

Guide de sélection des patients

Indications d'utilisation de la valve Zephyr¹

Le dispositif Zephyr EBV est une valve endobronchique implantable qui permet de réguler le flux d'air afin d'améliorer la fonction pulmonaire chez les patients présentant une hyperinflation associée à un emphysème sévère et/ou de réduire les fuites d'air.

Critères de sélection des patients pour la valve Zephyr basés sur plusieurs études randomisées, contrôlées.²

- Diagnostic d'emphysème confirmé par TDM
- IMC < 35 kg/m²
- Stable avec ≤ 20 mg de prednisone (ou équivalent) par jour
- VR ≥ 175 % théorique
- VEMS 15-50 % théorique
- CPT ≥ 100 % théorique
- TM6 : 100 à 500 m
- Pas de tabagisme actif (depuis au moins 4 mois)
- Absence ou peu de ventilation collatérale du lobe cible (mesurée à l'aide de la plateforme StratX et/ou de l'évaluation Chartis)
- Score ≥ 2 au questionnaire modifié du Medical Research Council
- Ayant bénéficié d'une réhabilitation Respiratoire

Critères d'exclusion des patients pour la valve Zephyr basés sur plusieurs études randomisées, contrôlées.²

- Antécédents de greffe pulmonaire, de LVRS, de sternotomie médiane, de talcage, de lobectomie homolatérale ou symphyse pleurale homolatérale
- Insuffisance cardiaque congestive : Fraction d'éjection ventriculaire gauche < 45 % ; arythmie cardiaque instable, infarctus du myocarde ou AVC
- Allergies connues au nitinol, au nickel, au titane ou au silicone
- Grande bulle d'emphysème > 30% du poumon, dans la zone non ciblée par le traitement
- Non éligible à l'anesthésie générale
- Contre-indications à la bronchoscopie
- Plus de 3 exacerbations de la BPCO nécessitant une hospitalisation au cours des 12 derniers mois
- Hypercapnie sévère (PaCO₂ ≥ 55 mmHg à l'air ambiant) et/ou hypoxémie sévère (PaO₂ ≤ 45 mmHg à l'air ambiant) Réévaluation possible après mise en place d'une VNI (à 3mois)
- Hypertension pulmonaire non contrôlée (sPAP > 50 mmHg)
- Pathologie pulmonaire parenchymateuse associée (DDB, FPI, emphysème para- septal, nodule suspect, etc.)

BILAN DU PATIENT CANDIDAT À UNE VALVE ZEPHYR

Antécédents médicaux

- Diagnostic d'emphysème
- IMC < 35 kg/m²
- Stable avec ≤ 20 mg de prednisone (ou équivalent) par jour
- Non fumeur
- Recueillir toute l'imagerie et toutes les études de la fonction pulmonaire disponibles

Exploration fonctionnelle respiratoire (post-bronchodilatateur)

- Spirométrie (VEMS 15-50 mmHg % théorique)
- Pléthysmographie corporelle (VR ≥ 175 %, CPT ≥ 100 %)
- DLCO > 20%

Niveaux de gaz sanguins artériels recueillis à l'air ambiant

- Exclure une hypercapnie sévère (PaCO₂ ≥ 55 mmHg)
- Exclure une hypoxémie sévère (PaO₂ ≤ 45 mmHg)

TM6 (100 m - 500 m)

Dyspnée

- Score ≥2 au questionnaire modifié du Medical Research Council

Imagerie

- TDM en inspiration haute résolution (vue de la CPT) avec une épaisseur de coupe ≤ 1,5 mm. *Assurez-vous que tous les fichiers sont au format .DICOM standard¹ gravés sur CD.*
- Transfert vers StratX
- Scintigraphie pulmonaire de perfusion et ventilation

Échocardiographie

- Exclure une défaillance cardiaque congestive, FEVG < 45 %
- Exclure une hypertension pulmonaire non contrôlée (sPAP > 50 mmHg)

* Ne pas transférer d'examen Scout, de rapport de dose ou toute autre série d'études comprenant moins de 50 fichiers. DICOM. Ces examens en séries réduites contiennent souvent des données personnelles relatives à la santé et seront rejetés, ce qui obligera le site à retransférer les images.

International

Déclaration succincte : 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 et/ou de réduire les fuites d'air. La valve Zephyr est contre-indiquée dans les cas suivants : les patients pour lesquels les procédures bronchoscopiques sont contre-indiquées ; en présence de signes d'infection pulmonaire active ; les patients présentant des allergies connues au titanol (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 de risque global

Les complications du traitement par valves endobronchiques peuvent notamment comprendre une affection du pneumothorax, une aggravation des symptômes de la BPCO, une pneumonie, une dyspnée et, dans de rares cas, la mort.

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
D0728FR_A

© Pulmonx, Corporation. All rights reserved.
© 2019 Pulmonx Corporation or its affiliates. All rights reserved.
All trademarks are property of their respective owners.

1 Mode d'emploi système de valve endobronchique Zephyr

2 Criner et al. Am J Resp Crit Care Med May 2018 as DOI: <https://doi.org/10.1164/rccm.201803-0590OC>, 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 et les données en dossier chez Pulmonx, Klooster et al. N Engl J Med. 2015; 373: 2325-2335 + Supplementary Appendix.