

El estudio LIBERATE

Un ensayo controlado aleatorio, multinacional y multicéntrico de válvulas endobronquiales Zephyr® en pacientes con enfisema y poca o ninguna ventilación colateral



“ Los beneficios son comparables a los observados con la CRVP, pero con una disminución en la morbilidad después del procedimiento.”

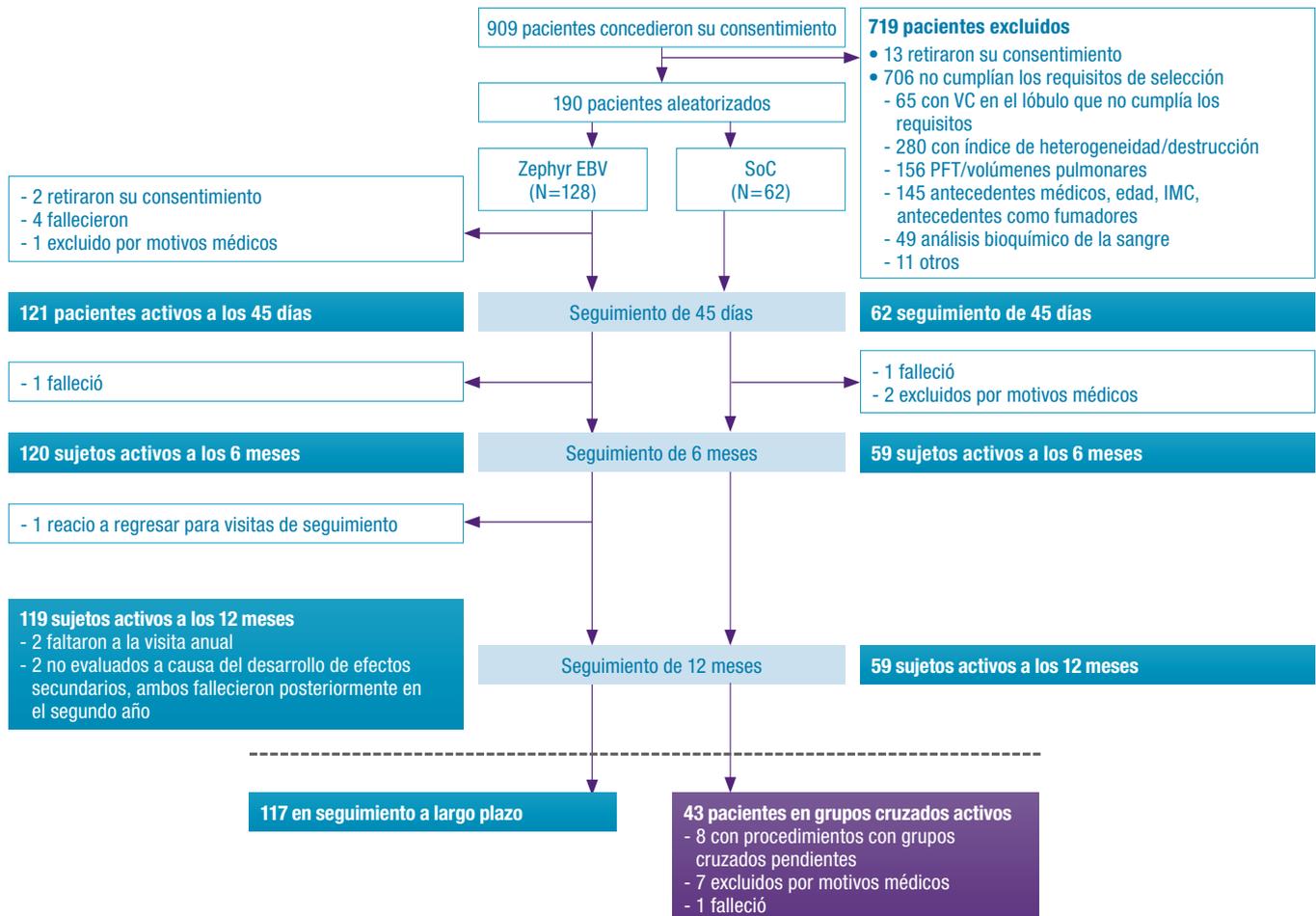
Criner G et al Am J Resp Crit Care Med 2018, en prensa



MÉTODOS Y OBJETIVOS

- Primer ECA multicéntrico que evalúa la efectividad y seguridad de las válvulas endobronquiales Zephyr® en pacientes con poca o ninguna ventilación colateral (VC) durante un período máximo de 12 meses.
- 190 pacientes con distensión (VR, 225 % pred.; VEF1, 27 % pred.; DLCO, 34 % pred.) aleatorizados 2:1 (128 Zephyr EBV: 62 TR).

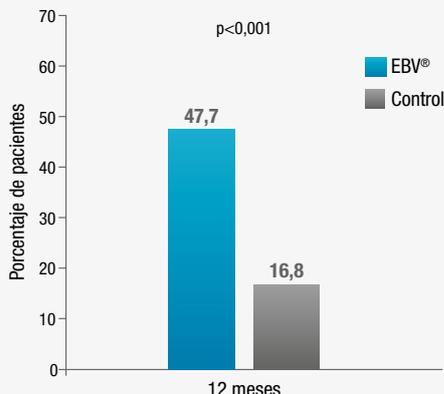
DISEÑO DEL ESTUDIO



RESULTADOS EN POBLACIÓN POR IDT

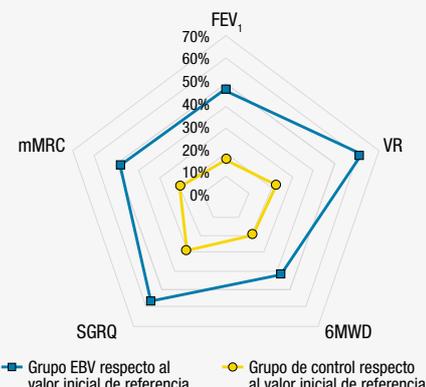
Análisis de los pacientes que respondieron al tratamiento del objetivo primario

Porcentaje de pacientes con un cambio en el VEF₁ ≥ 15 %



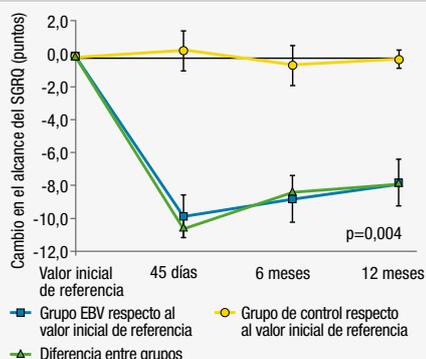
Otros análisis de los pacientes que respondieron al tratamiento

Proporción de pacientes que alcanzaron la DMCS

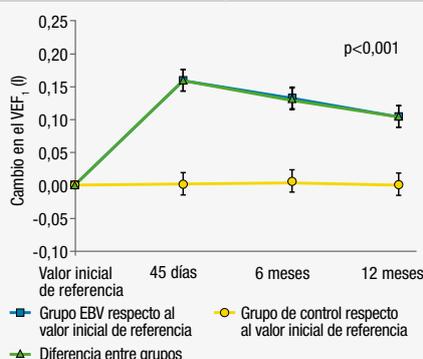


Objetivos secundarios

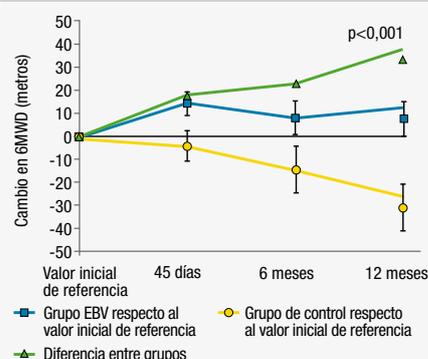
Cuestionario respiratorio St. George (puntos)



VEF₁ (l)



Prueba de marcha de 6 minutos (metros)



Seguridad: Al menos el 3 % de los pacientes de cada grupo sufrió efectos secundarios pulmonares graves

	Período de tratamiento 0 – 45 días		Período a más largo plazo 46 días – 1 año	
	EBV® (N=128)	TR (N=62)	EBV® (N=122)	TR (N=62)
Fallecimiento	3,1%	0%	0,8%	1,6%
Neumotórax	26,6%*	0%	6,6%	0%
Exacerbación de la EPOC	7,8%	4,8%	23,0%	30,6%
Neumonía	0,8%	0%	5,7%	8,1%
Insuficiencia respiratoria	1,6%	0%	0,8%	3,2%

*Diferencia estadísticamente significativa con respecto al TR

- Aumento de la tasa de AAG con el tratamiento con EBV en comparación con el cuidado estándar a corto plazo (primeros 45 días después del procedimiento)
- Disminución de la tasa de AAG a largo plazo (de 46 días a 12 meses) con el tratamiento con EBV en comparación con el cuidado estándar
- 5 de los 8 pacientes que experimentaban un neumotórax en el período a largo plazo se habían sometido recientemente a una broncoscopia secundaria para la sustitución o retirada de la válvula

CONCLUSIÓN

El tratamiento con válvulas endobronquiales Zephyr® en pacientes cuidadosamente seleccionados con poca o ninguna ventilación colateral en el lóbulo objetivo proporcionó beneficios clínica y estadísticamente significativos en la función pulmonar, la tolerancia al ejercicio, la disnea y la calidad de vida por encima del estándar actual del tratamiento médico durante al menos 12 meses.

FUENTE: Criner G et al Am J Resp Crit Care Med 2018, en prensa



Pulmonx International Sàrl

Rue de la Treille 4, 2000 Neuchâtel, Suiza | Tel: +41 32 475 20 70 | Fax: +41 32 475 20 71 | www.pulmonx.com

Pulmonx Corporation

700 Chesapeake Drive, Redwood City CA Estados Unidos 94063 | Tel: +1 650 364 0400 | Fax: +1 650 364 0403 | www.pulmonx.com