

Sperimentazione IMPACT

La prima sperimentazione prospettica controllata randomizzata delle valvole endobronchiali (EBV®) Zephyr® specificamente in pazienti con enfisema omogeneo senza ventilazione collaterale.



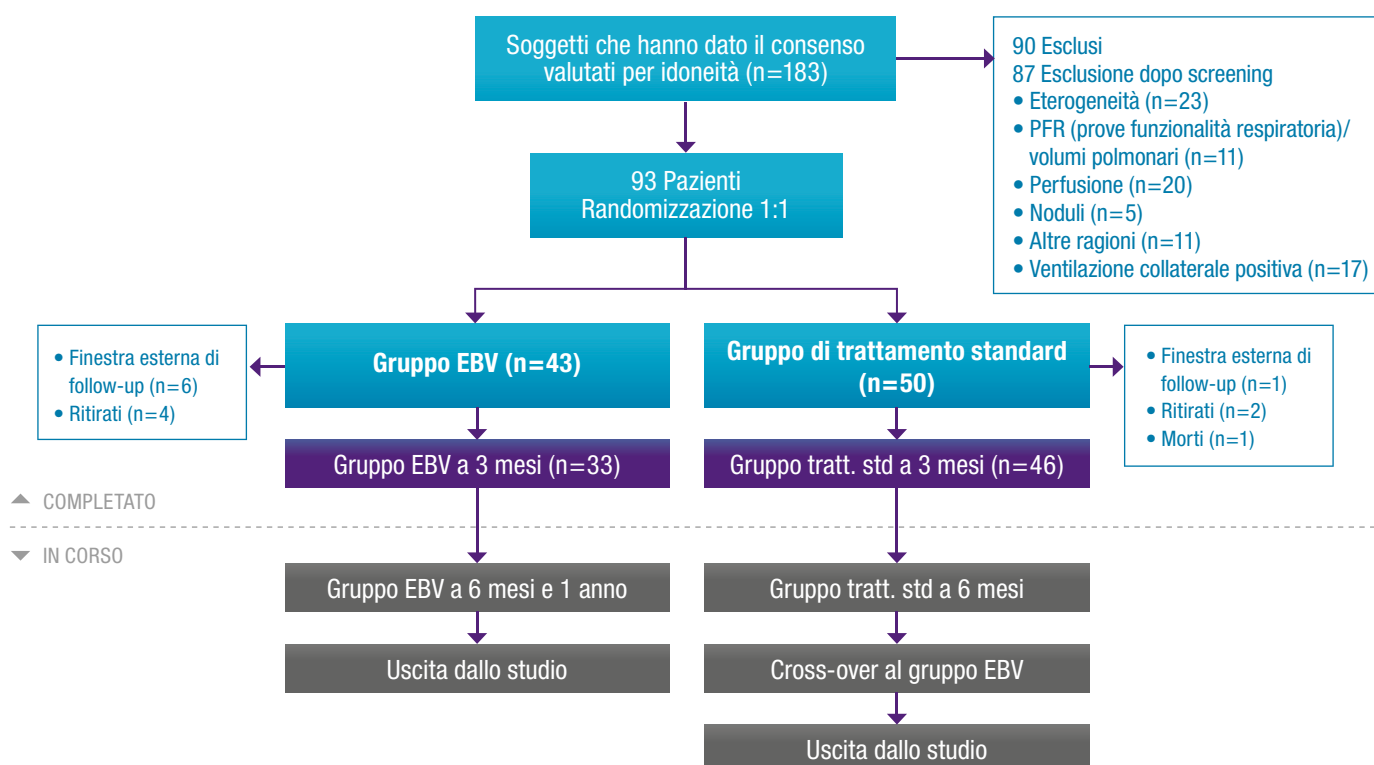
“ La terapia EBV in pazienti selezionati con enfi sema omogeneo senza ventilazione collaterale determina **benefici clinicamente significativi: miglioramento della funzione polmonare, della tolleranza all'esercizio e della qualità di vita.** Date le limitatissime opzioni di trattamento disponibili per questa popolazione di pazienti, per la loro cura si dovrebbe prendere in considerazione la terapia EBV. ”



METODI

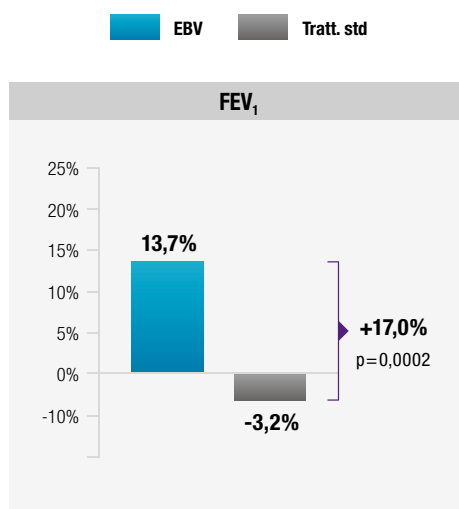
- Mediante il sistema Chartis, 93 pazienti con enfisema omogeneo sono stati confermati CV negativi e possibili responder al trattamento EBV Zephyr e sono stati randomizzati 1:1 alla terapia EBV o alla gestione medica.
- Per i pazienti trattati con EBV, i lobi target sono stati selezionati in base ai punteggi di distruzione del tessuto polmonare e alle compromissioni derivanti dalla perfusione regionale, e sono stati quindi completamente occlusi tramite le valvole.
- Se i pazienti non hanno avvertito alcun beneficio, la posizione della valvola è stata valutata a 30 giorni mediante tomografia computerizzata e, all'occorrenza, la valvola è stata riposizionata.

DISEGNO DELLO STUDIO



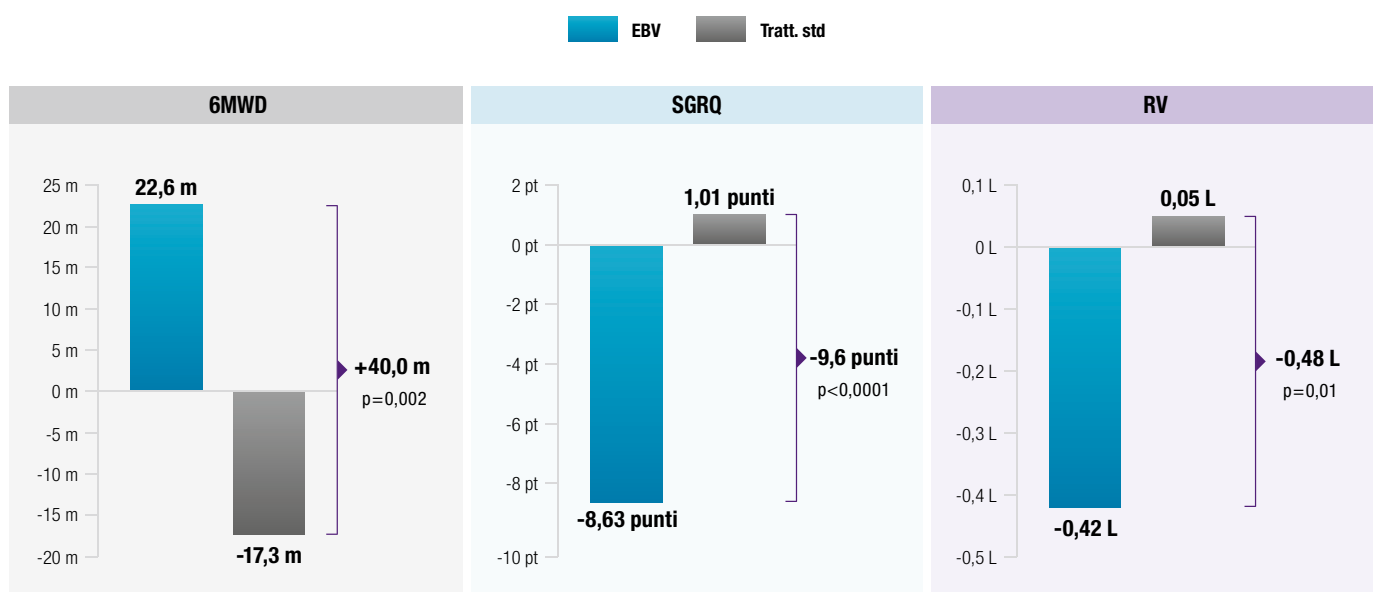
Esiti principali nella popolazione intention-to-treat

Variatione percentuale rispetto al valore basale a 3 mesi



Esiti secondari nella popolazione intention-to-treat

Variatione rispetto al valore basale a 3 mesi



CONCLUSIONI

Pazienti con enfisema omogeneo possono ottenere miglioramenti clinicamente significativi della funzione polmonare, della tolleranza all'esercizio e della qualità di vita con il trattamento con valvole endobronchiali, qualora siano pre-selezionati per assenza di ventilazione collaterale e abbiano un'occlusione lobare completa.