

Protocolo del estudio de monitorización (parte I): válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente



Protocolo del estudio de monitorización (parte I): válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente

Protocolo del estudio de monitorización (parte I): válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente / Grupo de Trabajo del Protocolo (parte I) – Madrid: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Santa Cruz de Tenerife: Servicio Canario de la Salud, – 37 p.; 24 cm. – (Colección: Informes, estudios e investigación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad). (Serie: Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias).

NIPO: 680-15-193-4

1. Estudio de monitorización 2. Válvulas endobronquiales 3.
Fuga aérea persistente
I. Canarias. Servicio Canario de la Salud II. España. Ministerio
de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

El Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud asume la responsabilidad exclusiva de la forma y el contenido final de este protocolo. Las manifestaciones y conclusiones de este protocolo son las del Servicio de Evaluación y no las de sus revisores.

Edita: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio Canario de la Salud

Este protocolo se ha realizado al amparo del convenio de colaboración suscrito por el Instituto de Salud Carlos III, organismo autónomo del Ministerio de Economía y Competitividad, y la Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS), en el marco del desarrollo de actividades de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, financiadas por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Para citar este protocolo:

Grupo de Trabajo del Protocolo del estudio de monitorización (parte I): válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2015. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.



Índice

Siglas y Acrónimos	7
I. Introducción	9
I.1. Descripción de la tecnología	10
I.1.1. Válvulas intrabronquiales Spiration	11
I.1.2. Válvulas endobronquiales Zephyr	13
I.2. Costes	14
I.2.1. Presupuestos solicitados	15
I.3. Indicaciones sometidas a estudio de monitorización	16
I.4. Justificación del estudio de monitorización	17
II. Objetivos del estudio de monitorización	19
II.1. General	19
II.2. Específicos	19
III. Intervenciones en comparación	21
IV. Periodo de seguimiento	23
V. Condiciones de utilización de la técnica, tecnología y procedimiento	25
VI. Estrategia de búsqueda	27
Autores y revisores externos	29
Referencias	31
Anexos	35
Anexo 1. Estrategia de búsqueda	35
Anexo 2. Presupuestos	36

Siglas y Acrónimos

EBV	Endobronquial valves (válvulas endobronquiales)
EM	Estudio de monitorización
FAP	Fuga aérea prolongada o persistente
IBV	Intrabronquial valves (válvulas intrabronquiales)
RPB	Reducción pulmonar por broncoscopia
SESCS	Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud
VEB	Válvulas endobronquiales

I. Introducción

La fuga aérea prolongada o persistente (FAP) se debe a la existencia de una comunicación anómala entre el espacio alveolar y el espacio pleural durante un periodo superior a 5-7 días (1). Se presenta como complicación hasta en el 15% de las toracotomías, en el neumotórax espontáneo en pacientes con enfermedad pulmonar subyacente, traumatismo torácico, como complicación de una ablación de tumores pulmonares con radiofrecuencia, de causa iatrógena (toracocentesis, biopsia pleural, punciones transtorácicas) o como complicación de empiemas o neumonías necrosantes (2).

La FAP suele aparecer en pacientes con enfermedades pulmonares crónicas y/o pluripatológicas, lo que conlleva a períodos de hospitalización prolongados, una estancia más prolongada en la unidad de cuidados intensivos, el uso prolongado del drenaje torácico con el consecuente aumento de la probabilidad de infección, y por lo tanto, una mayor morbilidad y potencial mortalidad, así como un aumento del gasto sanitario (3,4).

Las FAP pueden tratarse inicialmente con un drenaje torácico temporal para eliminar el aire del espacio pleural. Si la fuga continúa, puede ser necesaria una pleurodesis o un abordaje quirúrgico. Sin embargo, debido a la comorbilidad mencionada, algunos pacientes no son operables. Esto ha motivado que en los últimos años se hayan desarrollado tratamientos endoscópicos menos invasivos, entre los que se incluyen las válvulas endobronquiales (VEB).

Las VEB fueron diseñadas en un principio para el tratamiento endoscópico de la reducción de volumen pulmonar en el enfisema, siendo posteriormente utilizadas en el tratamiento de la FAP. El dispositivo funciona como una válvula de Heimlich, impidiendo que el flujo de aire se dirija hacia las zonas pulmonares distales a la válvula, al mismo tiempo que facilita el drenaje del moco y del aire en dirección proximal (5,6). Esto consigue, en algunos casos, colapsar el segmento afectado y expandir el segmento pulmonar normal adyacente (7), contribuyendo de esta forma a la disminución o desaparición del débito de la fuga, con la consecuente cicatrización del parénquima pulmonar (8). Por tanto, el objetivo inicial de estas válvulas es la formación de una atelectasia segmentaria para favorecer la cicatrización pleural y la desaparición de la FAP.

Las VEB no han recibido la aprobación de la FDA (*Food and Drug Administration*; Agencia de Alimentos y Medicamentos de los EE.UU.) para la reducción pulmonar por broncoscopia (RPB), aunque sí para el tratamiento de la FAP. En Europa han conseguido el marcado CE (Conformidad Europea) y la aprobación para su utilización en FAP y RPB (9). En España se utilizan en varios hospitales, tanto para FAP como para RPB, aunque la experiencia es mayor con FAP.

Esta propuesta de estudio de monitorización (EM) surge de un informe de Evaluación de Tecnología Sanitaria de respuesta rápida que el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) elaboró a demanda del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad en diciembre de 2013 (10). En dicho informe se realizó una revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia, seguridad y coste-efectividad de las VEB para enfermedad pulmonar obstructiva crónica y FAP. A partir de la búsqueda (ver estrategia de búsqueda en Anexo 1) se incluyeron 3 ensayos clínicos aleatorizados y un estudio observacional prospectivo no controlado que evaluaban la seguridad y efectividad de las VEB en el tratamiento del enfisema.

En el caso de las FAP, la evidencia obtenida se limitó a 5 series de casos (11-15) (n= 2-40, con un total de 54 pacientes) y 4 estudios de caso único (16-19). Si bien los resultados indican una resolución total o parcial de la fuga en más del 80% de pacientes, el bajo nivel de evidencia de dichos estudios impide extraer conclusiones definitivas sobre la efectividad de las VEB, lo cuál motiva la recomendación del EM objeto de este protocolo.

I.1. Descripción de la tecnología

Las VEB funcionan como una válvula de Heimlich, impidiendo que el flujo de aire se dirija hacia las zonas pulmonares distales a la válvula, al mismo tiempo que facilitan el drenaje del moco y del aire en dirección proximal (20,21). Esto consigue, en algunos casos, colapsar el segmento afectado y expandir el segmento pulmonar normal adyacente (22) contribuyendo, de esta forma, a la disminución o desaparición del débito de la fuga con la consecuente cicatrización del parénquima pulmonar (23).

Habitualmente, la colocación de las VEB se realiza con anestesia general en casos de RPB, pero en el caso de fuga aérea se puede realizar con sedación y anestesia local en los dos tipos de válvulas.

Existen diferentes tamaños de dispositivos que se seleccionan en función del tamaño del bronquio diana. En caso de ser necesario

(colocación incorrecta, complicaciones, etc.), estas válvulas pueden ser retiradas fácilmente con una pinza de extracción (13).

Actualmente hay disponibles 2 modelos de VEB: la válvula en paraguas de Spiration® (*intra*bronquial valves - IBV), comercializada en España y resto de Europa por Olympus®, y la válvula de silicona de Zephyr® (*endo*bronquial valves - EBV) que comercializa PulmonX (anteriormente Emphasys®).

Ambas válvulas se implantan mediante broncoscopio y tienen el mismo sistema de implantación, con un catéter que lleva incorporada la válvula en su interior, y se suelta de una manera similar. La diferencia reside en la medición, ya que en las válvulas EBV se hace con el mismo catéter de implantación y en las IBV se utiliza un balón previamente calibrado. Esto último precisa de cierta experiencia por parte del broncoscopista, pero no dificulta el implante. Por tanto, tal y como se comentó previamente, ambas pueden ser colocadas con sedación y anestesia local.

I.1.1. Válvulas intrabronquiales Spiration

I.1.1.1. Descripción/Prestaciones

El sistema de válvulas intrabronquiales o IBV (por sus siglas en inglés) es un dispositivo que se coloca en las vías respiratorias del pulmón para tratar pulmones dañados o enfermos. La válvula está diseñada para limitar el flujo de aire hacia las secciones distales del pulmón a la válvula y, a la vez, permitir el movimiento de la mucosa y el aire en la dirección proximal. Para tratar el pulmón enfermo (por ejemplo, un enfisema), la válvula redirige el aire de las secciones enfermas del pulmón a áreas más sanas. Para tratar el pulmón dañado (por ejemplo, fugas de aire), la válvula limita el flujo de aire hacia el tejido dañado.

La válvula tiene forma de paraguas y está constituida por una membrana de poliuretano y un armazón de nitinol (aleación de níquel y titanio). Se coloca en el bronquio o bronquiolo diana mediante un catéter que se inserta a través del canal de trabajo del broncoscopio flexible (24). La válvula dispone de cinco anclajes distales que ayudan a estabilizarla en la vía aérea.

La porción proximal está formada por seis varillas de nitinol unidas entre sí por la membrana de poliuretano. La válvula se inserta plegada y, una vez en su ubicación diana, se despliega en forma de paraguas, sellando la vía aérea. Durante la inspiración, la válvula impide la entrada

de aire en las vías distales permitiendo, durante la espiración, la salida de aire y secreciones entre la pared de la válvula y la pared aérea.

I.1.1.2. Elementos que componen las válvulas Spiration:

La IBV está disponible en diámetros de 5, 6 y 7 mm y está contenida en un cartucho desechable. Entre los materiales necesarios para la aplicación de estas válvulas se encuentran: 1) BV-SK IBV kit de medición vías aéreas, 2) IBV-C26 catéter introductor, 3) B5-2C balón para medición de vías aéreas y 4) B7-2C balón para detección de vías aérea a tratar.

También se ha diseñado un kit de calibrado de las vías respiratorias para determinar el tamaño adecuado de la válvula IBV para cada vía respiratoria, que está formado por una jeringa de microlitro y un calibrador. Conjuntamente con el kit, se utiliza un catéter de balón (se recomienda utilizar el catéter de balón desechable Olympus B5-2C). El catéter Olympus B5-2C contiene látex de goma natural, que puede provocar reacciones alérgicas. El balón situado en el extremo distal de la sección de inserción está hecho de látex de goma natural. Se recomienda no utilizar este equipo con pacientes sensibles al látex.

El balón está lleno de una solución salina y se gradúa con el calibrador. Durante este proceso, el balón calibrado se infla en el punto objetivo de la vía respiratoria. El volumen de solución salina utilizado para inflar determina el tamaño adecuado de la válvula que debe utilizarse en dicho punto.

A partir del uso del kit podrían generarse efectos adversos asociados con la broncoscopia flexible o reacciones alérgicas provocadas por el uso del balón de látex.

El kit de calibrado es compatible con un broncoscopio que tenga un canal de biopsia con un diámetro interior mínimo de 2,0 mm, pero el uso de un broncoscopio incompatible puede dañar el equipo o los dispositivos.

Los elementos que se incluyen en el kit de calibrado de las vías respiratorias IBV son los siguientes:

- Calibrador
- Jeringa de cristal de 500 microlitros (μL)
- Émbolo de la jeringa
- Hoja de trabajo de calibración de las vías respiratorias y el balón
- También existen elementos necesarios, pero que no se incluyen en el kit y que el usuario deberá proporcionar:
- Catéter de balón

- Llave de paso de 3 vías esterilizada
- Jeringa estándar esterilizada de 10 cm³
- Solución salina esterilizada

Para asegurar que se selecciona la válvula del tamaño adecuado para cada vía respiratoria, será necesario calibrar el catéter de balón antes de utilizarlo. Se utiliza un catéter de balón para cada paciente. El kit también incluye una hoja de trabajo para registrar los datos de calibración del balón y de las vías respiratorias

I.1.2. Válvulas endobronquiales Zephyr

I.1.2.1. Descripción/Prestaciones:

La EBV Zephyr es una válvula implantable a nivel bronquial para controlar los flujos de aire y mejorar la funcionalidad respiratoria en pacientes afectados por enfisema heterogéneo y/o pérdidas aéreas de la superficie del parénquima pulmonar. El dispositivo consiste en una válvula unidireccional de silicona unida a una estructura auto expandible en níquel - titanio (Nitinol) revestida a su vez por una membrana de silicona.

La prótesis se implanta en el bronquio seleccionado mediante un catéter introductor flexible. En los casos donde esté indicado un tratamiento de reducción del volumen pulmonar, la EBV Zephyr permite aspirar el aire del segmento pulmonar tratado sin que el aire pueda ser introducido en la fase de inspiración. De este modo se consigue que en cada ciclo de respiración la cantidad de aire presente en la zona seleccionada se reduzca progresivamente (reducción de volumen pulmonar). La EBV Zephyr ha sido diseñada para ser un implante permanente, aunque su validez para la implantación es de 1 año desde la fecha de fabricación.

I.1.2.2. Elementos que componen las válvulas Zephyr

A continuación se detallan los principales elementos que configuran las EBV:

- Contenedor autoexpansible: formado por varios anillos unidos que estabilizan el dispositivo en la vía aérea. Los múltiples puntos de contacto con la pared de la vía aérea permiten un sellado estanco de la misma. Un recubrimiento de silicona evita el crecimiento tisular hacia el interior de la válvula.

- Válvula unidireccional: ubicada en el centro del dispositivo, diseñada para abrirse a bajas presiones y cerrarse rápidamente cuando se invierte el flujo aéreo. Se comercializa en tres tamaños: 4,5 y 5,5mm de diámetro y las de 4mm en dos longitudes.
- Sistema de carga: Se utiliza uno por válvula y no se puede reutilizar. Consta de tres elementos: un embudo de carga, un cilindro y un dispositivo de presión. La válvula se comprime en el embudo de carga y a continuación se deposita en el cilindro de carga, donde ya está colocado el catéter portador. Por medio del dispositivo de presión se empuja la válvula desde el embudo de carga al catéter portador.
- Catéter portador: Compatible con un broncoscopio flexible con un canal de trabajo $\geq 2,8$ mm. Transporta la válvula comprimida hasta la vía aérea diana. Con las aletas diametrales que incorpora el catéter se verifica que el tamaño elegido de la válvula sea el correcto verificando la medida. Una vez confirmado se libera la válvula. El catéter se puede reutilizar en el mismo paciente. La casa comercial no recomienda su esterilización, por lo que se utilizarían en un paciente y se desecharían. Cada uno de los dos tamaños de válvula precisa un catéter diferente.

I.2. Costes

En la revisión sistemática realizada por el SESCO no se encontró ninguna evaluación económica o estudio de coste-efectividad sobre las VEB. En el informe rápido de evaluación de tecnologías sanitarias de Van Brabant et al. (2009) (25), que proporciona una revisión sistemática de la literatura científica sobre la efectividad, seguridad y coste-efectividad de las VEB, se ofrecen los siguientes datos de costes en Bélgica:

Productos Spiration (distribuidos en Bélgica por Olympus Belgium NV):

- IBV-V5, 6 o 7 (válvula de 5, 6 o 7 mm en el cartucho): 1.500 € excluidos impuestos.
- IBV-C26 (catéter y cargador para la colocación de las válvulas): 600 € excluidos impuestos.

** Se utiliza el mismo cargador por paciente para todas las válvulas que se usen.

- IBV-SK (kit de tamaño (micro jeringa, de calibre y hoja de cálculo) para la calibración del catéter balón): 200 € excluidos impuestos.
** Se utiliza uno por paciente.
- B5-2C (catéter balón): 165 € excluidos impuestos.
** Se utiliza uno por paciente.

Productos Emphasys (distribuidos en Bélgica por RMS):

- Válvula Zephyr: 1.900 € excluido IVA
- Aplicador para colocar el dispositivo: 200 € excluidos impuestos. Puede ser utilizado para colocar un máximo de cuatro válvulas. Por tanto, para cuatro válvulas, el coste ascendería a 7.800 € excluidos impuestos o 8.268 € incluidos impuestos.
** Se utiliza un aplicador por cada tamaño de válvula que se implante (existen tres tamaños).

En el caso de la FAP, se emplean una media de 2 válvulas por paciente, y es muy raro colocar más de tres.

A los costes de ambas válvulas deben añadirse los costes relativos a la intervención broncoscópica y a la atención post-intervención, así como los derivados del tratamiento de las complicaciones potenciales.

1.2.1. Presupuestos solicitados

El SESCO contactó con las empresas distribuidoras de las VEB en España. En el Anexo 2 se muestran los presupuestos, resumidos a continuación (ambos sin incluir el 21% de IVA para el año 2015):

Presupuesto válvulas IBV: Olympus Iberia S.A.U.		
Descripción Producto	Referencia	Precio unitario sin IVA (€)
IBV-C26 Catéter y cargador de válvula IBV para canal 2.6 mm	N3495230	584,80
IBV-SK Kit de medición de vías aéreas para IBV con B5-2C	N3495630	195,20
IBV-V5 Válvula interbronquial IBV de 5mm para canal 2.0 mm	N3495330	1.480,00
IBV-V6 Válvula interbronquial IBV de 6mm para canal 2.0 mm	N3495430	1.480,00
IBV-V7 Válvula interbronquial IBV de 6mm para canal 2.0 mm	N3495530	1.480,00

Presupuesto válvulas Zephyr EBV: Assut Europe Iberica S.L.		
Descripción Producto	Referencia	Precio unitario sin IVA (€)
Válvula endobronquial Zephyr 4.0	EBV-TS-4.0	3.300,00
Válvula endobronquial Zephyr 4.0-LP	EBV-TS-4.0-LP	5.500,00
Válvula endobronquial Zephyr 5.5	EBV-TS-5.5	5.500,00
Catéter introductor para válvula endobronquial Zephyr EBV-TS-4.0	EDC-TS-4.0	595,00
Catéter introductor J para válvula endobronquial Zephyr EBV-TS-4.0	EDC-TS-4.0-J	595,00
Catéter introductor para válvula endobronquial Zephyr EBV-TS-5.5	EDC-TS-5.5	595,00
Catéter de control para ventilación colateral	CHR-CA-12.0	1.600,00
Catéter de control para ventilación colateral XL	CHR-CA-12.0-XL	1.600,00
Consola de control de la función respiratoria	CHR-CO-100	8.200,00

I.3. Indicaciones sometidas a estudio de monitorización

Las indicaciones sometidas a estudio de monitorización son la fuga aérea persistente (definida como aquella que dura más de 7 días) tras proceso quirúrgico, trauma, o por enfermedad pulmonar subyacente (en el neumotórax secundario o en aquellos en los que tienen riesgo quirúrgico elevado o no quieren ser sometidos a cirugía).

Contraindicaciones para el procedimiento broncoscópico:

- Absolutas: ausencia de consentimiento del paciente, insuficiencia respiratoria incorregible, coagulopatía no controlada.
- Relativas: falta de colaboración del paciente, ángor inestable o infarto de miocardio reciente, arritmias cardíacas no controladas, asma mal controlada, insuficiencia respiratoria, hipertensión pulmonar grave, debilidad, malnutrición o edad avanzada.

I.4. Justificación del estudio de monitorización

Actualmente la evidencia científica disponible sobre la seguridad y efectividad de las VEB en el tratamiento de la FAP se limita a algunas series de casos (la mayor de ellas incluye 40 pacientes) y estudios de caso único. Sin embargo, teniendo en cuenta el potencial beneficio de las VEB tanto desde un punto de vista de la efectividad (evitación de procedimientos más invasivos, mejoría de la calidad de vida y satisfacción del paciente) como de costes (reducción de la estancia hospitalaria y del uso de otros tratamientos), se plantea la realización de este EM en nuestro país.

II. Objetivos del estudio de monitorización

II.1. General

Evaluar la seguridad, efectividad y costes de las VEB en el tratamiento de FAP.

II.2. Específicos

- Evaluar la ocurrencia de los siguientes efectos adversos:
 - Migración, mal posicionamiento o expectoración de la válvula.
 - Infección torácica recurrente.
 - Atelectasias.
 - Infección.
 - Recurrencia de la fuga o del neumotórax (Nota: definir el tiempo en el que se considera recurrencia y lo que se considera nuevo episodio. Propuesta: hasta retirada de la válvula)
 - Hemoptisis.
 - Fallo respiratorio.
 - Neumonía.
 - Formación de tejido de granulación.
 - Otros.

- Evaluar las siguientes medidas de efectividad:
 - Resolución completa de la fuga.
 - Resolución parcial de la fuga.
 - Eliminación exitosa del drenaje torácico.
 - Tiempo transcurrido hasta la resolución de la fuga.
 - Mejoría del neumotórax.
 - Mejoría de la disnea.
 - Fracaso del tratamiento.
 - Mejoría en la calidad de vida.
 - Reducción de la estancia hospitalaria.
 - Reducción del uso de ventilación por presión positiva, intermitente o no invasiva.

- Satisfacción del paciente.
- Evaluar las siguientes medidas relacionadas con el coste de la tecnología:
 - Uso de recursos sanitarios
 - Costes sanitarios
 - Otros costes no sanitarios

III. Intervenciones en comparación

Con el objetivo de compensar las carencias metodológicas inherentes al diseño de un EM, básicamente su naturaleza no controlada, se recomienda la evaluación de las medidas de resultado también en aquellos pacientes elegibles que hayan decidido no someterse al tratamiento con VEB.

IV. Periodo de seguimiento

Se plantea un periodo mínimo de seguimiento de un año, con evaluación de las medidas de resultado al mes, y a los 3, 6, 9 y 12 meses tras su implantación.

V. Condiciones de utilización de la técnica, tecnología y procedimiento

- La selección de pacientes elegibles debe ser realizada por un equipo multidisciplinar, incluyendo un neumólogo y un cirujano torácico.
- Los centros de aplicación deben disponer de los medios materiales necesarios para realizar broncoscopia flexible bajo sedación o anestesia general (broncoscopio flexible, agentes sedantes, monitorización con pulsioximetría, suministro de oxígeno de rutina, sistema automático de medición de la presión arterial, monitorización de electroencefalograma, acceso intravenoso, equipo de resucitación cardiopulmonar, material para la intubación), así como las pruebas suplementarias necesarias (rayos X).
- Requerimientos generales del personal: personal entrenado en el procedimiento broncoscópico, con al menos dos asistentes siendo uno de ellos un enfermero cualificado. La persona (enfermero/a o médico/a) encargado de suministrar la sedación-analgésia, debe estar igualmente entrenada en el soporte vital básico y avanzado, manejo de la vía aérea y de los accesos venosos, y estar familiarizada con los medicamentos que use para la sedación, así como con los fármacos necesarios en caso de necesitar resucitación cardiopulmonar. No es recomendable que sea el mismo que realiza el procedimiento.
- Requerimientos específicos del personal: es necesaria la identificación e implicación en el EM de los profesionales españoles con experiencia en la colocación de VEB.
- Consentimiento informado: los pacientes han de ser adecuadamente informados de la incertidumbre asociada a la seguridad y efectividad del procedimiento, mediante una adecuada exposición de la evidencia científica disponible. En aquellos pacientes que siendo elegibles rechacen someterse al procedimiento, también habrá que solicitar su consentimiento informado para recoger las medidas de resultado. Consultar los documentos de la Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR): Reglamento de Acreditación de Unidades

Asistenciales (año 2014) y Manual de Procedimientos “Necesidades y organización de una unidad de endoscopia respiratoria” (26).

VI. Estrategia de búsqueda

Este protocolo parte de un informe de respuesta rápida que el SESCO emite ante la demanda de evaluación del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (10). En dicho informe se realizó una revisión sistemática de la literatura sobre la eficacia, seguridad y coste-efectividad de las VEB. Para ello, se realizó una búsqueda de artículos publicados hasta noviembre de 2013 en Medline y PreMedline, Embase, Cinahl, PsycInfo, CRD y Cochrane Library Plus, sin aplicar restricciones temporales ni de idioma, que será actualizada hasta enero de 2015, ya que se dispone de nuevas publicaciones de relevancia como la de Cordovilla et al. (2015) (27). Los términos empleados en la búsqueda y los resultados encontrados en cada una de las bases de datos pueden consultarse en el Anexo 1.

Autores y revisores externos

Grupo de Trabajo del Protocolo del estudio de monitorización (parte I): válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente:

- *Amado Javier Rivero Santana*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS).
- *Jeanette Pérez Ramos*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS).
- *Lidia García Pérez*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS).
- *Lilisbeth Perestelo Pérez*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).
- *María del Mar Trujillo Martín*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS).
- *Pedro Serrano Aguilar*. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS).
- *Yolanda Ramallo Fariña*. Fundación Canaria de Investigación Sanitaria (FUNCANIS).

Revisores externos

- *Dr. Antoni Rosell*. Jefe de Sección de Endoscopia Respiratoria. Servicio de Neumología; Hospital Universitari de Bellvitge (Barcelona).
- *Dr. Enrique Cases Viedma*. Servicio de Neumología; Jefe de Sección en Hospital Universitario y Politécnico La Fe de Valencia.

- *Dra. Rosa Cordovilla.* Adjunto de Neumología. Directora de la Unidad de Bronoscopias y técnicas respiratorias invasivas; Hospital Universitario de Salamanca.

Referencias

1. A. Brunelli, M. Monteverde, A. Borri, M. Salati, R.D. Marasco, A. Fianchini. Predictors of prolonged air leak after pulmonary lobectomy *Ann Thorac Surg*, 77 (2004), pp. 1205–1210.
2. A. Abolhoda, D. Liu, A. Brooks, M. Burt. Prolonged air leak following radical upper lobectomy an analysis of incidence and possible risk factors *Chest*, 113 (1998), pp. 1507–1510
3. G. Varela, M.F. Jiménez, N. Novoa, J.L. Aranda. Estimating hospital costs attributable to prolonged air leak in pulmonary lobectomy. *Eur J Cardiothorac Surg*, 27 (2005), pp. 329–333
4. D.E. Wood, R.J. Cerfolio, X. Gonzalez, S.C. Springmeyer. Bronchoscopic management of prolonged air leak *Clin Chest Med*, 31 (2010), pp. 127–133
5. G.I. Snell, L. Holsworth, Z.L. Borrill, K.R. Thomson, V. Kalff, J.A. Smith, et al. The potential for bronchoscopic lung volume reduction using bronchial prostheses a pilot study *Chest*, 124 (2003), pp. 1073–1080
6. F. Venuta, T. de Giacomo, E.A. Rendina, A.M. Ciccone, D. Diso, A. Perrone, et al. Bronchoscopic lung-volume reduction with one-way valves in patients with heterogenous emphysema *Ann Thorac Surg*, 79 (2005), pp. 411–416
7. J.S. Ferguson, K. Sprenger, T. van Natta. Closure of a bronchopleural fistula using bronchoscopic placement of an endobronchial valve designed for the treatment of emphysema *Chest*, 129 (2006), pp. 479–481
8. M. Schiavon, G. Marulli, A. Zuin, S. Nicotra, F. di Chiara, F. de Filippis, et al. Endobronchial valve for secondary pneumothorax in a severe emphysema patient *Thorac Cardiovasc Surg*, 59 (2011), pp. 509–510
9. Flandes Aldeyturriaga J. Bronchoscopic lung volume reduction: 7 lessons learned. *Archivos de bronconeumología*. 2012 Jul;48(7):221–2.
10. Rivero-Santana A, Pérez-Ramos J, García-Hernández L, García-Pérez L, Perestelo-Pérez L, Guerra-Rodríguez M, Serrano-Aguilar P. Válvulas endobronquiales: efectividad, seguridad y coste-efectividad. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud; 2013. Informes de Evaluación de Tecnologías Sanitarias.

11. Anile M, Venuta F, Di Giacomo T. Treatment of persistent air leakage with endobronchial one-way valves. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2006;132:711–712.
12. Travaline JM, McKenna RJ, De Giacomo T. Treatment of persistent pulmonary air leaks using endobronchial valves. *Chest.* 2009;136:355–360.
13. Gillespie CT, Sterman DH, Cerfolio RJ. Endobronchial valve treatment for prolonged air leaks of the lung: a case series. *Ann Thorac Surg.* 2011;91:270–273.
14. Schweigert M, Kraus D, Ficker JH. Closure of persisting air leaks in patients with severe pleural empyema—use of endoscopic one-way endobronchial valve. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011;39:401–403.
15. Toma TP, Kon OM, Oldfield W. Reduction of persistent air leak with endoscopic valve implants. *Thorax.* 2007;62:830–833.
16. Snell GI, Holsworth L, Fowler S. Occlusion of a bronchocutaneous fistula with endobronchial one-way valves. *Ann Thorac Surg.* 2005;80:1930–1932.
17. Ferguson JS, Sprenger K, Van Natta T. Closure of a bronchopleural fistula using bronchoscopic placement of an endobronchial valve designed for the treatment of emphysema. *Chest.* 2006;129:479–481
18. Feller-Kopman D, Bechara R, Garland R. Use of a removable valve for the treatment of a bronchopleural fistula. *Chest.* 2006;130:273–275.
19. Abu-Hijleh M, Blundin M. Emergency use of an endobronchial one-way valve in the management of severe air leak and massive subcutaneous emphysema. *Lung.* 2010;188:253–257.
20. Snell GI, Holsworth L, Borrill ZL, Thomson KR, Kalff V, Smith JA, et al. The potential for bronchoscopic lung volume reduction using bronchial prostheses a pilot study. *Chest.* 2003;124:1073–80.
21. Venuta F, de Giacomo T, Rendina EA, Ciccone AM, Diso D, Perrone A, et al. Bronchoscopic lung-volume reduction with one-way valves in patients with heterogenous emphysema. *Ann Thorac Surg.* 2005;79:411–6.
22. Ferguson JS, Sprenger K, van Natta T. Closure of a bronchopleural fistula using bronchoscopic placement of an endobronchial valve designed for the treatment of emphysema. *Chest.* 2006;129:479–81.

23. Schiavon M, Marulli G, Zuin A, Nicotra S, di Chiara F, de Filippis F, et al. Endobronchial valve for secondary pneumothorax in a severe emphysema patient. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2011;59:509–10.
24. Sauleda Roig J. Tratamiento endoscópico del enfisema. *Arch bronconeumol*. 2006;42(Supl.2):32-7.
25. Van Brabant H, Neyt M. Endobronchial valves in the treatment of severe pulmonary emphysema . A rapid Health Technology Assessment. 2009.
26. Manual SEPAR de Procedimientos: “Necesidades y organización de una unidad de endoscopia respiratoria”. Javier Flandes Aldeyturriaga y Ángel Ortega González. Barcelona, 2008.
27. Cordovilla R, Torracchi AM, Novoa N, Jiménez M, Aranda JL, Varela G, Barrueco M. Endobronchial Valves in the Treatment of Persistent Air Leak, an Alternative to Surgery. *Arch Bronconeumol*. 2015 Jan;51(1):10-15.

Anexos

Anexo 1. Estrategia de búsqueda

Anexo 1. Diario de estrategia de búsqueda			
Base de datos y plataforma	Resultados	Estrategia	Fecha de acceso
Medline y Premedline	196	((endobronchial AND valv*) OR (intrabronchial AND valv*) OR emphasys[Title/Abstract] OR spiration[Title/Abstract] OR zephyr[Title/Abstract])	7/11/2013
Embase/Elsevier	153	(endobronchial AND valv*) OR (intrabronchial AND valv*) OR zephyr:ab,ti OR emphasys:ab,ti OR spiration:ab,ti	8/11/2013
Cinahl / EbscoHost	34	TI ((endobronchial AND valv*)) OR AB ((endobronchial AND valv*)) OR TI ((intrabronchial AND valv*)) OR AB ((intrabronchial AND valv*)) OR TI Zephyr OR AB Zephyr OR TI emphasys OR AB emphasys OR TI spiration OR AB spiration	9/11/2013
PsycInfo	2	ti(Zephyr) OR ti(emphasys) OR ti(spiration) OR (endobronchial AND valv*) OR (intrabronchial AND valv*) OR ab(Zephyr) OR ab(emphasys) OR ab(spiration)	9/11/2013
CRD, York	4	(zephyr OR emphasys OR spiration) OR (endobronchial AND valv*) OR (intrabronchial AND valv*) OR (EBV AND valv*) OR (IBV AND valv*)	8/11/2013
Cochrane Library Plus	8	(zephyr or emphasys or spiration or (endobronquial next valv*) or (intrabronquial next valv*) OR (endobronchial next valv*) or (intrabronchial next valv*))	8/11/2013

Anexo 2. Presupuestos¹

OLYMPUS

Your Vision, Our Future

S.C.S.HOSP.G. CANARIA DR. NEGRIN
BARRANCO "LA BALLENA"
35020 LAS PALMAS DE GRAN CA

Forma de pago: Transferencia - Trans a 30 días
Validez de la oferta: 30 días
Garantía: 1 año
Comentarios: Los portes, la instalación y la puesta en marcha están incluidos.

PRESUPUESTO Presupuesto Valvula IBV

Notas:

Debe añadirse el 21% de IVA

Q-NAM-XIB-100602

Presupuesto Valvula IBV

Artículo	Descripción	Uds.	Importe sin IVA	Importe con IVA
N3495230	IBV-C26 Catéter y cargador de válvula IBV p canal 2.6mm	1	584,80	584,80
N3495630	IBV-SK Kit de medición de vías aéreas para IBV con B5-2C	1	195,20	195,20
N3495330	IBV-V5 Válvula interbronquial IBV de 5mm p canal 2.0mm	1	1.480,00	1.480,00
N3495430	IBV-V6 Válvula interbronquial IBV de 6mm p canal 2.0mm	1	1.480,00	1.480,00
N3495530	IBV-V7 Válvula interbronquial IBV de 6mm p canal 2.0mm	1	1.480,00	1.480,00
			Total sin IVA	5.220,00
			IVA 0 %	0,00
			Total con IVA	5.220,00

Condiciones generales de la oferta

Forma de pago Transferencia - Trans a 30 días
Portes Incluidos
Garantía 1 año
Instalación Incluida
Puesta en marcha Incluida

OLYMPUS IBERIA S.A.U.

Pl. Europa, 20-31 - 08908 L'Hospitalet de Llobregat - Barcelona (España) - Tel. (+34) 932 006 711 Fax (+34) 932 009 580
Securcal em Portugal (NIPC: 980474710) Aparado 23341 - EC Grça Lisboa 1171-601 - Lisboa (Portugal) Tel. (+351) 217 543 280 Fax (+351) 217 543 289

Inscrita en el Registro Mercantil de Barcelona, Tomo 42387, Folio 195, Hoja B 16789, Inscripción 172 NIF A-48214157 - CNAE 51.70

Esta documentación ha sido realizada en papel ecológico. Olympus es una empresa involucrada en la conservación del medio ambiente. Estes documentos são impressos em papel ecológico. A Olympus é uma empresa comprometida com o meio ambiente.

- Página 1 de 2 -

¹ Información confidencial, salvo para valoración interna.

Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud

Mutliva, 30 de Diciembre de 2014

Oferta nº 584

Descripción Producto	Referencia	Precio unitario sin IVA
Válvula endobronquial Zephyr 4.0	EBV-TS-4.0	3.300,00 €
Válvula endobronquial Zephyr 4.0-LP	EBV-TS-4.0-LP	5.500,00 €
Válvula endobronquial Zephyr 5.5	EBV-TS-5.5	5.500,00 €
Catéter introductor para válvula endobronquial Zephyr EBV-TS-4.0	EDC-TS-4.0	595,00 €
Catéter introductor J para válvula endobronquial Zephyr EBV-TS-4.0	EDC-TS-4.0-J	595,00 €
Catéter introductor para válvula endobronquial Zephyr EBV-TS-5.5	EDC-TS-5.5	595,00 €
Catéter de control para ventilación colateral	CHR-CA-12.0	1.600,00 €
Catéter de control para ventilación colateral XL	CHR-CA-12.0-XL	1.600,00 €
Consola de control de la función respiratoria	CHR-CO-100	8.200,00 €

Condiciones:

Pago a 60 días

IVA NO INCLUIDO

Validez de la oferta: hasta el 31/05/2015

Assut Europe Iberica S.L
Tel. 948 122274 – Fax 948 120842
iberica@assuteurope.com

