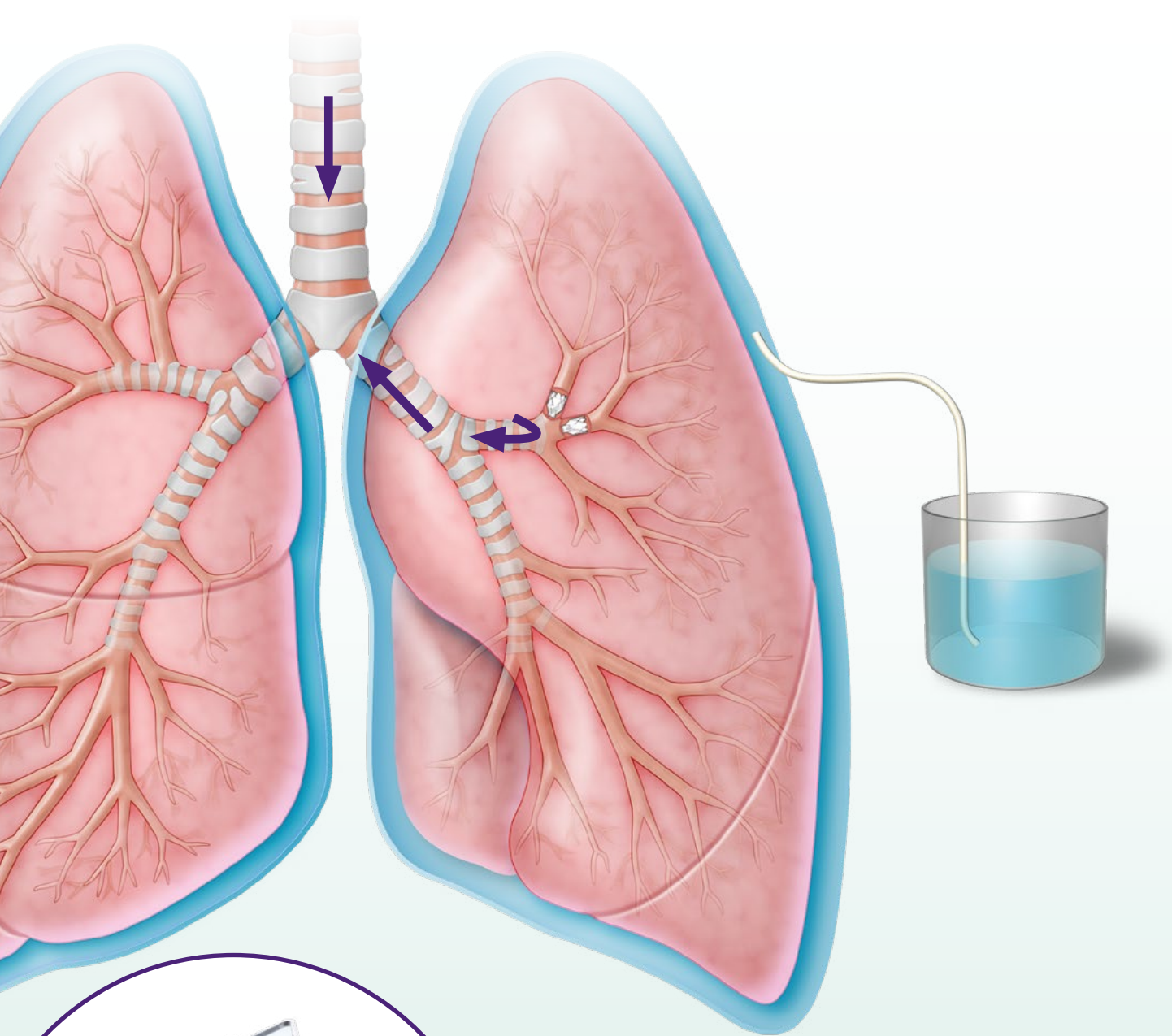


La valve Zephyr®



Traitement des
fuites d'air persistantes

zephyr®
by pulmonx

Page d'informations

Qu'est-ce qu'une fuite d'air persistante ?

Une fuite d'air dans un poumon est définie comme de l'air s'échappant du poumon vers la cavité pleurale. Ce phénomène est également connu sous le nom de pneumothorax. Une fuite d'air est causée par une fistule alvéolo-pleurale, un canal entre les alvéoles et l'espace pleural. Elle peut également se produire entre une bronche et la plèvre, ce qu'on appelle alors une fistule broncho-pleurale.

Si l'air continue de passer entre la fistule et l'espace pleural, elle peut devenir suffisamment grosse pour inhiber l'expansion pulmonaire et nécessiter un traitement par drain thoracique.¹

Une fuite d'air persistante est définie comme une fuite qui dure plus de 5 à 7 jours.

Quelles sont les causes d'une fuite d'air persistante ?

Parmi les causes courantes de fuites d'air persistantes figurent le pneumothorax spontané dû à une maladie pulmonaire sous-jacente (pneumothorax spontané secondaire), les infections pulmonaires, les nodules pulmonaires, les complications de la ventilation mécanique, les traumatismes thoraciques ou la chirurgie pulmonaire.

Quelles sont les répercussions ?

Les fuites d'air persistantes sont associées à une morbidité importante et à des hospitalisations potentiellement longues²⁻⁴, ce qui a des conséquences négatives sur les coûts de santé^{5,6}. Elles peuvent également contribuer au développement de complications telles que : pneumonie, atélectasie, empyème, durée prolongée du drain thoracique, hypoventilation et utilisation plus importante des ressources.⁵⁻⁸

Traitement conservateur

Insertion d'un drain thoracique : avec aspiration numérique ou murale et système de vidange étanche submersible.

Traitement mini-invasif

Pleurodèse par sang autologue via un bronchoscope ou un drain thoracique.

Insertion bronchoscopique de valves endobronchiques Zephyr®.

Traitement chirurgical

Pose d'agrafes avec pleurodèse par chirurgie thoracique vidéo-assistée (CTVA).

Comment sont traitées les fuites d'air persistantes ?

À l'heure actuelle, il n'existe pas d'algorithmes ou de directives fixes pour la prise en charge des fuites d'air persistantes. Différentes techniques populaires sont souvent utilisées en fonction du jugement clinique et de l'expérience du chirurgien thoracique.⁹ Celles-ci peuvent être divisées en options de traitement : conservateur, mini-invasif et chirurgical.

Traitement des fuites d'air persistantes

La cause de fuites d'air persistantes la plus fréquemment signalée est une complication après une chirurgie pulmonaire. **Elles peuvent doubler la durée d'hospitalisation, soit de 7 à 14 jours.**¹⁰ Plus récemment, des fuites d'air persistantes ont été signalées chez les patients intubés atteints de COVID-19.¹¹

Les interventions invasives peuvent avoir un effet négatif sur la douleur et la qualité de vie des patients après l'intervention.¹²



Les valves Zephyr® placées de manière **mini-invasive** à l'aide d'un bronchoscope permettent de traiter efficacement les fuites d'air persistantes. Des études ont montré que le traitement par valve Zephyr réduisait la **durée d'hospitalisation** par rapport à un traitement standard par drain thoracique seul.¹³



Caractéristiques de conception de la valve Zephyr®

Une **structure en nitinol** auto-expansif exerce une force radiale contre les parois des voies respiratoires, ce qui permet **de dimensionner et de traiter facilement** de nombreuses voies respiratoires avec un seul diamètre de valve.

La **valve unidirectionnelle** est la première et la seule valve à fonctionner **indépendamment de la paroi des voies respiratoires**, ce qui permet une occlusion efficace quel que soit le mouvement ou la forme des voies respiratoires.



Méthode de fonctionnement de la valve Zephyr dans le traitement des fuites d'air persistantes :

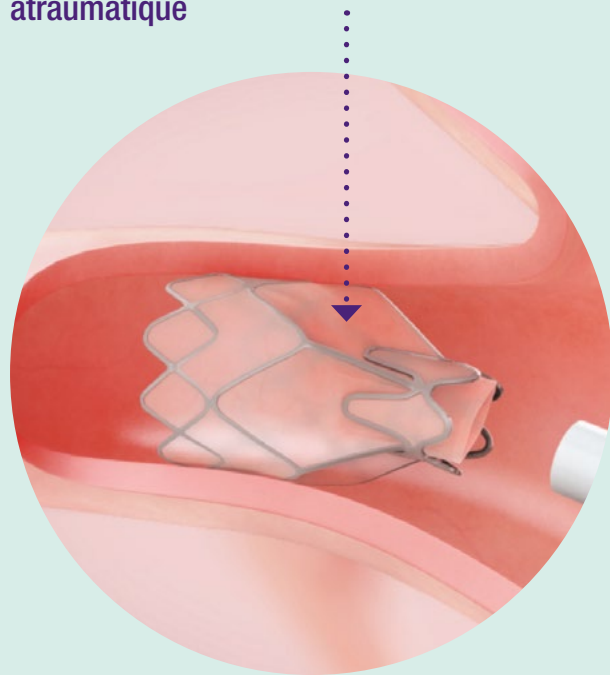
Les valves Zephyr sont placées via un bronchoscope sous sédation consciente ou anesthésie générale.¹⁴

Positionnée au niveau des bronches sous-segmentaires ou lobaires, **la valve unidirectionnelle en silicone** bloque le flux d'air vers l'endroit de la fistule qui provoque la fuite d'air. Cela permet à la fistule de guérir et au pneumothorax de se résorber.

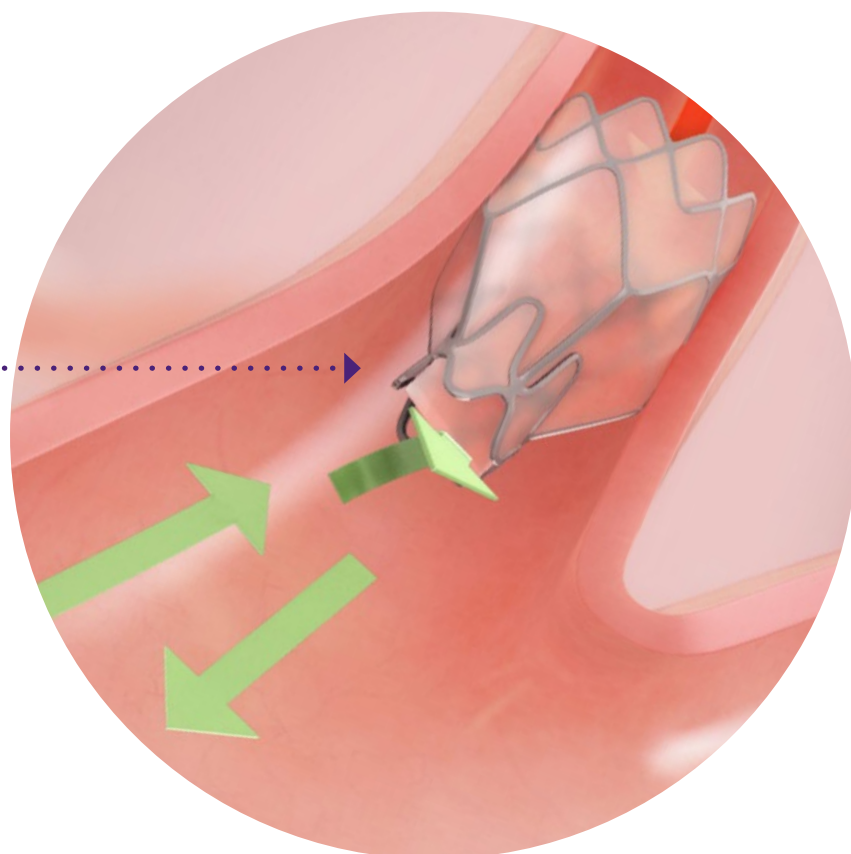
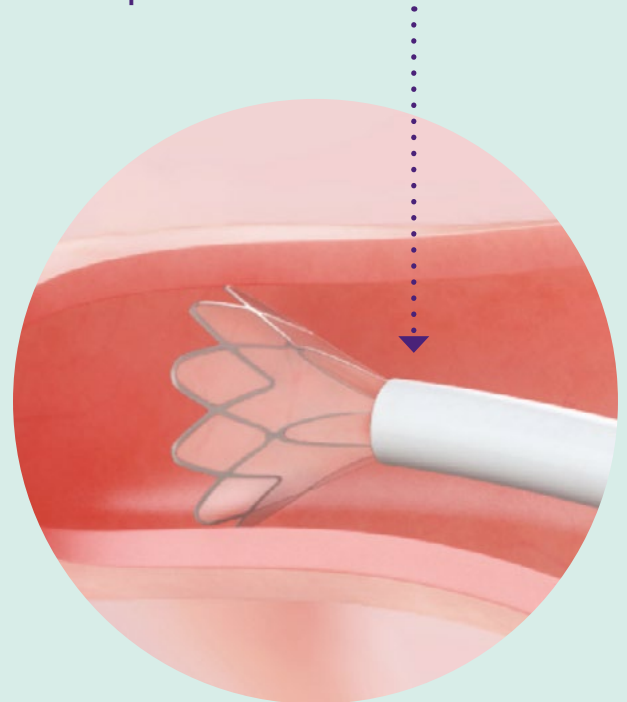
Valve en silicone unidirectionnelle



La **fixation sans ancrage** permet une **mise en place sûre** (<1 % de migration¹⁴) et un **retrait atraumatique**



Méthode de déploiement partiel pour une mise en place facile et précise



Les valves Zephyr® placées dans les bronches lobaires ou sous-segmentaires bloquent le flux d'air vers la fuite, permettant ainsi au pneumothorax de se résorber.

Fiorelli A et al. ont démontré la résorption de 88 % des fuites d'air en 5,0 +/- 1,7 jours.

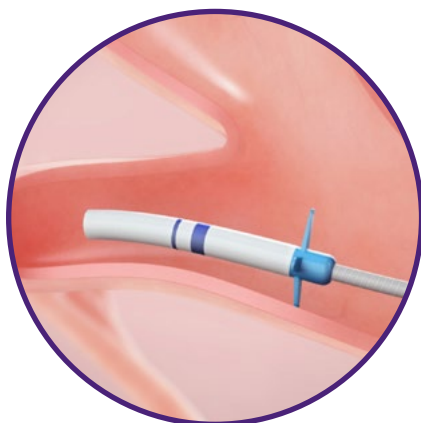
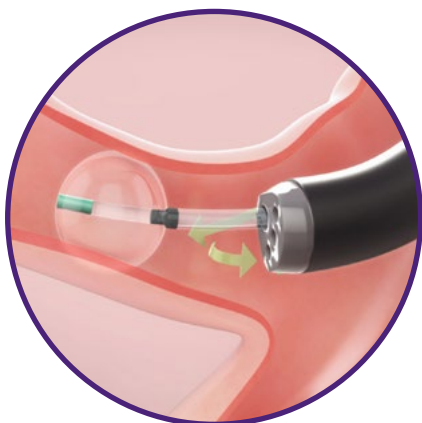
La procédure



Occlusion systématique par ballonnet

Dimensionnement

Mise en place des valves Zephyr®



Occlusion systématique par ballonnet des voies respiratoires segmentaires, en procédant du côté proximal au côté distal, comme décrit par Mahjan et al (2014).¹⁶

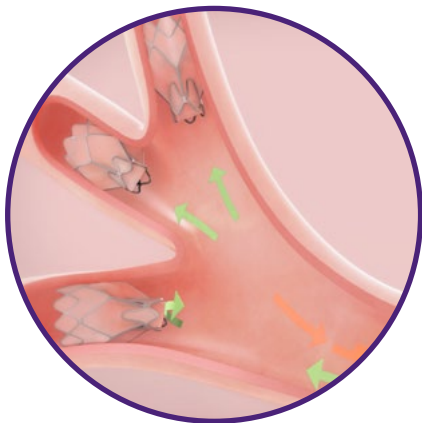
DÉTAILS À L'ANNEXE 1

Le choix de la valve se fait à l'aide d'ailettes sur le cathéter de mise en place, ce qui permet de déterminer la taille des voies respiratoires.

Les valves sont disponibles en quatre tailles différentes, allant de 4 mm à 5,5 mm de diamètre.

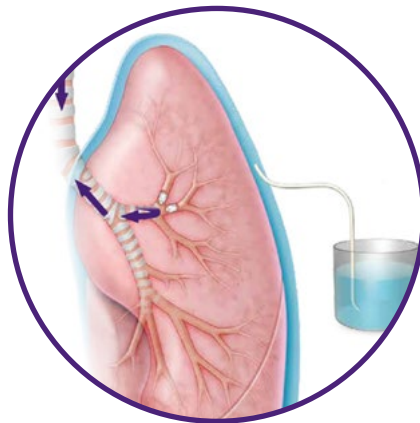
Les valves Zephyr sont implantées à l'aide d'un bronchoscope, via un cathéter de mise en place. La valve Zephyr peut être retirée et rétractée à travers le bronchoscope si nécessaire.

Mise en place de valves dans toutes les voies respiratoires concernées



Après la mise en place de la première valve, observez le débit du drain thoracique pendant 4 à 5 cycles ventilatoires et évaluez tout changement au niveau du volume de fuite d'air. Des valves peuvent être nécessaires à d'autres endroits.

Retrait du drain thoracique



Retirez le drain thoracique lorsque la fuite d'air a cessé et que le drain thoracique n'est plus nécessaire. Retirez les valves implantées une fois la fuite d'air totalement résorbée. Cela se produit généralement au plus tard 6 semaines après la fin de la fuite d'air.¹⁵

Preuves cliniques

Le succès des valves Zephyr® dans la gestion des fuites d'air persistantes a été rapporté dans de nombreuses études de cas et rapports de cas.

Ficial et al. 2023¹⁶

Cette étude de cas présente la faisabilité de la mise en place d'une valve endobronchique en cas de pneumopathie parenchymateuse sévère avec fuite d'air persistante chez les patients nécessitant une oxygénation par membrane extracorporelle (ECMO) pour les SDRA dus à la COVID-19.

10 patients sous ECMO pour COVID-19 ont développé des fuites d'air peristantes, qui ont été traitées par la mise en place d'une valve endobronchique par bronchoscopie.

La durée moyenne des fuites d'air avant le déploiement de la valve endobronchique était de 18 jours. **La mise en place de la valve endobronchique a permis l'arrêt immédiat des fuites d'air** chez tous les patients sans aucune complication péri-procédurale. Le sevrage de l'ECMO, du respirateur et le retrait des drains pleuraux ont été possibles par la suite.

Au total, 80 % des patients ont survécu suite à leur sortie d'hôpital et sur la période de suivi. Deux patients sont décédés d'une défaillance multiviscérale non liée à l'utilisation de la valve endobronchique.



Travaline J et al. Chest 2009¹⁷

- Étude de cas de 40 patients présentant des fuites d'air persistantes d'étiologies différentes et traités avec la valve Zephyr.
- Amélioration immédiate des fuites d'air chez 93 % des patients.
- Arrêt complet de la fuite d'air chez 48 % des patients.
- Aucun effet indésirable lié à la valve Zephyr.

Fiorelli A et al. 2018

Une étude rétrospective multicentrique portant sur 67 patients consécutifs a permis d'évaluer la sécurité et l'efficacité des valves Zephyr dans la prise en charge des fuites d'air persistantes dans les cas de fistules alvéolo-pleurales. 59 patients (88 %) ont bénéficié d'un arrêt complet de la fuite d'air. 6 autres patients (9 %) ont bénéficié d'une réduction de la fuite d'air et 2 patients (2 %) n'ont constaté aucun bénéfice.¹³

La comparaison des données avant et après le traitement par valve a montré une réduction significative des éléments suivants :

- Les valves ont été retirées chez 55/67 (82 %) patients après un délai moyen de 134 ± 83 jours après la mise en place par bronchoscopie flexible.
- Aucune complication ou récurrence de fuites d'air n'a été observée après le retrait de la valve.

	Après (jours)
Durée de la fuite d'air ($p < 0,0001$)	$5,0 \pm 1,7$
Retrait du drain thoracique ($p < 0,0001$)	$7,3 \pm 2,7$
Durée moyenne d'hospitalisation (DMH) ($p = 0,0004$)	$9,7 \pm 2,8$

Firlinger L et al. 2013¹⁸

Étude de cas de 16 patients présentant une fuite d'air persistante (>7 jours) d'étiologies diverses qui n'avaient pas répondu au traitement standard.

Valves Zephyr mises en place sur 13 patients chez qui la source de la fuite d'air a été clairement identifiée.

- Réduction significative de la fuite d'air chez 77 % (10/13) des patients ; et
- Diminution moyenne immédiate du débit d'air de 871 ± 551 ml/min à 61 ± 72 ml/min.
- Aucun effet indésirable lié à la mise en place de valves n'a été signalé lors du suivi.

Fuite d'air post-COVID résolue avec les valves Zephyr®

Présentation

- Femme de 27 ans, 6 semaines post-partum, ayant contracté la COVID-19 en fin de grossesse, ce qui a conduit à une césarienne d'urgence
- Emphysème chirurgical important, déchirure trachéale et pneumothorax persistant bilatéral
- Intubation impossible en raison d'une insuffisance respiratoire, ECMO nécessaire
- Impossible de se sevrer de l'ECMO en raison d'une persistance du pneumothorax

Prétraitement

Symptômes : Emphysème chirurgical, déchirure trachéale, pneumothorax bilatéral, insuffisance respiratoire aggravée après l'accouchement, sous ECMO pendant 4 semaines

Nature de la fuite : Fuite d'air persistante, volume élevé

Gestion du prétraitement des fuites : Drain inséré, intubation et ECMO

Durée de la fuite d'air avant le traitement par valve : 5 semaines

Lieu de prise en charge du patient : Unité de soins intensifs

Traitement par valve Zephyr

Taille de la fuite d'air : 2 litres/min

Détails du traitement : Le ballonnet du système Chartis® permet d'identifier l'emplacement de la fuite, une valve Zephyr est placée pour obstruer le lobe moyen droit, 1x Zephyr EBV 5.5-LP

Post traitement et complications : Arrêt immédiat de la fuite d'air, pas de complications post-procédure, rapatriement au centre de traitement local après 9 jours.

Résultats

La fuite a-t-elle été arrêtée ?

Oui

Amélioration des symptômes ?

Oui

Combien de temps avant que le drain ne soit retiré ?

2 jours pour éliminer complètement la fuite d'air

Conclusion

Les valves Zephyr ont réussi à arrêter une fuite d'air persistante (>5 semaines) chez un patient post-COVID-19 avec une résolution complète et le retrait du drain thoracique après 2 jours.

Pneumothorax spontané secondaire persistant 2 l/min

Présentation

- Homme de 57 ans (antécédents de tabagisme)
- Admis à l'hôpital pour un **pneumothorax spontané secondaire** du côté droit sur fond de BPCO sévère
- Initialement traité avec un drain intercostal, mais la fuite d'air était persistante et les radiographies répétées ont montré une mauvaise réexpansion
- Bullage constant dans le drain et la fonction respiratoire du patient continuait de décliner
- Transféré à l'équipe cardiothoracique pour une intervention chirurgicale, mais considéré comme un mauvais candidat à la chirurgie thoracique vidéo-assistée (CTVA) ; la pleurodèse au talc via le drain a échoué
- L'utilisation de valves endobronchiques pour résoudre la fuite d'air a été discutée avec le service de médecine thoracique
- Une tomodensitométrie à haute résolution a été réalisée, confirmant une maladie bulleuse grave, un affaissement du poumon et un emphysème sous-cutané

Prétraitement

Symptômes : Aggravation de l'essoufflement

Nature de la fuite : Fuite d'air persistante importante, bullage continu sur le drain

Gestion du prétraitement des fuites : Drain inséré, envisagé pour une intervention chirurgicale, talcage pleural

Durée de la fuite d'air avant le traitement par valve : 21 jours

Lieu de prise en charge du patient : Service de médecine thoracique, valves endobronchiques implantées dans la salle d'intervention

Résultats

La fuite a-t-elle été arrêtée ?

Oui

Amélioration des symptômes ?

Oui

Combien de temps avant que le drain ne soit retiré ?

2 jours après l'intervention

Conclusion

Les valves Zephyr® ont réussi à arrêter une fuite d'air persistante (>3 semaines) chez un patient atteint d'un pneumothorax avec une résolution complète et le retrait du drain thoracique après 2 jours.

Traitement par valve Zephyr

Taille de la fuite d'air : Lors de la mesure avec le système de drainage numérique Rocket, des bulles persistantes avec un débit de >2 l/min ont été observées

Détails du traitement : Le ballonnet Chartis® a été utilisé pour identifier la fuite d'air dans le lobe supérieur droit après 1 min d'occlusion ; au total, trois valves endobronchiques ont été insérées dans les zones RB1 (5.5), RB2 (4.0) et RB3 (5.5) ; toutes de longueur standard

Post traitement et complications : Aucune, la fuite a été réduite de manière significative et le drain a été retiré 48 heures après l'intervention sans aucune complication post-opératoire

Prise en charge postopératoire : Les tests de suivi de la fonction pulmonaire ont montré un VR et une CPT dans les plages normales, suggérant une réduction du volume pulmonaire

Résolution des fuites d'air post-COVID avec les valves Zephyr®

Présentation

- Homme de 49 ans, a contracté la Covid-19 en janvier 2021
- Admis en soins intensifs pour une assistance respiratoire, mais son état s'est détérioré et a nécessité une intubation
- Le sevrage du respirateur a échoué, une canule de trachéotomie a donc été installée
- Le patient a développé un pneumothorax fin février 2021
- Initialement traitée à l'aide d'un drain intercostal, la fuite d'air est restée persistante sans réexpansion du poumon et avec une aggravation de la fonction respiratoire
- Non envisagé pour l'ECMO en raison d'une intubation prolongée. Après un examen et une tomodensitométrie, il a été jugé apte à recevoir une valve Zephyr® pour résoudre une fuite d'air du lobe supérieur droit

Prétraitement

Symptômes : Aggravation de l'insuffisance respiratoire

Nature de la fuite : Fuite d'air prolongée, volume élevé

Gestion du prétraitement des fuites : Drain inséré

Durée de la fuite d'air avant le traitement par valve : 5 semaines

Lieu de prise en charge du patient : Unité de soins intensifs

Traitement par valve Zephyr

Taille de la fuite d'air : 2 litres/min

Détails du traitement : Le ballonnet du système Chartis® est utilisé pour identifier l'emplacement de la fuite, trois valves Zephyr sont placées pour obstruer le lobe moyen droit, 2 valves Zephyr 5.5 LP, et 1 valve Zephyr 5.5 standard

Post traitement et complications : Arrêt immédiat de la fuite d'air, pas de complications post-procédure

Résultats

La fuite a-t-elle été arrêtée ?

Oui

Amélioration des symptômes ?

Oui

Combien de temps avant que le drain ne soit retiré ?

5 jours après la résolution complète de la fuite d'air (et pour permettre un transfert en toute sécurité vers l'hôpital d'origine)

Conclusion

Les valves Zephyr ont réussi à arrêter une fuite d'air persistante (>5 semaines) chez un patient post-COVID-19 avec résolution complète et retrait du drain thoracique après 5 jours.

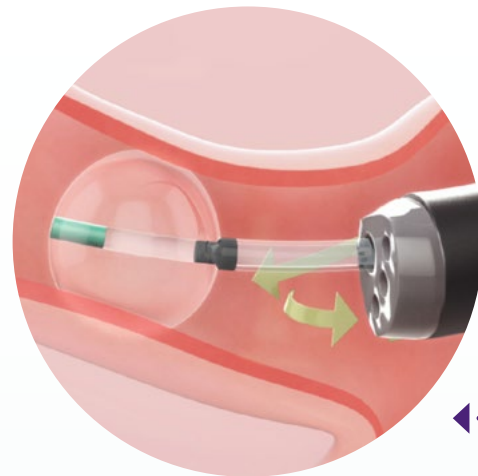
Annexe 1

Occlusion systématique par ballonnet

L'identification précise des voies respiratoires à l'origine de la fuite d'air ou de la fistule est essentielle pour garantir un résultat efficace, car plusieurs voies respiratoires sont souvent concernées. Pour ce faire, on procède à l'occlusion systématique par ballonnet des voies respiratoires segmentaires, en procédant du côté proximal au côté distal.¹⁵

Un résumé de la technique décrite par Mahjan et al (2014)¹⁵ est détaillé ci-dessous.

1. À l'aide d'un cathéter à ballonnet, obstruez chaque bronche souche principale pour déterminer si la fuite peut être arrêtée, en observant l'activité du drain thoracique. Lors de chaque obstruction, il est recommandé d'attendre plusieurs cycles respiratoires (environ 5 respirations) afin de déterminer l'effet de l'obstruction des voies respiratoires sur la fuite d'air.
2. Procédez distalement et obstruez tout le lobe supérieur. Si aucun changement ne se produit dans le degré de fuite d'air, isolez le lobe inférieur (et s'il est à droite, le lobe central en même temps).
3. Une fois le lobe cible identifié, testez chaque segment individuel. Cette approche permet de détecter des fuites d'air complexes impliquant plusieurs segments ou plusieurs lobes.



ÉTAPE 1

Occlusion systématique par ballonnet

Occlusion systématique par ballonnet des voies respiratoires segmentaires, en procédant du côté proximal au côté distal, comme décrit par Mahjan et al (2014)

¹ Dugan K et al. (2017) Management of Persistent Air Leaks CHEST 2017; 152(2):417-423
² Sirbu, H, Busch, T, Aleksic, I, Schreiner, W, Oster, O, & Dalichau, H. Bronchopleural fistula in the surgery of non-small cell lung cancer: incidence, risk factors, and management. Ann Thorac Cardiovasc Surg, 2001; 7(6), 330-336.
³ Liang, S, et al. Quantifying the incidence and impact of postoperative prolonged alveolar air leak after pulmonary resection. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013; 145(4), 948-954.
⁴ Bardell, T, & Petsikas, D. What keeps postpulmonary resection patients in hospital?. Can Respir J, 2003; 10(2), 86-89.
⁵ Varela, Gonzalo, et al. Estimating hospital costs attributable to prolonged air leak in pulmonary lobectomy. Eur J Cardiothorac Surg, 2005; 27(2), 329-333.
⁶ Irshad, Kashif, et al. Causes of increased length of hospitalization on a general thoracic surgery service: a prospective observational study. Can J Surg, 2002; 45(4), 264.
⁷ Cerfolio, RJ, Bass, CS, Pask, AH & Katholi, CR. Predictors and treatment of persistent air leaks. Ann Thorac Surg, 2002; 73, 1727-30; discussion 1730-1731.
⁸ DeCamp, MM, Blackstone, EH, Naunheim, KS, Krasna, MJ, Wood, DE, Meli, YM, McKenna, RJ, Jr. & Group NR. Patient and surgical factors influencing air leak after lung volume reduction surgery: lessons learned from the National Emphysema Treatment Trial. Ann Thorac Surg, 2006; 82, 197-206; discussion 206-207.
⁹ Matthew E. Bronstein, Donna C. Koo, and Tracey L. Weigel. Management of air leaks post-surgical lung resection. Ann Transl Med. 2019 Aug; 7(15): 361.
¹⁰ Lazarus DR, Casal RF. Persistent air leaks: a review with an emphasis on bronchoscopic management. J Thorac Dis 2017;9(11):4660-4670. doi: 10.21037/jtd.2017.10.122

¹¹ Donatelli et al. Endobronchial valve positioning for alveolar-pleural fistula following ICU management complicating COVID-19 Pneumonia BMC Pulmonary Medicine (2021) 21:307 <https://doi.org/10.1186/s12890-021-01653-w>
¹² Peter J. Kneuert1,2, Ann Scheck McAlearney2,3, Susan D. Moffatt-Bruce1,2 Patient-reported outcomes in thoracic surgery—opportunities and current challenges. J Thorac Dis 2020;12(11):6880-6882
¹³ Fiorelli A, D'Andrilli A, Cascone R, Occhiati L, Anile M, Diso D, Cassiano F, Poggi C, Ibrahim M, Cusumano G, Terminella A, Failla G, La Sala A, Bezzi M, Innocenti M, Torricelli E, Venuta F, Rendina EA, Vicidomini G, Santini M, Andreotti C. Unidirectional endobronchial valves for management of persistent air-leaks: results of a multicenter study. J Thorac Dis 2018;10(11):6158-6167. doi: 10.21037/jtd.2018.10.61
¹⁴ Pulmonx Corp. Données sur fichier. DEV-2019-431/A001.
¹⁵ Mahajan AK, Doeing DC, Hogarth DK. Isolation of persistent air leaks and placement of intrabronchial valves. J Thorac Cardiovasc Surg. 2013;145:626-630
¹⁶ Fical, B.; Whebell, S.; Taylor, D.; Fernández-Garda, R.; Okior, L.; Meadows, C.I.S. Bronchoscopic Endobronchial Valve Therapy for Persistent Air Leaks in COVID-19 Patients Requiring Venovenous Extracorporeal Membrane Oxygenation. J. Clin. Med. 2023, 12, 1348.
¹⁷ Travaline et al. Treatment of Persistent Pulmonary Air Leaks Using Endobronchial Valves Chest VOLUME 136, ISSUE 2, P355-360, AUGUST 2009
¹⁸ Firlinger, I, Stubenberger, E, Muller, MR, Burghuber, OC, Valipour, A. Endoscopic oneway valve implantation in patients with prolonged air leak and the use of digital air leak monitoring. Ann Thorac Surg, 2013; 95(4), 1243-1249.

Pulmonx International Sàrl

Rue de la Treille 4
2000 Neuchâtel, Suisse

Tel : +41 32 475 20 70
info@pulmonx.com

© 2024 Pulmonx Corporation ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.
Toutes les marques commerciales sont la propriété de leurs propriétaires respectifs.
EUR-FR-2180-v1 Brochure sur les fuites d'air persistantes

zephyr[®]
by pulmonx

Valve Zephyr. Classe IIb. CE 2797

Dispositif médical implantable remboursé par l'assurance maladie. Code LPP 3103663.
Fabriqué par Pulmonx Corporation.

Informations de sécurité importantes : La valve endobronchique Zephyr[®] est un dispositif bronchique implantable destiné à contrôler le débit d'air en vue d'améliorer les fonctions pulmonaires des patients souffrant d'hyperinflation associée à un emphysème sévère ou de réduire les fuites d'air. La valve Zephyr est contre-indiquée chez les patients suivants : patients pour lesquels les procédures bronchoscopiques sont contre-indiquées ; patients présentant des signes d'infection pulmonaire active ; patients présentant des allergies connues au Nitinol (nickel-titane) ou à ses métaux constitutifs (de nickel ou de titane) ; patients présentant des allergies connues à la silicone ; patients qui n'ont pas arrêté de fumer. Son usage est réservé aux médecins dûment formés. Avant utilisation, veuillez consulter les instructions du système endobronchique Zephyr pour plus d'informations sur les indications, les contre-indications, les avertissements, toutes les précautions et les effets indésirables.