

Die STELVIO - Studie

Die erste prospektive, randomisierte, kontrollierte Studie, in der Chartis verwendet wurde, um Kandidaten für die Endobronchialventil (EBV)-Behandlung auszuwählen.



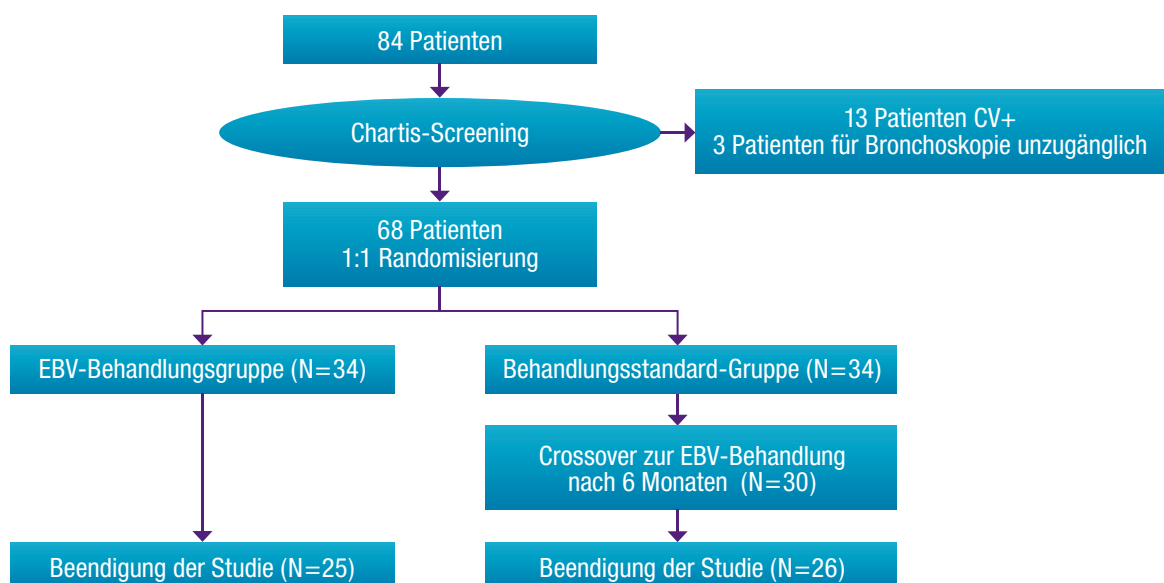
„Die Endobronchialventil-Behandlung zeigte bei Patienten mit Emphysem und nachgewiesener fehlender interlobärer kollateraler Ventilation einen **messbaren klinischen Nutzen** bei signifikant **verbesselter Lungenfunktion, Belastungsfähigkeit und Lebensqualität** im Vergleich zur üblichen Behandlung.“



METHODIK & ENDPUNKTE

- Bei 68 Patienten wurde mit dem Chartis-System bestätigt, dass sie CV-negativ waren und vermutlich auf die Zephyr®-EBV-Therapie ansprechen würden; sie wurden im Verhältnis 1:1 entweder einer EBV-Therapie oder einer medikamentösen Behandlung zugeteilt.
- Primäre Endpunkte waren die Unterschiede zwischen den Gruppen bezüglich Veränderungen der FEV₁, FVC und 6-Minuten-Gehstrecke vom Baselinebesuch bis zum Besuch nach 6 Monaten.

STUDIENDESIGN



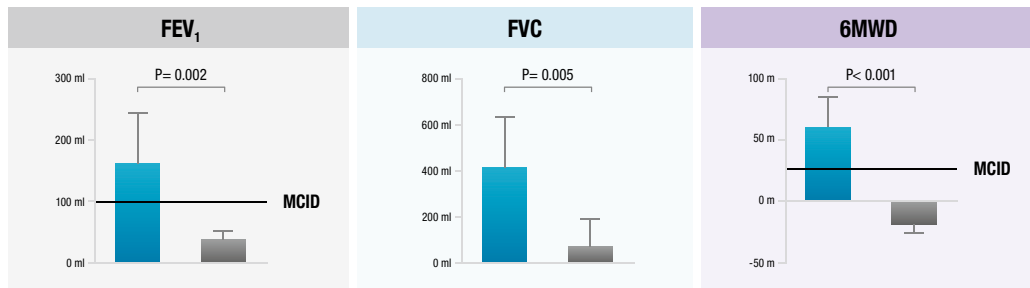
QUELLE: Klooster K¹, Ten Hacken NH¹, Hartman JE¹, Kerstjens HA¹, van Rikxoort EM², Slebos DJ¹. Endobronchial Valves for Emphysema without Interlobar Collateral Ventilation. N Engl J Med. 2015;373(24):2325-2335.

1. University of Groningen, Department of Pulmonary Diseases, University Medical Center Groningen
2. Department of Radiology and Nuclear Medicine, Radboud University Medical Center Nijmegen

* The STELVIO trial was performed as an independent physician initiated and conducted trial. Pulmonx was not involved in any part of the study.

Primäre Ergebnisse in der Intention-to-Treat-Population

Mittlere Veränderung vom Baselinebesuch bis zum Besuch nach 6 Monaten. ■ EBV (N=34) ■ Kontrolle (N=34)



	EBV-Behandlungsgruppe	Behandlungsstandard	Δ
FEV ₁	+20,9%	+3,1%	+17,8%
FVC	+18,3%	+4,0%	+14,4%
6MWD	+19,6%	-3,6%	+23,3%

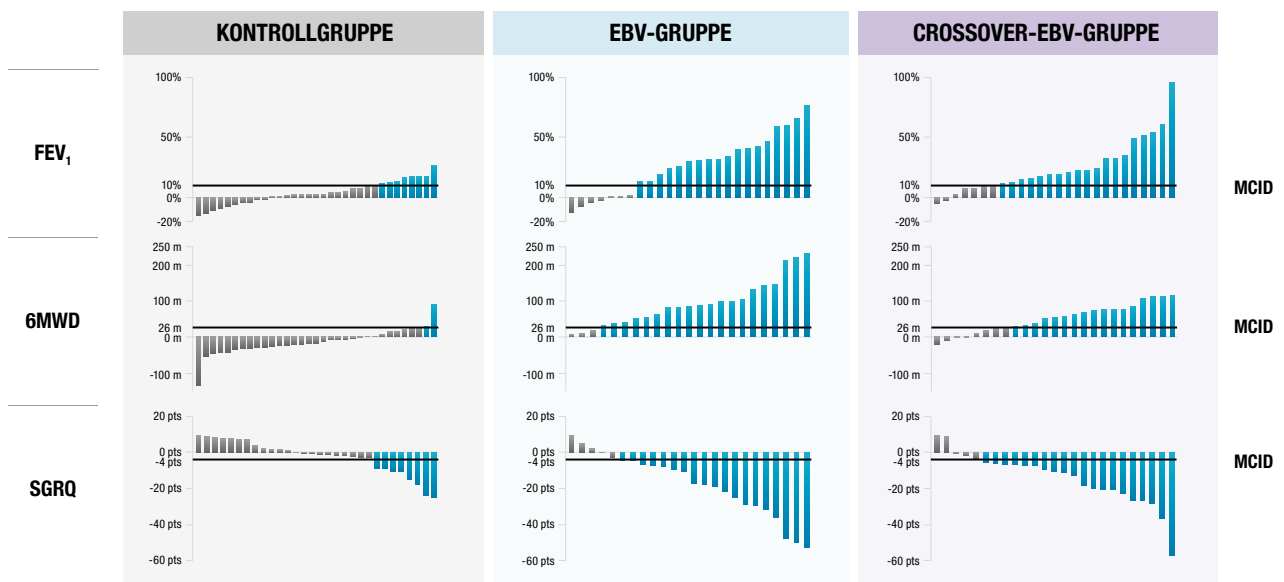
Klinischer Nutzen sowohl für homogene als auch für heterogene Emphysem-Untergruppen¹

Wirksamkeitsergebnisse für alle EBV-behandelten Patienten, die die Studie abschlossen. Mittlere Veränderung seit dem Baselinebesuch.

	Homogenes Emphysem (N=29)	Heterogenes Emphysem (N=22)
FEV ₁ (%)	+20,1	+32,6
RV (%)	-16,3	-16,6
6MWD (Meter)	+69,0	+72,0
SGRQ (Punkte)	-13,0	-19,0

Signifikant höhere Ansprechraten bei EBV-behandelten Patienten als mit dem Behandlungsstandard

MCID-Ansprechergebnisse bei Patienten, die die Studie abschlossen. ■ Non-Responder ■ Responder



FAZIT

Die Endobronchialventil-Behandlung führte zu einer signifikanten Verbesserung der Lungenfunktion und Belastungsfähigkeit bei Patienten mit schwerem Emphysem, das durch fehlende interlobäre kollaterale Ventilation gekennzeichnet war.



Pulmonx Corporation | 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063 USA | Tel.: +1 (650) 364-0400
Pulmonx International Sàrl | Rue de la Treille 4, CH-2000 Neuchâtel, Schweiz | Tel.: +41 (32) 475 20 70
Pulmonx GmbH | Auenstrasse 97 DE-85354 Freising, Deutschland | Tel.: 0800 188 80 89

www.pulmonx.com