



C&M RESEARCH S.A

OXYGEN-1

INVESTIGADORA PRINCIPAL

Dra. Mónica Cruz

TÍTULO

Ensayo clínico prospectivo del balón pulmonar farmacológico con paclitaxel para el tratamiento de la estenosis benigna de las vías respiratorias (ensayo OXYGEN-1)



SITIOS DONDE SE REALIZA LA INVESTIGACIÓN

- Pacífica Salud, Town Center
- Clínica Crespo

CRITERIOS DE INCLUSIÓN:

- ✓ Hombre o mujer ≥ 18 años de edad.
- ✓ CAO sintomática, intensa ($>50\%$) y benigna (determinada mediante TC o broncoscopia).
 - a. La estenosis es distal al cricoides y proximal a los bronquios segmentarios.
 - b. Indicada para dilatación con balón solo o como complemento del tratamiento de referencia.
 - c. Incluye, pero no se limita a lo siguiente: estenosis traqueal posintubación (ETPI); estenosis traqueal postraqueotomía (ETPT); estenosis postrasplante de pulmón; estenosis relacionada con stent de las vías respiratorias; estenosis subglótica (ESG); Estenosis por tuberculosis

CRITERIOS DE EXCLUSIÓN:

- ✓ CAO maligna.
- ✓ Etiología dinámica de la estenosis benigna, como colapso dinámico excesivo de las vías respiratorias, traqueobroncomalacia o estenosis por compresión externa.
- ✓ Perforación en el lugar de dilatación propuesto.
- ✓ Presencia de una fístula conocida entre el árbol traqueobronquial y el esófago, mediastino al espacio pleural.
- ✓ Obstrucción no susceptible a la dilatación broncoscópica según el investigador.
Alergia al paclitaxel o a los compuestos de estructura similar.
- ✓ Trastornos de la coagulación importantes o uso actual de medicamentos anticoagulantes o antiplaquetarios que no se pueden manejar de forma segura según las directrices recomendadas antes del procedimiento inicial.
- ✓ Condición de estenosis aguda que requiere un procedimiento emergente (p. ej. dilatación inmediata).
- ✓ Vasculitis mal controlada.
- ✓ Incapacidad para tolerar la broncoscopia o contraindicación de broncoscopia, anestesia o sedación profunda.
- ✓ Cualquier limitación anatómica de la cabeza y del cuello, de la cavidad oral o de la laringofaringe que puede impedir la evaluación o el tratamiento broncoscópico.



CONTÁCTENOS AL:



+507 6860-4953



@CMRESEARCHPA