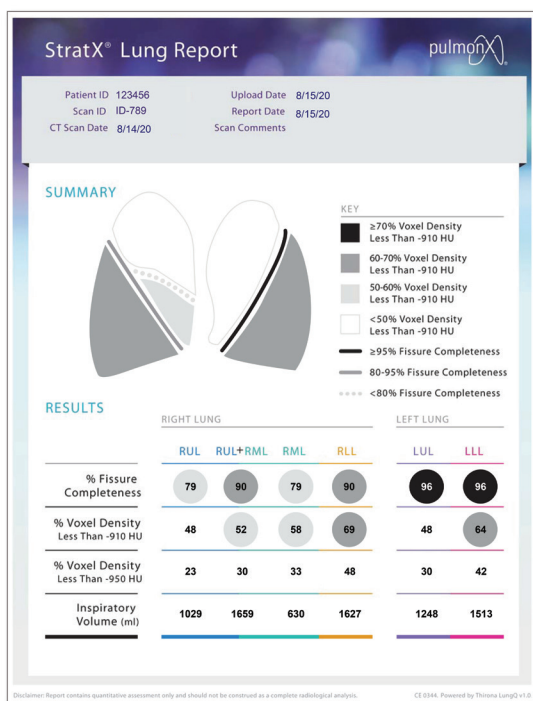




Plataforma LungTraX™ e informes de análisis pulmonar de StratX®

Tratamiento de confianza

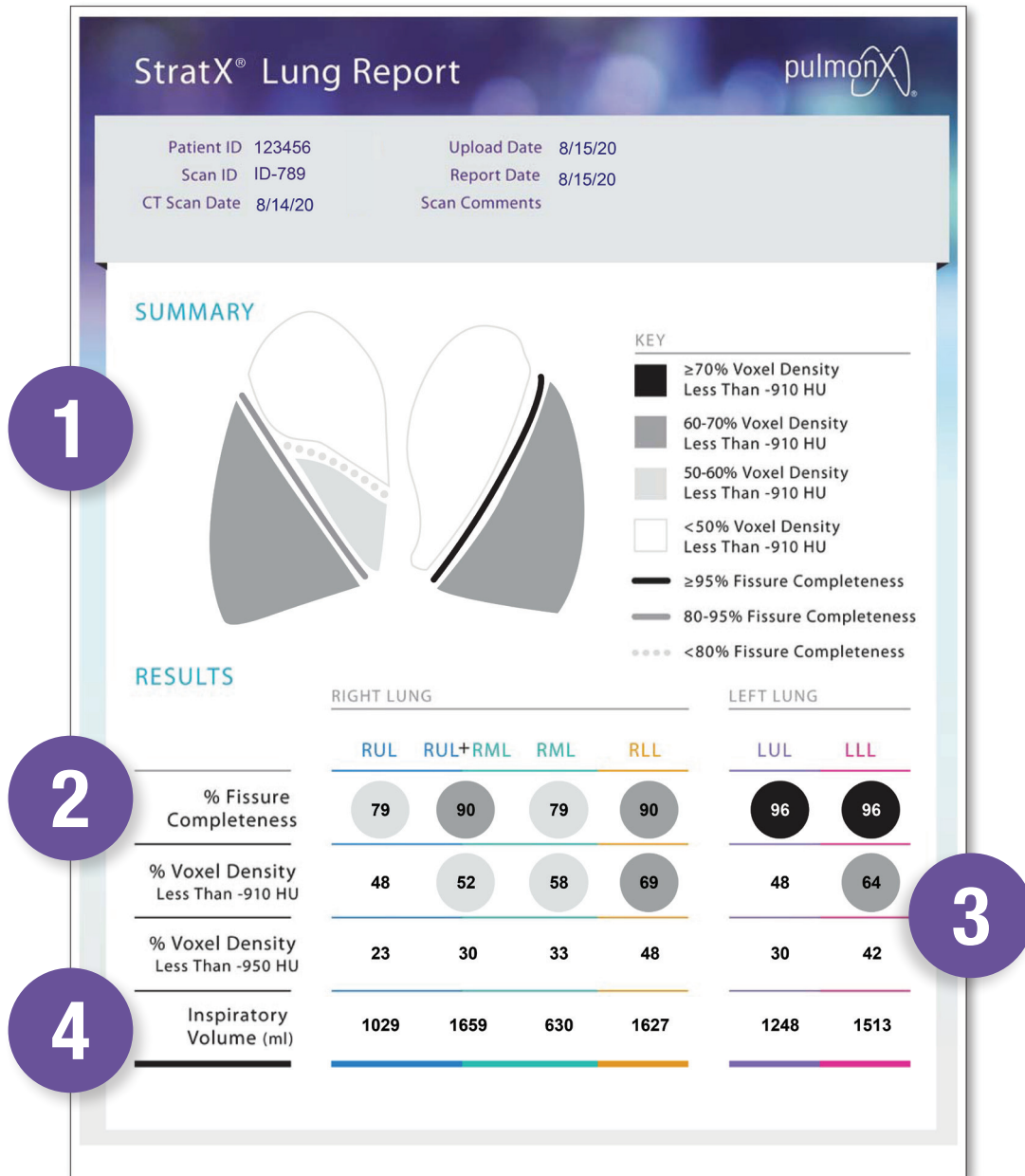


Un servicio de análisis cuantitativo por TAC basado en la nube que ayuda a seleccionar a los pacientes adecuados para la válvula Zephyr® y a optimizar* los resultados clínicos.

El tratamiento con la válvula Zephyr es el **TRATAMIENTO MÍNIMAMENTE INVASIVO** para el enfisema grave más exhaustivamente estudiado y ha demostrado mejorar la **FUNCIÓN RESPIRATORIA**, la **CAPACIDAD DE EJERCICIO** y la **CALIDAD DE VIDA** de los pacientes.¹⁻³

Selección del lóbulo objetivo

El informe de StratX® presenta la integridad de las cisuras, la puntuación de destrucción y los volúmenes inspiratorios, para facilitar la identificación de lóbulos objetivo que pueden ser buenos candidatos para el tratamiento con válvulas Zephyr®.*



Presenta un **DISEÑO INTUITIVO** que permite una interpretación clara y un uso sencillo.



Características de la plataforma StratX®

La plataforma LungTraX™ de análisis pulmonar permite:

- Seleccionar a los candidatos al tratamiento de forma no invasiva.
- Elegir entre varios objetivos de tratamiento posibles, si procede.
- Mejorar la planificación del caso y optimizar el tiempo del procedimiento.
- Analizar el procedimiento con la válvula Zephyr® después del tratamiento para asegurar una colocación óptima de la válvula.
- Informar a los médicos remitentes sobre el perfil óptimo de candidato para la terapia con válvulas Zephyr.
- Informar a los pacientes mediante informes fáciles de interpretar.

Flujo de trabajo, parámetros e informe de StratX



Adquisición del TAC: Obtenga un TAC de tórax de alta resolución conforme a los parámetros de tomografía axial computerizada de StratX.



Anonimización del TAC: El TAC debe ser anonimizado según las normas de su centro antes de cargarlo.



Carga del TAC: Utilice el navegador web para cargar el TAC en la plataforma segura y basada en la nube LungTraX (www.pulmonxstratx.com).

- Se requiere un entorno JAVA o Google Chrome para la carga y el análisis.
- Asegúrese de que todos los archivos estén en formato estándar .DICOM



Análisis de los datos + Generación del informe: Los datos se analizan mediante algoritmos validados y el informe de StratX se carga en la plataforma StratX en un plazo de 2 a 3 días laborables.



Revisión del informe + Determinación de las opciones de tratamiento: Acceda a www.pulmonxstratx.com para revisar el informe y determinar la opción de tratamiento más adecuada para su paciente.

“Esta información resulta útil para seleccionar la válvula que debe cambiarse o sustituirse”, Dr. A. Marceau, Francia

“El informe ayudó a planificar el tratamiento posterior”, Dr. F. Stanzel, Alemania

“El informe ayudó a identificar y visualizar la anatomía de una vía aérea difícil, como complemento a la visualización del TAC”, Dr. K. Carron, Bélgica



Beneficios del informe postratamiento de StratX®

Si los pacientes relatan una pérdida del beneficio o ausencia de mejoría después del tratamiento, se recomienda ajustar las válvulas mediante repetición de la broncoscopia, procedimiento que ha demostrado mejorar los resultados clínicos.⁵

El Informe Postratamiento de StratX refuerza la planificación de una repetición de la broncoscopia y la toma de decisiones al indicar:

- La reducción de volumen conseguida en el lóbulo objetivo.
- Posibles válvulas con fuga o vías aéreas no cubiertas por válvulas.
- La localización de cualquiera de las válvulas Zephyr.
- Potenciales anomalías anatómicas del lóbulo tratado.

Toda la Información proporcionada por el informe debe ser considerada en el contexto de los hallazgos individuales de cada paciente. Tenga en cuenta las recomendaciones de expertos en “Algoritmo para el Manejo de la Respuesta Inadecuada al Tratamiento con Válvula Zephyr®” para optimizar los resultados del paciente.

El Informe Postratamiento de StratX proporciona una evaluación radiológica no invasiva de las válvulas Zephyr®*

StratX® Post Treatment Report

<p>Target Lobe RLL</p> <p>Patient ID POST 5678</p> <p>Scan ID 123456</p> <p>Comment</p>	<p>CT Scan Date February 02</p> <p>Upload Date February 09</p> <p>Report Date February 13</p>	<p>Baseline Volume (mL) 1248</p> <p>Follow-Up Volume (mL) 984</p> <p>TLVR (mL) 264</p> <p>TLVR (%) 21.2</p>
---	---	---

1

SUB-SEGMENT	VALVE PLACEMENT LOCATION		
RB6a	RB6	2	<div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>ANTERIOR TO POSTERIOR</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>LATERAL TO MEDIAL</p> </div> <div style="text-align: center;"> <p>POSTERIOR TO ANTERIOR</p> </div> </div>
RB6b	RB6		
RB7a	RB7		
RB7b	RB7		
RB8a	RB8		
RB8b	RB8		
RB9a	No valve		
RB9b	No valve		
RB10a	RB10		
RB10b	RB10		
RB+a	RB+		
RB+b	RB+		
Quantity of Valves Observed		5	

Disclaimer: Report contains quantitative assessment only and should not be construed as a complete radiological analysis. The data may not match observations made with direct optical visualization during bronchoscopy.

CE 0344. Powered by Thirona. Version 1.1.1

1

Evaluación cuantitativa de los volúmenes pre y postratamiento de los lóbulos tratados.

2

Evaluación radiológica de la presencia de las válvulas y de la calidad del sellado.

Interpretación del informe de StratX[®]

1



Resumen

El informe de StratX[®] proporciona una evaluación radiológica no invasiva para determinar la idoneidad del paciente para recibir las válvulas Zephyr[®].

Los informes de StratX de pulmón incluyen los siguientes datos lobulares tabulados:

- Integridad de la cisura
- Puntuación de destrucción
- Volumen

2



Integridad de la cisura

La integridad de la cisura es un factor pronóstico demostrado del éxito de la válvula Zephyr.⁴

Consideraciones sobre la integridad de la cisura:

- Si la puntuación de integridad de la cisura es $>80\%$, debe confirmarse dicha integridad mediante el sistema de evaluación pulmonar Chartis[®] de Pulmonx, para garantizar que el lóbulo objetivo no presente ventilación colateral.
- Una puntuación de integridad de la cisura $<80\%$ indica la presencia de ventilación colateral en ese lóbulo, por lo que no debe considerarse para el tratamiento con válvulas Zephyr.

3



Puntuación de destrucción¹⁻³

- Los valores de puntuación de la destrucción lobar $>50\%$ a -910 HU se consideraron criterios de inclusión en varios ensayos clínicos sobre las válvulas Zephyr.
- Los valores de puntuación de la destrucción lobular $<50\%$ a -910 HU generalmente no se consideran potenciales zonas objetivo.

4



Volumen inspiratorio

- El volumen inspiratorio representa el volumen de cada lóbulo en mililitros.
- El volumen inspiratorio ayuda a identificar los lóbulos más hiperinsuflados como posibles objetivos de tratamiento.

i

Si bien la sección de resumen proporciona una buena referencia rápida, es importante revisar los valores reales de la tabla de resultados antes de decidir qué lóbulo(s) se seleccionarán como objetivo.

Entre las complicaciones del tratamiento con válvulas endobronquiales Zephyr se incluyen, a título meramente enunciativo: neumotórax, empeoramiento de la sintomatología de EPOC, hemoptisis, neumonía, disnea y, en contados casos, fallecimiento.

1. Criner, GJ, Sue, R, Wright, S, Dransfield, M, Rivas-Perez, H, Wiese, T, Sciruba, FC, Shah, PL, Wahidi, MM, de Oliveira, HG, & Morrissey, B. Un estudio randomizado multicéntrico de la válvula endobronquial Zephyr® para el tratamiento del enfisema heterogéneo (LIBERATE). Am J Respir Crit Care Med, 2018; 198(9), 1151–1164 et données internes sur la valve Zephyr®.
2. Valipour, A, Slebos, DJ, Herth, F, Darwiche, K, Wagner, M, Ficker, JH, & Eberhardt, R. Tratamiento con válvula endobronquial en pacientes con enfisema homogéneo. Resultados del estudio IMPACT. Am J Respir Crit Care Med, 2016; 194(9), 1073–1082 et données internes.
3. Kemp, SV, Slebos, DJ, Kirk, A, Kornaszewska, M, Carron, K, Ek, L, & Briault, A. Un estudio randomizado controlado del tratamiento con válvula endobronquial Zephyr para el tratamiento del enfisema heterogéneo (TRANSFORM). Am J Respir Crit Care Med, 2017; 196(12), 1535–1543.
4. Herth, FJ, Noppen, M, Valipour, A, Leroy, S, Vergnon, JM, Ficker, JH & Ernst, A. Predictores de eficacia en reducción de volumen pulmonar con válvulas Zephyr en una cohorte Europea. Eur Respir J, 2012; 39(6), 1334–1342.
5. Slebos, DJ, Shah, PL, Herth, FJ & Valipour, A. Válvulas endobronquiales para reducción de volumen endoscópica: recomendaciones de práctica de excelencia por un panel de expertos en reducción pulmonar endoscópica. Respir, 2017;93(2), 138-150.

*StratX y LungTraX son herramientas de visualización que facilitan la presentación de los resultados de análisis de TAC procedentes del software LungQ® (Thirona), que es un dispositivo de clase IIb con marcado CE conforme al Reglamento (UE) 2017/745 sobre productos sanitarios (DEKRA Certification B.V., organismo notificado 0344). StratX y LungTraX no realizan análisis de TAC, diagnósticos ni evaluaciones clínicas. Consulte las instrucciones de uso de LungQ (Thirona) para obtener información de seguridad e indicaciones.

Información de Seguridad Importante: 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 con poca o ninguna ventilación colateral o de 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 níquel (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.

Información de Seguridad Importante: 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.



Pulmonx International Sàrl
Avenue de la Gare, 2
2000 Neuchâtel, Suiza

© 2019–Pulmonx Corporation o sus filiales.
Todos los derechos reservados. Todas las marcas aquí
recogidas pertenecen a Pulmonx Corporation y sus filiales.
EUR-ES-235-v2 StratX Brochure

zephyr[®]
by pulmonx