

El ensayo STELVIO

El primer ensayo prospectivo, controlado, aleatorizado, en el que se emplea Chartis® en la selección de candidatos para el tratamiento con válvula endobronquial (VEB®)



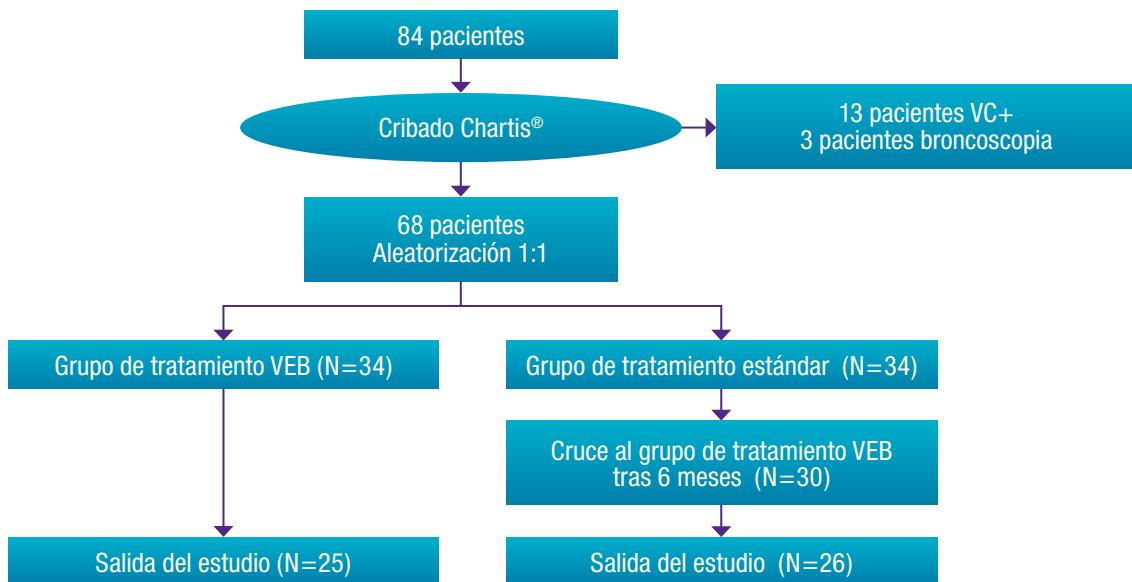
“ El tratamiento con válvula endobronquial en pacientes con enfisema y ausencia demostrada de ventilación colateral interlobar proporcionó un beneficio clínico cuantificable, con mejoría significativa de la función pulmonar, la capacidad para el ejercicio y la calidad de vida, comparado con la terapia habitual. ”



MÉTODOS Y VARIABLES

- 68 pacientes con enfisema heterogéneo fueron confirmados con el Sistema Chartis como VC negativos y probables respondedores al tratamiento con VEB Zephyr®, y aleatorizados 1:1 entre tratamiento con VEB o tratamiento médico.
- Las mediciones de la variable principal fueron diferencias entre grupos respecto a cambios en VEF₁, CVF y 6 minutos de distancia de marcha desde la línea basal a los 6 meses.

DISEÑO DEL ESTUDIO



FUENTE: Klooster K¹, Ten Hacken NH¹, Hartman JE¹, Kerstjens HA¹, van Rikxoort EM², Siebos DJ¹. Endobronchial Valves for Emphysema without Interlobar Collateral Ventilation. N Engl J Med. 2015;373(24):2325-2335.

1. Universidad de Groningen, Departamento de Enfermedades Pulmonares, Centro Médico Universidad de Groningen
2. Departamento de Radiología y Medicina Nuclear, Centro Médico, Radboud University Nijmegen

* El ensayo STELVIO ha sido realizado como un ensayo iniciado y llevado a cabo por un médico independiente. Pulmonx no ha participado en ninguna parte del estudio

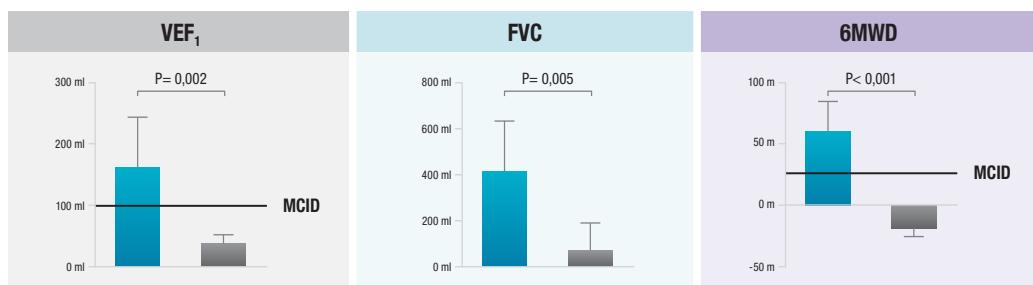
RESULTADOS

Variables principales en la población de intención de tratamiento

Cambio medio desde la línea basal a los 6 meses

VEB (N=34)

Control (N=34)



	Grupo de tratamiento	Tratamiento	Δ
VEF ₁	+20,9%	+3,1%	+17,8%
CVF	+18,3%	+4,0%	+14,4%
6MWD	+19,6%	-3,6%	+23,3%

Beneficios clínicos para los subgrupos con enfisema tanto homogéneo como heterogéneoⁱ

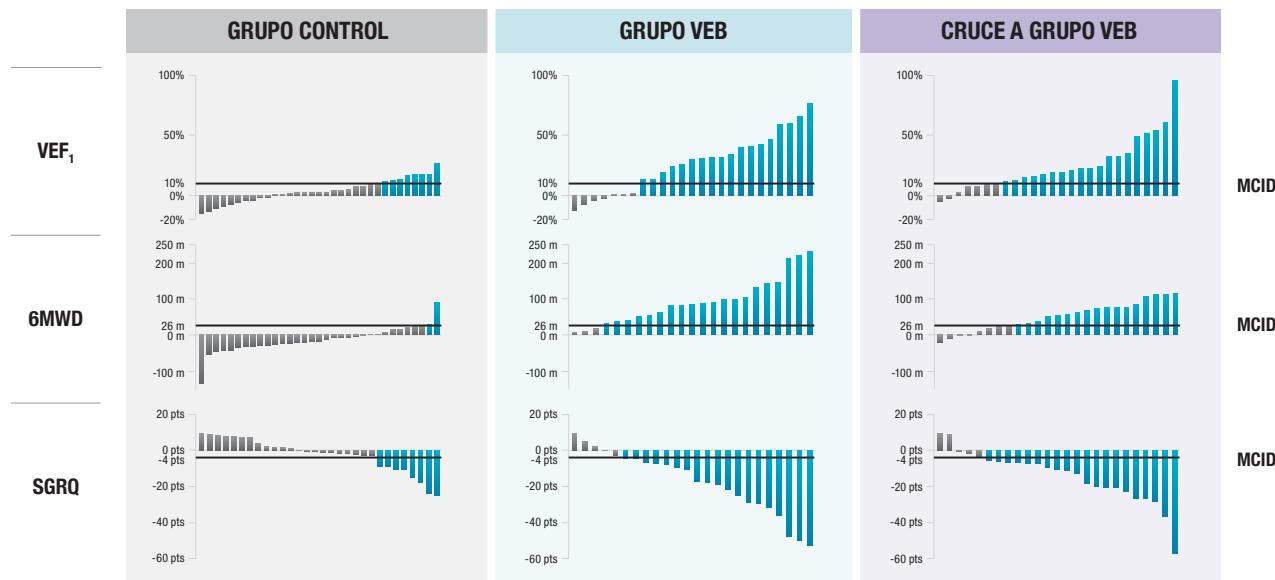
Resultados de eficacia en todos los pacientes tratados con VEB que completaron el estudio. Cambio medio desde la línea basal.

	Enfisema homogéneo (N=29)	Enfisema heterogéneo (N=22)
VEF ₁ (%)	+20,1	+32,6
VR (%)	-16,3	-16,6
6MWD (metros)	+69	+72
SGRQ (puntos)	-13	-19

Índices de respondedores significativamente superiores en pacientes tratados con VEB® que con tratamiento estándar

Resultados MCID de respondedores entre pacientes que completaron el estudio.

No respondedores Respondedores



CONCLUSIÓN

El tratamiento con válvulas endobronquiales mejoró significativamente la función pulmonar y la capacidad para el ejercicio en pacientes con enfisema severo, caracterizado por ausencia de ventilación colateral interlobar.



Pulmonx International Sàrl

Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Suiza | Tel.: +41 (32) 475 20 70 | www.pulmonx.com

i. Apéndice suplementario Ensayo Stelvio "Válvulas endobronquiales para enfisema sin ventilación colateral interlobar", Klooster et al. Nov 18, 2015, p 30.