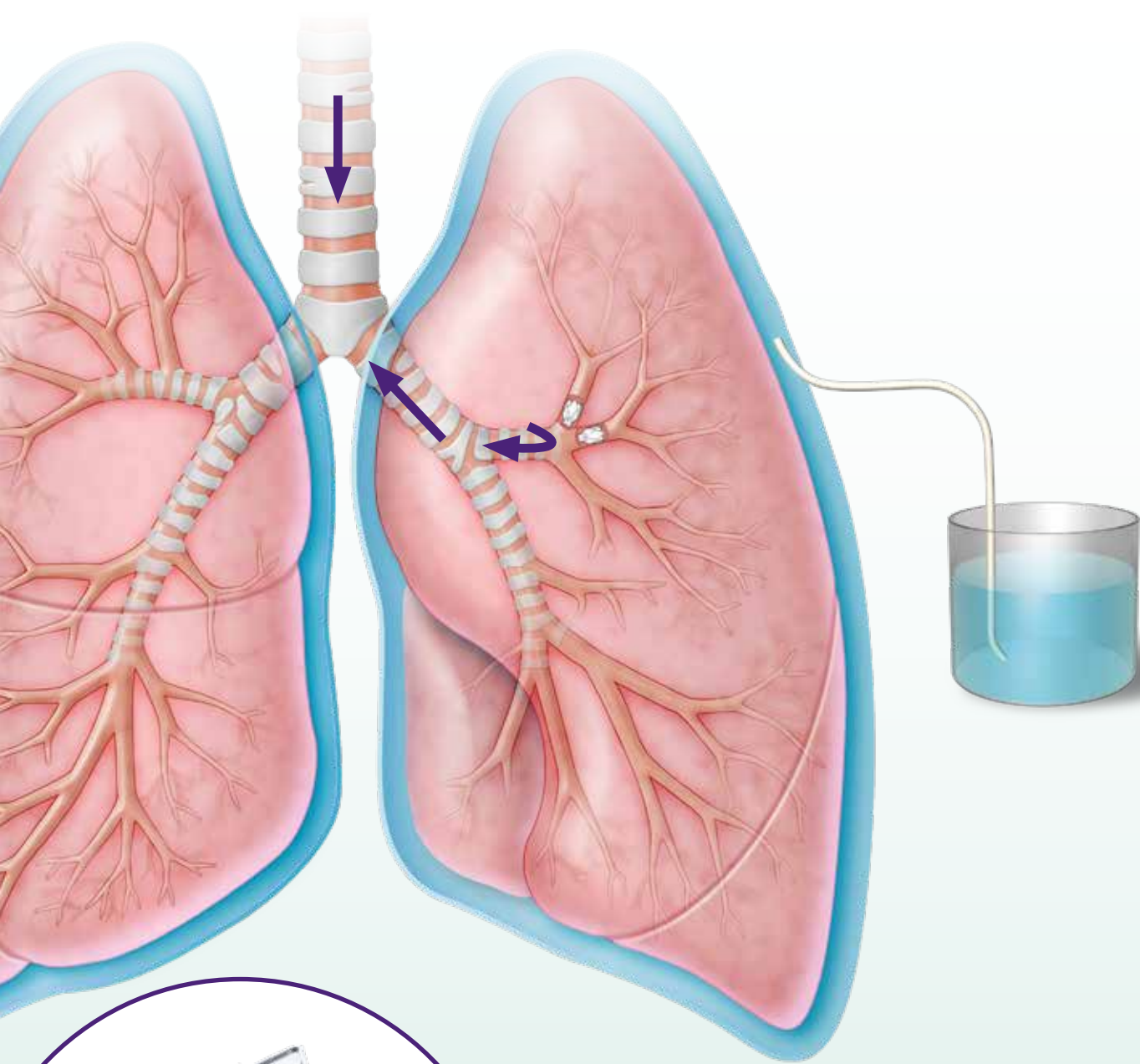


Zephyr[®]-ventil



Behandling för
persisterande luftläckage

zephyr[®]
av pulmonx

Vad är ett persisterande luftläckage?

Ett luftläckage i lungan definieras som luft som strömmar ut från lungan till pleurahålan, även kallat pneumothorax. Det orsakas av en alveolär-pleurafistel, dvs. en kommunikation mellan alveolerna och pleurarummet. Detta kan också inträffa mellan en bronk och lungsäcken, en bronko-pleurafistel.

Om luft fortsätter att passera genom fisteln och in i pleurarummet kan den bli så stor att den hindrar lungornas expansion och kräver behandling med ett thoraxdränage.¹

Ett persisterande luftläckage definieras som ett som varar i mer än 5 till 7 dagar.

Vilka tillstånd orsakar ett persisterande luftläckage?

Vanliga orsaker till persisterande luftläckage är spontan lungkollaps från underliggande lungsjukdom (sekundär spontan lungkollaps), lunginfektioner, lungnoder, komplikationer av mekanisk ventilation, efter brösttrauma eller efter lungkirurgi.

Vad är inverkan?

Persisterande luftläckage är förknippade med betydande sjuklighet och potentiellt långa sjukhusvistelser²⁻⁴ negativa effekter på hälso- och sjukvårdskostnaderna^{5,6}. De kan också bidra till utvecklingen av komplikationer som lunginflammation, atelektas, empyem, förlängd thoraxdränage, hypoventilation och högre resursförbrukning.⁵⁻⁸

Konservativa

Insättning av thoraxdränage: med digital- eller väggsug och undervattensförseglat dränagesystem.

Minimalt invasiva

Autolog blodpleurodes via bronkoskop eller thoraxdränage.

Bronkoskopisk insättning av Zephyr® endobronkiella ventiler.

Kirurgiska

Videoassisterad torakoskopisk kirurgihäftning (VATS) med pleurodes.

Hur behandlas persisterande luftläckage?

För närvarande finns det inga algoritmer eller fastställda riktlinjer för behandling av persisterande luftläckage. Det finns flera tekniker som är populära och som ofta används baserat på thoraxkirurgens kliniska bedömning och erfarenhet.⁹ De kan delas in i konservativa, minimalinvasiva och kirurgiska behandlingsalternativ.

Behandling för persisterande luftläckage

Den vanligaste rapporterade orsaken till persisterande luftläckage är en komplikation vid lungkirurgi. **Det kan fördubbla vistelsetiden från 7 till 14 dagar.**¹⁰ På senare tid har persisterande luftläckage varit en rapporterad komplikation hos ventilerade patienter med Covid-19.¹¹

Invasiva vårdingrepp kan ha en negativ inverkan på patienternas smärta och livskvalitet efter ingreppet.¹²

Zephyr®-ventiler placerade minimalt invasivt via ett bronkoskop behandlar effektivt persisterande luftläckage, och studier har visat att Zephyr-ventilbehandling resulterar i en kortare vistelsetid på sjukhus jämfört med enbart standardbehandling av thoraxdränage.¹³

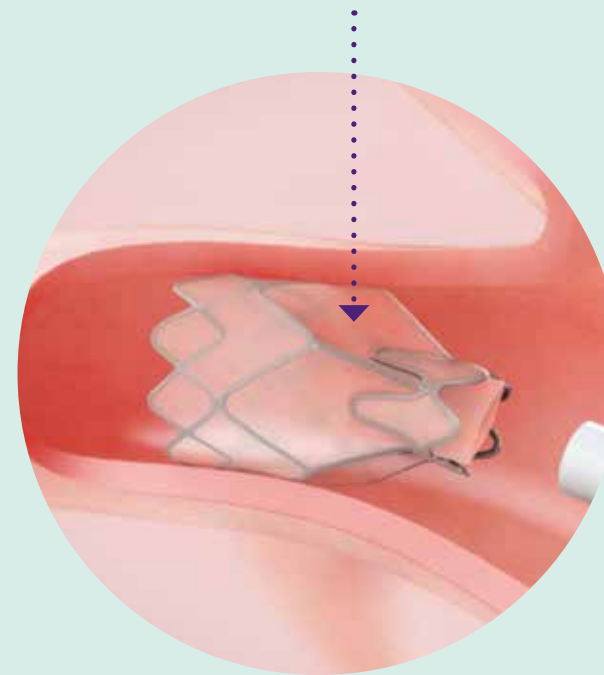
Designfunktioner hos Zephyr®-ventilen

En självexpanderande **nitinolram** avger radiell kraft mot luftvägsväggarna, vilket gör det möjligt för **enkel dimensionering och behandling** av ett brett spektrum av luftvägar med en enda ventildiameter.

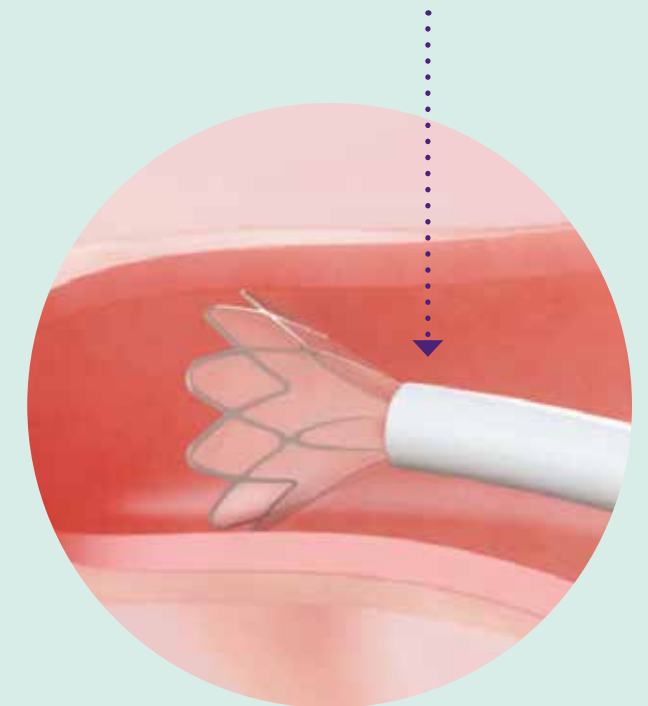
Anknäbb i silikon är den första och enda ventilen som fungerar **oberoende av luftvägsväggen** vilket möjliggör effektiv ocklusion oavsett luftvägarnas rörelse eller form.



Fästpunkt utan ankare möjliggör **säker placering** (< 1 % migration¹⁴) och **atraumatiskt avlägsnande**



Möjliggör **partiell leverering** för **enkel och exakt placering**

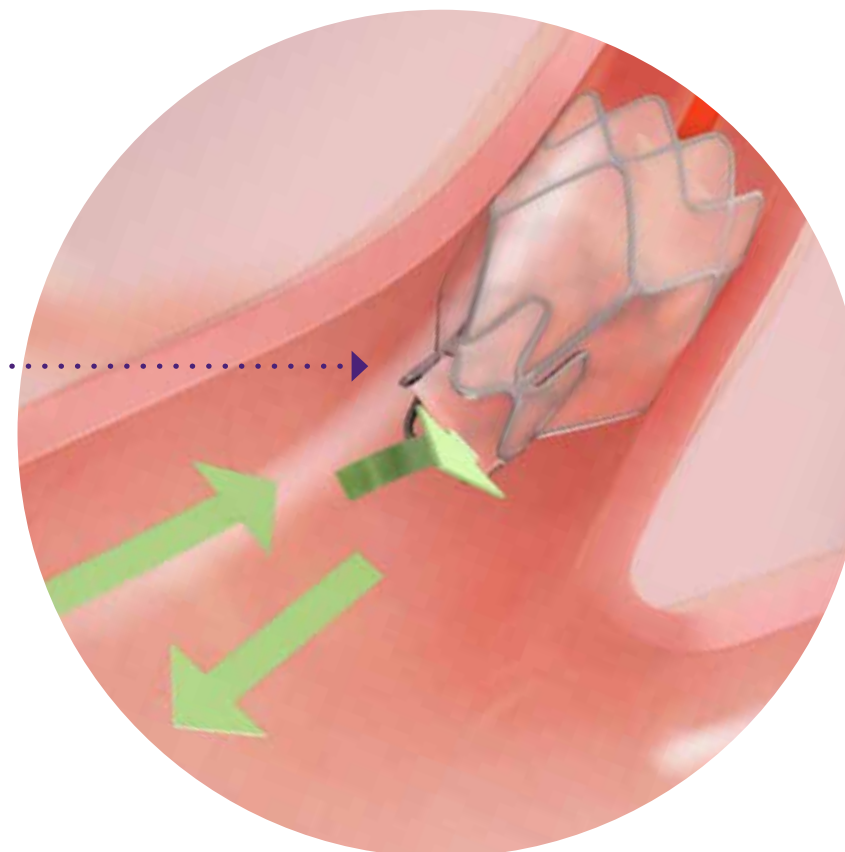


Hur Zephyr-ventilen kan behandla persisterande luftläckage:

Zephyr-ventiler placeras via ett bronkoskop under antingen vaken sedering eller narkos.¹⁴

Placerad vid de subsegmentella eller de lobära bronkerna blockerar **anknäbbsventilen i silikon** luftflödet till platsen för fisteln som orsakar luftläckaget. Det gör att fisteln kan läka och lungkollapsen lösas.

Envägs anknäbbsventil i silikon



Zephyr-ventiler placerade i lobära eller subsegmentella bronker blockerar luftflödet till läckaget, vilket gör att lungkollaps kan lösas.

Fiorelli A et al. visade att 88 % av luftläckaget löstes inom 5,0 +/- 1,7 dagar.

Ingreppet



Systematisk ballongokklusion



Systematisk ballongokklusion av segmentella luftvägar, genom att röra sig proximalt till distalt enligt Mahjan et al (2014)¹⁶

DETALJER I BILAGA 1

Dimensionering



Dimensionering av luftvägarna för att möjliggöra korrekt ventilval görs med hjälp av mätvingarna på leveranskatetern.

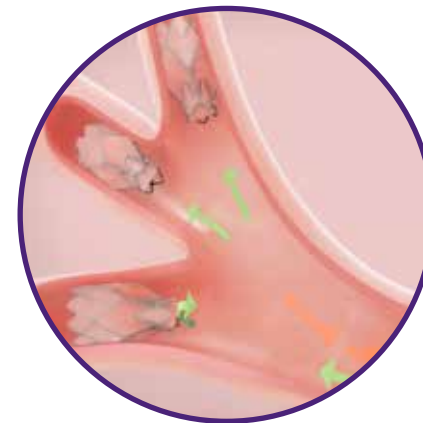
Det finns fyra olika storlekar tillgängliga. 4 mm till 5,5 mm i diameter.

Placering av Zephyr-ventilerna



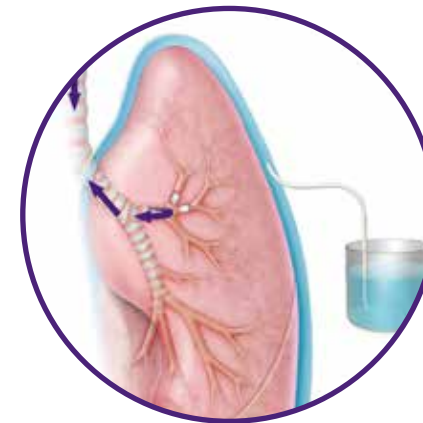
Zephyr-ventiler implanteras med hjälp av ett bronkoskop via en leveranskateter. Vid behov kan Zephyr-ventilen avlägsnas och dras tillbaka via bronkoskopet.

Ventilplacering i alla bidragande luftvägar



Efter att den första ventilen har placerats ska flödet från thoraxdränaget observeras under 4–5 ventilationscykler för att bedöma eventuella förändringar i mängden luftläckage. Ventiler kan behövas i ytterligare segment.

Borttagning av thoraxdränage



Avlägsna thoraxdränaget när luftläckaget har bekräftats ha upphört och thoraxdränaget inte längre behövs. Avlägsna de implanterade ventilerna när luftläckaget har upphört helt. Detta görs vanligtvis 6 veckor eller senare efter att luftläckaget upphört.¹⁵

Framgångsrik behandling med Zephyr®-ventiler för att hantera persisterande luftläckage har rapporterats i flera fallserier och fallrapporter.

Ficial et al. 2023¹⁶

I denna fallserie presenteras genomförbarheten av endobronkial ventilplacering vid svår parenkymal lungsjukdom med PAL hos patienter som behöver Extrakorporeal membranoxygenering (ECMO) för Covid-19 ARDS.

10 ECMO för Covid-19-patienter utvecklade PAL, som framgångsrikt behandlades med bronkoskopisk EBV-placering.

Den genomsnittliga varaktigheten av luftläckage innan EBV sattes in var 18 dagar. **Placering av EBV resulterade i ett omedelbart upphörande av luftläckage** hos alla patienter utan komplikationer under ingreppet. Avvänjning av ECMO, framgångsrik rekrytering av respiratorer och avlägsnande av pleuradränage var därefter möjliga.

Totalt 80 % av patienterna överlevde till utskrivning och uppföljning från sjukhus. Två patienter avled av multiorgansvikt som inte var relaterad till EBV-användning.



Travaline J et al. Chest 2009¹⁷

- Fallserie med 40 patienter med persisterande luftläckage av olika etiologier behandlade med Zephyr-ventilen.
- Omedelbar förbättring av luftläckaget hos 93 % av patienterna.
- Fullständigt upphörande av luftläckaget hos 48 % av patienterna.
- Det förekom inga biverkningar relaterade till Zephyr-ventiler.

Fiorelli A et al. 2018

Utvärderad säkerhet och effekt för Zephyr-ventiler vid behandling av persisterande luftläckage för alveolär pleuralfistel i en retrospektiv multicenterstudie av 67 konsekutiva patienter. Fullständig läkning av luftläckaget uppnåddes hos 59 (88 %) av patienterna. Ytterligare sex patienter (9 %) hade en minskning av luftläckaget, och två patienter (2 %) upplevde ingen nytta.¹³

Jämförelse av data före och efter ventilbehandling visade signifikant minskning av följande:

- Ventilerna avlägsnades hos 55/67 (82 %) av patienterna efter en genomsnittlig tid på 134 ± 83 dagar från implantatet med flexibel bronkoskopi.
- Inga komplikationer eller återkommande luftläckage observerades efter att ventilen avlägsnats.

Efter (dagar)	
Varaktighet för luftläckage (p < 0,0001)	5,0 ± 1,7
Avlägsnande av thoraxdränage (p < 0,0001)	7,3 ± 2,7
Sjukhusvistelsens längd (LOS) (p = 0,0004)	9,7 ± 2,8

Firlinger L et al. 2013¹⁸

Fallserie med 16 patienter med persisterande luftläckage (> 7 dagar) av olika etiologier som inte hade svarat på standardbehandling.

Zephyr-ventiler placerades i 13 patienter där källan till luftläckage tydligt identifierades.

- Signifikant minskning av luftläckaget hos 77 % (10/13) av patienterna; och
- Omedelbar genomsnittlig minskning av luftflödet från 871 ± 551 ml/min till 61 ± 72 ml/min.
- Inga biverkningar relaterade till ventilimplantaten rapporterades vid uppföljningen.

Ett fall från Lawrence Okiror, Guy's and St Thomas' Hospital, Storbritannien

Luftläckage post-covid avhjälp med Zephyr®-ventiler

Presentation

- 27-årig kvinna, sex veckor efter förlossningen, fick Covid-19 under sen graviditet som krävde akut kejsarsnitt
- Omfattande kirurgiskt emfysem, trakealbristning och bilateral persisterande pneumothorax
- Det gick inte att ventileras på grund av andningssvikt. ECMO krävdes
- Det gick inte att avvänja sig från ECMO eftersom pneumothorax fortsatte

Förbehandling

Symtom: Kirurgiskt emfysem, trakealbristning, bilateral pneumothorax, förvärrad andningssvikt efter förlossning, ECMO i 4 veckor

Typ av läckage: persisterande luftläckage, hög volym

Hantering av förbehandling av läckage: Dränage insatt, ventilation och ECMO

Luftläckagets varaktighet före ventilbehandling: 5 veckor

Plats där patienten behandlades: Intensivvårdsavdelning

Behandling med Zephyr-ventil

Luftläckagets storlek: 2 liter/min

Detaljer om behandlingen: Chartis®-systemballong som används för att identifiera läckageplats, en Zephyr-ventil placerad för att ockludera höger mittlob, en 1x Zephyr EBV 5.5-LP

Behandlingsåterhämtning och komplikationer: Omedelbart upphörande av luftläckage, inga komplikationer efter ingreppet, repatrieras till lokalt behandlingscenter efter 9 dagar.

Resultat

Stoppades läckaget?

Ja

Lindrades symtom?

Ja

Hur lång tid tog det innan dränaget avlägsnades?

Två dagar efter att ha uppnått fullständig upplösning av luftläckage

Slutsats

Zephyr-ventiler stoppade ett persisterande luftläckage (> 5 veckor) hos en patient med post-Covid-19 med fullständig upplösning och avlägsnande av thoraxdränage efter två dagar.

Sekundär spontan pneumothorax persisterande 2 l/min

Presentation

- 57-årig man (historik av rökning)
- Inlagd på sjukhus med högersidig **sekundär spontan pneumothorax** på grund av svår KOL
- Behandlades initialt med interkostalt dränage; luftläckaget var dock persisterande och upprepad röntgen visade dålig återexpansion
- Dränaget bubblade persisterande, och patientens andningsfunktion fortsatte att försämrans
- Överfördes till thoraxteamet för kirurgiskt ingrepp men ansågs vara en dålig kirurgisk kandidat för videoassisterad torakoskopisk kirurgi (VATS); talkpleurodes via dränage misslyckades
- Endobronkiella ventiler för att isolera luftläckaget diskuterades med thoraxmedicinska teamet
- Högupplöst datortomografi bekräftade svår bullös sjukdom, kollapsad lunga och subkutan emfysem

Förbehandling

Symtom: Förvärrad andfåddhet

Typ av läckage: Betydande persisterande luftläckage, kontinuerligt bubblande vid dränage

Hantering av förbehandling av läckage: Dränage insatt, övervägt för kirurgiskt ingrepp, talkpleurodes

Luftläckagets varaktighet före ventilbehandling: 21 dagar

Plats där patienten behandlades: Thoraxmedicin, endobronkiella ventiler insatta i operationssal

Resultat

Stoppades läckaget?

Ja

Lindrades symtom?

Ja

Hur lång tid tog det innan dränaget avlägsnades?

Två dagar efter ingreppet

Slutsats

Zephyr®-ventilerna stoppade framgångsrikt ett persisterande luftläckage (> 3 veckor) hos en patient med pneumothorax med fullständig upplösning och borttagning av thoraxdrän efter 2 dagar.

Fallstudier

Luftläckage post-covid avhjälp med Zephyr®-ventiler

Presentation

- 49-årig man, insjuknade i Covid-19 i januari 2021
- Inlagd på IVA för andningsstöd men försämrades och behövde respirator
- Avvänjningen i respirator misslyckades, och därför sattes en trakealkanyl in
- Patienten utvecklade en pneumothorax i slutet av februari 2021
- Behandlades initialt med ett interkostalt dränage men luftläckaget var persisterande utan att lungan expanderade igen och med försämrad andningsfunktion
- Ej aktuell för ECMO på grund av långvarig respiratorbehandling. Efter granskning samt datortomografi bedömdes lämplighet för Zephyr®-ventilplacering för att utesluta luftläckage från den högra övre loben

Förbehandling

Symtom: Förvärrad andningssvikt

Typ av läckage: persisterande luftläckage, hög volym

Hantering av förbehandling av läckage: Dränage insatt

Luftläckagets varaktighet före ventilbehandling: 5 veckor

Plats där patienten behandlades: Intensivvårdsavdelning

Zephyr-behandling

Luftläckagets storlek: 2 liter/min

Detaljer om behandlingen: Chartis®-systemballong används för att identifiera läckagestället, tre Zephyr-ventiler placeras för att ockludera höger mittlob, 2x Zephyr-ventil 5,5 LP och 1 x Zephyr-ventil 5,5 standard

Behandlingsåterhämtning och komplikationer:

Omedelbart upphörande av luftläckage, inga komplikationer efter ingreppet

Resultat

Stoppades läckaget?

Ja

Lindrades symtom?

Ja

Hur lång tid tog det innan dränaget avlägsnades?

Fem dagar efter att ha uppnått fullständig upplösning av luftläckage (och för att möjliggöra säker överföring tillbaka till det ursprungliga sjukhuset)

Slutsats

Zephyr-ventiler stoppade ett persisterande luftläckage (> 5 veckor) hos en patient med post-Covid-19 med fullständig upplösning och avlägsnande av thoraxdränage efter fem dagar.

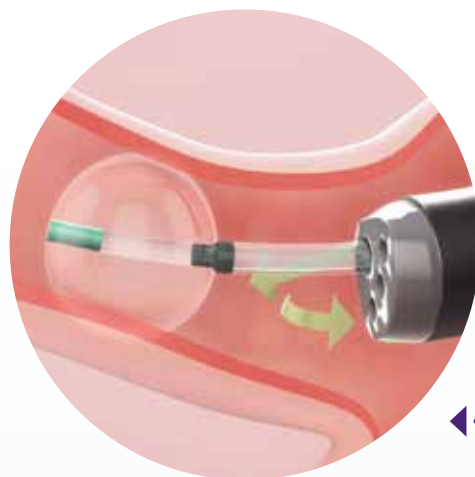
Bilaga 1

Systematisk ballongocklusion

En noggrann identifiering av de luftvägar som leder till luftläckaget/fisteln är avgörande för att säkerställa ett effektivt resultat, och ofta är mer än en luftväg inblandad. Det uppnås genom systematisk ballongocklusion av segmentella luftvägar, genom att röra sig proximalt till distalt.¹⁵

En sammanfattning av tekniken som beskrivs av Mahjan et al (2014)¹⁵ beskrivs nedan.

1. Ockludera varje huvudbronk med hjälp av en ballongkateter för att identifiera om läckaget kan stoppas genom att observera aktiviteten i thoraxdränaget. Under varje ocklusion rekommenderas att flera andningscykler (cirka 5 andetag) avvaktas för att fastställa vilken effekt luftvägsocklusionen har på luftläckaget.
2. Fortsätt distalt och ockludera hela den övre loben. Om ingen förändring sker i graden av luftläckage, isolera den nedre loben (och om den är till höger, den mellersta loben samtidigt).
3. När målloben har identifierats testas varje enskilt segment. Denna metod gör det möjligt att upptäcka komplexa luftläckage som omfattar mer än ett segment och/eller mer än en lob.



STEG 1

Systematisk ballongocklusion

Systematisk ballongocklusion av segmentella luftvägar, genom att röra sig proximalt till distalt enligt 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, Bas, 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; Diskussion 206-207.

⁹ Matthew E. Bronstein, Donna C. Koo och 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. Kneuert^{1,2}, Ann Scheck McAlearney^{2,3}, Susan D. Moffatt-Bruce^{1,2} 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, 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. 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. Data on file. 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.; Okiror, L.; Meadows, C.I.S. Bronchoscopic Endobronchial Valve Therapy for Persistent Air Leaks in COVID-19 Patients Requiring Veno-Venous Extracorporeal Membrane Oxygenation. J. Clin. Med. 2023, 12, 1348.

¹⁷ Travallone 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.

Viktig säkerhetsinformation: Zephyr® endobronkiell ventil är en implanterbar bronkialventil avsedd att kontrollera luftflödet för att förbättra lungfunktionen hos patienter med hyperinflation i samband med svårt emfysem och/eller för att minska luftläckage. Zephyr-ventilen är kontraindicerad för: Patienter för vilka bronkoskopiska ingrepp är kontraindicerade; Tecken på aktiv lunginfektion; Patienter med känd allergi mot titinol (nickel-titan) eller dess ingående metaller (nickel eller titan); Patienter med känd allergi mot silikon; Patienter som inte har slutat röka. Användningen är begränsad till utbildad läkare. Före användning ska bruksanvisningen för Zephyr endobronkiell system läsas för mer information om indikationer, kontraindikationer, varningar, alla försiktighetsåtgärder och biverkningar.

PulmonX International Sarl

rue de la Treille, 4
2000 Neuchâtel
Schweiz

© 2024 Pulmonx Corporation eller dess dotterbolag. Med ensamrätt.

Alla varumärken tillhör sina respektive ägare.

EUR-SV-2180-v1 Broschyr om persisterande luftläckage

zephyr®
av pulmonx