

PUBBLICAZIONE

Si certifica che la presente determina, per gli effetti dell'art. 53 comma 2 L.R. n°30 del 03/11/1993, in copia conforme all'originale è stata pubblicata in formato digitale all'Albo Informatico dell'A.R.N.A.S. a decorrere dal giorno 17-12-2023 al giorno _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Determina non soggetta al controllo preventivo ai sensi dell'art. 28 comma, 5 della L.R. n. 2 del 26 marzo 2002 e divenuta

ESECUTIVA

Per decorso il termine di giorni 10 dalla data di pubblicazione

Determina non soggetta al controllo e, ai sensi della L.R. 30/93 art. 53 comma 7,

IMMEDIATAMENTE ESECUTIVA

Notificata al Collegio Sindacale il _____ Prot. n. _____

Notificata in Archivio il _____ Prot. n. _____

Il Responsabile Ufficio Atti Deliberativi

Altre annotazioni



Civico Di Cristina Benfratelli
Azienda di Rilievo Nazionale ad Alta Specializzazione

EL
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE
E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

DETERMINA n. 126 /U.O.C Provv. del 16-12-2023

OGGETTO: Affidamento fornitura in conto deposito di un set di valvole endobronchiali denominate Zephir da destinare all'U.O.C. di Pneumologia.

<p align="center">U.O.C. Provveditorato</p> <hr/> <p>Proposta n. <u>126</u> del <u>14/12/2023</u></p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Non comporta Spese e/o Oneri a carico del Bilancio</p> <p align="center">L'estensore Dott.ssa Letizia Lanza <i>Letizia Lanza</i></p> <p align="center">Il Responsabile Unico del Progetto Rag. Giuseppe Salamone <i>Giuseppe Salamone</i></p> <p align="center">Il Responsabile U.O.S. "Acquisizione beni e attrezzature" Dott. Giovanni Coco <i>Giovanni Coco</i></p>	<p align="center">U.O.C. ECONOMICO - FINANZIARIO VERIFICA CONTABILE - BILANCIO Esercizio 2023</p> <p>N° Conto economico _____</p> <p>N° Conto Patrimoniale _____</p> <p>Budget assegnato anno 2023 _____</p> <p>Si riscontra la corretta correlazione tra gli effetti contabili conseguenti alla parte dispositiva del presente atto e i valori economici e/o patrimoniali registrati nell'apposito applicativo amministrativo-contabile di gestione del Budget Aziendale</p> <p align="center">STRUTTURA ASSEGNATARIA DEL BUDGET</p> <p align="center">Scheda BUDGET allegata</p> <p align="center">datata _____</p> <p>Il Responsabile del procedimento _____ Il Direttore dell'U.O.C. _____</p>
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ai sensi del D.P.R. N. 445/2000, della Legge 241/90 e della L.R. 07/2019 nonché dalla Deliberazione N. 1098 del 25/08/2022 che conferisce l'UOC Provveditorato, il sottoscritto attesta la regolarità della procedura seguita e la legalità del presente atto, nonché l'esistenza della documentazione citata e la sua rispondenza ai contenuti esposti.

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Ing. Vincenzo Lo Medico *V. Lo Medico*

L'anno duemilaventitre il giorno quattordici del mese di dicembre, nella sede della U.O.C. Provveditorato dell'Azienda A.R.N.A.S. Civico Di Cristina Benfratelli di Palermo in forza delle funzioni delegate espressamente attribuite con deliberazione del Direttore Generale N.172 del 23/05/2019, assistito da CORRESE Valerio 91, quale segretario verbalizzante adotta la seguente determina:

Il Direttore dell'U.O.C. Provveditorato, Ing. Vincenzo Lo Medico

Premesso che con nota protocollata al n. 18809 del 15.11.2023 il Direttore dell'U.O.C. di Pneumologia ha richiesto l'acquisizione in conto deposito di un set di valvole endobronchiali Zephyr , occorrenti per il trattamento di riduzione volumetrica endoscopica per la paziente O.A. , affetta da grave enfisema polmonare con dispnea fortemente limitante, inserita in lista d'attesa per ricovero in regime ordinario di Pneumologia;

Atteso che l'U.O.C. Provveditorato ha richiesto alla ditta Pulmonx Italy s.r.l. la propria migliore offerta;

Preso atto che in data 01.12.2023 la ditta Pulmonx Italy srl ha prodotto la propria migliore offerta ;

Ritenuto , pertanto di autorizzare la ditta Pulmonx Italy srl , alla costituzione in conto deposito di un set completo e precisamente:

- n. 2 valvole endobronchiali Zephyr di misura 5.5 mm
- . n. 3 valvole endobronchiali Zephyr di misura 4.0 mm
- n. 1 catetere Chartis di controllo per ventilazione collaterale
- n. 1 catetere di rilascio per valvole da 4.0
- n. 1 catetere di rilascio per valvole da 5.5

Preso atto che la suddetta fornitura in conto deposito avrà una durata temporale limitata all'impianto sulla paziente O.A. e che al termine dell'impianto sarà cura della ditta ritirare tutto il materiale non utilizzato;

Stimato in complessivi € 21.100,00 il tetto massima di spesa per il totale utilizzo di quanto richiesto;

Dato atto che il Dirigente proponente il presente provvedimento, sottoscrivendolo, attesta che lo stesso, a seguito della istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza, è totalmente legittimo ed utile per il servizio pubblico, ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art. 3 del D.L. 23 ottobre 1996 n. 543, come modificato dalla L. 20 dicembre 1996 n. 639, e che lo stesso è stato predisposto nel rispetto della L. 6 novembre 2012 n. 190 – Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella Pubblica Amministrazione – nonché nell'osservanza dei contenuti del Piano Integrato dell'Attività e Organizzazione per la PA (PIAO 2023-2023);

Visto l'art. 53 punto 7 della L.R.30/93;

DETERMINA di

per le motivazioni espresse in premessa e che qui si intendono riportate:

Affidare la fornitura in conto deposito , di un set completo di valvole endobronchiali, di seguito descritte , e meglio individuate nell'offerta economica (all. A), ai sensi dell'art. 50 comma 1 lettera b) del D.Lgs. 36/2023, alla ditta Pulmonx Italy srl :

- n. 2 valvole endobronchiali Zephyr di misura 5.5 mm
- . n. 3 valvole endobronchiali Zephyr di misura 4.0 mm
- n. 1 catetere Chartis di controllo per ventilazione collaterale
- n. 1 catetere di rilascio per valvole da 4.0
- n. 1 catetere di rilascio per valvole da 5.5.

Dare atto che:

- la suddetta fornitura in conto deposito avrà una durata temporale limitata all'impianto sulla paziente O.A. e che al termine dell'impianto sarà cura della ditta ritirare tutto il materiale non utilizzato;
- il tetto massima di spesa per il totale utilizzo di quanto richiesto ammonta ad € 21.944,00 iva inclusa al 4%
- verrà riconosciuto alla ditta Pulmonx Italy soltanto il costo di quanto utilizzato per la paziente O.A. che verrà riconosciuto al momento dell'ordine di ratifica dell'impianto.

Dare atto che per il presente provvedimento non sussistono motivi di conflitto di interesse, neppure potenziale, per il RUP e per chi lo adotta, ai sensi dell'art. 6 bis della L. n. 241/1990 e ss.mm.ii.

Dare mandato al Responsabile dell'U.O.S. Coordinamento S.O. di autorizzare la costituzione del conto deposito ed a seguito dell'impianto all'emissione dell'ordine tramite nso.

Ritenuto, altresì, di conferire esecuzione immediata al presente atto, al fine di consentire il trattamento sulla paziente O.A. .

IL DIRETTORE DELL'U.O.C. PROVVEDITORATO

Ing. Vincenzo Lo Medico

Il Segretario Verbalizzante

[Firma]

01/12/23, 14:07

Posta in arrivo [1/2454] - Webmail ARNAS - TARANTINO GIORGIO <giorgio.tarantino@arnascivico.it>

*Allegato **

Offerta economica Valvole Zephyr

Da: "Roberta del Rio" <rdelrio@pulmonx.com>

01/12/2023 13:43

A: giorgio.tarantino@arnascivico.it

Cc: giuseppe.salamone@arnascivico.it

Allegati: Offerta Economica Palermo.doc (85.8 kB); Zephyr Brief Brochure_Italian version EUR-IT-184-v2_July 2020.pdf (5.3 MB);

Gentile dr. Tarantino,

le invio in allegato la nostra migliore offerta relativa alle valvole endobronchiali Zephyr come da lei richiesto telefonicamente.

Inoltre, Di Seguito inserisco le opzioni di acquisto (falloctativo) per il nostro sistema per la misurazione della ventilazione collaterale Chartis (allego brochure)

Abbiamo tre opzioni : acquisto (18000 a cui posso applica uno sconto del 6%)

Noleggio

Noleggio con riscatto dopo 3 anni (che secondo me è l'opzione piu conveniente).

	Non-binding Rental Agreement (per year, 2 years max)	Binding Rental-to- own Agreement (36 months)
PRODUCT PRICES	EU	EU
Currency:	EUR	EUR
CHR-CO-300 6.1 VT20		
List price	18,000.00	18,000.00
Quarterly invoice amount	1,650.00	1,620.00
Equals per year	6,600.00	6,480.00
Equals per 3 years	19,800.00	19,440.00
Difference to list price	1,800.00	1,440.00
Difference in %	10.0%	8.0%

Resto a disposizione per ulteriori chiarimenti ,
cordiali saluti ,

Roberta Del Rio

Territory Manager, South Italy

Pulmonx Italy S.R.L.
Via Tiziano 31
20145 Milano (MI) Italia

Mobile: +39 3275708073
e-mail: rdelrio@pulmonx.com
web: www.pulmonx.com

Clicca qui per rimanere aggiornato con il programma di comunicazioni Pulmonx

PULMONX ITALY SRL
Via Tiziano
20145 Milano (MI)
PIVA e CF : 10274940963
Tel: +39 3275708073
Tel : 800 791 605
Fax : 0694806747



OFFERTA ECONOMICA

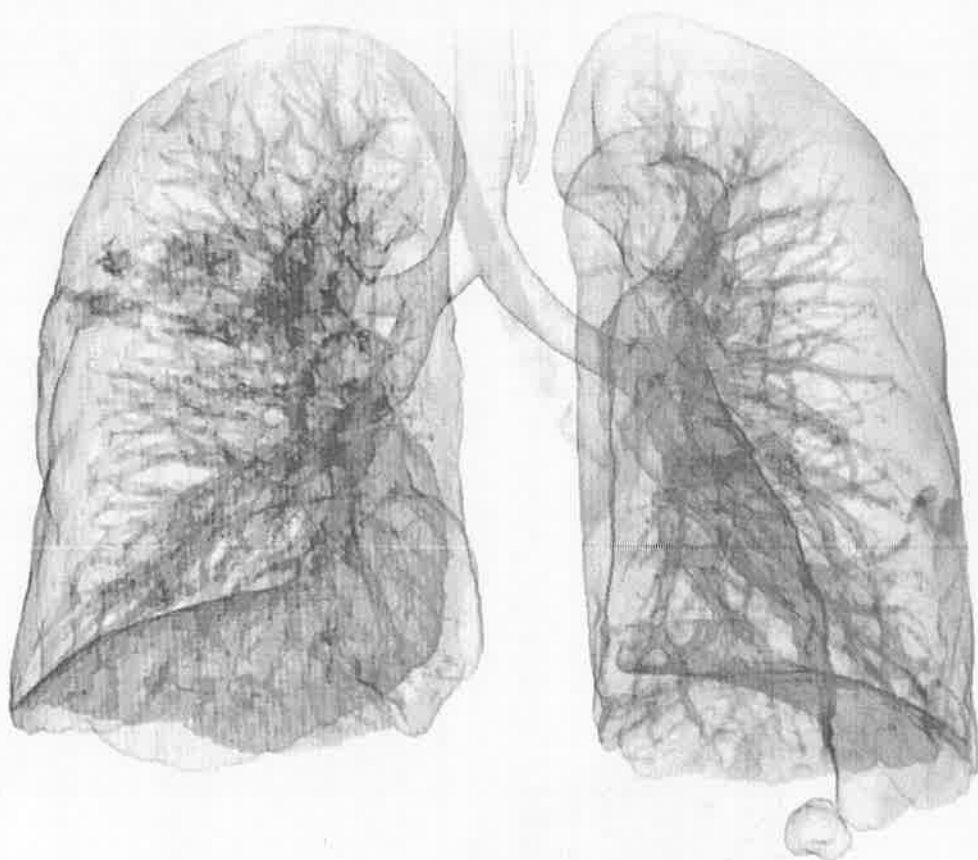
Di seguito in dettaglio l'Offerta Economica:

DITTA	Cod. Prodotto	Descrizione	Quantità	Prezzo	IVA
Pulmonx Italy srl	EBV-TS-4.0	Valvole da 4 mm		3.800,00 Euro	4%
Pulmonx Italy srl	EBV-TS-4.0-LP	Valvole basso profilo da 4 mm		3.800,00 Euro	4%
Pulmonx Italy srl	EBV-TS-5.5	Valvole da 5,5 mm		3.800,00 Euro	4%
Pulmonx Italy srl	EBV-TS-5.5-LP	Valvole basso profilo da 5,5 mm		3.800,00 Euro	4%
Pulmonx Italy srl	EDC-TS-4.0	Catetere per rilascio valvola da 4 mm		400,00 Euro	4%
Pulmonx Italy srl	EDC-TS-5.5-DM	Catetere per rilascio valvola da 5,5 mm		400,00 Euro	4%
Pulmonx Italy srl	EDC-TS-4.0-J	Catetere con punta a J per rilascio valvola da 4 mm		400,00 Euro	4%
Pulmonx Italy srl	CHR-CA-12-0 / CHR-CA 12.0 XL	Catetere per inserimento broncoscopio		1.300,00 Euro	22%

Il Legale Rappresentante
Pulmonx Italy s.r.l
ERATH JEROME GEROLF

Il sistema con valvola endobronchiale Zephyr®

L'opzione mininvasiva per il trattamento broncoscopico
dei pazienti con enfisema grave



valvola
zephyr®

Enfisema grave:

il bisogno clinico

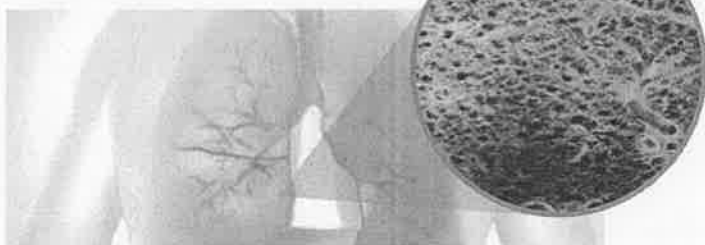
L'enfisema polmonare è una forma avanzata di broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO). Si tratta di una malattia progressiva e debilitante che si caratterizza per la distruzione irreversibile del tessuto alveolare. Le conseguenze sono una riduzione del ritorno elastico polmonare, una progressiva iperinflazione dei polmoni e l'intrappolamento dei gas.

La mancanza di respiro è il sintomo principale e più problematico riscontrato nella maggior parte dei pazienti affetti da enfisema grave.¹

Di conseguenza, diventa sempre più difficile per i pazienti svolgere attività quotidiane quali fare il bagno, vestirsi, camminare o salire le scale.²

Questo può portare all'isolamento sociale e alla depressione.³ Inoltre, l'enfisema grave determina una riduzione dell'aspettativa di vita.^{4,5} I dati clinici disponibili indicano che la qualità della vita dei pazienti che soffrono di enfisema è peggiore di quella dei pazienti affetti da cancro al polmone.⁶

Polmone sano



Polmone con enfisema



Progressione della malattia



Adattato dalla Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD (Strategia globale per la diagnosi, il trattamento e la prevenzione della BPCO) della Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD, Iniziativa globale per le malattie polmonari croniche ostruttive)⁷

Le opzioni terapeutiche attualmente disponibili: la valvola Zephyr® è un dispositivo medico innovativo per il trattamento dell'enfisema grave

Il trattamento convenzionale dell'enfisema grave prevede l'uso di farmaci (broncodilatatori e corticosteroidi per via inalatoria), la cessazione del fumo, la riabilitazione polmonare, l'ossigenoterapia, la riduzione chirurgica di volume polmonare o il trapianto di polmone.⁷

Nessuna delle terapie mediche sopra elencate corregge o elimina l'iperinflazione causata dalla distruzione del tessuto alveolare, pertanto questi trattamenti hanno un impatto limitato su sintomi quali dispnea e intolleranza allo sforzo fisico.⁸ Di conseguenza, i pazienti con enfisema grave continuano a vivere una condizione fortemente invalidante.

Una volta ottenuto il massimo beneficio dalla terapia medica ai pazienti rimangono come uniche opzioni terapeutiche le alternative procedurali, quali la riduzione chirurgica di volume polmonare e il trapianto di polmone. Queste opzioni sono tuttavia associate a complicanze ad alto rischio.^{9,10}

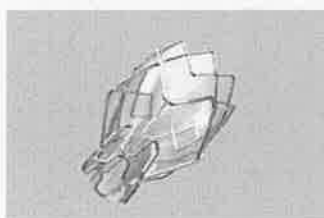
Man mano che la malattia progredisce, i trattamenti necessari possono diventare più invasivi.



Ossigenoterapia,
corticosteroidi,
broncodilatatori



Riabilitazione
polmonare



**Valvole endobronchiali
Zephyr®**



Riduzione
chirurgica di
volume polmonare



Trapianto di
polmone

Soluzioni non chirurgiche

Soluzioni mininvasive

Soluzioni chirurgiche

**È stato dimostrato che la valvola Zephyr® aiuta i pazienti affetti da enfisema
a respirare meglio, praticare più attività e avere una qualità della vita migliore¹¹**

Il trattamento con le valvole Zephyr® di Pulmonx è una tecnica alternativa rivoluzionaria che consente di ridurre il volume polmonare con un approccio mininvasivo. La valvola endobronchiale Zephyr è un dispositivo medico definito "breakthrough"¹² dalla FDA ed indicato per il trattamento broncoscopico di pazienti con iperinflazione associata ad enfisema grave in regioni polmonari che presentano ventilazione collaterale minima o assente.

Il sistema con valvola endobronchiale Zephyr®

Il sistema con valvola endobronchiale Zephyr® è un dispositivo impiantabile progettato per occludere tutte le vie aeree che alimentano il lobo polmonare interessato da iperinflazione ed affetto da enfisema. Quando il lobo è correttamente occluso ed escluso dal flusso aereo, l'aria intrappolata all'interno dello stesso fuoriesce esclusivamente attraverso le valvole Zephyr®, fino a quando il volume del lobo si riduce. I lobi restanti possono quindi espandersi maggiormente e lavorare in maniera più efficiente, con conseguente miglioramento della funzionalità polmonare complessiva.

I pazienti trattati con le valvole Zephyr® hanno sperimentato un aumento della capacità di svolgere attività fisica (sono riusciti a camminare per distanze più lunghe, svolgere più attività quotidiane quali camminare, fare giardinaggio e prepararsi al mattino, avvertendo meno la mancanza di respiro), nonché un miglioramento della funzionalità polmonare e della qualità della vita.¹¹

Valvola endobronchiale (EBV) Zephyr®

DESCRIZIONE	RANGE DI DIAMETRO	NUMERO DI CATALOGO
Valvola endobronchiale Zephyr 4.0	4.0 - 7.0 mm	EBV-TS-4.0
Valvola endobronchiale Zephyr 4.0-LP	4.0 - 7.0 mm	EBV-TS-4.0-LP
Valvola endobronchiale Zephyr 5.5	5.5 - 8.5 mm	EBV-TS-5.5
Valvola endobronchiale Zephyr 5.5-LP	5.5 - 8.5 mm	EBV-TS-5.5-LP

Zephyr® – Cateteri introduttori

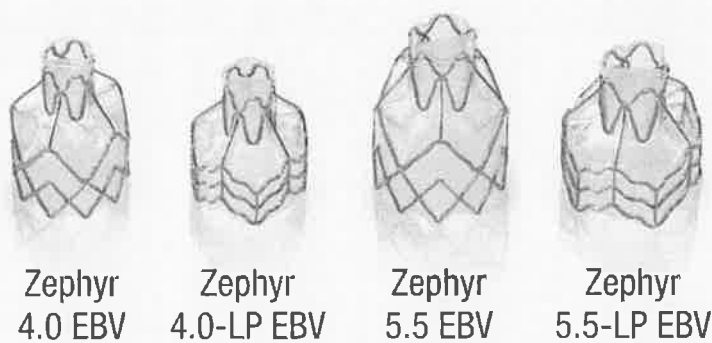
DESCRIZIONE	NUMERO DI CATALOGO
Zephyr 4.0* Catetere introduttore	EDC-TS-4.0
Zephyr 4.0-J* Catetere introduttore	EDC-TS-4.0-J
Zephyr 5.5-DM* Catetere introduttore	EDC-TS-5.5-DM

* Non tutti i modelli del prodotto sono disponibili all'interno dei vari mercati.

Il sistema con valvola endobronchiale Zephyr®

1. **La valvola Zephyr®:** disponibile nelle 4 misure EBV 4.0, EBV 4.0-LP, EBV 5.5 ed EBV 5.5-LP. Le misure LP (low-profile, di basso profilo) sono destinate a essere utilizzate nelle vie aeree più corte.
2. **Il catetere di rilascio endobronchiale (EDC):** disponibile nelle misure 4.0 e 5.5. Il catetere EDC 4.0 è disponibile anche nella versione "J", che consente di accedere alle strutture anatomiche più complesse.

Disponibile in 4 misure*:



Evidenze cliniche a supporto di sicurezza ed efficacia della valvola Zephyr®

La valvola Zephyr® è il dispositivo endobronchiale più studiato per il trattamento dell'enfisema e si è dimostrato nel tempo un'opzione terapeutica sicura ed efficace per i pazienti affetti da enfisema grave.

I pazienti trattati con le valvole Zephyr® hanno mostrato miglioramenti clinicamente e statisticamente significativi in termini di funzionalità polmonare, capacità di esercizio fisico e qualità della vita rispetto ai pazienti trattati con la sola terapia medica.

Le valvole Zephyr® sono state testate clinicamente per:

- Enfisema eterogeneo e omogeneo
- Enfisema predominante nei lobi superiori e inferiori

Basandosi su un'adeguata selezione dei pazienti, il miglioramento clinico ottenuto con il trattamento con le valvole Zephyr® è paragonabile a quello prodotto dalla riduzione chirurgica di volume polmonare, ma con una morbilità inferiore.^{9,10,13}

Riscontri clinici costanti in 4 studi controllati randomizzati

Studio controllato randomizzato	Disegno dello studio	Dimensione del campione e periodo di follow-up	Successo della procedura (TLVR%)	Differenza tra gruppo trattato con valvola endobronchiale (EBV) e gruppo di controllo (terapia medica standard o Standard Care - SC) (ITT)		
				FUNZIONALITÀ POLMONARE (FEV ₁ %) MCID = 10-15%	CAPACITÀ FUNZIONALE (6MWD) MCID = 26 M	QUALITÀ DELLA VITA (SGRQ) MCID = -4 PUNTI
LIBERATE¹¹	Randomizzazione 2:1 Solo per enfisema eterogeneo Multicentrico	n=190 12 mesi	84%	18.0% p<0.001	39 m p=0.002	-7.1 punti p=0.004
TRANSFORM¹⁴	Randomizzazione 2:1 Solo per enfisema eterogeneo Multicentrico	n=97 6 mesi	90%	29.3% p<0.001	79 m p<0.001	-6.5 punti p=0.031
IMPACT¹⁵	Randomizzazione 1:1 Solo per enfisema omogeneo Multicentrico	n=93 6 mesi	89%	16.3% p<0.001	28 m p=0.016	-7.5 punti p<0.001
STELVIO¹⁶	Randomizzazione 1:1 Eterogeneo e omogeneo Monocentrico	n=68 6 mesi	88%	17.8% p=0.001	74 m p<0.001	-14.7 punti * p<0.001

* Casi completati; tutti gli altri valori elencati si riferiscono alla popolazione ITT

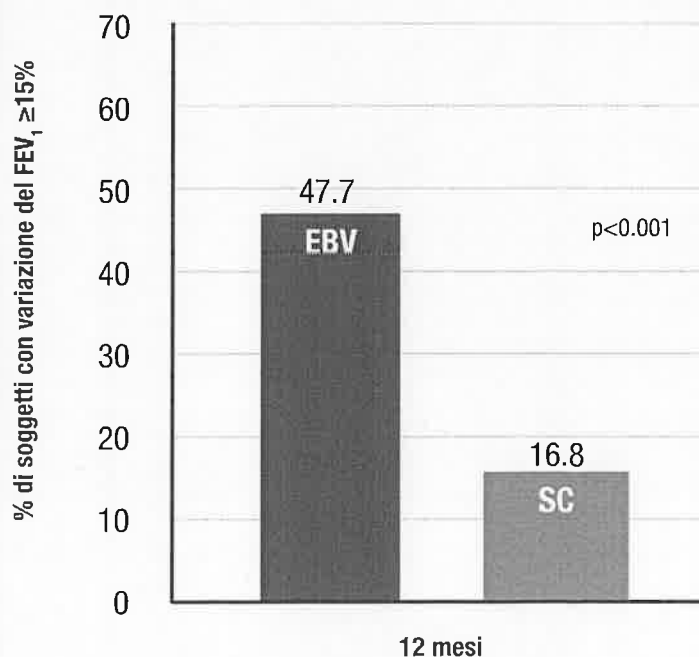
Le possibili complicanze del trattamento con valvole endobronchiali includono, tra le altre: pneumotorace, peggioramento dei sintomi della BPCO, polmonite, dispnea e, in rari casi, morte.

Lo studio LIBERATE

Disegno dello studio¹¹

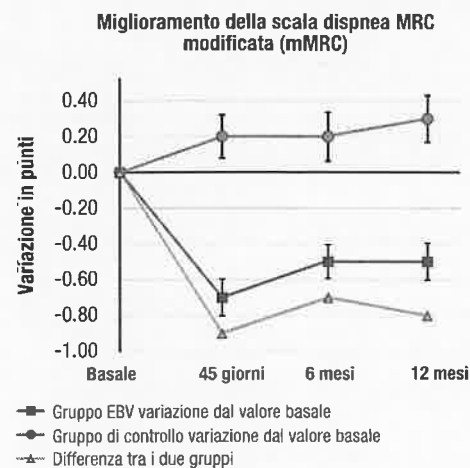
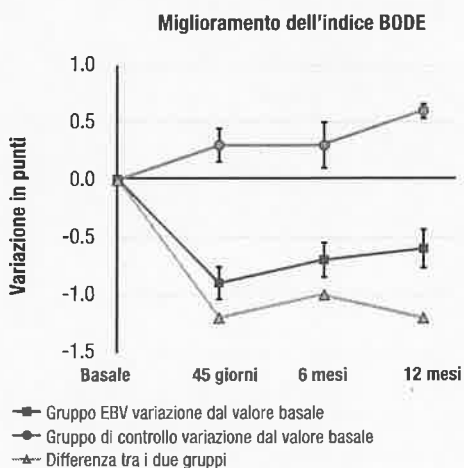
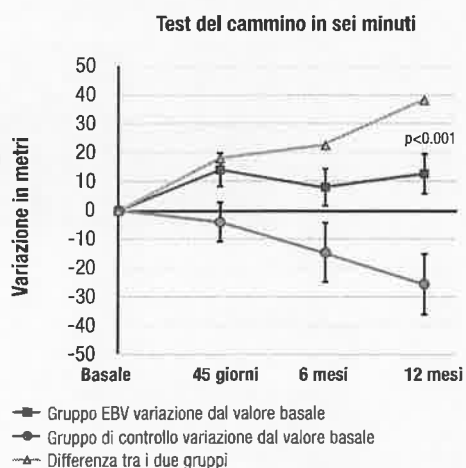
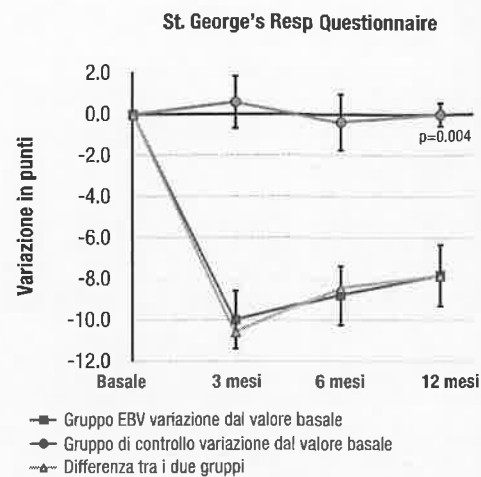
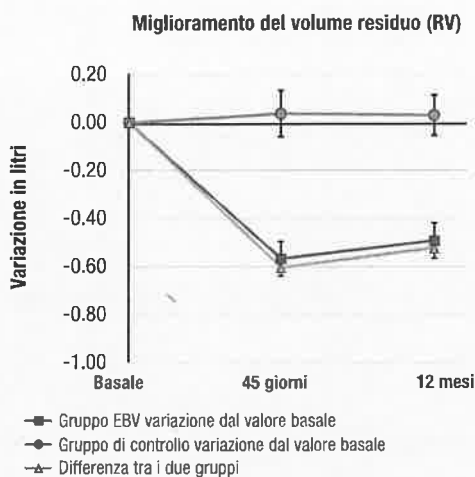
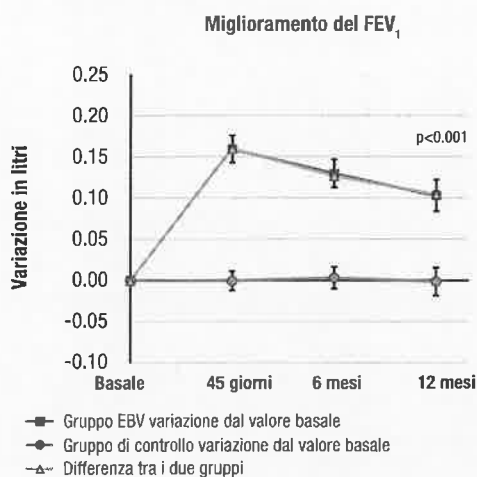
- Primo studio controllato randomizzato multicentrico volto a valutare l'efficacia e la sicurezza delle valvole endobronchiali Zephyr® in pazienti con ventilazione collaterale scarsa o assente a 12 mesi
- 190 soggetti con enfisema grave e iperinflazione (RV medio: 225% del valore previsto.; FEV₁: 27% prev.; DLCO: 34% prev.) randomizzati 2:1 tra gruppo trattato con valvole endobronchiali (EBV) e gruppo sottoposto a trattamento standard (Standard Care, SC)
- Gruppo trattato con valvole endobronchiali Zephyr®: n=128; Gruppo ricevente il trattamento standard (Standard Care, SC): n=62.

Endpoint primario



Percentuale di soggetti con variazione percentuale del FEV₁ dal valore basale a 12 mesi dall'impianto di valvole endobronchiali (EBV) ≥ 15%

Endpoint secondari



Sicurezza: Eventi avversi polmonari gravi verificatisi in almeno il 3,0% dei soggetti in entrambi i gruppi

	Periodo di trattamento (0 - 45 giorni)		Periodo più a lungo termine (46 giorni - 1 anno)	
	EBV (N=128)	SC (N=62)	EBV (N=122)	SC (N=62)
Morte	3.1%	0.0%	0.8%	1.6%
Pneumotorace	26.6%*	0.0%	6.6%	0.0%
Esacerbazione BPCO	7.8%	4.8%	23.0%	30.6%
Polmonite	0.8%	0.0%	5.7%	8.1%
Insufficienza respiratoria	1.6%	0.0%	0.8%	3.2%

*Statisticamente differente rispetto allo standard di cura

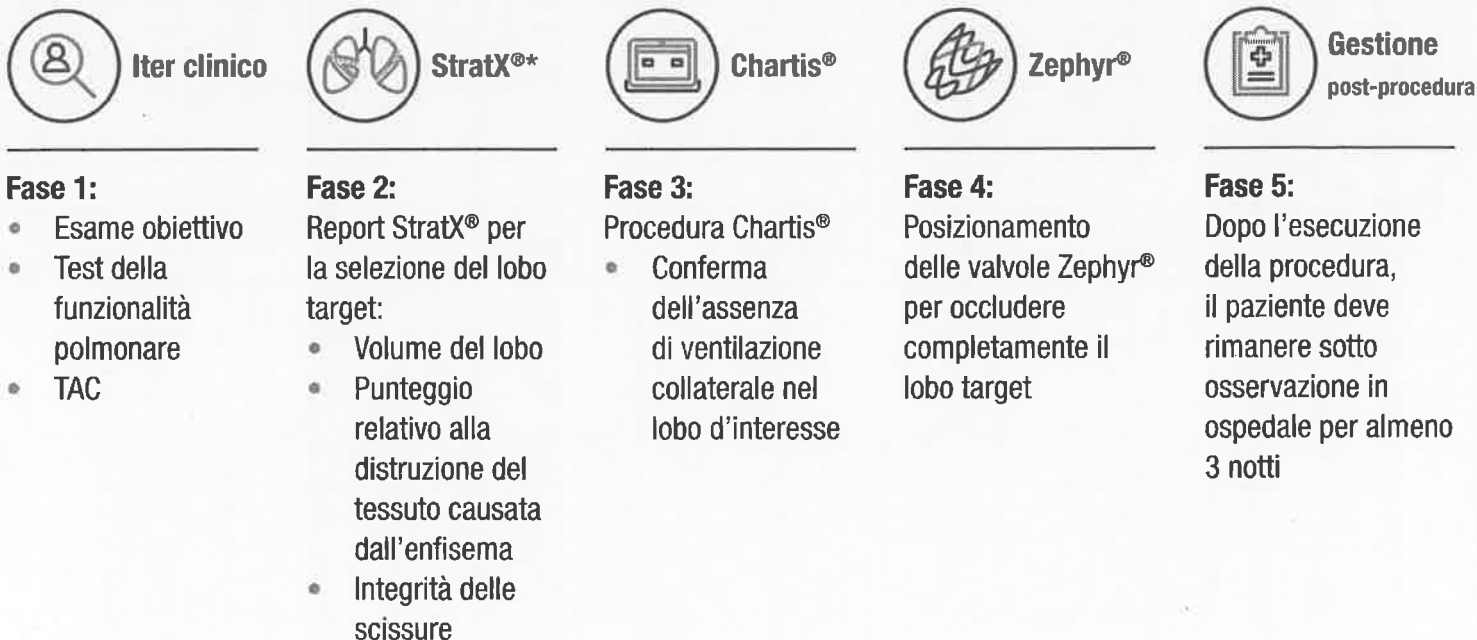
- Tasso maggiore di eventi avversi gravi con il trattamento con valvole endobronchiali (EBV) rispetto al trattamento standard nel breve termine (primi 45 giorni dopo il trattamento)
- Tasso ridotto di eventi avversi gravi nel lungo termine (da 46 giorni a 12 mesi) con il trattamento con valvole endobronchiali (EBV) rispetto al trattamento standard
- 5 degli 8 soggetti che hanno riportato un pneumotorace nel periodo più a lungo termine erano stati recentemente sottoposti a una broncoscopia secondaria per la sostituzione e/o la rimozione delle valvole

Il trattamento Zephyr® determina un miglioramento dello stato di salute



Criner, CJ et. al. Am J Respir Crit Care Med, 2018; 198(9), 1151-1164 e dati in archivio presso Pulmonx.¹¹

Selezione dei pazienti e percorso terapeutico



* StratX® non è disponibile in tutte le aree geografiche

Selezione dei pazienti

L'adeguata selezione dei pazienti è fondamentale per il successo del trattamento con le valvole Zephyr®. Nel corso del tempo, i dati provenienti dagli studi clinici hanno contribuito alla definizione del profilo paziente con maggiori probabilità di successo.

Il trattamento con le valvole Zephyr® è adatto per i pazienti con diagnosi di iperinflazione confermata da una TAC o enfisema grave/molto grave (FEV₁ pari al 15-45% del

valore previsto) che rimangono sintomatici nonostante la terapia medica ottimale.

Inoltre, i candidati al trattamento devono presentare un volume polmonare indicativo di iperinflazione (RV ≥175% del valore previsto). Le valvole Zephyr® possono essere utilizzate per il trattamento di pazienti con enfisema omogeneo, eterogeneo o predominante ai lobi superiori o inferiori.

Linee guida alla selezione dei pazienti

Criteri di inclusione	
VALUTAZIONE	CRITERI DI INCLUSIONE
Storia clinica ed esame obiettivo	<ul style="list-style-type: none">• Compatibili con enfisema• IMC <35 kg/m²• Paziente stabile con una dose di prednisone (o equivalente) ≤20 mg/giorno
Radiografia	<ul style="list-style-type: none">• Evidenza di enfisema nella TAC ad alta risoluzione (HRCT)
Funzionalità polmonare	<ul style="list-style-type: none">• Volume espiratorio forzato in un secondo (FEV₁, % del valore previsto) ≤45% e ≥15% del valore previsto• Capacità polmonare totale (TLC) ≥100% del valore previsto dopo l'assunzione di un broncodilatatore• Volume residuo (RV) ≥175% del valore previsto dopo l'assunzione di un broncodilatatore
Attività fisica	<ul style="list-style-type: none">• Distanza percorsa nel test del cammino in 6 minuti ≥100 m e <500 m
Fumo	<ul style="list-style-type: none">• Paziente non fumatore nei 4 mesi precedenti il colloquio iniziale e per tutta la durata della valutazione per la procedura
Ventilazione collaterale	<ul style="list-style-type: none">• La ventilazione collaterale nel lobo target deve essere minima o assente (secondo le valutazioni StratX® e Chartis®)

Criteri di esclusione

- Trapianto di polmone, riduzione chirurgica di volume polmonare, sternotomia mediana o lobectomia pregressi
- Insufficienza cardiaca congestizia: Frazione di eiezione ventricolare sinistra <45%; aritmia cardiaca instabile, infarto miocardico o ictus
- Allergie note al nitinolo, al nichel, al titanio o al silicone
- Presenza di bolle polmonari il cui volume occupa oltre il 30% di uno dei polmoni
- Patologie o altre circostanze a causa delle quali è probabile che il paziente non sia in grado di completare il programma diagnostico e terapeutico pre-operatorio e post-operatorio necessario per la procedura
- Controindicazioni per la broncoscopia; caratteristiche del paziente che potrebbero esporre a un alto rischio di morbilità post-operatoria e/o mortalità
- Ipercapnia grave (PaCO₂ ≥50 mmHg in aria ambiente) e/o ipossiemia grave (PaO₂ ≤45 mmHg in aria ambiente)
- Iperensione polmonare non controllata (sPAP >45 mmHg)

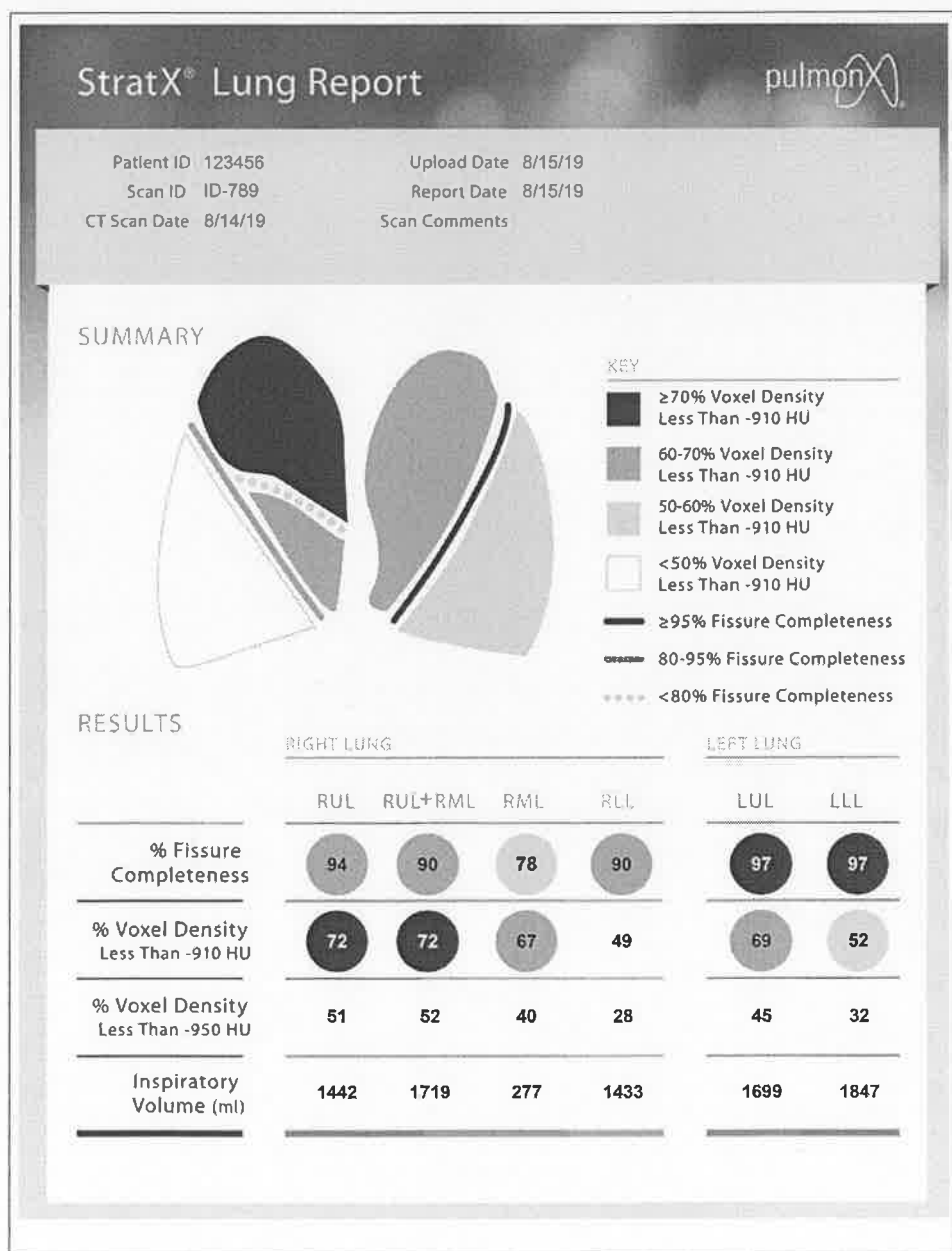
Nota: I pazienti nei quali il lobo selezionato per il trattamento non corrisponde al lobo più malato (per fattori quali ventilazione collaterale o altre anomalie) e il polmone controlaterale presenta un punteggio relativo alla distruzione del tessuto causata dall'enfisema >60% (a -910 HU) potrebbero essere maggiormente esposti al rischio di pneumotorace completo (tale da richiedere la rimozione di tutte le valvole o causare la morte del paziente) se dovesse verificarsi uno pneumotorace. Nel caso in cui il lobo più malato non sia scelto come lobo target, il trattamento con le valvole Zephyr® va intrapreso solo dopo un'attenta considerazione e un'adeguata discussione del rischio con il paziente. Il paziente andrà monitorato con maggiore attenzione dopo l'esecuzione della procedura.

Piattaforma di analisi polmonare StratX®

La piattaforma di analisi polmonare StratX® è un servizio di analisi su cloud mediante tomografie computerizzate quantitative che fornisce informazioni sulla distruzione del tessuto causata dall'enfisema, sull'integrità delle scissure e sul volume lobare per agevolare l'individuazione dei lobi da trattare con le valvole Zephyr®. I pazienti con punteggio relativo all'integrità delle scissure <80% sono considerati positivi per la presenza di ventilazione collaterale e non devono essere sottoposti al trattamento con le valvole Zephyr®.

I pazienti con punteggio relativo all'integrità delle scissure >80% hanno elevate probabilità di essere negativi per la presenza di ventilazione collaterale e possono essere buoni candidati al trattamento con le valvole Zephyr®.¹⁷ Lo stato della ventilazione collaterale in questi pazienti deve essere confermato utilizzando il sistema di valutazione polmonare Chartis®.

La piattaforma StratX® va utilizzata in combinazione con il sistema di valutazione polmonare Chartis® e può contribuire alla corretta identificazione dei pazienti idonei al trattamento con le valvole Zephyr®.

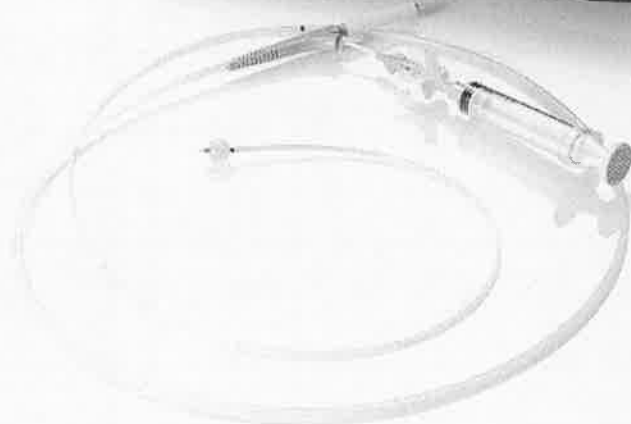


Sistema di valutazione polmonare Chartis®

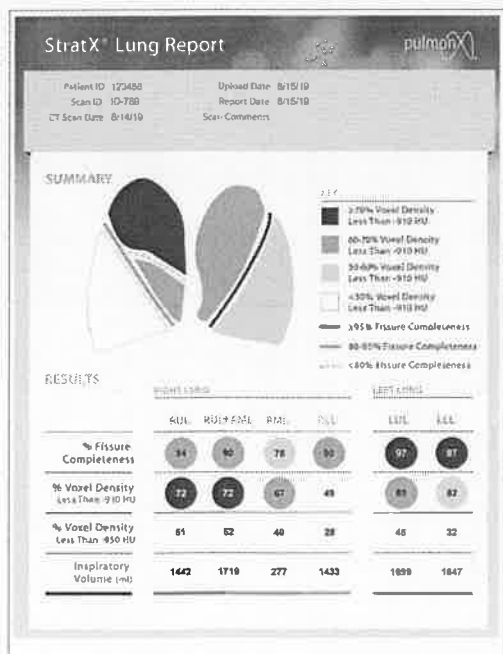
Il sistema di valutazione polmonare Chartis® è uno strumento brevettato, formato da un catetere a palloncino e da una console dotati di sensori del flusso e della pressione, che consente di stabilire la presenza di ventilazione collaterale in unità isolate dei polmoni.

Il sistema di valutazione polmonare Chartis® si compone di un catetere, utilizzabile per un solo paziente e dotato di lume centrale e palloncino all'estremità, e di una console che consente di misurare il flusso d'aria all'interno del lobo target.

Quando il palloncino si gonfia, il lobo target viene occluso e l'aria può fuoriuscire solo attraverso il lume centrale del catetere. Il flusso d'aria e la pressione vengono visualizzati sulla console Chartis®. Tale simulazione dell'occlusione del lobo rende possibile la misurazione della ventilazione collaterale nel lobo target.



Approccio ottimale per la valutazione della ventilazione collaterale¹⁸



Integrità delle scissure del 95-100%

Integrità delle scissure dell'80-95%

Integrità delle scissure <80%

Valutazione Chartis® RACCOMANDATA



Valutazione Chartis® NECESSARIA

ASSENZA DI VENTILAZIONE COLLATERALE

Trattare con valvola **zephyr®**

NON trattare con le valvole **Zephyr®**

PRESENZA DI VENTILAZIONE COLLATERALE

Procedura Zephyr®

Le valvole Zephyr® vengono impiantate utilizzando un broncoscopio, in anestesia generale o in sedazione cosciente. La procedura dura generalmente 30-60 minuti. È possibile posizionare più valvole (generalmente da 3 a 5) di dimensioni variabili nelle vie respiratorie segmentali, in modo da occludere completamente l'intero lobo e raggiungere l'obiettivo della riduzione di volume del lobo target lobe volume reduction (TLVR).

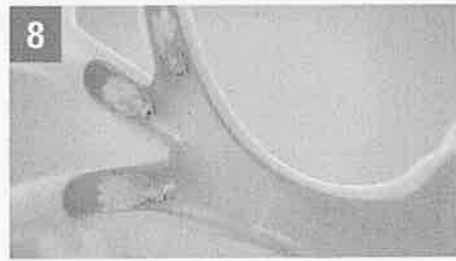
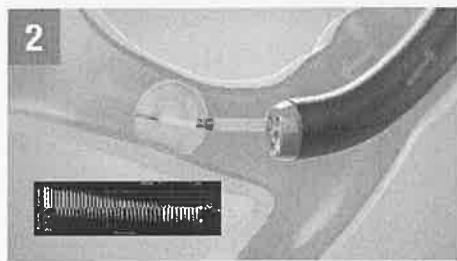
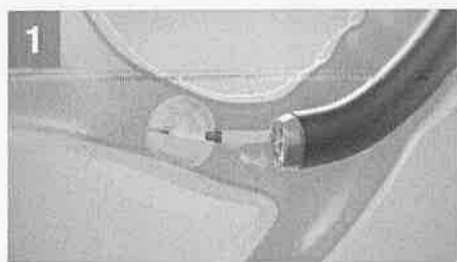
Se necessario, la valvola Zephyr® può essere ritratta e rimossa sempre attraverso il broncoscopio.

Gestione post-procedura

Dopo la procedura, il paziente rimarrà sotto osservazione in ospedale per almeno 3 notti. Tale accorgimento è importante in quanto consente di monitorare il paziente per rilevare eventuali effetti indesiderati post-procedura. L'effetto indesiderato più importante e significativo associato alla procedura di impianto delle valvole Zephyr® nel breve periodo è lo pneumotorace. La deflazione del lobo target può causare l'infrazione del lobo ipsilaterale, con conseguente lacerazione del tessuto parenchimatico del lobo ipsilaterale affetto da enfisema, già compromesso: questo fenomeno può causare uno pneumotorace.

Nello studio clinico LIBERATE, i soggetti che hanno avuto uno pneumotorace hanno ottenuto lo stesso livello di beneficio a lungo termine dei pazienti che non hanno avuto uno pneumotorace.¹¹

I pazienti devono essere monitorati anche per rilevare eventi quali polmonite, esacerbazioni della BPCO e insufficienza respiratoria, poiché questi sono stati osservati nei pazienti trattati con le valvole Zephyr®.



Linee guida per la gestione dei pazienti affetti da BPCO

Benefici per i pazienti

In uno studio clinico¹¹ è stato osservato che, rispetto ai pazienti trattati con la sola terapia farmacologica, i pazienti trattati con le valvole Zephyr® sono riusciti a:



Riprendere attività che avevano dovuto limitare



Sperimentare **una riduzione della mancanza di respiro**



Camminare per distanze più lunghe



Avere **più energia**



Sentirsi **più sicuri** nell'uscire di casa

Le possibili complicanze del trattamento con valvole endobronchiali includono, tra le altre: pneumotorace, peggioramento dei sintomi della BPCO, polmonite, dispnea e, in rari casi, morte.

Diverse reti indipendenti sono giunte alla conclusione che, previa adeguata selezione dei pazienti, la procedura di impianto delle valvole Zephyr® deve essere presa in considerazione per il trattamento dell'enfisema grave. Queste reti includono:

- Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD)^{7,19}
- National Institute for Health and Care Excellence (NICE)²⁰
- Australian Lung Foundation (COPD-X)
- German Respiratory Society (DGP)
- Austrian Respiratory Society (OGP)
- Zorginstituut Nederland (ZIN)

Sono di particolare interesse le raccomandazioni GOLD e NICE.

Nell'aggiornamento delle linee guida GOLD del 2017, il trattamento con le valvole endobronchiali è raccomandato per i pazienti che rimangono sintomatici nonostante una gestione medica ottimale e che presentano iperinflazione e assenza di ventilazione collaterale.⁷

Nell'ultimo Rapporto GOLD 2020 sulle valvole endobronchiali, al trattamento con le stesse è stato riconosciuto il livello di "Evidenza A", a indicare che le valvole endobronchiali come la valvola Zephyr® rappresentano un'opzione terapeutica

mininvasiva praticabile e dall'efficacia dimostrata per il trattamento dell'enfisema grave.¹⁹

Le linee guida finali del NICE (2017) raccomandano di utilizzare l'impianto di valvole endobronchiali come misura "standard" e non più "speciale" per ridurre il volume polmonare nei pazienti affetti da enfisema.²⁰ Nel 2018, il NICE ha aggiornato le linee guida in modo da includere anche i risultati dello studio LIBERATE. Le attuali linee guida affermano:

"Le evidenze cliniche attualmente disponibili sulla sicurezza e sull'efficacia dell'impianto di valvole endobronchiali nei pazienti con enfisema sono qualitativamente e quantitativamente sufficienti per supportare l'uso di questa procedura, a condizione che siano poste in essere le misure standard in termini di governance clinica, consenso e verifica."

Inoltre, il gruppo Cochrane Airways ha pubblicato un documento nel 2017,²¹ prima che fossero pubblicati i dati relativi agli studi TRANSFORM e LIBERATE. La revisione Cochrane prende in considerazione le pubblicazioni più recenti sul trattamento con le valvole Zephyr®, nelle quali la ventilazione collaterale è stata un criterio di inclusione (con la principale eccezione dei dati relativi agli studi TRANSFORM e LIBERATE) ed è stata uno dei principali riferimenti per le linee guida del NICE di cui sopra.



Valvole endobronchiali Zephyr®



La valvola Zephyr® è il primo dispositivo mininvasivo approvato dalla FDA per il trattamento dell'enfisema.



È stato clinicamente dimostrato che le valvole Zephyr® alleviano i sintomi della dispnea, determinano un aumento dell'attività fisica e migliorano la funzionalità polmonare e vari indicatori della qualità della vita.



I pazienti con maggiori probabilità di beneficiare dal trattamento con le valvole Zephyr® possono essere individuati grazie agli strumenti di valutazione offerti da Pulmonx: il sistema di valutazione polmonare Chartis® e la piattaforma di analisi polmonare StratX®.



I benefici delle valvole Zephyr® sono stati dimostrati in quattro studi randomizzati controllati: questi dispositivi vantano perciò il corpo di evidenze cliniche più rigoroso tra tutti i trattamenti endoscopici dell'enfisema.



La valvola Zephyr è inclusa nelle linee guida per il trattamento dell'enfisema di GOLD, NICE e delle altre principali organizzazioni sanitarie a livello mondiale.



Il trattamento con le valvole Zephyr® prevede il posizionamento di piccolissime valvole nelle vie aeree al fine di occludere la parte malata del polmone e ridurre l'iperinflazione. In questo modo, le parti più sane del polmone possono espandersi e alleviare la pressione sul diaframma, riducendo così l'affanno e facilitando la respirazione.

Riferimenti bibliografici

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. Consultato a ottobre 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. Da Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2017. Disponibile all'indirizzo: <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, e dati in archivio presso Pulmonx.
12. Stato di dispositivo "breakthrough" (precedentemente noto come Expedited Access Pathway o EAP) conferito il 4 maggio 2017; Documento Summary of Safety and Effectiveness [Sintesi della sicurezza e dell'efficacia] del sistema con valvola endobronchiale Zephyr di Pulmonx (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, e dati in archivio presso 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, e dati in archivio presso Pulmonx.
19. Da Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of COPD, Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD), 2020. Disponibile all'indirizzo: <http://goldcopd.org>.
20. Linee guida finali del NICE (National Institute for Health and Care Excellence) sull'impianto di valvole endobronchiali per la riduzione del volume polmonare nei pazienti con enfisema (<https://www.nice.org.uk/guidance/ipg600>), consultate il 20 dicembre 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.

Scoprite di più sul trattamento dell'enfisema con la valvola Zephyr®.

www.pulmonx.com

Email:
info@pulmonx.com

Breve dichiarazione per la valvola endobronchiale Zephyr®

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 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'uso 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.

Breve dichiarazione per il sistema Chartis®

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.

valvola
zephyr®

Pulmonx sarl
Rue de la treille 4
2000 Neuchâtel, Svizzera

© 2020 Pulmonx Corporation o le sue affiliate. Tutti i diritti riservati.
Tutti i marchi appartengono ai rispettivi proprietari.
EUR-IT-184-v2 | Opuscolo Istruzioni Zephyr — luglio 2020

