

L'étude LIBERATE

Une étude multicentrique, multinationale, randomisée et contrôlée évaluant les valves endobronchiques Zephyr® chez des patients atteints d'emphysème hétérogène et présentant une ventilation collatérale faible ou inexistante



“ Les bénéfiques sont comparables à ceux observés avec la CRVP à l'exception d'une réduction de la morbidité post-procédure.”

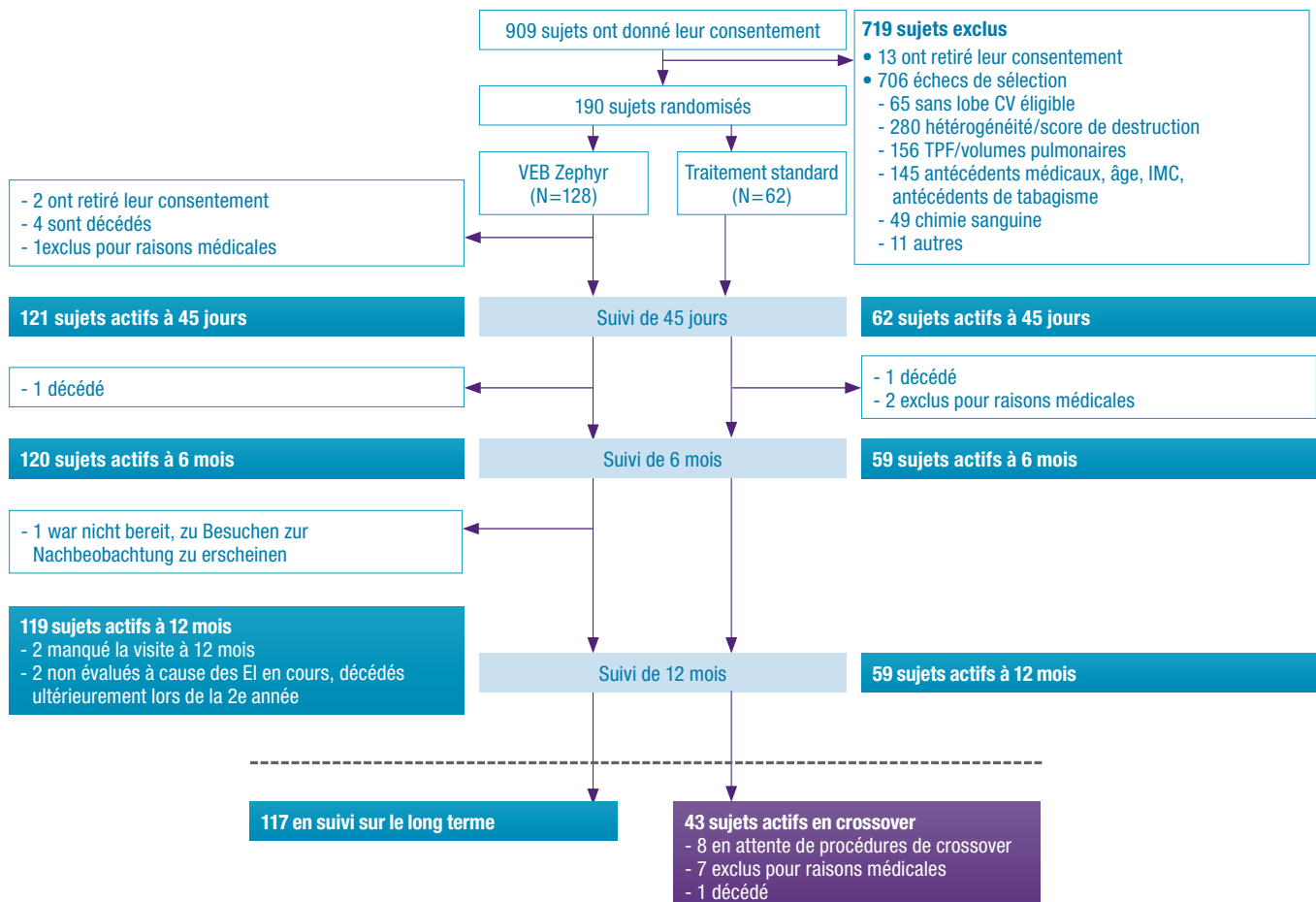
Criner G et al Am J Resp Crit Care Med 2018, dans la presse



MÉTHODES ET CRITÈRES D'ÉVALUATION

- Première étude multicentrique et randomisée évaluant l'efficacité et la sécurité des valves endobronchiques Zephyr® chez des patients présentant une ventilation collatérale (VC) faible ou inexistante pendant 12 mois maximum.
- 190 sujets atteints d'hyperinflation (VR, 225 % théorique ; VEMS, 27 % théorique ; Capacité de diffusion du monoxyde de carbone, 34 % théorique) randomisés selon un rapport de 2 : 1 (128 VEB Zephyr : 62 traitement standard).

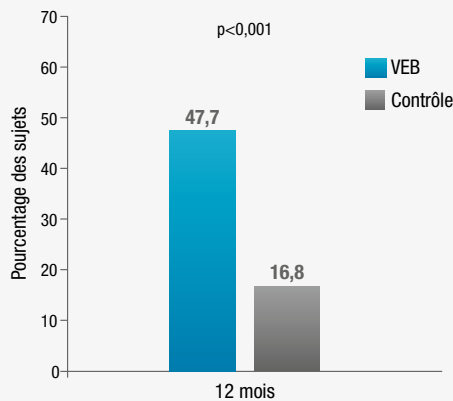
SCHÉMA DE L'ÉTUDE



RÉSULTATS DE LA POPULATION EN INTENTION DE TRAITER

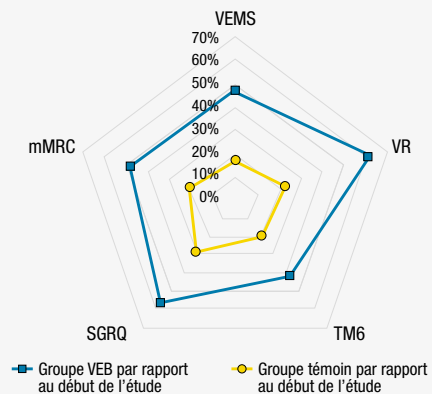
Analyse des critères d'évaluation des patients répondant au traitement

Pourcentage des sujets présentant une variation du VEMS de $\geq 15\%$



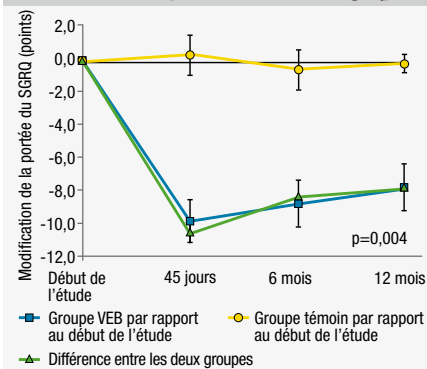
Autre analyse des patients répondant au traitement

Proportion de patients obtenant une DMCS

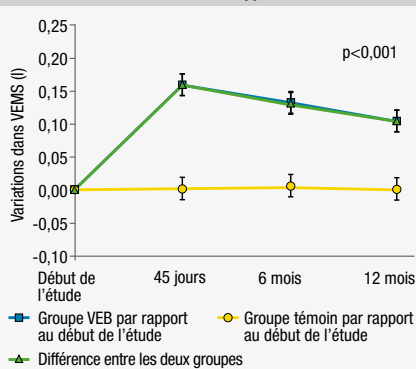


Critères secondaires d'évaluation

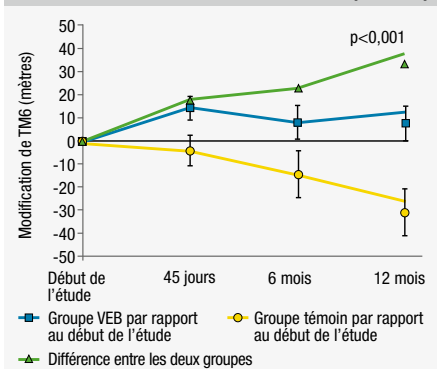
Questionnaire respiratoire de St. George (points)



VEMS (l)



Distance de marche de 6 minutes (mètres)



Sécurité : Événements indésirables graves pulmonaires survenant chez au moins 3,0 % des sujets d'un groupe

	Période de traitement 0 à 45 jours		Long terme 46 jours à 1 an	
	VEB (N=128)	Traitement standard (N=62)	VEB (N=122)	Traitement standard (N=62)
Décès	3,1%	0%	0,8%	1,6%
Pneumothorax	26,6%*	0%	6,6%	0%
Exacerbation de la BPCO	7,8%	4,8%	23,0%	30,6%
Pneumonie	0,8%	0%	5,7%	8,1%
Insuffisance respiratoire	1,6%	0%	0,8%	3,2%

*Différence statistique par rapport au traitement standard

- Augmentation du taux d'EIG avec le traitement par VEB par rapport au traitement standard sur le court terme (45 premiers jours post-procédure)
- Diminution du taux d'EIG sur le long terme (46 jours à 12 mois) avec le traitement par VEB par rapport au traitement standard
- 5 sujets sur 8 ayant souffert d'un pneumothorax sur le plus long terme avaient fait récemment l'objet d'une bronchoscopie secondaire pour remplacement et/ou retrait des valves.

CONCLUSION

Par rapport au traitement standard actuel, le traitement par valve endobronchique Zephyr® chez des patients minutieusement sélectionnés présentant une ventilation collatérale faible ou inexistante au niveau du lobe ciblé présente des bénéfices considérables sur les plans clinique et statistique au niveau de la fonction pulmonaire, de la tolérance à l'activité physique, de la dyspnée et de la qualité de vie sur au moins 12 mois.

SOURCE : Criner G et al Am J Resp Crit Care Med 2018, dans la presse