

Ensayo clínico **CONVERT II**

Un ensayo para evaluar la seguridad y la eficacia del sistema AeriSeal® para bloquear la ventilación colateral (CV) y convertir el estado de un paciente con enfisema grave de CV+ a CV-.



El sistema AeriSeal es un producto en investigación en los EE. UU. y su uso se limita a este ensayo. El sistema AeriSeal ha recibido el marcado CE en Europa y el registro de la TGA australiana.

Este folleto es solo para uso médico. No aprobado por el comité de ética para su distribución a los pacientes.

 **CONVERT II**
by pulmonx



Resumen del estudio

EL OBJETIVO

El objetivo del ensayo pivotal CONVERT II es establecer la seguridad y eficacia del uso del sistema AeriSeal® para abordar y tratar los defectos fisurales que causan la ventilación colateral entre los lóbulos pulmonares, lo que impide que algunos pacientes con EPOC/ enfisema graves se beneficien de un tratamiento de reducción de volumen pulmonar por broncoscopia mínimamente invasiva (BLVR) con las válvulas Zephyr®.

El ensayo COVERT II complementará los resultados obtenidos en el ensayo CONVERT. (Identificador de ClinicalTrials.gov: NCT04559464).

Es probable que tenga pacientes elegibles que podrían beneficiarse de participar en el ensayo CONVERT II. →

MÉTODOS

El ensayo CONVERT II (NCT06035120) es un estudio pivotal, prospectivo, multicéntrico y de grupo único realizado por Pulmonx Corporation.

200 PACIENTES INSCRITOS

30 CENTROS DEL ESTUDIO EN EE. UU., LA UE Y AUSTRALIA

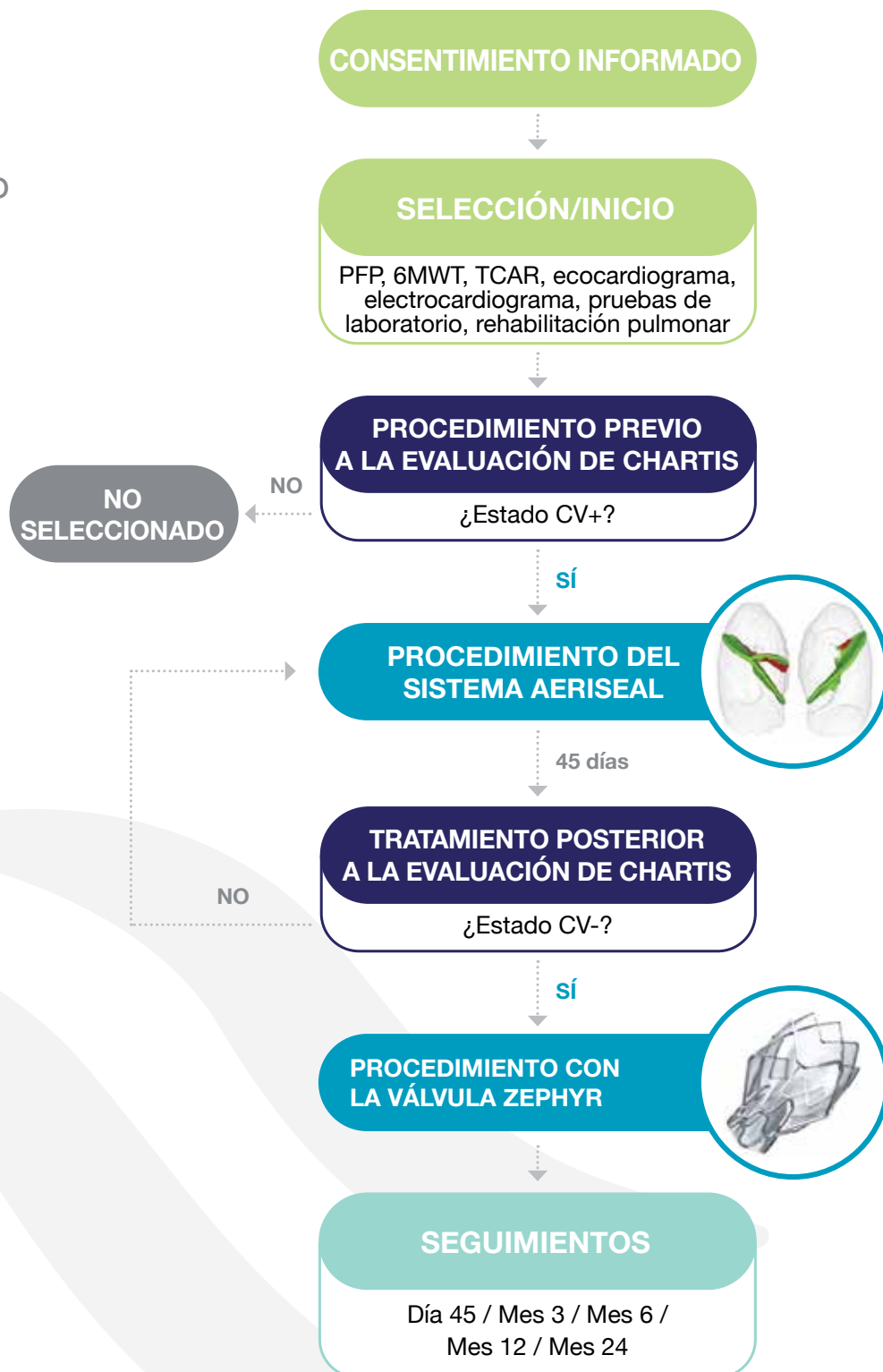
2 AÑOS DE SEGUIMIENTO

DISPOSITIVO EN INVESTIGACIÓN:
Sistema AeriSeal

Ensayo **CONVERT II**

DISEÑO DEL ESTUDIO

Se realizará una evaluación de los participantes en 14 visitas (9 en el consultorio y 5 por teléfono) a lo largo de 2 años y medio. Además, la rehabilitación pulmonar debe completarse dentro de los 6 meses posteriores a la inscripción y después del tratamiento con las válvulas Zephyr.



Ensayo **CONVERT** inicial¹

ACERCA DE

Se está llevando a cabo un estudio multicéntrico, prospectivo y de un solo grupo en 14 centros clínicos de Europa y Australia para evaluar el sistema AeriSeal con el fin de bloquear los canales colaterales y convertir un lóbulo pulmonar CV+ en un lóbulo pulmonar con poco o ningún CV-.

Un objetivo secundario es el tratamiento con la válvula Zephyr en los pacientes convertidos en CV- y la evaluación de los resultados clínicos.

La inscripción ha finalizado y se realizará un seguimiento de los pacientes durante 1 año después del tratamiento con la válvula Zephyr.



RESULTADOS PROVISIONALES

Ensayo CONVERT (NCT04559464)

102 PACIENTES
INSCRITOS EN
14 CENTROS FUERA
DE EE. UU.

83 % DE TASA DE
CONVERSIÓN
(n=32)*

LOS EFECTOS ADVERSOS NOTIFICADOS HASTA LA FECHA INCLUYEN:

Respuesta inflamatoria (después de AS)	37,5 %
Neumonitis lobar	12,5 %
Exacerbación de la EPOC	9,0 %
Tos	9,0 %

*Resultados provisionales

Elegibilidad de los participantes

CRITERIOS CLAVE DE INCLUSIÓN

Considere la posibilidad de derivar a cualquier paciente que cumpla con los siguientes criterios:

- Adultos (40-80 años)
- Enfisema grave
- Ha dejado de fumar (>8 semanas)
- Tiene al menos un lóbulo objetivo claro con:
 - ≥ 50 % de destrucción a -910HU, y
 - fisura adyacente incompleta (≥ 80 %), y
 - enfisema heterogéneo (definido como ≥ 15 % de diferencia entre el lóbulo objetivo y el lóbulo ipsilateral)
- Ventilación colateral confirmada por el sistema Chartis®
- 6MWD ≥ 250 m y ≤ 450 m
- Rehabilitación pulmonar finalizada en un plazo de 6 meses tras la inscripción

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN

Tenga en cuenta que si su paciente presenta alguno de los siguientes síntomas, no es un candidato apropiado para el ensayo CONVERT II:

- LVRS, lobectomía/neumonectomía o trasplante de pulmón previos
- 3 o más exacerbaciones de la EPOC que requiriesen hospitalización en los últimos 12 meses
- Asma o bronquitis crónica como diagnóstico primario
- Infección respiratoria activa en curso
- Necesidad de apoyo ventilatorio invasivo
- Hipertensión pulmonar
- Alfa-1-antitripsina



Consulte la guía de bolsillo **CONVERT II** para facilitar la identificación de los pacientes adecuados.



Actualmente **CONVERT II** está inscribiendo a pacientes en centros de todo el mundo.

Visite clinicaltrials.gov/study/NCT06035120 para ponerse en contacto con un centro cercano.



Referencia: 1. Bezzi M et al. *Eur Respir J* 2022; 60: Supl. 66, 1231.

Pulmonx Corporation, 700 Chesapeake Drive, Redwood City, CA 94063

© 2024 Pulmonx Corporation o sus filiales. Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales mencionadas en este documento son propiedad de Pulmonx Corporation y sus afiliados.

Folleto del ensayo CONVERT II: EUR-ES- 2302-v1

