

# Sperimentazione STELVIO

La prima sperimentazione prospettica controllata randomizzata mediante sistema Chartis per selezionare candidati per il trattamento con Valvola Endobronchiale (EBV®)



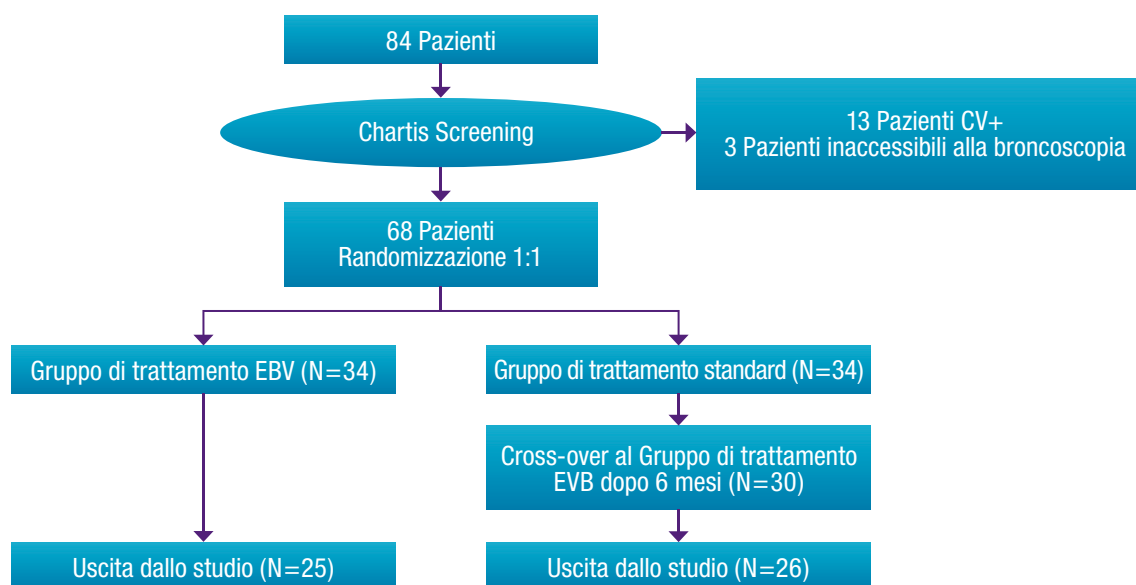
“ Il trattamento con valvola endobronchiale in pazienti con enfisema e comprovata assenza di ventilazione collaterale interlobare ha fornito un **beneficio clinico misurabile**, con **funzione polmonare, capacità di esercizio e qualità di vita** significativamente migliorate rispetto alla cura abituale. ”



## METODI & ENDPOINT

- Mediante il sistema Chartis, 68 pazienti sono stati confermati CV negativi e possibili responder alla terapia EVB Zephyr® e sono stati randomizzati 1:1 alla terapia EBV o alla gestione medica
- I risultati primari misurati sono state le differenze tra i gruppi per variazioni di FEV<sub>1</sub>, FVC e test del cammino (walk-distance) in 6 minuti rispetto al valore basale a 6 mesi

## DISEGNO DELLO STUDIO



FONTE: Klooster K1, Ten Hacken NH1, Hartman JE1, Kerstjens HA1, van Rikxoort EM2, Slebos DJ1. Valvole endobronchiali per enfi sema senza ventilazione collaterale interlobare. N Engl J Med. 2015;373(24):2325-2335.

1. Università di Groningen, Reparto malattie polmonari, Centro medico universitario Groningen  
2. Reparto di radiologia e medicina nucleare, Centro medico dell'Università Radboud, Nijmegen

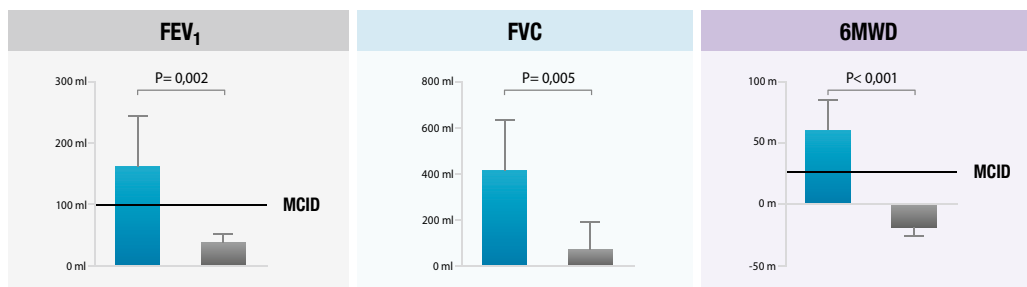
\* La sperimentazione STELVIO è stata eseguita come sperimentazione indipendente iniziata e condotta da medici. Pulmonx non è stata coinvolta in nessuna parte dello studio.

## Esiti primari nella popolazione intention-to-treat

Variatione media rispetto al valore basale a 6 mesi.

EBV® (N=34)

Groupe témoin (n=34)



	Gruppo di trattamento EBV	Trattamento standard	Δ
FEV <sub>1</sub>	+20,9%	+3,1%	+17,8%
FVC	+18,3%	+4,0%	+14,4%
6MWD	+19,6%	-3,6%	+23,3%

## Benefici clinici per sottogruppi con enfi sema omogeneo ed eterogeneo<sup>i</sup>

Esiti di effi caccia per tutti i pazienti trattati con EBV che hanno completato lo studio. Variatione media rispetto al valore basale.

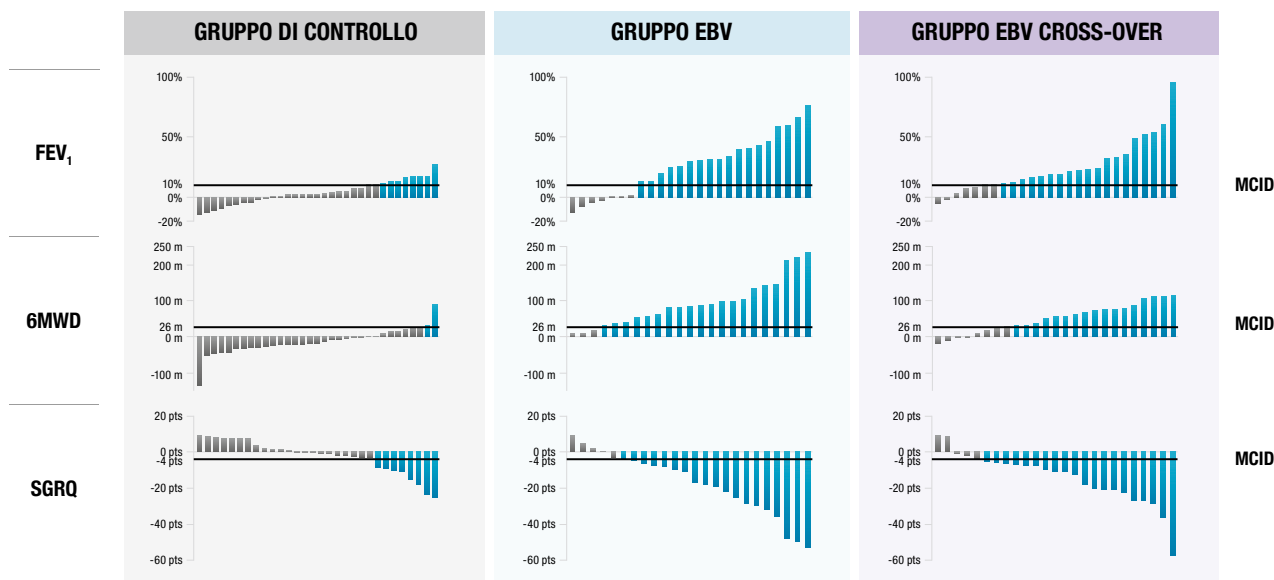
	Enfisema omogeneo (N=29)	Enfisema eterogeneo (N=22)
FEV <sub>1</sub> (%)	+20,1	+32,6
RV (%)	-16,3	-16,6
6MWD (metri)	+69	+72
SGRQ (punti)	-13	-19

## Percentuali di responder signifi cativamente maggiori per i pazienti trattati con EBV rispettoa quelli con trattamento standard

Risultati responder MCID tra i pazienti che hanno completato lo studio.

Non-Responder

Responder



## CONCLUSIONI

**Il trattamento con valvola endobronchiale ha significativamente migliorato la funzione polmonare e la capacità di esercizio nei pazienti con enfisema severo caratterizzato da assenza di ventilazione collaterale interlobare.**