

Lo studio LIBERATE

Uno studio controllato randomizzato, multicentrico, multinazionale relativo alle valvole endobronchiali Zephyr® in pazienti con enfisema eterogeneo e ventilazione collaterale scarsa o assente



“ I benefici sono simili a quelli osservati con la procedura LVRS (riduzione chirurgica di volume polmonare), ma con una riduzione della morbilità post-procedura. ”

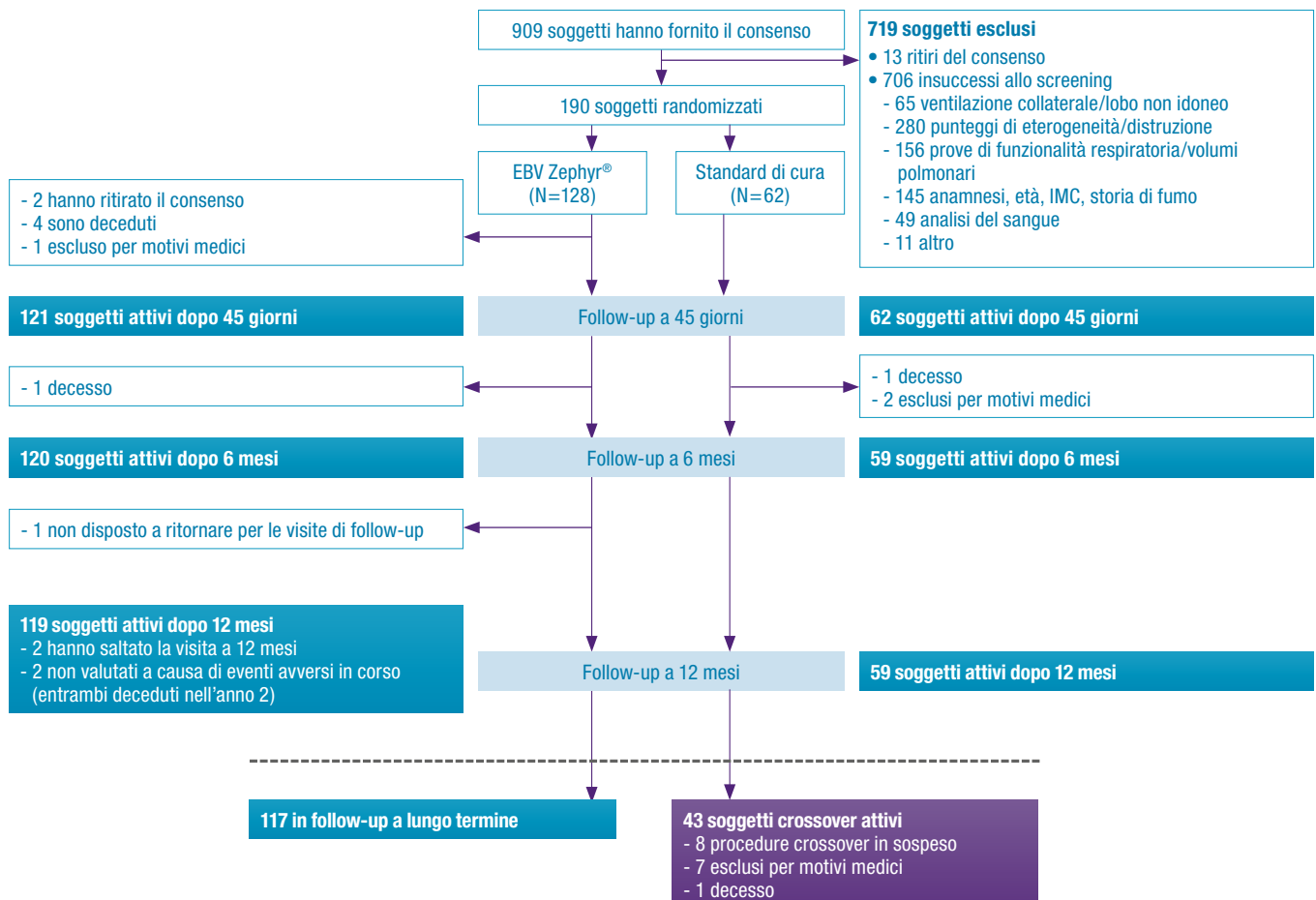


Criner G et al Am J Resp Crit Care Med 2018, in corso di stampa

METODO ED ENDPOINT

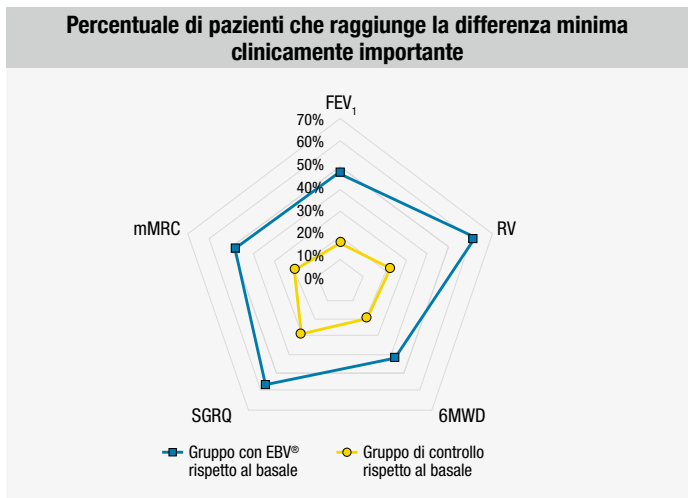
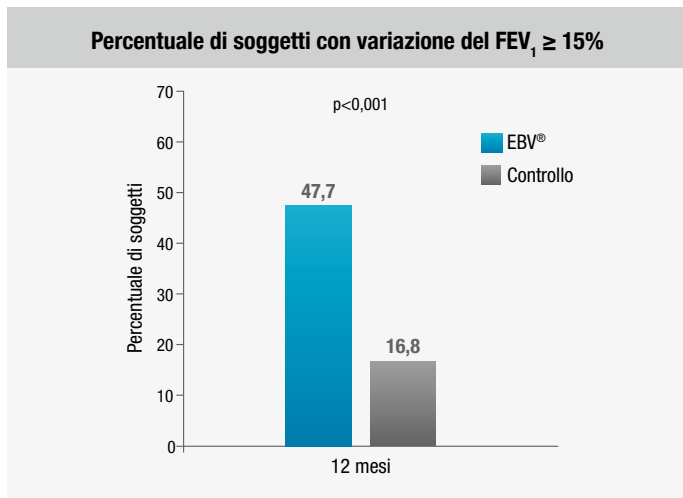
- Primo studio controllato randomizzato multicentrico che valuta l'efficacia e la sicurezza delle valvole endobronchiali Zephyr® in pazienti con ventilazione collaterale (CV) scarsa o assente a 12 mesi.
- 190 soggetti con iperinflazione (RV, 225% prev.; FEV1, 27% prev.; DLCO, 34% prev.) randomizzati 2:1 (128 EBV Zephyr®: 62 standard di cura).

DISEGNO DELLO STUDIO

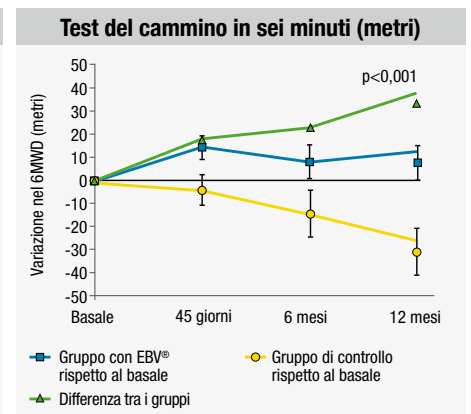
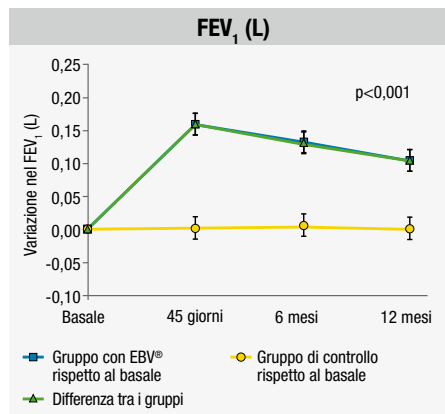
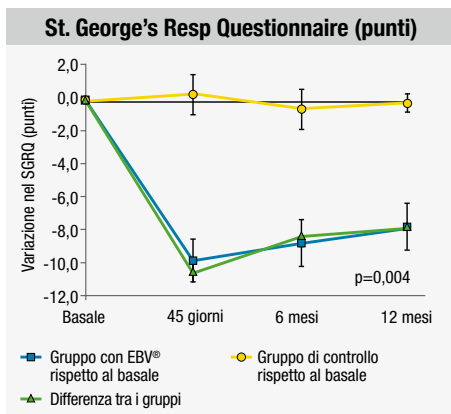


Analisi dei responder per l'endpoint primario

Altra analisi dei responder



Endpoint secondari



Sicurezza: Eventi avversi polmonari gravi che si verificano in almeno il 3,0% dei soggetti in entrambi i gruppi

	Periodo di trattamento 0 – 45 giorni		Längere Nachbeobachtung 46 giorni – 1 anno	
	EBV® (N=128)	Standard di cura (N=62)	EBV® (N=122)	Standard di cura (N=62)
Decesso	3,1%	0%	0,8%	1,6%
Pneumotorace	26,6%*	0%	6,6%	0%
Esacerbazione BPCO	7,8%	4,8%	23,0%	30,6%
Polmonite	0,8%	0%	5,7%	8,1%
Insufficienza respiratoria	1,6%	0%	0,8%	3,2%

*Statisticamente differente rispetto allo standard di cura

- Tasso maggiore di eventi avversi gravi con il trattamento con EBV® rispetto allo standard di cura nel breve termine (primi 45 giorni dopo la procedura)
- Tasso ridotto di eventi avversi gravi nel lungo termine (da 46 giorni a 12 mesi) con il trattamento con EBV® rispetto allo standard di cura
- 5 degli 8 soggetti che hanno sperimentato uno pneumotorace nel periodo più a lungo termine erano stati sottoposti di recente a una broncoscopia secondaria per la sostituzione e/o la rimozione delle valvole.

CONCLUSIONI

Il trattamento con le valvole endobronchiali Zephyr® in pazienti attentamente selezionati con ventilazione collaterale scarsa o assente nel lobo interessato garantisce benefici clinicamente significativi e statisticamente rilevanti nella funzione polmonare, nella tolleranza allo sforzo fisico, nella dispnea e nella qualità della vita rispetto alla terapia medica standard di cura corrente fino ad almeno 12 mesi.

FONTE: Criner G et al Am J Resp Crit Care Med 2018, in corso di stampa



Pulmonx International Sàrl

Rue de la Treille 4, 2000 Neuchâtel, Svizzera | Tel.: +41 32 475 20 70 | Fax: +41 32 475 20 71 | www.pulmonx.com

Pulmonx Corporation

700 Chesapeake Drive, Redwood City CA USA 94063 | Tel.: +1 650 364 0400 | Fax: +1 650 364 0403 | www.pulmonx.com