

Orientación para la selección de pacientes

Indicaciones de uso de la válvula Zephyr¹

La válvula Zephyr EBV es una válvula bronquial implantable indicada para controlar el flujo de aire con el fin de mejorar la función pulmonar en pacientes con hiperinflación asociada a enfisema grave o reducir las fugas de aire.

Criterios de inclusión de pacientes para recibir la válvula Zephyr (basados en diversos ECA)²

- Diagnóstico de enfisema confirmado mediante TAC
- IMC < 35 kg/m²
- Estable con ≤ 20 mg diarios de prednisona (o equivalente)
- VR ≥ 175 % del previsto (≥ 200 % en caso de enfisema homogéneo)
- VEF₁ 15–45 % del previsto
- CPT ≥ 100 % de la prevista
- Distancia recorrida en 6 minutos 100–500 m (150–500 m en caso de enfisema homogéneo)
- Paciente no fumador activo (durante 4 meses como mínimo)
- Lóbulo afectado con poca o ninguna ventilación colateral (determinado mediante el sistema de evaluación StratX y/o

Criterios de exclusión de pacientes para recibir la válvula Zephyr (basados en diversos ECA)²

- Trasplante de pulmón, cirugía de reducción de volumen pulmonar (CRVP) esternotomía media o lobectomía previos
- Insuficiencia cardíaca congestiva: fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) < 45 %; arritmia cardíaca inestable, infarto de miocardio o ictus
- Alergias conocidas al nitinol, el níquel, el titanio o la silicona
- Bullas de gran tamaño en > 30 % de alguno de los dos pulmones
- Afecciones médicas u otras circunstancias que puedan suponer la probabilidad de que el paciente no pueda completar el programa diagnóstico y terapéutico pulmonar pre y postoperatorio que exige el procedimiento
- Contraindicaciones de broncoscopia; características del paciente que puedan entrañar un riesgo elevado de morbilidad y mortalidad postoperatorias
- Hipercapnia severa (PaCO₂ ≥ 50 mmHg respirando aire ambiente) y/o hipoxemia severa (PaO₂ ≤ 45 mmHg respirando aire ambiente)
- Hipertensión pulmonar sin control (PAP sistólica > 45 mmHg)

EVALUACIÓN DEL PACIENTE PARA DETERMINAR LA IDONEIDAD DE LA VÁLVULA ZEPHYR

Antecedentes médicos

- Diagnóstico de enfisema
- IMC < 35 kg/m²
- Estable con ≤ 20 mg diarios de prednisona (o equivalente)
- Paciente no fumador
- Obtención de cualesquiera estudios por imagen y pruebas de la función pulmonar disponibles

Pruebas de la función pulmonar (después de la administración de un broncodilatador)

- Espirometría (VEF₁ 15–45 % del previsto)
- Pletismografía corporal (VR ≥ 175 %; CPT ≥ 100 %)

Nivel de gases en la sangre arterial (respirando aire ambiente)

- Hipercapnia severa (PaCO₂ ≥ 50 mmHg) descartada
- Hipoxemia severa (PaO₂ ≤ 45 mmHg) descartada

Distancia recorrida en 6 minutos (100–500 m)

Adquisición de imágenes

- Exploración en inspiración mediante TAC de alta resolución (vista CPT) con un grosor de corte ≤ 1,5 mm. Comprobación de que todos los archivos tienen el formato estándar .DICOM.*
- Carga en StratX
- Exploración de perfusión (en caso necesario)

Ecocardiograma

- Insuficiencia cardiaca congestiva (FEVI < 45 %) descartada
- Hipertensión pulmonar sin control (PAP sistólica > 45 mmHg) descartada

* No cargue la exploración inicial de referencia, el informe de dosis de radiación ni ninguna otra serie de estudios que contenga menos de 50 archivos. DICOM. Estas series pequeñas con frecuencia incluyen información médica protegida (datos personales relacionados con la salud); por este motivo, el sistema las rechazará y el centro tendrá que cargar de nuevo las exploraciones.

Declaración internacional

Declaración resumida: Las válvulas endobronquiales Zephyr® de Pulmonx son válvulas bronquiales implantables, indicadas para el tratamiento de broncoscopia de pacientes adultos con hiperinflación asociada a enfisema grave en zonas del pulmón con poca ventilación colateral o ninguna. La válvula Zephyr está contraindicada para: Pacientes con contraindicación de procedimientos broncoscópicos; pacientes con signos 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; pacientes con bullas de gran tamaño con una afectación mínima del 30 % en cualquiera de los dos pulmones. Su uso está restringido a personal médico cualificado. Antes de su uso, consulte las Instrucciones del sistema de válvula endobronquial Zephyr para obtener información sobre las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, todas las precauciones y los acontecimientos adversos.

Declaración de riesgo global

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.

Pulmonx International Sàrl

Rue de la Tréille 4
2000 Neuchâtel, Switzerland
Tel: +41 32 475 20 70
Fax: +41 32 475 20 71
info@pulmonx.com
www.pulmonx.com
D0728ES_A

© Pulmonx, Corporation. Todos los derechos reservados.
© 2019 Pulmonx Corporation o sus empresas filiales. Todos los derechos reservados.
Todas las marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

1 Instrucciones de uso de la válvula Zephyr

2 Criner et al. Am J Respi Crit Care Med May 2018 as DOI: <https://doi.org/10.1164/rccm.201803-05900C>, Kemp et al. Am J Respi Crit Care Med 2017; (196)12 1535-1543, Valipour et al. Am J Respi Crit Care Med 2016; Vol 194, Iss. 9 pp 1073-1082 y datos archivados en Pulmonx, Klooster et al. N Engl J Med. 2015; 373: 2325-2335 + anexo suplementario