

RESUMEN CLÍNICO

Resultados consistentes entre ECA VEB en pacientes sin ventilación colateral



zephyr[®]
by pulmonox

RCT	Diseño	Tamaño de la muestra y periodo de seguimiento	Tasa de éxito procesal (TLVR%)	Diferencia VEB vs grupos de control (análisis de ITT)		
				Función pulmonar (FEV ₁ %) MCID = 10%-15%	Capacidad de ejercicio (6MWD) MCID = 26 m	Calidad de vida (SGRQ) MCID = -4 pts
LIBERATE ¹	Aleatorización 2:1 Solo heterogéneo Multicéntrico	n=190 12 meses	84%	18,0 %	39 m	-7,1 pts
TRANSFORM ²	Aleatorización 2:1 Solo heterogéneo Multicéntrico	n=97 6 meses	90%	29,3 %	79 m	-6,5 pts
IMPACT ³	Aleatorización 1:1 Solo homogéneo Multicéntrico	n=93 6 meses*	89%	16,3 %	28 m	-7,5 pts
STELVIO ⁴	Aleatorización 1:1 Heterogéneo y homogéneo Centro único	n=68 6 meses	88%	17,8 %	74 m	-14,7 pts**

Entre las complicaciones del tratamiento con válvulas endobronquiales se pueden incluir, entre otras, neumotórax, empeoramiento de la sintomatología de EPOC, neumonía, disnea y, en contados casos, fallecimiento.

*Datos archivados en PMX (no publicado)

**Casos completados

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., Komaszewska, 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 y datos archivados en 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.

Herramientas comprobadas para la selección de pacientes y el tratamiento personalizado

90% de precisión combinando Análisis pulmonar StratX® y el empleo selectivo de Chartis



Plataforma de análisis
pulmonar StratX



Sistema de evaluación pulmonar Chartis*

*La disponibilidad de modelos de la consola Chartis puede variar según el país.

El tratamiento del enfisema grave mediante válvulas Zephyr® se incluye en documentación orientativa nacional e internacional, como la patrocinada por:

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)
- Sociedad respiratoria alemana (DGP)
- National Institute for Care and Excellence (NICE) del Reino Unido
- Instituto nacional de atención sanitaria de Holanda (Zorginstituut Nederland)



> **25.000**
pacientes tratados globalmente

Fuente: 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.

Declaración resumida para la válvula Zephyr®: La válvula endobronquial Zephyr® es una válvula bronquial implantable concebida para controlar el flujo de aire con el objeto de mejorar las funciones pulmonares en pacientes con hiperinsuflación asociada a un enfisema grave con poca o ninguna ventilación colateral o de reducir las fugas de aire. La válvula Zephyr está contraindicada para: pacientes en los que los procedimientos broncoscópicos están contraindicados; evidencia de infección pulmonar activa; pacientes con alergia conocida al níquel (níquel-titanio) o sus metales constituyentes (níquel o titanio); pacientes con alergia conocida a la silicona; fumadores activos. Uso exclusivo por personal médico cualificado. Antes de su uso, le rogamos consulte las instrucciones del sistema endobronquial Zephyr para obtener más información sobre las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, todas las precauciones y los acontecimientos adversos.

Declaración resumida para el sistema Chartis®: El sistema Chartis está indicado para su uso por parte de broncoscopistas durante una broncoscopia diagnóstica en pacientes adultos con enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC) y enfisema en una sala de broncoscopia. El sistema, compuesto por el catéter Chartis y la consola Chartis, se ha diseñado para medir la presión y el flujo con el objeto de calcular la resistencia al flujo de aire y cuantificar la ventilación colateral en compartimentos pulmonares aislados. El catéter Chartis se utiliza en el canal de trabajo de un broncoscopio y se conecta a la consola Chartis. La consola Chartis es un bien de equipo que se puede reutilizar y que muestra la información del paciente. El sistema Chartis está contraindicado en caso de infección activa o diátesis hemorrágica grave. No se ha registrado ninguna sustancia interferente. Uso exclusivo por personal médico cualificado. Antes de su uso, le rogamos consulte las instrucciones de uso o el Manual del usuario del sistema Chartis para obtener más información sobre las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, todas las precauciones y los acontecimientos adversos.



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

© 2023 hasta la actualidad. Pulmonx Corporation o sus filiales. Todos los derechos reservados. Todas las marcas aquí recogidas pertenecen a Pulmonx Corporation y sus filiales.
EUR-ES-175-v1 Clinical Summary