

SINTESI CLINICA

Risultati coerenti nell'ambito di studi clinici randomizzati (RCT) con valvole endobronchiali EBV in pazienti senza ventilazione collaterale



zephyr[®]
by pulmonx

RCT	Disegno	Misura campione & periodo di follow-up	Successo procedurale (TLVR%)	Differenza EBV vs gruppi di controllo (analisi ITT)		
				Funzione polmonare (FEV ₁ %) MCID = 10%-15%	Capacità di esercizio (6MWD) MCID = 26 m	Qualità di vita (SGRQ) MCID = -4 punti
LIBERATE ¹	Randomizzazione 2:1 Solo eterogenei Multicentrico	n=190 12 mesi	84%	18,0 %	39 m	-7,1 pts
TRANSFORM ²	Randomizzazione 2:1 Solo eterogenei Multicentrico	n=97 6 mesi	90%	29,3 %	79 m	-6,5 pts
IMPACT ³	Randomizzazione 1:1 Solo omogenei Multicentrico	n=93 6 mesi*	89%	16,3 %	28 m	-7,5 pts
STELVIO ⁴	Randomizzazione 1:1 Eterogenei e omogenei Monocentrico	n=68 6 mesi	88%	17,8 %	74 m	-14,7 pts**

Le complicanze del trattamento con valvole endobronchiali possono includere, senza limitazioni, pneumotorace, peggioramento dei sintomi di BPCO, polmonite, dispnea e, in rari casi, decesso.

*Dati archiviati presso PMX (non pubblicati)

**Casi completati

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.

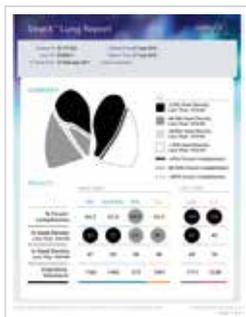
² Kemp, S.V., Slebos, D.J., Kirk, A., Kornaszewska, M., Carron, K., Ek, L. & Briault, A. A multicenter randomized controlled trial of Zephyr[®] endobronchial valve treatment in heterogeneous emphysema (TRANSFORM). Am J Respir Crit Care Med, 2017; 196(12), 1535-1543.

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 e dati archiviati presso Pulmonx.

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

Strumenti collaudati per la selezione dei pazienti e trattamento personalizzato

Precisione combinata al 90%
Analisi polmonare StratX® e uso selettivo di Chartis



Piattaforma di analisi polmonare StratX



Sistema di valutazione polmonare Chartis*

*La disponibilità dei modelli di console Chartis può variare in base al paese.

Il trattamento con valvole Zephyr® dell'enfisema grave è incluso in linee guida globali e nazionali, come:

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)
- German Respiratory Society (DGP)
- National Institute for Care and Excellence, Regno Unito (NICE)
- National Health Care Institute, Paesi Bassi (Zorginstituut Nederland)



> 25.000
pazienti trattati nel mondo

Fonte: 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.

Breve dichiarazione per la valvola endobronchiale Zephyr: Zephyr® è una valvola endobronchiale impiantabile, volta a controllare il flusso d'aria per migliorare le funzioni polmonari in pazienti con iperinflazione associata a enfisema grave con poca o nessuna ventilazione collaterale e/o ridurre le perdite d'aria. La valvola Zephyr è controindicata per: pazienti per i quali le procedure broncoscopiche sono controindicate; pazienti in cui sono state riscontrate infezioni polmonari attive; pazienti con allergie note al Nitaloni (Ni-Ti) o ai metalli che lo compongono (nichel o titanio); pazienti con allergie note al silicene; fumatori attivi. L'uso è riservato solo ai medici qualificati. Per maggiori informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, tutte le precauzioni ed eventi avversi, consultare le istruzioni riguardanti il sistema endobronchiale Zephyr prima dell'uso.

Breve dichiarazione per il sistema Chartis: Il sistema Chartis® è destinato all'impiego da parte di broncoscopisti nel corso di una broncoscopia diagnostica su pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) ed enfisema, in sala broncoscopica. Questo sistema, composto dal catetere Chartis e dalla console Chartis, è progettato per misurare pressione e flusso, al fine di calcolare la resistenza al flusso d'aria e quantificare la ventilazione collaterale in zone isolate del polmone. Il catetere Chartis viene usato attraverso il canale di lavoro di un broncoscopio e si collega alla console Chartis. Quest'ultima è l'attrezzatura principale, è riutilizzabile e visualizza le informazioni relative al paziente. Il sistema Chartis è controindicato in presenza di infezioni attive o diatesi emorragica grave. Non sono note sostanze interferenti. L'utilizzo è riservato solo ai medici qualificati. Per maggiori informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, tutte le precauzioni ed eventi avversi, consultare le istruzioni per l'uso/il manuale dell'utente del sistema Chartis, prima dell'utilizzo.



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

© 2023 fino a oggi. Pulmonx Corporation o sue affiliate. Tutti i diritti riservati. Tutti i marchi commerciali nel presente documento sono di proprietà di Pulmonx Corporation e delle sue società affiliate.
EUR-IT-175-v1 Clinical Summary