

Die BENTO STUDIE

Was ist das Studienziel?

Die BENTO-Studie soll die Wirksamkeit und Sicherheit also im allgemeinen den Nutzen der Behandlungsmethode BTVA (Bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion mittels Thermoablation) als Behandlungsoption belegen, sodass das BTVA-Verfahren im Leistungskatalog der Krankenkassen aufgenommen und als eine neuartige alternative Therapie angeboten werden kann. Dabei steht vor allem die die erkrankungsspezifische Lebensqualität im Fokus. Die BTVA können Sie nur im Rahmen von BENTO erhalten

Wer kann mitmachen?

Geeignet sind Patientinnen und Patienten mit schwerem, oberlappenbetontem Lungenemphysem im GOLD-Stadium 3 bis 4, die Nichtraucher sind (mind. 6 Monate), bestimmte Lungenfunktionswerte aufweisen und eine abgeschlossene pulmonale Rehabilitation vorweisen können. Für die Studienaufnahme wird eine umfangreiche Untersuchung durchgeführt und die Entscheidung über die Eignung zur Studienteilnahme hängt von den Ergebnissen der Voruntersuchung ab. Die Voruntersuchung wird an einem teilnehmenden Studienzentrum durchgeführt.

Weitere Informationen:

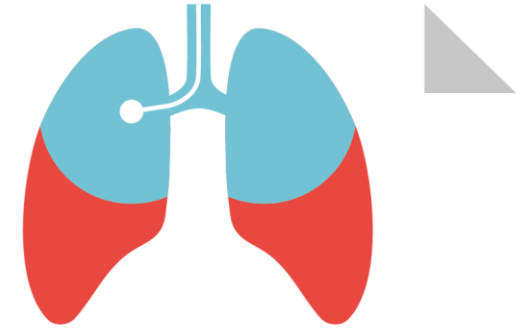
Diese klinische Prüfung wird in Deutschland an mehreren Studienzentren durchgeführt; es sollen insgesamt 224 Patienten daran teilnehmen. Die Studie wird auf Veranlassung vom Gemeinsamen Bundes-ausschuss (G-BA) durchgeführt.

Der G-BA beauftragte die

IHF GmbH - Institut für Herzinfarktforschung - die Erprobungsstudie wissenschaftlich zu begleiten und auszuwerten.

Website: www.ihf.de

Weitere Informationen zur Studie finden Sie hier:



BENTO STUDIE

Wie läuft die Studie ab?



Voruntersuchung

Prüfung auf die Ein- und Ausschlusskriterien der Studie (z. B. Körpergewicht, Blutdruck, Puls, medizinische Vorgeschichte, Abfrage bzgl. Medikamente, Lungenfunktion, 6-Minuten-Gehtest, Blutentnahme, hochauflösende Computer-Tomographie Ihres Brustkorbes).

Randomisierung
Zufällige Zuteilung in eine von zwei Gruppen



Interventionsgruppe mit BTVA-Behandlung



Kontrollgruppe ohne BTVA-Behandlung

Patientenindividuelle konservative Standardtherapie

Zusätzlich BTVA-Behandlung in einer oder zwei Krankenhausaufenthalten

Initial patientenindividuelle konservative Standardtherapie

(Wechsel in die Interventionsgruppe zur BTVA bei medizinischer Notwendigkeit nach 9 Monaten möglich)

Die Dauer der Teilnahme beträgt für beide Gruppen 12 Monate.

Video zur BTVA:



Was ist eine BTVA-Behandlung?

Bei der Thermoablation wird über ein Bronchoskop **heißer Wasserdampf in geschädigtes Lungengewebe eingebracht**. Der Dampf lässt das **geschädigte Lungengewebe schrumpfen** und verbessert somit die Atmung des Patienten. Außerdem werden die **Symptome des Lungenemphysems vermindert**.



Was geschieht mit Ihren Daten?

Im Rahmen der Studie werden persönliche Informationen über Sie erhoben und in der Prüfstelle in Papierform oder elektronisch aufgezeichnet. Die Daten werden in pseudoanonymisierter Form (d.h. ohne Namen, Initialen oder Geburtsdatum, mit einem Ihren Daten zugeordneten Code) in einer internen Datenbank gespeichert, ausgewertet und gegebenenfalls weitergegeben.

Nachsorge

Über mindestens 9 Monate werden Lebensqualität, Lungenfunktion, Belastbarkeit, Exazerbationen und Nebenwirkungen regelmäßig geprüft.

Auswertung

Vergleich beider Gruppen, um den Nutzen und mögliche Risiken der Thermoablation zu bewerten.

