

# Le système de valve endobronchique Zephyr®

L'option thérapeutique mini-invasive par  
voie bronchoscopique pour les patients atteints  
d'emphysème sévère



valve  
**zephyr**®

# Emphysème sévère:

## Le besoin clinique

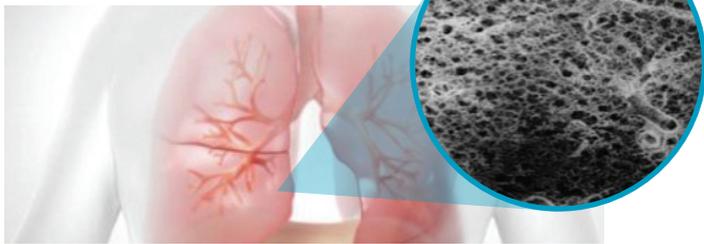
L'emphysème, une forme avancée de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO), est une maladie progressive, handicapante, qui se caractérise par une destruction irréversible du tissu alvéolaire. Celle-ci entraîne une perte d'élasticité du poumon, une hyperinflation pulmonaire progressive, et une rétention d'air.

Pour la majorité des patients atteints d'emphysème sévère, l'essoufflement est le symptôme le plus courant et le plus gênant.<sup>1</sup>

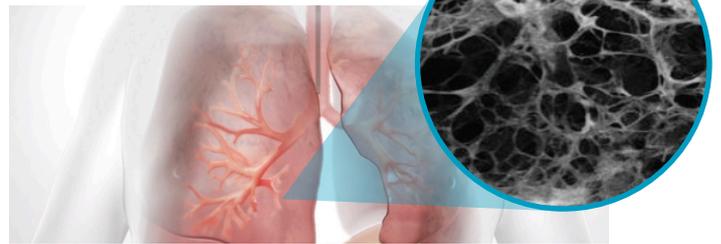
Les patients ont ainsi de plus en plus de mal à accomplir leurs tâches quotidiennes, par exemple faire leur toilette, s'habiller, marcher ou monter les escaliers.<sup>2</sup>

Cette situation peut mener à un isolement social et à une dépression.<sup>3</sup> L'emphysème sévère diminue aussi l'espérance de vie.<sup>4,5</sup> On rapporte que la qualité de vie des patients atteints d'emphysème est plus mauvaise que celle des patients souffrant d'un cancer du poumon.<sup>6</sup>

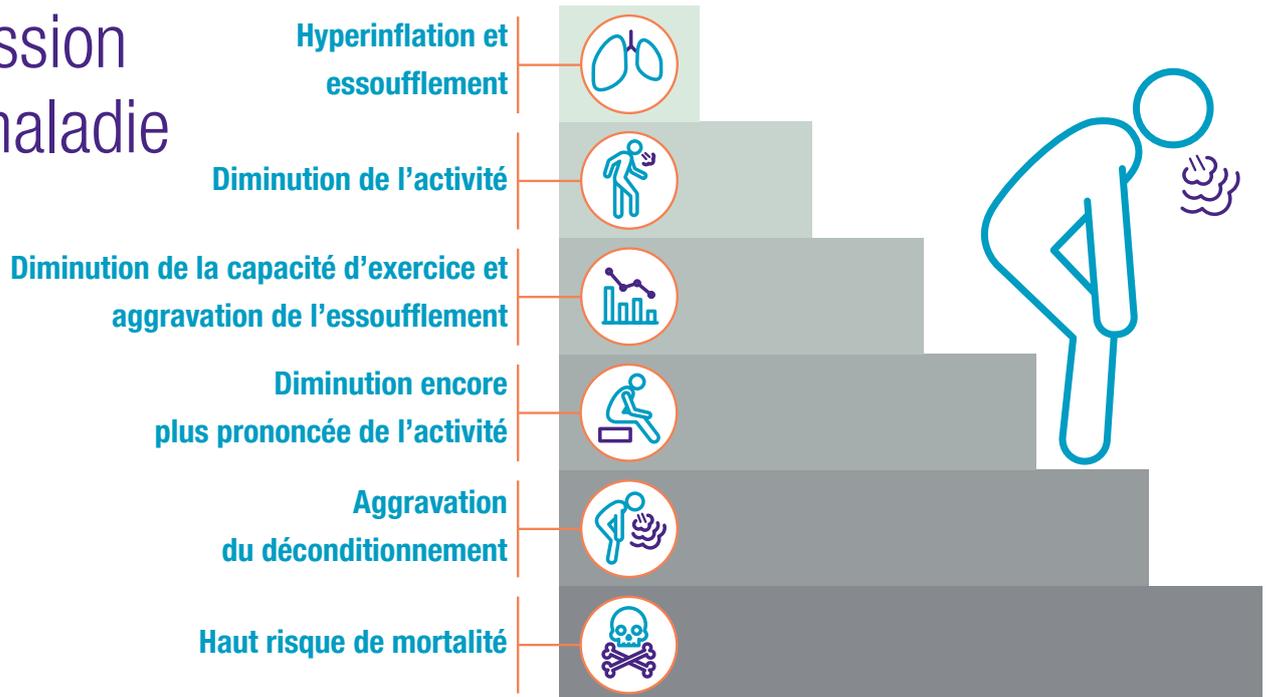
### Poumon sain



### Poumon emphysemateux



## Progression de la maladie



Adapté de Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)<sup>7</sup>

# Options thérapeutiques actuelles:

## La valve Zephyr est un dispositif médical innovant pour traiter l'emphysème sévère

Pour traiter l'emphysème sévère, on utilise actuellement les méthodes suivantes : médicaments (bronchodilatateurs inhalés et corticostéroïdes inhalés), sevrage tabagique, réhabilitation respiratoire, oxygénothérapie, chirurgie de réduction du volume pulmonaire (CVRP), ou greffe pulmonaire.<sup>7</sup>

Aucune de ces thérapies médicales ne parvient à inverser ni éliminer l'hyperinflation causée par la destruction des alvéoles, et elles ont donc un effet limité sur les symptômes des patients tels que la dyspnée et l'intolérance à l'effort.<sup>8</sup> Les patients atteints d'emphysème sévère restent par conséquent lourdement handicapés.

À l'heure actuelle, une fois qu'une thérapie médicale a produit tous les bénéfices escomptés, les seuls recours thérapeutiques sont chirurgicaux, avec entre autres la chirurgie de réduction du volume pulmonaire et la greffe pulmonaire. On sait que ces options peuvent entraîner des complications à haut risque.<sup>9,10</sup>

**Au fur et à mesure que la maladie progresse, les traitements peuvent devenir plus invasifs.**



Oxygénothérapie,  
corticostéroïdes,  
bronchodilatateur



Réhabilitation  
respiratoire



**Valves endobronchiques  
Zephyr**



Chirurgie de  
réduction du  
volume pulmonaire



Greffe pulmonaire

**Non chirurgical**

**Mini-invasif**

**Chirurgical**

**C'est prouvé : elle aide les patients atteints d'emphysème à respirer plus facilement, et à mener une vie plus active et plus agréable<sup>11</sup>**

Le traitement par valve Pulmonx Zephyr est une alternative innovante ; cette technique permet de réduire le volume pulmonaire par une approche mini-invasive. La valve endobronchique Zephyr a reçu de la FDA une désignation de « dispositif innovant » (breakthrough device)<sup>12</sup>, et elle est indiquée pour le traitement par voie bronchoscopique des patients souffrant d'une hyperinflation associée à un emphysème sévère dans des zones des poumons sans ou avec peu de ventilation collatérale (VC).

# Le système de valve Zephyr

La valve endobronchique Zephyr est un dispositif implantable, prévu pour l'occlusion de toutes les voies respiratoires conduisant au lobe touché par l'hyperinflation dans le poumon emphysémateux. Quand le lobe a été occlus correctement et isolé de l'écoulement d'air, l'air retenu dans ce lobe s'échappe uniquement par les valves Zephyr jusqu'à ce que le volume du lobe soit réduit. Les autres lobes peuvent alors se gonfler davantage et fonctionner plus efficacement, en améliorant la fonction pulmonaire globale.

Les patients ayant reçu le traitement par valve Zephyr ont vu leur capacité d'exercice augmenter : ils pouvaient marcher plus loin, pratiquer davantage d'activités quotidiennes, comme la marche, le jardinage, et se préparer le matin, en s'essouffant moins. Tout comme leur fonction pulmonaire, leur qualité de vie s'est améliorée.<sup>11</sup>

## Le système de valve Zephyr

1. **La valve Zephyr** est disponible en 4 tailles, VEB 4.0, VEB 4.0-LP, VEB 5.5 et VEB 5.5-LP. Les tailles LP (profil court) sont disponibles pour un déploiement dans des voies respiratoires plus courtes.
2. **Le système de pose endobronchique (EDC)** est disponible dans les tailles correspondantes, 4.0 et 5.5. Le système EDC 4.0 est aussi disponible dans une configuration en « J », qui permet d'accéder à des anatomies plus problématiques.

## Disponible en 4 Tailles\*:

| Valve endobronchique (VEB) Zephyr  |                    |                     |
|------------------------------------|--------------------|---------------------|
| DESCRIPTION                        | PLAGE DE DIAMÈTRES | RÉFÉRENCE CATALOGUE |
| Zephyr 4.0 valve endobronchique    | 4.0 - 7.0 mm       | EBV-TS-4.0          |
| Zephyr 4.0-LP valve endobronchique | 4.0 - 7.0 mm       | EBV-TS-4.0          |
| Zephyr 5.5 valve endobronchique    | 5.5 - 8.5 mm       | EBV-TS-5.5          |
| Zephyr 5.5-LP valve endobronchique | 5.5 - 8.5 mm       | EBV-TS-5.5-LP       |



| Cathéter de pose Zephyr        |                     |
|--------------------------------|---------------------|
| DESCRIPTION                    | RÉFÉRENCE CATALOGUE |
| Zephyr 4.0 Cathéter de pose    | EDC-TS-4.0          |
| Zephyr 4.0-J Cathéter de pose  | EDC-TS-4.0-J        |
| Zephyr 5.5-DM Cathéter de pose | EDC-TS-5.5-DM       |



\* Les modèles ne sont pas tous disponibles dans toutes les régions.

# L'ensemble des preuves cliniques concernant la valve Zephyr

La valve Zephyr, qui est le dispositif endobronchique le plus étudié pour l'emphysème, s'est systématiquement avérée un traitement sûr et efficace pour les patients souffrant d'emphysème sévère.

Les patients traités avec les valves Zephyr ont présenté des améliorations cliniques et statistiques significatives de leur fonction pulmonaire, de leur capacité d'exercice, et de leur qualité de vie, comparativement à une prise en charge médicale sans le traitement.

## Les valves Zephyr ont été cliniquement prouvées en cas de :

- Emphysème hétérogène et homogène
- Emphysème prédominant au niveau du lobe supérieur ou du lobe inférieur

Avec une sélection judicieuse des patients, le traitement par valve Zephyr produit une amélioration clinique d'une ampleur comparable à celle de la chirurgie de réduction du volume pulmonaire ; avec moins de morbidité.<sup>9,10,13</sup>

## Des résultats cliniques constants dans 4 études randomisées et contrôlées

| Étude contrôlée randomisée    | Design Plan d'étude  | Taille de l'échantillon et phase de suivi | Réussite de la procédure (% RVPT) | Différence entre le groupe VEB et le groupe témoin (ITT) |  |   |
|-------------------------------|--|---|-----------------------------------|--|--|---|
|                               |  |   |                                   | FONCTION PULMONAIRE (% VEMS)<br>DMCI = 10-15 %           | CAPACITÉ D'EXERCICE (TM6)<br>DMCI = 26 M | QUALITÉ DE VIE (SGRQ)<br>DMCI = -4 POINTS |
| <b>LIBERATE<sup>11</sup></b>  | Randomisation selon un rapport 2:1<br><b>Hétérogène uniquement</b><br>Multicentrique | n=190<br>12 Mois                          | <b>84%</b>                        | <b>18.0%</b><br>p<0.001                                  | <b>39 m</b><br>p=0.002                   | <b>-7.1 points</b><br>p=0.004             |
| <b>TRANSFORM<sup>14</sup></b> | Randomisation selon un rapport 2:1<br><b>Hétérogène uniquement</b><br>Multicentrique | n=97<br>6 Mois                            | <b>90%</b>                        | 29.3%<br>p<0.001   | 79 m<br>p<0.001                          | -6.5 points<br>p=0.031                    |
| <b>IMPACT<sup>15</sup></b>    | Randomisation selon un rapport 1:1<br><b>Homogène uniquement</b><br>Multicentrique   | n=93<br>6 Mois                            | <b>89%</b>                        | 16.3%<br>p<0.001   | 28 m<br>p=0.016                          | -7.5 points<br>p<0.001                    |
| <b>STELVIO<sup>16</sup></b>   | Randomisation selon un rapport 1:1<br><b>Hétérogène et homogène</b><br>Monocentrique | n=68<br>6 Mois                            | <b>88%</b>                        | 17.8%<br>p=0.001   | 74 m<br>p<0.001                          | -14.7 points*<br>p<0.001                  |

\* Dossiers clos, toutes les autres valeurs indiquées concernent la population ITT

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

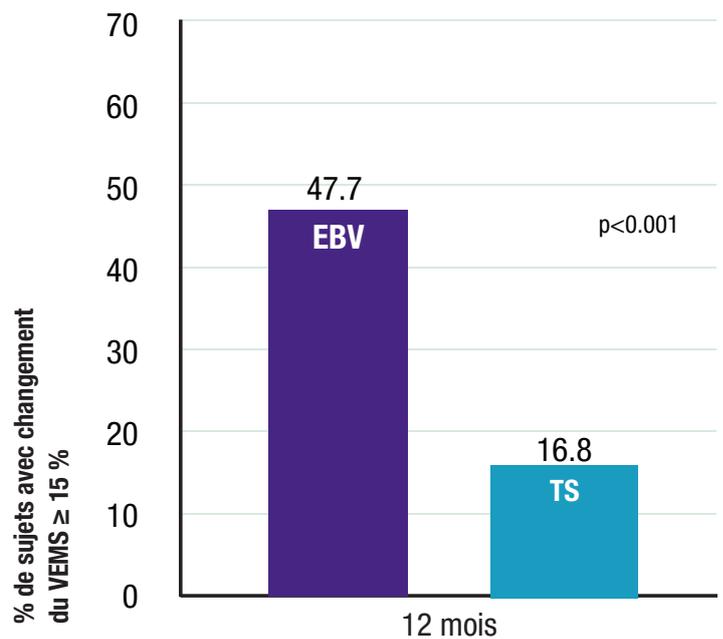


# L'étude LIBERATE

## Plan d'étude<sup>11</sup>

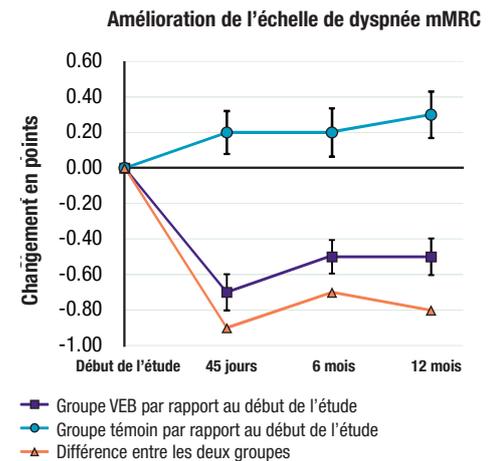
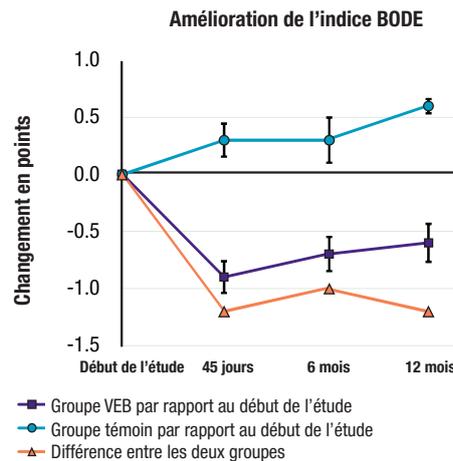
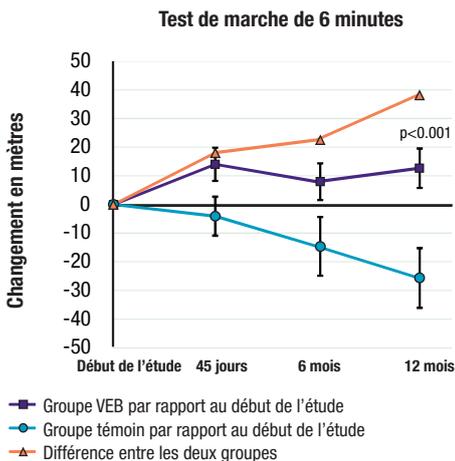
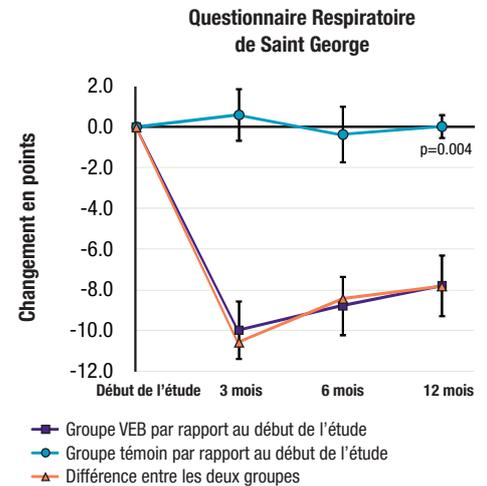
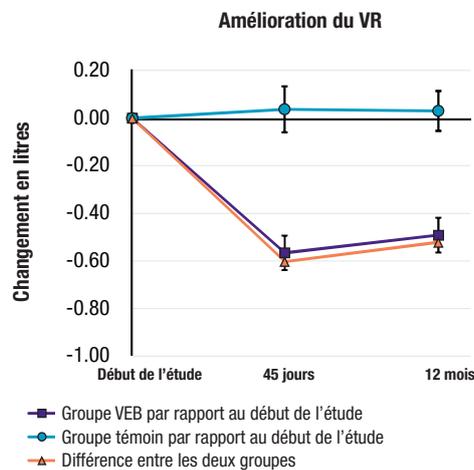
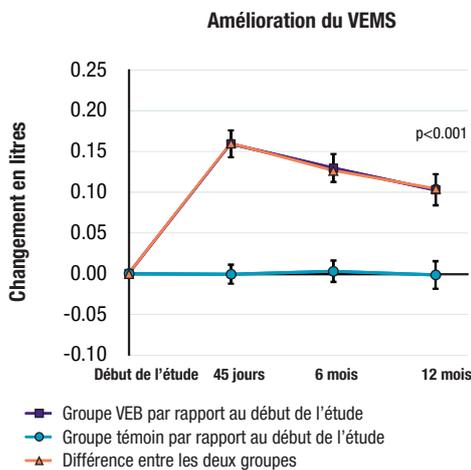
- La première étude contrôlée randomisée multicentrique ayant pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité des valves endobronchiques Zephyr chez des patients sans ou avec peu de ventilation collatérale (VC) pendant 12 mois maximum.
- 190 sujets atteints d'emphysème sévère avec hyperinflation (VR moyen 225 % de la valeur prédite ; VEMS 27 % de la valeur prédite ; CDMC 34% de la valeur prédite), randomisés selon un rapport de 2:1 de la VEB contre le traitement standard (TS)
- VEB Zephyr n=128 : TS n=62

## Critère primaire d'évaluation



% de sujets avec changement du VEMS  $\geq 15$  % à 12 mois par rapport au début de l'étude

## Principaux critères secondaires d'évaluation



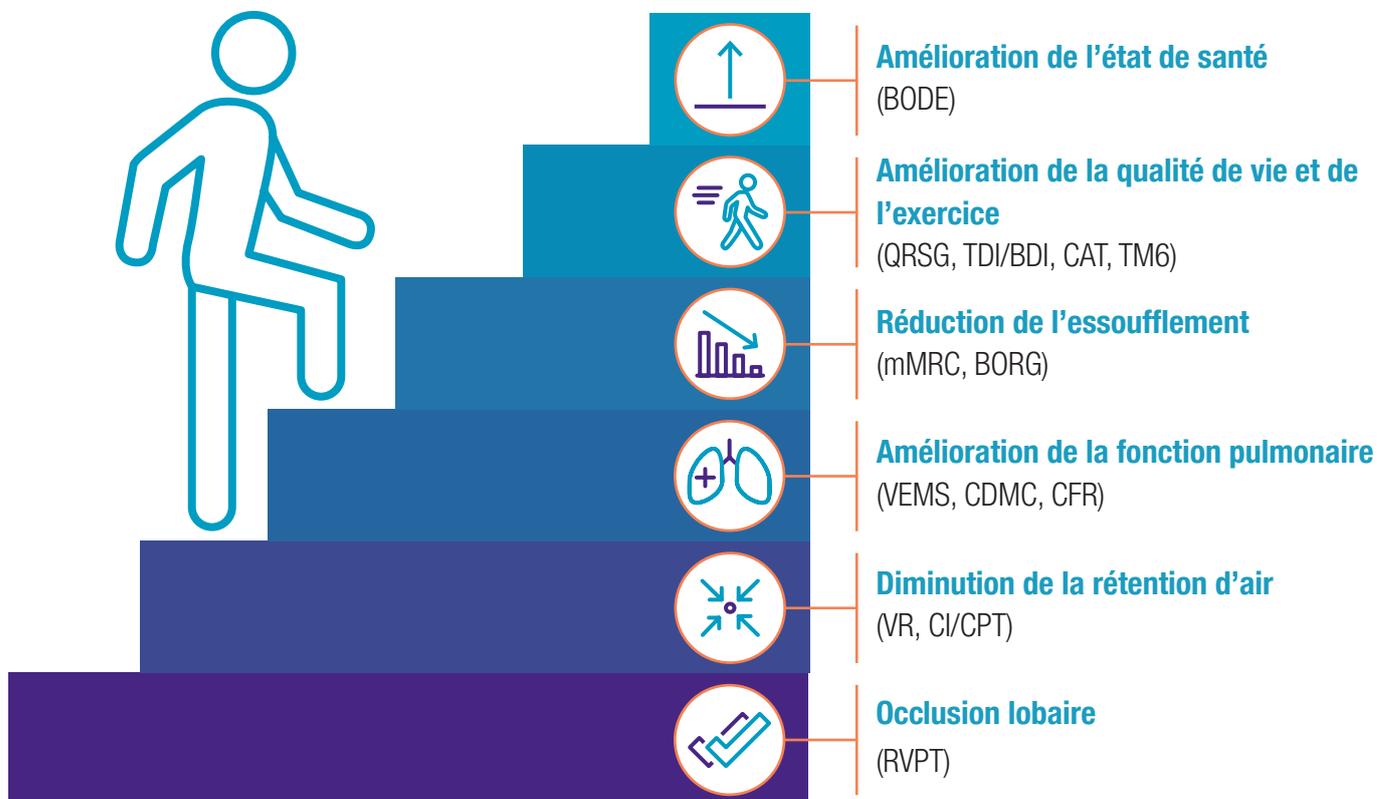
## Sécurité : Évènements indésirables graves pulmonaires survenant chez au moins 3,0 % des sujets d'un groupe

|                           | Période de traitement (0 à 45 jours) |           | À plus long terme (46 jours à 1 an) |           |
|---------------------------|--------------------------------------|-----------|-------------------------------------|-----------|
|                           | VEB (N=128)                          | TS (N=62) | VEB (N=122)                         | TS (N=62) |
| Décès                     | 3.1%                                 | 0.0%      | 0.8%                                | 1.6%      |
| Pneumothorax              | 26.6%*                               | 0.0%      | 6.6%                                | 0.0%      |
| Exacerbation de la BPCO   | 7.8%                                 | 4.8%      | 23.0%                               | 30.6%     |
| Pneumonie                 | 0.8%                                 | 0.0%      | 5.7%                                | 8.1%      |
| Insuffisance respiratoire | 1.6%                                 | 0.0%      | 0.8%                                | 3.2%      |

\*Différence statistique par rapport au traitement standard

- Augmentation du taux d'EIG avec le traitement par VEB par rapport au traitement standard sur le court terme (45 premiers jours post-traitement)
- Diminution du taux d'EIG sur le long terme (46 jours à 12 mois) avec le traitement par VEB par rapport au traitement standard
- 5 sujets sur 8 ayant souffert d'un pneumothorax sur le plus long terme avaient récemment subi une bronchoscopie secondaire pour remplacement et/ou retrait de valves.

# Le traitement par valve Zephyr produit une amélioration de l'état de santé



Criner, CJ et. al. Am J Respir Crit Care Med, 2018; 198(9), 1151-1164 et données internes de Pulmonx.<sup>11</sup>

## Sélection des patients et traitement



**Travail clinique**



**StratX®\***



**Chartis®**



**Zephyr®**



**Prise en charge après la procédure**

### Étape 1:

- Examen médical
- Tests de la fonction pulmonaire
- TDM

### Étape 2:

- Rapport StratX pour étayer la sélection des lobes
- Volume du lobe
- Score de destruction par l'emphysème
- Intégrité des scissures

### Étape 3:

- Procédure Chartis
- Confirmer que le lobe ciblé n'a pas de ventilation collatérale

### Étape 4:

- Mise en place des valves Zephyr pour produire une occlusion complète du lobe cible

### Étape 5:

- Suite à la procédure, le patient doit rester au moins 3 nuits sous observation à l'hôpital.

\* StratX n'est pas disponible dans toutes les régions

# Sélection des patients

La sélection judicieuse des patients est un élément essentiel au succès du traitement par valve Zephyr. Grâce aux données issues des études cliniques, on a pu définir progressivement le profil patient favorable à la réussite de cette procédure.

Le traitement par valve Zephyr s'adresse à des patients atteints d'emphysème pulmonaire avec un diagnostic TDM d'hyperinflation, présentant un emphysème sévère ou très sévère (VEMS 15-45 % de la valeur prédite), qui sont

symptomatiques malgré une prise en charge médicale optimale.

Les candidats doivent en outre avoir un volume résiduel indiquant la présence d'une hyperinflation ( $VR \geq 175$  % de la valeur prédite). Les valves Zephyr peuvent être utilisées pour traiter des patients atteints d'un emphysème hétérogène ou homogène et peuvent être utilisées pour une maladie prédominante au niveau du lobe supérieur ou du lobe inférieur.

## Approche suggérée pour la sélection des patients

### Critères d'inclusion

| ÉVALUATION                                    | CRITÈRES D'INCLUSION  |
|---|---|
| <b>Antécédents médicaux et examen médical</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Correspondant à un emphysème</li><li>• IMC <math>&lt; 35</math> kg/m<sup>2</sup></li><li>• Stable avec <math>\leq 20</math> mg de prednisone (ou équivalent) par jour</li></ul>   |
| <b>Radiographique</b>                         | <ul style="list-style-type: none"><li>• Signes d'emphysème sur images TDMHR (tomodensitométrie haute résolution)</li></ul>  |
| <b>Fonction pulmonaire</b>                    | <ul style="list-style-type: none"><li>• Volume expiratoire maximal en 1 seconde (VEMS, % de la valeur prédite) <math>\leq 45</math> % de la valeur prédite <math>\geq 15</math> %</li><li>• Capacité pulmonaire totale (CPT) <math>\geq 100</math> % de la valeur prédite post-bronchodilatateur</li><li>• Volume résiduel (VR) <math>\geq 175</math> % de la valeur prédite post-bronchodilatateur</li></ul> |
| <b>Exercice</b>                               | <ul style="list-style-type: none"><li>• Test de marche de 6 minutes <math>\geq 100</math> m et <math>&lt; 500</math> m</li></ul>  |
| <b>Tabagisme</b>                              | <ul style="list-style-type: none"><li>• Le patient ne doit pas fumer durant les 4 mois précédant l'entretien initial et pendant toute la durée de l'évaluation pour la procédure</li></ul>  |
| <b>Ventilation collatérale</b>                | <ul style="list-style-type: none"><li>• Le lobe ciblé pour le traitement doit présenter une ventilation collatérale faible ou nulle (mesurée par StratX et Chartis)</li></ul>   |

### Critères d'exclusion

- Patient ayant subi préalablement une greffe pulmonaire, une CVRP, une sternotomie médiane ou une lobectomie
- Insuffisance cardiaque congestive : Fraction d'éjection ventriculaire gauche  $< 45$  % ; arythmie cardiaque instable, infarctus du myocarde, ou accident vasculaire cérébral (AVC)
- Allergies connues au nitinol, au nickel, au titane ou au silicone
- Bulles volumineuses couvrant  $> 30$  % d'un poumon
- Affections médicales ou autres circonstances à cause desquelles le patient sera probablement incapable de suivre jusqu'au bout le processus de diagnostic pulmonaire préopératoire et postopératoire et le programme thérapeutique requis pour la procédure
- Contre-indications à la bronchoscopie ; caractéristiques du patient pouvant présenter un risque élevé de morbidité et/ou de mortalité postopératoire(s)
- Hypercapnie sévère ( $PaCO_2 \geq 50$  mm Hg, le sujet respirant l'air ambiant) et/ou hypoxémie sévère ( $PaO_2 \leq 45$  mm Hg, le sujet respirant l'air ambiant)
- Hypertension pulmonaire non contrôlée (sPAP  $> 45$  mm Hg)

Remarque : Les patients chez lesquels le lobe ciblé pour le traitement n'est pas le lobe le plus atteint par la maladie (en raison de facteurs tels que la ventilation collatérale ou d'autres anomalies), et le poumon controlatéral a un score de destruction par l'emphysème  $> 60$  % (à -910 UH), peuvent présenter un risque plus élevé de pneumothorax complexe (défini comme nécessitant un retrait de toutes les valves ou entraînant la mort) en cas de pneumothorax. Si le lobe le plus atteint par la maladie n'est pas le lobe cible, avant de réaliser le traitement par valve Zephyr, il faut toujours examiner soigneusement la situation et discuter du risque comme il convient avec le patient. Le patient doit faire l'objet d'une surveillance plus étroite après la procédure.

# Plateforme d'analyse pulmonaire StratX

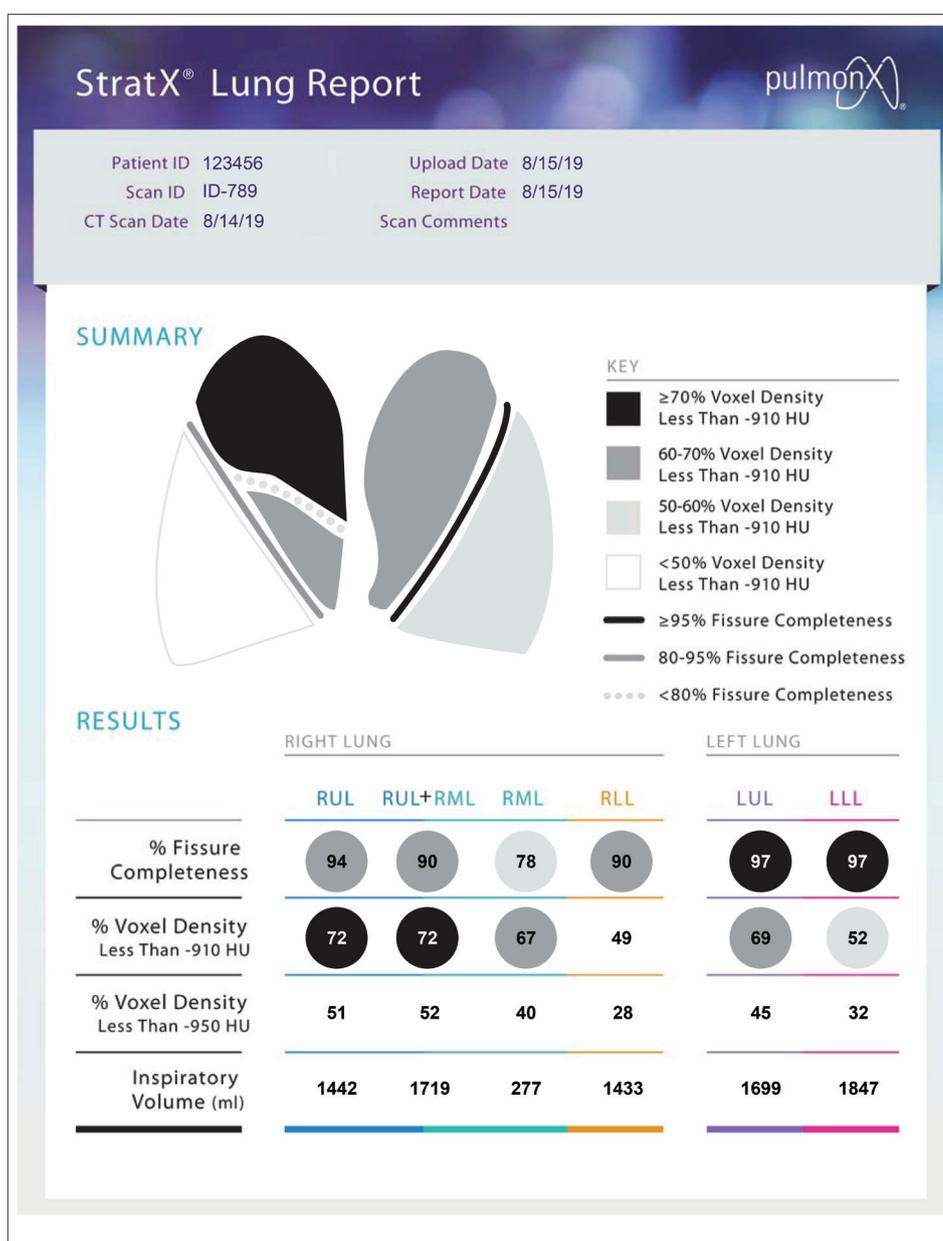
La plateforme d'analyse pulmonaire StratX est un service d'analyse tomodensitométrique quantitative accessible sur le Cloud, qui apporte des informations sur la destruction par l'emphysème, l'intégrité des scissures et le volume lobaire, pour aider le personnel à identifier les lobes cibles pour le traitement par valve Zephyr.

Les patients dont les scores d'intégrité des scissures sont < 80 % sont considérés comme positifs pour la ventilation

collatérale (VC+) et ne doivent pas être traités avec les valves Zephyr.

Les patients dont les scores d'intégrité des scissures sont > 80 % sont probablement négatifs pour la ventilation collatérale (VC-), et il est possible qu'ils se prêtent bien au traitement par valve Zephyr.<sup>17</sup> Il convient de confirmer le statut de la VC chez ces patients avec le système d'évaluation pulmonaire Chartis.

**StratX est utilisée en association avec le système d'évaluation pulmonaire Chartis, et peut aider à identifier correctement les patients qui se prêtent au traitement par valve Zephyr.**



# Système d'évaluation pulmonaire Chartis

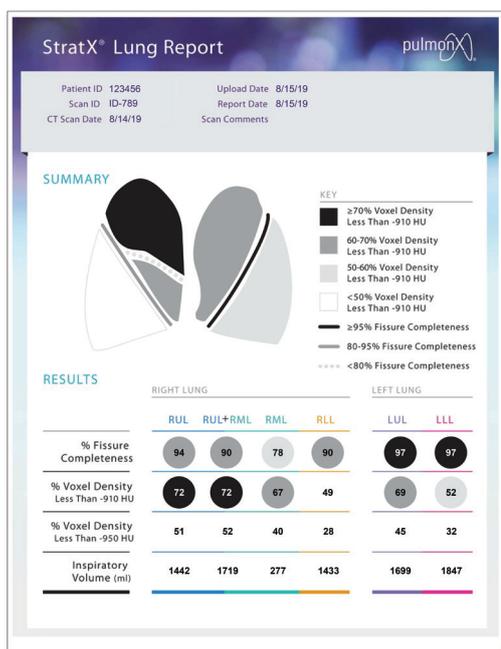
Le système d'évaluation pulmonaire Chartis est un système breveté qui se compose d'un cathéter à ballonnet et d'une console, avec des capteurs de débit et de pression qui servent à évaluer la présence d'une ventilation collatérale (VC) dans des unités pulmonaires isolées.

Le système Chartis se compose d'un cathéter à usage unique comportant une lumière centrale et un ballonnet à son extrémité, ainsi que d'une console qui permet d'évaluer l'écoulement d'air dans le lobe ciblé.

Quand le ballonnet est gonflé, le lobe cible est obstrué, et l'air ne peut s'échapper que par la lumière centrale du cathéter. Le débit d'air et la pression sont affichés sur la console Chartis, ce qui permet de simuler un « lobe occlus » et de mesurer une ventilation collatérale éventuelle dans le lobe ciblé.



## Approche optimale pour l'évaluation de la VC<sup>18</sup>



Intégrité des scissures = 95-100 %

Intégrité des scissures = 80-95 %

Intégrité des scissures < 80 %

Évaluation avec Chartis® RECOMMANDÉE

Évaluation avec Chartis® OBLIGATOIRE

CV-

Traiter avec valve zephyr®

NE PAS traiter avec les valves Zephyr

CV+

# Procédure d'implantation des valves Zephyr

Pour l'implantation des valves Zephyr, on utilise un bronchoscope, soit sous anesthésie générale, soit sous sédation consciente. La durée d'une procédure est généralement de 30 à 60 minutes. Plusieurs valves (en général 3 à 5 valves) de tailles variables peuvent être mises en place dans les voies respiratoires segmentaires pour produire une occlusion complète de tout le lobe, dans le but d'obtenir une réduction du volume du lobe cible (RVPT).

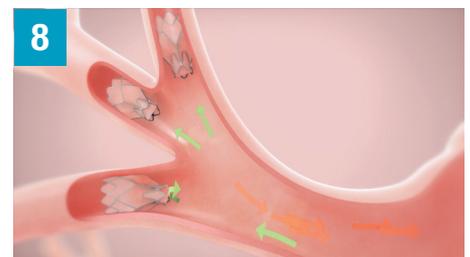
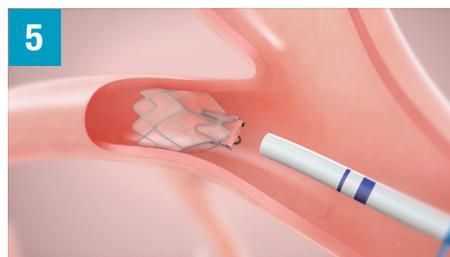
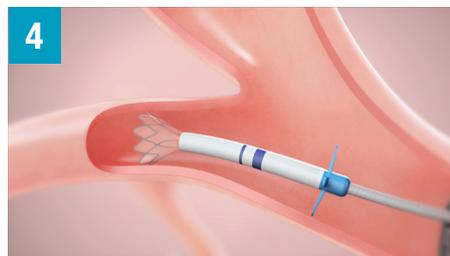
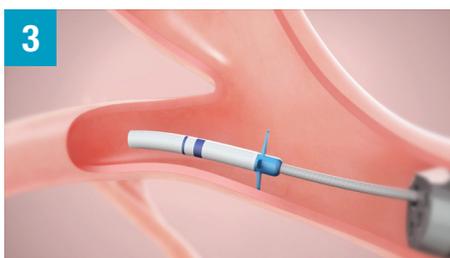
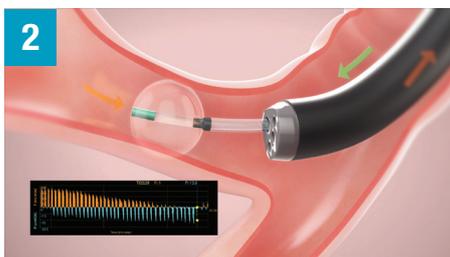
Si nécessaire, la valve Zephyr peut être retirée et rétractée par le bronchoscope.

# Prise en charge après la procédure

Lorsque la procédure est terminée, le patient reste au moins 3 nuits sous observation à l'hôpital. Cette surveillance est importante pour voir si le patient subit des effets secondaires après la procédure. Le principal effet secondaire significatif associé à la procédure d'implantation des valves Zephyr, à court terme, est le pneumothorax. La déflation lobaire ciblée est susceptible d'entraîner une inflation du lobe ipsilatéral, pouvant provoquer une déchirure dans le tissu parenchymateux, déjà compromis, du lobe ipsilatéral emphysémateux, ce qui aboutit à un pneumothorax.

Dans l'étude clinique LIBERATE, les sujets ayant subi un pneumothorax ont obtenu un bénéfice à long terme de niveau identique à celui des patients sans pneumothorax.<sup>11</sup>

Au cours de la surveillance des patients, il faut aussi guetter l'apparition éventuelle d'une pneumonie, d'exacerbations de la BPCO, et d'une insuffisance respiratoire, car ces événements ont été observés chez des patients traités avec les valves Zephyr.



# Documents d'orientation pour la prise en charge des patients atteints de BPCO

## Bénéfices pour les patients

Dans une étude clinique,<sup>11</sup> les patients traités avec la valve Zephyr (comparativement aux patients sous médicaments seulement) ont pu :



**Reprendre des activités**  
qui étaient limitées  
auparavant



Res sentir **moins**  
**d'essoufflement**



Marcher **plus loin**



Avoir **plus d'énergie**



Se sentir **plus confiants**  
quand ils sortent de chez  
eux

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

Plusieurs organisations indépendantes ont conclu que moyennant une sélection judicieuse des patients, la procédure d'implantation des valves Zephyr devrait être envisagée dans le traitement de l'emphysème sévère.

Il s'agit notamment des organisations suivantes :

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)<sup>7,19</sup>
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)<sup>20</sup>
- Australian Lung Foundation (COPD-X)
- German Respiratory Society (DGP)
- Austrian Respiratory Society (ÖGP)
- National Health Care Institute of the Netherlands (Zorginstituut Nederland)

## Les recommandations de l'Initiative GOLD et du NICE sont particulièrement intéressantes.

Dans la mise à jour 2017 de l'Initiative GOLD, le traitement par valve endobronchique est recommandé pour des patients soigneusement sélectionnés qui sont toujours symptomatiques malgré une prise en charge médicale optimale, qui présentent une hyperinflation, et en l'absence de ventilation collatérale.<sup>7</sup>

Dans son rapport actualisé de 2020, l'Initiative GOLD a conféré un niveau de preuve encore plus élevé, le niveau « A »,

au traitement par valve endobronchique, en affirmant que les valves endobronchiques, comme la valve Zephyr, sont une option thérapeutique mini-invasive éprouvée et viable contre l'emphysème sévère.<sup>19</sup>

Dans ses recommandations finales de 2017, le NICE recommande de passer de « mesures spéciales » à des « mesures standard » lorsqu'on a recours à l'insertion de valves endobronchiques pour réduire le volume pulmonaire dans l'emphysème.<sup>20</sup> En 2018, le NICE a actualisé ses recommandations afin d'y inclure un aperçu de l'étude LIBERATE. Les recommandations actuelles sont formulées en ces termes :

« Les preuves actuelles concernant la sécurité et l'efficacité de l'insertion de valves endobronchiques pour réduire le volume pulmonaire dans l'emphysème sont suffisantes, par leur quantité et leur qualité, pour étayer l'utilisation de cette procédure, sous réserve que des dispositions standard soient en place pour les processus de gouvernance clinique, de consentement et d'audit. »

De plus, le Groupe Cochrane sur les maladies respiratoires (Cochrane Airways Group) a publié une revue Cochrane en 2017,<sup>21</sup> avant la publication des données des études TRANSFORM et LIBERATE. Cette évaluation des technologies de santé examine les publications les plus récentes sur le traitement par valve Zephyr quand la ventilation collatérale est un critère d'inclusion (à l'exception des données de TRANSFORM et LIBERATE). Les recommandations du NICE, mentionnées ci-dessus, se sont largement appuyées sur cette référence.



## Valves endobronchiques Zephyr



La valve Zephyr est le premier dispositif mini-invasif approuvé par la FDA pour le traitement de l'emphysème.



Il est cliniquement prouvé que les valves Zephyr améliorent la dyspnée, permettent aux patients de faire plus d'exercice, améliorent la fonction pulmonaire, et améliorent plusieurs mesures de la qualité de vie.



On peut identifier les patients qui ont le plus de chances de tirer bénéfice du traitement par valve Zephyr avec les outils d'évaluation également offerts par Pulmonx : le système d'évaluation pulmonaire Chartis et la Plateforme d'analyse pulmonaire StratX.



Les bénéfices apportés par la valve Zephyr ont été prouvés dans quatre études contrôlées randomisées – les preuves cliniques les plus rigoureuses dans le domaine des traitements de l'emphysème par voie endoscopique.



La valve Zephyr est incluse dans les recommandations de l'Initiative GOLD, du NICE et d'autres organisations de santé mondiales de premier plan pour le traitement de l'emphysème.



Le traitement par valve Zephyr consiste à mettre en place de minuscules valves dans les voies respiratoires afin d'occlure une partie malade des poumons et de réduire l'hyperinflation. Cela permet aux parties plus saines des poumons de se gonfler et soulage la pression exercée sur le diaphragme, ce qui réduit l'essoufflement et facilite la respiration.

# Références

1. Gardiner, C, Gott, M, Payne, S, Small, N, Barnes, S, Halpin, D & Seamark, D. Exploring the care needs of patients with advanced COPD: an overview of the literature. *Respir Med*, 2010;104(2), 159-165.
2. Vermeire, P. The burden of chronic obstructive pulmonary disease. *Respir Med*, 2002;96, S3-S10.
3. COPD: Challenging Symptoms, Stigma and Stereotypes Patient Survey Fact Sheet. [http://www.emphysema.net/Survey\\_Fact\\_Sheet.htm](http://www.emphysema.net/Survey_Fact_Sheet.htm). Consulté en oct. 2017.
4. Casanova, C, Cote, C, De Torres, JP, Aguirre-Jaime, A, Marin, JM, Pinto-Plata, V & Celli, BR. Inspiratory-to-total lung capacity ratio predicts mortality in patients with chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*, 2005;171(6), 591-597.
5. Almagro, P, Martinez-Cambor, P, Soriano, JB, Marin, JM, Alfageme, I, Casanova, C & Miravittles, M. Finding the best thresholds of FEV1 and dyspnea to predict 5-year survival in COPD patients: the COCOMICS study. *PLoS One*, 2014;9(2), e89866.
6. Gore, JM, Brophy, CJ, & Greenstone, MA. How well do we care for patients with end stage chronic obstructive pulmonary disease (COPD)? A comparison of palliative care and quality of life in COPD and lung cancer. *Thorax*, 2000;55(12), 1000-1006.
7. From the Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2017. Consulté sur : <http://goldcopd.org>.
8. Mannino, DM & Buist, AS. Global burden of COPD: risk factors, prevalence, and future trends. *Lancet*, 2007;370(9589), 765-773.
9. Fishman A, Martinez F, Naunheim K, Piantodosi S, Wise R, Ries A, Weinmann, Wood DE; National Emphysema Treatment Trial Research Group. A randomized trial comparing lung-volume-reduction surgery with medical therapy for severe emphysema. *N Engl J Med*, 2003; 348(21), 2059-2073.
10. Washko, George R., et al. The effect of lung volume reduction surgery on chronic obstructive pulmonary disease exacerbations. *Am J Respir Crit Care Med*, 2018;177.2, 164-169.
11. Criner, GJ, Sue, R, Wright, S, Dransfield, M, Rivas-Perez, H, Wiese, T & Morrissey, B. A multicenter randomized control trial of Zephyr endobronchial valve treatment in heterogeneous emphysema (LIBERATE). *Am J Respir Crit Care Med*, 2018;198(9), 1151-1164, et données internes de Pulmonx.
12. Désignation comme « dispositif innovant » (breakthrough device) (processus connu auparavant sous le nom de « Expedited Access Pathway », ou EAP), le 4 mai, 2017, Summary of Safety and Effectiveness document for the Pulmonx Zephyr Valve system ([https://www.accessdata.fda.gov/cdrh\\_docs/pdf18/P180002B.pdf](https://www.accessdata.fda.gov/cdrh_docs/pdf18/P180002B.pdf)).
13. Naunheim, Keith S., et al. Long-term follow-up of patients receiving lung-volume reduction surgery versus medical therapy for severe emphysema by the National Emphysema Treatment Trial Research Group. *Ann Thorac Surg*, 2006; 82(2), 431-443.
14. Kemp, SV, Slebos, DJ, Kirk, A, Kornaszewska, 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.
15. Valipour, A, Slebos, DJ, Herth, F, Darwiche, K, Wagner, M, Ficker, JH, & Eberhardt, R. Endobronchial valve therapy in patients with homogeneous emphysema. Results from the IMPACT study. *Am J Respir Crit Care Med*, 2016;194(9), 1073-1082, et données internes de Pulmonx.
16. Klooster, K, ten Hacken, NH, Hartman, JE, Kerstjens, HA, van Rikxoort, EM & Slebos, DJ. Endobronchial valves for emphysema without interlobar collateral ventilation. *N Engl J Med*, 2015;373(24), 2325-2335.
17. Ruwwe-Glösenkamp, C, Dorothea, T, Döllinger, F, Temmesfeld-Wollbruck, TW, Hippenstiel, S, Norbert, S & Huebner, RH. Characterization of Chartis Phenotypes based on fissure completeness scores. *Eur Respir J*, 2018.
18. Koster, T. David et al. Predicting lung volume reduction after endobronchial valve therapy is maximized using a combination of diagnostic tools. *Respir*, 2016;92.3, 150-157, et données internes de Pulmonx.
19. From the Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD) 2020. Consulté sur : <http://goldcopd.org>.
20. NICE (National Institute for Health and Care Excellence) Final Guidance on Endobronchial valve insertion to reduce lung volume in emphysema (<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg600>), consulté le 20 déc. 2017.
21. van Agteren, JE, Hnin, K, Grosser, D, Carson, KV & Smith, BJ. Bronchoscopic lung volume reduction procedures for chronic obstructive pulmonary disease. *The Cochrane Library*, 2017.

# Pour en savoir plus sur le traitement de l'emphysème par valve Zephyr

[www.bpcoaide.fr](http://www.bpcoaide.fr)

Email:  
[info@pulmonx.com](mailto:info@pulmonx.com)

## Déclaration succincte pour la valve Zephyr

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 interventions bronchoscopiques sont contre-indiquées ; en présence de signes d'infection pulmonaire active ; les patients présentant des allergies connues au nitinol (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 succincte pour le système Chartis

Le système Chartis® est indiqué pour une utilisation par des bronchoscopistes durant une bronchoscopie de diagnostic chez des patients adultes atteints de bronchopneumopathie chronique obstructive (BPCO) et d'emphysème, dans une salle de bronchoscopie. Le système, qui se compose du cathéter Chartis et de la console Chartis, est conçu pour mesurer la pression et le flux afin de calculer la résistance à l'écoulement de l'air et de quantifier la ventilation collatérale dans des compartiments pulmonaires isolés. Le cathéter Chartis est utilisé dans l'ensemble du canal opératoire d'un bronchoscope et il est raccordé à la console Chartis. La console Chartis est un équipement capital réutilisable ; les informations concernant le patient sont affichées sur cette console. Le système Chartis est contre-indiqué en présence d'une infection active ou d'une diathèse hémorragique majeure. On ne connaît pas de substances susceptibles d'interférer avec le système. Ce dispositif doit être utilisé exclusivement par un médecin ayant suivi une formation. Avant l'utilisation, veuillez consulter le mode d'emploi/manuel de l'utilisateur du système Chartis, 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.

valve  
**zephyr**®

**Pulmonx sarl**  
Rue de la treille 4  
2000 Neuchâtel, Suisse

