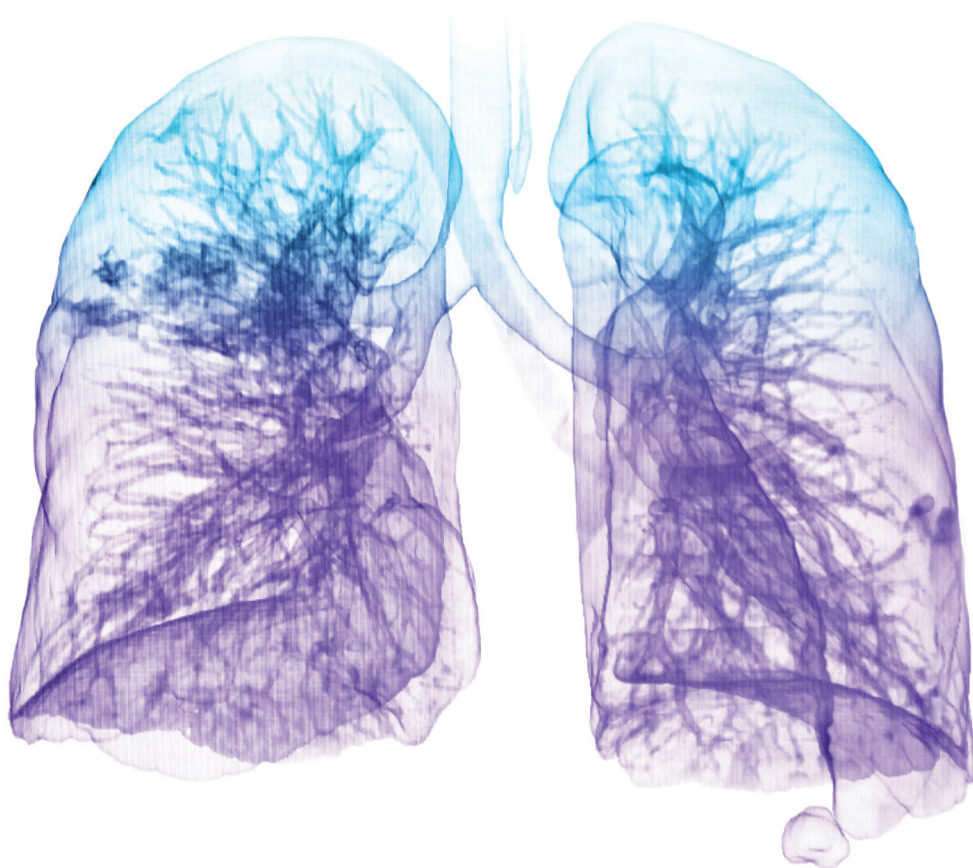


El sistema de válvula endobronquial Zephyr®

L'opció de tractament broncoscòpic mínimament invasivo para pacients con enfisema grave



válvula
zephyr®

Enfisema grave:

La necesidad clínica

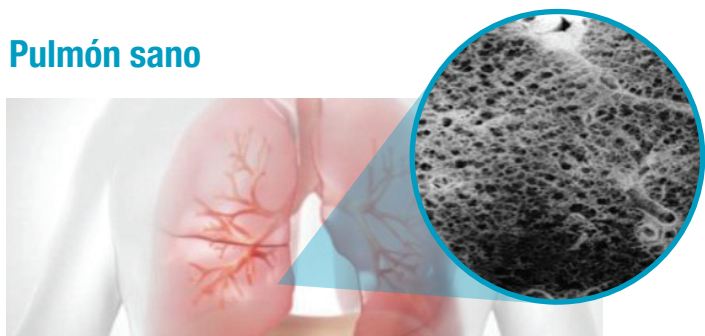
El enfisema, una forma avanzada de enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), es una enfermedad progresiva debilitante que se caracteriza por la destrucción irreversible del tejido alveolar. Esto produce la disminución de la retracción elástica, hiperinsuflación pulmonar progresiva y acumulación de gas.

La disnea es el síntoma más habitual y molesto que experimenta la mayoría de los pacientes con enfisema grave¹.

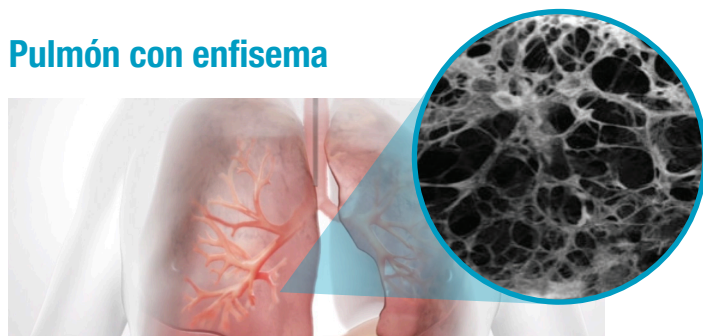
Como consecuencia, a los pacientes cada vez les resulta más difícil llevar a cabo tareas cotidianas como bañarse, vestirse, caminar o subir escaleras².

Esto puede desembocar en aislamiento social y depresión³. El enfisema grave también reduce la esperanza de vida^{4,5}. Se ha declarado que la calidad de vida de los pacientes con enfisema es peor que la de los pacientes con cáncer de pulmón⁶.

Pulmón sano



Pulmón con enfisema



Curso de la enfermedad



Adaptado de la estrategia global para el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de la EPOC de la Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)⁷

Opciones de tratamiento actuales:

la válvula Zephyr es un dispositivo médico innovador para el enfisema grave

El enfisema grave se trata actualmente con fármacos (broncodilatadores y corticoesteroides inhalables), dejando de fumar, mediante rehabilitación pulmonar, terapia de oxígeno, cirugía de reducción del volumen pulmonar (CRVP) o trasplante de pulmón⁷.

Ninguno de estos tratamientos médicos invierte ni elimina la hiperinsuflación provocada por la destrucción alveolar y, por tanto, tienen un efecto limitado en los síntomas del paciente de disnea e intolerancia al ejercicio⁸. Como consecuencia, los pacientes con enfisema grave siguen estando considerablemente incapacitados.

Cuando el tratamiento médico ha alcanzado el máximo beneficio, las únicas opciones de tratamiento actuales que quedan son procedimentales, entre ellas la cirugía de reducción del volumen pulmonar y el trasplante de pulmón. Estas opciones se conocen por presentar complicaciones de elevado riesgo^{9, 10}.

Conforme avanza la enfermedad, los tratamientos pueden llegar a ser más invasivos.



Terapia de oxígeno,
corticoesteroides,
broncodilatadores



Rehabilitación
pulmonar



**Válvulas endobronquiales
Zephyr**



Cirugía de
reducción del
volumen pulmonar



Trasplante de
pulmón

No quirúrgicos

Mínimamente invasivos

Quirúrgicos

**Se ha comprobado que ayuda a pacientes con enfisema a respirar más fácilmente,
hacer más cosas y disfrutar de la vida¹¹.**

El tratamiento con la válvula Zephyr de Pulmonx es una técnica alternativa e innovadora para conseguir una reducción del volumen pulmonar a través de un método mínimamente invasivo. La FDA ha denominado la válvula endobronquial Zephyr como “un dispositivo médico innovador”¹² indicado para el tratamiento broncoscópico de pacientes con hiperinsuflación asociada a enfisema grave en zonas del pulmón con poca o ninguna ventilación colateral (VC).

El sistema de válvula Zephyr

La válvula endobronquial Zephyr es un dispositivo implantable concebido para ocluir todas las vías respiratorias que suministran aire al lóbulo hiperinsuflado del pulmón que padece el enfisema. Cuando el lóbulo se ha ocluido correctamente y se ha aislado del flujo de aire, el aire atrapado en ese lóbulo sale solo a través de las válvulas Zephyr hasta que el volumen del lóbulo se reduce. El resto de lóbulos podrán expandirse con mayor plenitud y trabajar de forma más eficaz, mejorando la función pulmonar general.

Los pacientes que recibieron tratamiento con la válvula Zephyr experimentaron mayor capacidad de ejercicio (podían caminar más distancia, realizar más actividades de la vida cotidiana, como pasear, hacer tareas de jardinería y arreglarse por la mañana con menos dificultad para respirar), aumento de la función pulmonar y mejor calidad de vida¹¹.

Válvula endobronquial (EBV) Zephyr

DESCRIPCIÓN	RANGO DE DIÁMETRO	NÚMERO DE REFERENCIA
Válvula endobronquial 4.0 Zephyr	4.0 - 7.0 mm	EBV-TS-4.0
Válvula endobronquial 4.0-LP Zephyr	4.0 - 7.0 mm	EBV-TS-4.0-LP
Válvula endobronquial 5.5 Zephyr	5.5 - 8.5 mm	EBV-TS-5.5
Válvula endobronquial 5.5-LP Zephyr	5.5 - 8.5 mm	EBV-TS-5.5-LP

Catéter de colocación

DESCRIPCIÓN	NÚMERO DE REFERENCIA
Catéter de colocación 4.0 Zephyr	EDC-TS-4.0
Catéter de colocación 4.0-J Zephyr	EDC-TS-4.0-J
Catéter de colocación 5.5-DM Zephyr	EDC-TS-5.5-DM

* No todos los modelos de producto están disponibles en todas las zonas geográficas

El sistema de válvula Zephyr

1. **La válvula Zephyr** está disponible en cuatro tamaños: EBV 4.0, EBV 4.0-LP, EBV 5.5 y EBV 5.5-LP. Los tamaños de perfil bajo (LP) son para implantarse en vías respiratorias más cortas.
2. **El sistema de colocación endobronquial (EDC)** está disponible en los tamaños correspondientes: 4.0 y 5.5. El EDC 4.0 también está disponible en la forma "J" para acceder a las zonas anatómicas más complejas.

Disponible en 4 tamaños*:



Evidencias clínicas del cuerpo de la válvula Zephyr

La válvula Zephyr es el dispositivo endobronquial más estudiado para el enfisema y ha demostrado sistemáticamente que constituye un tratamiento seguro y eficaz para pacientes con enfisema grave.

Los pacientes tratados con válvulas Zephyr han presentado importantes mejoras desde el punto de vista clínico y estadístico en la función pulmonar, la capacidad de ejercicio y la calidad de vida en comparación con el tratamiento médico sin válvula.

Las válvulas Zephyr se han probado clínicamente en:

- Enfisema heterogéneo y homogéneo
- Enfisema predominante en lóbulo superior y lóbulo inferior

Con la selección de pacientes adecuada, el grado de mejora clínica obtenido con el tratamiento con la válvula Zephyr es comparable al de la cirugía de reducción del volumen pulmonar, con menos morbilidad^{9, 10, 13}.

Hallazgos clínicos congruentes en cuatro ensayos controlados aleatorizados

ECA	Diseño	Tamaño de la muestra y periodo de seguimiento	Éxito del procedimiento (% de TLVR)	Diferencia EBV versus grupos de control (IDT)		
				FUNCIÓN PULMONAR (VEF ₁ %) MCID = 10 %-15 %	CAPACIDAD DE EJERCICIO (DR6) MCID = 26 M	CALIDAD DE VIDA (CRSG) MCID = -4 PTOS
LIBERATE¹¹	Aleatorización 2:1 Solo heterogéneo Multicéntrico	n=190 12 meses	84%	18.0% p<0.001	39 m p=0.002	-7.1 puntos p=0.004
TRANSFORM¹⁴	Aleatorización 2:1 Solo heterogéneo Multicéntrico	n=97 6 meses	90%	29.3% p<0.001	79 m p<0.001	-6.5 puntos p=0.031
IMPACT¹⁵	Aleatorización 1:1 Solo homogéneo Multicéntrico	n=93 6 meses	89%	16.3% p<0.001	28 m p=0.016	-7.5 puntos p<0.001
STELVIO¹⁶	Aleatorización 1:1 Heterogéneo y homogéneo Monocéntrico	n=68 6 meses	88%	17.8% p=0.001	74 m p<0.001	-14.7 puntos * p<0.001

* Casos finalizados; el resto de valores que aparecen son población por IDT

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

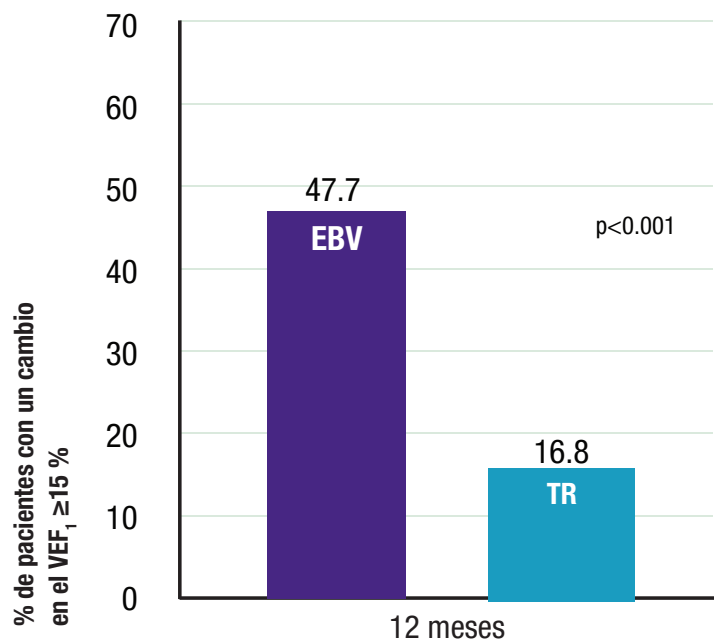


El estudio LIBERATE

Diseño del estudio¹¹

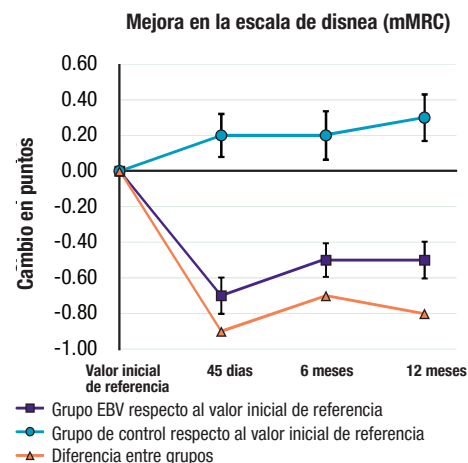
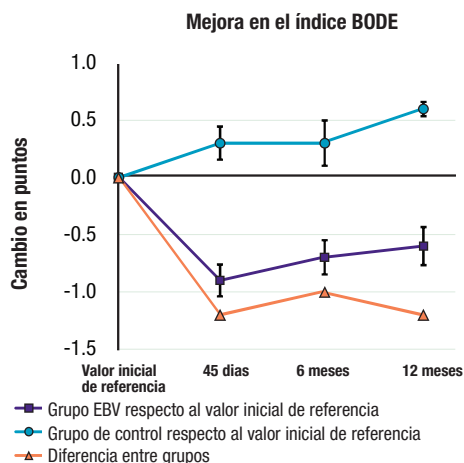
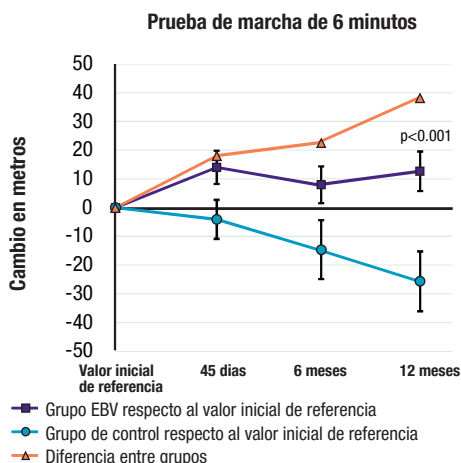
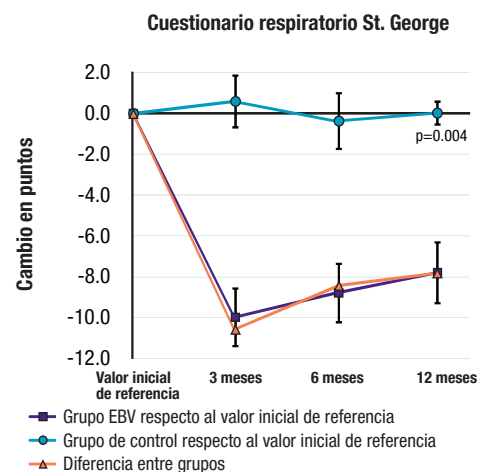
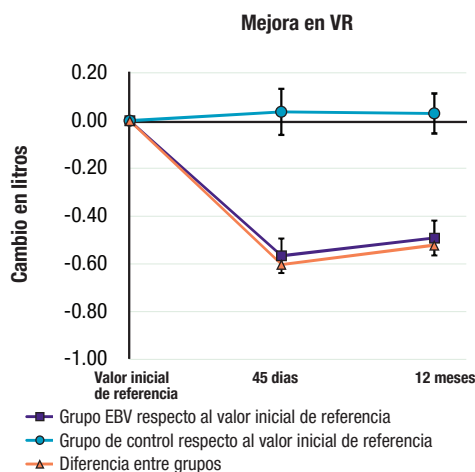
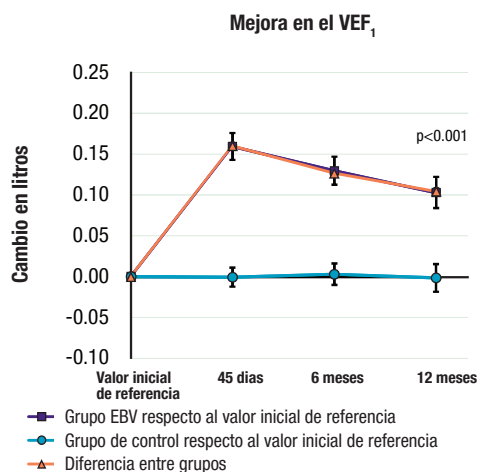
- Primer ECA multicéntrico que evalúa la efectividad y seguridad de las válvulas endobronquiales Zephyr en pacientes con poca o ninguna ventilación colateral (VC) durante un período máximo de 12 meses
- 190 pacientes con enfisema grave con hiperinsuflación (VR promedio, 225 % prev.; VEF₁, 27 % prev.; DLCO, 34 % prev.) con aleatorización de 2:1 de tratamiento con EBV con respecto al tratamiento de referencia (TR)
- EBV Zephyr n = 128 : TR n = 62

Criterio de valoración principal



Porcentaje de pacientes con un cambio en el VEF₁ ≥ 15 % respecto al valor inicial de referencia hasta 12 meses

Criterios de valoración secundarios



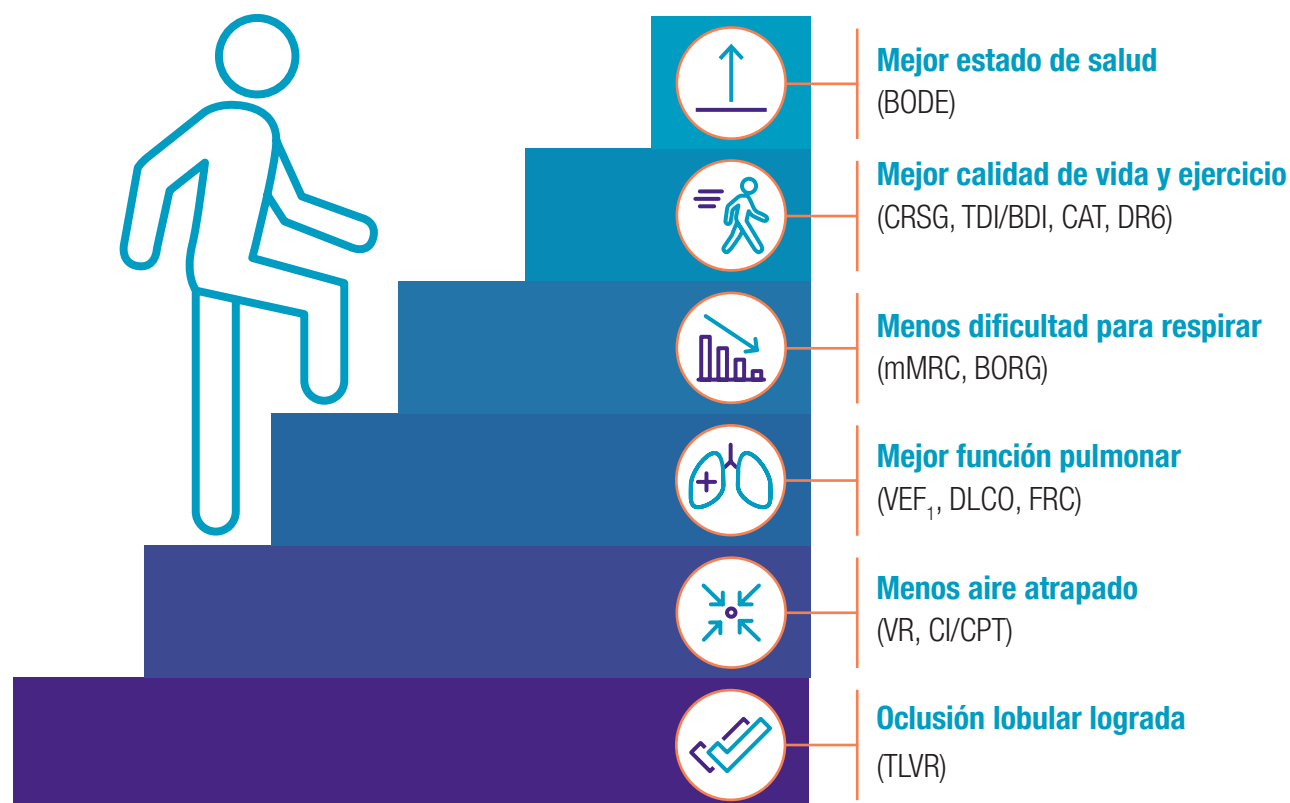
Seguridad: al menos el 3 % de los pacientes de cada grupo sufrió acontecimientos adversos pulmonares graves

	Período del tratamiento (0 - 45 días)		Período del tratamiento prolongado (46 días - 1 año)	
	EBV (N=128)	TR (N=62)	EBV (N=122)	TR (N=62)
Fallecimiento	3.1%	0.0%	0.8%	1.6%
Neumotórax	26.6%*	0.0%	6.6%	0.0%
Exacerbación de la EPOC	7.8%	4.8%	23.0%	30.6%
Neumonía	0.8%	0.0%	5.7%	8.1%
Insuficiencia respiratoria	1.6%	0.0%	0.8%	3.2%

* Diferencia estadísticamente significativa con respecto al TR

- Aumento de la tasa de AAG con el tratamiento con EBV en comparación con el tratamiento de referencia a corto plazo (primeros 45 días después del tratamiento)
- Disminución de la tasa de AAG a largo plazo (de 46 días a 12 meses) con el tratamiento con EBV en comparación con el tratamiento de referencia
- 5 de los 8 pacientes que experimentaron un neumotórax en el período a largo plazo se habían sometido recientemente a una broncoscopia secundaria para la sustitución o retirada de la válvula

El tratamiento con Zephyr conlleva un mejor estado de salud



Criner, CJ et. al. Am J Respir Crit Care Med, 2018; 198(9), 1151-1164 y datos de archivo en Pulmonx¹¹.

Proceso de selección y tratamiento de los pacientes



Evaluación clínica

Paso 1:

- Exploración física
- Pruebas de la función pulmonar
- Imágenes de TC



StratX^{®*}

Paso 2:

- Informe de StratX para confirmar la selección del lóbulo:
- Volumen lobular
 - Puntuación de destrucción del enfisema
 - Integridad de las cisuras



Chartis[®]

Paso 3:

- Procedimiento Chartis
- Confirmar que el lóbulo afectado no presenta ventilación colateral



Zephyr[®]

Paso 4:

- Colocación de las válvulas Zephyr para ocluir por completo el lóbulo afectado



Control tras el procedimiento

Paso 5:

- El paciente debe permanecer hospitalizado durante al menos 3 noches tras el procedimiento para estar en observación

* StratX no está disponible en todas las zonas geográficas

Selección de pacientes

La selección adecuada de los pacientes es fundamental para el éxito del tratamiento con la válvula Zephyr. Con el tiempo, los datos del ensayo clínico han contribuido a definir el perfil del paciente acertado.

El tratamiento con la válvula Zephyr está destinado a pacientes con enfisema pulmonar con diagnóstico de hiperinsuflación determinado mediante TC, enfisema grave o muy grave (VEF1, 15–45 % previsto) que sean sintomáticos a pesar de seguir un tratamiento médico óptimo.

Además, los candidatos deben presentar un volumen residual que indique hiperinsuflación (VR $\geq$ 175 % previsto). Las válvulas Zephyr pueden emplearse para tratar a pacientes con enfisema heterogéneo u homogéneo y pueden utilizarse en enfisema predominante en el lóbulo superior o en el lóbulo inferior.

Selección de pacientes sugerida

Criterios de inclusión	
EVALUACIÓN	CRITERIOS DE INCLUSIÓN
Antecedentes médicos y exploración física	• Indicativos de enfisema • IMC < 35 kg/m² • Estable con administración diaria de prednisona (o similar) ≤ 20 mg
Radiográfica	• Signos de enfisema en tomografía axial computarizada de alta resolución (TCAR)
Función pulmonar	• Volumen espiratorio máximo en un segundo (VEF₁, % previsto) ≤ 45 % previsto y ≥ 15 % • Capacidad pulmonar total (CPT) ≥ 100 % prevista posbroncodilatador • Volumen residual (VR) ≥ 175 % previsto posbroncodilatador
Ejercicio	• Prueba de marcha de 6 minutos ≥ 100 m y < 500 m
Tabaquismo	• Sin fumar durante 4 meses antes de la entrevista inicial y a lo largo de la evaluación para el procedimiento
Ventilación colateral	• El lóbulo objeto de tratamiento debe presentar poca o ninguna ventilación colateral (según las mediciones de StratX y Chartis)

Criterios de exclusión	
• Antecedentes de trasplante pulmonar, CRVP o esternotomía o lobectomía medias • Insuficiencia cardíaca congestiva: fracción de eyección del ventrículo izquierdo < 45 %; arritmia cardíaca inestable, infarto de miocardio o accidente cerebrovascular • Alergias conocidas al nitinol, el níquel, el titanio o la silicona • Bullas de gran tamaño > 30 % de cualquiera de los pulmones • Dolencias médicas u otras circunstancias que dificulten que el paciente pueda completar el programa diagnóstico y terapéutico pulmonar pre y posoperatorio necesario para el procedimiento • Contraindicaciones para la broncoscopia; características del paciente que puedan implicar un alto riesgo de morbilidad o mortalidad posoperatoria • Hipercapnia grave (PaCO₂ ≥ 50 mm Hg con aire ambiental) o hipoxemia grave (PaO₂ ≤ 45 mm Hg con aire ambiental) • Hipertensión pulmonar no controlada (PSAP > 45 mm Hg)	

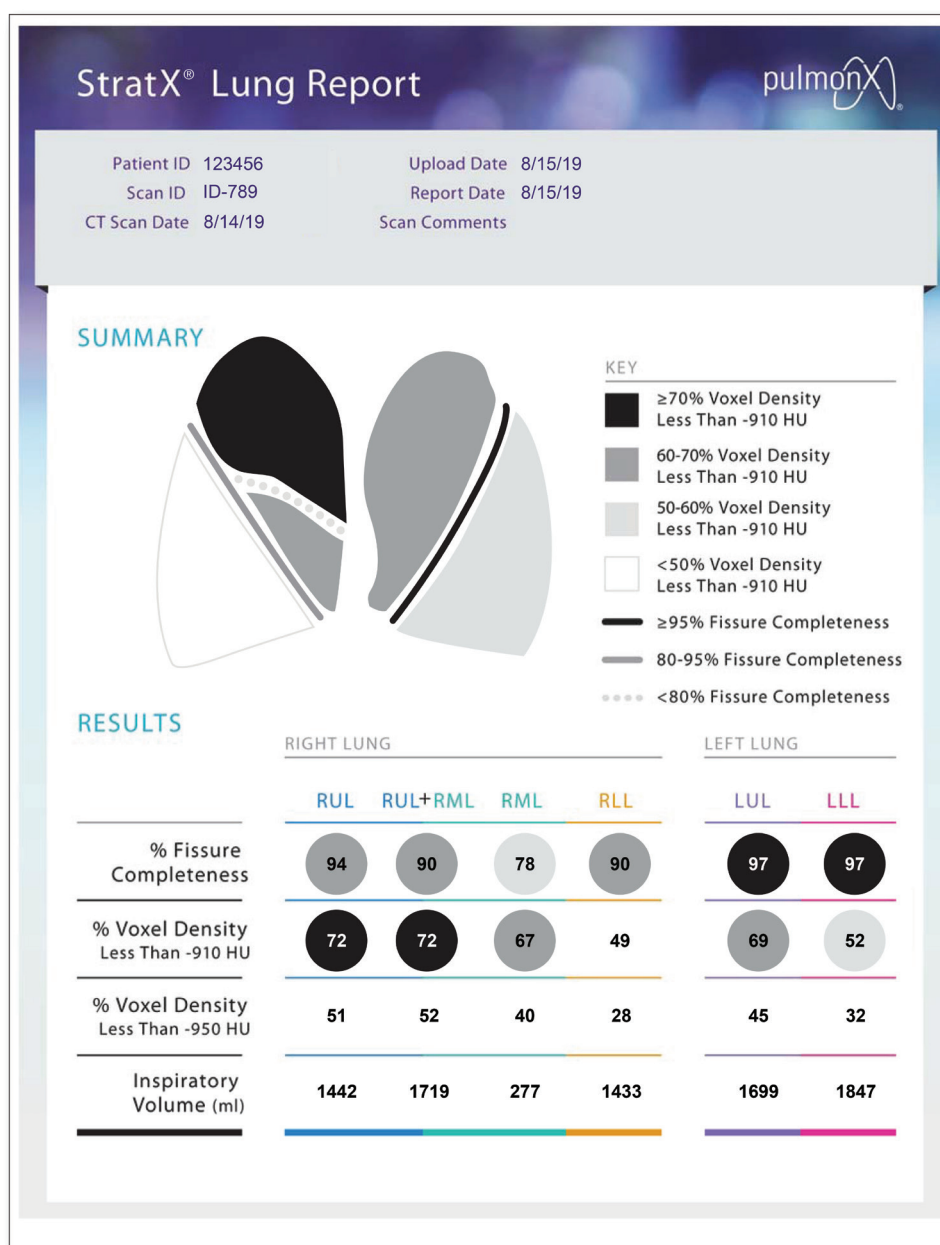
Nota: Los pacientes cuyo lóbulo objeto de tratamiento no sea el más dañado (debido a factores como la ventilación colateral u otras anomalías) y cuyo pulmón contralateral presente una puntuación de destrucción del enfisema > 60 % (-910 UH) podrían tener mayor riesgo de sufrir un neumotórax complejo (que se define por precisar la extracción de todas las válvulas o tener como resultado el fallecimiento) si se produce un neumotórax. Si se da el caso de que el lóbulo más dañado no sea el lóbulo objeto de tratamiento, el tratamiento con la válvula Zephyr solo debe llevarse a cabo tras deliberarlo a fondo y comentar el riesgo con el paciente. Es necesario observar con mayor atención al paciente tras el procedimiento.

Plataforma de análisis pulmonar StratX

La plataforma de análisis pulmonar StratX es un servicio de análisis de TC cuantitativo y basado en la nube que ofrece información sobre la destrucción del enfisema, la integridad de las cisuras y el volumen lobular para ayudar a identificar los lóbulos afectados para el tratamiento con la válvula Zephyr. Los pacientes con una puntuación de integridad de las cisuras <80 % se considera que presentan un resultado positivo para la ventilación colateral (VC+) y no deben tratarse con válvulas Zephyr.

Los pacientes con puntuaciones de integridad de las cisuras >80 % es probable que presenten un resultado negativo para la ventilación colateral (VC-) y pueden ser candidatos adecuados para el tratamiento con la válvula Zephyr¹⁷. El estado de VC en estos pacientes debe confirmarse con el sistema de evaluación pulmonar Chartis.

StratX se utiliza junto con el sistema de evaluación pulmonar Chartis y puede ayudar a identificar correctamente a los pacientes adecuados para el tratamiento con la válvula Zephyr.



Sistema de evaluación pulmonar Chartis

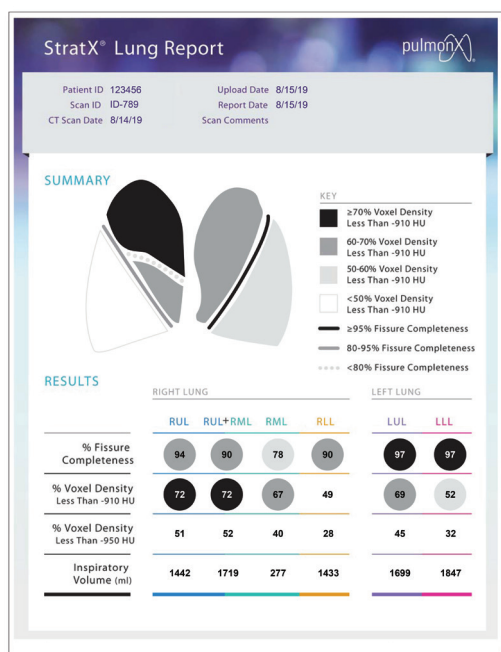
El sistema de evaluación pulmonar Chartis está constituido por un catéter con globo y una consola exclusivos con sensores de flujo y presión que se emplean para evaluar la presencia de ventilación colateral (VC) en regiones pulmonares aisladas.

El sistema Chartis consta de un catéter para uso en un solo paciente con una luz central y un globo en su extremo, y de una consola para facilitar la evaluación del flujo de aire en el lóbulo afectado.

Cuando se infla el globo, el lóbulo afectado se bloquea y el aire solo puede salir a través de la luz central del catéter. El flujo de aire y la presión aparecen en la consola Chartis y permiten una simulación de un “lóbulo ocluido” y la medición de cualquier ventilación colateral en el lóbulo afectado.



Enfoque óptimo para la evaluación de la VC¹⁸



Integridad de las cisuras 95–100 %

Integridad de las cisuras 80–95 %

Integridad de las cisuras <80 %

Evaluación de Chartis® RECOMENDADA



Evaluación de Chartis® NECESARIA

CV-

Tratar con válvula **zephyr®**

NO tratar con válvulas Zephyr

CV+

Procedimiento Zephyr

Las válvulas Zephyr se implantan con un broncoscopio, con anestesia general o sedación consciente. El tiempo para el procedimiento suele ser de entre 30 y 60 minutos. Pueden colocarse varias válvulas (normalmente entre 3 y 5 válvulas) de diferentes tamaños en vías respiratorias segmentarias para ocluir por completo todo el lóbulo con el objetivo de conseguir una reducción del volumen del lóbulo afectado (TLVR).

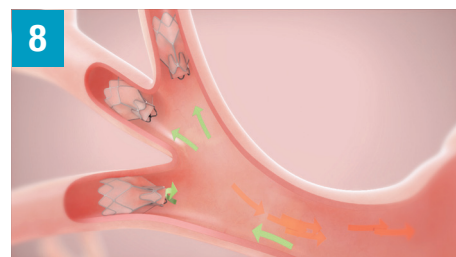
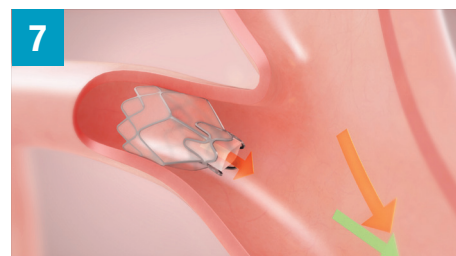
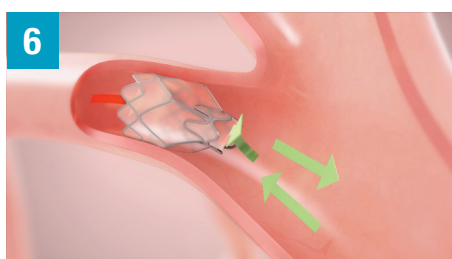
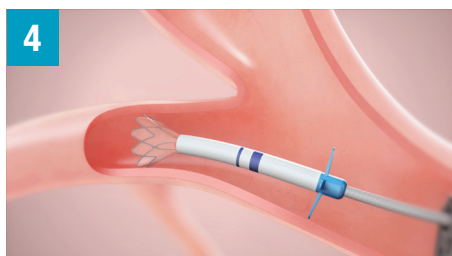
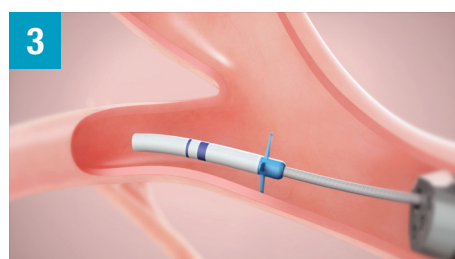
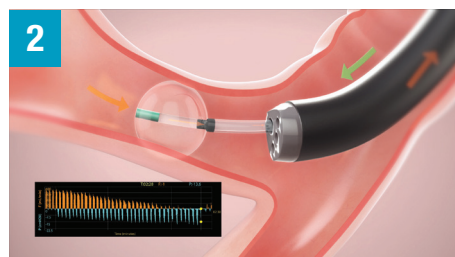
La válvula Zephyr puede retirarse o retraerse mediante el broncoscopio si es necesario.

Control tras el procedimiento

Tras el procedimiento, el paciente permanecerá al menos 3 noches hospitalizado en observación. Es importante supervisar si el paciente experimenta algún efecto secundario tras el procedimiento. El efecto secundario más importante asociado al procedimiento de la válvula Zephyr a corto plazo es el neumotórax. El desinflado del lóbulo afectado puede provocar la insuflación del lóbulo ipsilateral, que puede originar un desgarro del tejido parenquimatoso ya afectado del lóbulo ipsilateral enfisematoso y causar un neumotórax.

En el estudio clínico LIBERATE, los pacientes que presentaron neumotórax lograron alcanzar el mismo nivel de beneficio a largo plazo que aquellos que no presentaron neumotórax¹¹.

También debe supervisarse a los pacientes por si se produce neumonía, exacerbaciones de la EPOC e insuficiencia respiratoria, puesto que estos acontecimientos se han observado en pacientes tratados con válvulas Zephyr.



Documentación orientativa para el tratamiento de pacientes con EPOC

Beneficios para los pacientes

En un estudio clínico¹¹, los pacientes tratados con la válvula Zephyr, en comparación con los pacientes tratados solo con medicación, fueron capaces de:



Retomar actividades
para las que antes tenían limitaciones



Sentir **menos dificultad para respirar**



Caminar mayores distancias



Tener **más energía**



Sentir **más confianza** al salir de casa

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

Numerosas redes independientes han concluido que, con la selección de pacientes adecuada, el procedimiento de la válvula Zephyr debe tenerse en cuenta en el tratamiento del enfisema grave. Entre estas redes, cabe destacar:

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)^{7, 19}
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)²⁰
- Fundación australiana para enfermedades del pulmón (COPD-X)
- Sociedad respiratoria alemana (DGP)
- Sociedad respiratoria austriaca (OGP)
- Instituto nacional de atención sanitaria de Holanda (Zorginstituut Nederland)

Son de especial interés las recomendaciones de la GOLD y el NICE.

En la actualización de la GOLD de 2017, se recomienda el tratamiento con válvulas endobronquiales para pacientes seleccionados que siguen siendo sintomáticos a pesar de un tratamiento médico óptimo y que presentan hiperinsuflación y ausencia de ventilación colateral⁷.

En el informe de la GOLD de 2020 actualizado, referente a las válvulas endobronquiales, el tratamiento con la válvula

endobronquial se elevó a la categoría de “Evidencia A” y se declaró que las válvulas endobronquiales, como la válvula Zephyr, son una opción de tratamiento mínimamente invasivo comprobada y viable para el enfisema grave¹⁹.

En las directrices finales del NICE (2017) se recomienda un cambio de “medidas especiales” a “medidas estándar” para el empleo de la inserción de válvulas endobronquiales para reducir el volumen pulmonar en el enfisema²⁰. En 2018 el NICE actualizó las directrices para incluir una revisión del estudio LIBERATE. En las directrices actuales se expone lo siguiente:

“Las pruebas actuales sobre seguridad y eficacia de la inserción de válvulas endobronquiales para reducir el volumen pulmonar en el enfisema son adecuadas en cantidad y calidad para respaldar el uso de este procedimiento, siempre que existan las disposiciones habituales para la gestión clínica, el consentimiento y la auditoría”.

Además, Cochrane Airways Group emitió una revisión Cochrane en 2017²¹ antes de que se publicaran los datos de los estudios TRANSFORM y LIBERATE. En esta evaluación de tecnologías sanitarias se contemplan las publicaciones más recientes sobre el tratamiento con la válvula Zephyr en el que la ventilación colateral se consideró un criterio de inclusión (a excepción de los datos de los estudios TRANSFORM y LIBERATE) y supuso una referencia fundamental para las directrices del NICE mencionadas anteriormente.



Válvulas endobronquiales Zephyr



La válvula Zephyr es el primer dispositivo mínimamente invasivo aprobado por la FDA para el tratamiento del enfisema.



Se ha demostrado clínicamente que las válvulas Zephyr mejoran la disnea, aumentan la capacidad de ejercicio y mejoran la función pulmonar, así como los diversos parámetros de calidad de vida.



Con las herramientas de evaluación de Pulmonx, el sistema de evaluación pulmonar Chartis y la plataforma de análisis pulmonar StratX, pueden identificarse los pacientes con más probabilidades de beneficiarse de las ventajas de un tratamiento con válvulas Zephyr.



Los beneficios de la válvula Zephyr se han demostrado en cuatro ensayos controlados aleatorizados: se trata de las evidencias clínicas más rigurosas entre los tratamientos endoscópicos del enfisema.



La válvula Zephyr se incluye en las directrices de tratamiento del enfisema de la GOLD, el NICE y otras organizaciones sanitarias importantes del mundo.



El tratamiento con la válvula Zephyr implica la colocación de válvulas diminutas en las vías respiratorias para ocluir una parte dañada de los pulmones y reducir la hiperinsuflación. De esta forma, las partes sanas de los pulmones pueden expandirse y aliviar la presión sobre el diafragma, lo que reduce la disnea y facilita la respiración.

Bibliografía

1. Gardiner, C, Gott, M, Payne, S, Small, N, Barnes, S, Halpin, D & Seemark, 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. Acceso en octubre de 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-Camblor, 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. Tomado de la estrategia global para el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de la EPOC de la Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2017. Disponible en: <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 y datos de archivo en Pulmonx.
12. Granted breakthrough device status (formerly known as the Expedited Access Pathway, or EAP) on May 4, 2017, Summary of Safety and Effectiveness document for the Pulmonx Zephyr Valve system (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 y datos de archivo en 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 y datos de archivo en Pulmonx.
19. Tomado de la estrategia global para el diagnóstico, el tratamiento y la prevención de la EPOC de la Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2020. Disponible en: <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>), acceso el 20 de diciembre de 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.

Obtenga más información sobre el tratamiento con la válvula Zephyr para el enfisema.

www.pulmonx.com

Email:
info@pulmonx.com

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 o 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 nitinol (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.

válvula
zephyr®

Pulmonx sarl
Rue de la treille 4
2000 Neuchâtel, Suiza

