

# L'essai STELVIO

Le premier essai clinique prospectif, contrôlé et randomisé qui utilise Chartis pour sélectionner les bons candidats au traitement par la valve endobronchique (VEB®)



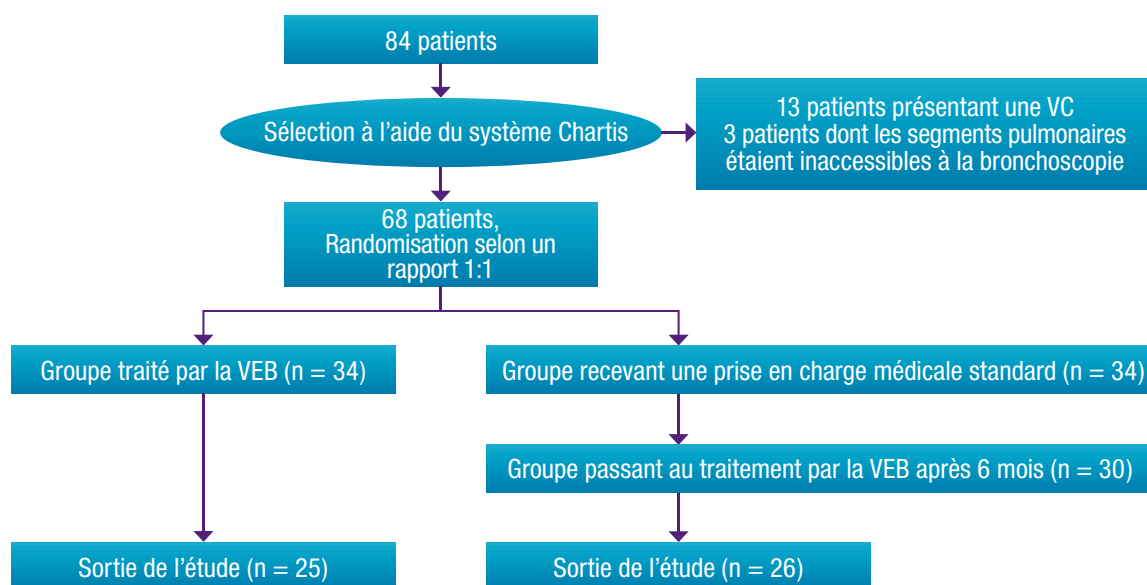
“ Le traitement par la valve endobronchique chez les patients présentant un emphysème et caractérisés par une absence de ventilation collatérale interlobaire a apporté un **bénéfice clinique mesurable**, avec une amélioration significative **de la fonction respiratoire, de la capacité à faire de l'exercice et de la qualité de vie**, par rapport à un traitement médical standard. ”



## MÉTHODES ET CRITÈRES D'ÉVALUATION

- 68 patients présentant une ventilation collatérale (VC) inexistante et une probabilité de répondre au traitement par la VEB Zephyr® (sélection à l'aide du système Chartis) ont été randomisés selon un rapport 1:1 soit dans le groupe traité par la VEB, soit dans le groupe recevant une prise en charge médicale standard.
- Les principales mesures des résultats comprenaient les différences observées entre les groupes en termes de VEMS, de CVF et de résultats au test TM6 entre le début de l'étude et le 6<sup>e</sup> mois.

## SCHÉMA DE L'ÉTUDE



SOURCE: Klooster K<sup>1</sup>, Ten Hacken NH<sup>1</sup>, Hartman JE<sup>1</sup>, Kerstjens HA<sup>1</sup>, van Rikxoort EM<sup>2</sup>, Slebos DJ<sup>1</sup>. Endobronchial Valves for Emphysema without Interlobar Collateral Ventilation. N Engl J Med. 2015;373(24):2325-2335.

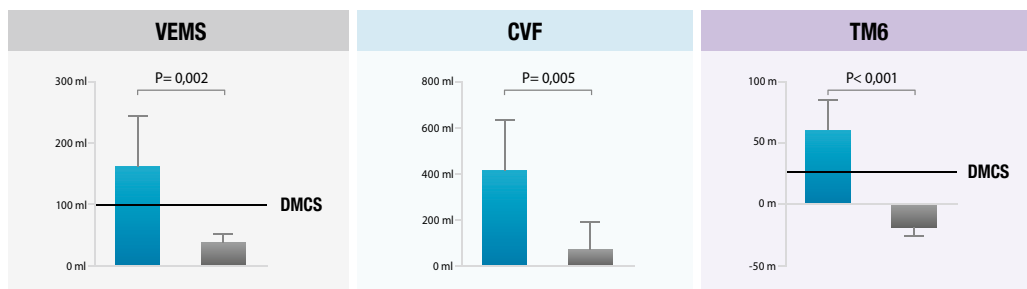
1. Université de Groningue et département des maladies pulmonaires, UMCG

2. Département de radiologie et de médecine nucléaire, Centre médical de l'Université de Radboud (Nimègue)

\* L'essai STELVIO est un essai qui a été réalisé à l'initiative d'un médecin indépendant. L'entreprise Pulmonx n'a été impliquée dans aucune partie de l'étude.

## Résultats sur les principaux critères d'évaluation dans la population analysée en intention de traiter

Variation moyenne entre le début de l'étude et le 6<sup>e</sup> mois. ■ Groupe VEB® (n=34) ■ Groupe témoin (n=34)



	Groupe traité par la VEB	Prise en charge médicale standard	Δ
VEMS	+20,9%	+3,1%	+17,8%
CVF	+18,3%	+4,0%	+14,4%
TM6	+19,6%	-3,6%	+23,3%

### Des bénéfices cliniques ont été perçus au sein des sous-groupes présentant un emphysème homogène ou un emphysème hétérogène<sup>i</sup>

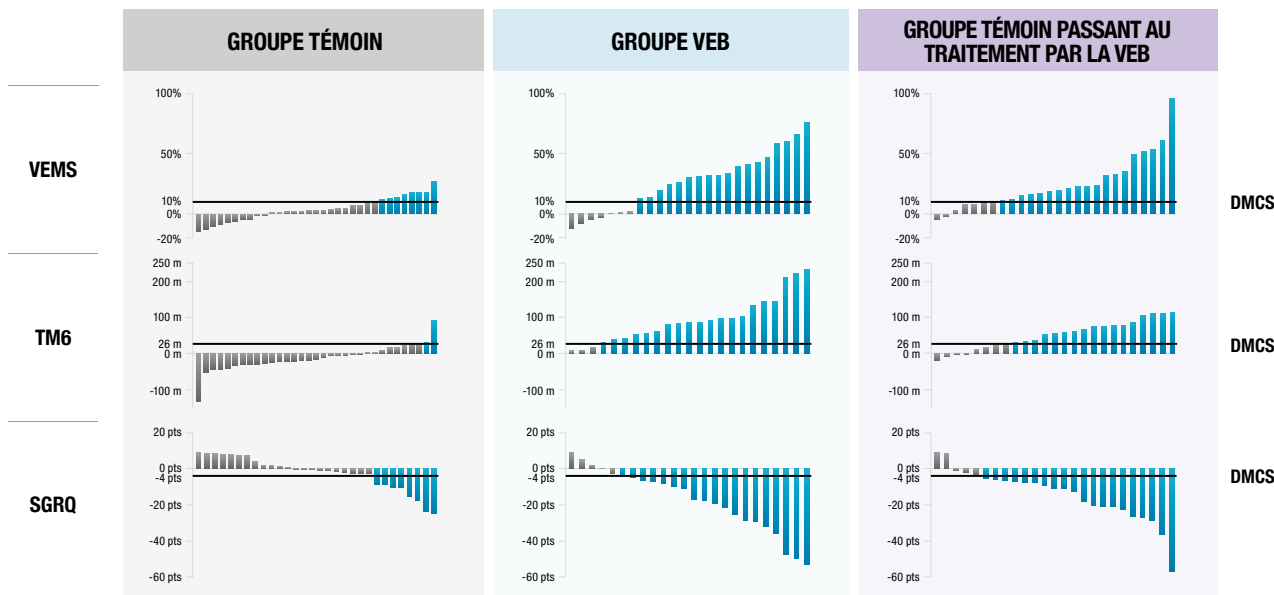
Résultats en termes d'effi cacité pour tous les patients traités par la VEB et ayant terminé l'étude. Variation moyenne par rapport au début de l'étude.

	Emphysème homogène (n=29)	Emphysème hétérogène (n=22)
VEMS (%)	+20,1	+32,6
VR (%)	-16,3	-16,6
TM6 (meters)	+69	+72
Score SGRQ (points)	-13	-19

### Des taux de réponse considérablement plus élevés ont été observés chez les patients traités par la VEB par rapport aux patients recevant une prise en charge médicale standard

Résultats (DMCI) concernant la proportion de patients ayant terminé l'étude et qui ont atteint une réponse

■ Sujets sans réponse ■ Sujets avec réponse



## CONCLUSION

**Le traitement par la valve endobronchique a amélioré significativement la fonction pulmonaire et la capacité à faire de l'exercice chez les patients présentant un emphysème sévère et caractérisés par une absence de ventilation collatérale interlobaire.**