

RÉSUMÉ CLINIQUE

Résultats constants au travers de 4 essais contrôlés randomisés sur la VEB, réalisés chez les patients sans ventilation collatérale



zephyr[®]
by pulmonox

RCT	Design	Taille de l'échantillon et durée de suivi	Taux de succès de la procédure (TLVR%)	Différence entre le groupe VEB et le groupe témoin (analyse ITT)		
				Fonction pulmonaire (VEMS) DMCI = 10%-15%	Capacité à faire de l'exercice (TM6) DMCI = 26 m	Qualité de vie (QRSG) DMCI = -4 pts
LIBERATE ¹	Randomisation 2:1 Hétérogène uniquement Multicentrique	n=190 12 mois	84%	18,0 %	39 m	-7,1 pts
TRANSFORM ²	Randomisation 2:1 Hétérogène uniquement Multicentrique	n=97 6 mois	90%	29,3 %	79 m	-6,5 pts
IMPACT ³	Randomisation 1:1 Homogène uniquement Multicentrique	n=93 6 mois*	89%	16,3 %	28 m	-7,5 pts
STELVIO ⁴	Randomisation 1:1 Hétérogène ou homogène Monocentrique	n=68 6 mois	88%	17,8 %	74 m	-14,7 pts**

Les complications du traitement par valve endobronchique Zephyr peuvent notamment comprendre un pneumothorax, une aggravation des symptômes de la BPCO, une hémoptysie, une pneumonie, une dyspnée et, dans de rares cas, la mort.

*Données archivées par PMX (non publiées)

**Dossiers complets

¹ Criner, G.J., Sue, R., Wright, S., Dransfield, M., Rivas-Perez, H., Wiese, T. & Morrissey, B. A multicenter randomized controlled trial of Zephyr[®] endobronchial valve treatment in heterogeneous emphysema (LIBERATE). Am J Respir Crit Care Med, 2018; 198(9), 1151-1164.

² Kemp, S.V., Slebos, D.J., Kirk, A., Kornaszewska, M., Carron, K., Ek, L. & Briault, A. A multicenter randomized controlled trial of Zephyr[®] endobronchial valve treatment in heterogeneous emphysema (TRANSFORM). Am J Respir Crit Care Med, 2017; 196(12), 1535-1543.

³ Valipour, A., Slebos, D.J., Herth, F., Darwiche, K., Wagner, M., Ficker, J.H., & Eberhardt, R. Endobronchial valve therapy in patients with homogeneous emphysema. Results from the IMPACT study. American journal of respiratory and critical care medicine, 2016;194(9), 1073-1082 et données archivées à Pulmonox.

⁴ Klooster, K., ten Hacken, N.H., Hartman, J.E., Kerstjens, H.A., van Rikxoort, E.M., & Slebos, D.J. Endobronchial valves for emphysema without interlobar collateral ventilation. N Engl J Med, 2015; 373(24), 2325-2335.

Outils éprouvés pour la sélection des patients et l'élaboration d'un traitement personnalisé

90% de précision
en associant l'analyse pulmonaire StratX®
et l'évaluation pulmonaire Chartis®



Plateforme d'analyse
pulmonaire StratX



Système d'évaluation
pulmonaire Chartis

Les valves endobronchiques, telles que les valves Zephyr®, sont incluses dans les directives mondiales et nationales pour le traitement de l'emphysème sévère :

- Initiative mondiale contre la maladie pulmonaire obstructive chronique (GOLD)
- Institut national des soins de santé et de l'excellence (NICE)
- Société allemande de pneumologie (DGP)
- Haute Autorité de Santé (HAS, France)
- Société espagnole de respiration



> 25 000
patients traités dans le monde

Source: Koster TD, et al. Predicting Lung Volume Reduction after Endobronchial Valve Therapy Is Maximized Using A Combination of Diagnostic Tools. Respiration 2016; 92(3): 150-157.

Valve Zephyr. Classe IIb. CE 2797. Dispositif médical implantable remboursé par l'assurance maladie. Code LPP 3103663. Fabriqué par Pulmonx Corporation.

Déclaration succincte pour la valve Zephyr : La valve endobronchique Zephyr est une valve bronchique implantable, destinée à contrôler l'écoulement de l'air afin d'améliorer les fonctions pulmonaires de patients souffrant d'une hyperinflation associée à un emphysème sévère avec peu ou pas de ventilation collatérale et/ou de réduire les lésions d'air. La valve Zephyr est contre-indiquée dans les cas suivants : les patients pour lesquels les interventions bronchoscopiques sont contre-indiquées ; en présence de signes d'infection pulmonaire active ; les patients présentant des allergies connues au titane (nickel-titane) ou aux métaux dont il se compose (nickel ou titane) ; les patients présentant des allergies connues au silicone ; les patients qui n'ont pas arrêté de fumer. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par un médecin ayant suivi une formation. Avant l'utilisation, veuillez consulter le mode d'emploi du système endobronchique Zephyr, où vous trouverez des informations supplémentaires concernant les indications, les contre-indications, les mises en garde, toutes les précautions à prendre, et les événements indésirables.

Déclaration succincte pour le système Chartis : Le système Chartis est indiqué pour une utilisation par des bronchoscopistes durant une bronchoscopie de diagnostic chez des patients adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et d'emphysème, dans une salle de bronchoscopie. Le système, qui se compose du cathéter Chartis et de la console Chartis, est conçu pour mesurer la pression et le flux afin de calculer la résistance à l'écoulement de l'air et de quantifier la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés. Le cathéter Chartis est utilisé dans l'ensemble du canal opérateur d'un bronchoscope et il est raccordé à la console Chartis. La console Chartis est un équipement capital réutilisable ; les informations concernant le patient sont affichées sur cette console. Le système Chartis est contre-indiqué en présence d'une infection active ou d'une diathèse hémorragique majeure. On ne connaît pas de substances susceptibles d'interférer avec le système. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par un médecin ayant suivi une formation. Avant l'utilisation, veuillez consulter le mode d'emploi/manual de l'utilisateur du système Chartis, où vous trouverez des informations supplémentaires concernant les indications, les contre-indications, les mises en garde, toutes les précautions à prendre, et les événements indésirables.



Pulmonx International Sàrl
Rue de la Treille 4, 2000 Neuchâtel - Suisse
Tel.: +41 32 475 20 70 | info@pulmonx.com

© 2023 à aujourd'hui. Pulmonx Corporation ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés. Toutes les marques commerciales mentionnées dans le présent document sont la propriété de Pulmonx Corporation et de ses sociétés affiliées. www.pulmonx.com/fr
EUR-FR-175-v1 Clinical Summary