand
 \geq 89 % bei Raumluft



Keine nicht kontrollierten
gastrischen Symptome

