

# Die LIBERATE-Studie

Eine multizentrische, multinationale, randomisierte, kontrollierte Studie mit Zephyr®-Endobronchialventilen bei Patienten mit heterogenem Emphysem und wenig oder keiner Kollateralventilation.



“Die Vorteile sind mit denen bei LVRS vergleichbar, jedoch mit einer Verringerung der Morbidität nach dem Verfahren.”

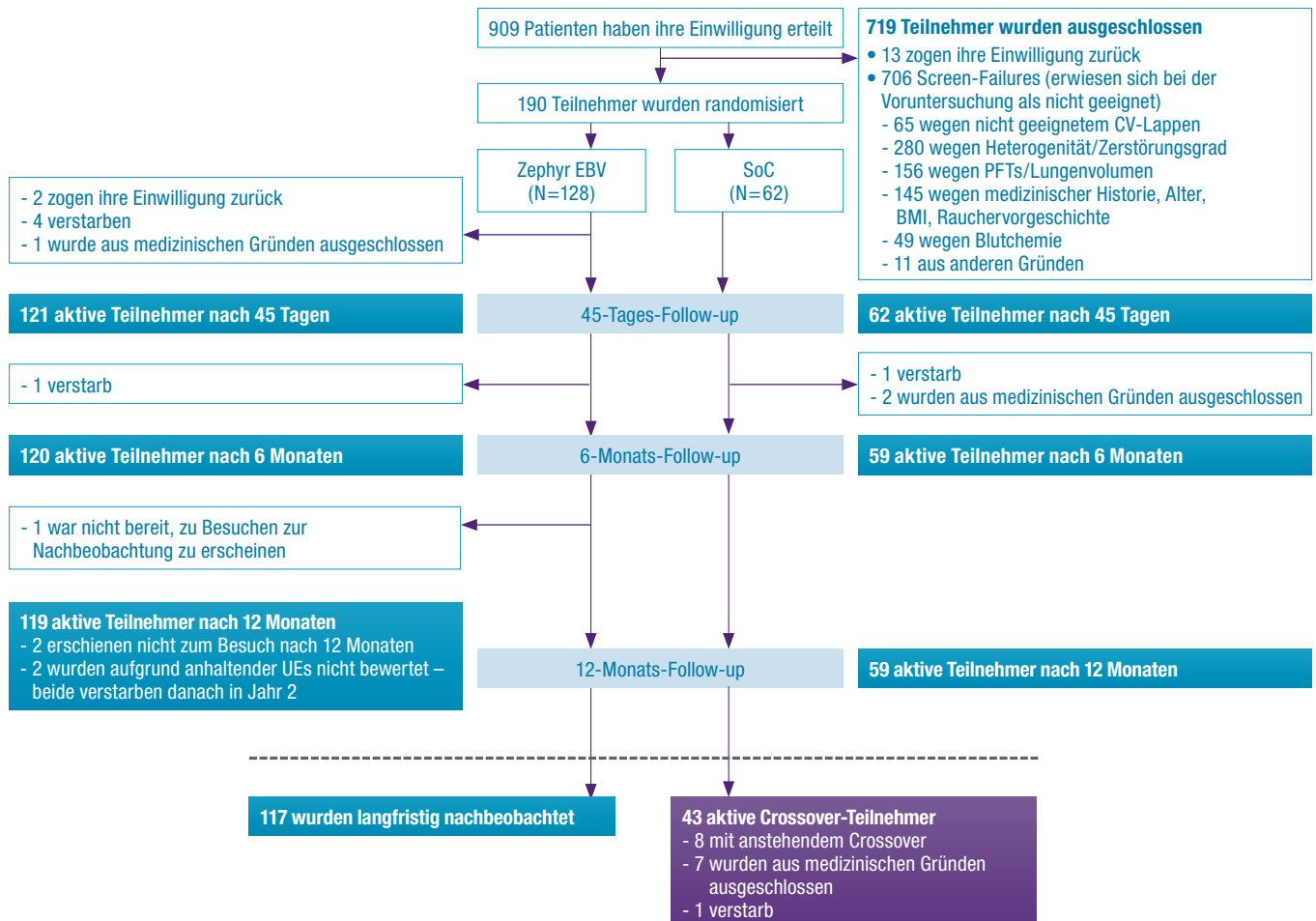
Criner G et al Am J Resp Crit Care Med 2018, in Druck



## METHODIK & ENDPUNKTE

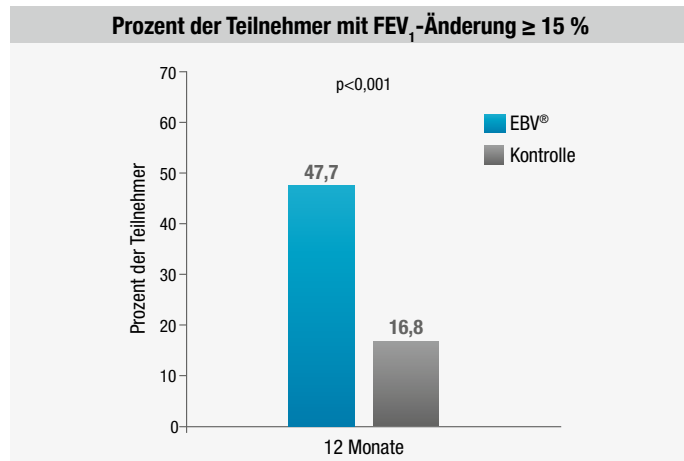
- Eine multizentrische randomisierte, kontrollierte Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit von Zephyr®-Endobronchialventilen bei Patienten mit wenig oder keiner Kollateralventilation (CV) über einen Zeitraum bis zu 12 Monate.
- 190 Teilnehmer mit Hyperinflation (RV, 225 % vom Soll; FEV<sub>1</sub>, 27 % vom Soll; DLCO, 34 % vom Soll) 2:1 randomisiert (128 Zephyr®-EBV® : 62 SoC).

## STUDIENDESIGN

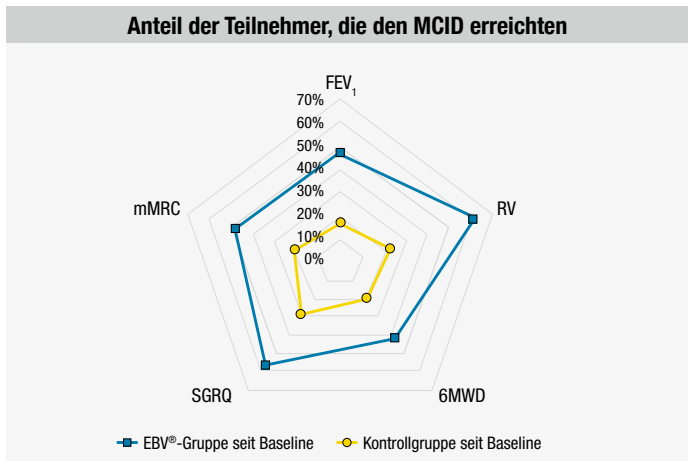


## ERGEBNISSE IN DER ITT-POPULATION

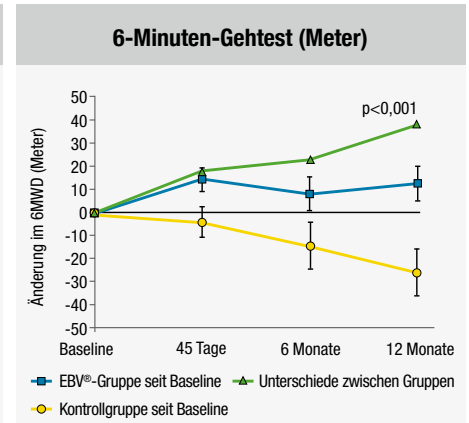
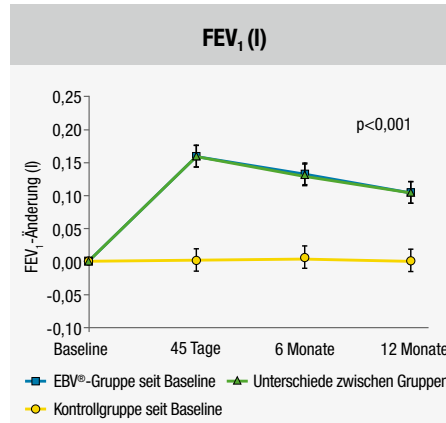
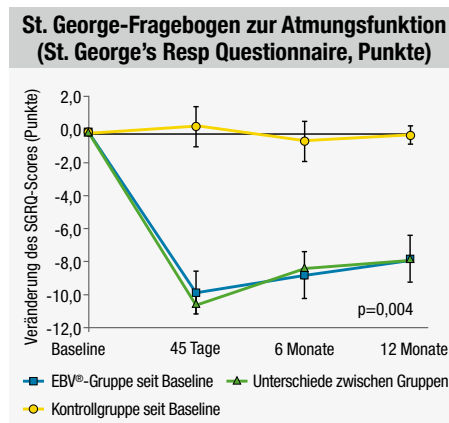
### Responder-Analyse bezüglich des primären Endpunktes



### Sonstige Responder-Analyse



### Sekundäre Endpunkte



**Sicherheit: Pulmonale schwerwiegende unerwünschte Ereignisse, die bei mindestens 3,0 % der Teilnehmer in einer oder beiden Gruppen auftraten**

	Behandlungsphase 0 – 45 Tage		Längere Nachbeobachtung 46 Tage – 1 Jahr	
	EBV® (N=128)	SoC (N=62)	EBV® (N=122)	SoC (N=62)
Tod	3,1%	0%	0,8%	1,6%
Pneumothorax	26,6%*	0%	6,6%	0%
COPD-Exazerbation	7,8%	4,8%	23,0%	30,6%
Pneumonie	0,8%	0%	5,7%	8,1%
Atemstillstand	1,6%	0%	0,8%	3,2%

\*Statistischer Unterschied gegenüber SoC

- Kurzfristig (erste 45 Tage nach dem Verfahren) erhöhte SUE-Rate unter Behandlung mit dem EBV® im Vergleich zur Standardbehandlung
- Langfristig (46 Tage bis 12 Monate) reduzierte SUE-Rate unter Behandlung mit dem EBV® im Vergleich zur Standardbehandlung
- Bei 5 der 8 Teilnehmer, die während der längeren Nachbeobachtung einen Pneumothorax hatten, wurde kürzlich eine sekundäre Bronchoskopie zum Austausch und/oder zur Entfernung des Ventils durchgeführt.

## CONCLUSION

Die Behandlung mit dem Zephyr®-Endobronchialventil führt bei sorgfältig ausgewählten Patienten mit wenig oder keiner Kollateralventilation im Ziellappen gegenüber der aktuellen medizinischen Standardtherapie über einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten zu einem klinisch bedeutsamen und statistisch signifikanten Nutzen in Bezug auf die Lungenfunktion, die körperliche Belastungsfähigkeit, die Atmungsfunktion und die Lebensqualität.

QUELLE: Criner G et al Am J Resp Crit Care Med 2018, in press