

Guida alla selezione dei pazienti

Indicazioni per l'uso della Valvola Zephyr¹

Zephyr EBV è una valvola endobronchiale impiantabile progettata per una regolazione esatta del flusso d'aria al fine di migliorare la funzione polmonare nei pazienti con iperinflazione associata a grave enfisema e/o ridurre le perdite d'aria intorno al dispositivo.

Criteria di selezione dei pazienti per l'impianto di Valvola Zephyr basati su diversi studi randomizzati controllati²

- Diagnosi di enfisema confermata mediante TAC
- IMC < 35 kg/m²
- Stabili con ≤ 20 mg di prednisone (o equivalente) al giorno
- VR ≥ 175 % del valore previsto (≥ 200 % se omogeneo)
- FEV₁ tra il 15 e il 45 % del valore previsto
- Capacità polmonare totale (TLC) ≥ 100 % del valore previsto
- Distanza percorsa in 6 minuti (6MWD) pari a 100–500 m (150–500 m se omogeneo)
- Non fumatore (da almeno 4 mesi)
- Lobo target con ventilazione collaterale scarsa o assente (misurata mediante StratX e/o valutazione Chartis)

Criteria di esclusione dei pazienti per l'impianto di Valvola Zephyr basati su diversi studi randomizzati controllati²

- Precedente trapianto polmonare, LVRS, sternotomia mediana o lobectomia
- Insufficienza cardiaca congestizia: frazione di eiezione ventricolare sinistra < 45 %, aritmia cardiaca instabile, infarto del miocardio o ictus
- Allergie note a nitinol, nichel, titanio o silicone
- Bolle di grandi dimensioni > 30 % di uno dei due polmoni
- Condizioni mediche o altre circostanze che rendono improbabile che il paziente completi il programma diagnostico e terapeutico pre- e post-operatorio richiesto per la procedura
- Controindicazioni per la broncoscopia; caratteristiche del paziente che possono comportare un elevato rischio di morbilità e/o mortalità postoperatoria
- Grave ipercapnia (PaCO₂ ≥ 50 mmHg in aria ambiente) e/o ipossiemia grave (PaO₂ ≤ 45 mmHg in aria ambiente)
- Ipertensione polmonare non controllata (PAPs > 45 mmHg)

WORK-UP DIAGNOSTICO DEI PAZIENTI PER L'IMPIANTO DI VALVOLA ZEPHYR

Anamnesi

- Diagnosi di enfisema
- IMC < 35 kg/m²
- Stabili con ≤ 20 mg di prednisone (o equivalente) al giorno
- Non fumatori
- Ottenere qualsiasi risultato degli esami di diagnostica per immagini e funzione polmonare disponibile

Prove di funzionalità respiratoria (post-broncodilatatore)

- Spirometria (FEV₁ 15–45% del valore previsto)
- Pletismografia corporea (VR ≥ 175%, TLC ≥ 100%)

Emogasanalisi arteriosa in aria ambiente

- Escludere ipercapnia grave (PaCO₂ ≥ 50 mmHg)
- Escludere ipossiemia grave (PaO₂ ≤ 45 mmHg)

6MWD (100–500 m)

Diagnostica per immagini

- TAC ad alta risoluzione in inspirazione (vista TLC) con uno spessore degli strati ≤ 1,5 mm. Accertarsi che tutti i file siano in formato DICOM standard.*
- Caricare su StratX
- Scintigrafia perfusoria (ove necessario)

Ecocardiogramma

- Escludere insufficienza cardiaca congestizia, LVEF < 45%
- Escludere ipertensione polmonare non controllata, PAPs > 45 mmHg

* Non caricare topogrammi, report dosimetrici o qualsiasi altra serie di studi contenente meno di 50 file DICOM. Tali scansioni di serie più piccole spesso contengono informazioni sanitarie protette (dati personali relativi alla salute) e saranno rifiutate, richiedendo un nuovo caricamento.

Internazionale

Breve dichiarazione: La valvola endobronchiale Zephyr® è una valvola bronchiale impiantabile volta a controllare il flusso d'aria per migliorare le funzioni polmonari in pazienti con iperinflazione associata a enfisema grave e/o a 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 Nitinol (Ni-Ti) o ai metalli che lo compongono (nichel o titanio); pazienti con allergie note al silicone; fumatori attivi. L'uso è riservato solo ai medici con un'adeguata formazione. Prima dell'utilizzo, si prega di consultare le istruzioni riguardanti il sistema endobronchiale Zephyr per maggiori informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, tutte le precauzioni ed eventi avversi.

Dichiarazione del rischio globale

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

Pulmonx International Sàrl

Rue de la Treille 4
2000 Neuchâtel, Switzerland
Tel: +41 32 475 20 70
Fax: +41 32 475 20 71
info@pulmonx.com
www.pulmonx.com
D0728T_A

© Pulmonx, Corporation. Tutti i diritti riservati.
© 2019 Pulmonx Corporation o le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.
Tutti i marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

1 Istruzioni per l'uso della Valvola Zephyr.

2 Criner et al. Am J Resp Crit Care Med May 2018 as DOI: <https://doi.org/10.1164/rccm.201803-05900C>; Kemp et al. Am J Resp Crit Care Med 2017; (196)12 1535-1543, Valipour et al. Am J Resp Crit Care Med 2016; Vol 194, Iss. 9 pp 1073-1082 e dati in archivio presso Pulmonx, Klooster et al. N Engl J Med. 2015; 373: 2325-2335 + Appendice supplementare.