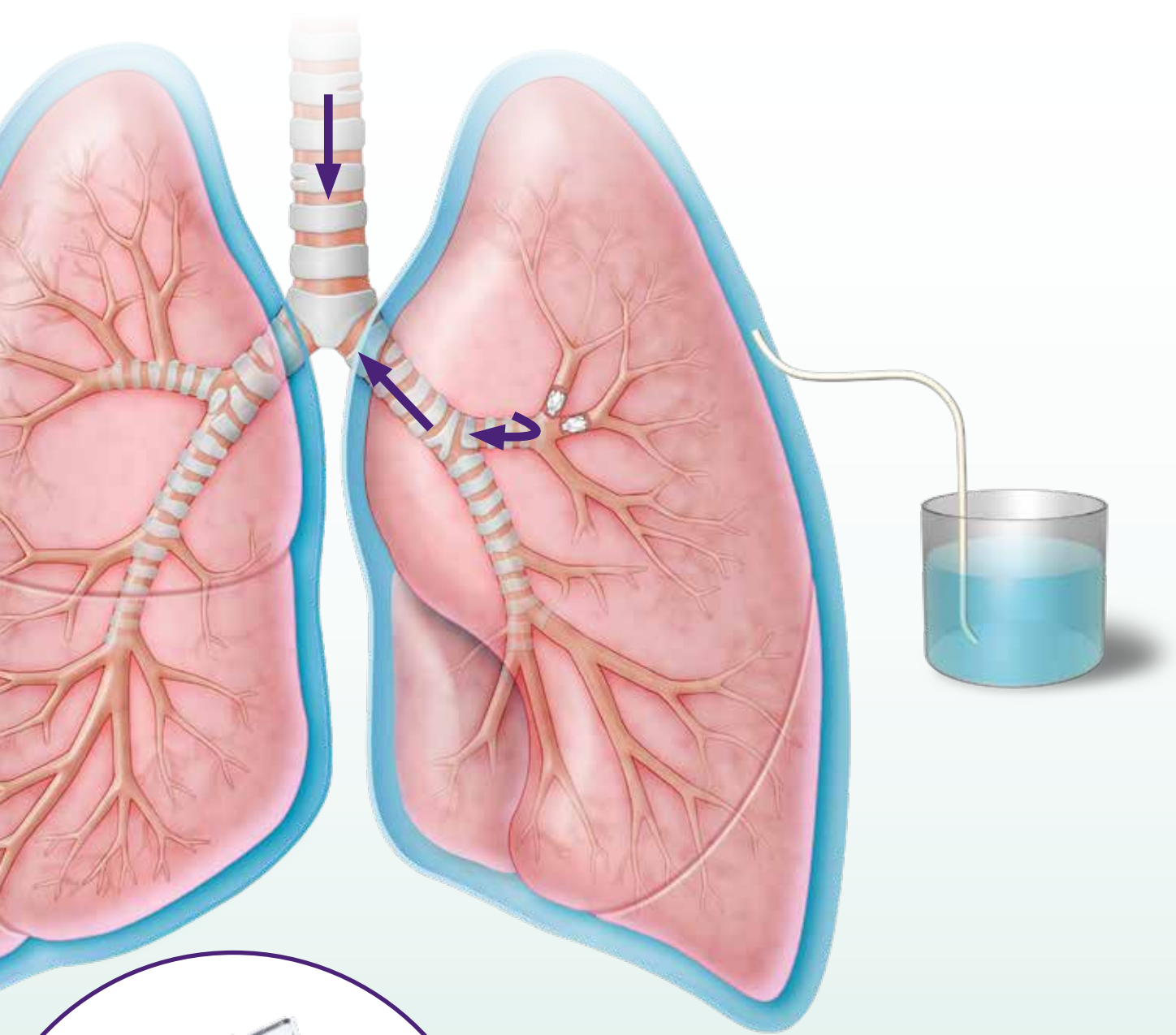


# Válvula Zephyr®



Tratamiento para  
**fugas de aire persistentes**

**zephyr**®  
by pulmonx

### ¿Qué es una fuga de aire persistente?

Una fuga de aire dentro del pulmón se define como el aire que se escapa del pulmón hacia la cavidad pleural, también conocida como neumotórax. Es causada por una fístula alveolopleural, una comunicación entre los alvéolos y el espacio pleural. También puede producirse por una fístula broncopleurales, entre un bronquio y la pleura.

Si el aire continúa pasando a través de la fístula y hacia el espacio pleural, puede llegar a ser lo suficientemente grande como para inhibir la expansión pulmonar y requerir tratamiento con un drenaje torácico.<sup>1</sup>

**Una fuga de aire persistente se define como aquella que dura más de 5 a 7 días.**

### ¿Qué afecciones causan una fuga de aire persistente?

Las causas comunes de las fugas de aire persistentes son, entre otras, neumotórax espontáneo por enfermedad pulmonar subyacente (neumotórax espontáneo secundario), infecciones pulmonares, nódulos pulmonares, complicaciones de la ventilación mecánica, después de un traumatismo torácico o después de una cirugía pulmonar.

### ¿Qué efectos tiene?

Las fugas de aire persistentes se asocian a una morbilidad importante y a estancias hospitalarias potencialmente largas<sup>2-4</sup>, que afectan negativamente a los costes sanitarios<sup>5,6</sup>. También pueden contribuir al desarrollo de complicaciones como neumonía, atelectasia, empiema, drenaje torácico de larga duración, hipoventilación y a un mayor uso de los recursos.<sup>5-8</sup>

#### Conservador

Inserción del drenaje torácico: con succión digital o de pared, y sistema de drenaje sellado bajo el agua.

#### Mínimamente invasivo

Pleurodesis sanguínea autóloga a través de broncoscopio o drenaje torácico.

**Inserción broncoscópica de las válvulas endobronquiales Zephyr®.**

#### Quirúrgico

Grapado con pleurodesis de cirugía toracoscópica asistida por vídeo (VATS, por sus siglas en inglés).

### ¿Cómo se tratan las fugas de aire persistentes?

En la actualidad no existen algoritmos ni pautas establecidos en el abordaje de las fugas de aire persistentes. Existen varias técnicas habituales que suelen utilizarse según el criterio médico y la experiencia del cirujano torácico.<sup>9</sup> Estas pueden dividirse en opciones de tratamiento conservador, mínimamente invasivo y quirúrgico.

## Tratamiento para fugas de aire persistentes

La causa más común de las fugas de aire persistentes es una complicación de la cirugía pulmonar. **Puede duplicar la duración de la estancia desde los 7 hasta los 14 días.**<sup>10</sup> Recientemente se han comunicado fugas de aire persistentes como complicaciones en pacientes ventilados con COVID-19.<sup>11</sup>

Las intervenciones sanitarias invasivas pueden tener un efecto negativo en el dolor y la calidad de vida de los pacientes después de la intervención.<sup>12</sup>

Las válvulas Zephyr® colocadas de forma **mínimamente invasiva** a través de un broncoscopio tratan las fugas de aire persistentes de manera efectiva, y los estudios han demostrado que el tratamiento con válvula Zephyr conlleva una **duración de la estancia** más corta en comparación con el abordaje estándar del drenaje torácico en exclusiva.<sup>13</sup>

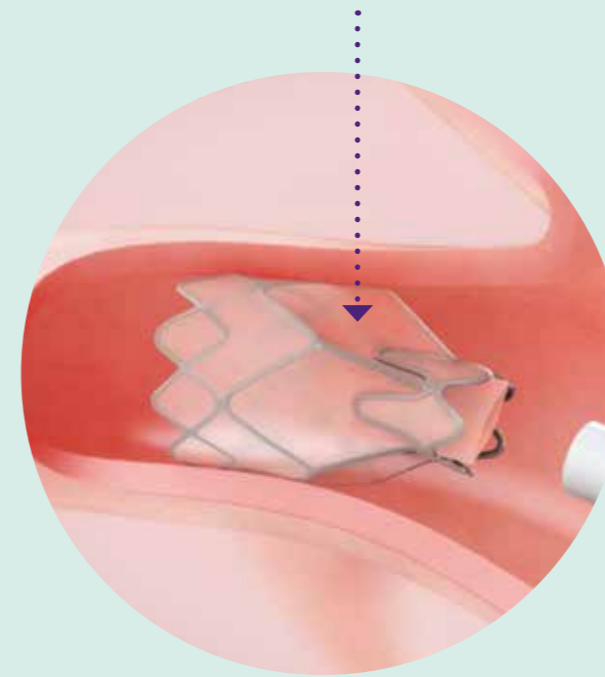
# Características de diseño de la válvula Zephyr®

Un **marco de nitinol** autoexpandible ejerce fuerza radial contra las paredes de las vías respiratorias, lo que permite una **medición y un tratamiento sencillos** de una amplia variedad de vías respiratorias con un único diámetro de válvula.

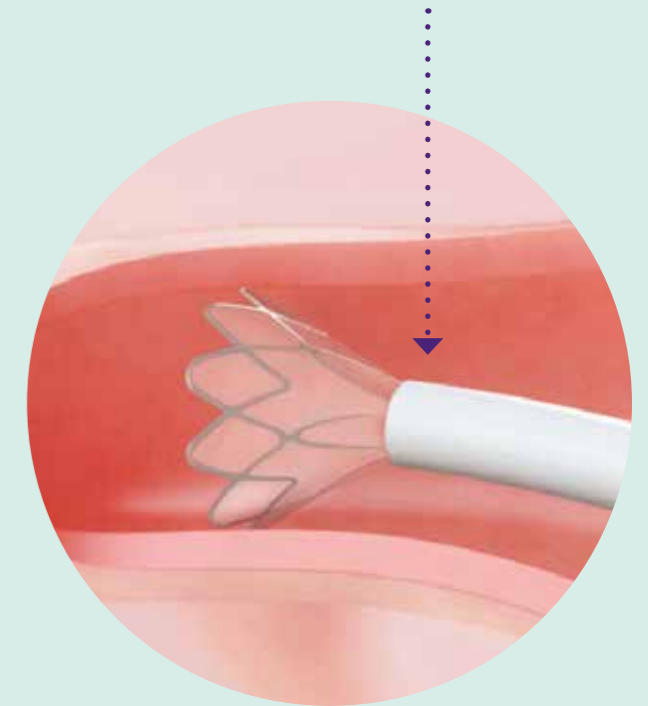
El **pico de pato de silicona** es la primera y única válvula que funciona **independientemente de la pared de las vías respiratorias**, lo que permite una oclusión efectiva independientemente del movimiento o la forma de las vías respiratorias.



La fijación sin anclaje permite una **colocación segura** (<1 % migración<sup>14</sup>) y **extirpación atraumática**



Permite el **método de despliegue parcial** para una **colocación fácil y precisa**

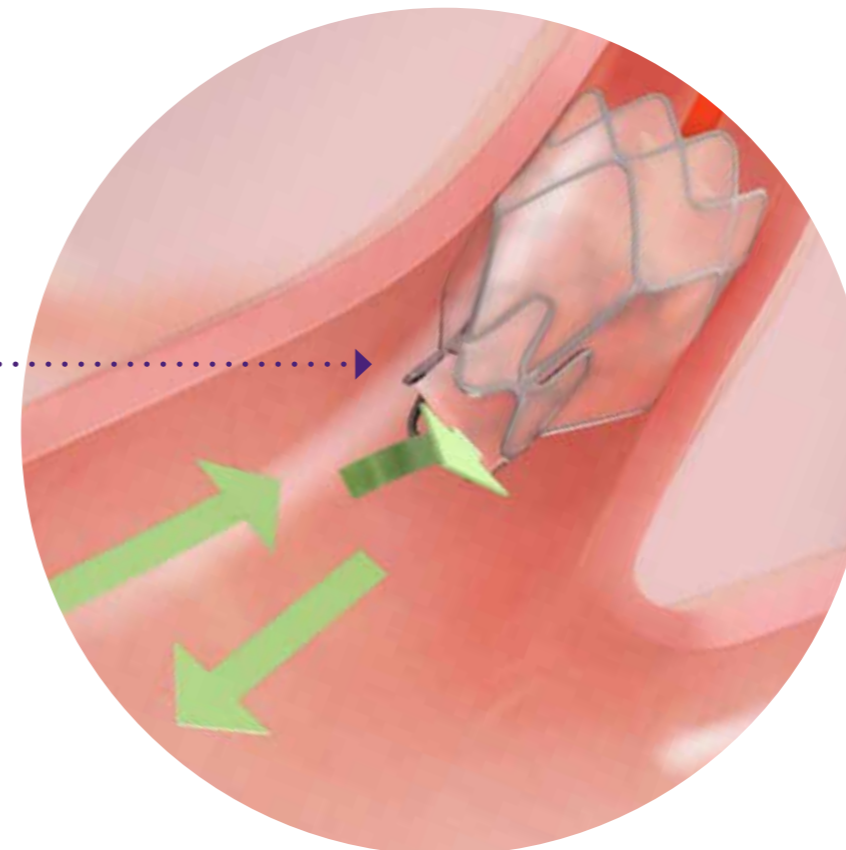


## Cómo puede tratar las fugas de aire persistentes la válvula Zephyr:

Las válvulas Zephyr se colocan a través de un broncoscopio bajo sedación consciente o anestesia general.<sup>14</sup>

Colocada en los bronquios subsegmentarios o lobares, **la válvula de pico de pato de silicona** bloquea el flujo de aire hacia la ubicación de la fístula que causa la fuga de aire. Esto permite que la fístula sane y que el neumotórax se resuelva.

**Válvula de pico de pato de silicona unidireccional**



Las válvulas Zephyr colocadas en los bronquios lobares o subsegmentarios bloquean el flujo de aire hacia la fuga, lo que permite que el neumotórax se resuelva.

Fiorelli A et al. han demostrado una resolución del 88 % de las fugas de aire en 5,0 +/- 1,7 días.

# La intervención



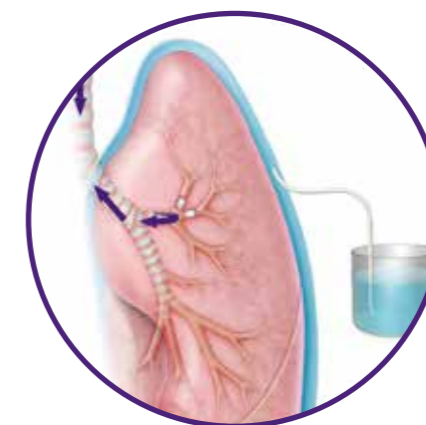
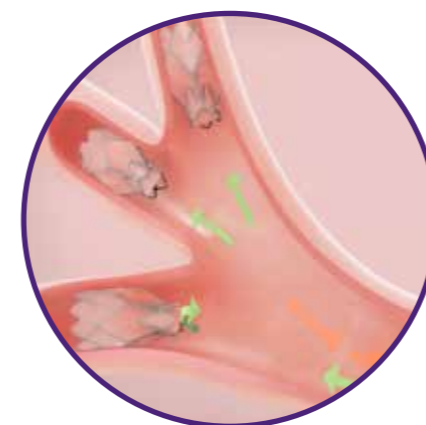
Oclusión sistemática con balón

Medición

Colocación de las válvulas Zephyr

Colocación de la válvula en todas las vías respiratorias involucradas

Retirada del drenaje torácico



Oclusión sistemática con balón de las vías respiratorias segmentarias, moviéndose de proximal a distal como describen Mahjan et al (2014)<sup>16</sup>

**DETALLES EN EL APÉNDICE 1**

La medición de las vías respiratorias para permitir la selección correcta de la válvula se realiza mediante la medición de las alas en el catéter de colocación.

Hay cuatro tamaños diferentes disponibles. De 4 mm y 5,5 mm de diámetro.

Las válvulas Zephyr se implantan mediante un broncoscopio a través de un catéter de colocación. Si es necesario, la válvula Zephyr puede ser retirada y extraída a través del broncoscopio.

Después de la colocación de la primera válvula, observe el flujo del drenaje torácico durante 4-5 ciclos ventilatorios para evaluar cualquier cambio en la cantidad de la fuga de aire. Es posible que se necesiten válvulas en segmentos adicionales.

Retire el drenaje torácico cuando se haya confirmado el cese de la fuga de aire y ya no sea necesario drenar. Retire las válvulas implantadas una vez resuelta por completo la fuga de aire. Esta intervención se realiza generalmente a las 6 semanas o más después del cese de la fuga de aire.<sup>15</sup>

Se han publicado numerosas series de casos e informes de casos en los que se describe el modo en que las válvulas Zephyr® controlan con éxito las fugas de aire persistentes (FAP).

## Ficial et al. 2023<sup>16</sup>

Esta serie de casos presenta la factibilidad de la colocación de una válvula endobronquial (VEB) en la enfermedad pulmonar parenquimatosa grave con FAP en pacientes que necesitan oxigenación por membrana extracorpórea (ECMO, por sus siglas en inglés) para el SDRA asociado a COVID-19.

**10 pacientes con ECMO por COVID-19 que desarrollaron FAP, se trataron con éxito con la colocación broncoscópica de la VEB.**

La duración media de las fugas de aire antes de emplear la VEB era de 18 días. **La colocación de la VEB dio lugar al cese inmediato de las fugas de aire** en todos los pacientes sin complicaciones perioperatorias. Posteriormente se pudo retirar la ECMO, retirar con éxito el ventilador y extraer los drenajes pleurales.

El 80 % de los pacientes sobrevivieron al alta hospitalaria y al seguimiento. Dos pacientes fallecieron por fallo multiorgánico no relacionado con el uso de la VEB.



## Travaline J et al. Chest 2009<sup>17</sup>

- Serie de casos de 40 pacientes con fugas de aire persistentes de diferentes etiologías tratados con la válvula Zephyr.
- Mejoría inmediata de la fuga de aire en el 93 % de los pacientes.
- Cese completo de la fuga de aire en el 48 % de los pacientes.
- No se produjeron episodios adversos relacionados con la válvula Zephyr.

## Fiorelli A et al. 2018

En un estudio retrospectivo multicéntrico de 67 pacientes consecutivos se evaluó la seguridad y eficacia de las válvulas Zephyr en el abordaje de las fugas de aire persistentes por fístula alveolopleural. En 59 pacientes (88 %) se logró la resolución completa de la fuga de aire. Otros 6 pacientes (9 %) tuvieron una reducción en la fuga de aire y 2 pacientes (2 %) no experimentaron ninguna mejoría.<sup>13</sup>

**La comparación de los datos antes y después del tratamiento valvular mostró una reducción importante de lo siguiente:**

- Las válvulas se retiraron en 55/67 pacientes (82 %) después de un tiempo medio de 134 ± 83 días desde el implante mediante broncoscopia flexible.
- No se observaron complicaciones ni recidiva de fugas de aire después de la extracción de la válvula.

	Posteriormente (días)
Duración de la fuga de aire (p < 0,0001)	5,0 ± 1,7
Retirada del drenaje torácico (p < 0,0001)	7,3 ± 2,7
Duración de la estancia hospitalaria (DEH) (p = 0,0004)	9,7 ± 2,8

## Firlinger L et al. 2013<sup>18</sup>

Serie de casos de 16 pacientes con fuga de aire persistente (>7 días) de diversas etiologías que no habían respondido al tratamiento estándar.

Válvulas Zephyr colocadas en 13 pacientes en los que se identificó claramente el origen de la fuga de aire.

- Reducción importante de la fuga de aire en el 77 % (10/13) de los pacientes; y
- Disminución media inmediata del flujo de aire de 871 ± 551 ml/min a 61 ± 72 ml/min.
- No se conocen episodios adversos relacionados con los implantes valvulares en el seguimiento.

Un caso del Dr. Lawrence Okiror, Guy's and St Thomas' Hospital, Reino Unido

## La fuga de aire post-COVID se resolvió con las válvulas Zephyr®

### Presentación

- Mujer de 27 años, 6 semanas después del parto, que contrajo COVID-19 al final del embarazo y precisó una cesárea de urgencia
- Enfisema quirúrgico importante, desgarro traqueal y neumotórax bilateral persistente
- Incapaz de ventilar debido a insuficiencia respiratoria, necesitó ECMO
- No se pudo retirar ECMO, ya que continuaba el neumotórax

### Tratamiento previo

**Síntomas:** Enfisema quirúrgico, desgarro traqueal, neumotórax bilateral, insuficiencia respiratoria que empeoró después del parto, con ECMO durante 4 semanas

**Naturaleza de la fuga:** fuga de aire persistente, volumen elevado

**Abordaje del tratamiento previo de la fuga:** Inserción de drenaje, ventilación y ECMO

**Duración de la fuga de aire antes del tratamiento valvular:** 5 semanas

**Lugar de tratamiento del paciente:** Unidad de cuidados intensivos

### Tratamiento de la válvula Zephyr

**Tamaño de la fuga de aire:** 2 litros/min

**Detalles del tratamiento:** Balón del sistema Chartis® utilizado para identificar la ubicación de la fuga, una válvula Zephyr colocada para ocluir el lóbulo medio derecho, 1x Zephyr EBV 5.5-LP

**Tratamiento, recuperación y complicaciones:** Cese inmediato de la fuga de aire, sin complicaciones posteriores a la intervención, traslado de vuelta al centro de tratamiento local después de 9 días.

### Resultados

**¿Se detuvo la fuga?**

Sí

**¿Mejoraron los síntomas?**

Sí

**¿Cuánto tiempo pasó hasta retirar el drenaje?**

2 días para lograr la resolución completa de la fuga de aire

### Conclusión

Las válvulas Zephyr detuvieron con éxito una fuga de aire persistente (>5 semanas) en un paciente post-COVID-19 con resolución completa y extracción del drenaje torácico después de 2 días.

### Neumotórax espontáneo secundario persistente 2 l/min

#### Presentación

- Varón de 57 años (antecedentes de tabaquismo)
- Ingresó en el hospital con **neumotórax derecho espontáneo secundario** y EPOC grave
- Se le trató inicialmente con drenaje intercostal; sin embargo, la fuga de aire era persistente y la radiografía repetida mostró una reexpansión deficiente
- El drenaje burbujeaba de forma continua y la función respiratoria del paciente seguía disminuyendo
- Se le transfirió al equipo cardiorrespiratorio para una intervención quirúrgica, pero no se le consideró un buen candidato para cirugía toracoscópica asistida por video (VATS); la pleurodesis con talco a través del drenaje fracasó
- Las válvulas endobronquiales para aislar la fuga de aire se valoraron con el departamento de Medicina Torácica
- Se realizó un TAC de alta resolución que confirmó enfermedad bullosa grave, atelectasia pulmonar y enfisema subcutáneo

#### Tratamiento previo

**Síntomas:** Empeoramiento de la disnea

**Naturaleza de la fuga:** Importante fuga de aire persistente, burbujeo continuo en el drenaje

**Abordaje del tratamiento previo de las fugas:** Inserción de drenaje, considerado para intervención quirúrgica, pleurodesis con talco

**Duración de la fuga de aire antes del tratamiento valvular:** 21 días

**Lugar de tratamiento del paciente:** Cirugía Torácica, se colocaron válvulas endobronquiales en la sala de intervenciones

#### Resultados

**¿Se detuvo la fuga?**

Sí

**¿Mejoraron los síntomas?**

Sí

**¿Cuánto tiempo pasó hasta retirar el drenaje?**

2 días después de la intervención

#### Conclusión

Las válvulas Zephyr® detuvieron correctamente una fuga de aire persistente (>3 semanas) en un paciente con neumotórax con resolución completa y extracción del drenaje torácico después de 2 días.

### Resolución de fuga de aire post-COVID con válvulas Zephyr®

#### Presentación

- Hombre de 49 años, contrajo Covid-19 en enero de 2021
- Ingresó en la UCI para soporte respiratorio, pero empeoró y necesitó ventilación
- No se pudo retirar el respirador, por lo que se colocó una sonda de traqueostomía
- El paciente desarrolló un neumotórax a finales de febrero de 2021
- Inicialmente se trató con un drenaje intercostal, pero la fuga de aire fue persistente, sin reexpansión del pulmón y empeoramiento de la función respiratoria
- No se consideró para ECMO debido a la ventilación prolongada. Después de una revisión y un TAC se consideró procedente colocarle la válvula Zephyr® para excluir la fuga de aire del lóbulo superior derecho

#### Tratamiento previo

**Síntomas:** Empeoramiento de la insuficiencia respiratoria

**Naturaleza de la fuga:** Fuga de aire persistente, volumen elevado

**Abordaje del tratamiento previo de la fuga:** Inserción de drenaje

**Duración de la fuga de aire antes del tratamiento valvular:** 5 semanas

**Lugar de tratamiento del paciente:** Unidad de cuidados intensivos

#### Resultados

**¿Se detuvo la fuga?**

Sí

**¿Mejoraron los síntomas?**

Sí

**¿Cuánto tiempo pasó hasta retirar el drenaje?**

5 días para lograr la resolución completa de la fuga de aire (y para permitir el traslado seguro de regreso al hospital original)

#### Conclusión

Las válvulas Zephyr detuvieron con éxito una fuga de aire persistente (>5 semanas) en un paciente post-COVID-19 con resolución completa y extracción de la sonda torácica después de 5 días.

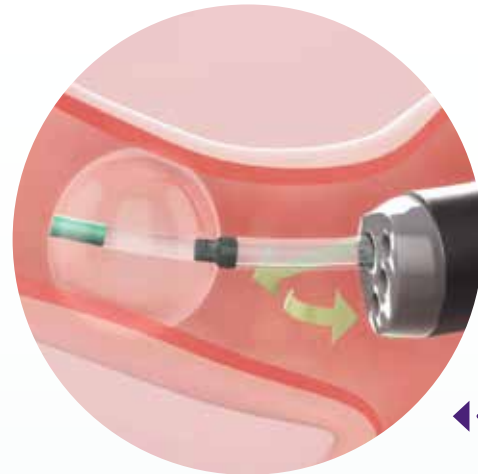
# Apéndice 1

## Oclusión sistemática con balón

Identificar de forma precisa las vías respiratorias que conducen a la fuga de aire/fístula es vital para garantizar un resultado eficaz, ya que con frecuencia hay más de una vía respiratoria afectada. Esto se logra mediante oclusión sistemática con balón de las vías respiratorias segmentarias, moviéndose de proximal a distal.<sup>15</sup>

**A continuación se detalla un resumen de la técnica descrita por Mahjan et al (2014)<sup>15</sup>.**

1. Con un catéter con balón, ocluya cada bronquio principal para identificar si se puede detener la fuga, observando la actividad del drenaje torácico. Durante cada oclusión, se recomienda esperar varios ciclos respiratorios (aproximadamente 5 respiraciones) para determinar el efecto de la oclusión de las vías respiratorias en la fuga de aire.
2. Proceda distalmente y ocluya todo el lóbulo superior. Si no se produce ningún cambio en el grado de la fuga de aire, aísele el lóbulo inferior (y si está en el lado derecho, el lóbulo medio al mismo tiempo).
3. Una vez identificado el lóbulo objetivo, pruebe cada segmento individual. Este enfoque permite la detección de las fugas de aire complejas que involucran más de un segmento y/o más de un lóbulo.



### PASO 1

#### Oclusión sistemática con balón

Oclusión sistemática con balón de las vías respiratorias segmentarias, moviéndose de proximal a distal según lo descrito por Mahjan et al (2014)

<sup>1</sup> DuganK et al. (2017) Management of Persistent Air Leaks CHEST 2017; 152(2):417-423

<sup>2</sup> Sirbu, H, Busch, T, Aleksic, I, Schreiner, W, Oster, O, y Dalichau, H. Fístula Broncopulmonar en cirugía de cáncer de pulmón de células no pequeñas: incidencia, factores de riesgo y manejo. Ann Thorac Cardiovasc Surg, 2001; 7(6), 330-336.

<sup>3</sup> Liang, S, et al. Cuantificando la incidencia e impacto de la fístula alveolar postoperatoria prolongada después de resección pulmonar. J Thorac Cardiovasc Surg, 2013; 145(4), 948-954.

<sup>4</sup> Bardell, T, y Petsikas, D. ¿Qué es lo que mantiene en el hospital a los pacientes tras una resección pulmonar? Can Respir J, 2003; 10(2), 86-89.

<sup>5</sup> Varela, Gonzalo, et al. Estimación de costes hospitalarios atribuibles a la fuga aérea persistente en una lobectomía pulmonar. Eur J Cardiothorac Surg, 2005; 27(2), 329-333.

<sup>6</sup> Irshad, Kashif, et al. Causas del aumento de la duración de hospitalización en un servicio de cirugía torácica: estudio prospectivo observacional. Can J Surg, 2002; 45(4), 264.

<sup>7</sup> Cerfolio, RJ, Bass, CS, Pask, AH y Katholi, CR. Predictores y tratamiento de las fugas aéreas persistentes. Ann Thorac Surg, 2002; 73, 1727-30; discussion 1730-1731.

<sup>8</sup> DeCamp, MM, Blackstone, EH, Naunheim, KS, Krasna, MJ, Wood, DE, Meli, YM, McKenna, RJ, Jr, y Group NR. Paciente y factores quirúrgicos que influyen en la fuga aérea después de una cirugía de reducción de volumen: lecciones aprendidas del Estudio Nacional De Tratamiento del Enfisema. Ann Thorac Surg, 2006; 82, 197-206; discusión 206-207.

#### PulmonX International Sarl

rue de la Treille, 4  
2000 Neuchâtel  
Suiza

© 2024 PulmonX Corporation o sus filiales.

Todos los derechos reservados.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

Folleto de fugas de aire persistentes EUR-ES-2180-v1

**zephyr**<sup>®</sup>  
by pulmonx

<sup>9</sup> Matthew E. Bronstein, Donna C. Koo y Tracey L. Weigel. Manejo de fugas post cirugía de resección pulmonar. Ann Transl Med. 2019 Aug; 7(15): 361.

<sup>10</sup> Lazarus DR, Casal RF. FUGas Persistentes: revisión haciendo énfasis en el manejo broncoscópico. J Thorac Dis 2017;9(11):4660-4670. doi: 10.21037/jtd.2017.10.122

<sup>11</sup> Donatelli et al. Colocación de válvula endobronquial para fístula alveolo pleural después de seguimiento en UCI por manejo de complicaciones de COVID 19 Neumonia BMC Pulmonary Medicine ( 2021 ) 21:307 https://doi.org/10.1186/s12890-021-01653-w

<sup>12</sup> Peter J. Kneuert1,2, Ann Scheck McAlearney2,3, Susan D. Moffatt-Bruce1,2 Resultados referidos por un paciente en cirugía torácica: oportunidades y actuales retos. J Thorac Dis 2020;12(11):6880-6882

<sup>13</sup> Fiorelli A, D'Andrilli A, Cascone R, Occhiali 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. Válvulas endobronquiales unidireccionales para el manejo de fugas aéreas persistentes: resultados de un estudio multicéntrico. J Thorac Dis 2018;10(11):6158-6167. doi: 10.21037/jtd.2018.10.61

<sup>14</sup> PulmonX Corp. Datos de archivo. DEV-2019-431/A001.

<sup>15</sup> Mahajan AK, Doeing DC, Hogarth DK. Aislamiento de fugas aéreas persistentes y colocación de válvulas intrabronquiales. J Thorac Cardiovasc Surg. 2013;145:626-630

<sup>16</sup> Ficial, B.; Whibell, S.; Taylor, D.; Fernández-Garda, R.; Oklor, L.; Meadows, C.I.S. Tratamiento Broncoscópico con Válvula Endobronquial para Fugas Aéreas Persistentes en COVID-19 en Pacientes que Precisan Oxigenación Extracorpórea con Membrana Venovenosa. J. Clin. Med. 2023, 12, 1348.

<sup>17</sup> Travaline et al. Treatment of Persistent Pulmonary Air Leaks Using Endobronchial Valves Chest VOLUMEN 136, NÚMERO 2, P355-360, AGOSTO 2009

<sup>18</sup> Firlinger, I, Stubenberger, E, Muller, MR, Burghuber, OC, Vallipour, 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.

**Información de seguridad importante:** La válvula endobronquial Zephyr<sup>®</sup> es una válvula bronquial implantable diseñada para controlar el flujo de aire con el fin de mejorar las funciones pulmonares en pacientes con hiperinsuflación asociada a enfisema grave y para reducir las fugas de aire. La válvula Zephyr está contraindicada en los siguientes casos: pacientes para los que las intervenciones broncoscópicas están contraindicadas; evidencia de infección pulmonar activa; pacientes con alergias conocidas al níquel (níquel-titanio) o a los metales constituyentes (níquel o titanio); pacientes con alergias conocidas a la silicona; fumadores activos. Uso exclusivo por personal médico cualificado. Antes de su uso, le rogamos consulte las instrucciones del sistema endobronquial Zephyr para obtener más información sobre las indicaciones, las contraindicaciones, las advertencias, todas las precauciones y los acontecimientos adversos.