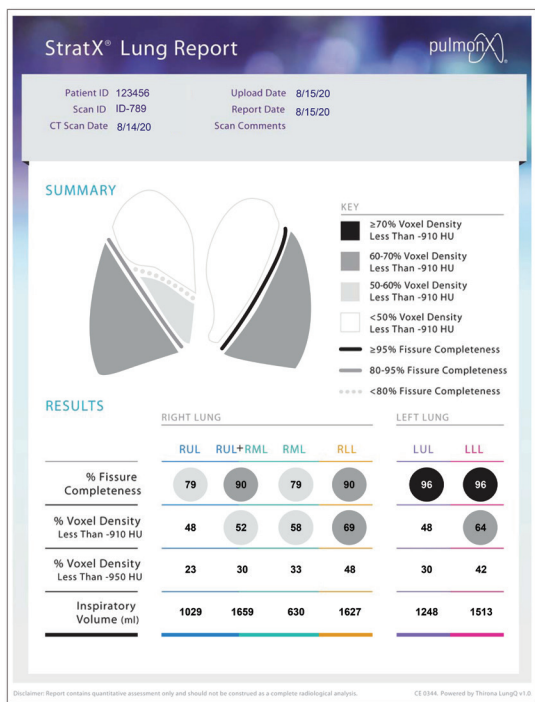


Piattaforma LungTraX™ e Report di Analisi Polmonare StratX®

Trattate con fiducia



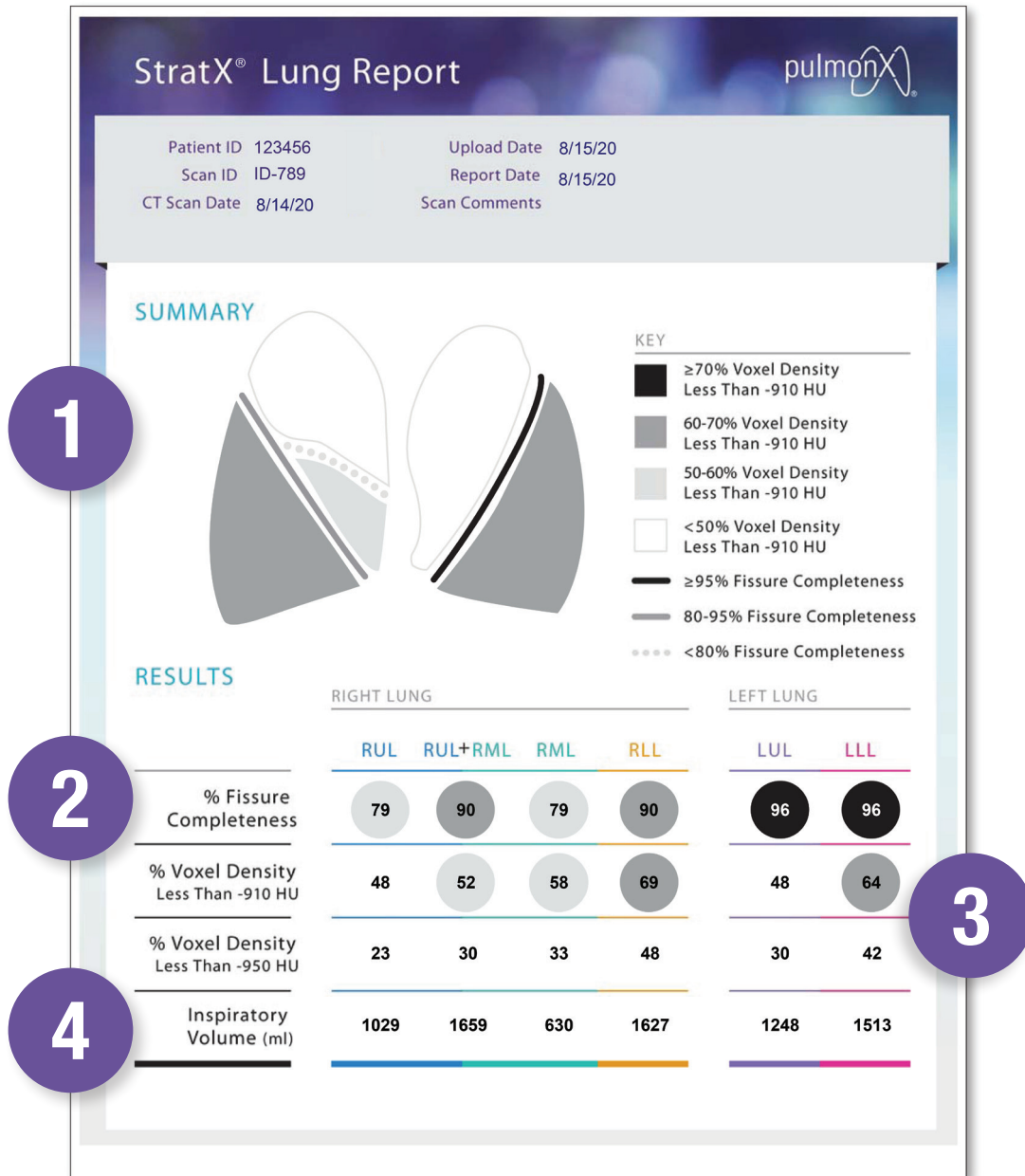
StratX è un servizio di analisi quantitativa delle TAC basato su cloud che supporta la selezione dei pazienti idonei all'impianto delle Valvole Zephyr® e l'ottimizzazione degli esiti clinici*

Il trattamento con Valvole Zephyr è il trattamento **MININVASIVO** per l'enfisema grave più rigorosamente studiato ed è dimostrato migliorare la **FUNZIONALITÀ RESPIRATORIA**, la **CAPACITÀ DI ESERCIZIO FISICO** e la **QUALITÀ DELLA VITA** dei pazienti.¹⁻³

zephyr[®]
by pulmonx

Selezione del lobo target

Il report StratX® offre informazioni su integrità delle scissure, punteggio di distruzione e volumi inspiratori in modo da permettere l'identificazione dei lobi target che saranno buoni candidati per il trattamento con le Valvole Zephyr®.*



Presenta un **DESIGN INTUITIVO** per una chiara interpretazione e semplicità di utilizzo



Caratteristiche della piattaforma StratX®

La Piattaforma di analisi polmonare LungTraX™ consente di:

- Sottoporre a screening i candidati in maniera non invasiva
- Scegliere tra diversi potenziali target per il trattamento, se disponibili
- Migliorare la pianificazione dei casi e ottimizzare i tempi di intervento
- Effettuare un'analisi post-trattamento della procedura con Valvole Zephyr® per garantire un posizionamento ottimale delle valvole
- Istruire i medici referenti sui candidati ottimali al trattamento con le Valvole Zephyr
- Educare i pazienti utilizzando referti di facile consultazione

Flusso di lavoro del Report StratX e dei parametri



Acquisire la scansione TAC — Acquisire una TAC toracica ad alta risoluzione conformemente ai parametri TAC del Report StratX.



Anonimizzare la scansione TAC — La TAC deve essere anonimizzata conformemente agli standard sulla privacy del proprio istituto prima del caricamento.



Caricare la scansione TAC — Utilizzare il browser Web per caricare la scansione TAC sulla Piattaforma sicura basata su cloud LungTraX (www.pulmonxstratx.com).

- Per il caricamento e l'analisi è richiesto l'ambiente JAVA o Google Chrome
- Assicurarsi che tutti i file siano nel formato standard .DICOM



Analisi dei dati + generazione del referto — I dati vengono analizzati da algoritmi convalidati e il report StratX viene caricato sulla Piattaforma LungTraX entro 2-3 giorni lavorativi.*



Rivedere il referto + determinare con sicurezza le opzioni di trattamento — Accedere a www.pulmonxstratx.com per rivedere il report e determinare l'opzione di trattamento più adeguata per il paziente.

“Queste informazioni sono utili per selezionare la valvola che deve essere sostituita/riposizionata.”

– Dr. A. Marceau, Francia

“Il report ha aiutato a pianificare ulteriori terapie”

– Dr. F. Stanzel, Germania

“Il report ha aiutato a identificare e visualizzare l'anatomia complessa delle vie aeree; questo è complementare alla visualizzazione della TAC”

– Dr. K. Carron, Belgio

“ ”



Benefici del Report Post-Trattamento StratX®

Se i pazienti riferiscono perdita di beneficio o assenza di miglioramento dopo il trattamento, si raccomanda la revisione delle valvole tramite una nuova broncoscopia; ciò ha dimostrato di migliorare gli esiti dei pazienti.⁵


Il Report StratX Post-Trattamento supporta la pianificazione di una nuova broncoscopia e il processo decisionale indicando:

- La riduzione del volume del lobo target ottenuta.
- Eventuali perdite aeree dalle valvole o presenza di vie aeree non coperte con una valvola.
- La posizione delle valvole Zephyr.
- Potenziali anomalie anatomiche del lobo trattato.

Tutte le informazioni contenute nel report devono essere valutate alla luce dei risultati specifici del singolo paziente. Si raccomanda di seguire le indicazioni degli esperti contenute nell' "Algoritmo per la gestione della risposta inadeguata al trattamento con valvola Zephyr®" al fine di migliorare gli esiti clinici dei pazienti.

Il Report StratX Post-Trattamento fornisce una valutazione radiologica non invasiva delle Valvole Zephyr® *

StratX® Post Treatment Report



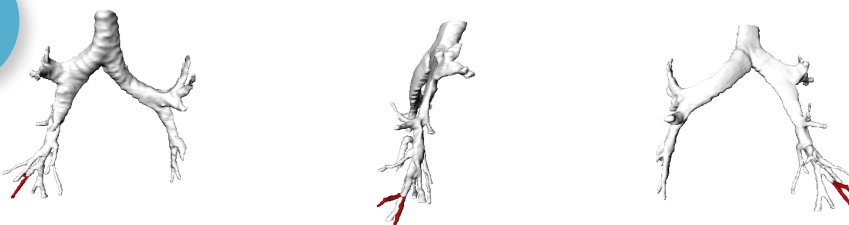
| | | |
|----------------------|--------------------------|---------------------------|
| Target Lobe RLL | CT Scan Date February 02 | Baseline Volume (mL) 1248 |
| Patient ID POST 5678 | Upload Date February 09 | Follow-Up Volume (mL) 984 |
| Scan ID 123456 | Report Date February 13 | TLVR (mL) 264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

1

| SUB-SEGMENT | VALVE PLACEMENT LOCATION |
|-----------------------------|--------------------------|
| RB6a | RB6 |
| 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 |

2

ANTERIOR TO POSTERIOR LATERAL TO MEDIAL POSTERIOR TO ANTERIOR



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



Valutazione quantitativa dei volumi pre e post-trattamento dei lobi trattati

2



Valutazione radiologica della presenza e della qualità di tenuta delle valvole

Interpretazione del report StratX®

1

► Sintesi

il report StratX® fornisce una valutazione radiologica non invasiva al fine di stabilire se il paziente sia un buon candidato al trattamento con le valvole Zephyr®.

Il report StratX contiene una tabella con i dati lobari relativi a:

- Integrità delle scissure
- Punteggio di distruzione
- Volume

2

► Integrità delle scissure

L'integrità delle scissure è un fattore predittivo comprovato del successo del trattamento con le Valvole Zephyr.⁴

Aspetti chiave dell'integrità delle scissure:

- Per punteggi di integrità delle scissure >80%, l'integrità delle scissure deve essere confermata tramite il Sistema di Valutazione Polmonare Chartis® per garantire che il lobo target risulti negativo alla presenza di ventilazione collaterale.
- Un punteggio di integrità delle scissure <80% indica la presenza di ventilazione collaterale in quel lobo e che il lobo non deve essere preso in considerazione per il trattamento con le Valvole Zephyr

3

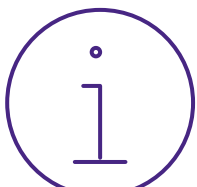
► Punteggi di distruzione¹⁻³

- Valori del Punteggio di Distruzione Lobare >50% a -910 HU sono stati usati come criterio di inclusione per diversi studi clinici con le Valvole Zephyr
- Valori del Punteggio di Distruzione Lobare <50% a -910 HU non sono generalmente considerati come potenziali target

4

► Volume inspiratorio

- Il volume inspiratorio rappresenta il volume di ciascun lobo in millilitri
- Il volume inspiratorio contribuisce a identificare i lobi target con maggiore iperinflazione



Sebbene la sezione del riepilogo fornisca un buon punto di riferimento rapido, prima di decidere quale lobo/i trattare è necessario controllare i valori effettivi nella tabella dei risultati.

Le possibili complicazioni del trattamento con la Valvola Endobronchiale Zephyr includono, tra le altre, pneumotorace, peggioramento dei sintomi della BPCO, emottisi, polmonite, dispnea e, in rari casi, morte.

1. Criner, GJ, Sue, R, Wright, S, Dransfield, M, Rivas-Perez H, Wiese, T, Sciarba, FC, Shah, PL, Wahidi, MM, de Oliveira, HG, & Morrissey, B. A multicenter randomized controlled trial of Zephyr® endobronchial valve treatment in heterogeneous emphysema (LIBERATE). *Am J Respir Crit Care Med*, 2018; 198(9), 1151-1164 e dati in archivio per la valvola Zephyr®.
2. 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 e dati in archivio.
3. 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.
4. Herth, FJ, Noppen, M, Valipour, A, Leroy, S, Vergnon, JM, Ficker, JH & Ernst, A. Efficacy predictors of lung volume reduction with Zephyr valves in a European cohort. *Eur Respir J*, 2012; 39(6), 1334-1342.
5. Slebos, DJ, Shah, PL, Herth, FJ & Valipour, A. Endobronchial valves for endoscopic lung volume reduction: best practice recommendations from expert panel on endoscopic lung volume reduction. *Respir*, 2017;93(2), 138-150.

* StratX e LungTraX sono strumenti di visualizzazione che aiutano nella visualizzazione dei risultati dell'analisi TAC dal software LungQ® di Thirona, che è un dispositivo medico di classe IIb, recante il marchio CE conforme al regolamento EU MDR (UE) 2017/745 (DEKRA Certification B.V., Organismo notificato 0344). StratX e LungTraX non eseguono l'analisi TAC, la diagnosi o la valutazione clinica. Per indicazioni e informazioni sulla sicurezza, fare riferimento alle istruzioni per l'uso di LungQ di Thirona.

Informazioni importanti sulla sicurezza: Zephyr® è una valvola endobronchiale impiantabile volta a controllare il flusso d'aria per migliorare le funzioni polmonari in pazienti con iperinflazione associata a enfisema grave con poca o nessuna ventilazione collaterale e/o ridurre le perdite d'aria. La valvola Zephyr è controindicata per: pazienti per i quali le procedure broncoscopiche sono controindicate; pazienti in cui sono state riscontrate infezioni polmonari attive; pazienti con allergie note al Nitinol (Ni-Ti) o ai metalli che lo compongono (nichel o titanio); pazienti con allergie note al silicone; fumatori attivi. L'utilizzo è riservato solo ai medici qualificati. Per maggiori informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, tutte le precauzioni ed eventi avversi, consultare le istruzioni riguardanti il sistema endobronchiale Zephyr prima dell'uso.

Informazioni importanti sulla sicurezza: Il sistema Chartis® è destinato all'impiego da parte di broncoscopisti nel corso di una broncoscopia diagnostica su pazienti adulti affetti da broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO) ed enfisema, in sala broncoscopica. Questo sistema, composto dal catetere Chartis e dalla console Chartis, è progettato per misurare pressione e flusso, al fine di calcolare la resistenza al flusso d'aria e quantificare la ventilazione collaterale in zone isolate del polmone. Il catetere Chartis viene usato attraverso il canale di lavoro di un broncoscopio e si collega alla console Chartis. Quest'ultima è l'attrezzatura principale, è riutilizzabile e visualizza le informazioni relative al paziente. Il sistema Chartis è controindicato in presenza di infezioni attive o diatesi emorragica grave. Non sono note sostanze interferenti. L'utilizzo è riservato solo ai medici qualificati. Per maggiori informazioni su indicazioni, controindicazioni, avvertenze, tutte le precauzioni ed eventi avversi, consultare le istruzioni per l'uso/il manuale dell'utente del sistema Chartis prima dell'utilizzo.



Pulmonx International Sàrl
Av. de la Gare 2
2000 Neuchâtel, Svizzera

zephyr®
by pulmonx