



**Universidad de Valladolid**

**PROGRAMA DE DOCTORADO EN  
INVESTIGACIÓN EN CIENCIAS DE LA  
SALUD**

TESIS DOCTORAL:

**“DIAGNÓSTICO Y CIERRE DE FÍSTULA  
ALVÉOLO- PLEURAL CON VÁLVULAS  
ENDOBONQUIALES UNIDIRECCIONALES”**

Presentada por Blanca De Vega Sánchez  
para optar al grado de Doctora por la  
Universidad de Valladolid

Dirigida por:

Dr. Carlos Disdier Vicente

Dr. José María Matilla González



---

**Universidad de Valladolid**

Para Mamá, por todo.

Para Sergio, mi roca en mitad del mar y mi cómplice en las aventuras

Para Juan, que me ha enseñado que los límites no existían hasta conocerle a él

Valladolid. Septiembre 2024



## Universidad de Valladolid

### ÍNDICE

<b>ÍNDICE</b>	<b>3</b>
<b>ÍNDICE DE TABLAS</b>	<b>9</b>
<b>ÍNDICE DE FIGURAS</b>	<b>12</b>
<b>ÍNDICE DE ABREVIATURAS</b>	<b>15</b>
<b>1. RESUMEN</b>	<b>17</b>
<b>2. INTRODUCCIÓN</b>	<b>19</b>
2.1 <i>ANATOMÍA TORÁCICA</i>	19
2.2 <i>NEUMOTÓRAX</i>	20
2.2.1 DEFINICION DE NEUMOTÓRAX	20
2.2.2 CLASIFICACIÓN DEL NEUMOTÓRAX	20
2.2.3 MANEJO TERAPEÚTICO DEL NEUMOTÓRAX	21
A. NEUMOTÓRAX PRIMARIO:	21
B. NEUMOTÓRAX SECUNDARIO:	22
<b>3. FÍSTULA ALVÉOLO- PLEURAL</b>	<b>23</b>
3.1 <i>DEFINICIÓN</i>	23
3.2 <i>FUGA AÉREA PERSISTENTE</i>	23
3.3 <i>ETIOLOGÍA E INCIDENCIA DE LAS FUGAS AÉREAS PERSISTENTES</i>	24
3.3.1 COMPLICACIONES POST QUIRÚRGICAS	25
3.3.2 COMPLICACIONES DE IATROGENIA TORÁCICA	26
3.3.3 COMPLICACIONES DE PROCESOS INFECCIOSOS	26
3.3.3.1 ETIOLOGÍA BACTERIANA:	26
3.3.3.2 ETIOLOGÍA FÚNGICA	27
3.3.3.3 ETIOLOGÍA VÍRICA	27
3.3.4 COMPLICACIONES DE VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA	28
3.3.5 COMPLICACIONES DE NEOPLASIAS PULMONARES	29
3.4 <i>DIAGNÓSTICO DE FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL</i>	29
3.4.1 CUANTIFICACIÓN DE LA FUGA AÉREA PERSISTENTE: DRENAJE ENDOTORÁCICO (DET):	29
3.4.1.1 MEDICIÓN CUALITATIVA	30
3.4.1.2 CUANTIFICACIÓN CUANTITATIVA	32
3.4.2 LOCALIZACIÓN DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL	35
3.4.2.1 CLÍNICA DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL	35
3.4.2.2. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS COMPLEMENTARIOS:	36



## **Universidad de Valladolid**

A.	RADIOGRAFÍA DE TÓRAX Y TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA	36
B.	GAMMAGRAFÍA DE VENTILACIÓN (GV)	37
3.4.2.2	HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS	38
A.	VISUALIZACIÓN DIRECTA	38
B.	EMPLEO DE SOLUCIÓN DE AZUL DE METILENO	38
C.	CAPNOGRAFÍA	39
D.	BRONCOGRAFÍA TOMOGRÁFICA COMPUTARIZADA	39
E.	OCLUSIÓN CON BALÓN ENDOBRONQUIAL	40
F.	TEST DE OCLUSIÓN BRONQUIAL CON SISTEMA COMERCIAL <i>CHARTIS®</i>	41
G.	BRONCOGRAFÍA SELECTIVA (BS)	41
H.	INSUFLACIÓN DE OXÍGENO ENDOBRONQUIAL	42
I.	DIAGNÓSTICO COMBINADO	42
3.5	<i>TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES</i>	43
3.5.1	TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	43
3.5.2	VÁLVULA DE HEIMLICH®	45
3.5.3	PLEURODESIS MÉDICA QUÍMICA	46
3.5.4	INSITLACIÓN DE SANGRE AUTÓLOGA	47
3.5.4.1	INSTILACION INTRAPLEURAL DE SANGRE AUTÓLOGA	47
3.5.4.2	INSTILACIÓN ENDOBRONQUIAL DE SANGRE AUTÓLOGA	49
3.5.5	TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO	49
3.5.5.1	WATANABE SPIGOTS®	50
3.5.5.2	PEGAMENTOS TISULARES	51
3.5.5.3	AGENTES HEMOSTÁTICOS	52
3.5.5.4	VÁLVULAS UNIDIRECCIONALES ENDOBRONQUIALES	53
A.	VÁLVULA SPIRATION®	54
B.	VÁLVULA ZEPHYR®	55
<b>4.</b>	<b>JUSTIFICACIÓN</b>	<b>60</b>
<b>5.</b>	<b>HIPÓTESIS DE TRABAJO</b>	<b>61</b>
<b>6.</b>	<b>MATERIAL Y MÉTODOS</b>	<b>62</b>
6.1	<i>MATERIAL</i>	62
6.1.1	POBLACIÓN DEL ESTUDIO	62
6.2	<i>MÉTODO</i>	63
6.2.1	OBJETIVOS	63
6.2.1.1	OBJETIVOS PRIMARIOS	63
6.2.1.2	OBJETIVOS SECUNDARIOS	63
6.2.2	DISEÑO DEL ESTUDIO	64
6.2.3	SELECCIÓN DE PACIENTES	64
6.2.3.1	CRITERIOS DE INCLUSIÓN	65



## Universidad de Valladolid

6.2.3.2	CRITERIOS DE EXCLUSIÓN	65
6.2.4	VARIABLES ANALIZADAS	66
6.2.5	PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN	67
6.2.5.1	PRUEBAS COMPLEMENTARIAS	67
6.2.5.2	DRENAJE ENDOTORÁCICO	68
6.2.5.3	MÉTODOS DIAGNÓSTICOS ENDOSCÓPICOS	69
6.2.5.4	TRATAMIENTO	72
6.2.6	DEFINICIÓN DE ÉXITO	76
6.2.7	SEGUIMIENTO	78
6.2.8	ANÁLISIS ESTADÍSTICO	78
<b>7.</b>	<b>RESULTADOS</b>	<b>79</b>
7.1	<i>CARACTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES</i>	79
7.1.1	CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS	79
7.1.2	ETIOLOGÍA DE LA FÍSTULA ALVÉOLO- PLEURAL	80
7.1.3	COMORBILIDADES DE LOS PACIENTES PREVIAS AL TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	81
7.1.4	EMPLEO DE SISTEMA DE DRENAJE ENDOTORÁCICO CON MEDICIÓN DIGITAL (DTE)	83
7.1.5	EMPLEO DE ANESTESIA GENERAL VS SEDACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO.	86
7.2	<i>DIAGNÓSTICO DE LA LOCALIZACIÓN DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL</i>	87
7.2.1	MEDIANTE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA	87
7.2.2	EMPLEO DE BALON DE OCLUSIÓN	87
7.2.3	MEDIANTE INSUFLACIÓN DE OXÍGENO (O <sub>2</sub> ) ENDOBRONQUIAL	88
7.2.4	MEDIANTE BRONCOGRAFIA SELECTIVA	88
7.2.5	SENSIBILIDAD DE LOS TEST DIAGNÓSTICOS	91
7.2.6	COMBINACIÓN DE LOS DIFERENTES MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	91
7.2.6.1	ANÁLISIS DE LOS CASOS NO DIAGNOSTICADOS POR LA COMBINACIÓN DE MÉTODOS.	93
7.2.7	COMPLICACIONES DE LOS MÉTODOS DIAGNÓSTICOS	94
7.2.8	ALGORITMO DIAGNÓSTICO	97
7.3	<i>RESULTADOS DEL TRATAMIENTO MEDIANTE IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES</i>	98
7.3.1	RESULTADOS GLOBALES DEL CIERRE DE LA FUGA AÉREA PERSISTENTE MEDIANTE IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	98
7.3.1.1	ÉXITO ENDOSCÓPICO	98
7.3.1.2	ÉXITO AL ALTA	99



## Universidad de Valladolid

7.3.2	RESULTADOS DEL CIERRE DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL MEDIANTE IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES SEGÚN LA ETIOLOGÍA.	100
7.3.2.1	ALTERACIONES PARENQUIMATOSAS PREDISPONENTES	101
7.3.2.2	ETIOLOGÍA POST QUIRÚRGICA	102
7.3.2.3	IATROGENIA TORÁCICA	102
7.3.2.4	ETIOLOGÍA INFECCIOSA	102
7.3.2.5	ETIOLOGIA INFECCIOSA: PACIENTES AFECTOS DE INFECCIÓN SARS-COV2	103
7.3.3	DURACIÓN DE LA FUGA ÁEREA PERSISTENTE	105
7.3.4	NÚMERO DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES IMPLANTADAS Y NÚMERO DE BRONQUIOS TRATADOS	105
7.3.5	DURACIÓN DEL DRENAJE ENDOTORÁCICO EN PACIENTES CON FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL TRATADA MEDIANTE EMPLEO DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	107
7.3.6	ESTANCIA HOSPITALARIA EN PACIENTES CON FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL TRATADA MEDIANTE IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	107
7.3.7	SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES CON IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	107
7.3.8	RETIRADA DE LAS VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES EN PACIENTES AFECTOS DE FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL	108
7.3.9	SUPERVIVENCIA Y ÉXITUS EN PACIENTES AFECTOS DE FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL TRAS EL TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	108
7.3.10	VALIDACIÓN DEL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL. ALGORITMO DIAGNÓSTICO Y TERAPEÚTICO	109
<b>8.</b>	<b>DISCUSIÓN</b>	<b>112</b>
8.1	<i>INCIDENCIA DE LA FUGA AÉREA PERSISTENTE</i>	<i>112</i>
8.2	<i>ETIOLOGÍAS DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES</i>	<i>113</i>
8.3	<i>FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE UNA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL</i>	<i>115</i>
8.4	<i>DIAGNÓSTICO DE LA FÍSTULA ALVÉOLO-PLEURAL</i>	<i>116</i>
8.5	<i>MÉTODOS EMPLEADOS EN EL DIAGNÓSTICO</i>	<i>116</i>
8.5.1.1	DIAGNÓSTICO DE LA LOCALIZACIÓN ANATÓMICA DE LA FIAP POR LA IMAGEN	116
8.5.1.2	CUANTIFICACIÓN DE LA FUGA AÉREA MEDIANTE EMPLEO DE DRENAJE CON REGISTRO ELECTRÓNICO	118



## **Universidad de Valladolid**

8.5.1.3	IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN BRONCOSCÓPICA DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEUAL	120
8.6	<i>APLICACIÓN DE LOS NUEVOS MÉTODOS AL DIAGNÓSTICO</i>	131
8.7	<i>MEJORA DE LOS RESULTADOS VS MÉTODOS CONVENCIONALES</i>	132
8.8	<i>CONSIDERACIONES ESPECIALES</i>	134
8.8.1	FUNCIONAMIENTO ADECUADO DEL DRENAJE ENDOTORÁCICO ELECTRÓNICO	134
8.8.2	AUSENCIA DE FUGA AÉREA PERSISTENTE	136
8.8.3	PRESENCIA DE CIRCULACIÓN COLATERAL	138
8.9	<i>TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES:</i>	139
8.9.1	PATRÓN ORO/ GOLD STANDAR ACTUAL: TRATAMIENTO QUIRÚRGICO	139
8.9.2	VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES UNIDIRECCIONALES	140
8.9.3	SELECCIÓN DE PACIENTES CANDIDATOS A VEB	141
8.9.3.1	CARACTERISTICAS GENERALES	141
8.9.3.2	FUGA AÉREA DE COMPORTAMIENTO INTERMITENTE	144
8.9.4	RESULTADOS DEL TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	145
8.9.4.1	DIVERSIDAD EN LA DEFINICIÓN DE ÉXITO DEL TRATAMIENTO	145
8.9.4.2	COMPARACIÓN DEL RESULTADO DEL TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES EN NUESTRA MUESTRA CON LA EVIDENCIA PUBLICADA	149
8.9.4.3	RESULTADOS TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES <i>VERSUS</i> OTRO TIPO DE TRATAMIENTOS ENDOSCÓPICOS.	149
8.9.5	SEGURIDAD Y COMPLICACIONES DE LAS VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	151
8.9.6	RETIRADA DEL DRENAJE ENDOTORÁCICO TRAS EL TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	158
8.9.7	RETIRADA DE LAS VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES	160
8.9.8	LIMITACIONES DEL ESTUDIO	161
9.	<b>ESTUDIO DE MONITORIZACIÓN POST COMERCIALIZACIÓN</b>	<b>163</b>
10.	<b>PRODUCCIÓN CIENTÍFICA ASOCIADA</b>	<b>166</b>
11.	<b>CONCLUSIONES</b>	<b>167</b>
12.	<b>BIBLIOGRAFÍA</b>	<b>170</b>
13.	<b>ANEXOS</b>	<b>180</b>



---

## **Universidad de Valladolid**

<i>13.1 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE</i>	<i>180</i>
<i>13.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO</i>	<i>182</i>
<i>13.3 APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VALLADOLID</i>	<i>183</i>
<i>13.4 PROTOCOLO DE DIAGNÓSTICO BRONCOSCÓPICO DE FuAP</i>	<i>185</i>



---

## Universidad de Valladolid

### ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1: Factores de riesgo para el desarrollo de una fuga aérea persistente postquirúrgica

Tabla 2: Clasificación de *Cerfolio et al* de las fístulas alvéolo pleurales

Tabla 3: Clasificación de *Sang et al*. Valoración cuantitativa de la fuga aérea.

Tabla 4: Clasificación según la técnica radiológica realizada

Tabla 5: Eficacia de sustancias esclerosantes en la pleurodesis química

Tabla 6: Servicios médicos remitentes de pacientes a la Unidad de Neumología Intervencionista del Hospital Clínico Universitario de Valladolid para valoración de diagnóstico y tratamiento de pacientes afectos de fístula alvéolo- pleural

Tabla 7: Etiología de la fístula alvéolo pleural

Tabla 8: Comorbilidades en pacientes afectos de fístula alvéolo pleural

Tabla 9: Puntuación de *Charlson* en pacientes afectos de fístula alvéolo-pleural

Tabla 10: Clasificación de la fuga aérea previamente al procedimiento endoscópico.

Tabla 11: Débito de la fuga aérea previa al procedimiento endoscópico mediante empleo de DPE

Tabla 12: Débito de la fuga aérea durante el procedimiento endoscópico mediante empleo de drenaje endotorácico electrónico

Tabla 13: Clasificación de la fuga aérea durante el procedimiento endoscópico.

Tabla 14: Identificación de la localización anatómica de la fístula alvéolo- pleural mediante tomografía axial computarizada

Tabla 15: Determinación de la localización anatómica de la FuAP mediante realización del test diagnóstico de la broncografía selectiva



---

## **Universidad de Valladolid**

Tabla 16: Número de fístulas alvéolo pleurales localizadas realización del test diagnóstico de la broncografía selectiva

Tabla 17: Sensibilidad de cada uno de los test diagnósticos aplicados en nuestra muestra para la determinación de la localización anatómica de las fístulas alvéolo pleurales

Tabla 18: Rentabilidad diagnóstica con la aplicación de los distintos test diagnósticos empleados en la localización de la fístula alvéolo pleural.

Tabla 19: Características de los pacientes no diagnosticados por ninguno de los métodos diagnósticos empleados en la localización de la fístula alvéolo pleural.

Tabla 20: Relación de las complicaciones durante el procedimiento endoscópico y cada uno de los test diagnósticos realizados

Tabla 21: Éxito endoscópico del tratamiento del cierre de las fístulas alvéolo pleurales mediante empleo de válvulas endobronquiales

Tabla 22: Recidiva fuga aérea y relación con la clasificación de éxito endoscópico

Tabla 23: Éxito completo del tratamiento con VEB según la etiología de la fístula alvéolo pleural

Tabla 24: Relación entre las diferentes etiologías de la fístula alvéolo pleural y resultado final del tratamiento con VEB

Tabla 25: Tipo y numero de válvulas endobronquiales implantadas.

Tabla 26: Localización anatómica de las VEB implantadas para el cierre de fístula alvéolo pleural

Tabla 27: Etiología de las fístulas alvéolo-pleurales en los pacientes tratados con válvulas endobronquiales. NA: No aplica. NE: No especificado

Tabla 28 : Empleo del sistema de drenaje torácico electrónico en la bibliografía disponible hasta el momento.

Tabla 29: Métodos empleados para el diagnóstico endoscópico en los pacientes afectos de fístula alvéolo- pleural.

Tabla 30: Estudios publicados de broncografías selectivas, finalidad diagnóstica y tasa de éxito. NE: No especificado



---

## Universidad de Valladolid

Tabla 31: Diferencias del empleo y utilidad de la broncografía selectiva en las series de *Goldman et Al* y *Andrews et Al*.(1,2)

Tabla 32: Revisión bibliográfica de las especificaciones de los pacientes afectos de fístula alvéolo- pleural, tratados mediante válvulas endobronquiales.

Tabla 33: Definición de los criterios de éxito clínico y endoscópico en los artículos más relevantes del empleo de las válvulas endobronquiales para el cierre de fístulas alvéolo-pleurales.

Tabla 34: Comparación del éxito alcanzado mediante el empleo de VEB para el cierre de FiAP

Tabla 35: Eficacia de los tratamientos endoscópicos de las FiAP: métodos endoscópicos, muestra total de pacientes tratados, tasas de éxito y complicaciones descritas.

Tabla 36: Seguridad y complicaciones del tratamiento con válvulas endobronquiales. Evidencia bibliográfica.

Tabla 37: Revisión de los días desde el implante de las VEB hasta la retirada del drenaje endotorácico y cese de la fuga aérea persistente respectivamente, en los artículos publicados más destacados

Tabla 38: Número de pacientes, días y sedación empleada en la retirada de las válvulas endobronquiales en paciente afectos de fístulas alvéolo pleurales



**Universidad de Valladolid**

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1: Anatomía bronquial

Figura 2: Fisiopatología de la fístula alvéolo pleural

Figura 3: Sistema de sellado de DET de tres cámaras (Cámara A: regula la intensidad de la succión aplicada al sistema de DET. Cámaras B y C: permite la salida del aire desde el espacio pleural con la espiración y evita la reentrada de aire con la inspiración)

Figura 4: A: Cuantificación del flujo en una fuga aérea persistente -expresado en milímetros/ minuto-, la diferencia de presión pleural, y el débito producido por el paciente. B: Fuga aérea persistente intermitente objetivada mediante sistema de drenaje torácico electrónico

Figura 5: Patrones en la fuga aérea. A: Ausencia de fuga aérea persistente hasta la retirada del drenaje digital (<20 mL/min). B: Descenso progresivo de la fuga aérea persistente. C: Desarrollo de fuga aérea en el periodo postoperatorio tardío a pesar de no encontrarse presente en el postoperatorio inmediato. D: Fuga aérea intermitente. E: Fuga aérea persistente con empeoramiento en el tiempo

Figura 6: Burbujeo tras la instilación de suero salino endobronquial en la región anatómica afecta, y confirmación de la existencia de fístula broncopleural.

Figura 7: Instilación endoscópica de azul de metileno en el árbol traqueobronquial en paciente con sospecha de afección por fuga aérea persistente

Figura 8: A: Sistema *Chartis*® B: Catéter con globo en la región distal

Figura 9: Pieza quirúrgica tras realización de bullectomía por VATS. Cortesía Dr. Mauricio Loucel

Figura 10: Válvula de Heimlich®



## Universidad de Valladolid

Figura 11: Instilación de plasma fresco congelado a través del drenaje endotorácico.  
Cortesía de los doctores Dr. Diego Murillo y Dr. Miguel Mesa

Figura 12: Watanabe® Spignots

Figura 13: Válvulas endobronquiales Spiration® (*Olympus*)

Figura 14: Válvula endobronquial Zephyr® (*Pulmonx*)

Figura 15: Insuflación selectiva de 2 litros de oxígeno mediante un conector plástico a través del canal del trabajo del broncoscopio terapéutico

Figura 16: Catéter combicath® radiopaco para toma de muestras protegidas endobronquial de 90 cm de longitud a través del canal del trabajo del broncoscopio terapéutico para la Instilación selectiva de contraste radiológico yodado no iónico, monomérico, triiodado, soluble en agua. (omnipaque 300 mg I/ml Sol. para infusión®) en cada subsegmentario y segmentario bronquial del árbol bronquial afecto

Figura 17: Catéter portador y medidor de las válvulas endobronquiales

Figura 18: Medición del diámetro del bronquio que se desea bloquear mediante el catéter portador

Figura 19: Medición de la longitud de la válvula mediante el catéter portador

Figura 20. A:Retirada de la pestaña azul. B: Separación de las dos partes del cargador C: Introduccion del cateter en el cargador con la valvula pre-cargada D: Desplazamiento de la valvula plegada hasta el cateter cargadar con ayuda de la pestaña retirada en el paso 1. E: pestaña lateral del catéter cargador que permite la extracción lenta y controlada de la válvula endobronquial

Figura 21:A y B: Vision endobronquial de colocación de valvula endobronquial

Figura 22: Algoritmo diagnóstico para la fístula alvéolo- pleural

Figura 23: Algoritmo diagnóstico y terapéutico de la fístula alvéolo- pleural

Figura 24: Ausencia de neumotórax con drenaje endotorácico normoposicionado (flecha roja) mediante fluoroscopia.



---

## Universidad de Valladolid

Figura 25: Desarrollo de neumotórax completo (flechas amarillas) a pesar de drenaje endotorácico normoposicionado (flecha roja).

Figura 26: A-D Imágenes de tomografía axial computarizada. F: Presencia de áreas focales de fibrosis interalveolares, confirmado mediante la Tricómico de Masson. Ausencia de focos fibroblásticos ni quistes de panal. G: Presencia de válvulas endobronquiales -VEB- unidireccionales *Zephyr*® ocluyendo los subsegmentarios anterior y apical del lóbulo superior derecho (correspondiente con B1 y B3). H: Presencia de VEB ocluyendo el bronquio segmentario 6 derecho.

Figura 27: Presencia de granuloma en bronquio lobar del lóbulo medio. Se aprecia una válvula endobronquial en región distal.

Figura 28: Participación en el estudio de Monitorización post comercialización en calidad de investigador colaborador.



---

## Universidad de Valladolid

### ÍNDICE DE ABREVIATURAS

BS: Broncografía selectiva

CC: Circulación colateral

DET: Drenaje endotorácico

DTE: Drenaje torácico electrónico

EPID: Enfermedad pulmonar intersticial difusa

FBP: Fístula broncopleurales

FiAP: fístula alvéolo pleural

FuAP: Fuga aérea persistente

Fr: French

G: Gauge

GV: Gammagrafía de ventilación

HCUV: Hospital Clínico Universitario de Valladolid

HUBU: Hospital Universitario Burgos

HUC: Hospital Universitario Ceuta

HURC: Hospital Universitario Río Carrión

HURH: Hospital Universitario Río Hortega

HSB: Hospital Santa Bárbara

HSR: Hospital Santos Reyes

IO: Insuflación de oxígeno

Min: Minuto



---

## **Universidad de Valladolid**

MINIP: técnicas de mínima intensidad de proyección

MI: Mililitros

N: Neumotórax

NI: Neumología Intervencionista

NC: Neumonitis por Contraste

NE: No especificado

P. ej Por ejemplo

PEEP: presión espiratoria

O<sub>2</sub>: Oxígeno

PQ: pleurodesis química

SDRA: Síndrome del distress respiratorio agudo

TA: Terapia antiangiogénica

TAC: tomografía axial computarizada

UH: Unidades Hounsfield

UVI: Unidad de Vigilancia Intensiva

VEB: válvulas endobronquiales unidireccionales

VATS: Video-Assisted Thoracic Surgery

VH: Válvula de Heimlich

VMI: Ventilación mecánica invasiva

VS: Versus

WS: Watanabe Spignots



**Universidad de Valladolid**

## **1. RESUMEN**

Las fístulas alvéolo-pleurales (FiAP) suponen un reto diagnóstico y terapéutico. El objetivo de este trabajo es el diseño de un algoritmo diagnóstico de la determinación de las FiAP en pacientes no candidatos a tratamiento quirúrgico mediante broncoscopia, y posterior tratamiento endoscópico mediante implante de válvulas endobronquiales (VEB).

Método: Estudio prospectivo no aleatorizado de 47 pacientes con diagnóstico de FiAP. Se realizaron procedimientos diagnósticos (tomografía axial computarizada, test de oclusión con balón, insuflación selectiva de oxígeno endobronquial y/o broncografía selectiva) y terapéuticos (implante de válvulas endobronquiales). Se recogió la tasa diagnóstica, así como el éxito y complicaciones de las VEB implantadas.

Resultados: La determinación de la localización anatómica de FiAP mediante tomografía axial computarizada, test de oclusión con balón, insuflación selectiva de oxígeno endobronquial y broncografía selectiva fue del 31,9%, 57,1, 81 y 63,4% de la muestra respectivamente. La combinación de estos test diagnósticos permitió determinar la localización de la FiAP en el 91,5% de la muestra. Se registraron complicaciones en 6 pacientes (12,8% de los casos), todas ellas resueltas.

Se implantaron VEB en 40 pacientes. Su empleo, presentó una tasa de éxito del 80% con un adecuado perfil de seguridad. Se detectaron 3 complicaciones durante el implante endoscópico y 6 pacientes con complicaciones durante el seguimiento establecido, la mayoría sin relevancia clínica.

El análisis de las etiologías de la FiAP reveló que el subgrupo de pacientes afectos de fuga aérea persistente de etiología post quirúrgica tratados con válvulas endobronquiales, alcanzaron mejores resultados que el resto de la muestra.



---

## Universidad de Valladolid

Conclusiones: El diagnóstico y tratamiento de la FiAP mediante broncoscopia flexible en un método útil, con un adecuado perfil de seguridad y eficacia.

El abordaje inicial del algoritmo diagnóstico propuesto incluye la realización de una tomografía axial. En caso de fuga aérea continua, la primera opción endoscópica es el test de oclusión con balón; mientras que si la fuga presenta carácter intermitente recomendamos la realización del test de insuflación selectiva de oxígeno endobronquial y en segundo lugar la broncografía selectiva (sensibilidad respectiva 81% vs 63,4% y complicaciones 8,1vs7,3%).

El tratamiento endoscópico mediante válvulas endobronquiales presenta escasas complicaciones con resultados globales cercanos al 80% de éxito.

**Universidad de Valladolid**

## **2. INTRODUCCIÓN**

### **2.1 ANATOMÍA TORÁCICA**

La caja torácica acoge parte del aparato respiratorio, conjunto de órganos que permite la realización del intercambio gaseoso entre la atmósfera y la sangre. El tórax aloja los pulmones, el corazón, el árbol bronquial, las estructuras vasculares y nerviosas, así como la pleura parietal, la pleura visceral, el timo, esófago y ganglios mediastínicos. La función estructural y protectora del tórax, deriva de la existencia de un armazón conformado por estructuras cartilagosas y musculares, así como el segmento torácico de la columna vertebral, el esternón y doce arcos costales en cada hemitórax.

El espacio pleuropulmonar se encuentra formado por:

Los pulmones, son los órganos encargados del intercambio gaseoso. Por ello se encuentran conectados al árbol traqueobronquial, que permite mediante la inspiración la llegada del aire ambiente al sistema respiratorio. El árbol traqueo bronquial se encuentra conformado por la tráquea, que en su región más distal se divide pasando a formar los bronquios principales (derecho e izquierdo), con posteriores divisiones denominadas bronquios lobares, bronquios segmentarios y bronquios subsegmentarios. Éstos, sufren en torno a 20 divisiones posteriores, por lo general dicotómicas para permitir la llegada de aire al parénquima pulmonar. Figura 1.

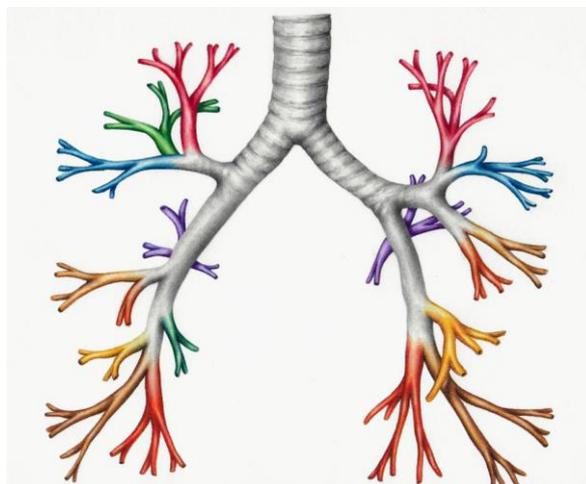


Figura 1: Anatomía bronquial



## Universidad de Valladolid

### a. Pleura parietal y visceral

Las pleuras son membranas serosas independientes que recubren el pulmón, permitiendo los movimientos respiratorios mediante su desplazamiento. La pleura visceral recubre la parte externa del pulmón, mientras que la pleura parietal recubre el interior de la cavidad torácica. Su origen embriológico es diferente, ya que la primera deriva de la somatopleura, y la segunda tiene su origen en la esplacnopleura.

Entre ambas hojas, existe una cavidad virtual que contiene una pequeña cantidad de líquido, denominado pleural, que permite el deslizamiento de ambas pleuras durante los movimientos respiratorios de forma lubricada. (3)

## 2.2 NEUMOTÓRAX

### 2.2.1 DEFINICION DE NEUMOTÓRAX

El término neumotórax (N) fue empleado por primera vez en 1803 para describir la presencia de aire en la cavidad pleural(4), con una incidencia anual de 18 casos/100000 varones y 1,2/100000 mujeres (5). Varios factores predisponentes han sido identificados: hábito tabáquico, cambios en la presión atmosférica, índices elevados de polución ambiental, presencia de bullas subpleurales, factores hormonales y fisionomía delgada con elevada altura(6). A pesar de la baja mortalidad y morbilidad asociada a esta patología, el riesgo de recurrencia tras un primer episodio de N, en algunos casos, es superior al 50%, en los siguientes 4 años(5).

### 2.2.2 CLASIFICACIÓN DEL NEUMOTÓRAX

La etiología del neumotórax permite la clasificación en:

- N primarios: aquellos que ocurren en pacientes sin patología pulmonar subyacente aparente.



## **Universidad de Valladolid**

- N secundarios: presencia de N en pacientes con patologías pulmonar subyacentes (enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis quística, neumonías necrotizantes y neoplasias pulmonares primarias o metastásicas). Este subgrupo presenta un mayor porcentaje de complicaciones, una mayor morbilidad y un manejo clínico más complejo (4–6).

### **2.2.3 MANEJO TERAPEÚTICO DEL NEUMOTÓRAX**

El diagnóstico de neumotórax requiere de una elevada sospecha clínica, pues los síntomas guías (dificultad respiratoria o disnea, taquipnea y dolor torácico) pueden no presentarse, siendo necesaria la realización de pruebas de imagen complementarias. Sin embargo, los datos que más influencia presentan en los algoritmos terapéuticos son: la presencia de disnea, edad (>50 años) y el tamaño del N.

La tasa de reabsorción del N espontáneo estimada es de 1,25-2,2% del volumen del hemitórax en 24 horas(5). Esto implica, que la resolución en un N completo puede demorarse hasta seis semanas. El manejo terapéutico del N se encuentra altamente condicionado por su etiología, existiendo variabilidad en las recomendaciones clínicas en función de si se trata de un N primario o secundario (5).

#### **A. NEUMOTÓRAX PRIMARIO:**

Los pacientes sintomáticos o/y tamaño del N superior a 2 cm, precisan actuación terapéutica: aspiración mediante cánula de 16-18 Gauge (G). En presencia de mejoría clínica y radiológica, el paciente podrá ser remitido a su domicilio. Sin embargo ante persistencia de las síntomas, se encuentra indicada la colocación de un drenaje endotorácico (DET) de calibre 8-14 French (Fr) e ingreso hospitalario. En ausencia de disnea y escaso tamaño, se recomienda manejo ambulatorio con seguimiento estrecho.

En caso de ser precisa la colocación de DET, éste será conectado a un sistema de sello de agua sin aplicación de succión para minimizar el riesgo de edema por reexpansión pulmonar. Sin embargo, en los casos de salida continua de aire a través del drenaje tras



---

## **Universidad de Valladolid**

48 horas desde su posicionamiento, dada la sospecha de una fístula alvéolo pleural (FiAP), es frecuente su empleo a presiones de aspiración comprendidas entre -10 a -20cm de H<sub>2</sub>O. La finalidad es eliminar el aire en la cavidad pleural y obtener la cicatrización de la comunicación entre la pleura parietal y la visceral(7).

Sin embargo, existen reportes en la literatura médica que afirman que el empleo de aspiración podría favorecer la persistencia de flujo aéreo en la zona anatómica de la FiAP y evitar la cicatrización natural(8).

### **B. NEUMOTÓRAX SECUNDARIO:**

El esquema terapéutico difiere en el caso de pacientes con enfermedad pulmonar subyacente, indicándose el ingreso hospitalario en casi todos los casos.

En este caso, la presencia de disnea o/y tamaño del N superior a 2 cm, precisan colocación de DET inicial de calibre 8-14Fr; mientras que aquellos con un tamaño de N inferior a los 2 cms, se beneficiarían de aspiración mediante cánula de 16-18G. La mejoría radiológica permitiría evitar la colocación de DET y el manejo hospitalario mediante oxigenoterapia y observación clínica. En caso de no producirse, será preciso la colocación de un DET de calibre 8-14Fr e ingreso hospitalario.

El manejo clínico en este subgrupo resulta más complejo debido a dos factores: la peor tolerancia clínica de estos pacientes al N y una mayor incidencia de fuga aérea persistente (FuAP). Resulta obligatorio la valoración quirúrgica temprana aunque, algunos autores afirman que un elevado porcentaje de N persistentes, podrían resolverse mediante tratamiento conservador en los primeros 14 días(9).

Universidad de Valladolid

## 3. FÍSTULA ALVÉOLO- PLEURAL

### 3.1 DEFINICIÓN

La fístula alvéolo- pleural (FiAP) es una patología derivada de la existencia de una comunicación anómala entre el espacio alveolar y el espacio pleural(10). La fragmentación o ruptura de la pleura visceral, condiciona un cambio en las presiones intratorácicas, y la presencia de presión pleural positiva con la espiración, debido al paso de aire desde el parénquima al espacio pleural, actúa consolidando la existencia de una FuAP(11).

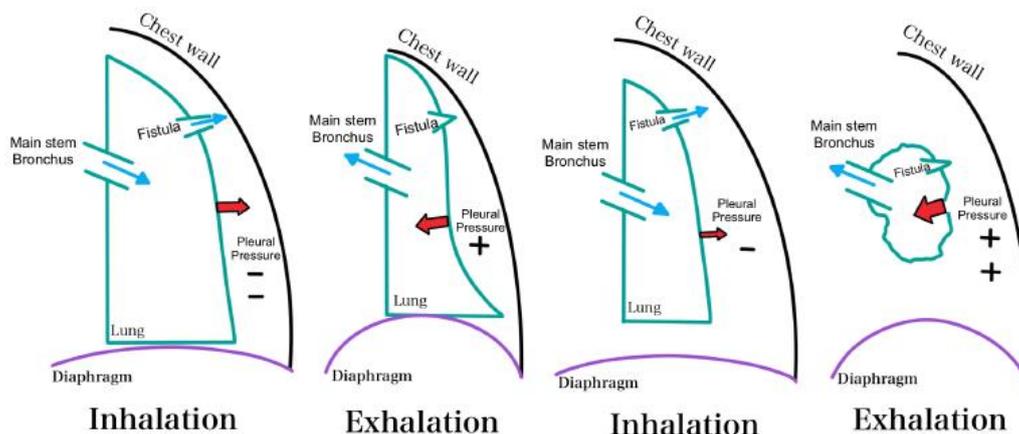


Figura 2: Fisiopatología de la fístula alvéolo pleural. Basada en Judd W. Landsberg(11)

Cabe destacar la importante diferencia entre la fístula broncopleural -FBP-, definida como comunicación entre un bronquio principal, lobar o segmentario y el espacio pleural, y la FiAP. La diferencia resulta fundamental, pues el tratamiento se verá condicionado por el tipo de fístula pleural presente(12).

### 3.2 FUGA AÉREA PERSISTENTE

Si la comunicación alvéolo- pleural continúa, existirá un flujo de aire con origen en el parénquima pulmonar y destino la cavidad pleural, denominado neumotórax persistente, que conllevará el agravamiento de la patología y un elevado riesgo de infección de la cavidad pleural (consecuencia de la comunicación establecida entre ésta y la vía



## Universidad de Valladolid

aérea)(11). La persistencia de la fuga aérea persistente (FuAP) durante un periodo de tiempo superior a 5-7 días, se denomina fuga área prologada/persistente (10,13,14)

### 3.3 ETIOLOGÍA E INCIDENCIA DE LAS FUGAS AÉREAS PERSISTENTES

La etiología de la FuAP es variada. *Landsberg*(11) establece como mecanismo más frecuente de la generación del neumotórax, la presencia de FiAP. Subdivide la etiología de estas en:

- ❖ Primarias: Todos aquellos eventos espontáneos primarios en pacientes sin alteración pulmonar previamente conocida
  - ❖ Secundarias:
    - Traumatismos torácicos cerrados. Por ejemplo, la laceración provocada en la pleura visceral por la rotura de una costilla.
    - Pacientes con enfermedad pulmonar subyacente. Por ejemplo, la enfermedad pulmonar obstructiva crónica, fibrosis pulmonar idiopática, etc.
- Este tipo de patologías suele presentar FiAP de gran tamaño, con incapacidad del tejido parenquimatoso colindante de reparar los defectos de continuidad, derivado de la patología subyacente, siendo preciso en muchos casos el tratamiento terapéutico de la FiAP.
- Iatrogénicas: aquellas derivadas del intervencionismo sobre el tórax del paciente (por ejemplo: neumotórax secundario tras la realización de una toracocentesis evacuadora)

El manejo conservador, con tratamiento con oxigenoterapia de bajo flujo consigue la eliminación del nitrógeno pleural, siendo su lugar ocupado por el oxígeno.



## Universidad de Valladolid

### 3.3.1 COMPLICACIONES POST QUIRÚRGICAS

La presencia de FuAP secundarias iatrogénicas derivadas de intervenciones torácicas es una de las etiologías más frecuentes, estimándose una tasa global de FuAP postquirúrgica entre el 5-26%, a pesar de elevadas diferencias en la bibliografía disponible (15–18).

La incidencia de FuAP alcanza respectivamente del 46%, 20%, 8,3% y 3,3 % en pacientes intervenidos de reducción de volumen pulmonar, neumonectomía, lobectomía o resección en cuña, por lo que se ve influenciada por el tipo de procedimiento quirúrgico realizado. Se estima que la incidencia global de FiAP en las resecciones pulmonares se sitúa cercana al 2-5% de los casos (13,17,19). La última clasificación vigente de las FiAP, propuesta por *Le Brigand* (20), permite su clasificación como:

- Fístula precoz: definidas como aquellas que ocurren entre los días 1-7 del post operatorio.
- Fístula intermedia: definidas como aquellas que ocurren entre los días 8-30 del post operatorio.
- Fístula tardía: definidas como aquellas que ocurren más allá del día 30 del post operatorio.

Del mismo modo, la FuAP es una entidad más frecuente tras la cirugía del neumotórax espontáneo secundario que en el primario, con una incidencia descrita en torno al 20% (21).

Su etiología es variada: trauma secundario a la manipulación pulmonar, presencia de disecciones en las suturas, barotrauma o aquellas derivadas de enfermedades parenquimatosas predisponentes (22). Los factores de riesgo identificados para el desarrollo de FuAP post quirúrgicas son: presencia de volumen espiratorio forzado en el primer segundo bajo, sexo masculino, existencia de patologías pulmonares previas, bajo índice de masa corporal, adhesiones pleurales, inmunosupresión del paciente o tratamiento previo con: esteroides, quimioterapia o radioterapia (23–25).



## Universidad de Valladolid

Tabla 1: Factores de riesgo identificados para el desarrollo de FuAP postquirúrgica.

Reducción de volumen pulmonar	Lobectomía
FEV1 prequirúrgico patológico	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
DLCO prequirúrgico patológico	Sexo femenino
Adhesiones pleurales visibles durante la cirugía	FEV1 prequirúrgico patológico
Presencia de bullas apicales de gran tamaño	Antecedentes personales de diabetes mellitus
Presencia de patología pulmonar subyacente previa	Antecedentes de empleo de corticoides y tabaquismo

### 3.3.2 COMPLICACIONES DE IATROGENIA TORÁCICA

A pesar de la escasez de datos por ausencia de artículos originales, se han descrito casos de pacientes afectados de FuAP tras: ablación por radiofrecuencia de neoplasias pulmonares, toracocentesis, biopsias pleurales, punciones transtorácicas y biopsias transbronquiales y criobiopsias parenquimatosas. Dadas, las bajas tasas de incidencia de neumotórax tras estos procedimientos, se estima una escasa presencia de FuAP asociadas.(13,15,26,27)

### 3.3.3 COMPLICACIONES DE PROCESOS INFECCIOSOS

La aparición de una FuAP consecuencia de la afección de etiología infecciosa del parénquima pulmonar es una patología infradiagnosticada con una elevada morbi-mortalidad. Los microorganismos identificados como causantes de estas afecciones son variados: origen bacteriano, origen fúngico o vírico.

#### 3.3.3.1 ETIOLOGÍA BACTERIANA:

El empiema pleural paraneumónico (definido como la presencia de líquido pleural infectado secundario a una afectación parenquimatosa condensante), presenta una mortalidad cercana al 20%. La presencia de FuAP en este grupo de pacientes supone un reto terapéutico, postulándose el tratamiento con medidas endoscópicas, como las



## **Universidad de Valladolid**

válvulas endobronquiales (VEB) como una alternativa mínimamente invasiva. El empleo de las VEB unidireccionales en esta población permite bloquear la entrada de aire en el segmento bronquial afecto, así como el drenaje de secreciones mucosas. Esto conlleva la recuperación de los pacientes hasta alcanzar nuevamente el estado físico previo al proceso infeccioso agudo y la posibilidad de retirada de las VEB tras el cierre de la FiAP (28).

A pesar de las diferencias en la incidencia actual de tuberculosis a nivel mundial, no debe olvidarse la infección pulmonar por micobacterias tuberculosas como causa frecuente de formación de cavidades parenquimatosas, que en ocasiones convergen con la pleura visceral dando lugar a la formación de FiAP. Dicha etiología era considerada la más prevalente en el siglo XIX(4).

### **3.3.3.2 ETIOLOGÍA FÚNGICA**

A pesar de la menor prevalencia de las afecciones fúngicas pulmonares, el desarrollo de N secundarios no resulta infrecuente en esta población, y por tanto de las FuAP. Debido a las características basales globales de este subgrupo (pacientes con elevada comorbilidad y estado de inmunosupresión) es frecuente que el riesgo quirúrgico sea considerado inasumible.

El desarrollo de una FuAP se ha asociado a tasas de mortalidad cercanas al 75%, por lo que varias opciones terapéuticas no quirúrgicas han sido exploradas, entre las que se incluyen: la pleurodesis médica (mediante empleo de talco slurry o sangre autóloga), empleo de pegamentos tisulares o VEB (29,30).

### **3.3.3.3 ETIOLOGÍA VÍRICA**

La pandemia COVID -19 supuso una grave alteración en la atención sanitaria mundial, con elevadas tasas de contagio y afectación parenquimatosa bilateral.

Muchos de estos pacientes precisaron tratamiento con ventilación mecánica invasiva, elevando la incidencia estimada de N al 5.9%(31). Algunos autores han llegado a



## **Universidad de Valladolid**

afirmar que la infección SARS-COV2 se relaciona con una pérdida de elasticidad parenquimatosa, lo que aumenta el riesgo de N durante la ventilación mecánica (32).

Los reportes, escasos en la literatura, pusieron de manifiesto el desarrollo de FuAP en esta población como complicación infrecuente, cercana al 1% de los pacientes afectos de infección por SARS-COV2. (31,33–37)

### **3.3.4 COMPLICACIONES DE VENTILACIÓN MECÁNICA INVASIVA**

Antes de la instauración de los criterios de ventilación mecánica invasiva (VMI) con bajo volumen corriente, también denominada, de “protección pulmonar”, la presencia de neumotórax secundarios era elevada (tasa de aparición cercana al 2%) y con una mortalidad asociada entre el 67-92%(38). Sin embargo, la internacionalización en la aplicación de los criterios protectores pulmonares durante la ventilación mecánica invasiva ha relegado a anecdótica la presencia de FuAP de dicha etiología.

El desarrollo de una FuAP en los pacientes críticos sometidos a VMI implica una reducción de la ventilación/minuto efectivo, lo que deriva en el empeoramiento de la oxigenación del paciente. El tratamiento conservador (minimización de la presión espiratoria -PEEP-, y frecuencia respiratoria) pueden disminuir el flujo aéreo hacia la zona con FiAP, permitiendo el cierre de ésta.

Sin embargo, en el colectivo específico de los pacientes afectos de síndrome del distress respiratorio agudo (SDRA), que suelen requerir tratamiento VMI con elevadas presiones en la vía aérea, esto conlleva un empeoramiento y mantenimiento de la existencia de la FuAP debido a la expansión pulmonar incompleta.

La coexistencia del SDRA, secundario a una agresión alveolar debida a un proceso inflamatorio, de origen local o sistémico(39)- y la FuAP supone la presencia de volúmenes tidal y PEEP no efectivos, así como una disminución en la eliminación de dióxido de carbono, conllevando una menor efectividad de la VMI.

Este subgrupo de pacientes, debido a la elevada comorbilidad añadida, no suelen ser candidatos al tratamiento quirúrgico de la FuAP. El tratamiento temprano del cierre de



## **Universidad de Valladolid**

la FiAP mediante terapias endoscópicas, se postula entonces como una alternativa terapéutica eficaz y coste eficiente(40).

### **3.3.5 COMPLICACIONES DE NEOPLASIAS PULMONARES**

Las neoplasias pulmonares diagnosticadas en estadios avanzados presentan actualmente una pobre supervivencia, pudiendo presentar en su evolución clínica múltiples complicaciones derivadas de la progresión de la enfermedad, así como de la terapéutica instaurada, entre ellas las FuAP(41).

La etiología más frecuente de las FuAP en pacientes con neoplasias pulmonares es la postquirúrgica, sin embargo, han sido descrito casos tras radioterapia, ablación por radiofrecuencia, ablación por microondas o tras el tratamiento oncológico con terapia antiangiogénica (TA) (42)

En el caso de tratamientos con TA (por ejemplo: bevacizumab y durvalumab) se postula, que la alteración en la neovascularización y las alteraciones en la cicatrización derivadas del tratamiento pueden aumentar las posibilidades de defectos tisulares favoreciendo la formación de FiAP.(42,43)

### **3.4 DIAGNÓSTICO DE FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL**

El diagnóstico de la FiAP requiere un elevado grado de sospecha clínica, debido a su presentación ocasional insidiosa. Este proceso implica la confirmación de una fuga aérea persistente, y en un segundo momento, demostrar la existencia de una FiAP.

#### **3.4.1 CUANTIFICACIÓN DE LA FUGA AÉREA PERSISTENTE: DRENAJE ENDOTORÁCICO (DET):**

En la actualidad no existe un algoritmo definido para manejo de los drenajes endotorácicos en los pacientes afectos de FuAP(44,45): Algunos autores abogan por evitar la aspiración pleural mientras que otros defienden su uso en determinadas etiologías (5,7,8,12,46).



## Universidad de Valladolid

En los pacientes portadores de DET, independientemente del motivo de colocación previa del mismo, la presentación clínica más frecuente conlleva la salida de aire a través del drenaje objetivado durante un periodo de tiempo superior a 5-7 días(5). Esto permite la valoración cuantitativa o cualitativa de la fuga aérea persistente.

En pacientes portadores de monitores digitales de flujo y presión tras intervenciones quirúrgicas torácicas, una fuga > 50 mL/min (medida durante 6 horas), se ha asociado con la presencia de una fuga aérea.(5).

Se han propuesto varias clasificaciones para la cuantificación de la FuAP, la mayoría de ellas en referencia a su aparición en el contexto postoperatorio(12). Sin embargo, la reciente aparición de los sistemas de cuantificación electrónica ha relegado las clasificaciones previas a un segundo lugar (12,47)

### 3.4.1.1 MEDICIÓN CUALITATIVA

Tras la colocación del DET, este debe de ser conectado a un sistema bajo sello de agua, siendo lo más frecuente es la existencia de un sistema de tres cámaras (13,47) Figura 3

- a) La primera cámara, regula la intensidad de la succión aplicada al sistema de drenaje endotorácico (cámara A)
- b) La segunda de ellas, el sello de agua. Realiza una doble función: permite la salida del aire desde el espacio pleural con la espiración y evita la reentrada de aire con la inspiración. (cámaras B y C)
- ❖ La presencia de burbujas coincidiendo con la espiración en la cámara C indica la presencia de FuAP.
- c) Finalmente, el tercero de ellos recoge el débito (líquido o sangre) producido por el paciente, de tal forma que pueda ser cuantificado (cámara D)

Varias clasificaciones han sido propuestas, siendo las más empleadas:

- La clasificación de *Cerfolio* (12). Establece cuatro grados de severidad en el caso de la fuga aérea persistente según los hallazgos visualizados en la segunda

## Universidad de Valladolid

cámara (cámara C): fuga aérea persistente forzada, fuga aérea persistente espiratoria, fuga aérea persistente inspiratoria y fuga aérea persistente continua.

Tabla 2

- La clasificación de *Sang et Al*(22). Tabla 3



Figura 3: Sistema de sellado de drenaje endotorácico -DET- de tres cámaras (Cámara A: regula la intensidad de la succión aplicada al sistema de DET. Cámaras B y C: permite la salida del aire desde el espacio pleural con la espiración y evita la reentrada de aire con la inspiración)

Tabla 2: Clasificación de *Cerfolio* (12) de las fístulas alvéolo pleurales

Grado 1 – F	Presencia únicamente durante la espiración, al solicitar al paciente movimientos de tos forzada
Grado 2 – E	Únicamente espiratoria
Grado 1 – I	Únicamente inspiratoria
Grado 1 – C	Burbujeo continuo durante la inspiración y la espiración.



## Universidad de Valladolid

Tabla 3: Clasificación de Sang(22). Valoración cuantitativa de la fuga aérea.

Grado	Definición
0	Ausencia de burbujas de aire tras tres esfuerzos tusígenos consecutivos
1	Presencia de más de una burbuja de aire tras tres esfuerzos tusígenos consecutivos
2	Presencia persistente de burbujas de aire tras tres esfuerzos tusígenos consecutivos
3	Presencia persistente de escasa cantidad de burbujas de aire con los movimientos respiratorios espontáneos
4	Presencia persistente de gran cantidad de burbujas de aire con los movimientos respiratorios espontáneos

### 3.4.1.2 CUANTIFICACIÓN CUANTITATIVA

En la actualidad existen sistemas de medición, que permiten la cuantificación del flujo (expresado en milímetros/ minuto), y el débito producido por el paciente. Dichos dispositivos permiten el registro de los hallazgos de las últimas 24, 48 y 72 horas permitiendo conocer el carácter intermitente de la FuAP en caso de estar presente (Figuras 4 y 5) . Por ejemplo, el dispositivo *Thopaz®* (*Thopaz-System, Medela AG, Baar, Switzerland*) está formado por un tubo de doble luz con dos sensores integrados de presión , que permite la detección de fluidos y de coágulos en el drenaje, asegurando su correcto funcionamiento. El sistema mide de forma continua la presión torácica del paciente, lo que podría resultar útil para el diagnóstico y tratamiento de las FuAP(44).

## Universidad de Valladolid



Figura 4: A: Cuantificación del flujo en una fuga aérea persistente -expresado en milímetros/ minuto-, la diferencia de presión pleural, y el débito producido por el paciente. B: Fuga aérea persistente intermitente objetivada mediante sistema de drenaje torácico electrónico

Los drenajes torácicos electrónicos (DTE) han demostrado en pacientes con drenajes pleurales implantados como consecuencia de un N agudo: mayor cantidad de débito recogido, una mayor deambulación, unos menores tiempos hasta la reexpansión pulmonar y un mejor descanso nocturno al compararlo con los sistemas de drenaje convencionales analógicos. Sin embargo, no se encontraron diferencias en la detección de fugas aéreas persistentes ni modificaciones de las estancias medias hospitalarias (48).

La monitorización continua digital de la fuga aérea persistente mediante dispositivos de DTE permitió a *Takamochi et al*(49) establecer una nueva clasificación de las fugas aéreas persistentes en función de la curva volumen / tiempo obtenida, descrita hasta el momento actual únicamente en pacientes con postoperatorio de cirugía torácica. La

## Universidad de Valladolid

bibliografía disponible, aboga por un tratamiento agresivo en los pacientes considerados de alto riesgo para el desarrollo de una fuga post quirúrgica (fuga aérea >100 ml en las primeras 24 horas postquirúrgicas o/y presencia de fugas intermitentes o persistentes con empeoramiento en el tiempo en las primeras 72 horas tras la cirugía)(50) .Figura 5

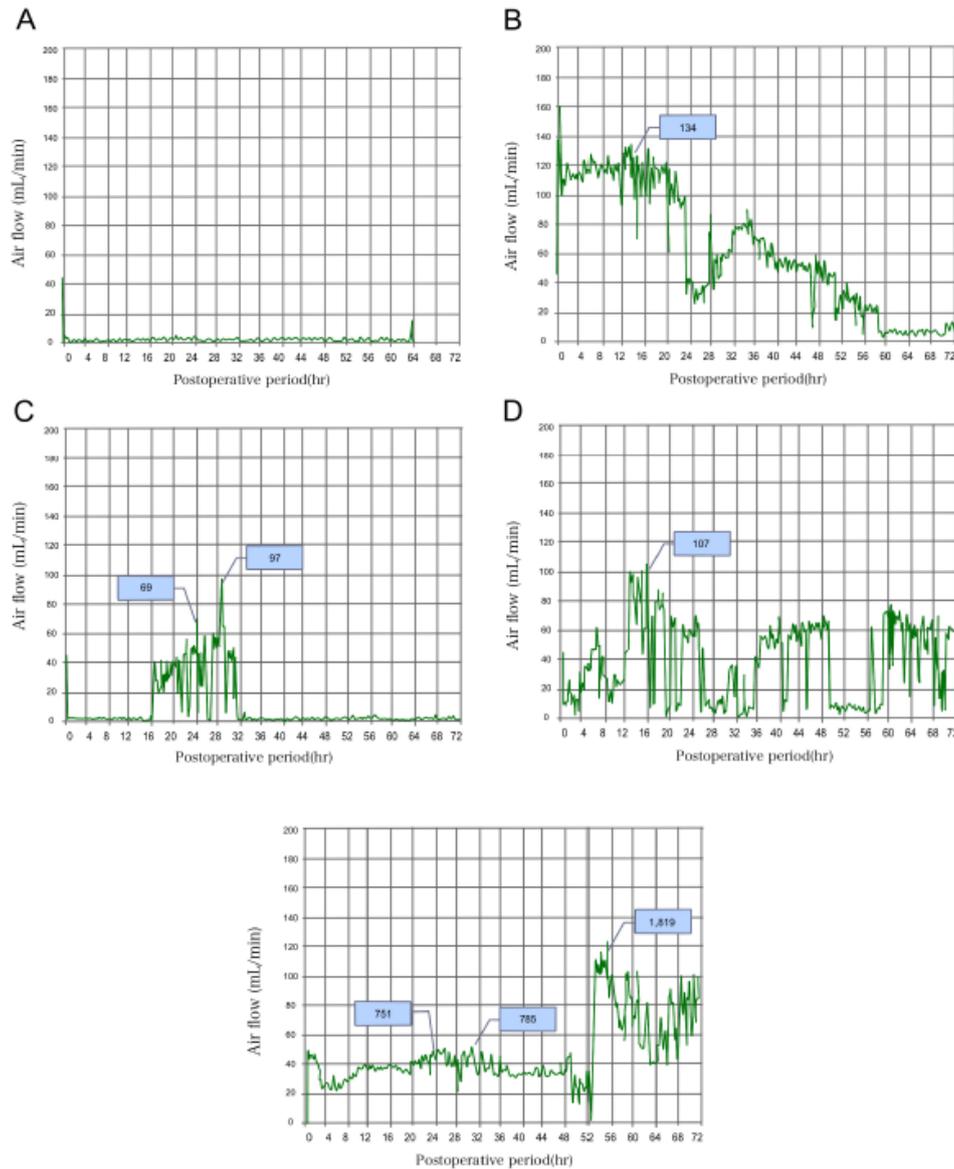


Figura 5: A: Ausencia de fuga aérea persistente hasta la retirada del drenaje digital (<20 mL/min). B: Descenso progresivo de la fuga aérea persistente. C: Desarrollo de fuga aérea en el periodo postoperatorio tardío a pesar de no encontrarse presente en el postoperatorio inmediato. D: Fuga aérea intermitente . E: Fuga aérea persistente con empeoramiento en el tiempo . Basado en *Takamochi et al*(49)



## **Universidad de Valladolid**

### **3.4.2 LOCALIZACIÓN DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL**

Una vez demostrada la existencia de una fuga aérea persistente (FuAP), el elemento clave para su tratamiento, es la exitosa localización anatómica de la FiAP (45). En afecciones con un defecto anatómico central visible mediante la exploración endoscópica, como en el caso de las fístulas broncopleurales, obtener una adecuada localización es relativamente sencillo.

En el caso de las FiAP, dado el carácter periférico de la afección, la adecuada localización supone un reto para el neumólogo intervencionista, y un paso imprescindible para lograr el cierre de esta. Sin embargo, es frecuente que más de un segmento bronquial contribuya a la presencia de la fuga aérea, debido a varias hipótesis: la existencia de circulación colateral, presencia de cisuras pulmonares incompletas o la presencia de FiAP múltiples en el mismo paciente (18).

#### **3.4.2.1 CLÍNICA DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL**

La presentación clínica de la FiAP es variable, pero pueden ser clasificadas en tres formas:

La presentación clínica aguda es la que mayor mortalidad asociada conlleva, al manifestarse en forma de N a tensión. Las manifestaciones clínicas son: disnea brusca, hipotensión, presencia de enfisema subcutáneo o desaparición en ocasiones, en las pruebas radiológicas de control postoperatorias del derrame pleural en los pacientes con resecciones pulmonares. La presencia de alteraciones radiológicas compatibles con FiAP (Tabla 4) suelen ser visibles en los estudios convencionales (radiografía de tórax simple).

La presentación clínica subaguda se caracteriza por ser más insidiosa que la anterior y conllevar la presencia de síntomas inespecíficos como: presencia de fiebre, escasa presencia de tos y malestar general. La presencia de alteraciones radiológicas compatibles con FiAP pueden ser sutiles y pasar inadvertidas al clínico, lo que implica una elevada tasa de infra diagnóstico o diagnóstico tardío.



## Universidad de Valladolid

Finalmente, la presentación clínica crónica, se caracteriza por encontrarse asociada en un gran porcentaje de casos de un proceso infeccioso, que condiciona el desarrollo de fibrosis del espacio pleural y la región mediastínica. La clínica presentada por los pacientes es altamente inespecífica, en con una elevada tasa de infra-diagnóstico o diagnóstico tardío. En este grupo de pacientes, las pruebas radiológicas complementarias resultan cruciales.

### 3.4.2.2. ESTUDIOS RADIOLÓGICOS COMPLEMENTARIOS:

#### A. RADIOGRAFÍA DE TÓRAX Y TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA

Han sido descritos varios signos radiológicos sugestivos de FiAP.

Tabla 4: Hallazgos radiológicos de la FiAP según la técnica radiológica realizada

Radiografía de tórax	Tomografía axial computarizada
Aumento del espacio aéreo intrapleural	Demostración de neumotórax
Aparición de un nivel hidroaéreo	Demostración de neumomediastino
Cambios en un nivel hidroaéreo ya existente	Demostración de la existencia de un trayecto fistuloso comunicante
Desarrollo de neumotórax a tensión	
Disminución $\geq 2$ cm de un nivel hidroaéreo previamente existente	

La demostración de la existencia de una FiAP mediante imágenes de tomografía axial computarizada (TAC), es posible en algunas ocasiones, ayudando a identificar la etiología, tamaño y número. *Seo et al(50)*, definieron los signos directos e indirectos para la identificación de las FiAP.

- Signos directos: Identificación de trayecto fistuloso entre el espacio pleural y el parénquima pulmonar tras análisis de las imágenes adquiridas en ventana de pulmón (especificaciones técnicas: level, -600 Hounsfield unit (HU); width, 1500 HU)



## Universidad de Valladolid

- Signos indirectos:
  - Presencia de burbujas de aire a pesar de la no visualización directa del trayecto fistuloso
  - Enfermedades parenquimatosas predisponentes al desarrollo de un neumotórax de etiología secundaria (por ejemplo: tuberculosis pulmonar, neumonía, bronquiectasias, empiema y tumoraciones neoplásicas)

La mejora progresiva de la tecnología permite en la actualidad, el empleo de técnicas espirales de adquisición de imágenes, y la creación de reconstrucciones multiplanares de gran utilidad para el diagnóstico, y un pilar fundamental para la planificación del tratamiento, postulándose como el método diagnóstico óptimo en casos de sospecha clínico-radiológica de FiAP(51). La tasa diagnóstica de la TAC, a pesar de la escasa bibliografía disponible, se estima comprendida entre el 36- 65%(50,52,53)

### **B. GAMMAGRAFÍA DE VENTILACIÓN (GV)**

Ha sido descrito el empleo de varias sustancias para la localización de las FiAP mediante GV (coloide de albúmina<sup>99</sup>Mtc, <sup>133</sup>Xe, <sup>81m</sup>Kr, <sup>99m</sup>Tc-DPTA, etc.), algunas de ellas con una sensibilidad para la detección de FAP superior al 80%, sin embargo, no se encuentran exentas de limitaciones. Por ejemplo: no localización de FiAP de pequeño tamaño, lenta difusión del radiotrazador, o dificultad para su interpretación con el empleo de aerosoles(54,55).

A pesar de sus posibles ventajas en el diagnóstico de sospecha y seguimiento; las desventajas derivadas de su empleo, fundamentalmente la radiactividad torácica ha limitado su empleo(56).

## Universidad de Valladolid

### 3.4.2.2 HALLAZGOS ENDOSCÓPICOS

#### A. VISUALIZACIÓN DIRECTA

En los pacientes afectos de fístula broncopleurales -FBP-, en ocasiones confundida con FiAP; es posible ocasionalmente la visualización directa del trayecto mediante broncoscopia. La tasa diagnóstica de algunas series de casos, sitúan su sensibilidad cercana al 33% (57).

En algunas situaciones, la instilación de suero salino endobronquial en la región anatómica afecta permite la visualización de burbujeo y de este modo la confirmación de FBP (47). Figura 6. En el caso de las FiAP, dado su carácter periférico, resulta imposible la visualización directa mediante broncoscopia.

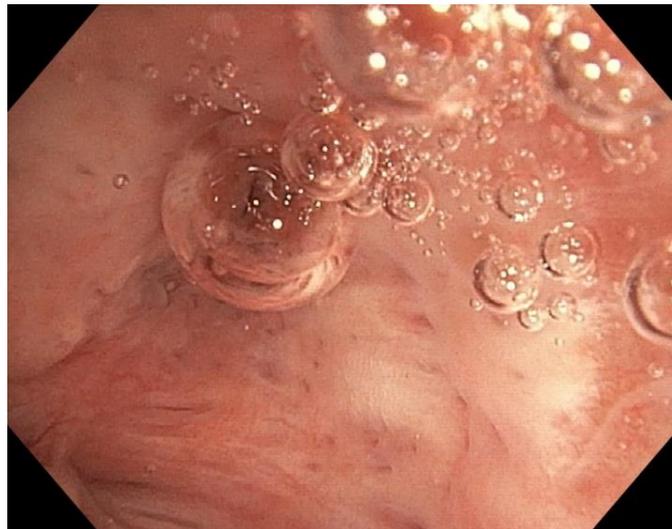


Figura 6: Confirmación endoscópica de FBP tras instilación de suero salino

#### B. EMPLEO DE SOLUCIÓN DE AZUL DE METILENO

La instilación endobronquial mediante broncoscopia flexible de azul de metileno en la localización anatómica bronquial sospechosa clínica o/y radiológicamente y su objetivación a través del DET, es una herramienta empleada para obtener confirmación de la existencia de FiAP. En ocasiones, la instilación de dicho contraste se realiza de

## Universidad de Valladolid

forma retrógrada a través del DET, lo que puede permitir la visualización endoscópica de azul de metileno en el árbol bronquial(46,58).

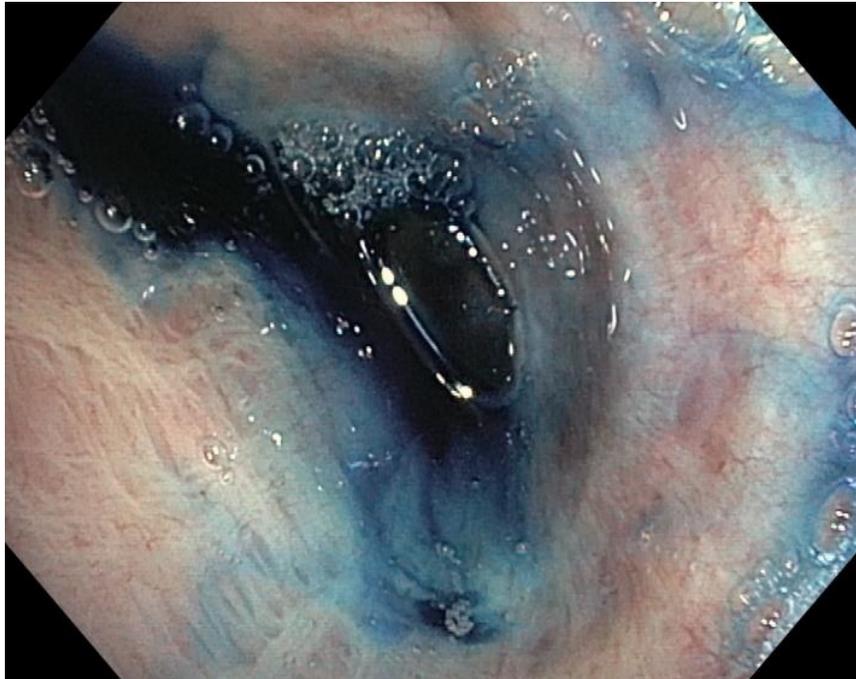


Figura 7: Instilación endoscópica de azul de metileno en el árbol traqueobronquial en paciente con sospecha de afección por fuga aérea persistente

### C. CAPNOGRAFÍA

El empleo de las mediciones de dióxido de carbono puede resultar de utilidad para la identificación de la FiAP. Para ello es preciso la conexión de un capnógrafo a un catéter de polietileno, que será introducido a través del canal de trabajo del broncoscopio. Se procede a la localización sistemática de dicho catéter en los distintos segmentos bronquiales sospechosos hasta obtener ausencia de medición capnográfica, lo que sugiere localización de FiAP(56).

### D. BRONCOGRAFÍA TOMOGRÁFICA COMPUTARIZADA

Esta técnica únicamente ha sido descrita brevemente en la bibliografía médica, consistente en la instilación de 20-30 mililitros de solución *omnipaque*® (contraste yodado no iónico de base acuosa) a través de broncoscopio flexible, y realización



## **Universidad de Valladolid**

inmediata de una tomografía axial computarizada (TAC) con obtención de imágenes multiplanares.

Sus autores defienden su elevada rentabilidad diagnóstica y rapidez, pudiendo visualizar los trayectos fistulosos y sus relaciones anatómicas mediante las reconstrucciones de la TAC, sin efectos secundarios conocidos derivados del empleo de dicho contraste(59). Sin embargo, las necesidades de fungibles y de aparataje de la técnica han impedido su validación.

### **E. OCLUSIÓN CON BALÓN ENDOBRONQUIAL**

El método más ampliamente empleado para el diagnóstico de la FiAP es el descrito por primera vez por *Ratliff et al*(60), consistente en el empleo de un balón endobronquial a través del canal de trabajo del broncoscopio flexible con oclusión secuencial de los diferentes bronquios lobares(61).

Se recomienda realización del procedimiento bajo anestesia general y un diámetro de tubo orotraqueal superior al 8,5, con la finalidad de evitar el cese de la fuga aérea secundaria al empleo de un tubo orotraqueal de pequeño diámetro. Una vez se consigue el cese de la FuAP, el balón es desinflado, con hinchado secuencial en cada uno de los segmentarios bronquiales más distales, con la finalidad de obtener una localización anatómica lo más exacta posible(18,62).

El cese de la fuga aérea (que puede manifestarse en los dos minutos posteriores del inflado del balón), consigue identificar de forma sencilla y con un bajo coste los bronquios afectados. (60,63). Sin embargo, en algunas ocasiones, las FuAP pueden tener un carácter intermitente, lo que limita la realización de dicho test.(18).

A pesar de que no existen estudios metodológicamente diseñados para conocer el poder diagnóstico de esta prueba, la bibliografía disponible la estima cercana al 80% (14,15,44,64).

## Universidad de Valladolid

### F. TEST DE OCLUSIÓN BRONQUIAL CON SISTEMA COMERCIAL *CHARTIS*®

A pesar de su diseño y desarrollo para el implante de válvulas endobronquiales unidireccionales (VEB) como tratamiento endoscópico del enfisema pulmonar, y la detección de circulación colateral en los segmentos adyacentes a la zona que se desea tratar; este dispositivo ha sido empleado en la localización de las FuAP.

Se encuentra constituido por un catéter con un balón equipado con un sensor de presión y flujo. La presencia persistente de presión negativa y eliminación del flujo detectado tras el inflado del mismo parece asociarse a la presencia de una FuAP(65).



Figura 8: A: sistema *Chartis*® B: Catéter con globo en la región distal

### G. BRONCOGRAFÍA SELECTIVA (BS)

A pesar de que la BS eran una técnica ya empleada en la década de 1930(1,66), no fue hasta la década de 1980 cuando se realizaron las primeras BS mediante broncoscopia. Sin embargo, la exploración cayó en desuso por el rápido desarrollo de las técnicas radiológicas torácicas y la dificultad de desarrollo de la misma (confort del paciente, anestesia, material fungible e imprecisión de algunas exploraciones).

El objetivo principal de la BS era el estudio de las enfermedades torácicas. Cabe destacar el estudio de la hemoptisis, o como parte de las exploraciones previas al tratamiento quirúrgico en la enfermedad bronquiectásica.



## **Universidad de Valladolid**

La BS, tal y como la conocemos actualmente es una técnica endoscópica que combina el empleo de contraste (siendo yodohexol *omnipaque*® el más frecuentemente utilizado) administrado a través del broncoscopio flexible, con el empleo en tiempo real de la fluoroscopia, permitiendo la visualización directa de la FiAP(26,56).

A pesar de la escasa evidencia bibliográfica del empleo de la BS para la detección las fístulas, la ausencia de diferenciación entre fístulas bronco-pleurales (FBP) y fístulas alvéolo pleurales (FiAP) en dichos estudios, y la no estandarización del procedimiento (instilación de contraste mediante catéteres laringo-bronquiales o drenajes endotorácicos); la tasa diagnóstica reflejada es del 55% (2)

### **H. INSUFLACIÓN DE OXÍGENO ENDOBRONQUIAL**

Únicamente existe un reporte en la bibliografía disponible del uso de la insuflación de oxígeno endobronquial. *Vial et al*(67) reportaron en 2013 el empleo de la insuflación de oxígeno de bajo flujo (entre 2-4 litros por minuto) a través del canal de trabajo del broncoscopio flexible, con “émbolos” de oxígeno de dos a cuatro segundos. Este método, no se asoció a la presencia de efectos secundarios durante el procedimiento.

Según afirmaron los autores, observando el sello del agua del drenaje endotorácico durante el procedimiento, pudieron confirmar la presencia de burbujas; es decir la presencia de FuAP.

### **I. DIAGNÓSTICO COMBINADO**

La localización de las FiAP supone el mayor reto de esta entidad, siendo preciso, en la mayoría de los casos el uso combinado de varios métodos diagnósticos. Sin embargo, son muy escasos los trabajos publicados con una metodología correcta que permita identificar la adecuación de cada método para su correcta localización.

Tras una revisión bibliográfica exhaustiva, únicamente ha sido detectada una publicación que permita la comparación de resultados en la localización de las FiAP.



## **Universidad de Valladolid**

*Seo et al*(50) afirman que la TAC permite una localización del 86% y 50 % de las FBP y FiAP respectivamente; mientras que la broncoscopia (sin especificación de los métodos diagnósticos empleados) consigue la localización del 71% y 0% (FBP y FiAP respectivamente).

Otros autores, como *Lazarus et al*(18) afirmaron, que los nuevos sistemas de drenaje electrónico, y su capacidad de cuantificación de la fuga aérea podrían ayudar en el manejo clínico de los pacientes afectados de FuAP.

La ausencia de guías clínicas y algoritmos diagnósticos puede limitar el uso de cada uno de los métodos previamente mencionados.

### **3.5 TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES**

Las FuAP suponen un reto diagnóstico y terapéutico(23). La ausencia de guías clínicas que amparen el uso del diferente arsenal terapéutico condiciona un bajo nivel de evidencia. La elección del método terapéutico dependerá por tanto de varios factores: etiología, localización, número de FiAP detectadas, comorbilidades del paciente, experiencia de cada centro y disponibilidad de recursos.

El manejo estándar de las FuAP suele implicar el empleo de drenajes torácicos y en ocasiones la realización de pleurodesis, sin embargo, en determinadas situaciones clínicas esta terapéutica no consigue el cese de la fuga aérea y es preciso otro tipo de abordaje(63).

#### **3.5.1 TRATAMIENTO QUIRÚRGICO**

La bibliografía disponible nos ha permitido conocer que la incidencia de FuAP en pacientes sometidos a resecciones pulmonares electivas se sitúa entre el 2,6-33% de los casos, sin embargo, la mayoría de éstas ceden tras el tratamiento conservador sin la necesidad de realización de procedimientos complementarios (19,22,24).



## Universidad de Valladolid

Resulta obligatoria la valoración de los pacientes por el servicio de cirugía torácica tras la detección de FuAP en las primeras 48 horas tras un N(5), a pesar de que muchas cesarán con manejo conservador en los primeros 14 días. La cohorte danesa presentada por *Hoeijmakers et al*(24) puso de manifiesto la falta de consenso en el manejo post quirúrgico del drenaje torácico (50% de casos con administración de aspiración versus -vs- 50% de casos con aplicación únicamente de sello de agua), demostrando una incidencia 2,9% menor en el caso de evitar la succión pleural.

No existe evidencia en la actualidad para poder determinar el momento adecuado para el tratamiento quirúrgico, sin embargo, es frecuente la indicación quirúrgica tras fuga aérea persistente a pesar de 5-7 días de tratamiento con DET, debido a la baja morbilidad postquirúrgica y las escasas tasas de recurrencia(5).

Los objetivos quirúrgicos son la resección de las bullas pulmonares visibles en la pleural visceral, la obliteración de los cambios enfisematosos, así como el establecimiento de una sínfisis entre la superficie de la pleura parietal y visceral que prevenga la recurrencia. Las opciones quirúrgicas transitan entre la pleurectomía y la abrasión pleural, con ausencia de estudios comparativos que permitan establecer la diferencia de resultados. Sin embargo, el carácter menos invasivo de la cirugía videotoracoscópica (VATS -Video-Assisted Thoracic Surgery-), la reducción de las estancias hospitalarias y menor necesidad de analgésicos han propiciado su generalización(5).

El abordaje quirúrgico se encuentra indicado en los casos de FBP o FiAP cuando las alternativas menos invasivas no han sido eficaces, especialmente en aquellos pacientes con mayor riesgo de recurrencia, ya que la tasa de éxito alcanza en algunos casos el 95% (especialmente en los casos de FBP). El tratamiento quirúrgico puede variar desde la VATS hasta la toracotomía abierta  $\pm$  pleurectomía con realización de pleurodesis química o mecánica; incluyendo la realización de resección en cuña durante el cierre quirúrgico de la cavidad torácica en los pacientes con FiAP. En algunos casos, es

## Universidad de Valladolid

preciso la realización de toracoplastia con trasposición de los músculos de la pared torácica(5,22,68).



Figura 9 :Pieza quirúrgica tras realización de bullectomía por VATS. Cortesía Dr. Mauricio Loucel.

### 3.5.2 VÁLVULA DE HEIMLICH®

Las válvulas de *Heimlich*® -VH- (Figura 10) son dispositivos desarrollados en la década de 1960, que tras ser conectados a un DET permiten establecer el flujo aéreo unidireccional (con eliminación de aire de la cavidad pleural) y drenaje del líquido pleural. Las VH constan de un cuerpo transparente de plástico flexible que recupera la forma al ser presionado, que contiene dos láminas de caucho que actúan como válvula unidireccional pasiva (4–6,13,68).

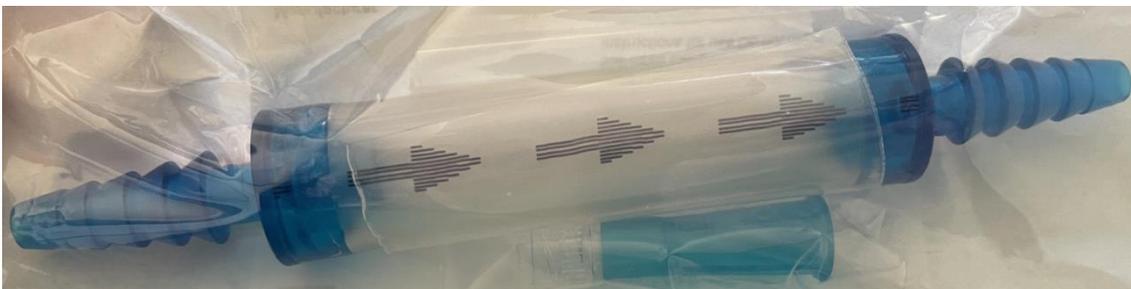


Figura 10: Válvula de *Heimlich*®



## **Universidad de Valladolid**

El empleo de VH puede ser una opción apropiada para los pacientes con FuAP y elevado riesgo quirúrgico, tras desestimación de la intervención quirúrgica pues la conexión de las VH a un colector portátil permite el manejo ambulatorio de la patología, si 24 horas tras su colocación, no se aprecia incremento del N o enfisema subcutáneo en la radiografía de control (5,6,13).

*Sakata et al*(68), refieren que el seguimiento de las FuAP en pacientes portadores de VH puede realizarse de forma semanal, mediante la introducción del extremo distal de la VH en agua y la espiración forzada. Si esta maniobra genera burbujas, indica que la FuAP persiste en el momento de la exploración(68).

Sin embargo, ha de tener en cuenta:

- Un porcentaje de pacientes, no toleran las VH debido a empeoramiento clínico/radiológico, por lo que deben de ser valoradas otras alternativas.
- A pesar del bajo coste y su fácil implantación, las VH presentan varias desventajas que desaconsejan su empleo como terapia de primera elección: dolor o incomodidad del paciente y necesidad de cuidados domiciliarios para el correcto manejo del DET, así como aumento del riesgo de infección pleural(68).

### **3.5.3 PLEURODESIS MÉDICA QUÍMICA**

La pleurodesis química (PQ), permite mediante la instilación en el espacio pleural de sustancias químicas, la formación de adherencias que culminarán en el desarrollo de sinequias, consiguiendo el cese de la FuAP y la prevención secundaria de la reaparición de neumotórax (5).

Sin embargo; la primera consideración para tener en cuenta esta opción terapéutica debe ser la confirmación de ausencia de N residual (es decir, reexpansión pulmonar completa) con el DET correctamente posicionado y conectado al sello de agua. La ausencia de estas condiciones podría aumentar el riesgo de fracaso del tratamiento en caso de realización de la PQ(13).



## Universidad de Valladolid

Diferentes agentes esclerosantes han sido empleados con este propósito: talco, doxiciclina, minociclina, bleomicina, KO-432 (mezcla confirmada por bencilpenicilina y *Streptococcus pyogenes* de baja virulencia). Tabla 5. Sin embargo, la administración de 1500 mg de tetraciclina, a pesar de ser considerado un agente esclerosante de primera línea en el tratamiento del N primario y secundario, presenta controversias en la FiAP(5,13).

Tabla 5: Eficacia de sustancias esclerosantes en la pleurodesis química

Agente esclerosante	Porcentaje de cese de la FuAP tras pleurodesis química
Talco	98%
Minociclina	63%
KO-432	95%

Las complicaciones de la PQ incluyen: presencia de dolor torácico, fiebre, daño pulmonar agudo y desarrollo de empiema. Dada la tasa de recurrencias, 10-20% superiores a las presentadas tras una pleurodesis quirúrgica; la pleurodesis médica queda relegada a pacientes con alto riesgo anestésico o quirúrgico(5,13).

### 3.5.4 INSITLACIÓN DE SANGRE AUTÓLOGA

El empleo de sangre autóloga para el cierre de la FiAP ha sido descrito en múltiples ocasiones en la literatura médica en las últimas décadas, si bien, la administración ha sido realizada vía intrapleural o endobronquial(18).

#### 3.5.4.1 INSTILACION INTRAPLEURAL DE SANGRE AUTÓLOGA

El procedimiento consiste en la extracción de 50-150 ml de sangre venosa periférica del paciente, que de forma estéril y a pie de cama es instilada directamente a través del DET, con instilación posterior de 10-20 ml de suero salino y pinzado del DET durante 30-60 minutos. Pasado dicho periodo, el DET es conectado a aspiración para conseguir la evacuación de aire del espacio pleural(68). Sin embargo, no resulta un procedimiento



## **Universidad de Valladolid**

exento de complicaciones, pues el cierre del drenaje endotorácico puede conllevar un empeoramiento de la situación respiratoria del paciente dada la existencia de fuga aérea persistente.

Los efectos que se persiguen con este tratamiento son:

1. Formación de coágulo sanguíneo que cierre de forma directa la FiAP, así como la inflamación pleural derivada de la pleurodesis.
2. Cierre del espacio pleural de forma directa por el coágulo.

La bibliografía disponible informa de que el cese de la FuAP se alcanzó en el 70% de los pacientes a las 12 horas(69), y en el 95% a las 48 horas en algunos casos. Sin embargo, los estudios disponibles, randomizados y estudios observacionales sitúan su tasa de éxito global en el cierre de la FiAP entre el 59-100%, con un descenso de las tasas de hospitalización (70–72). Se postula por tanto como una opción superior al tratamiento conservador y coste eficiente. Sin embargo, su empleo es aún un tema candente de debate por el desconocimiento del momento idóneo de su realización.

La tasa de complicaciones se sitúa en algunos estudios cerca al 10%, y estos incluyen el desarrollo de un N completo sintomático (derivado de la obstrucción del DET) y el empiema pleural. La instilación de sangre autóloga puede propiciar el crecimiento microbiano, por lo que resulta imprescindible la realización de la técnica en condiciones de esterilidad y confirmar la ausencia de infección sistémica previa (69,73,74).

Similares experiencias, limitadas a series de casos, han sido descritas mediante el empleo de plasma fresco congelado. Figura 11

## Universidad de Valladolid



Figura 11: Instilación de plasma fresco congelado a través del drenaje endotorácico. Cortesía de los doctores Dr. Diego Murillo y Dr. Miguel Mesa.

### 3.5.4.2 INSTILACIÓN ENDOBRONQUIAL DE SANGRE AUTÓLOGA

La instilación de sangre autóloga ha sido descrita igualmente mediante el empleo de la vía endobronquial. *Wiaterek et al* y *Mizumi et al* (72,74) describieron su aplicación, con un éxito conjunto del 80%. Sin embargo, la eficacia de estos dos estudios debe ser tomada con cautela, pues el procedimiento no fue realizado únicamente en monoterapia, sino con combinación de varios métodos de los mencionados en este apartado(55). A pesar de lo anterior las últimas guías de manejo de la patología pleural de la sociedad británica de patología torácica, recomiendan valorar el tratamiento con sangre autóloga en pacientes con fuga aérea persistente y contraindicación de tratamiento quirúrgico(75).

### 3.5.5 TRATAMIENTO ENDOSCÓPICO

En el momento actual, el manejo del tratamiento de las FuAP supone un reto clínico debido a la ausencia de guías clínicas. Conceptualmente, el cierre/oclusión de un segmentario o subsegmentario bronquial de forma temporal puede interrumpir la fuga aérea(63). El abordaje endoscópico se propone por tanto como una alternativa menos



## Universidad de Valladolid

invasiva para pacientes con un elevado riesgo perioperatorio(46,75), considerado una “necesidad urgente terapéutica” por algunos autores(44).

La evidencia bibliográfica disponible del tratamiento de las FuAP de forma endoscópica (en su mayoría sustentada en series de casos y reportes anecdóticos), muestra una amplia heterogeneidad de métodos terapéuticos pero con buenos resultados clínicos (23,44,46). A pesar de que la evidencia bibliográfica se concentra en series de casos altamente heterogéneas, la tasa de éxito de las series de casos con descripción de más de cinco casos, muestra una eficacia entre el 50-100%(46). Sin embargo, la tasa de éxito en FiAP de pequeño tamaño, es escasa. (76)

### 3.5.5.1 WATANABE SPIGOTS®

Tras el tratamiento exitoso inicial en la década de 1990, se desarrollaron los denominados *Watanabe Spigots* (WS). Se trata de unos dispositivos endobronquiales disponibles en tres tamaños (5, 6 y 7mm) realizados en silicona y recubiertos con sulfato de bario; lo que permite su adaptabilidad al calibre de la vía aérea y visibilidad radiográfica.

Su colocación (exitosa en el 97% de los casos) necesita del empleo de una pinza endobronquial convencional, alojada en el canal de trabajo del broncoscopio flexible con el WS en la región distal. Tras la localización anatómica de la FiAP, los WS son colocados hasta quedar firmemente anclados; pudiendo además repetir el proceso si fuese preciso. Del mismo modo, pueden ser retirados si las condiciones clínicas del paciente lo requieren(55).

**Universidad de Valladolid**



Figura 12: Watanabe® Spignots

A pesar de los esperanzadores datos iniciales en la eficacia (resolución de la fuga aérea en el 80% de los pacientes), las series de casos posteriores demostraron el cese completo únicamente en 29% de los casos(61,77,78). Los datos actuales nos permiten estimar una tasa de éxito (definido como cierre completo de la fuga aérea) cercana al 50%. Sin embargo, los efectos secundarios de estos dispositivos: graves (atelectasias, abscesos pulmonares y desarrollo de neumonías obstructivas) a pesar de infrecuentes ha limitado parcialmente su empleo(44,79).

La inexactitud de la bibliografía, y la confusión frecuente de los términos, impide conocer si los datos publicados son referentes a su empleo en el tratamiento de las FiAP, FBP o ambas.

### **3.5.5.2 PEGAMENTOS TISULARES**

La primera referencia bibliográfica del empleo de pegamentos tisulares para el cierre de la fístula alvéolo pleural empleando la vía endoscópica, fue realizado por *Hartmann et al* (80) en 1977. Desde entonces, han sido empleados varios tipos de sustancias:



## Universidad de Valladolid

### a. *Bioglue*®

Se trata de un producto derivado de la albumina bovina con glutaraldehído, aprobado para su empleo como adhesivo en las anastomosis vasculares. Su empleo requiere de la mezcla de los componentes en una misma jeringa, iniciándose su efecto a los pocos segundos, alcanzando la máxima eficacia a los dos minutos de su aplicación(46).

A pesar de la limitada experiencia en humanos, derivada de la ausencia de ensayos clínicos, *Potaris et al* (81), informaron que la administración de 5ml en las cirugías torácicas se encontraba relacionada con una menor incidencia de FiAP y FBP. Otras series de casos han demostrado su eficacia empleada vía endoscópica (82,83).

### b. Cianocrilato

Los estudios iniciales de eficacia en su empleo en la endoscopia respiratoria fueron realizados en perros, con excelentes resultados (84) sin embargo, la evidencia actual que relegada a series de casos clínicos (85).

Resulta fundamental para su aplicación en empleo de un catéter a través del canal de trabajo, que permita la instilación del pegamento tisular al menos a 4 centímetros de distancia del extremo distal de broncoscopio flexible para evitar la entrada de pegamento en el mismo. En caso de ocurrir, se recomienda el enjuague urgente con una solución de acetona(55).

### 3.5.5.3 AGENTES HEMOSTÁTICOS

#### a. Combinaciones de agentes trombóticos

La administración combinada de la mezcla de trombina y fibrinógeno tiene un efecto trombótico y hemostático. El empleo de dichas sustancias (media de administración 2-5ml) ha sido relegado al tratamiento de los FBP de frecuente origen postquirúrgico, donde se estima una eficacia levemente superior al 55%(86).



## Universidad de Valladolid

### b. Coseal®

Es un polietileno de base glicólica de hidrogel que emplea las proteínas nativas tisulares para el cierre quirúrgico, diseñado para ser completamente reabsorbido.

La mayor experiencia descrita con dicha sustancia data de 2015; donde *Metha et al* (87) describieron una eficacia del 86% tras su empleo mediante broncoscopio flexible para el cierre endoscópico de las FuAP. Resulta destacable, que a pesar de la predominancia de FBP en este tipo de tratamientos, la descripción en algunos estudios impide la adecuada distinción entre FiAP y FBP.

### 3.5.5.4 VÁLVULAS UNIDIRECCIONALES ENDOBRONQUIALES

#### DEFINICIÓN

Se trata de dispositivos de pequeño tamaño que permiten su colocación endobronquial vía endoscópica, con el mismo principio físico, ya explicado, que las válvulas de Heimlich. Inicialmente fueron diseñadas como alternativa mínimamente invasiva en la reducción de volumen pulmonar del enfisema, basadas en el principio de que la oclusión de la vía aérea promueve la creación de una atelectasia distal y alterando el desajuste en la ventilación – perfusión de estos pacientes (21,88,89). Sin embargo, su posible aplicación al tratamiento de las FuAP fue explorado posteriormente a su comercialización, inicialmente en animales (90).

Las VEB son colocadas en los bronquios lobares y desarrollan dos funciones:

- Impiden la continuidad del flujo de aire a las regiones distales.
- Permiten el drenaje de secreciones y aire de forma proximal, reduciendo el riesgo de neumonía obstructiva asociadas a otros dispositivos endobronquiales para el cierre de las FiAP(44).

## Universidad de Valladolid

Esta doble funcionalidad puede conllevar el colapso del bronquio lobar donde la VEB es colocada y la expansión del parénquima adyacente. Ambas acciones consiguen disminuir del debido de la fuga (ml/min), favoreciendo la cicatrización del parénquima pulmonar (23,46,91–94), y la pleura visceral (tiempo estimado: 3 semanas) (19,95).

Su colocación se realiza vía endoscópica y puede realizarse mediante sedación y anestesia local, pudiendo retirarse el dispositivo en caso de ser necesario(64). El proceso de implantación endobronquial se realiza a través de un catéter de implantación que es introducido a través del canal de trabajo del broncoscopio terapéutico (canal con diámetro interno mínimo 2.8mm)(51)

### TIPOS / MODELOS

#### A. VÁLVULA SPIRATION®

##### COMPOSICIÓN

Este tipo de válvulas presentan forma de paraguas, compuestas por una membrana de poliuretano y un armazón de nitinol (aleación de níquel y titanio).



Figura 13: Válvulas endobronquiales Spiration® (*Olympus*)

Respecto a su diseño es importante destacar:

- Presencia de cinco anclajes distales, diseñados para aumentar la estabilidad endobronquial.



## **Universidad de Valladolid**

- Presencia de seis varillas de nitinol unidas entre sí por la membrana de poliuretano en la porción proximal del dispositivo(64).

### **TAMAÑOS DISPONIBLES Y ACCESORIOS PARA SU COLOCACIÓN**

Las VEB se encuentran disponibles en tres tamaños: diámetros de 5, 6 y 7 mm. Entre los materiales necesarios para la aplicación de estas VEB se encuentran:

- BV-SK IBV kit de medición vías aéreas: formado por una jeringa de microlitro y un calibrador.
- IBV-C26 catéter introductor.
- B5-2C balón para medición de vías aéreas: 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.
- B7-2C balón para detección de vías aérea a tratar(64).

### **COLOCACIÓN**

La VEB se inserta plegada a través de un catéter previamente cargado, que se introduce a través del canal de trabajo del broncoscopio terapéutico. Una vez en su ubicación diana, se despliega en forma de paraguas, sellando la vía aérea.

- Durante la inspiración, la VEB impide la entrada de aire en las vías distales.
- Durante la espiración, la salida de aire y secreciones entre la pared de la VEB y la pared aérea.

### **B. VÁLVULA ZEPHYR®**

#### **COMPOSICIÓN**

El dispositivo consiste en una válvula unidireccional de silicona unida a una estructura auto expandible en níquel y titanio (nitinol) revestida a su vez por una membrana de silicona. Ha sido diseñada para ser un implante permanente(51).

**Universidad de Valladolid**



Figura 14: Válvula endobronquial Zephyr® (*Pulmonx*)

### **TAMAÑOS DISPONIBLES Y ACCESORIOS PARA SU COLOCACIÓN**

Se comercializa en dos tamaños: 4mm, y 5,5mm de diámetro y dos longitudes. Entre los materiales necesarios para la aplicación de estas VEB se encuentran:

- Contenedor auto expansible: 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.
- Sistema de carga: Se utiliza uno por VEB y no se puede reutilizar. Consta de tres elementos:
  - Embudo de carga
  - Cilindro
  - Dispositivo de presión.

La VEB 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.



## Universidad de Valladolid

- Catéter portador: Compatible con un broncoscopio flexible con un canal de trabajo de 2,8 mm. Su finalidad es el transporte de la VEB comprimida hasta la vía aérea diana.

Incorpora unas aletas diametrales que permiten verificar que el tamaño elegido de la VEB sea el correcto verificando la medida, para su posterior liberación(64)

### COLOCACIÓN

La VEB se inserta plegada a través de un catéter previamente cargado, que se introduce a través del canal de trabajo del broncoscopio terapéutico (diámetro interno 2.8mm). Una vez en su ubicación diana, se despliega en forma de “pico pato” sellando la vía aérea.

- Durante la inspiración, la VEB impide la entrada de aire en las vías distales.
- Durante la espiración, permite la salida de aire y secreciones gracias a su VH.

### EVIDENCIA BIBLIOGRÁFICA

Dada la infrecuencia de las FuAP, es frecuente encontrar en la literatura médica menciones al cierre de las FiAP mediante el empleo de VEB en forma de *case report* o descripciones únicas de un caso (96). El primer reporte en la literatura del empleo de VEB en humanos fue en 2005, como exitoso tratamiento de una fístula bronco-cutánea (97). Fue en 2008, cuando se describió el empleo fuera de la indicación para la que fueron inicialmente diseñadas (“Humanitarian device exemption”), para el cierre de una FuAP de origen postquirúrgico (14) .

El empleo de VEB ha sido heterogéneo en lo referente a la etiología de las FuAP, sin embargo, las FuAP de etiología postquirúrgicas han supuesto el escenario clínico más desarrollado. (19,63,64,96)

En el momento de la presentación de este trabajo no existe ningún ensayo clínico, metaanálisis ni ensayo clínico aleatorizado que evalúe la eficacia del empleo de las VEB para el cierre de las FuAP, y la mayor parte de los estudios publicados presentan carácter retrospectivo y no randomizado.



## Universidad de Valladolid

El primer estudio prospectivo, formado por diez pacientes, fue realizado en el 2013 por *Dooms et al* (19), demostrando el cierre exitoso de las FiAP mediante VEB en pacientes con etiología post quirúrgica tras 48 horas del cierre endoscópico.

Únicamente dos artículos, realizan una revisión sistemática de la literatura acerca del empleo de VEB en pacientes afectos de FuAP:

- *Ding et al*(58), referenciaron el empleo de las VEB en FuAP tras la revisión de diez series de casos (n=156). Se reveló un mayor posicionamiento de VEB en ambos lóbulos superiores (28.4% lóbulo superior derecho y 26.5% en lóbulo superior izquierdo) con una tasa de éxito completo -definido como desaparición de la FuAP- del 47.5%. La tasa de recurrencia se situó en el 9% de la muestra. No se detectaron complicaciones en el 94% de los casos, siendo en el 6% restante: malposición de las VEB, desaturación moderada tras el implante, neumonía, colonización por *Staphylococcus aureus*, y dos fallecimientos no relacionados con el procedimiento. Sin embargo, las limitaciones de esta revisión son evidentes, pues el estudio prospectivo con mayor número de pacientes incluidos se remonta al año 2013(44)
- Por su parte, *Gkegke et al*(98) analiza de forma independiente los reportes de casos clínicos y las series de casos de cierre de FiAP mediante VEB.
  - Reportes de casos: Referencia el empleo de VEB en 39 pacientes con una duración media de la fuga aérea de 12,5 días y un mayor posicionamiento de VEB en ambos lóbulos superiores (36% lóbulo superior derecho y 33% en lóbulo superior izquierdo) con una tasa de éxito completo (definido como desaparición de la FuAP en menos de 24 horas) del 66% y recurrencia de la FuAP en tres casos.
  - Series de casos: Referencia el empleo de VEB en 60 pacientes sin especificar la duración media de la fuga aérea, la distribución anatómica del posicionamiento de las VEB , y una tasa de éxito (definido como desaparición o descenso de la FuAP) del 64%.



---

## **Universidad de Valladolid**

La serie publicada por *Gilbert et al* (14), la segunda serie más amplia de las publicadas (N=117), con diversas etiologías de las FuAP, ahonda en el abordaje endoscópico y el empleo de las VEB con alternativa terapéutica. A pesar de que únicamente se procede al implante de VEB en 75 pacientes (debido a ausencia de criterios clínicos o/y no localización de la localización anatómica de las FiAP), fue el primer estudio multicéntrico mundial. Esta serie presenta una tasa de éxito global del 60%.

Los reportes en la literatura médica del empleo de las VEB para el cierre de FiAP de diversas etiologías, muestran la existencia de una nueva alternativa terapéutica con escaso índice de complicaciones y potencialmente eficaz en pacientes seleccionados(23).

En general, el empleo de VEB para el cierre de una FiAP es empleado como “terapia de rescate” es decir, cuando otro tipo de técnicas han sido empleadas de forma infructuosa.  
(14,96)



---

**Universidad de Valladolid**

## 4. JUSTIFICACIÓN

Tras los datos expuestos en la primera parte de este trabajo, se plantea la necesidad de analizar dos aspectos sobre el tratamiento de las fístulas alvéolo pleurales mediante el uso de las VEB.

- A. Por una parte, el diseño de un algoritmo diagnóstico que permita la localización de la fístula alvéolo pleural (FiAP) en pacientes afectos de fuga aérea persistente (FuAP) debido a la falta de consenso existente.
  
- B. Por otra parte: la reciente incorporación del tratamiento de las FiAP con VEB, la escasa evidencia científica, coste del procedimiento y carácter mínimamente invasivo de este tratamiento broncoscópico como alternativa a la cirugía, es necesario realizar un análisis de efectividad y seguridad del tratamiento con VEB.



---

**Universidad de Valladolid**

## **5. HIPÓTESIS DE TRABAJO**

La creación de un algoritmo diagnóstico de procedimientos secuenciales (radiológicos y endoscópicos) puede incrementar y mejorar la detección de la localización de la FiAP en la fuga aérea persistente en pacientes no candidatos a tratamiento quirúrgico.

Tras conocer la localización anatómica exacta, el implante endoscópico de las VEB en las FiAP se plantea como una estrategia eficaz y segura en este subgrupo de pacientes.



**Universidad de Valladolid**

## **6. MATERIAL Y MÉTODOS**

### **6.1 MATERIAL**

#### **6.1.1 POBLACIÓN DEL ESTUDIO**

La población correspondiente a la comunidad Autónoma de Castilla y León se ha mantenido estable a lo largo de los años incluidos en el periodo estudiado; con una población cercana a los 2.400.000 habitantes desde la década de los 1970.

En la Comunidad de Castilla y León se han establecido 11 áreas de salud: Área de Salud de Ávila, Área de Salud de El Bierzo, Área de Salud de León, Área de Salud de Salamanca, Área de Salud de Zamora, Área de Salud de Burgos, Área de Salud de Palencia, Área de Salud de Segovia, Área de Salud de Soria, Área de Salud de Valladolid Este y Área de Salud de Valladolid Este. El Servicio de Neumología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid presenta una población adscrita según datos del Instituto Nacional de Estadística de 261439 habitantes. Sin embargo, resulta necesario recalcar (dado el elevado porcentaje de etiología post quirúrgica reflejado en la bibliografía en la entidad que nos atañe), que el servicio de Cirugía Torácica del Hospital Clínico Universitario de Valladolid presentaba una población adscrita en 2012 de 1337744 habitantes según datos del Instituto Nacional de Estadística (99).

Entre el periodo abril 2017 – abril 2023 se realizaron un total de 8091 procedimientos broncoscópicos en el servicio Neumología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid. Se valoraron endoscópicamente 47 pacientes afectos de fuga aérea persistente con FiAP.



## **Universidad de Valladolid**

### **6.2 MÉTODO**

Considerando la infrecuencia de la FuAP, se estableció un periodo de inclusión de 5 años. Todos los pacientes con sospecha clínica de afección por FiAP mostraron su conformidad en la realización del circuito diagnóstico, terapéutico, así como su inclusión voluntaria en dicho estudio (Anexos 3 y 4). El consentimiento fue obtenido a través de familiares / tutores legales en situaciones de riesgo vital o/y situaciones críticas.

#### **6.2.1 OBJETIVOS**

##### **6.2.1.1 OBJETIVOS PRIMARIOS**

- a. Evaluación de la efectividad del tratamiento con VEB en pacientes afectados de FiAP no candidatos a tratamiento quirúrgico.
- b. Evaluación de la seguridad del tratamiento con VEB en pacientes afectados de FiAP no candidatos a tratamiento quirúrgico.

##### **6.2.1.2 OBJETIVOS SECUNDARIOS**

- a. Evaluación de la rentabilidad de las diferentes técnicas radiológicas y endoscópicas disponibles para la detección de la FiAP.
- b. Creación de un algoritmo diagnóstico de las FiAP.
- c. Perfil de los pacientes candidatos a cierre de FiAP mediante VEB
- d. Evaluación de la eficacia del tratamiento con VEB por subgrupos etiológicos de las FiAP



## Universidad de Valladolid

- a. Eficacia del tratamiento con pacientes con FiAP de etiología post quirúrgica
- b. Eficacia del tratamiento con pacientes con insuficiencia respiratoria grave ingresados en unidades de pacientes críticos (impacto de la pandemia COVID)
- c. Eficacia del tratamiento con pacientes con FiAP de etiología infecciosa respiratoria

### 6.2.2 DISEÑO DEL ESTUDIO

Estudio prospectivo no aleatorizado, no controlado realizado entre los años 2017-2023 en el Hospital Clínico Universitario de Valladolid de pacientes diagnosticados de FiAP, no candidatos a tratamiento quirúrgico. Seguimiento clínico- endoscópico durante un periodo mínimo de 6 meses.

Dada la reciente implantación de la técnica, los once primeros pacientes de nuestra muestra, fueron incluidos en el estudio de monitorización post-comercialización realizado por el Ministerio de Sanidad: “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”(51)

### 6.2.3 SELECCIÓN DE PACIENTES

Fueron incluidos en el estudio todos los pacientes que reunían criterios de inclusión y no presentaban criterios de exclusión.



## **Universidad de Valladolid**

### **6.2.3.1 CRITERIOS DE INCLUSIÓN**

Los criterios de inclusión fueron los siguientes:

- Pacientes mayores de 18 años con diagnóstico de FiAP
- Duración de la FuAP mayor a 7 días (refractaria al tratamiento convencional con drenaje endotorácico)
- Contraindicación para el tratamiento quirúrgico (debido a comorbilidades o falta de consentimiento del paciente)
- Firma del consentimiento informado, siendo los pacientes adecuadamente informados de la incertidumbre asociada a la seguridad y efectividad del procedimiento, mediante una adecuada exposición de la evidencia científica disponible.

### **6.2.3.2 CRITERIOS DE EXCLUSIÓN**

Fueron excluidos todos los pacientes que cumplieran al menos, uno de los siguientes requisitos:

- Ausencia de firma del consentimiento informado
- Pacientes con fuga aérea persistente causada por FiAP o N primario con indicación de cirugía
- Mujeres gestantes
- Pacientes con alguna de las siguientes contraindicaciones para ser sometido a una broncoscopia con sedación:
  - Cardiopatía isquémica reciente (4 últimas semanas).
  - Alteraciones graves de la coagulación.
  - Tratamiento con anticoagulantes o antiagregantes (excluido AAS 100 mg) que no se pueden retirar.



## **Universidad de Valladolid**

### **6.2.4 VARIABLES ANALIZADAS**

Se analizaron variables demográficas, antropométricas, radiológicas, clínicas (fecha de inserción del DET, etiología de la FuAP, comorbilidades, duración de la fuga aérea - expresado en días-, método de cuantificación de la fuga aérea persistente, duración del drenaje endotorácico -expresado en días-, éxito del procedimiento, complicaciones - inmediatas y tardías- ) y endoscópicas (métodos diagnósticos empleados para la localización de la FiAP, tipo de VEB implantada).

La nominación y posibilidades de cada una de las variables fueron diseñadas para su fácil introducción en un programa estadístico para la codificación y análisis de los resultados. La totalidad de las variables analizadas se describe a continuación:

Edad, sexo, servicio hospitalario remitente del pacientes a la unidad de Neumología Intervencionista, etiología de la FuAP (postquirúrgica, iatrogénica, complicaciones de procesos infecciosos respiratorios previos, existencia de alteraciones parenquimatosas estructurales), comorbilidades (antecedentes cardiovasculares, enfermedades endocrinológicas previas, enfermedades neoplásicas, enfermedades neumológicas previas, existencia previa de inmunodepresión, infección activa por SARS-COV2), puntuación en la escala de Charlson, fecha de ingreso, fecha de inserción del drenaje endotorácico,

Realización de TAC, localización anatómica de la FiAP mediante TAC, tipo de fuga aérea previa al tratamiento endoscópico, cuantificación (ml/min) de la fuga aérea previa al procedimiento endoscópico, disponibilidad de DTE, fecha del procedimiento broncoscópico, tipo de sedación /anestesia empleada para el procedimiento endoscópico, duración de la fuga aérea (cuantificado en días), realización del test de oclusión con balón endobronquial, motivo de no realización del test de oclusión con balón, resultado del del test de oclusión con balón, realización del test de insuflación de oxígeno (IO), motivo de no realización del test de IO, resultado del del test de IO,



## **Universidad de Valladolid**

realización del test de broncografía selectiva (BS) , motivo de no realización del test de BS, resultados del test de BS, dosis de contraste administrado (ml).

Tipo de válvula implantada, tamaño de las VEB implantadas, bronquios tratados, éxito endoscópico del procedimiento, complicaciones de la broncoscopia terapéutica, retirada del drenaje endotorácico, motivo de no retirada del drenaje endotorácico, fecha de retirada del drenaje endotorácico, éxito global del proceso, fecha de alta, presencia de recidiva de la fuga aérea, necesidad de válvula de Heimlich, éxitus intrahospitalario

Complicaciones en el seguimiento clínico, éxitus en el seguimiento, fecha de éxitus, retirada de válvula endobronquial, días desde el implante hasta la retirada de VEB, fecha de retirada de la VEB, reingresos hospitalarios, éxitus en el seguimiento, fecha de éxitus en el seguimiento.

### **6.2.5 PROCEDIMIENTO DE ACTUACIÓN**

#### **6.2.5.1 PRUEBAS COMPLEMENTARIAS**

El primer paso del procedimiento, en caso de no haber sido realizado previamente, fue la solicitud de una tomografía axial computarizada (TAC) helicoidal incluyendo la totalidad de la cavidad torácica.

Se utilizaron colimaciones entre 0,625 y 1,5 mm con tiempo de rotación: 0,5s, pitch: 1, 120 Kilovoltios y Mas entre 120 y 180 utilizando técnica de modulación de dosis. Se remitieron las imágenes adquiridas a una estación de trabajo (*GE-SERVER®*) donde fueron analizadas mediante la utilización de reconstrucciones multiplanares (axiales, coronales, sagitales y oblicuas) y técnicas de mínima intensidad de proyección (MINIP) evaluándose las imágenes con ventana de pulmón (longitud: -600, ancho: 1500 Unidades Hounsfield (UH) y con ventana de mediastino (longitud:30, ancho:400 UH).



## **Universidad de Valladolid**

En tres pacientes se administró contraste intravenoso: Iohexol 300 mg (*Omnipaque®*) 90 cc a 2,5 cc/s para la realización de protocolo de angioTAC de arterias pulmonares.

La TAC, fue analizada por el radiólogo de guardia del centro, así como por los endoscopistas participantes en el procedimiento, con la finalidad de establecer una región anatómica sospechosa de localización anatómica de la FiAP.

Únicamente se consideró como diagnóstico radiológico de la ubicación anatómica de la FiAP, la visualización del trayecto fistuloso entre el espacio pleural y el parénquima pulmonar/ bronquio periférico (signo directo (38,50,52) tras el análisis de la TAC usando la ventana de pulmón (length: -500, width: 1500 HU) y la ventana de tejidos blandos (length:40, width 400 HU).

### **6.2.5.2 DRENAJE ENDOTORÁCICO**

Tras el diagnóstico clínico- radiológico de fuga aérea persistente, y cumpliendo los criterios de inclusión previamente mencionados, los pacientes fueron conectados a un sistema de drenaje torácico electrónico (DTE) *Thopaz®* (Thopaz-System, Medela AG, Baar, Switzerland) para la monitorización continua de la fuga aérea (mililitros/minuto - ml/min-). Ello permitió al neumólogo intervencionista conocer la cuantificación y patrón de la fuga aérea previamente (49), durante y tras el procedimiento para su monitorización.

Este sistema de cuantificación cuantitativa permite conocer el flujo (expresado en ml/min) y el débito producido por el paciente en tiempo real (ml). Figura 4

El presente estudio incorpora de forma protocolizada el empleo del DTE para el abordaje del diagnóstico y tratamiento de la FiAP, siendo en el momento actual, el tercer estudio tras la revisión bibliográfica realizada.



## **Universidad de Valladolid**

### **6.2.5.3 MÉTODOS DIAGNÓSTICOS ENDOSCÓPICOS**

#### **a) TEST DE OCLUSIÓN CON BALÓN MEDIANTE BALÓN**

El abordaje endoscópico inicial fue realizado mediante el empleo de un balón endobronquial a través del canal de trabajo terapéutico (2,8mm de diámetro) del broncoscopio flexible con oclusión secuencial de los diferentes bronquios lobares(19,23,60). Una vez se consigue el cese de la FuAP en un bronquio lobar, el balón es desinflado, con hinchado secuencial en cada uno de los segmentarios bronquiales más distales, con la finalidad de obtener una localización anatómica lo más exacta posible(18).

Dicho test fue el abordaje inicial en todas las situaciones clínicas que lo permitieron. Fueron excluidos los pacientes con fuga aérea intermitente. Se consideró identificación de la localización de la FiAP, cuando el registro en el DTE fue de 0 ml/min.

#### **b) INSUFLACIÓN SELECTIVA DE OXÍGENO ENDOBRONQUIAL**

El segundo test diagnóstico consistió en la realización de un análisis sistemático anatómico de los subsegmentarios bronquiales sospechosos de encontrarse afectados en su porción más distal. Para ello se procedió a la insuflación selectiva de 2 litros de oxígeno mediante un conector plástico a través del canal del trabajo del broncoscopio terapéutico (Figura 15) con monitorización continua del flujo registrado en el DTE. Del mismo modo, se procedió al registro anatómico exhaustivo in situ (Ver anexo)

## Universidad de Valladolid



Figura 15: Insuflación selectiva de 2 litros de oxígeno mediante un conector plástico a través del canal del trabajo del broncoscopio terapéutico

Se consideró diagnóstico de localización de la FiAP cuando el DPE registró un débito  $\geq 250$  ml/min en fugas aéreas persistentes de carácter intermitente o un débito  $\geq 500$  ml/min en fugas aéreas persistentes de carácter continuo.

El presente estudio incorpora de forma protocolizada el empleo de insuflación de oxígeno endobronquial para el abordaje del diagnóstico de la localización de la FiAP, siendo hasta el momento actual, el primero tras la revisión bibliográfica realizada.

### c) BRONCOGRAFÍA SELECTIVA

El tercer test diagnóstico, salvo alergias personales documentadas a contrastes yodados, fue la realización de broncografía selectiva mediante la instilación de contraste radiológico yodado no iónico, monomérico, triiodado, soluble en agua. (*omnipaque 300 mg I/ml Sol. para infusión*®).

Para ello, a través de un catéter radiopaco para toma de muestras protegidas endobronquial de 90 cm de longitud -el empleado en este estudio *Combicath*®-, se procedió a la instilación selectiva en bronquios lobares, mediante empleo simultáneo de

## Universidad de Valladolid

fluoroscopia continua durante la realización del procedimiento. Figura 16. Al igual que el test anterior, se procedió al registro anatómico exhaustivo in situ (Ver Anexo). La visualización y revisión in situ de las imágenes de la fluoroscopia por el /los neumólogos intervencionistas, permitió establecer o destacar el diagnóstico de la localización de la fístula alvéolo pleural.

En este caso, debido al rastro radiológico dejado por el contraste yodado en el parénquima pulmonar, únicamente se analizaron los bronquios lobares sospechosos de ser la localización anatómica de la FiAP tras la realización de los dos test previamente mencionados (Test de oclusión con balón mediante balón y test de insuflación selectiva de oxígeno endobronquial).

El presente estudio incorpora de forma protocolizada el empleo de la broncografía selectiva para el abordaje del diagnóstico de la localización anatómica de la FiAP, siendo hasta el momento actual, el primero tras la revisión bibliográfica realizada.



Figura 16: Instilación selectiva de contraste radiológico yodado no iónico, monomérico, triiodado, soluble en agua. (*omnipaque* 300 mg I/ml Sol. para infusión®) en cada subsegmentario y segmentario bronquial del árbol bronquial afecto a través de catéter *combicath*® radiopaco para toma de muestras protegidas endobronquial de 90 cm de longitud a través del canal del trabajo del broncoscopio terapéutico.

## Universidad de Valladolid

### 6.2.5.4 TRATAMIENTO

En caso de localización de la fístula alvéolo pleural, se procedió al cierre endoscópico mediante el empleo de VEB tipo *Zephyr (Pulmonx®)*. Se emplearon tantos dispositivos como fuesen necesarios para el cierre del segmentario afecto, repitiéndose la operación en el caso de demostrar la existencia de varias fístulas alvéolo pleurales.

### MÉTODO TERAPÉUTICO ENDOSCÓPICO: VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES UNIDIRECCIONALES

#### a. SELECCIÓN DE LA VÁLVULA ENDOBRONQUIAL

El implante de las VEB, en cualquiera de los dos tamaños comercializados, se realiza a través del broncoscopio flexible con un canal de trabajo de 2,8 mm. El paso previo a la colocación es la medición in situ del tamaño preciso a través del catéter portador, realizando por tanto dos funciones. Figura 17



Figura 17: Catéter portador y medidor de las válvulas endobronquiales

Esta medición depende de dos factores:

- Diámetro del bronquio que se desea bloquear:

## Universidad de Valladolid

Para ello debe de tenerse como referencia las aletas laterales del catéter medidor: deben de poder desplegarse en su totalidad, sin que queden aplastadas.

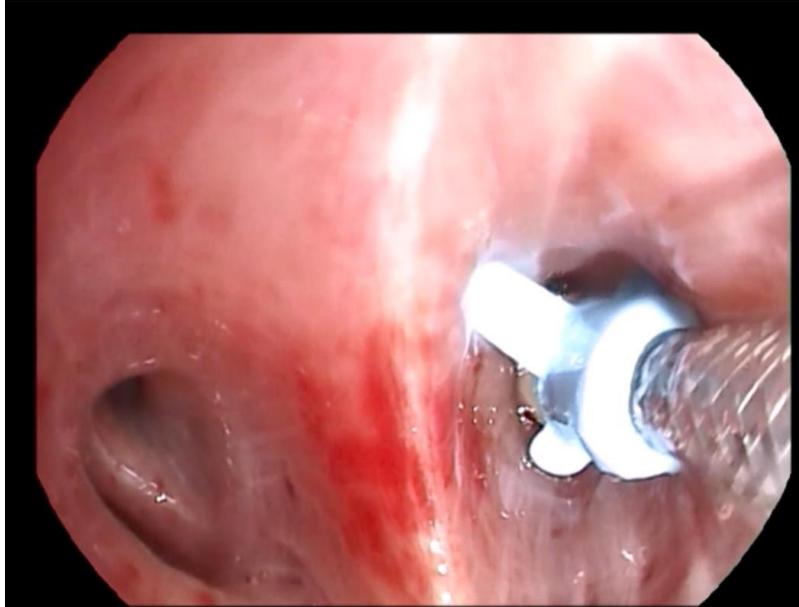


Figura 18: Medición del diámetro del bronquio que se desea bloquear mediante el catéter portador

- Longitud de la válvula:

Para ello es necesario colocar la parte más distal del catéter medidor/ cargador en la carina distal inmediatamente cercana al bronquio que se desea bloquear.

La existencia de una líneas pre-dibujadas en el catéter permitirá actuar como medidor. Si el inicio de bronquio segmentario a cerrar se sitúa a la altura de la línea más delgada y distal, el tamaño de válvula indicado será cuello corto. Si, por el contrario, el inicio del bronquio segmentario que se desea cerrarse sitúa a la altura de la línea más gruesa y proximal, el tamaño de válvula indicado será cuello largo.

**Universidad de Valladolid**

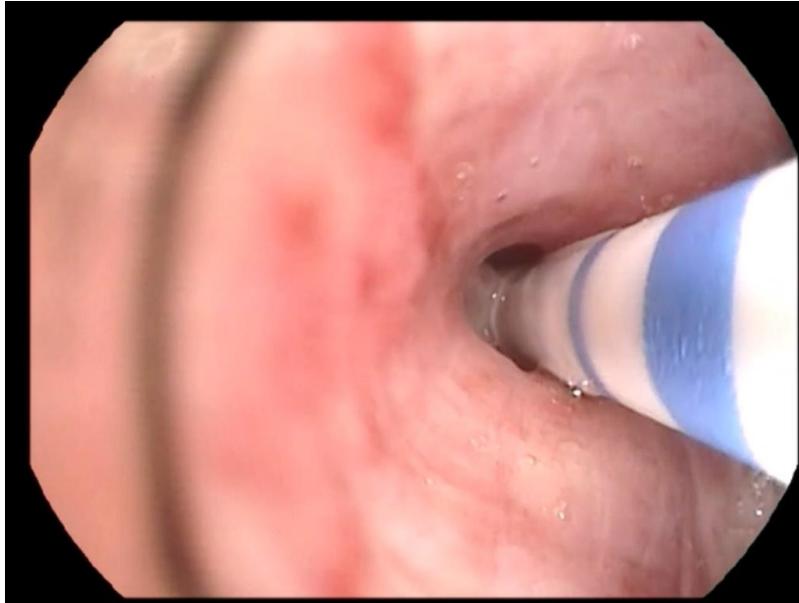


Figura 19: Medición de la longitud de la válvula mediante el catéter portador

#### **b. CARGA DE LA VÁLVULA ENDOBRONQUIAL EN EL CATÉTER**

Una vez realizadas las mediciones, mediante el empleo del mismo catéter medidor, se procede a la carga in situ de la válvula endobronquial plegada. Es preciso el empleo de material específico y de un solo uso que acompaña a la VEB. Los pasos necesarios para una correcta carga:

- 1) Retirada de la pestaña azul (Figura 20.A)
- 2) Separación de las dos partes del cargador (Figura 20.B)
- 3) Introducción del catéter en el cargador con la válvula pre-cargada (Figura 20.C)
- 4) Desplazamiento de la válvula plegada hasta el catéter cargador con ayuda de la pestaña retirada en el paso 1 (Figura 20. D)

## Universidad de Valladolid

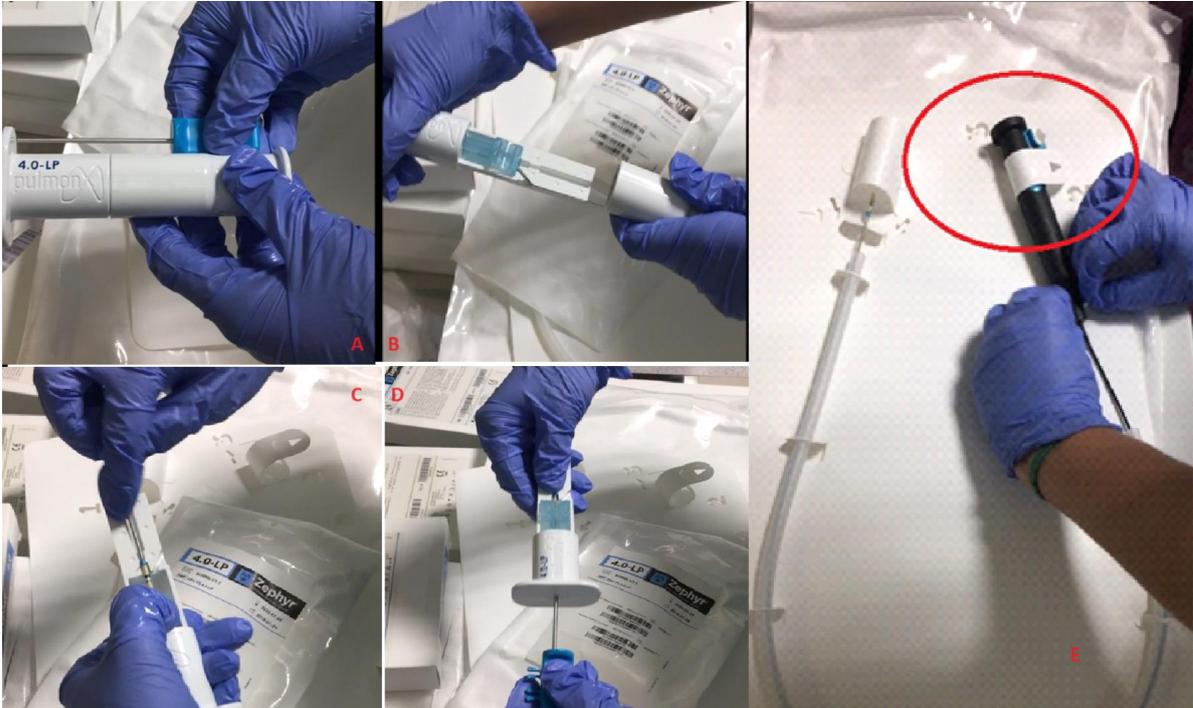


Figura 20. A:Retirada de la pestaña azul. B: Separación de las dos partes del cargador C: Introducción del cateter en el cargador con la valvula pre-cargada D: Desplazamiento de la valvula plegada hasta el cateter cargador con ayuda de la pestaña retirada en el paso 1. E: pestaña lateral del catéter cargador que permite la extracción lenta y controlada de la válvula endobronquial

### c. INSERCIÓN DE LA VÁLVULA ENDOBRONQUIAL

Una vez realizada la carga de la válvula en el catéter cargador, éste es introducido a través del canal de trabajo de 2,8mm de broncoscopio flexible. Tras la navegación endobronquial, se procede a la extracción de la parte más distal del catéter y colocación del mismo sobre la carina bronquial en la que se desea colocar la válvula.

Deslizando en dirección caudal la pestaña lateral del catéter cargador, se procede a la extracción lenta y controlada de la válvula endobronquial (Figura21).

## Universidad de Valladolid

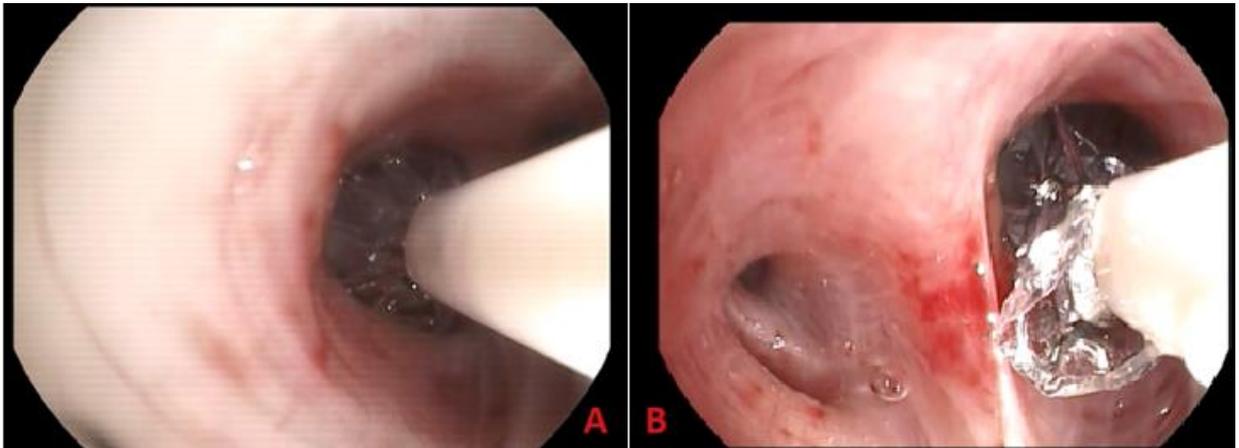


Figura 21:A y B: Vision endobronquial de colocación de valvula endobronquial

### 6.2.6 DEFINICIÓN DE ÉXITO

Para poder conocer la efectividad del cierre endoscópico de la fístula alvéolo pleural mediante válvulas endobronquiales es necesario definir el éxito del procedimiento de forma integral. A pesar de una revisión bibliográfica exhaustiva, el concepto de éxito en el cierre de las fístulas alvéolo pleurales no se encuentra bien definido. (46)

Las dos grandes series de casos publicados no describen de forma minuciosa ni temporal el concepto de éxito en el tratamiento de las FiAP mediante VEB. *Gilbert et al* (14) definen el éxito del tratamiento como aquellas situaciones en las que el tratamiento con VEB consigue el cese definitivo de la fuga área persistente. Por su parte, *Travaline et al* (23) (en su serie de 40 pacientes) hacen referencia a un subgrupo de pacientes con cese completo de la fuga aérea tras el tratamiento con VEB, otro grupo con reducción de la fuga aérea tras el implante de las VEB y un tercer grupo sin cambios en el flujo.

#### a) ÉXITO ENDOSCÓPICO

El éxito endoscópico de la fuga fue clasificado según las variaciones experimentadas en la fuga área objetivada mediante el drenaje torácico electrónico (sistema *Thopaz*®).



## Universidad de Valladolid

- I. Se consideró el cese completo de la fuga aérea persistente y por tanto el cierre de la fístula alvéolo pleural en los pacientes con cese completo tras la implantación de las válvulas endobronquiales. Es decir, tras objetivar en el dispositivo de DTE un flujo de 0 ml/min en las siguientes 48 horas.
  
- II. Se consideró el cese parcial de la fuga aérea persistente, en aquellos pacientes: con una reducción  $\geq 50\%$  respecto al valor basal, en las siguientes 48 horas tras la implantación de las válvulas endobronquiales, a pesar de no lograr el cierre completo de la fístula alvéolo pleural.
  
- III. Se consideró un fracaso en el tratamiento endoscópico de la fuga aérea persistente, aquellos que no lograron el cierre completo de la fístula alvéolo pleural, ni una reducción  $\geq 50\%$  respecto al valor basal, en las siguientes 48 horas tras la implantación de las válvulas endobronquiales.

### b) ÉXITO AL ALTA

Tras las primeras 48 horas del implante de la válvula endobronquial, se evaluó el éxito del tratamiento en aquellos pacientes que alcanzaron un cese completo o  $\geq 50\%$  respecto al valor basal.

Para ello se valoraron tres aspectos:

- I. Fracaso: La recidiva de la FuAP o no cierre de la FiAP
  
- II. Éxito completo: La posibilidad de retirada del drenaje endotorácico en aquellos pacientes con cese completo de la fuga aérea persistente tras la implantación de las válvulas endobronquiales, siendo considerado como cierre de la FiAP.

En pacientes portadores de toracostomía abierta, se consideró éxito completo la posibilidad de cierre de la misma, con identificación y cierre de la fuga aérea y mejoría clínica.



## Universidad de Valladolid

- III. Éxito parcial: La posibilidad de alta hospitalaria siendo portadores del dispositivo Heimlich en los pacientes con cese parcial de la fuga aérea persistente tras la implantación de las válvulas endobronquiales, siendo considerado cierre parcial de la FiAP.

### 6.2.7 SEGUIMIENTO

El seguimiento clínico de cada paciente se realizó en régimen ambulatorio mediante consultas convencionales en consultas externas, seguimiento clínico- endoscópico en la unidad de Neumología intervencionista, así como la información telefónica obtenida en respuesta a distintas preguntas realizadas al paciente o su familia en caso de otro tipo de seguimiento

En caso de fallecimiento del paciente, la información fue obtenida mediante:

- El sistema de gestión de datos del centro (Informes Clínicos o sistema Jimena 4) en caso de fallecimiento intrahospitalario
- Entrevista telefónica a los familiares del paciente que incluyó: fecha del éxitus y causa del mismo.

### 6.2.8 ANÁLISIS ESTADÍSTICO

Para el análisis estadístico se empleó el programa SPSS v22.0. El análisis descriptivo se realizó calculando media, valores mínimo, máximo y desviación estándar para variables continuas, frecuencia absoluta y porcentaje para variables categóricas. El análisis estadístico para la comparación de medias fue realizado mediante el empleo de la prueba de T de Student para grupos independientes Chi-cuadrado, coeficiente de contingencia, Spearman, U de Mann Withney, Pearson, Wilconson y McNemar para variables  
categóricas.



## 7. RESULTADOS

### 7.1 CARÁCTERÍSTICAS DE LOS PACIENTES

#### 7.1.1 CARACTERÍSTICAS DEMOGRÁFICAS

El servicio de Neumología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid (HCUV), es servicio de referencia regional, por ello puede apreciarse una elevada heterogeneidad en el servicio hospitalario proveedor del paciente remitido para diagnóstico y tratamiento de la fístula alvéolo pleural. Del total de la muestra (N=47): El 57.44% de los pacientes procedían de valoraciones solicitadas desde el propio centro HCUV, mientras que el 42.5% restante de pacientes, fue remitido desde de servicios externos a nuestro centro hospitalario

Tabla 6: Servicios médicos remitentes de pacientes para valoración de diagnóstico y tratamiento de pacientes afectos de fístula alvéolo- pleural

Hospital de procedencia de los pacientes de la muestra	Frecuencia	Porcentaje
Neumología HCUV	15	31,9
Neumología HURH	3	6,4
Neumología HURC	1	2,1
Neumología HSB	1	2,1
Neumología HUBU	1	2,1
Neumología HUC	1	2,1
UVI HURH	6	12,8
UVI HCUV	2	4,3
UVI HUCR	2	4,3
Cirugía Torácica HCUV	8	17,0
Oncología HURH	3	6,4
Oncología HCUV	1	2,1
Oncología HSB	1	2,1
Cardiología HCUV	1	2,1
Medicina Interna HSR	1	2,1
Total	47	100,0



## **Universidad de Valladolid**

Entre el periodo abril 2017 – abril 2023 se realizaron un total de 8091 procedimientos broncoscópicos en el servicio de Neumología.

Se reclutaron un total de 47 pacientes (38 varones y 9 mujeres -81 y 19% respectivamente). Los sujetos tenían edad media de 64 años (mínima, 42; máxima, 94; DS, 11 años) en el momento de su inclusión.

### **7.1.2 ETIOLOGÍA DE LA FÍSTULA ALVÉOLO- PLEURAL**

La etiología más frecuente en nuestra serie fue la debida a complicaciones por procesos infecciosos respiratorios en 25 pacientes (53.1%). Las siguientes causas más frecuentes fueron: presencia de alteraciones parenquimatosas tipo neoplasia pulmonar en 11 pacientes (23.4); post quirúrgicas en 9 pacientes (19.1%), presencia de alteración parenquimatosa tipo enfisema en 7 pacientes (14,8%), iatrogenia en el tórax en 4 pacientes (8,52%) y alteración del parénquima tipo enfermedad pulmonar intersticial difusa -EPID- en 3 pacientes (6,38%).

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos por edad con  $p\text{-valor} > 0,414$  en ninguna de las variables asociadas (Tabla 7).



## Universidad de Valladolid

Tabla 7: Etiología de la fístula alvéolo pleural

		Varón	Mujer	Total	P valor
Alteración Parenquimatosas	No	21	5	26 (55,31%)	NS
	Neoplasia	10	1	11 (23,4%)	
	EPID	2	1	3 (6,38%)	
	Enfisema	5	2	7 (14,8%)	
Etiología Post Quirúrgica	No	31	7	38 (80,85%)	NS
	Si	7	2	9 (19,1%)	
Iatrogenia Torácica	No	27	16	43 (91,4%)	NS
	Si	4	0	4 (8,52%)	
Complicaciones por procesos infecciosos	No	18	4	22 (46,8%)	NS
	Si	20	5	25 (53,1%)	
Complicaciones por VMI	No	32	8	40 (85,1%)	NS
	Si	6	1	7 (14,8%)	

### 7.1.3 COMORBILIDADES DE LOS PACIENTES PREVIAS AL TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES

De las distintas comorbilidades preexistentes analizadas, la más frecuentemente encontrada en nuestra muestra fue la enfermedad neumológica (distinta a enfisema o neoplasia pulmonar) en 12 pacientes (25,53%), seguida de enfermedad neoplásica activa de origen no pulmonar en 11 pacientes (23,4%) y enfermedad cardiológica en 10 pacientes (21,27%). Igualmente, se demostraron antecedentes de enfermedad endocrinológica, síndrome del distress respiratorio agudo e inmunodepresión en 9 pacientes (19,14%) en cada una.

No se encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos por edad con p-valor>0,213 en ninguna de las variables asociadas .



## Universidad de Valladolid

Tabla 8: Comorbilidades en pacientes afectos de fístula alvéolo pleural

		Varón	Mujer	Total	P valor
Enfermedad Cardiológica	No	30	7	37 (78,72%)	NS
	Si	8	2	10 (21,27%)	
Enfermedad Endocrinológica	No	30	8	38 (80,86%)	NS
	Si	8	1	9 (19,14%)	
Enfermedad neumológica (No enfisema/neoplasia pulmonar)	No	28	7	35 (74,47%)	NS
	Si	10	2	12 (25,53%)	
Enfermedad Neoplásica activa (No pulmonar)	No	29	7	36 (76,59%)	NS
	Si	9	2	11 (23,4%)	
SDRA	No	31	7	38 (80,86%)	NS
	Si	7	2	9 (19,14%)	
Inmunodepresión	No	31	7	38 (80,86%)	NS
	Si	7	2	9 (19,14%)	
SARS-COV2	No	31	7	38 (80,86%)	NS
	Si	7	2	9 (19,14%)	

La presencia de comorbilidades condiciona la mayor o menor puntuación de cada paciente en la escala de Charlson, que, a su vez, permite estimar el riesgo de mortalidad a un año. En nuestra muestra, la distribución no fue homogénea. (Tabla 9). Se hallaron:

- 3 pacientes con puntuación 0, con un riesgo anual de mortalidad estimada del 12%.
- 9 pacientes con puntuaciones comprendidas entre 1-2, con un riesgo anual de mortalidad estimada del 26%.
- 12 pacientes entre puntuaciones comprendidas entre 3 y 4, con riesgo anual de mortalidad estimada del 52%.
- 23 pacientes con puntuaciones mayores a 5 y un riesgo anual de mortalidad estimada del 85%.



## Universidad de Valladolid

Con estos datos, se puede inferir que casi la mitad de la muestra presenta un riesgo de mortalidad muy superior al 85% anual. El índice promedio se ubica en 5,43 puntos con una desviación estándar de 4 puntos, ubicándose la serie en una tasa de mortalidad prevista anual del 85%.

Tabla 9: Puntuación de Charlson en pacientes afectos de fístula alvéolo-pleural

Puntuación	N de pacientes	Porcentaje
0	3	6,4
1	1	2,1
2	8	17,0
3	6	12,8
4	6	12,8
5	4	8,5
6	3	6,4
7	2	4,3
8	2	4,3
9	3	6,4
10	2	4,3
11	5	10,6
12	1	2,1
14	1	2,1
Total	47	100,0

### 7.1.4 EMPLEO DE SISTEMA DE DRENAJE ENDOTORÁCICO CON MEDICIÓN DIGITAL (DTE)

Aunque como ya hemos comentado no se trata de un test diagnóstico en sí mismo, el empleo de un sistema de DTE permite la realización de una clasificación previa al procedimiento endoscópico en función de la presencia / ausencia de débito (expresado en ml/min) y el patrón de comportamiento de la fuga aérea. De este modo, los pacientes reclutados fueron clasificados en cuatro categorías: fuga área continua, fuga aérea



## Universidad de Valladolid

intermitente, fuga no especificada o no aplica (pacientes portadores de toracostomía sin posibilidad de clasificación de la fuga aérea ante la ausencia de drenaje endotorácico).

Tabla 10: Clasificación de la fuga aérea previamente al procedimiento endoscópico

Clasificación de la fuga aérea previamente al procedimiento endoscópico	Frecuencia	Porcentaje
Ausencia de fuga aérea	5	10,6
Fuga área continua	35	74,5
Fuga aérea intermitente	3	6,4
No aplica	2	4,3
No especificado	2	4,3
Total	47	100,0

Con la finalidad de poder realizar una mejor clasificación del tipo de fuga aérea presente previamente a la broncoscopia flexible, se procedió a la conexión del drenaje endotorácico un sistema de medición digital (DTE) -*Thopaz*®, en 42 casos (89.4%),

De los 35 pacientes con fuga aérea continua previa al procedimiento, se pudo proceder a la determinación cuantitativa del débito mediante el sistema DTE, en 31 pacientes. En los otros 4 pacientes, no se dispuso de DTE en el momento de la exploración endoscópica. El valor promedio, expresado en ml/min, fue 1189.35 ml/m con una elevada desviación estándar 1507.245 ml/min. (Valor mínimo de 10 ml/min y máximo de 5900ml/min). Se detectaron 5 pacientes con fuga aérea continua y un débito inferior a 100ml/min (10.63%).



## Universidad de Valladolid

Tabla 11: Débito de la fuga aérea previa al procedimiento endoscópico mediante empleo de DTE.

Fuga aérea: Débito expresado en ml/min	Frecuencia	Porcentaje
0-100	5	16,12 %
120-200	3	9,6%
240-620	8	25,8 %
660-1000	5	16,12 %
1100-2500	6	19,35 %
3500-5900	4	12,9 %
Total	31	65,95%

Se apreciaron variaciones estadísticamente significativas en la ausencia /presencia de débito, así como la cuantía del tras el inicio del procedimiento y la administración de anestesia general y posterior ventilación mecánica invasiva o sedación profunda en monoterapia con propofol. La medición del débito previamente al procedimiento endoscópico e inicio de sedación fue de  $1189,35 \pm 1507,245$  ml/m, mientras que el débito tras el inicio de la sedación e inicio del procedimiento endoscópico fue de  $390,79 \pm 768,29$  ml/m ml/min. .

Tabla 12: Débito de la fuga aérea durante el procedimiento endoscópico mediante empleo de drenaje endotorácico electrónico

Fuga aérea: Débito expresado en ml/min	N pacientes	Porcentaje
0-80	21	55,26 %
120-240	4	10,52%
300-600	5	13,15 %
620-800	4	10,52%
1100-4100	4	10,52 %
Total	38	80,85%

Finalmente, en la tabla 13, se puede apreciar la modificación en la clasificación anteriormente realizada respecto al patrón de la fuga aérea persistente tras la



## Universidad de Valladolid

administración de anestesia general o sedación profunda. Se aprecia un importante incremento de las fugas aéreas intermitentes, así como un descenso de las fugas aéreas continuas, además de cambios en la cuantificación en ml/min del débito. Se detectaron 10 pacientes con fuga aérea continua y un débito inferior a 100ml/min (21,27%).

Tabla 13: Variación en el débito de la fuga aérea (expresado en ml/min) inmediatamente antes del procedimiento endoscópico y durante el desarrollo del mismo

Caracterización de la fuga aérea <b>antes</b> del procedimiento endoscópico (N -%-)			Caracterización de la fuga aérea <b>durante</b> el procedimiento endoscópico (N -%-)		
	N	%		N	%
Pacientes con drenaje pleural electrónico (N=40)			Pacientes con drenaje pleural electrónico (N=40)		
• Ausencia de fuga aérea	4	8,5	• Ausencia de fuga aérea	5	10,6
• Fuga aérea continua	31	65,6	• Fuga aérea continua	15	31,9
• Fuga aérea intermitente	3	6,4	• Fuga aérea intermitente	22	46,8
• No especificado	2	4,2	• No especificado	2	4,2

### 7.1.5 EMPLEO DE ANESTESIA GENERAL VS SEDACIÓN DURANTE EL PROCEDIMIENTO.

En nuestra serie, la anestesia general con empleo de ventilación mecánica invasiva fue aplicada a 20 pacientes (42,6%). El procedimiento endoscópico en los 27 pacientes restantes (57,4%) fue realizado mediante empleo de propofol en monoterapia hasta alcanzar la sedación profunda, sin necesidad de empleo de ventilación mecánica invasiva.

El criterio de aplicación de la anestesia general fue basado en la situación clínica del paciente (pacientes ingresados en unidades de cuidados intensivos, disponibilidad de quirófano y confort del equipo en el momento de la realización del procedimiento).



## Universidad de Valladolid

### 7.2 DIAGNÓSTICO DE LA LOCALIZACIÓN DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL

A continuación, se muestran los resultados de cada uno de los test diagnósticos practicados a los pacientes de nuestra muestra.

#### 7.2.1 MEDIANTE TOMOGRAFÍA AXIAL COMPUTARIZADA

La TAC (Tomografía axial computarizada) fue realizada en 46 pacientes debido a la inestabilidad clínica de un paciente, que limitó su traslado al servicio de Radiología. El análisis de la TAC consiguió los siguientes resultados:

- Ausencia de localización anatómica de la fístula alvéolo-pleural (FiAP) en 29 pacientes (61,7% de la muestra) y sospecha de la localización anatómica en 2 pacientes más (4,3% de la muestra), pero con imposibilidad para la detección exacta.
- Localización anatómica de fístula alvéolo-pleural (FiAP) en 15 pacientes (32,6% de los pacientes de la muestra con realización de TAC)

Tabla 14: Identificación anatómica de la fístula alvéolo- pleural mediante tomografía axial computarizada

Identificación de la FiAP mediante TAC	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)
Ausencia de localización anatómica de la FiAP	29	61,7
Localización anatómica de la FiAP	15	31,9
Localización inexacta (sospecha) de la FiAP	2	4,3
No realizado	1	2,1
Total	47	100,0

#### 7.2.2 EMPLEO DE BALON DE OCLUSIÓN

En 14 (29,8% del total de la muestra) de los 15 pacientes con fuga área persistente continua durante el procedimiento endoscópico, se utilizó un balón 1,4mm doble luz específicamente diseñado para su empleo endobronquial (*Olympus®*. Germany), a través del canal de trabajo (2,8mm de diámetro) del broncoscopio flexible.



## **Universidad de Valladolid**

La causa en el paciente excluido fue debida a la presencia de hipoxemia a pesar de ventilación mecánica invasiva y fracción inspirada de oxígeno del 100%.

Se consiguió la determinación anatómica de la FiAP mediante el *test de oclusión con balón* en 8/14 pacientes (57% de las FiAP continuas). Sin embargo, a pesar de la presencia de fuga aérea continua este test no pudo determinar la localización anatómica de la FuAP en los 6 pacientes restantes.

### **7.2.3 MEDIANTE INSUFLACIÓN DE OXÍGENO (O<sub>2</sub>) ENDOBRONQUIAL**

El *test de insuflación selectivo de oxígeno endobronquial* mediante un conector plástico a través del canal del trabajo del broncoscopio terapéutico, implicó la monitorización continua del flujo registrado en el DTE durante el análisis anatómico exhaustivo in situ.

Este test diagnóstico fue realizado en 37 pacientes (78,7% de la muestra), permitiendo establecer la ubicación anatómica de la FiAP en 30 pacientes (81% de los analizados mediante este método. 30/37 pacientes). No consiguió el diagnóstico en los 7 pacientes restantes (14,9%) pacientes.

De los 10 pacientes en los que no se realizó el test de insuflación endobronquial de oxígeno; 4 pacientes no disponían de conexión a drenaje endotorácico electrónico. En el resto de los casos, (6 pacientes), la FiAP fue localizada por otros test diagnósticos, y el test de insuflación endobronquial de oxígeno no fue realizado.

### **7.2.4 MEDIANTE BRONCOGRAFIA SELECTIVA**

El *test diagnóstico de la broncografía selectiva (BS)* consistió en la instilación de contraste radiológico yodado no iónico, monomérico, triiodado, soluble en agua, (*Onmipaque 300 mg I/ml Sol para infusión®*), a través de un catéter radiopaco endobronquial introducido en el canal de broncoscopio terapéutico (2.8mm diámetro).



## Universidad de Valladolid

Se procedió a la instilación selectiva en bronquios lobares, mediante empleo simultáneo de fluoroscopia continua durante la realización del procedimiento, registro anatómico exhaustivo y visualización in situ de las imágenes de la fluoroscopia por el /los neumólogos intervencionistas. Todo ello permitió establecer o destacar el diagnóstico de la localización anatómico de la fístula alvéolo pleural.

En este caso, debido al rastro radiológico dejado por el contraste yodado en el parénquima pulmonar, únicamente se analizaron los bronquios lobares sospechosos de ser la localización anatómica de la FiAP tras la realización de las dos pruebas previamente mencionadas (Test de oclusión con balón mediante balón y test de insuflación selectiva de oxígeno endobronquial, en caso de ser posible su realización). La dosis media de contraste utilizado (n=16) durante la broncografía selectiva, fue de 60,3 ml. (Dosis mínima 15ml, dosis máxima 110 ml. SD 29 ml).

Se realizó la broncografía selectiva a 41 pacientes de los reclutados (87,2% de la muestra). En tres sujetos no fue posible la realización de la BS debido a alergia documentada previa al contraste al contraste. En otros 3 pacientes no fue posible logísticamente su realización.

- En 26 pacientes, se consiguió la visualización de la localización anatómica de la FiAP (63,4% de los pacientes analizados mediante este test)
- En 14 pacientes, no se consiguió la visualización de la localización anatómica de la FiAP (34,1% de los pacientes analizados mediante este test).
- En un paciente, únicamente se consiguió la visualización de la localización inexacta (sospecha) de la FiAP mediante la realización de BS.



## Universidad de Valladolid

Tabla 15: Determinación de la localización anatómica de la FuAP mediante realización del test diagnóstico de la broncografía selectiva

Número de fístulas	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)
0	7	14,9
1	12	25,5
2	13	27,7
3	6	12,8
4	1	2,1
5	1	2,1
Total	40	85,1
NA	7	14,9
Total	47	100,0

Tabla 16: Número de fístulas alvéolo pleurales localizadas realización del test BS

	Frecuencia	Porcentaje
No localiza	5	10,6
Lóbulo superior derecho	9	19,1
Lóbulo medio	5	10,6
Lóbulo inferior derecho	4	8,5
Lóbulo superior izquierdo	9	19,1
Lóbulo inferior izquierdo	9	19,1
Lóbulo superior derecho + lóbulo medio	3	6,4
Lóbulo superior derecho + lóbulo inferior derecho	3	6,4
Total	47	100,0



## Universidad de Valladolid

### 7.2.5 SENSIBILIDAD DE LOS TEST DIAGNÓSTICOS

En la tabla 17 se refleja la sensibilidad de cada uno de los test diagnósticos aplicados en nuestra muestra para la determinación de la localización anatómica de las fístulas alvéolo pleurales.

Tabla 17: Sensibilidad de cada uno de los test diagnósticos aplicados en nuestra muestra para la determinación de la localización anatómica de las fístulas alvéolo pleurales

Test Diagnóstico	Casos positivos por Test
Tomografía axial computarizada	15/46 (32.6%)
Balón endobronquial de oclusión	8/14 (57.1%)
Insuflación endobronquial de oxígeno	30/37 (81.1%)
Broncografía Selectiva	26/41 (63.4%)

### 7.2.6 COMBINACIÓN DE LOS DIFERENTES MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Finalmente, la combinación de los test diagnósticos (denominado test múltiple), previamente desgranados de forma individual, permitió:

- En 43 pacientes, consiguió determinar la ubicación anatómica de la FiAP, lo que supuso el 91.5% de la muestra.
- Únicamente en cuatro casos, no consiguió determinar la ubicación anatómica de la FAP lo que supuso el 8,5% de la muestra



## Universidad de Valladolid

Tabla 18: Rentabilidad diagnóstica con la aplicación de los distintos test diagnósticos empleados en la localización de la fístula alvéolo pleural.

	Test diagnóstico	Pacientes con test positivo (N)/ pacientes testados (N)	Diagnostico %
Pacientes con FiAP localizada y <b>UN</b> test diagnóstico positivo	Tomografía axial computarizada	15/46	57,7%
	Balón de occlusion endobronquial	8/14	
	Broncografía selectiva	26/40	
	Insuflación selectiva de oxígeno endobronquial	30/37	
Pacientes con FiAP localizada y <b>VARIOS</b> test diagnósticos positivos	Tomografía axial computarizada + Broncografía selectiva	26/40	62.6%
	Tomografía axial computarizada + Balón de occlusion endobronquial	3/14	
	Tomografía axial computarizada + Insuflación selectiva de oxígeno endobronquial	30/37	
	Tomografía axial computarizada + Insuflación selectiva de oxígeno endobronquial + Broncografía selectiva	27/40	
	Tomografía axial computarizada + Balón de occlusion endobronquial + Broncografía selectiva	3/8	
	Balón de occlusion endobronquial + Insuflación selectiva de oxígeno endobronquial + Broncografía selectiva	3/8	
	Balón de occlusion endobronquial + Insuflación selectiva de oxígeno endobronquial	4/8	
	Balón de occlusion endobronquial + Broncografía selectiva	3/8	
	Insuflación selectiva de oxígeno endobronquial + Broncografía selectiva	28/40	
	Pacientes con FiAP localizada y <b>AL MENOS</b> un test diagnóstico positivo	Tomografía axial computarizada ± Balón de occlusion endobronquial ± Insuflación selectiva de oxígeno endobronquial ± Broncografía selectiva	
Pacientes <b>SIN</b> FiAP localizada y <b>NINGÚN</b> test diagnóstico positivo		4/47 (8,51%)	8,51%
Total:			47



## Universidad de Valladolid

### 7.2.6.1 ANÁLISIS DE LOS CASOS NO DIAGNOSTICADOS POR LA COMBINACIÓN DE MÉTODOS.

Los pacientes correspondientes a los números 9, 29, 31 y 39 de nuestra muestra, no fueron diagnosticados en ninguno de los test. En la tabla 19 se desgranar variables antropométricas, comorbilidades, etiología, test diagnósticos, tratamiento y evolución.

Tabla 19: Características de los pacientes no diagnosticados por ninguno de los métodos diagnósticos empleados en la localización de la fístula alvéolo pleural.

Características	Paciente 9	Paciente 29	Paciente 31	Paciente 39
Sexo	Varón	Mujer	Mujer	Varón
Edad	51 años	60 años	67 años	78 años
Puntuación Charlson	4	11	3	4
Comorbilidad	Alteración parenquimatosa (enfisema pulmonar)	Cardiovascular	Enfermedad Endocrinológica Inmunodepresión	Alteración parenquimatosa (enfisema pulmonar)
Etiología FAP	Post-Infeciosa	Secundaria a alteraciones parenquimatosas previas (neoplasia pulmonar) + postinfecciosa	Post-Infeciosa	Neumotórax secundario espontaneo
Test diagnóstico y resultado	No test de oclusión TAC (-) O2 (-) Broncografía (-)	No test de oclusión TAC (-) No O2 Broncografía selectiva (-)	No test de oclusión TAC (-) O2 (-) Broncografía (-)	Test de oclusión (-) TAC (-) O2 (-) Broncografía (Dudosa)
Colocación de VEB	Si	No	No	Si
Tipo de fuga	Intermitente	Continua	Intermitente	Intermitente
Seguimiento	Éxito con retirada de DET. VEB no retirada por deseo del paciente. Sin complicaciones a 6 meses	Éxito. Cierre espontaneo de la FAP.	Pérdida por traslado de domicilio	Fracaso terapéutico. Exitus intrahospitalario



## Universidad de Valladolid

### 7.2.7 COMPLICACIONES DE LOS MÉTODOS DIAGNÓSTICOS

Al analizar las complicaciones derivadas de la realización de la broncoscopia terapéutica, se observa que el 87,2% (41 pacientes) no presentó complicaciones durante el procedimiento.

Las complicaciones más frecuentes fueron: la desaturación durante el procedimiento (definida como aquella que limita el procedimiento broncoscópico) en dos pacientes, así como la presencia de neumonitis por contraste yodado (Ver apartado: limitaciones de la realización de broncografía selectiva). Tras la realización de las pruebas estadísticas complementarias no se encontró asociación entre la dosis de contraste administrado en la realización de la broncografía selectiva y la presencia de complicaciones  $p$ -valor  $> 0.202$ .

#### A. Complicaciones asociadas a la insuflación endobronquial de oxígeno:

Neumomediastino (1 caso): en una mujer de 48 años afecta de fístula alvéolo pleural, portadora de un drenaje pleural tunelizado conectado al sistema *Thopaz*® con cuantificación del débito de forma continua. La fuga aérea no era detectable (DTE 0 ml/min) sin posibilidad de realización de la prueba de oclusión con balón. Se realizó en test de insuflación de O<sub>2</sub> con empleo de balón de oclusión, e inflado en el bronquio intermediario ante la sospecha de circulación colateral en lóbulo inferior derecho debido a la presencia de cisuras incompletas. Se apreció aumento del débito en el DTE hasta 70 ml/min, sin realización de broncografía selectiva por alergia a contrastes yodados. Se programó el procedimiento endoscópico terapéutico en un segundo tiempo. Al término del procedimiento, la paciente experimentó dificultad respiratoria, insuficiencia respiratoria y detección de neumomediastino en radiografía urgente. Se instauró manejo conservador dada la cuantía (reposo en cama y tratamiento con oxígeno en gafas nasales a 2 litros), con resolución del cuadro.

Esta complicación, se trata por tanto de una situación de riesgo a evitar, según nuestra experiencia, a pesar de que fue advertida y solucionada durante el procedimiento.



## **Universidad de Valladolid**

### **B. Complicaciones derivadas de la realización de la broncografía selectiva**

Los pacientes 14 y 45 de nuestra muestra, desarrollaron neumonitis posiblemente en relación con la aplicación de contraste (NC) tras la realización de la broncografía selectiva.

En el primer caso, a pesar de esta complicación, se consiguió determinar la ubicación anatómica, con posterior implante de dos válvulas endobronquiales (VEB), cierre de la FiAP, retirada del drenaje endotorácico y alta hospitalaria.

En el segundo caso, a pesar de la determinación la ubicación anatómica de la FiAP e implante de una VEB, no se consiguió el cese de la fuga aérea y el tratamiento fue catalogado como fracaso terapéutico ante falta de mejoría en el débito aéreo >50% respecto al inicial. El paciente falleció en planta de hospitalización 53 días después del procedimiento endoscópico con el diagnóstico de neumonía nosocomial sin identificación de microorganismo e insuficiencia respiratoria aguda global. Debido a la diferencia temporal desde la exploración endoscópica y el fallecimiento del paciente, no consideramos que la NC se encontrase relacionada con la causa principal del fallecimiento del paciente.

En un único paciente en el que la broncoscopia diagnóstica (localización de la ubicación de la FiAP) y terapéutica (cierre mediante empleo de VEB) fue realizada de forma simultánea, se detectó un neumotórax contralateral. Debido a la imposibilidad de categorización en efecto secundario de la broncoscopia diagnóstica dada la secuencia temporal, no ha sido incluido en la tabla 20. La tabla 20 muestra la relación de las complicaciones previamente descritas con cada uno de los métodos realizados. A pesar de las diferencias en el tamaño de la muestra, se pudo determinar:



## Universidad de Valladolid

Tabla 20: Relación de las complicaciones durante el procedimiento endoscópico y cada uno de los test diagnósticos realizados

Tipo de complicaciones	N total	Test oclusión con balón N(%)	Insuflación O2 N(%)	Broncografía N(%)
Ninguna	41/47	10/14 (71,4%)	32/37 (91,9%)	38/41 (92,7%)
Neumomediastino	1	1/14 (7,1%)	1/37 (2,7%)	0/41
Desaturación durante el procedimiento	2	2/14 (14,3%)	2/37 (5,4%)	0/41
Empeoramiento enfermedad de base (EPID)	1	1/14 (7,1%)	0	1/41 (2,4%)
Neumonitis por contraste	2	0	0	2/41 (4,9%)

### 7.2.8 ALGORITMO DIAGNÓSTICO

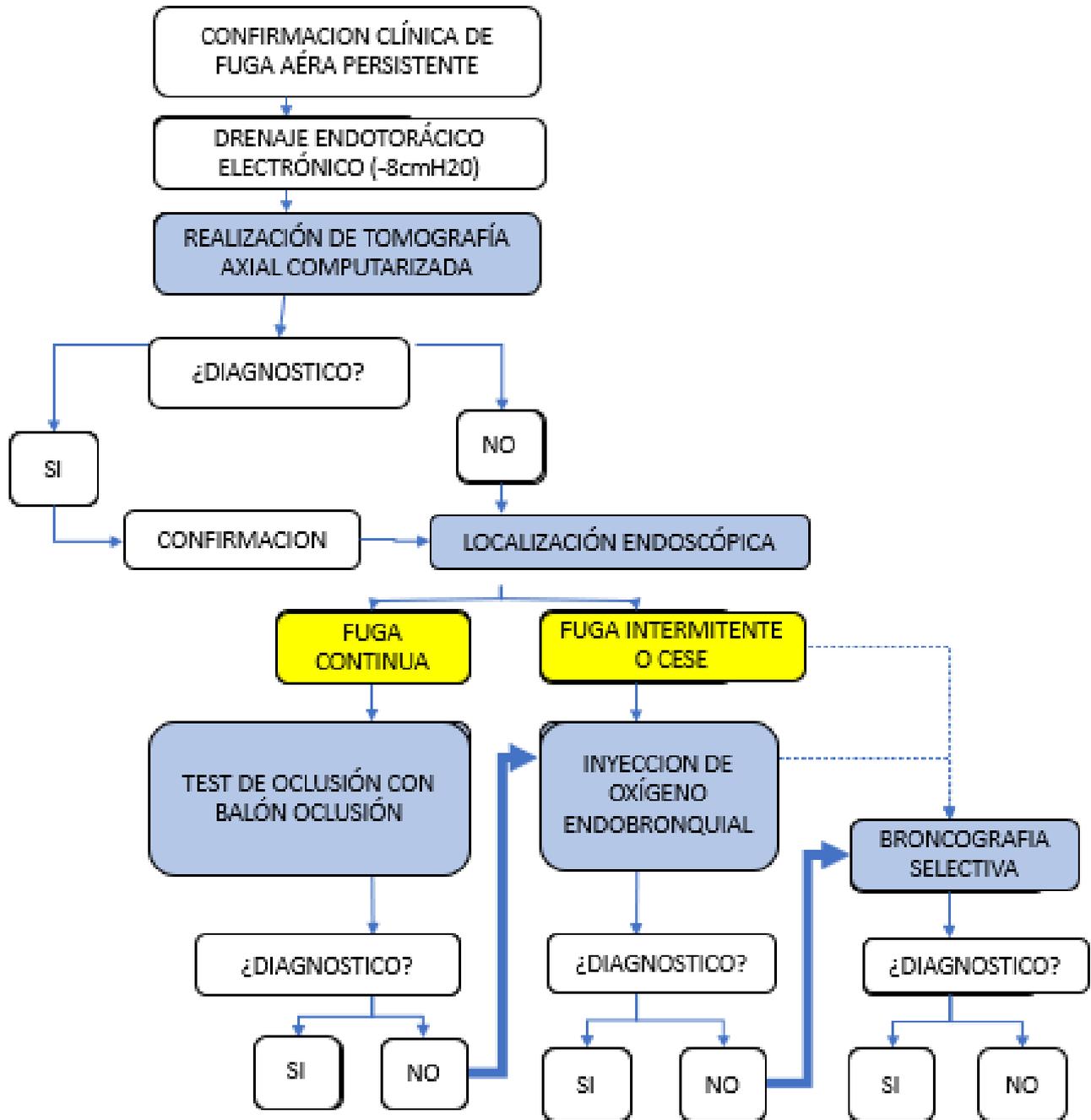


Figura 22: Algoritmo diagnóstico para la fístula alvéolo- pleural



## Universidad de Valladolid

### 7.3 RESULTADOS DEL TRATAMIENTO MEDIANTE IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES

#### 7.3.1 RESULTADOS GLOBALES DEL CIERRE DE LA FUGA AÉREA PERSISTENTE MEDIANTE IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES

En nuestra muestra el tratamiento con válvulas endobronquiales fue finalmente aplicado a 40 pacientes, de los 47 candidatos iniciales, a quienes se aplicó los test diagnósticos (85,10% de la muestra inicial).

De acuerdo con los criterios de éxito previamente definidos, podemos definir dos tipos de valoraciones del éxito: endoscópico o al alta.

##### 7.3.1.1 ÉXITO ENDOSCÓPICO

El éxito endoscópico, definido como “cese completo de la FuAP” o “cese parcial con reducción≥50% respecto al valor basal”, se alcanzó respectivamente en 23 y 9 pacientes, lo que supone el 57,5% y 22,5% de la muestra.

Se obtuvo fracaso del tratamiento endoscópico en 8 pacientes (20% de la muestra)

Tabla 21: Éxito endoscópico del tratamiento del cierre de las fístulas alvéolo pleurales mediante empleo de válvulas endobronquiales

Resultado de la Fuga				P-valor
	Hombres	Mujeres	Total	
Cese Inmediato	19	4	23 (57,5%)	NS
Reducción≥50%	7	2	9 (22,5%)	NS
Fracaso sin cambio	4	0	4 (10%)	NS
Fracaso a pesar de reducción	4	0	4 (10%)	NS



## **Universidad de Valladolid**

### **7.3.1.2 ÉXITO AL ALTA**

#### B.1. Retirada del drenaje endotorácico

A pesar de alcanzar el éxito endoscópico en 32 pacientes (80% de la muestra) el éxito completo al alta (definido como cese completo de la fuga aérea y retirada del drenaje endotorácico) fue posible en 26 pacientes (65% de la muestra). Finalmente, 31 pacientes (77,5% de la muestra) alcanzaron el alta hospitalaria, de ellos 26 (65%) con cese de fuga, 4 (10%) con reducción y un paciente sin modificaciones en el débito de la fuga aérea.

#### B.2. Implantación de válvula de Heimlich

En nuestra serie, 13 pacientes (32,5% de la muestra) fueron dados de alta siendo portadores de válvula Heimlich (VH). Sin embargo, el motivo mayoritario no fue la presencia de fuga aérea, sino la necesidad de mantener el drenaje endotorácico debido a la presencia de una infección pleural activa, actuando la VH como doble mecanismo de seguridad.

Únicamente 4/13 pacientes fueron dados de alta siendo portadores de VH debido a la persistencia de fuga aérea (30,7% de la muestra).

#### B.3. Evolución de la fuga aérea a largo plazo de los pacientes tratados con VEB

##### a. Fracaso del tratamiento

En ninguno de los pacientes con fracaso terapéutico se consiguió el cese de la fuga aérea. Dos pacientes, mostraron sospecha de FiAP en una localización diferente a la inicial, lo que supone el 5% de la muestra.



## Universidad de Valladolid

### b. Éxito del tratamiento

De los 30 pacientes que alcanzaron el éxito, en un único caso, (paciente con cese completo de la fuga aérea y retirada del drenaje endotorácico), se experimentó una recidiva de la fuga.

Tabla 22: Recidiva fuga aérea y relación con la clasificación de éxito endoscópico

Recidiva de la fuga aérea	Éxito completo	Éxito parcial	Fracaso terapéutico	Total
No	26	3	0	30
Si	1	0	4	5
Si, en otra localización	0	0	2	2
No cambios respecto al inicio	0	0	3	3
Total	27	3	10	40

### **7.3.2 RESULTADOS DEL CIERRE DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL MEDIANTE IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES SEGÚN LA ETIOLOGÍA.**

En nuestra serie el mayor porcentaje de éxito global tras la subdivisión en etiologías de las fístula alvéolo pleural, fue en pacientes con alteraciones parenquimatosas (enfermedad pulmonar intersticial difusa), con una tasa de éxito del 100%. El subgrupo etiológico con un menor éxito global fueron los pacientes afectados de FiAP debidos a SARS-COV2.



## Universidad de Valladolid

Tabla 23: Tasas de éxito en el cierre de las FiAP mediante VEB y las diferentes etiologías de la FiAP

Etiología de la FiAP	N pacientes tratados exitosamente mediante VEB	Tasa de éxito completo (%)
Pacientes con alteración parenquimatosa previa -EPID-	3/3	100%
Complicaciones de procesos infecciosos torácicos	16/19	84%
FiAP derivadas de iatrogenia torácica	3/4	75%
FiAP derivadas de intervenciones quirúrgicas torácicas	6/8	75%
FAP en pacientes con alteración parenquimatosa previa -neoplasia pulmonar-	5/7	71%
FiAP en pacientes con alteración parenquimatosa previa -enfisema pulmonar-	4/7	57%
FiAP en pacientes con infección por SARS-COV2	4/9	44%

### 7.3.2.1 ALTERACIONES PARENQUIMATOSAS PREDISPONENTES

En los 17 pacientes (42,5%) con alteraciones parenquimatosas previas al desarrollo de la fístula alvéolo pleural, el tratamiento con VEB consiguió:

- En los 7 pacientes afectados de neoplasias pulmonares: se alcanzó el éxito completo en el 71% de los casos y éxito parcial en el 14.3% de los casos. El fracaso terapéutico ocurrió en el 14 % restante
- En los tres pacientes afectados de enfermedad pulmonar intersticial difusa (EPID), se alcanzó el éxito completo en el 100% de los casos
- En los 7 pacientes afectados de enfisema pulmonar: se alcanzó el éxito completo en el 57,1% de los casos y éxito parcial en el 14,3% de los casos. El fracaso terapéutico ocurrió en el 28,6% restante



## **Universidad de Valladolid**

### **7.3.2.2 ETIOLOGÍA POST QUIRÚRGICA**

En los 8 pacientes (17%) con etiología post quirúrgica de la fístula alvéolo pleural, el tratamiento con VEB consiguió:

- En 6 pacientes: se alcanzó el éxito completo (75%)
- En 2 pacientes. Se alcanzó un éxito parcial (25%)

Se encontraron evidencias estadísticas de diferencias entre los pacientes con etiología postquirúrgica y los resultados finales del tratamiento con VEB con p-valor=0.005.

### **7.3.2.3 IATROGENIA TORÁCICA**

En los 4 pacientes (8.5%) con etiología iatrogénica de la fístula alvéolo pleural, el tratamiento con VEB consiguió:

- En 3 pacientes: se alcanzó el éxito completo (75%)
- En 1 paciente. No se alcanzó el éxito completo/ parcial, y fue considerado un fracaso terapéutico (25%)

### **7.3.2.4 ETIOLOGÍA INFECCIOSA**

En los 19 pacientes (40,2%) con etiología iatrogénica de la fístula alvéolo pleural, el tratamiento con VEB consiguió:

- En 16 pacientes: se alcanzó el éxito completo (84,5%)
- En 2 pacientes. Se alcanzó un éxito parcial (10,5%)
- En 1 paciente el resultado fue fracaso terapéutico (5%)



---

## Universidad de Valladolid

### 7.3.2.5 ETIOLOGIA INFECCIOSA: PACIENTES AFECTOS DE INFECCIÓN SARS-COV2

En nuestra muestra, 9 pacientes con diagnóstico de fístula alvéolo pleural tratada mediante implante de VEB presentaban infección activa o reciente, etiología de la FuAP.

En este subgrupo de pacientes, se consiguió el éxito completo en 4/9 pacientes (44,4% de la muestra), mientras que el fracaso terapéutico ocurrió en 5/9 casos (66,6% de la muestra). No se encontraron diferencias significativas entre las mediciones de ambas variables con  $p\text{-valor}=0.092$ .

De éstos 9 pacientes, 6/9 se encontraban ingresados en unidades de cuidados intensivos. Además, en 5/6 pacientes fue precisa la realización de la broncoscopia bajo ventilación mecánica invasiva debido a la situación clínica de los pacientes.



**Universidad de Valladolid**

Tabla 24: Relación entre las diferentes etiologías de la fístula alvéolo pleural y resultado final del tratamiento con VEB

Etiología de la fístula	Resultado Final				N
	Etiología post quirúrgica	Iatrogenia torácica	Alteraciones parenquimatosas estructurales	Complicaciones de procesos infecciosas	
Etiología post quirúrgica	Éxito completo				6
	Éxito parcial				2
	Fracaso terapéutico				0
	Total				8
Iatrogenia torácica	Cese fuga + retirada DTE				3
	Éxito parcial				0
	Fracaso terapéutico				1
	Total				4
Alteraciones parenquimatosas estructurales	Cese fuga + retirada DTE				12
	Éxito parcial				2
	Fracaso terapéutico				2
	Total				17
Complicaciones de procesos infecciosas	Cese fuga + retirada DTE				16
	Éxito parcial				2
	Fracaso terapéutico				1
	Total				19
	Etiología post quirúrgica	Iatrogenia torácica	Alteraciones parenquimatosas estructurales	Complicaciones de procesos infecciosas	
Chi-cuadrado	14,470	1,110	2,038	7,887	
G1	4	4	4	4	
Sig. asintótica	<b>0,006</b>	0,893	0,729	0,096	



## Universidad de Valladolid

### 7.3.3 DURACIÓN DE LA FUGA ÁEREA PERSISTENTE

En nuestra muestra, la fuga aérea previa al tratamiento con VEB presentó una duración media de 25 días (mínima de 4 días y máxima de 9), con una elevada dispersión, 21 días.

### 7.3.4 NÚMERO DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES IMPLANTADAS Y NÚMERO DE BRONQUIOS TRATADOS

Tras la determinación de la localización anatómica de la FiAP, se procedió al implante de las válvulas endobronquiales. Para ello fue preciso, el análisis in situ de las características anatómicas de cada paciente, con la finalidad de la adecuación del número y tamaño de las VEB necesarias.

En los 40 pacientes afectados de FiAP que fueron tratados mediante el implante de VEB, se utilizaron 76 válvulas endobronquiales. La distribución fue la siguiente: En 18 pacientes se implantó una única VEB, en 11 pacientes se implantaron dos VEB, en 9 pacientes se implantaron tres VEB, en un 1 paciente fue preciso el implante de 4 VEB y finalmente, en un paciente fue preciso el implante de 5 VEB. El tipo de VEB implantadas fue: 75 eran modelo *Zephyr*® y otra, modelo *Spiration*®. Los tamaños de las válvulas implantadas se reflejan en la tabla 25.

Tabla 25: Tipo y numero de válvulas endobronquiales implantadas.

	VEB <i>Zephyr</i> ® Tamaño 4.0	VEB <i>Zephyr</i> ® Tamaño 4.0LP	VEB <i>Zephyr</i> ® Tamaño 5.5	VEB <i>Spiration</i> ®.
Número de VEB implantadas	40	21	14	1

Respecto a la localización anatómica más frecuentemente tratada mediante el empleo de VEB:



## Universidad de Valladolid

- Lóbulo superior derecho (22,5%)
- Lóbulo superior izquierdo (22,5%)
- Lóbulo inferior izquierdo (17,5%)
- Lóbulo medio (12,5%)
- Lóbulo inferior derecho (12,5%)

En cinco casos, fue preciso el cierre temporal mediante VEB de más de un lóbulo pulmonar: En dos casos las válvulas endobronquiales fueron implantadas en el lóbulo superior derecho y lóbulo medio (5%), en otros dos casos las válvulas endobronquiales fueron implantadas en el lóbulo superior derecho y lóbulo inferior derecho (5%), y finalmente en un caso fue preciso su implante en lóbulo superior derecho , lóbulo medio y lóbulo inferior derecho (2,5%). Tabla 26

Tabla 26: Localización anatómica de las VEB implantadas para el cierre de fístula alvéolo pleural

Localización anatómica de las VEB implantadas	Frecuencia (N)	Porcentaje (%)
Lóbulo superior derecho	9	22,5
Lóbulo medio	5	12,5
Lóbulo inferior derecho	5	12,5
Lóbulo superior izquierdo	9	22,5
Lóbulo inferior izquierdo	7	17,5
Lóbulo superior derecho + Lóbulo medio	2	5,0
Lóbulo superior derecho + lóbulo inferior derecho	2	5,0
Lóbulo superior derecho + lóbulo medio + lóbulo inferior derecho	1	2,5
Total	40	100,0
Pacientes sin implante de VEB	7	
Total	47	



## **Universidad de Valladolid**

### **7.3.5 DURACIÓN DEL DRENAJE ENDOTORÁCICO EN PACIENTES CON FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL TRATADA MEDIANTE EMPLEO DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES**

El promedio de duración del drenaje endotorácico hasta el implante de las válvulas endobronquiales fue de  $39.68 \pm 93.4$  días.

El promedio de duración del drenaje endotorácico desde el implante de las válvulas endobronquiales hasta su retirada fue de  $56.18 \pm 93.6$  días.

El promedio de duración del drenaje endotorácico desde el implante de las válvulas endobronquiales hasta el cese de la fuga aérea o condiciones clínicas que permitiesen el alta del paciente al domicilio fue de  $22.86 \pm 21.21$  días.

### **7.3.6 ESTANCIA HOSPITALARIA EN PACIENTES CON FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL TRATADA MEDIANTE IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES**

La media de días de estancia hospitalaria (días transcurridos desde el día de ingreso hospitalario hasta el alta hospitalaria) fue de  $50 \pm 39$  días.

### **7.3.7 SEGURIDAD DEL TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES CON IMPLANTE DE VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES**

Únicamente un paciente no completó en seguimiento establecido por cambio de domicilio.

Los pacientes con FiAP tratada mediante implante de VEB, no presentaron ningún tipo de complicación clínicamente relevante durante el periodo de seguimiento establecido en 34 casos (85% de la muestra). Se detectaron:

- 3 pacientes con granulomas en la zona de implantación de la válvula endobronquial
- 2 pacientes con expectoración domiciliar de la válvula endobronquial



## **Universidad de Valladolid**

- 1 paciente con persistencia de empiema previamente existente a pesar del implante de la VEB.

El análisis de las complicaciones tardías tras el implante de VEB reveló diferencias en las mismas en función de la etiología de la FAP:

- Los pacientes con FiAP de etiología infecciosa presentaron más complicaciones que el resto de nuestra muestra p-valor=0,046
- No se encontró asociación estadística entre otras etiologías o/ y comorbilidades y el desarrollo de complicaciones en los 6 meses de seguimiento. p-valor>0,069.

### **7.3.8 RETIRADA DE LAS VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES EN PACIENTES AFECTOS DE FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL**

Únicamente en 5 pacientes se retiraron las válvulas endobronquiales implantadas tras 6 meses de seguimiento. El procedimiento se realizó en el 100% de los casos sin complicaciones, de forma ambulatoria con empleo de sedación profunda con propofol en monoterapia. El tiempo medio (expresado en días) para la retirada de la VEB es este subgrupo de pacientes fue de  $117,4 \pm 30,68$  días

### **7.3.9 SUPERVIVENCIA Y ÉXITOS EN PACIENTES AFECTOS DE FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL TRAS EL TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES**

En nuestra muestra (N=40), se produjeron 7 éxitos (17.5% de los pacientes tratados mediante VEB) en los 6 meses de seguimiento clínico establecido. Todos los pacientes fallecidos, fueron éxitos intrahospitalario.

Los pacientes fallecidos fueron 7 varones. La etiología de la FuAP fue variada y multifactorial en algunos de ellos (2 pacientes presentaban FuAP de etiología post quirúrgica, 2 pacientes presentaban FuAP de etiología iatrogénica y 5 pacientes presentaban FuAP de etiología post infecciosa).



## **Universidad de Valladolid**

Los 7 pacientes fallecidos presentaban una elevada tasa de comorbilidades médicas, (puntuación en la escala de Charlson comprendida entre 6-14 puntos). 2 pacientes se encontraban afectados de enfermedades neoplásicas activas, además uno de ellos de síndrome del distress respiratorio secundario a neumonía bilateral por SARS-COV2 y otro de ellos de SDRA de etiología no infecciosa.

Durante el desarrollo del proceso de estos 7 pacientes:

- Únicamente un paciente experimentó una complicación en el desarrollo de la broncoscopia terapéutica (desaturación durante el procedimiento)
- El éxito del tratamiento endoscópico permitió el éxito completo en dos pacientes, 2 pacientes experimentaron un éxito parcial (mejoría de la fuga aérea, pero necesidad de una segunda actuación) y 3 de ellos fracaso terapéutico en el cierre de la FiAP.
- Respecto a las complicaciones detectadas en el seguimiento: un paciente experimentó recidiva de la fuga aérea y otro persistencia del empiema previamente existente a pesar del cierre de la FiAP.

### **7.3.10 VALIDACIÓN DEL DIAGNÓSTICO Y TRATAMIENTO DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL. ALGORITMO DIAGNÓSTICO Y TERAPEÚTICO**

El presente estudio evalúa eficacia y seguridad del tratamiento con VEB tras la determinación de la localización anatómica de la FiAP. Tras la demostración de la existencia de una fuga aérea persistente, se procedió a su caracterización y cuantificación mediante el empleo de un sistema de cuantificación digital (DTE), en caso de encontrarse disponible. Seguidamente, se aplicó un test múltiple diagnóstico con la finalidad de establecer la determinación anatómica exacta de la FiAP, mediante cuatro pruebas:

1. Realización de TAC con obtención de imágenes multiplanares
2. Test de Test de oclusión con balón mediante empleo de balón endobronquial



---

## Universidad de Valladolid

3. Insuflación selectiva endobronquial de oxígeno endobronquial
4. Broncografía selectiva con instilación de contraste endobronquial triiodado.

Para ello, se analizaron las variables previas al procedimiento terapéutico de implante de las VEB (etiología de la FuAP, comorbilidades, tratamiento previo, test diagnóstico, tipo de fuga, duración de la fuga), durante el procedimiento (tipo y número de VEB, existencia de ventilación mecánica invasiva o sedación, número de bronquios tratados, característica cualitativas y cuantitativas de la fuga aérea) y al término del mismo (cese/reducción/modificaciones o recidiva de fuga, retirada de la válvula, días transcurridos desde el implante de drenaje pleural hasta el implante de las VEB, días transcurridos desde el implante de las VEB hasta la retirada del drenaje pleural, días transcurridos desde el implante de las VEB hasta el cese de la fuga aérea, días transcurridos desde el implante de las VEB hasta la retirada de las mismas, complicaciones, necesidad de implante de válvula de Heimlich y nuevos ingresos hospitalarios). Figura 23

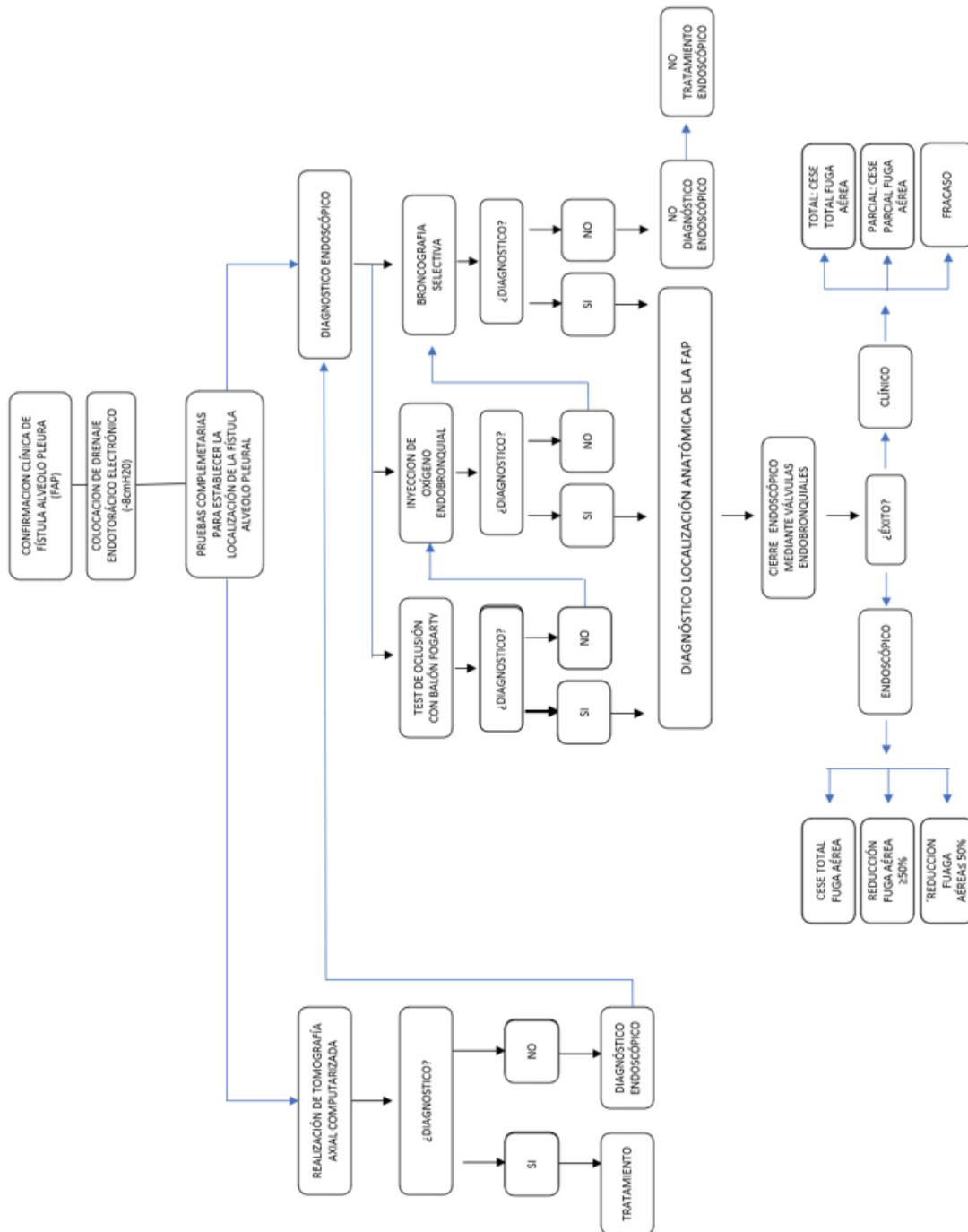


Figura 23: Algoritmo diagnóstico y terapéutico



**Universidad de Valladolid**

## **8. DISCUSIÓN**

### **8.1 INCIDENCIA DE LA FUGA AÉREA PERSISTENTE**

El presente estudio no tiene por objetivo conocer la incidencia de fuga aérea persistente (FuAP) en nuestra población, pues los pacientes incluidos fueron aquellos remitidos a la unidad de Neumología Intervencionista para valoración diagnóstica y terapéutica. Las FuAP son procesos clínicos con un diagnóstico tardío y una elevada mortalidad y morbimortalidad asociada (algunas series la sitúan en el 70%(46)). En ocasiones la contraindicación de tratamiento quirúrgico puede suponer una limitación de los tratamientos con intención curativa, si la alternativa endoscópica no es considerada.

Nuestro criterio de selección condiciona la presencia fundamental de dos sesgos de selección:

- Una infraestimación de la incidencia de FuAP en los pacientes de etiología post quirúrgica.

La etiología post quirúrgica es considerada por algunas series como la más frecuente, o la etiología más estudiada (13,19,46,96). Sin embargo, en ocasiones, el diagnóstico y tratamiento endoscópico no fue considerado el primer escalón por los cirujanos torácicos responsables, por lo que no es posible estimar la incidencia de FuAP post quirúrgica a través del presente estudio.

- Una sobrestimación global de la incidencia de FuAP, en posible relación con la pandemia mundial SARS-COV2 y sus efectos clínicos

En nuestro caso, durante el periodo abril 2017- abril 2023, se evaluaron 47 pacientes en nuestra unidad de Neumología Intervencionista. En dicho periodo se realizaron un total de 8091 exploraciones endoscópicas, de las cuales 75 tuvieron como intención el diagnóstico o/y tratamiento de las FiAP (Fístulas alvéolo-pleurales). Esto supuso que el



---

## **Universidad de Valladolid**

0,92% de los procedimientos fue destinado al diagnóstico y tratamiento de las fístulas alvéolo- pleurales.

### **8.2 ETIOLOGÍAS DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES**

Las series de casos muestran una amplia heterogeneidad en la etiología de las FuAP, además de diferentes nomenclaturas, lo que dificultan su correcta clasificación. Es importante destacar, la existencia de un sesgo de selección de los pacientes en los estudios publicados, ya que la implantación de VEB para el cierre de las FiAP inicialmente fue analizada únicamente en la etiología post quirúrgica. (19,96)

A pesar de ello, las series de casos y revisiones sistemáticas revisadas (14,15,23,44,58,64,96,98) permiten establecer dos grandes grupos etiológicos en la FuAP: Los neumotórax secundarios (45,1% del total) y la etiología post quirúrgica (35,7% del total.)\_ Tabla 27



Tabla 27: Etiología de las fistulas alvéolo-pleurales en los pacientes tratados con válvulas endobronquiales. NA: No aplica. NE: No especificado.

<i>Autor</i>	<i>Travaline et Al(21)</i>	<i>Firlinger et Al(42)</i>	<i>Gillespie et Al(62)</i>	<i>Dooms et Al(17)</i>	<i>Gilbert et Al(12)</i>	<i>Reed et Al(96)</i>	<i>Cordovilla et Al(13)</i>	<i>Ding et Al(56)</i>	<i>Gkegias Et Al(98)</i>	<i>Fiorelli et Al(43)</i>	<i>Total</i>
<b>Etiología</b>											
Post quirúrgica	7 (17.5%)	0	4 (57%)	10 (100%)	28 (23%)	8 (38%)	1 (12.5%)	12 (26.6%)	8 (26.6%)	40 (54%)	118 (35.7%)
Iatrogenia torácica	7 (17.5%)	0	0	0	15 (22.3%)	1 (4.7%)	1 (12.5%)	6 (13.3%)	6 (20%)	6 (8%)	42 (12.7%)
Neumotorax secundarios:	21 (52.5%)	11 (84.6%)	0	0	64 (57.1%)	11 (52.3%)	6 (75%)	NE	14 (46.6%)	24 (32%)	151 (45.7%)
A. Alteraciones estructurales parenquimatosas	21	6	NA	NA	NE	NE	6	NE	NE	22	
B. Complicaciones infecciosas	NE	5	NA	NA	NE	3		9	2	2	
Trauma	1 (2.5%)	0	0	0	0	0	0	0	1 (3.3%)	0	2 (0.06%)
Neumotorax primario	4 (10%)	2 (15.3%)	3 (42.8%)	0	5 (4.4%)	1 (4.7%)	0	NE	0	2 (2.7%)	17 (5.1%)
N total	40	13	7	10	112	21	8	45	30	74	330



## Universidad de Valladolid

En nuestra serie de pacientes, siguiendo la clasificación de la tabla 27, se encontró una notable diferencia etiológica respecto a las series publicadas previamente:

- La tasa de FiAP de etiología post quirúrgica fue inferior a todas las series descritas (14,15,23,44,58,64,96,98), representando menos del 10% del total.
- La etiología predominante en nuestra muestra fue el neumotórax secundario, especialmente el debido a complicaciones respiratorias infecciosas, que supuso más del 50% de la muestra final (N=25).

### **8.3 FACTORES DE RIESGO PARA EL DESARROLLO DE UNA FÍSTULA ALVÉOLO PLEURAL**

Ya se ha mencionado que los pacientes afectos de FuAP presentan un elevada morbilidad, en parte por la presencia de comorbilidades previas (23). Los pacientes diagnosticados previamente de una patología neumológica(44,96) presentan una mayor incidencia de complicaciones en el curso clínico y éstas, conllevan un mayor impacto – p. ej.: neumotórax a tensión o empeoramiento de la mecánica ventilatoria(46)-.

Un elevado porcentaje de los pacientes con FuAP presenta alteraciones neumológicas. Se trata de un círculo vicioso, ya que a su vez las patologías previas (tales como el enfisema o las enfermedades intersticiales elevan la posibilidad de padecer una FuAP (11,23–25,46). En nuestra muestra: 34/47 casos se debían a neumotórax secundarios, de los cuales 21 pacientes presentaban alteraciones parenquimatosas previas. En orden de frecuencia, fueron las neoplasias pulmonares, seguidas del enfisema pulmonar y enfermedad intersticial difusa las mas frecuentes ( N=11, 7 y 3 respectivamente).

De forma más detallada, tras el análisis de las comorbilidades presentes en las series publicadas, podemos afirmar que la presencia de enfermedad pulmonar obstructiva crónica es la comorbilidad más presente en esta población de pacientes: 47% (44), 30%



## **Universidad de Valladolid**

(23) y 75%(15) según las series analizadas, seguida de la presencia de neoplasias -37% de los pacientes(44)- o patologías infecciosas respiratorias 7,5 % de los pacientes (23).

En nuestra serie el porcentaje de pacientes afectos de enfisema pulmonar fue 14,8% , de neoplasias el 23,4%, y de enfermedades infecciosas el 53,1%.

En el subgrupo de pacientes con FuAP de etiología post quirúrgica, quizás uno de los más estudiados, se han conseguido identificar una serie de factores de riesgo bien definidos para el desarrollo de FuAP: presencia de enfisema pulmonar, diabetes mellitus, uso crónico de corticoides sistémicos, quimioterapia / radioterapia neoadyuvante y bajo FEV1 prequirúrgico. (13,19,22,46).

### **8.4 DIAGNÓSTICO DE LA FÍSTULA ALVÉOLO-PLEURAL**

Tal y como se ha mencionado previamente, resulta imprescindible la localización anatómica exacta de la fístula alvéolo pleural para poder proceder a su cierre(95). No es posible la terapéutica sin un correcto diagnóstico anatómico previo.

### **8.5 MÉTODOS EMPLEADOS EN EL DIAGNÓSTICO**

#### **8.5.1.1 DIAGNÓSTICO DE LA LOCALIZACIÓN ANATÓMICA DE LA FIAP POR LA IMAGEN**

En las últimas décadas, el diagnóstico radiológico de muchas entidades clínicas ha sufrido un cambio radical. A pesar de la ausencia de referencias bibliográficas encontradas en la detección de las fístulas alvéolo-pleurales (muchas veces confundidas en la nomenclatura con las fístulas bronco-pleurales -FBP-), existen escasas referencias bibliográficas, principalmente en la década de 1970, de la detección temprana y precisa mediante técnicas radiológicas (100)

La generalización del empleo de la tomografía axial computarizada (TAC) ha puesto a disposición de los centros hospitalarios, una herramienta diagnóstica con una potencia diagnóstica presupuestamente elevada. Sin embargo, la exhaustiva identificación radiológica del trayecto fistuloso en las FiAP mediante TAC, a pesar de la limitación



## **Universidad de Valladolid**

del tamaño muestral de los artículos publicados (N= 33 el mayor), presenta una moderada tasa de éxito (33– 64,7%)(50,52,53). Estos datos podrían sustentarse, en la teoría defendida (aunque no demostrada) por algunos autores, que únicamente podrían ser visibles mediante TAC los trayectos fistulosos de mayor tamaño(50,52).

De este modo, algunos autores hipotetizaron al final de la década de 1990 y primeros años del 2000(38), la ventaja diagnóstica, al menos en teoría, del empleo de cortes TAC de sección fina (<1.5mm) y reconstrucciones multiplanares (50,53). Años más tarde, el único trabajo reciente que explora el papel de la TAC en esta entidad de compleja detección, consiguió demostrar que el empleo de forma combinada de cortes axiales de sección fina (0,625-1,5mm), tomografía computarizada multidetección e imágenes multiplanares conseguía un tasa diagnóstica del 100% de las FuAP, localizando la ubicación anatómica exacta, es decir, la identificación del trayecto de las FiAP en el 64,7%(50).

La TAC, con sus continuas mejoras como las reconstrucciones multiplanares, es indudablemente el método diagnóstico óptimo en casos de sospecha clínico-radiológica de FuAP por su posibilidad de determinar la existencia de signos radiológicos indirectos que hagan sospechar/descartar la presencia de una FiAP(46,50–53). Incluso, en los casos de no detección mediante TAC de la localización, constituye un pilar fundamental para la planificación del procedimiento endoscópico, permitiendo la filiación etiológica de la FiAP e información relativa al parénquima pulmonar.

En nuestra serie, la TAC se realizó a 46 pacientes (97,9% de la muestra), siendo imposible en un único caso debido a inestabilidad clínica. El análisis detallado de las imágenes, consiguió identificar la FIAP en el 31,9% de los casos (N=15), es decir, una tasa diagnóstica discretamente inferior a lo publicado previamente en la bibliografía.



## Universidad de Valladolid

### 8.5.1.2 CUANTIFICACIÓN DE LA FUGA AÉREA MEDIANTE EMPLEO DE DRENAJE CON REGISTRO ELECTRÓNICO

En nuestro estudio, el 89,4% de los pacientes (N=42) fueron conectados a un sistema de drenaje pleural electrónico (DTE) *Thopaz*® (*Thopaz-System*, Medela AG, Baar, Switzerland) para la monitorización continua de la fuga aérea (ml/min). No fue posible su empleo en 5 pacientes, debido a falta de disponibilidad en ese momento.

En la bibliografía únicamente existen dos publicaciones que de forma sistemática utilicen dicho dispositivo(19,44) previamente, durante y tras el tratamiento endoscópico, con 10 y 16 pacientes respectivamente(19,44). En nuestro estudio, el empleo del DTE se recogió de forma prospectiva, con una presión de aspiración de -8 cm de H<sub>2</sub>O, en 40 pacientes afectados de FuAP de diversas etiologías.

El empleo sistemático del DTE, ya descrito por *Takamochi et al*(49) en el manejo del drenaje torácico postquirúrgico de los pacientes sometidos a cirugía torácica, permitió conocer la cuantificación y patrón de la fuga aérea antes, durante y tras el procedimiento endoscópico. *Firlinger et al* afirmaron que la monitorización del flujo aéreo es un complemento útil en el diagnóstico y tratamiento de las fugas aéreas persistentes(44). En 2010, el grupo español de *Rosell et al*, publicaron el reporte del cierre de una única FiAP mediante VEB con empleo del DTE(101).

Sin embargo, el nivel de succión del DTE previo al diagnóstico endoscópico y durante el seguimiento no ha sido bien establecido: En el estudio de *Dooms et al*, el nivel de succión fue -8 cmH<sub>2</sub>O, mientras que *Firlinger et al* lo establecieron en -10 cm H<sub>2</sub>O. No ha sido posible establecer diferencias clínicas o pronósticas entre ambos valores. Únicamente uno de los autores afirma que el objetivo es evitar “confusión con los diferentes niveles de succión” (19,44).



**Universidad de Valladolid**

Tabla 28: Empleo del sistema de drenaje torácico electrónico en la bibliografía disponible hasta el momento.

	<i>Dooms et al</i> (17) (N=10)	<i>Firlinger et at</i> (42) (N=16)	<i>Rosell et al</i> (103) (N=1)	<i>De Vega et al</i> (N=47)
Tipo de estudio	Prospectivo	Retrospectivo	Retrospectivo	Prospectivo
Tipo DTE	<i>Thopaz</i> ®	<i>Thopaz</i> ®	?	<i>Thopaz</i> ®
Aspiración pre broncoscopia flexible	-8cmH20	-10 cm H20	-20 cm H20	- 8cmH20
Empleo de la broncoscopia para diagnóstico de localización anatómica fístula alvéolo pleural	SI	SI	SI	SI
Valor mínimo de FuAP (ml/min) para indicación de tratamiento con VEB	≥ 20 ml/min	≥ 100 ml/min	NE	>0 ml/min
Valor FuAP (ml/min pre-broncoscopia flexible)	Mediana: 490 ml/min	Media: 871mL/min	330mL/min	Media: 118,4±1507,2 mL/min
Ventilación durante el procedimiento	Ventilación mecánica invasiva (VMI) con presión inspiratoria positiva	Ventilación en jet (100%)	VMI	Ventilación espontánea 57,4% VMI 42,6%



## **Universidad de Valladolid**

El empleo sistemático de sistemas de DTE es un método excelente para la monitorización de la FuAP conociendo: la gravedad (valorada por la cuantificación en ml/min), las tendencias de comportamiento (existencia de fugas aéreas persistentes o intermitentes) en el momento de la realización del test diagnóstico, así como la cuantificación en tiempo real del impacto de la oclusión del balón durante el procedimiento con una evaluación objetiva(18,44). Además, permite al neumólogo intervencionista conocer el tiempo real el débito (medido en ml/min), facilitando el manejo clínico (101).

### **8.5.1.3 IDENTIFICACIÓN Y LOCALIZACIÓN BRONCOSCÓPICA DE LA FÍSTULA ALVÉOLO PLEUAL**

#### **a) TEST DE OCLUSIÓN CON BALON**

Previamente mencionado, el método endoscópico más empleado para el diagnóstico de la FiAP es el descrito por primera vez por *Ratliff et al*(60), consistente en el empleo de un balón de oclusión a través del canal de trabajo del broncoscopio flexible terapéutico con oclusión secuencial de los diferentes bronquios lobares(61). El cese de la fuga aérea (que puede manifestarse en los dos minutos posteriores del inflado del balón), consigue identificar de forma sencilla y con un bajo coste los bronquios afectos. (45,60,62,63,102).

La interpretación de esta prueba diagnóstica puede ser controvertida:

- Cuando la fuga aérea persistente es valorada de forma cualitativa, el cese completo de la presencia de burbujas aéreas en el sello de agua nos indica la adecuada identificación del bronquio afecto(13,46,60).
- Sin embargo, los resultados y la interpretación del procedimiento no se encuentran estandarizados en el caso de la valoración de la fuga aérea de forma cuantitativa mediante DTE. Únicamente dos estudios abordan el empleo del DTE en el diagnóstico mediante la prueba de oclusión con balón con resultados dispares entre ellos:



## Universidad de Valladolid

*Dooms et al*(19) consideran que la determinación de la localización de la FiAP se realiza cuando el registro en el DTE es inferior a 20 ml/min, mientras que el criterio diagnóstico establecido por *Firlinger et al*(44) es la presencia de flujo detectado inferior a 100 ml/min o descenso mayor al 50% en el flujo registrado previamente a la realización de la prueba de oclusión con balón. En nuestro estudio, se consideró que la determinación de la localización de la FiAP era adecuada, cuando el registro en el DTE fue 0 ml/min.

Tabla 29: Métodos empleados para el diagnóstico endoscópico en los pacientes afectos de fístula alvéolo- pleural.

Autor	Empleo de la prueba de oclusión con balón	Empleo de la prueba de insuflación de aire	Empleo de otros métodos diagnósticos
<i>Vial et al</i> (67)	No	Si	No
<i>Toma et al</i> (63)	Si	No	No
<i>Reed et al</i> (96)	Si	No	No
<i>Travaline et al</i> (23)	Si	No	No
<i>Gilberte et al</i> (14)	Si	No	No
<i>Dooms et al</i> (19)	Si	No	No
<i>Gillespie et al</i> (64)	Si	No	No
<i>Firlinger et al</i> (44)	Si	No	No
<i>Cordovilla et al</i> (15)	Si	No	No
<i>Fiorelli et al</i> (45)	Si	No	No
<i>Van Zeller et al</i> (103)	Si	No	Si: Azul de metileno
<i>Tial et al</i> (104)	No	No	Si: <i>Chartis</i> ®
<i>De Vega et al</i>	Si	Si	Si: broncografía selectiva, insuflación endobronquial 02



## Universidad de Valladolid

La baja sensibilidad del test de oclusión con balón en nuestra serie (57,1% de los casos), podrían deberse a:

- Carácter prospectivo de nuestro estudio. Ningún paciente diagnosticado clínicamente de FuAP fue excluido a pesar de detectarse un cese el momento del procedimiento broncoscópico
- Una elevada incidencia de FAP intermitentes, no únicamente en el momento previo al procedimiento endoscópico, sino durante el mismo (N=3 vs n=21 respectivamente). En nuestro estudio, a diferencia de otras series, este tipo de pacientes no fueron excluidos(44).
- Inclusión de pacientes con fugas aéreas persistentes documentadas inferiores a 100 ml /min. Los dos únicos trabajos publicados con empleo de DTE en el diagnóstico y tratamiento de las FiAP, muestran en sus criterios de exclusión la presencia de fuga aérea persistente inferior a 100 ml/min, sin especificar el motivo(19,44). El 44,6% de nuestros pacientes, N=21, presentaban una fuga aérea cuantificada inferior a 80 ml/min.
- Finalmente, en un porcentaje no despreciable de nuestros pacientes, el procedimiento de diagnóstico endoscópico fue realizado mediante el empleo de sedación y ventilación espontánea (a diferencia de los resultados de otros grupos, que emplean anestesia general y ventilación mecánica invasiva). En el 57,4% (N=27) de nuestros pacientes, el procedimiento endoscópico fue mediante empleo de sedación profunda con propofol en monoterapia, sin presencia de ventilación mecánica invasiva.

Algunos autores, sin embargo, al igual que nuestro caso, no consiguen la determinación anatómica de todas las FiAP mediante este método diagnóstico, con fuga aérea persistente objetivada. A pesar que este dato no se encuentra reflejado de forma sistemática en los todos los artículos revisados, cinco autores afirman la imposibilidad de determinar la localización anatómica exacta en los pacientes con FuAP(14,15,44,45,64). El porcentaje de imposibilidad de determinación de la ubicación anatómica en estos estudios es respectivamente: 22%, 24%, 18,75%, 20% y 9,4%.



## **Universidad de Valladolid**

Ninguno de estos autores emplea un método diagnóstico alternativo, o complementario al anterior (14,15,44,45,64).

Las hipótesis planteadas acerca de la imposibilidad diagnóstica barajan la posibilidad de: existencia de circulación colateral en los bronquios lobares afectos (18,44,46,98), el carácter intermitente de las FuAP y la limitación de la realización de dicha prueba diagnóstica (15,18) o la presencia de varias FiAP causantes de la fuga aérea persistente como consecuencia de múltiples aéreas de daño pleural visceral. (64)

Solamente existen, tres artículos disponibles que plantean la posibilidad de la realización de otros test diagnósticos para determinar la localización anatómica de la FiAP(67,103,104): empleo de oxígeno endobronquial (N=2 pacientes), azul de metileno (N=1 paciente) y sistema *Chartis*® (N=1) respectivamente.

### **b) INSUFLACIÓN SELECTIVA DE OXÍGENO ENDOBRONQUIAL**

Únicamente existe, hasta nuevo conocimiento una descripción del empleo de oxígeno endobronquial durante la broncoscopia flexible (67), sin embargo su uso fue destinado al diagnóstico de fístulas broncopleurales (FBP) de etiología postquirúrgica.

El 89% de los pacientes de nuestra serie (42/47), a diferencia del artículo de *Vial et al*(67), fueron conectados a un sistema DTE *Thopaz*® previamente al procedimiento endoscópico, con una succión de -8cmH<sub>2</sub>O, por lo que el neumólogo intervencionista conocía el volumen de fuga aérea (expresado en ml/min) al inicio del procedimiento.

El objetivo de la insuflación selectiva de oxígeno endobronquial presenta una finalidad múltiple: reproducir de forma artificial aquellas fugas aéreas que habían cesado temporalmente tras la administración de sedación profunda con propofol o anestesia general (débito 0 ml/min en la medición en el DTE), conseguir una cuantificación de la misma y seleccionar segmentario lobar más probable de ubicación de la FiAP para la realización posterior de broncografía selectiva o/y tratamiento endoscópico.

El análisis sistemático anatómico de los subsegmentarios bronquiales sospechosos de encontrarse afectos en su porción más distal, tras la información aportada por la TAC y la prueba de oclusión del balón, mediante la instilación selectiva de dos litros de



## **Universidad de Valladolid**

oxígeno endobronquial se realizó a 37 pacientes, permitió establecer la localización anatómica de las fístulas alvéolo pleurales en 30 pacientes, lo que supuso el 81,1% de la muestra. Para ello, resulta imprescindible la monitorización continua del flujo registrado en el DTE y registro anatómico (Ver apartado anexo 13.6).

Los autores defienden(67) que el volumen insuflado durante esta técnica es inferior a 70 mililitros, por lo que existe una mínima probabilidad de barotrauma clínicamente significativo. Sin embargo, en nuestra serie, donde el test de insuflación fue realizado a 37 pacientes, se registró una complicación asociada al empleo de este método, descrita en el apartado de resultados.

A pesar de un único caso de neumomediastino asociado a la realización de este método, (empleo de balón de oclusión en el bronquio segmentario e insuflación distal de oxígeno de forma simultánea), consideramos que la insuflación de oxígeno no debe de ser combinada con la oclusión lobar.

El presente estudio es, por tanto, el primer trabajo que explora la prueba de la insuflación de oxígeno endobronquial para el diagnóstico de las fístulas alvéolo pleurales.

### **c) BRONCOGRAFÍA SELECTIVA**

La broncografía selectiva (BS) es un procedimiento diagnóstico que comenzó a emplearse a inicios del siglo XX para el estudio de patologías neumológicas diferentes a las fístulas alvéolo pleurales; tales como: empiema crónico, obstrucciones bronquiales, hemoptisis, neoplasias pulmonares, tuberculosis, bronquiectasias, etc.

La existencia de determinadas patologías: tuberculosis activa, descompensación cardiológica aguda, hemoptisis o infecciones agudas (con afectación de vía aérea superior o condensaciones pulmonares), deben de ser valoradas como contraindicación para la realización de una BS (1,66,105). En nuestro estudio, la broncografía selectiva fue indicada en todos los pacientes con intención diagnóstica de FiAP, salvo ante la presencia de alergia documentada previamente al contraste yodado (N=3) o



## Universidad de Valladolid

imposibilidad logística de empleo de radioscopia (N=3). Ninguno de los pacientes de nuestra serie presentaba alguna de las contraindicaciones previamente mencionadas, salvo el subgrupo de pacientes con FiAP de etiología secundaria a procesos infecciosos, (53,1% de nuestra muestra), todos ellos portadores de drenaje endotorácico.

La realización de BS permitió la determinación anatómica de la FiAP en 26 pacientes de los 41 en los que fue realizada (63,4%)

A pesar de las experiencias iniciales que avalaban la escasa utilidad del empleo de la BS en la detección de las fístulas bronco pleurales (FBP), su utilización fue extendiéndose, gracias a la comunicación a la comunidad científica de los reportes en los años 1960-1970 de autores como *McFadden et al* (106), *Andrews et al*(2) y *Hsu et al*(100). En la tabla 30 se reflejan los estudios publicados de broncografías selectivas, finalidad diagnóstica y tasa de éxito.

Tabla 30: Estudios publicados de broncografías selectivas, finalidad diagnóstica y tasa de éxito. NE: No especificado

Autor	Tamaño de la muestra	Finalidad de la broncografía selectiva	% de éxito
<i>George et al</i> (105)	17	Demostrar la presencia de vía aérea distal a una obstrucción endobronquial	94%
<i>Goldman et al</i> (1)	NC	Estudio de empiema crónico, obstrucciones bronquiales, hemoptisis, neoplasias pulmonares, tuberculosis, bronquiectasias	NE
<i>Hsu et al</i> (100)	6	Demostración de fístula broncopleural	100%
<i>Andrews et al</i> (2)	36	Determinar la existencia de fístula broncopleural, así como el tamaño y localización en pacientes tras cirugía torácica.	55%
<i>De Vega et al</i>	41	Determinar la localización anatómica de la fístula alvéolo pleural de diversas etiologías.	63,4%



---

## Universidad de Valladolid

A pesar de las diferencias en la estructura, dos artículos precisan ser comentados por sus aportaciones para entender la estandarización de la broncografía selectiva en nuestro estudio.

- El primer documento(1) que refleja de forma detallada la realización de la broncografía selectiva endobronquial con “aceites yodados” data de 1937, y tenía como finalidad principal evitar los riesgos asociados a la instilación endobronquial de esta sustancia, descritos previamente por otros autores(107). Los autores definen una serie de pasos necesarios (anestesia -local-, introducción secuencial laringo-bronquial de los catéteres específicos, exploración mediante empleo de contraste y registro exhaustivo radiológico -denominado “spot-filming”-). A pesar de la evidente ventaja de evitar las complicaciones neumológicas del empleo de aceites yodados de forma no selectiva, reflexionan ante la necesidad de la coordinación multidisciplinar y experiencia previa del personal implicado.
- Por su parte, *Andrews et al* (2), en su serie de pacientes con sospecha de fístulas broncopleurales de etiología postquirúrgica, afirma que si la broncografía selectiva consigue su detección (55% de la muestra) es extremadamente útil, pues la demostración de una comunicación del árbol bronquial con la cavidad pleural por este método se asocia a una elevada posibilidad de cierre no espontáneo, sirviendo para apoyar la toma de decisión de reintervención quirúrgica para cierre del defecto anatómico.



## Universidad de Valladolid

Tabla 31: Diferencias del empleo y utilidad de la broncografía selectiva en las series de Goldman *et al* y Andrews *et al*.(1,2)

Autor	<i>Goldman et al</i> (1)	<i>Andrews et al</i> (2)
Características		
Tipo de contraste	Contraste yodado no especificado	Contraste yodado no especificado en medio acuoso
Método de administración	Catéter laringo-bronquial	Introducción retrógrada a través del drenaje endotorácico
Objetivos del estudio	Estandarización de la técnica para minimización de iatrogenia: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Sepsis local</li> <li>2.Reflujo de contrastes al sistema digestivo</li> <li>3.Contaminación pulmonar por microorganismos presentes en la vía aérea superior</li> <li>4.Insuficiencia respiratoria asociada a la reducción de la capacidad vital</li> </ol>	Demostrar la idoneidad de la broncografía selectiva en: <ol style="list-style-type: none"> <li>1.Diagnóstico</li> <li>2.Tratamiento de las fístulas broncopleurales</li> </ol>
Conclusiones	La estandarización de la técnica podría asociarse a la minimización de efectos secundarios	La broncografía selectiva no es una técnica útil para el diagnóstico de las fístulas alvéolo pleurales debido a su pequeño tamaño  La BS es un procedimiento diagnóstico (55%) y terapéutico (cierre del 44% de las fístulas broncopleurales tras 3 semanas de la BS)
Hipótesis derivadas del estudio	Posibilidad teórica de realización de técnica broncoscópica con control fluoroscópico  Ventaja: posibilidad de selectividad en la cateterización de los bronquios	El contraste yodado podría actuar como agente esclerosante, favoreciendo el cierre de las fístulas de pequeño tamaño



## Universidad de Valladolid

En nuestra serie, la broncografía selectiva fue realizada únicamente con intención diagnóstica en los pacientes afectos de FiAP, como parte de un algoritmo diagnóstico compuesto de varias técnicas durante el acto broncoscópico.

Siguiendo las hipótesis de *Goldman et al*(1), la posibilidad de seleccionar el bronquio segmentario sospechoso de encontrarse afecto, inyectar contraste de forma selectiva de forma combinada con la fluoroscopia mediante “spot-filming”, aumentaría la tasa de detección de la localización anatómica de las fístulas alvéolo pleurales. Sin embargo, la capacidad de selección endobronquial, abría la posibilidad de que se convirtiese en una técnica diagnóstica también para las fístulas alvéolo pleurales, a pesar de las afirmaciones (no contrastadas) de *Andrews et al*(2), dada la experiencia documentada previamente por nuestro grupo de trabajo(26).

Nuestros resultados muestran que la detección de las fístulas alvéolo pleurales es posible mediante broncografía selectiva endoscópica en el 63,4% de los casos realizados (26/41). No debe olvidarse, sin embargo, la posible iatrogenia derivada de esta exploración, fundamentalmente por las radiaciones ionizantes, tanto para el paciente como para el personal sanitario involucrado en la realización del procedimiento diagnóstico intervencionista. Por todo ello resulta fundamental la existencia de un protocolo estandarizado en la Unidad de Neumología Intervencionista.

A pesar de los resultados anteriores, se encontraron tres limitaciones en su empleo no descritas en la bibliografía que merecen ser descritas:

- a. La selección de la localización anatómica de realización de la broncografía selectiva:

Ha de ser minuciosa y llevarse a cabo en el bronquio segmentario sospechoso de encontrarse afecto, por lo que el test previo de insuflación de oxígeno resulta de gran utilidad. La insuflación de contraste puede limitar la interpretación de una



## Universidad de Valladolid

segunda broncografía selectiva en caso de ser precisa durante el mismo procedimiento, debido a la “tinción” del parénquima.

b. Protección radiológica:

La realización de broncografía selectiva endoscópica bajo control fluoroscópico implica la exposición del neumólogo intervencionista a una no despreciable cantidad de radiaciones, por lo que es preciso una adecuada planificación de la protección individual y de la sala de endoscopias donde se realice.

c. Toxicidad derivada del empleo de contrastes yodados endobronquiales:

El uso de contrastes en la vía aérea, bien con intención diagnóstica o derivada de la iatrogenia intervencionista, ha sido documentado de forma amplia durante la última década. Sin embargo, no existen ensayos clínicos en humanos, o estudios aleatorizados que permitan conocer las consecuencias de su empleo.

En todos los casos de nuestro estudio el contraste empleado fue yodohexol, un contraste radiológico yodado no iónico, monomérico, triiodado, soluble en agua. (omnipaque 300 mg I/ml Sol. para infusión®). Las reacciones adversas asociadas a su uso (con una frecuencia desconocida) incluyen: cefalea, náuseas y vómitos, crisis hipertiroideas, rash, eritema, prurito, urticaria, síndrome de Stevens- Johnson, crisis hipertensivas, exantema agudo pustuloso generalizado y reacción farmacológica con eosinofilia y síntomas sistémicos (denominado DRESS). El fabricante recomienda restringir su empleo en poblaciones con enfermedad renal y hepática combinadas, diagnóstico previo de feocromocitoma, nefropatía diabética e hipertiroidismo. Ninguno de los pacientes de nuestra muestra presentaba dichas comorbilidades.

*McAlister* y *F. Askin*(108) documentaron de forma exhaustiva los efectos secundarios del empleo de diferentes contrastes de uso médico endobronquiales en poblaciones de perros y gatos. Los resultados les permitieron concluir que los



## Universidad de Valladolid

contrastes yodados no iónicos, al comparar con los contrastes iónicos: provocaban una menor inflamación aguda (manifestada mediante un infiltrado polimorfonuclear) que se resolvía de forma espontánea en una semana, así como una menor afectación del intercambio gaseoso (2-4 horas vs 1 – 2 meses hasta su normalización)

En nuestro estudio, 2 pacientes manifestaron alteraciones clínico- gasométricas, no explicadas por otro motivo, atribuidas al empleo de contraste yodado endobronquial. Dichos pacientes, fueron diagnosticados de “neumonitis secundaria al empleo de contrastes” -NC-.

No existen en la bibliografía consultada recomendaciones acerca de la dosis de contraste recomendada. En nuestra muestra, la dosis media de contraste utilizado durante la broncografía selectiva, fue de 60,3 ml. La dosis de contraste empleado en los pacientes que sufrieron como complicación neumonitis tras la BS, fue superior a la media (85ml). Sin embargo, no se encontró significación estadística entre una mayor dosis de contraste administrado y el desarrollo de neumonitis por contraste.

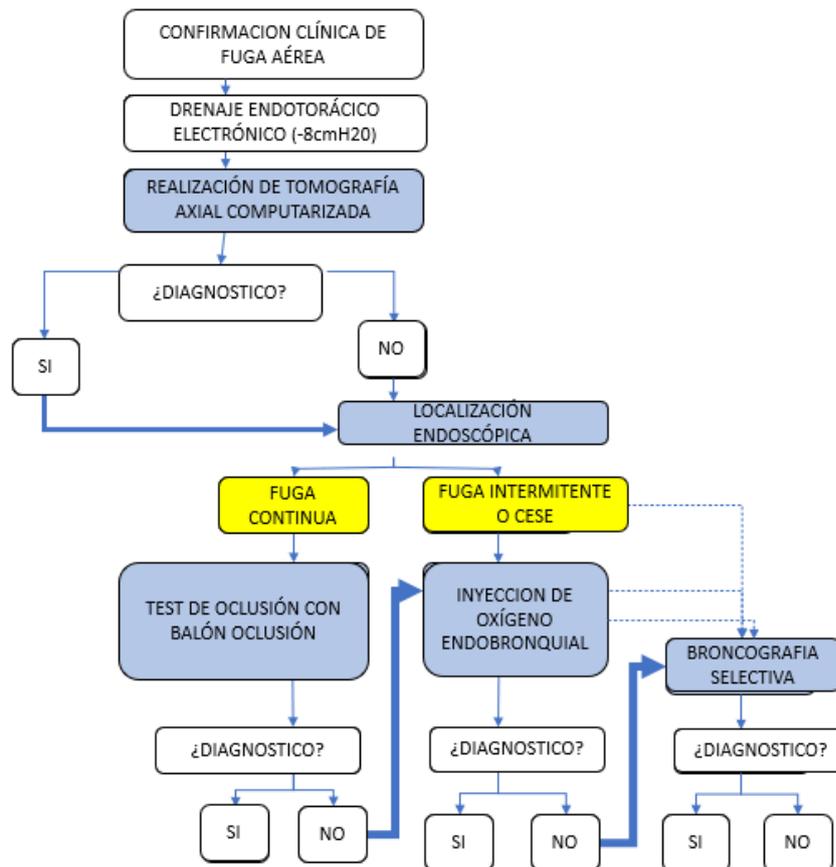
En los dos casos de “neumonitis por contraste” descritos previamente en los resultados, el manejo clínico incluyó monitorización estrecha en la unidad de cuidados respiratorios intermedios, administración de glucocorticoides sistémicos (dosis 1mg/kg/día) e instauración soporte respiratorio y sueroterapia, con mejoría clínica, oximétrica y radiológica en las siguientes horas.

A pesar de las limitaciones mencionadas, la experiencia y resultados mostrados en nuestra serie mediante el empleo de la broncografía selectiva, la hacen postularse como un método diagnóstico complementario adecuado en determinadas situaciones.

### 8.6 APLICACIÓN DE LOS NUEVOS MÉTODOS AL DIAGNÓSTICO

La mejora tecnológica en el ámbito sanitario ha sido innegable, con grandes avances que han modificado la práctica diaria. Es fundamental la incorporación progresiva de estas mejoras a los centros hospitalarios para poder conocer con exactitud su poder diagnóstico. Sin embargo, a pesar de los esfuerzos de la comunidad científica, no existía hasta el momento actual un protocolo establecido que permita el manejo estandarizado de esta entidad clínica.

Los resultados expuestos anteriormente, han permitido confirmar la idoneidad del siguiente algoritmo diagnóstico mejorando la detección de las FiAP. La figura 22 muestra el algoritmo para la detección de las FiAP.





## Universidad de Valladolid

- El primer test diagnóstico debido a su carácter no invasivo es la realización de una TAC.
- En caso de no detección mediante el test anterior, o ser precisa una mayor exactitud en la localización anatómica para permitir el cierre endoscópico, el segundo test diagnóstico, es la realización del test de oclusión endobronquial mediante balón. Este test, únicamente es válido en FuAP continuas antes y durante el procedimiento. Para una cuantificación objetiva, recomendamos el empleo de drenaje torácico electrónico (DTE)
- En caso del test de oclusión no diagnóstico, o la imposibilidad de realización del mismo, el siguiente test es la insuflación selectiva de oxígeno endobronquial con registro del débito en el DTE.
- Finalmente, el ultimo test diagnóstico a realizar, sería la broncografía selectiva (BS). El motivo de ocupar el último lugar en la realización de test múltiples se debe: por un lado, a la radiación a la que tanto el paciente como el neumólogo intervencionista son expuestos, así como el rastro radiológico que ocasiona el contraste endobronquial. La BS permite la identificación, confirmación visual del tracto fistuloso y validación de los otros test.

### 8.7 MEJORA DE LOS RESULTADOS VS MÉTODOS CONVENCIONALES

El algoritmo diagnóstico presentado previamente (Figura 22) permite la integración del empleo secuencial de la TAC, test de oclusión del balón, insuflación de oxígeno endobronquial y broncografía selectiva. Este algoritmo, demuestra una mejoría notable respecto a los métodos previamente empleados para el diagnóstico de la localización anatómica de las FiAP.



## Universidad de Valladolid

Ningún artículo de los publicados hasta el momento referentes a la FiAP explora la tasa diagnóstica combinada del empleo de distintos métodos diagnósticos. Tras el análisis de la bibliografía disponible de cada método de forma individual, se encontraron grandes diferencias:

- a) La TAC reveló una tasa diagnóstica del 36-65% de los casos (50,52,53). Sin embargo, un único artículo define la determinación anatómica exacta de las FiAP, situándolo en el 12,5%(50)
- b) El empleo del drenaje electrónico (DTE) únicamente aparece reflejado en dos publicaciones (19,44) previamente, durante y tras el tratamiento endoscópico. En ambos casos, se procedió a la exclusión de las FuAP intermitentes. En nuestra serie, el 44.7% de FuAP presentaron características intermitentes durante el procedimiento diagnóstico.
- c) El test de oclusión con balón presenta una tasa diagnóstica del 78-82% en las FuAP persistentes. A pesar de estos resultados, debe ser tenido en cuenta que este método diagnóstico no se encuentra reflejado de forma sistemática en los todos los artículos revisados, y algunos autores afirman la imposibilidad de determinar la localización anatómica exacta en los pacientes con FuAP(14,15,44,64).

Considerando que algunos de los casos no diagnosticados mediante este test podrían deberse a la presencia de FuAP intermitentes, la tasa diagnóstica reflejada en ambos estudios podría igualmente sobrestimar el poder de este método diagnóstico al ser extrapolado a nuestra población.

- d) El método diagnóstico de insuflación de O<sub>2</sub> endobronquial, no ha sido explorado para esta patología. Únicamente la bibliografía disponible refleja su uso en el diagnóstico de dos fístula broncopleurales de etiología post- quirúrgica donde la tasa diagnóstica se sitúa en el 100% (67).
- e) Finalmente, el método diagnóstico de la broncografía selectiva, no ha sido explorado para esta patología. La tasa diagnóstica para la localización de otras afecciones varían entre el 55-100% presentando una amplia heterogeneidad



## Universidad de Valladolid

(1,2,100,105). Su empleo en el diagnóstico de las fístulas broncopleurales presenta una tasa diagnóstica del 55%.

### 8.8 CONSIDERACIONES ESPECIALES

#### 8.8.1 FUNCIONAMIENTO ADECUADO DEL DRENAJE ENDOTORÁCICO ELECTRÓNICO

Resulta fundamental el normofuncionamiento del drenaje endotorácico, que permita la eliminación del oxígeno vertido a la cavidad pleural durante el procedimiento, pues en caso contrario, éste se verá acumulado en el hemitórax afecto produciendo un aumento del neumotórax. En caso de no ser detectado, podría llegar a producir un neumotórax a tensión con la correspondiente inestabilidad hemodinámica, hipoxemia refractaria, desarrollo de una parada cardio-respiratoria y riesgo vital para el paciente.

El sistema de monitorización electrónica digital mediante DTE presenta una serie de elementos de seguridad que hacen improbable esta situación clínica, pues a través del conector plástico ubicado entre el colector y el drenaje endotorácico, el tubo fungible empleado se encuentra dotado de un sistema que envía de forma periódica émbolos de aire con una doble finalidad: asegurar la permeabilidad del sistema y evitar la formación de “tapones” -material pleural, fibrina o líquido purulento- en el sistema.

La disponibilidad de fluoroscopia en el lugar de realización del procedimiento puede ayudar a la detección temprana de esta situación. Para ello sería preciso la toma de una imagen radiológica al inicio del procedimiento, y la realización de nuevas imágenes en tiempo real en caso de sospecha de disfunción de DTE, que permitirían ver un aumento del tamaño del neumotórax respecto a las iniciales.

La figura 24 muestra la ausencia de neumotórax con drenaje endotorácico normoposicionado (flecha roja) mediante fluoroscopia. La figura 25, muestra, en el mismo paciente el desarrollo de neumotórax completo (flechas amarillas) a pesar de drenaje endotorácico en posición adecuada (flecha roja).

Universidad de Valladolid

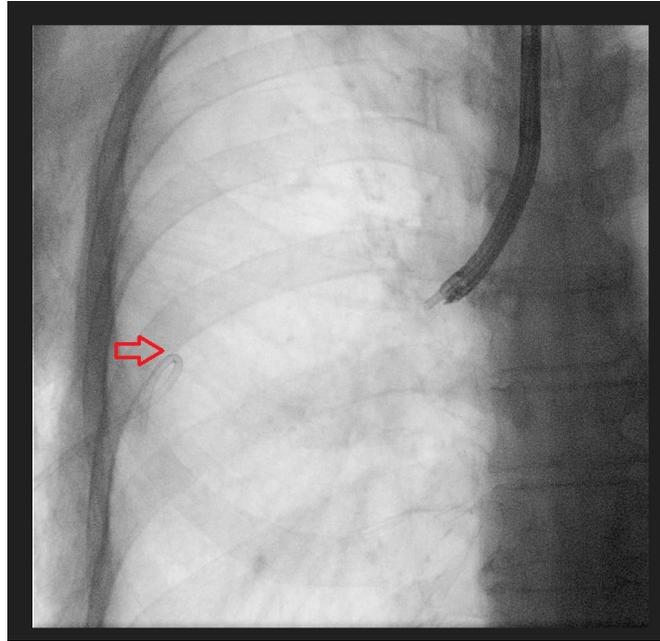


Figura 24: Ausencia de neumotórax con drenaje endotorácico normoposicionado (flecha roja) mediante fluoroscopia.

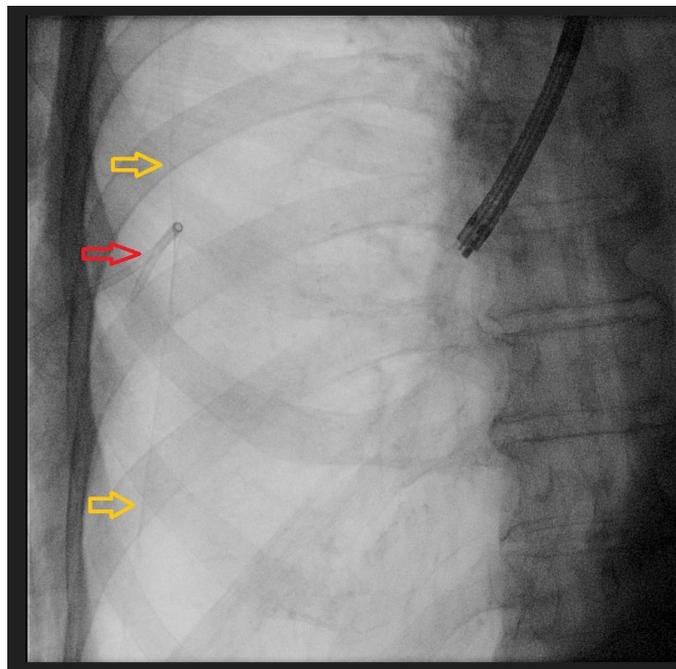


Figura 25: Desarrollo de neumotórax completo (flechas amarillas) a pesar de drenaje endotorácico normoposicionado (flecha roja).



## Universidad de Valladolid

### 8.8.2 AUSENCIA DE FUGA AÉREA PERSISTENTE

La monitorización continua de la fuga aérea (expresada en ml/min mediante DTE) durante el momento de llegada a la sala de neumología intervencionista y el inicio del procedimiento endoscópico permitió detectar, en determinados casos, el cese de fuga aérea tras la administración de sedación profunda o anestesia general.

Es decir, un porcentaje no despreciable de pacientes (44,7%) presentaron fugas aéreas intermitentes o persistentes con cese completo durante el procedimiento broncoscópico. Este hecho convierte en inservible el test de oclusión mediante balón, método diagnóstico por excelencia para la localización de las FuAP. Varias teorías han sido descritas para explicar esta situación, a pesar de la escasa referencia en la bibliografía (14):

- Carácter postural: *Lazarus et al* y *Vial et al* (18,67) hipotetizan acerca del mecanismo fisiopatológico sin cuantificar su incidencia: Ambos autores afirman que el carácter intermitente de la FuAP puede presentar relación con la localización anatómica del drenaje endotorácico, llegando incluso a afirmar (67) que la fuga aérea podría ser reproducida con los cambios posturales. Dado el carácter heterogéneo de nuestra población (pacientes autónomos y pacientes críticos), esta hipótesis no ha podido ser analizada en nuestra serie.
- Factores diversos: la edad superior a 50 años(109) y la presencia de patología previa neumológica (110) han sido identificados como factores de riesgo para el desarrollo de atelectasias perioperatorias, y posible causa de la ausencia de fuga aérea persistente durante la broncoscopia flexible diagnóstica. El 44,7% de los pacientes de nuestra muestra presentaba comorbilidad neumológica (enfisema pulmonar, neoplasia pulmonar o enfermedad pulmonar intersticial difusa).
- Hipoventilación: Otra hipótesis que justificaría el descenso/ cese de la fuga aérea tras la administración de fármacos sedantes en pacientes sometidos a anestesia general / sedación profunda, sería el desarrollo de atelectasias secundarias a la hipoventilación(18), descrita de forma extensa previamente(111). En nuestra serie, se documentó una reducción del débito (expresado en ml/min) antes del



## Universidad de Valladolid

inicio del procedimiento endoscópico y durante el mismo (Débito  $1189,35 \pm 1507,245$  ml/m vs  $390,79 \pm 768,29$  ml/m respectivamente.  $p < 0.05$ ).

Una de las limitaciones en el manejo de esta patología es la falta de estandarización del procedimiento, por ejemplo, el empleo de anestesia general o sedación durante la broncoscopia flexible. Únicamente dos artículos detallan de forma exhaustiva el procedimiento, así como la estandarización del mismo en su muestra:

- *Dooms et al*(19): Emplean anestesia general con ventilación mecánica invasiva con presión positiva espiratoria, tubo orotraqueal de tamaño 8, frecuencia respiratoria de 12 respiraciones por minuto, y fracción de oxígeno inspiratoria del 50%.
- *Firlinger et al* (44): Emplean anestesia general con ventilación mecánica invasiva a través de broncoscopio rígido con modo de ventilación *Jet*. No especificada fracción de oxígeno inspiratoria.

Hasta nuestro conocimiento, el presente estudio es el primero que emplea el DTE *Thopaz*® para el algoritmo de manejo del diagnóstico y tratamiento de la FiAP en pacientes bajo sedación profunda con propofol en monoterapia, sin ventilación mecánica invasiva. Por tanto, los pacientes con fugas aéreas intermitentes documentadas tras la sedación/anestesia de la broncoscopia flexible, se beneficiarían especialmente de la aplicación de nuestro algoritmo propuesto.

Un ejemplo de ello sería, que únicamente en el 57,1% de los pacientes que componen nuestra serie se hubiese podido determinar la localización anatómica de la FiAP mediante el empleo del test de oclusión con balón vs el 91,5% de pacientes diagnosticados tras la aplicación de los test múltiples diagnósticos.



## Universidad de Valladolid

### 8.8.3 PRESENCIA DE CIRCULACIÓN COLATERAL

El tratamiento con válvulas endobronquiales (VEB), desarrollado inicialmente para el tratamiento del enfisema pulmonar implica el estudio de la presencia de circulación colateral (CC), especialmente en pacientes con presencia de cisuras no completas (<90%) tras su análisis mediante TAC. La presencia de CC puede conllevar el fracaso del tratamiento de reducción de volumen con VEB.

En los casos de empleo de VEB para la reducción de volumen pulmonar en la enfermedad pulmonar obstructiva crónica; es frecuente el empleo del sistema Chartis® cuando la integridad de las cisuras estimada se encuentra entre el 75-90% (65,112). Este sistema permite el bloqueo lobar selectivo mediante el empleo de un catéter (con un globo en la región distal). Figura 8. El lumen del sistema Chartis®, consigue la medición de flujo y la resistencia de las vías respiratorias en tiempo real, calculando la CC en compartimentos pulmonares aislados, con una tasa de precisión del 75% (65). La identificación de los pacientes con presencia de CC ha demostrado ser una variable predictora del éxito clínico y funcional del tratamiento endoscópico de reducción de volumen pulmonar, entidad clínica diana del empleo de las VEB.

Extrapolando los datos anteriores, a nuestro estudio: La medición en tiempo real del flujo ml/min en el segmentario sospechoso de estar afecto de FuAP resulta fundamental, del mismo modo, que la medición en bronquios segmentarios y lóbulos pulmonares anexos.

La presencia de CC, podría conllevar que el cierre del segmento afecto (a pesar de ser aquel con un trayecto fistuloso identificado por los diferentes métodos mencionados), no consiga el éxito completo de cese de la fuga aérea. La presencia de CC podría ser una causa de la no localización de la FiAP mediante el test de oclusión.(44). En esos supuestos, el empleo de la tecnología Chartis® podría ser beneficioso en un subgrupo concreto de pacientes, en los que podría ser preciso el implante de varias VEB hasta la obtención del cese aéreo.

Finalmente, *Tian et al*(104) describieron en 2013, en forma de caso clínico único, el empleo del sistema Chartis® como un método diagnóstico posible para la determinación anatómica de la FiAP previamente al implante de la VEB.



## Universidad de Valladolid

### 8.9 TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES:

#### 8.9.1 PATRÓN ORO/ GOLD STANDAR ACTUAL: TRATAMIENTO QUIRÚRGICO

Las FiAP son una entidad clínica que suponen un reto terapéutico ante la ausencia de estandarización del tratamiento(14,58). Históricamente, el tratamiento quirúrgico ha sido considerado el patron oro(45,46,98), siendo indicado cuando las alternativas menos invasivas no han sido eficaces (5,22,68). Hay dos grandes condicionantes: el momento idóneo quirúrgico, que no ha sido determinado, y la situación clínica del paciente (comorbilidades asociadas, enfermedades graves o mal estado clínico).

En la actualidad, el tratamiento mas extendido es el conservador, pero presenta una elevada tasa de morbilidad y fracaso terapéutico(96). El manejo conservador implica: mantenimiento del drenaje endotorácico (con/sin aplicación de succión) y en caso de persistencia de la FuAP, colocación de *válvula de Heimlich* o/y pleurodesis.

Se han empleado dos métodos sinfisantes:

- La pleurodesis química (PQ), mediante el empleo de diferentes agentes, consigue la formación de adherencias que culminarán en el desarrollo de sinequias, el cese de la FuAP y la prevención secundaria de la reaparición de neumotórax(5). Debido a la tasa de recurrencia queda relegada a pacientes con alto riesgo anestésico o quirúrgico(5,13).
- Sangre autóloga: A pesar de los esperanzadores resultados (59-100% de cierre de las FiAP) en los estudios aleatorizados y observacionales disponibles, su uso es controvertido debido a la tasa de complicaciones (neumotórax completo sintomático o/y empiema). (69,73,74)



## Universidad de Valladolid

### 8.9.2 VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES UNIDIRECCIONALES

Tal y como se mencionó en la introducción, conceptualmente, el cierre/ oclusión bronquial de un segmentario o subsegmentario bronquial de forma temporal puede interrumpir la fuga aérea(63). Es por tanto, que el abordaje endoscópico ha sido planteado como una alternativa menos invasiva para pacientes con un elevado riesgo quirúrgico (46). Los estudios publicados, a pesar de la ausencia de estandarización de criterios, presentan una notable tasa de éxito - 50-100%- (46).

Consideramos que las válvulas endobronquiales, entre las distintas alternativas endoscópicas surgidas con el paso del tiempo, se postulan como las herramientas más adecuadas para el cierre endoscópico debido fundamentalmente a dos premisas:

a) Su principio de funcionamiento

Su diseño permite la eliminación de aire durante la exhalación, evitando la reentrada durante la inhalación del próximo ciclo respiratorio (46). Esta característica, aplicada igualmente a la eliminación de secreciones (cuya presencia ha sido demostrada en los diferentes dispositivos endobronquiales implantados), consiguieron posicionar las VEB como un dispositivo capaz de lograr el cierre de las FiAP, sin ocasionar efectos secundarios derivados del acúmulo de secreciones (pe: desarrollo de neumonía de etiología obstructiva), inicialmente en animales y posteriormente en humanos(58,90).

b) La posibilidad de retirada tras el cierre de la fístula alvéolo pleural

A diferencia de otro tipo de dispositivos/ sustancias químicas empleados previamente, una de las características diferenciadoras de las VEB es la capacidad de ser retiradas tras el cierre de la FiAP, siendo eliminado por tanto el cuerpo extraño de la vía aérea del paciente (23,46,58,82,83,85,86).

Los únicos dispositivos endobronquiales removibles disponibles hasta el momento actual eran los *Watanabe Spigots*, con efectos secundarios



## Universidad de Valladolid

infrecuentes, pero graves, tales como atelectasias, abscesos pulmonares y desarrollo de neumonías obstructivas (44,79).

### 8.9.3 SELECCIÓN DE PACIENTES CANDIDATOS A VEB

#### 8.9.3.1 CARACTERÍSTICAS GENERALES

Inicialmente, el empleo de q las VEB se diseñó para el tratamiento endoscópico del enfisema pulmonar, sin embargo, en el año 2008, se aceptó su empleo para el cierre de una FuAP de etiología postquirúrgica como “Humanitarian device exemption” (12).

A pesar de la progresiva implantación de la utilización de las VEB en el escenario clínico de las fístulas alvéolo pleurales (14,19,58,96), la evidencia bibliográfica disponible tiene un carácter retrospectivo, no randomizado, y con amplia heterogeneidad(113).

Tal y como mencionan algunos autores, los criterios de selección de los pacientes que podrían beneficiarse de esta terapia para alcanzar la mayor tasa de éxito (endoscópico y clínico), no ha sido completamente explorado(15), existiendo diversidad de opiniones:

- Empleo como tratamiento alternativo/ segunda línea:

Algunos autores afirman que el empleo de VEB para el cierre de una FiAP debería ser considerado como “terapia de rescate” es decir, tratamiento de segunda línea, cuando otro tipo de técnicas han sido empleadas de forma infructuosa. (14,15,68,98). La última edición de la guía de manejo de patología pleural inglesa (*British Thoracic Society*), indica que, en estas situaciones clínicas, el tratamiento vía endoscópico debe ser valorado. (75)

- Empleo como tratamiento de elección/ primera línea:

Otros autores, sin embargo, a pesar de la ausencia de evidencia científica, defienden que el carácter mínimamente invasivo del abordaje endoscópico y la demostrada utilidad en pacientes con alto riesgo quirúrgico. Las VEB, suponen



---

## Universidad de Valladolid

un “gran atractivo” y es una “necesidad real”(46,113). Esto lo posicionaría como alternativa terapéutica para las FiAP de etiología postquirúrgica (96) o neumotórax secundarios espontáneos (113) incluso en pacientes sin contraindicaciones para el tratamiento quirúrgico(23,101).

Algunos autores (45,96) afirman que las VEB deberían de ser tenidas en consideración como alternativa al tratamiento quirúrgico en pacientes en los que la eficacia teórica del procedimiento quirúrgico puede ser baja. *Reed et al* (96) plantea su empleo en otras entidades como la FuAP en neumotórax espontáneos secundarios, traumáticos y iatrogénicos, siendo preciso desarrollo de ensayos clínicos.

No existe evidencia bibliográfica que permita conocer la idoneidad de las VEB para el tratamiento de las FiAP (13). La tabla 32 nos permite conocer los diversos escenarios clínicos (Etiología, empleo de DTE, manejo conservador previo, etc.)



**Universidad de Valladolid**

Tabla 32: Revisión bibliográfica de las especificaciones de los pacientes afectos de fístula alvéolo- pleural, tratados mediante válvulas endobronquiales. NE: No especificado

Autor	<i>Travalin et al</i> (23)	<i>Firlinger et al</i> (44)	<i>Gillespie et al</i> (64)	<i>Dooms et al</i> (19)	<i>Gilbert et al</i> (14)	<i>Reed et al</i> (96)	<i>Gilbert et Al</i> (14)	<i>Fiorelli et al</i> (45)	<i>Toma et al</i> (61)
Características									
Número de pacientes	40	19	8	10	112	21	8	74	2
Etiología de la FiAP									
a) Postquirúrgica	17,5%	100%	100%	100%	25%	38%	12,5%	54%	50%
b) Neumotórax espontáneo secundario	52%				57,1%	54%	75%	32%	50%
c) Neumotórax espontáneo primario	10%				4,4%	4%	12,5%	2,7%	
d) Iatrogenia	17,5%				22,3%	4%		8%	
e) Trauma	2,8%								
Tipo de FiAP	62,5%	100%	NE	100%	NE	NE	62,5%	100%	100%
a) Continua	37,5%						37,5%		
b) Intermitente									
Débito de fuga aérea persistente	NE	≥100ml/ min	NE	≥100ml/ min	NE	NE	NE	NE	NE
Tratamiento previo:									
a) Quirúrgico	2,5%	69%	75%	0%	NE	NE	0%	0%	50%
b) Conservador	97,5%	31%	25%	100%	NE	NE	100%	100%	NE
Comorbilidades del pacientes que limiten el abordaje quirúrgico	NE	Si	No	No	NE	Si	No	Si	No



## Universidad de Valladolid

Basándonos en los datos de la tabla anterior, es controvertido poder definir el posicionamiento de las VEB como tratamiento de primera o segunda línea de la FuAP a través de la bibliografía disponible, pues la existencia de contraindicaciones para el tratamiento quirúrgico no está definida en algunos estudios publicados. Aun así, de forma global, analizando las series más numerosas publicadas(15,19,23,44,63,64,96), las VEB fueron empleadas como tratamiento:

- De primera línea/ elección: en el 26% de los casos (28/108)
- De segunda línea/alternativo: en el 37% de los casos (40/108)
- No especificado: en el 37% de los casos (40/108)

### 8.9.3.2 FUGA AÉREA DE COMPORTAMIENTO INTERMITENTE

Debe ser comentado el patrón aéreo presentado por la fístula alvéolo-pleural (presencia de fuga aérea continua / intermitente) debido a sus implicaciones clínicas. En nuestra muestra el 44,7% de los pacientes presentaban FuAP de carácter intermitente en el momento de la realización del procedimiento diagnóstico, lo que supone un incremento respecto a lo reflejado en la bibliografía revisada (15,19,23,44,63,64,96).

La presencia de FuAP intermitente fue considerado un criterio de exclusión en los artículos consultados, incluyendo un único estudio prospectivo(19). Únicamente *Cordovilla et al*(15) y *Travaline et al*(23) reflejan en sus series de casos FuAP con un patrón de comportamiento intermitente. A pesar de la sospecha de infra clasificación de estos patrones aéreos en la bibliografía, se ha podido estimar una incidencia:

- FuAP continua : en el 26,8% de los casos (29/108)
- FuAP intermitente: en el 15,7% de los casos (17/108)
- No especificado: en el 57,4% de los casos (62/108)

Los únicos autores que utilizaron el DTE como complemento al diagnóstico y tratamiento de las FiAP mediante VEB, incluyeron a sus pacientes, exclusivamente con



## **Universidad de Valladolid**

un débito persistente superior de 100 ml /min(19,44). Los pacientes que componían nuestra serie presentaron una fuga aérea media de 1189,3 ml/min, con una elevada desviación estándar (1507,2 ml/min).

Todos estos pacientes fueron incluidos debido a la imposibilidad de resolución de la clínica y/o alta hospitalaria mediante manejo conservador del drenaje endotorácico, a pesar de la cuantía detectada por el DTE.

### **8.9.4 RESULTADOS DEL TRATAMIENTO DE LAS FÍSTULAS ALVÉOLO PLEURALES CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES**

#### **8.9.4.1 DIVERSIDAD EN LA DEFINICIÓN DE ÉXITO DEL TRATAMIENTO**

La evaluación adecuada de los resultados requiere aunar los criterios establecidos en los distintos estudios publicados, sin embargo, el éxito no se encuentra bien definido en esta entidad (46).

Los dos revisiones sistemáticas disponibles(58,98) no especifican la definición de éxito del tratamiento. Ambos autores únicamente mencionan como resultado positivo el cese del débito tras las 24 horas del implante de la/las VEB. Por su parte, las dos grandes series de casos publicadas no describen de forma minuciosa ni temporal el concepto de éxito en el tratamiento de las FuAP mediante VEB.

- *Gilbert et al* (14) definen el éxito del tratamiento como aquellas situaciones en las que las VEB consiguen el cese definitivo de la fuga área persistente.
- Del mismo modo, *Travaline et al* (23) hacen referencia a un subgrupo de pacientes con cese completo de la fuga aérea tras el tratamiento con VEB, otro grupo con reducción de la fuga aérea tras el implante de las VEB y un tercer grupo sin cambios en el flujo.



## Universidad de Valladolid

La tabla 33 muestra las definiciones de éxito endoscópico y clínico consideradas por cada uno de los autores. A pesar de la ausencia de una estandarización de criterios, se puede apreciar:

- El éxito endoscópico es considerado por la mayoría de los autores como la resolución completa de la fuga aérea persistente. Únicamente cuatro autores, consideran el descenso del débito como un éxito del tratamiento: *Gilbert Et al*(14), *Dooms et al* (19), *Gillespie et al* (64) y *Fiorelli et al*(45).

Igualmente existe ausencia de estandarización en la forma de cuantificar el descenso de la fuga aérea: mientras *Dooms et al*(19) emplean el DTE, *Gillespie et al* (64) y *Fiorelli et al*(45) emplean la clasificación cualitativa de *Cerfolio*(12) para la clasificación de la reducción.

La reducción del débito de la fuga aérea puede implicar un cambio en el manejo clínico del paciente a pesar de la ausencia de cierre completo de la FiAP, como por ejemplo, la tolerancia a la colocación de una *válvula de Heimlich* y por tanto, el manejo ambulatorio de la patología(58,64).

- Éxito clínico/al alta:

Es considerado por dos autores como la retirada del drenaje endotorácico(15,23), y por otros dos(44,64) como la ausencia de procedimientos complementarios. Sin embargo, la definición más frecuente de éxito clínico es aquella que aúna los dos conceptos anteriores: es decir, la posibilidad de retirada del drenaje sin necesidad de realización de procedimientos complementarios (vagamente definido igualmente, pues incluyen la colocación de *válvula de Heimlich*, tratamiento quirúrgico, pleurodesis, etc.).

Ante los motivos anteriores, en nuestro estudio, el éxito endoscópico fue clasificado según las variaciones experimentadas en la fuga aérea objetivada mediante el DTE en tres categorías medidas en las siguientes 48 horas tras la implantación de las válvulas endobronquiales: cese completo de la fuga aérea persistente (al igual que la mayoría de los estudios disponibles), cese parcial de la fuga aérea persistente (reducción  $\geq 50\%$  respecto al valor basal) o fracaso terapéutico (ausencia de los criterios anteriores).



---

## **Universidad de Valladolid**

En nuestra serie, el concepto de éxito clínico fue aquel que permitió el alta hospitalaria del paciente en las siguientes 48 horas tras el implante de la VEB, englobando así la definición más frecuente en la literatura.

Para ello se definieron tres categorías: a) fracaso terapéutico (presencia de recidiva o no cese de la fuga aérea persistente), b) éxito completo (posibilidad de retirada del drenaje endotorácico en aquellos pacientes con cese completo de la fuga aérea persistente) y c) éxito parcial (posibilidad de alta hospitalaria siendo portadores del dispositivo Heimlich en los pacientes con cese parcial de la fuga aérea persistente).



## Universidad de Valladolid

Tabla 33: Definición de los criterios de éxito clínico y endoscópico en los artículos más relevantes del empleo de las válvulas endobronquiales para el cierre de fístulas alvéolo-pleurales.

Éxito Autor	Éxito endoscópico	Éxito clínico
<i>Travaline et Al</i> (23)	Resolución completa o descenso de la fuga aérea persistente	Retirada del drenaje endotorácico
<i>Gilbert Et Al</i> (14)	Resolución completa de la fuga aérea persistente	Ausencia de necesidad de procedimientos complementarios
<i>Dooms et Al</i> (19)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resolución completa de la fuga aérea persistente</li> <li>Descenso &lt;50% de la fuga aérea persistente (cuantificada en ml/min)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirada del drenaje endotorácico</li> </ul> Ausencia de necesidad de procedimientos complementarios (quirúrgico o/y Heimlich)
<i>Gillespie et Al</i> (64)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resolución completa de la fuga aérea persistente</li> <li>Descenso de la fuga aérea persistente (<math>\geq 1</math> punto en el clasificación de Cerfolio(12))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ausencia de necesidad de procedimientos complementarios</li> <li>Ausencia de mantenimiento de drenaje endotorácico durante largo tiempo (no especificado)</li> </ul> Mejoría que permita alta con válvula de Heimlich
<i>Firlinger et Al</i> (44)	Resolución completa de la fuga aérea persistente	Ausencia de necesidad de procedimientos complementarios
<i>Cordovilla et Al</i> (15)	Resolución completa de la fuga aérea persistente	Retirada del drenaje endotorácico
<i>Fiorelli et Al</i> (45)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Resolución completa de la fuga aérea persistente</li> <li>Descenso de la fuga aérea persistente (desde grado 4 a grado 2 en la clasificación de Cerfolio(12))</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retirada del drenaje endotorácico</li> <li>Ausencia de necesidad de procedimientos quirúrgicos complementarios</li> </ul>
<i>De Vega et Al</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Cese completo de la fuga aérea persistente</li> <li>Cese parcial de la fuga aérea persistente (reducción <math>\geq 50\%</math> respecto al valor basal)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fracaso terapéutico (presencia de recidiva o no cese de la fuga aérea persistente),</li> <li>Éxito completo: Retirada del drenaje endotorácico</li> <li>Éxito parcial: Alta hospitalaria siendo portadores del dispositivo Heimlich</li> </ul>



## Universidad de Valladolid

### 8.9.4.2 COMPARACIÓN DEL RESULTADO DEL TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES EN NUESTRA MUESTRA CON LA EVIDENCIA PUBLICADA

Igualmente, existe una elevada heterogeneidad en lo referente al éxito terapéutico, que pueden dificultar la comparación de las tasas de éxito obtenidas por cada grupo de trabajo. A pesar de lo anterior, la tabla 34 resume las tasas de éxito alcanzadas en los principales estudios publicados del tratamiento de las FuAP mediante empleo de VEB.

Tabla 34: Comparación del éxito alcanzado mediante el empleo de VEB para el cierre de FiAP

%EXITO	<i>Travaline et al(23)</i>	<i>Firlinger et al (44)</i>	<i>Gillespie et al (64)</i>	<i>Dooms et al (19)</i>	<i>Gilbert et al(14)</i>	<i>Cordovilla et al (15)</i>	<i>Fiorelli et al(45)</i>	<i>De Vega et al</i>
Global	92.5%	77%	75%	100	56%	75%	88%	80%
Global	37/40	10/13	6/8	10	33/59	6/8	59/67	32/40

### 8.9.4.3 RESULTADOS TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES *VERSUS* OTRO TIPO DE TRATAMIENTOS ENDOSCÓPICOS.

El tratamiento con VEB ha demostrado presentar una serie de características diferenciadoras del resto de tratamientos endoscópicos empleados para el cierre de las FuAP, que pueden hacer decantarse al neumólogo intervencionista para su elección.

Sin embargo, no existen ensayos clínicos ni estudios aleatorizados que comparen la efectividad y seguridad de cada uno de los métodos endoscópicos empleados para el cierre de las FuAP, y la mayor parte de la evidencia científica es extraída de reportes de casos clínicos.

Los reportes bibliográficos de los autores incluidos en la tabla 34, únicamente especifican el éxito global del procedimiento. En el apartado de resultados del presente



## Universidad de Valladolid

trabajo, se reflejó previamente que el éxito completo y parcial de nuestra serie fue respectivamente 57,6% y 22,5%.

Las revisiones realizadas por *Keshinyan et al*(46) y *Dugan et al*(13), ahondan en la eficacia de los tratamientos endoscópicos (43) de la FuAP, que ponen de manifiesto tasas de éxito dispares según el método empleado.

Tabla 35: Eficacia de los tratamientos endoscópicos de las FiAP: métodos endoscópicos, muestra total de pacientes tratados, tasas de éxito y complicaciones descritas.

Técnica endoscópica empleada	Tasa de cierre endoscópico	Muestra total de pacientes analizados (N)	Efectos secundarios derivados del tratamiento endoscópico
Spigots de Watanabe (46)	77-86%	81	Neumonía (3%), disnea (3%) y fiebre (1%)
Pegamentos tisulares (46)	70-89%	29	NE
Agentes hemostáticos (46)	55-86%	51	NE
Etanolamina (13)	85%	20	Fiebre (53%), infiltrados pulmonares (83%), dolor torácico (27%), hidroneumotorax (7%)

Algunos autores afirman que, además de los métodos endoscópicos, el tratamiento mediante pleurodesis precoz en la FuAP puede conllevar la creación de una respuesta inflamatoria local que aumente la tasa de éxito de cierre, sin embargo su eficacia no ha sido demostrada(21,58). Además, en algunos casos publicados emplean ambos abordajes terapéuticos, lo que dificulta conocer las tasas de éxito de forma individual.

Se puede apreciar, una amplia heterogeneidad en los métodos empleados, con aparentemente buenos resultados clínicos y escasas complicaciones. Sin embargo, consideramos que puede existir una tasa de éxito sobreestimada en cada uno de los métodos analizados, debido al sesgo “de publicación”, pues generalmente, los autores reportan sus trabajos únicamente cuando éstos son exitosos.



## Universidad de Valladolid

### 8.9.5 SEGURIDAD Y COMPLICACIONES DE LAS VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES

Una de las grandes ventajas del tratamiento con VEB es la escasa presencia de complicaciones derivadas de su empleo descritas en la literatura(113), sin embargo, la presencia de éstas puede ser eventos graves(14).

A pesar de que las series de pacientes descritas por *Gillespie et al*, *Firlinger et al* y *Cordovilla et al*(15,44,64), no describieron ninguna complicación asociada a la colocación de las VEB, otros autores si describen su presencia de forma anecdótica o sin impacto clínico -por ejemplo, desarrollo de tejido de granulación en el lugar de implantación de las VEB, sin necesidad de tratamientos posteriores(14) o desaturación moderada durante el implante(19)-. Únicamente la serie de *Travaline et al* describen una incidencia de complicaciones que alcanza el 15% de los pacientes tratados(23), tales como:

- Necesidad de procedimientos posteriores asociados al empleo de las VEB, como la recolocación posterior en el 6% por mal posicionamiento (14,23)
- Presencia de complicaciones infecciosas y desarrollo de neumotórax contralaterales al implante de las VEB, en el 3% de los pacientes tratados por *Gilbert et al*(14)
- Presencia de hemoptisis relacionada con el implante de las VEB, únicamente en un paciente (45)

Finalmente, en el año 2020 *Low et al*(76) publicaron una serie retrospectiva durante 10 años, de pacientes con FuAP tratados mediante VEB en Estados Unidos, compuesta por una muestra de 2047 pacientes. Las complicaciones del empleo de VEB son llamativas por su gran discrepancia con el resto de las series publicadas previamente; reportando 27% de neumonías y presencia de hemoptisis en el 3% de los pacientes. A pesar de la escasa información clínica aportada en esta extensa cohorte, los motivos de la discrepancia respecto a los publicados previamente podrían encontrarse en la heterogeneidad y gravedad clínica de los pacientes pues, por ejemplo, los datos reflejan



## Universidad de Valladolid

el empleo de las VEB en 195 (9.5%) pacientes sometidos a ventilación mecánica invasiva.

Tabla 36: Seguridad y complicaciones del tratamiento con válvulas endobronquiales. Evidencia bibliográfica

Autor \ Complicación	<i>Travaline et al</i> (23)	<i>Firlinger et al</i> (44)	<i>Gillespie et al</i> (64)	<i>Dooms et al</i> (19)	<i>Gilbert et al</i> (14)	<i>Cordovilla et al</i> (15)	<i>Fiorelli et al</i> (45)	<i>Low et al</i> (76)	<i>De Vega et al</i>
Empiema	0	0	0	0	1/75	0	0	0	0
Neumotórax contralateral	0	0	0	0	1/75	0	0	0	1/40
Expectoración de la VEB	1/40	0	0	0	0	0	0	0	2/40
Desaturación moderada	1/40	0	0	1/10	0	0	0	0	0
Colonización SAMRS	1/40	0	0	0	0	0	0	0	0
Neumonía	1/40	0	0	0	0	0	0	552/2057	0
Hemoptisis	0	0	0	0	0	0	1/74	65/2047	0

En nuestra serie, las complicaciones asociadas al diagnóstico de la FiAP y posterior empleo de las VEB durante el procedimiento ocurrieron en 3 casos: presencia de neumotórax contralateral en un paciente y desaturación durante el procedimiento en 2 pacientes. Debido al diagnóstico secuencial con broncografía selectiva y tratamiento con VEB, la desaturación fue considerada clínicamente compatible con una neumonitis por contraste). Como consecuencia de lo anterior, únicamente el desarrollo de neumotórax contralateral fue considerado como una complicación del tratamiento con VEB, es decir, el 2,5% de nuestra muestra.

Tras el seguimiento establecido de 6 meses, se detectaron un 15% de complicaciones (6 casos): 3 granulomas en la región de implantación de las VEB -todos ellos en pacientes que rehusaron las recomendaciones de retirada por parte del neumólogo intervencionista, y sin repercusión clínica-, 2 expectoraciones accidentales de las VEB -



## Universidad de Valladolid

sin repercusión clínica- y un episodio de síndrome de distress respiratorio agudo (SDRA) en un paciente con predisposición clínica debido a afectación previa por enfermedad pulmonar intersticial difusa.

Ante las escasas complicaciones descritas en la bibliografía, los autores de las principales series publicadas, afirman que el implante de las VEB en el tratamiento endoscópico de las fístulas alvéolo pleurales es un procedimiento seguro, bien tolerado y con escasos efectos adversos (19,23,44,64). Las complicaciones recogidas en nuestra serie deben ser analizadas de forma individualizada:

- Presencia de neumotórax contralateral

Considerada una complicación poco frecuente y únicamente recogida en una serie de casos previamente publicado. No se considera que la presencia de neumotórax sea debida al implante de las VEB, sino a la patología parenquimatosa subyacente del paciente y/o barotrauma secundario a ventilación mecánica invasiva.

- Desaturación moderada tras el procedimiento endoscópico

En nuestra serie de casos, el diagnóstico de la ubicación anatómica de la fístula alvéolo pleural fue realizado en el mismo acto en la mayoría de los pacientes. Este hecho imposibilita conocer si la desaturación moderada es debida exclusivamente al tratamiento endoscópico con VEB o al empleo de los métodos diagnósticos previamente mencionados. Únicamente, en un paciente, esta desaturación tuvo repercusión clínica, y pudo documentarse mal funcionamiento del drenaje endotorácico.

- Expectoración de la VEB implantada:

a) En el paciente 4, afecto de FiAP de etiología iatrogénica, se realizó en implante sin complicaciones de VEB 5.5 LP en lóbulo superior izquierdo sin complicaciones. Tras 80 días siendo portador de VEB, el paciente refiere expectoración espontánea de la VEB en domicilio sin complicaciones ni consulta a los servicios médicos posteriormente. No se realizaron controles endoscópicos debido a diagnóstico de



## Universidad de Valladolid

lesión nodular sugestiva de neoplasia pulmonar y deseo del paciente de no continuación de estudio.

- b) En el paciente 22, afecto de una FiAP de etiología infecciosa, se realizó en implante sin complicaciones de VEB 4.0 LP en segmentario posterior de lóbulo inferior derecho sin complicaciones. Tras 46 días siendo portador de VEB, se realizó revisión endoscópica confirmándose normo-posicionamiento y normo-funcionamiento, pero persistencia de discreta alteración radiológica en radiografía de tórax convencional (colección hidroaérea sin cambios tras la retirada de drenaje endotorácico). Se decidió nueva valoración endoscópica-radiológica tras 90 días. En dicho momento, no se detectó presencia de VEB y se objetivó mejoría radiológica respecto a estudios previos. No fue precisa nueva actuación ante ausencia de sintomatología. La anamnesis dirigida no permitió esclarecimiento de la situación.

- Síndrome de Distress Respiratorio Agudo

El paciente 11 de nuestra serie, era un varón de 61 años afecto de una fístula alvéolo pleural de etiología postquirúrgica tras una biopsia quirúrgica pulmonar, que tras el éxito parcial del tratamiento con VEB tras el empleo de 2 VEB de tamaño 4 y 4LP en los subsegmentarios B1 (ocluyendo b1a y b1b) y B3 (ocluyendo b3a y b3b), ante la sospecha radiológica de una segunda FiAP, fue sometido a una nueva broncoscopia con identificación de la misma en el segmento 6 derecho y colocación de VEB.

Tras 36 horas, el paciente sufrió un empeoramiento brusco con disnea de mínimos esfuerzos a pesar de optimización de tratamiento médico, reuniendo criterios clínico-radiológicos compatibles con síndrome del distress respiratorio agudo del adulto grave ( $PaO_2/FIO_2 \leq 100$ ). A pesar de la lenta evolución, el paciente presentó mejoría progresiva con disminución del flujo suplementario de oxígeno, hasta utilización de gafas nasales con FIO<sub>2</sub> 28% con saturaciones de oxígeno de 94% medidas por pulsioximetría. Finalmente, tras 17 días en la unidad de cuidados de respiratorios intermedios, el paciente fue dado de alta a su hospital de referencia para completar su recuperación.



---

## **Universidad de Valladolid**

Hasta nuestro conocimiento, este es el primer caso descrito de agudización de enfermedad pulmonar intersticial difusa preexistente tras el implante de válvulas endobronquiales unidireccionales para el cierre de FiAP.

Universidad de Valladolid

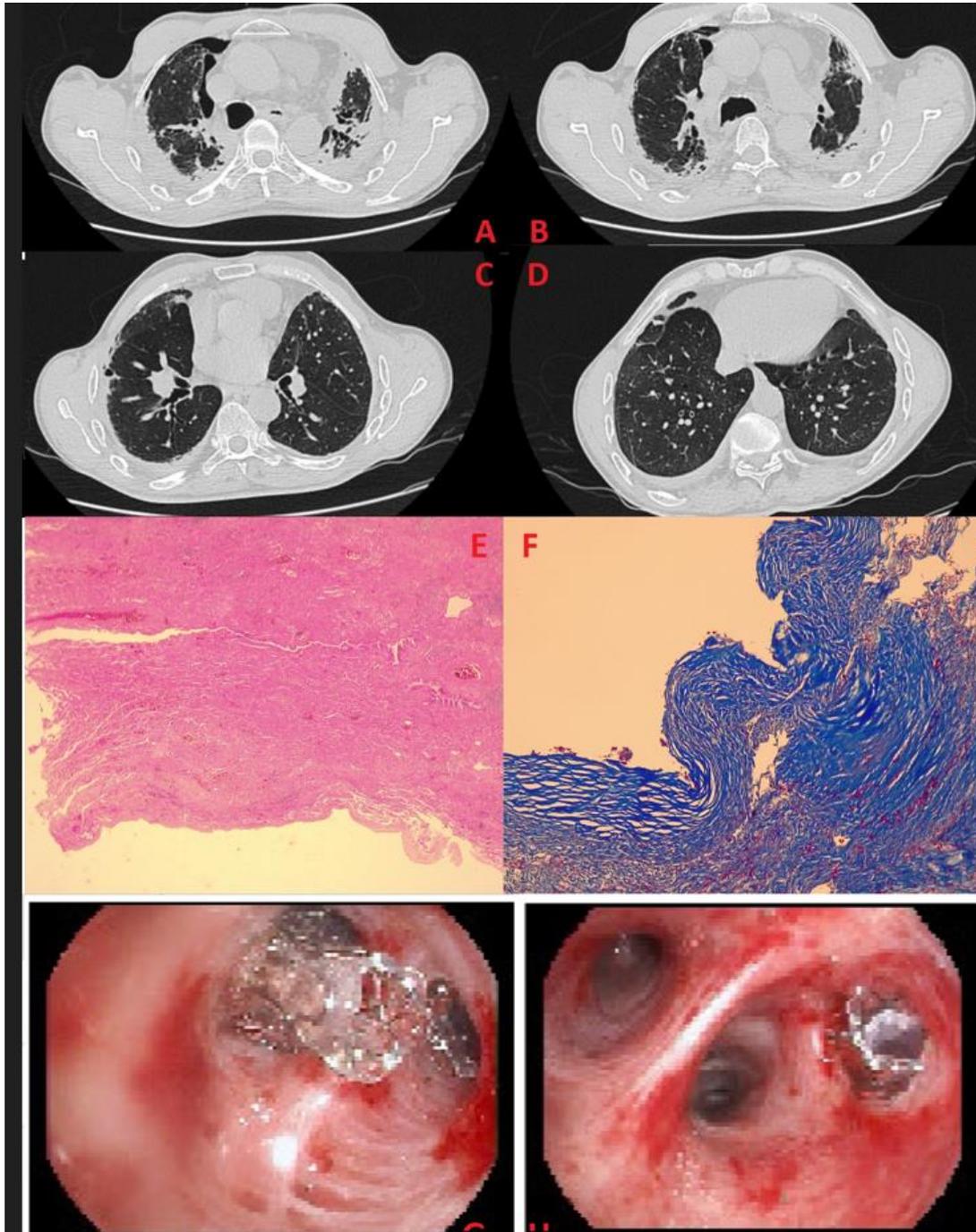


Figura 26: A-D Imágenes de tomografía axial computarizada. F: Presencia de áreas focales de fibrosis interalveolares, confirmado mediante la Tricrómico de Masson. Ausencia de focos fibroblásticos ni quistes de panal. G: Presencia de válvulas endobronquiales -VEB- unidireccionales Zephyr® ocluyendo los subsegmentarios anterior y apical del lóbulo superior derecho (correspondiente con B1 y B3). H: Presencia de VEB ocluyendo el bronquio segmentario 6 derecho.

## Universidad de Valladolid

- Granuloma en la zona de implantación de la VEB:

Los granulomas se definen por la proliferación de tejido conectivo como reacción a la presencia de un cuerpo extraño endobronquial, en este caso las VEB. Figura 27

En nuestra serie, su presencia se detectó exclusivamente en los pacientes que rehusaron las recomendaciones de retirada por parte del neumólogo intervencionista, y no revistieron cambios en el curso clínico. Por lo anterior, no consideramos que su presencia deba de ser tenida en cuenta para poder valorar la seguridad del tratamiento con VEB. Otros autores, en los que los pacientes portadores de VEB rehusaron el explante de las VEB no detectaron presencia de granulomas en el seguimiento(45).

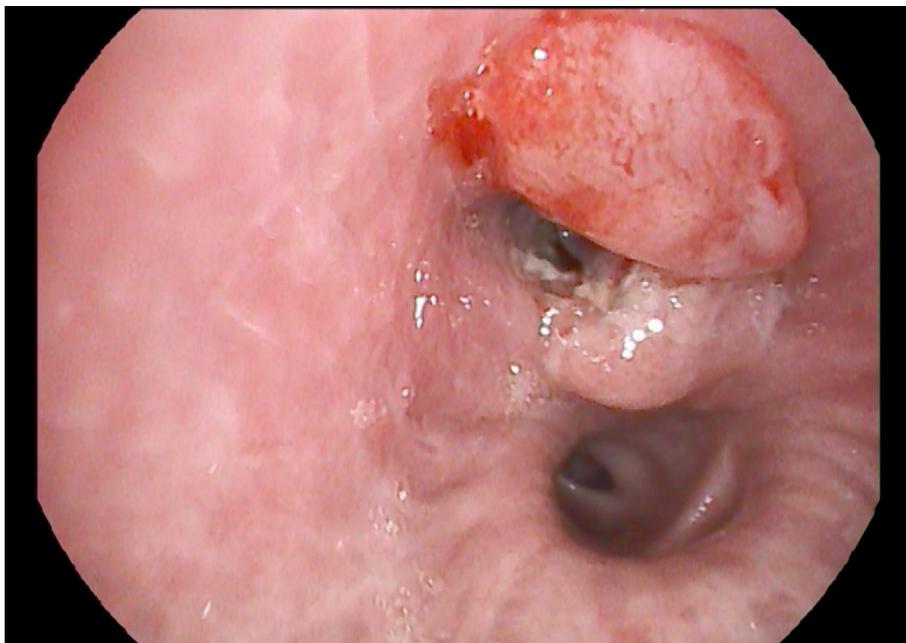


Figura 27: Presencia de granuloma en bronquio lobar del lóbulo medio. Se aprecia una válvula endobronquial en región distal



## Universidad de Valladolid

### 8.9.6 RETIRADA DEL DRENAJE ENDOTORÁCICO TRAS EL TRATAMIENTO CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES

Existe una falta de estandarización en la bibliografía del momento idóneo para la retirada del drenaje endotorácico en pacientes con FiAP tratados mediante VEB. En este contexto, es destacable nuevamente, la información proporcionada por el DTE al neumólogo: Mientras algunos autores afirman que ante ausencia de fuga aérea en la espiración y bajo sello de agua, podría retirarse el drenaje endotorácico tras dos horas de cierre en ausencia de sintomatología (96); otros autores defienden que el momento propicio es aquel, tras al menos 8 horas del cese de la fuga aérea, detectado mediante DTE con una presión de succión a  $-8 \text{ cmH}_2\text{O}$ (19,44).

A pesar de las ventajas evidentes del empleo de DTE, las dos únicas publicaciones que lo emplean en el tratamiento de las FiAP con VEB, no consiguen establecer un consenso para poder determinar el momento idóneo de retirada del DET: *Dooms et al*(19) proceden a su retirada tras 48 horas documentadas sin presencia de fuga aérea, mientras que *Firlinger et al*(44) utilizaron el criterio clínico médico individualizado, basado en la experiencia profesional.

Sin embargo, no debe olvidarse, que el éxito del tratamiento con VEB es considerado - de forma mayoritaria en los estudios publicados- que se alcanza con la retirada del drenaje endotorácico(15,23) sin necesidad de realización de procedimientos complementarios. El empleo por tanto de DTE, en comparación con el tradicional sello de agua, podría ayudar a la retirada precoz del drenaje endotorácico, reduciendo el tiempo de estancia hospitalaria(18,44).

Finalmente, de acuerdo con otros autores, es necesario el diseño y validación de un algoritmo de manejo que permita la retirada del drenaje endotorácico en las fugas aéreas persistentes. Una estrategia demasiado conservadora, podría por ejemplo, infraestimar los resultados de éxito de las VEB(44).



## Universidad de Valladolid

Finalmente, la tabla 37 compara el tiempo medio de retirada del drenaje endotorácico desde el implante de las VEB en nuestra serie (56.18 días) con la bibliografía existente, así como el tiempo medio desde el implante de las VEB en nuestra serie hasta el cese de la FuAP.

Tabla 37: Revisión de los días desde el implante de las VEB hasta la retirada del drenaje endotorácico y cese de la fuga aérea persistente respectivamente, en los artículos publicados más destacados

Autor Tiempo	<i>Travali ne et al(23)</i>	<i>Firling er et al (44)</i>	<i>Gillesp ie et al (64)</i>	<i>Dooms et al (19)</i>	<i>Gilbert et al(14)</i>	<i>Cordovil la et al (15)</i>	<i>Fiorel li et al(45)</i>	<i>Low et al(76)</i>	<i>De Vega et al</i>
Días desde el implante VEB hasta la retirada del drenaje endotorácico	21	9	16	4	NE	11,33	7,3	21,5	56,18
Días desde el implante de las VEB hasta el cese de la FuAP	NE	7,5	NE	2	3 -15,2	NE	NE	NE	22,86

NE: No especificado

Las variaciones presentadas por nuestra serie consideramos que podrían ser explicadas por el elevado porcentaje de pacientes en los que se mantiene el drenaje endotorácico por infección activa de la cavidad pleural.

Del mismo modo, la FuAP de etiología infecciosa únicamente representa el 3% de los reportes de empleo de las VEB para el cierre de la FiAP (44,58,96,98), mientras que en nuestra serie, esta etiología supuso el 53,2% de la muestra.



## **Universidad de Valladolid**

### **8.9.7 RETIRADA DE LAS VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES**

Del mismo modo que otros aspectos referentes al tratamiento con VEB, no existe suficiente evidencia clínica para poder determinar el momento idóneo para la retirada de las VEB en los pacientes afectos de fístulas alvéolo-pleurales.

A pesar de ello, las recomendaciones existentes sugieren su retirada tras 6 semanas (14,62) del implante, pues es considerado que la cicatrización de la lesión pleural se produce a las 21 días (13,19). Sin embargo, los reportes bibliográficos son variados, y existe amplitud en el periodo temporal de mantenimiento de las VEB en pacientes afectos de FuAP. Las revisiones sistemáticas de *Ding et al*(58) y *Gkegkes et al* (98) (publicadas 2017 y 2014 respectivamente ) describen la permanencia de las VEB en esta población en periodos de 23-138 días y 9-66, respectivamente.

Los detalles referentes al procedimiento de retirada de las VEB no se encuentran descritos en todas las series de casos, sin embargo, el método más frecuentemente reportado fue el empleo de pinzas fórceps convencionales a través de broncoscopia flexible con sedación moderada-profunda(19,45). Los detalles se muestran en la tabla 38.



## Universidad de Valladolid

Tabla 38: Número de pacientes, días y sedación empleada en la retirada de las válvulas endobronquiales en paciente afectos de fístulas alvéolo pleurales

Autor	Características	Número de pacientes con retirada de VEB	Días desde el implante hasta la retirada	Sedación moderada	Sedación profunda	Anestesia general	Reaparición de la fístula tras retirada VEB
<i>Travaline et al</i> (23)		8/40	66	NE	NE	NE	0%
<i>Firlinger et al</i> (44)		7/9	37	NE	NE	0%	0%
<i>Gillespie et al</i> (64)		5/7	37	NE	NE	NE	0%
<i>Dooms et al</i> (19)		10/10	23	100%	0%	0%	0%
<i>Cordovilla et al</i> (15)		8/8	52	NE	NE	NE	0%
<i>Fiorelli et al</i> (45)		55/67	134	0%	83%	17%	0%
<i>De Vega et al</i>		5/40	117	0%	100%	0%	0%

(\*) En el estudio *De Vega et Al*, tiempo de seguimiento 180 días

A pesar de que las VEB son extraídas en la mayor parte de las situaciones, debe de recordarse que estos dispositivos han sido concebidos para no necesitar su exéresis, pues el tratamiento endobronquial del enfisema pulmonar implica su colocación de forma vitalicia.

### 8.9.8 LIMITACIONES DEL ESTUDIO

Los resultados anteriores deben de ser valorados conociendo las limitaciones presentes en este trabajo:

- En primer lugar, a pesar del relativo escaso tamaño muestral (N=47) la FiAP es una patología infrecuente, por lo que nuestra serie no es despreciable.
- Carácter unicéntrico del estudio, que demuestra la experiencia de los neumólogos intervencionistas con un amplia área de referencia.
- Amplia heterogeneidad en la etiología de las FiAP.



---

## Universidad de Valladolid

- Imposibilidad de aplicación de todos los test en cada uno de los pacientes de nuestra población derivado de su situación clínica. Nos gustaría exponer que no hemos querido retirar de nuestro estudio aquellos pacientes que no han podido completar todos los procedimientos con la finalidad de evitar el denominado “sesgo de publicación”. En ocasiones, únicamente los resultados exitosos o procedimientos completos son publicados, sin embargo, los clínicos con elevada frecuencia deben de enfrentarse a situaciones donde no todas las alternativas (diagnósticas en este caso) se encuentran disponibles.
- Todos los pacientes de nuestra muestra presentaban contraindicación formal para el tratamiento quirúrgico en el momento de su inclusión
  - Características propias del diseño del estudio: Se trata de una serie de casos, que no pretende demostrar la superioridad del tratamiento con VEB con otro tipo de tratamientos previamente empleados, sino la utilidad y seguridad de este tratamiento.



**Universidad de Valladolid**

## **9. ESTUDIO DE MONITORIZACIÓN POST COMERCIALIZACIÓN**

Ante la proliferación bibliográfica de reportes en forma de casos clínicos o series de casos avalando el empleo de las VEB en el cierre endoscópico de las FiAP, en el año 2017 el Ministerio de Sanidad del Gobierno de España puso en marcha un estudio de monitorización post comercialización para valorar la eficacia y seguridad del tratamiento.

Participaron en el estudio nueve hospitales españoles de seis comunidades autónomas, que durante el periodo comprendido entre el 18 de julio de 2017 y el 2 de junio de 2020, incluyeron un total de 32 pacientes, con un periodo de seguimiento de 12 meses. Tras la revisión, dos pacientes fueron excluidos, por no cumplir los criterios de inclusión fijados.

Las conclusiones aportadas por el estudio de monitorización fueron:

- A pesar del pequeño tamaño muestral conseguido en un plazo de tres años (1,25 pacientes por año y hospital participante), se confirma que las VEB son un dispositivo seguro, en pacientes con elevadas comorbilidades.
- La tasa de mortalidad por cualquier causa durante el ingreso del implante de las VEB (2/30, 6,7%) es similar a las descritas en otras series publicadas (28,63).
- Ninguno de los fallecimientos fue directamente atribuido al tratamiento con VEB.
- Afirman que la tasa de complicaciones no fatales y efectos adversos es baja, inferior a la descrita por *Low et al*(76), pero podrían ser inferiores a la realidad debido a las pérdidas en varios seguimientos de pacientes trasladados de hospital.



---

## Universidad de Valladolid

- La tasa de resolución de la fuga aérea persistente fue elevada (77%), con una tasa de recidiva de la fuga aérea escasa (13%)

Los autores concluyen por tanto que los datos disponibles sugieren que las VEB son una técnica segura para el tratamiento de la FiAP, con una efectividad satisfactoria y sin un alto coste global para el SNS(51).

Durante el periodo 14/02/2018 y 28/02/2020 la unidad de Neumología Intervencionista del Hospital Clínico Universitario de Valladolid incluyó 12 pacientes en el ensayo de monitorización del Ministerio de Sanidad tras la revisión del cumplimiento de los criterios de inclusión y la firma de los consentimientos informados, siendo el mayor centro reclutador a nivel nacional. Esos pacientes corresponden a los pacientes 6-17 de esta muestra. Figura 28



## Universidad de Valladolid



SERVICIO CANARIO DE LA SALUD  
DIRECCIÓN

Consejería de Sanidad  
Dirección del Servicio Canario de Salud  
Sº de Evaluación y Planificación  
**FECHA: 28/02/2022**  
**CERTIFICACIÓN Nº: 8 / 2022**



D. PEDRO SERRANO AGUILAR, CON DNI Nº 43263807W, JEFE DEL SERVICIO DE EVALUACIÓN DEL SERVICIO CANARIO DE LA SALUD (SESCS), AGENCIA PERTENECIENTE A LA RED ESPAÑOLA DE AGENCIAS DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS SANITARIAS (REDETS), Y RESPONSABLE DE LA COORDINACIÓN DEL ESTUDIO DE MONITORIZACIÓN “VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES PARA FUGA AÉREA PERSISTENTE”, PROMOVIDO POR EL MINISTERIO DE SANIDAD (RESOLUCIÓN DE 3 DE SEPTIEMBRE DE 2015, DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE CARTERA DE SERVICIOS DEL SISTEMA NACIONAL DE SALUD Y FARMACIA, BOE-A-2015-10190), Y D. AMADO RIVERO SANTANA, CON DNI Nº 42873870F, INVESTIGADOR DEL SESCO S E INVESTIGADOR PRINCIPAL / COORDINADOR DEL ESTUDIO MENCIONADO,

### CERTIFICAN:

Que D<sup>a</sup>. Blanca De Vega Sánchez, neumóloga perteneciente al Servicio de Neumología del Hospital Clínico Universitario de Valladolid, con DNI 71447192S, ha participado en dicho estudio como investigadora colaboradora y responsable clínica de los datos obtenidos en dicho hospital.

En Santa Cruz de Tenerife, a 28 de febrero de 2022.

Fdo. Pedro Serrano Aguilar

Fdo. Amado Rivero Santana

SERRANO  
AGUILAR PEDRO  
GUILLERMO -  
43263807W  
Firmado digitalmente  
por SERRANO AGUILAR  
PEDRO GUILLERMO -  
43263807W  
Fecha: 2022.03.01  
09:01:42 Z

RIVERO  
SANTANA  
AMADO JAVIER  
- 42873870F  
Firmado digitalmente por RIVERO  
SANTANA AMADO JAVIER -  
42873870F  
Nombre de reconocimiento (DN):  
c=ES,  
serialNumber=IDCES-42873870F,  
givenName=AMADO JAVIER,  
sn=RIVERO SANTANA, co=RIVERO  
SANTANA AMADO JAVIER -  
42873870F  
Fecha: 2022.03.01 11:18:20 Z

Figura 28: Participación en el estudio de Monitorización post comercialización en calidad de investigador colaborador



**Universidad de Valladolid**

## **10. PRODUCCIÓN CIENTÍFICA ASOCIADA**

La producción científica a la localización de las fístulas alvéolo pleurales ha sido variada:

- a) Selective bronchography to confirm the suspicion of bronchopleural fistula in patients with persistent air leaks. Comunicación oral en el International Respiratory Congress 2019 (Madrid).
- b) Utilidad de la broncografía selectiva ante la sospecha de fístula broncopleurales en pacientes con fuga aérea persistente. Comunicación Congreso Nacional de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR 2019. Santiago de Compostela).
- c) Tratamiento con válvulas endobronquiales en la fuga aérea persistente. Estudio de monitorización multicéntrico. Comunicación oral ORO. Congreso Nacional de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR 2021. Sevilla).
- d) Bronchoscopic diagnosis of persistent air leak due to alveolopleurales fistula. Comunicación oral Congreso Europeo de Neumología intervencionista. (ECBIP 2021. Atenas)
- e) Tratamiento con válvulas endobronquiales en la fuga aérea persistente en pacientes con empiema pleural. Comunicación oral ORO. Congreso Nacional de Neumología y Cirugía Torácica (SEPAR 2022. Pamplona)
- f) Treatment with Endobronchial valves of persistent air leak in patients with pleural empyema. Comunicación oral Congreso internacional de neumología intervencionista. (WCBIP 2022. Marsella)
- g) De Vega Sanchez B, Disdier Vicente C, López Pedreira MR, Matilla Gonzalez JM Algorithm for the Bronchoscopic Diagnosis of Alveolar-Pleural Fistula. Arch Bronconeumol. .doi: 10.1016/j.arbres.2024.06.015



## **11. CONCLUSIONES**

1. La fuga aérea persistente (FuAP) es una patología infrecuente, que sucede en pacientes con una elevada comorbilidad previa que en muchas ocasiones limita la aplicación del tratamiento quirúrgico.
2. La determinación de la ubicación anatómica de la FiAP resulta crucial para el correcto cierre endoscópico de forma mínima invasiva mediante empleo de válvulas endobronquiales (VEB).
3. La monitorización del débito de la fuga aérea mediante el empleo de drenajes endotorácicos electrónicos permite conocer en tiempo real las variaciones experimentadas.
4. La administración de anestesia general con ventilación mecánica invasiva o sedación profunda en monoterapia con propofol durante el procedimiento endoscópico, se asocia con una disminución del débito registrado en el drenaje endotorácico electrónico y cambios en su caracterización (fuga aérea continua/intermitente). Por lo tanto, en pacientes con cese de la fuga aérea durante la realización del procedimiento con anestesia general, la prueba de Test de oclusión con balón con balón no es valorable, siendo preciso aplicar otro test.
5. En nuestra serie la rentabilidad individual de la tomografía axial computarizada en la detección anatómica de la fístula alvéolo pleural (FiAP) fue del 32,6%, la rentabilidad individual del test de oclusión con balón en la detección anatómica de la FiAP fue del 57,1%, la rentabilidad individual del test de insuflación endobronquial de oxígeno en la detección anatómica de la FiAP fue del 81,1% y la rentabilidad individual del test de broncografía selectiva en la detección anatómica de la FiAP fue del 63,4%.



## Universidad de Valladolid

Las técnicas diagnósticas endoscópicas mejoran por tanto la sensibilidad diagnóstica que ofrece la tomografía axial computarizada en la localización de la fístula alvéolo-pleural.

6. La aplicación del algoritmo diagnóstico propuesto, basado en la combinación de las pruebas diagnósticas broncoscópicas anteriores, permitió la detección anatómica de la FiAP en el 91,5% de los casos.
7. El empleo de válvulas endobronquiales para el cese de la fuga aérea persistente presenta una tasa de éxito adecuado en nuestra serie (80% de la muestra).
8. El tratamiento con válvulas endobronquiales en pacientes afectados de fuga aérea persistente no candidatos a tratamiento quirúrgico, es un tratamiento seguro, con escasas complicaciones, sobre todo teniendo en cuenta la complejidad y comorbilidad de los pacientes. Se detectaron un 3,6% de complicaciones durante el procedimiento diagnóstico- terapéutico, y un 4% de complicaciones clínicamente relevantes en el seguimiento clínico establecido de 180 días.
9. El subgrupo de pacientes afectados de fuga aérea persistente de etiología relacionada con procesos infecciosos respiratorios tratados con válvulas endobronquiales, se alcanzó el éxito completo en el 84,4% de la muestra, éxito parcial en el 10,5% de la muestra, mientras que el fracaso terapéutico ocurrió en el 5% de la muestra. No se encontraron diferencias significativas entre las mediciones de ambas variables con una  $p = 0,092$ .
10. En el subgrupo de pacientes afectados de fuga aérea persistente de etiología post quirúrgica tratados con válvulas endobronquiales, se alcanzaron mejores resultados que el resto de la muestra: 100% de éxito del procedimiento (75% completo y 25% parcial).  $p=0,005$ .



---

## Universidad de Valladolid

11. El empleo de la broncoscopia flexible en un método útil para el diagnóstico y tratamiento mínimamente invasivo mediante válvulas endobronquiales de los pacientes afectos de fuga aérea persistente, con un adecuado perfil de seguridad y eficacia.



## 12. BIBLIOGRAFÍA

1. Goldman A, Adams R. Endobronchial probing combined with serial selective bronchography fluoroscopically controlled. *Ann Surg.* 1937;106(6):976-91.
2. Andrews NC, VerMeulen VR, Christoforidis AJ. Injection of contrast media in postresection pleural spaces; diagnostic, prognostic and therapeutic value. *Dis Chest.* 1967;52(5):656-61.
3. Guzman Á. Anatomía Humana, García Porrero; Disponible en: [https://www.academia.edu/30084014/Anatomia\\_Humana\\_Garcia\\_Porrero](https://www.academia.edu/30084014/Anatomia_Humana_Garcia_Porrero)
4. Tschopp JM, Bintcliffe O, Astoul P, Canalis E, Driesen P, Janssen J, et al. ERS task force statement: diagnosis and treatment of primary spontaneous pneumothorax. *Eur Respir J.* 2015;46(2):321-35.
5. MacDuff A, Arnold A, Harvey J. Management of spontaneous pneumothorax: British Thoracic Society pleural disease guideline 2010. *Thorax.* 2010;65(Suppl 2):ii18-31.
6. Baumann MH, Strange C, Heffner JE, Light R, Kirby TJ, Klein J, et al. Management of Spontaneous Pneumothorax. *Chest.* 2001;119(2):590-602.
7. Linder A, Ertner C, Steger V, Messerschmidt A, Merk J, Cregan I, et al. Postoperative chest tube management: snapshot of German diversity. *Interact Cardiovasc Thorac Surg.* 2012;15(4):622-6.
8. Effect of chest-tube suction on gas flow through a bronchopleural fistula - PubMed [Internet]. Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/3917890/>
9. Chee CB, Abisheganaden J, Yeo JK, Lee P, Huan PY, Poh SC, et al. Persistent air-leak in spontaneous pneumothorax clinical course and outcome. *Respir Med.* 1998;92(5):757-61.
10. Brunelli A, Monteverde M, Borri A, Salati M, Marasco RD, Fianchini A. Predictors of prolonged air leak after pulmonary lobectomy. *Ann Thorac Surg.* 2004;77(4):1205-10; discussion 1210.
11. Judd W. Landsberg - Clinical Practice Manual For Pulmonary and Critical Care Medicine-Elsevier (2017) Disponible en: <https://pdfcoffee.com/judd-w-landsberg-clinical-practice-manual-for-pulmonary-and-critical-care-medicine-elsevier-2017-pdf-pdf-free.html>



## Universidad de Valladolid

12. Cerfolio RJ. Advances in thoracostomy tube management. *Surg Clin North Am.* 2002;82(4):833-48, vii.
13. Dugan KC, Laxmanan B, Murgu S, Hogarth DK. Management of Persistent Air Leaks. *Chest.* 2017;152(2):417-23.
14. Gilbert CR, Casal RF, Lee HJ, Feller-Kopman D, Frimpong B, Dincer HE, et al. Use of One-Way Intrabronchial Valves in Air Leak Management After Tube Thoracostomy Drainage. *Ann Thorac Surg.* 2016;101(5):1891-6.
15. Cordovilla R, Torracchi AM, Novoa N, Jiménez M, Aranda JL, Varela G, et al. Válvulas endobronquiales para el tratamiento de la fuga aérea persistente, una alternativa al tratamiento quirúrgico. *Arch Bronconeumol.* 2015;51(1):10-5.
16. Asamura H, Kondo H, Tsuchiya R. Management of the bronchial stump in pulmonary resections: a review of 533 consecutive recent bronchial closures. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2000;17(2):106-10.
17. Boudaya MS, Smadhi H, Zribi H, Mohamed J, Ammar J, Mestiri T, et al. Conservative management of postoperative bronchopleural fistulas. *J Thorac Cardiovasc Surg.* 2013;146(3):575-9.
18. Lazarus DR, Casal RF. Persistent air leaks: a review with an emphasis on bronchoscopic management. *J Thorac Dis.* 2017;9(11):4660-70.
19. Dooms CA, Decaluwe H, Yserbyt J, De Leyn P, Van Raemdonck D, Ninane V. Bronchial valve treatment for pulmonary air leak after anatomical lung resection for cancer. *Eur Respir J.* 2014;43(4):1142-8.
20. Le Brigand: Nouveau traité de technique chirurgicale:... - Google Académico Disponible en: [https://scholar.google.com/scholar\\_lookup?title=Appareil+respiratoire,+mediastin,+paroi+thoracique&author=H+Le+Brigand&publication\\_year=1973&](https://scholar.google.com/scholar_lookup?title=Appareil+respiratoire,+mediastin,+paroi+thoracique&author=H+Le+Brigand&publication_year=1973&)
21. Wood DE, Cerfolio RJ, Gonzalez X, Springmeyer SC. Bronchoscopic management of prolonged air leak. *Clin Chest Med.* 2010;31(1):127-33
22. Bronstein ME, Koo DC, Weigel TL. Management of air leaks post-surgical lung resection. *Ann Transl Med.* 2019;7(15):361.
23. Travaline JM, McKenna RJ, De Giacomo T, Venuta F, Hazelrigg SR, Boomer M, et al. Treatment of persistent pulmonary air leaks using endobronchial valves. *Chest.* 2009;136(2):355-60.
24. Hoeijmakers F, Hartemink KJ, Verhagen AF, Steup WH, Marra E, Röell WFB, et al. Variation in incidence, prevention and treatment of persistent air leak after lung cancer surgery. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2021;61(1):110-7.



## Universidad de Valladolid

25. Mueller MR, Marzluf BA. The anticipation and management of air leaks and residual spaces post lung resection. *J Thorac Dis.* 2014;6(3):271-84.
26. De Vega Sánchez B, Disdier Vicente C. Selective Bronchography for Locating Iatrogenic Bronchopleural Fistula After Pulmonary Radiofrequency Ablation. *Arch Bronconeumol.* 2018;54(8):428.
27. Mehta RH, Hoag J, Borah A, Abramian E. Closure of a bronchopleural fistula complicating cryoprobe biopsy of the lung. *Respirol Case Rep.* 2018;6(5):e00319.
28. Schweigert M, Kraus D, Ficker JH, Stein HJ. Closure of persisting air leaks in patients with severe pleural empyema use of endoscopic one-way endobronchial valve. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2011;39(3):401-3.
29. Tsim S, Paton L, Nicholson F, Blyth KG. Rescue therapy using an endobronchial valve and digital air leak monitoring in Invasive Pulmonary Aspergillosis. *Respir Med Case Rep.* 2015;14:27-9.
30. Bader S, Faul C, Raab S, Schwaiblmair M, Berghaus TM. Successful long-term treatment of persistent pulmonary air leak in pneumocystis jirovecii pneumonia by unidirectional endobronchial valves. *Respir Med Case Rep.* 2018;25:170-3.
31. Saha BK, Bonnier A, Chong WH, Chenna P. Successful use of endobronchial valve for persistent air leak in a patient with COVID-19 and bullous emphysema. *BMJ Case Reports CP.* 2021;14(11):e246671.
32. López Vega JM, Parra Gordo ML, Diez Tascón A, Ossaba Vélez S. Pneumomediastinum and spontaneous pneumothorax as an extrapulmonary complication of COVID-19 disease. *Emerg Radiol.* 2020;27(6):727-30.
33. Talon A, Arif MZ, Mohamed H, Khokar A, Saeed AI. Bronchopleural Fistula as a Complication in a COVID-19 Patient Managed With Endobronchial Valves. *J Investig Med High Impact Case Rep.* 2021;9:23247096211013215.
34. Pathak V, Waite J, Chalise SN. Use of endobronchial valve to treat COVID-19 adult respiratory distress syndrome-related alveolopleural fistula. *Lung India.* 2021;38(Supplement):S69-71.
35. Ahmed H, Badran A, Tamburrini A, Kattach H, Veres L, Alzetani A. Endobronchial Valves in the Management of Persistent Air Leak in Coronavirus Disease 2019. *Ann Thorac Surg.* 2022;113(1):e1-3.
36. Donatelli P, Trentacosti F, Pellegrino MR, Tonelli R, Bruzzi G, Andreani A, et al. Endobronchial valve positioning for alveolar-pleural fistula following ICU management complicating COVID-19 pneumonia. *BMC Pulm Med.* 2021;307-307.



## Universidad de Valladolid

37. Nugent TS, Aladaileh M, Donlon NE, Murphy N, Eaton D. Endobronchial valve use in COVID-19 related pneumothorax and persistent air leak. *Ann R Coll Surg Engl.* 2022;104(5):e137-8.
38. Pierson DJ, Horton CA, Bates PW. Persistent bronchopleural air leak during mechanical ventilation. A review of 39 cases. *Chest.* 1986;90(3):321-3.
39. ARDS Definition Task Force, Ranieri VM, Rubenfeld GD, Thompson BT, Ferguson ND, Caldwell E, et al. Acute respiratory distress syndrome: the Berlin Definition. *JAMA.* 2012;307(23):2526-33.
40. Kalatoudis H, Nikhil M, Zeid F, Shweihat Y. Bronchopleural Fistula Resolution with Endobronchial Valve Placement and Liberation from Mechanical Ventilation in Acute Respiratory Distress Syndrome: A Case Series. *Case Rep Crit Care.* 2017;2017:3092457.
41. Diagnóstico broncográfico y tratamiento endoscópico con Bioglue® de fuga aérea persistente en paciente con carcinoma escamoso de pulmón | Revista de Patología respiratoria, Fundación Neumomadrid, Madrid [Internet]. Disponible en: [https://hp.dev3.link/revistadepatologiarrespiratoria\\_detalle\\_articulo.php?aid=913](https://hp.dev3.link/revistadepatologiarrespiratoria_detalle_articulo.php?aid=913)
42. Darwin A, Rose T, Tandon A, Tanvetyanon T. Development of Bronchopleural Fistula After Durvalumab Consolidation for Stage III Non-Small-Cell Lung Cancer. *Clin Lung Cancer.* 2021;22(1):e18-24.
43. Wang T, Thakur A, Chen B. Bevacizumab-induced esophageal pleural fistula during maintenance therapy without radiation in lung cancer. *BMC Pulmonary Medicine.* 2021;21(1):384.
44. Firlinger I, Stubenberger E, Müller MR, Burghuber OC, Valipour A. Endoscopic one-way valve implantation in patients with prolonged air leak and the use of digital air leak monitoring. *Ann Thorac Surg.* 2013;95(4):1243-9.
45. Fiorelli A, D'Andrilli A, Cascone R, Occhiati L, Anile M, Diso D, et al. Unidirectional endobronchial valves for management of persistent air-leaks: results of a multicenter study. *J Thorac Dis.* 2018;10(11):6158-67.
46. Keshishyan S, Revelo AE, Epelbaum O. Bronchoscopic management of prolonged air leak. *J Thorac Dis.* 2017;9(Suppl 10):S1034-46.
47. Zisis C, Tsirgogianni K, Lazaridis G, Lampaki S, Baka S, Mpoukovinas I, et al. Chest drainage systems in use. *Ann Transl Med.* 2015;3(3):43.
48. Lee SA, Kim JS, Chee HK, Hwang JJ, Ji M, Kim YH, et al. Clinical application of a digital thoracic drainage system for objectifying and quantifying air leak versus the traditional vacuum system: a retrospective observational study. *J Thorac Dis.* 2021;13(2):1020-35.



## Universidad de Valladolid

49. Takamochi K, Imashimizu K, Fukui M, Maeyashiki T, Suzuki M, Ueda T, et al. Utility of Objective Chest Tube Management After Pulmonary Resection Using a Digital Drainage System. *Ann Thorac Surg*. 2017;104(1):275-83.
50. Seo H, Kim TJ, Jin KN, Lee KW. Multi-detector row computed tomographic evaluation of bronchopleural fistula: correlation with clinical, bronchoscopic, and surgical findings. *J Comput Assist Tomogr*. 2010;34(1):13-8.
51. Protocolo del estudio de monitorización(I): válvulas endobronquiales para fuga aérea persistente [Internet]. Disponible en: <https://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/contenidoGenerico.jsp?idDocumento=4e23d97c-cbf0-11e5-a9c5-a398589805dc&idCarpeta=993a9b1d-7aed-11e4-a62a-758e414b4260>
52. Westcott JL, Volpe JP. Peripheral bronchopleural fistula: CT evaluation in 20 patients with pneumonia, empyema, or postoperative air leak. *Radiology*. 1995;196(1):175-81.
53. Ricci ZJ, Haramati LB, Rosenbaum AT, Liebling MS. Role of computed tomography in guiding the management of peripheral bronchopleural fistula. *J Thorac Imaging*. 2002;17(3):214-8.
54. Greyson ND, Rosenthal L. Detection of postoperative bronchopleural fistulas by radionuclide fog inhalation. *Can Med Assoc J*. 1970;103(13):1366-8.
55. Raja S, Rice TW, Neumann DR, Saha GB, Khandekar S, MacIntyre WJ, et al. Scintigraphic detection of post-pneumonectomy bronchopleural fistulae. *Eur J Nucl Med*. 1999;26(3):215-9.
56. Sarkar P, Chandak T, Shah R, Talwar A. Diagnosis and management bronchopleural fistula. *Indian J Chest Dis Allied Sci*. 2010;52(2):97-104.
57. Franz BJ, Murphy JD. The masked bronchopleural fistula. *J Thorac Surg*. 1955;29(5):512-7.
58. Ding M, Gao YD, Zeng XT, Guo Y, Yang J. Endobronchial one-way valves for treatment of persistent air leaks: a systematic review. *Respir Res*. 2017;18(1):186.
59. Sarkar P, Patel N, Chusid J, Shah R, Talwar A. The role of computed tomography bronchography in the management of bronchopleural fistulas. *J Thorac Imaging*. 2010;25(1):W10-13.
60. Ratliff JL, Hill JD, Tucker H, Fallat R. Endobronchial control of bronchopleural fistulae. *Chest*. 1977;71(1):98-9.
61. Watanabe Y, Matsuo K, Tamaoki A, Komoto R, Hiraki S. Bronchial Occlusion With Endobronchial Watanabe Spigot. *Journal of Bronchology & Interventional Pulmonology*. 2003;10(4):264.



## Universidad de Valladolid

62. Kovitz KL, French KD. Endobronchial Valve Placement and Balloon Occlusion for Persistent Air Leak: Procedure Overview and New Current Procedural Terminology Codes for 2013. *CHEST*. 2013;144(2):661-5.
63. Toma TP, Kon OM, Oldfield W, Sanefuji R, Griffiths M, Wells F, et al. Reduction of persistent air leak with endoscopic valve implants. *Thorax*. 2007;62(9):830-3.
64. Gillespie CT, Sterman DH, Cerfolio RJ, Nader D, Mulligan MS, Mularski RA, et al. Endobronchial valve treatment for prolonged air leaks of the lung: a case series. *Ann Thorac Surg*. 2011;91(1):270-3.
65. Herth FJF, Eberhardt R, Gompelmann D, Ficker JH, Wagner M, Ek L, et al. Radiological and clinical outcomes of using Chartis™ to plan endobronchial valve treatment. *European Respiratory Journal*. 2013;41(2):302-8.
66. Jenkins P, Dick R, Clarke SW. Selective bronchography using the fiberoptic bronchoscope. *Br J Dis Chest*. 1982;76(1):88-90.
67. Vial MR, Lan C, Cornwell L, Omer S, Casal RF. Endobronchial oxygen insufflation: a novel technique for localization of occult bronchopleural fistulas. *Ann Am Thorac Soc*. 2013;10(2):157-9.
68. Sakata KK, Reisenauer JS, Kern RM, Mullon JJ. Persistent air leak - review. *Respir Med*. 2018;137:213-8.
69. Chambers A, Routledge T, Billè A, Scarci M. Is blood pleurodesis effective for determining the cessation of persistent air leak? *Interact Cardiovasc Thorac Surg*. 2010;11(4):468-72.
70. Lang-Lazdunski L, Coonar AS. A prospective study of autologous «blood patch» pleurodesis for persistent air leak after pulmonary resection. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2004;26(5):897-900.
71. Droghetti A, Schiavini A, Muriana P, Comel A, De Donno G, Beccaria M, et al. Autologous blood patch in persistent air leaks after pulmonary resection. *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2006;132(3):556-9.
72. Mizumori Y, Nakahara Y, Kawamura T, Sasaki S, Tsukamoto H, Mochiduki Y. Intrabronchial Infusion of Autologous Blood Plus Thrombin for Intractable Pneumothorax After Bronchial Occlusion Using Silicon Spigots. *J Bronchology Interv Pulmonol*. 2016;23(3):199-203.
73. Manley K, Coonar A, Wells F, Scarci M. Blood patch for persistent air leak: a review of the current literature. *Curr Opin Pulm Med*. 2012;18(4):333-8.
74. Wiaterek G, Lee H, Malhotra R, Shepherd W. Bronchoscopic blood patch for treatment of persistent alveolar-pleural fistula. *J Bronchology Interv Pulmonol*. 2013;20(2):171-4.



## Universidad de Valladolid

75. Roberts ME, Rahman NM, Maskell NA, Bibby AC, Blyth KG, Corcoran JP, et al. British Thoracic Society Guideline for pleural disease. *Thorax*. 2023;78(Suppl 3):s1-42.
76. Low SW, Cartin-Ceba R, Vaszar LT, Swanson KL, Sakata KK. Trends in Intrabronchial Valve Implantation in Patients with Persistent Air Leak: Analysis of a Nationwide Database over a 10-Year Period. *Ann Am Thorac Soc*. 2020;17(12):1642-5.
77. Watanabe S, Watanabe T, Urayama H. Endobronchial Occlusion Method of Bronchopleural Fistula with Metallic Coils and Glue. *Thorac Cardiovasc Surg*. 2003;51(2):106-8.
78. Kaneda H, Minami K ichiro, Nakano T, Taniguchi Y, Saito T, Konobu T, et al. Efficacy and long-term clinical outcome of bronchial occlusion with endobronchial Watanabe spigots for persistent air leaks. *Respir Investig*. 2015;53(1):30-6.
79. Sasada S, Tamura K, Chang YS, Okamoto N, Matsuura Y, Tamiya M, et al. Clinical evaluation of endoscopic bronchial occlusion with silicone spigots for the management of persistent pulmonary air leaks. *Intern Med*. 2011;50(11):1169-73.
80. Hartmann W, Rausch V. New therapeutic application of the fiberoptic bronchoscope. *Chest*. 1977;71(2):237.
81. K P, P M, I G. Preliminary results with the use of an albumin-glutaraldehyde tissue adhesive in lung surgery. *Medical science monitor : international medical journal of experimental and clinical research* [Internet]. 2003;9(7). Disponible en: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/12883462/>
82. Ranu H, Gatheral T, Sheth A, Smith EEJ, Madden BP. Successful endobronchial seal of surgical bronchopleural fistulas using BioGlue. *Ann Thorac Surg*. 2009;88(5):1691-2.
83. Lin J, Iannettoni MD. Closure of bronchopleural fistulas using albumin-glutaraldehyde tissue adhesive. *Ann Thorac Surg*. 2004;77(1):326-8.
84. Finch CK, Pittman AL. Use of fibrin glue to treat a persistent pneumothorax with bronchopleural fistula. *Am J Health Syst Pharm*. 2008;65(4):322-4.
85. de Vega Sánchez B, Roig Figueroa V. Endoscopic Cyanoacrylate for Persistent Air Leak from A Bronchopleural Fistula in A Patient with Idiopathic Pulmonary Fibrosis. *Arch Bronconeumol*. 2017;53:164–165
86. Hollaus PH, Lax F, Janakiev D, Lucciarini P, Katz E, Kreuzer A, et al. Endoscopic treatment of postoperative bronchopleural fistula: experience with 45 cases. *Ann Thorac Surg*. 1998;66(3):923-7.



## Universidad de Valladolid

87. Mehta HJ, Malhotra P, Begnaud A, Penley AM, Jantz MA. Treatment of alveolar-pleural fistula with endobronchial application of synthetic hydrogel. *Chest*. 2015;147(3):695-9.
88. Sciruba FC, Ernst A, Herth FJF, Strange C, Criner GJ, Marquette CH, et al. A randomized study of endobronchial valves for advanced emphysema. *N Engl J Med*. 2010;363(13):1233-44.
89. Sterman DH, Mehta AC, Wood DE, Mathur PN, McKenna RJ, Ost DE, et al. A multicenter pilot study of a bronchial valve for the treatment of severe emphysema. *Respiration*. 2010;79(3):222-33.
90. Fann JJ, Berry GJ, Burdon TA. The use of endobronchial valve device to eliminate air leak. *Respir Med*. 2006;100(8):1402-6.
91. 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(3):1073-80.
92. 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(2):411-6; discussion 416-417.
93. 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(2):479-81.
94. 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(8):509-10.
95. Flandes Aldeyturriaga J. Tratamiento con válvulas endobronquiales en la fuga aérea prolongada. *Arch Bronconeumol*. 2015;51(1):1-2.
96. Reed MF, Gilbert CR, Taylor MD, Toth JW. Endobronchial Valves for Challenging Air Leaks. *Ann Thorac Surg*. 2015;100(4):1181-6.
97. Snell GI, Holsworth L, Fowler S, Eriksson L, Reed A, Daniels FJ, et al. Occlusion of a broncho-cutaneous fistula with endobronchial one-way valves. *Ann Thorac Surg*. 2005;80(5):1930-2.
98. Gkegkes ID, Mourtarakos S, Gakidis I. Endobronchial Valves in Treatment of Persistent Air Leaks: A Systematic Review of Clinical Evidence. *Med Sci Monit*. 2015;21:432-8.
99. Portal de Salud de la Junta de Castilla y León [Internet]. Guía de Ordenación Sanitaria de Castilla y León. Disponible en:



## Universidad de Valladolid

<https://www.saludcastillayleon.es/institucion/es/organizacion/ordenacion-sistema-sanitario/guia-ordenacion-sanitaria-castilla-leon>

100. Hsu JT, Bennett GM, Wolff E. Radiologic assessment of bronchopleural fistula with empyema. *Radiology*. 1972;103(1):41-5.
101. Rosell A, López-Lisbona R, Cubero N, Obiols C, Rivas F, Dorca J. Endoscopic treatment of persistent alveolar-pleural air leaks with a unidirectional endobronchial valve. *Arch Bronconeumol*. 2011;47(7):371-3.
102. Ellis JH, Sequeira FW, Weber TR, Eigen H, Fitzgerald JF. Balloon catheter occlusion of bronchopleural fistulae. *AJR Am J Roentgenol*. 1982;138(1):157-9.
103. van Zeller M, Bastos P, Fernandes G, Magalhães A. Clinical challenges of persistent pulmonary air-leaks--case report. *Rev Port Pneumol*. 2014;20(3):162-6.
104. Tian Q, Qi F, An Y, Liu XC, Chen L an. Using the Chartis system to selectively target a lung segment with a persistent air leak. *European Respiratory Journal*. 2013;41(6):1461-3.
105. George PJ, Pearson MC, Edwards D, Rudd RM, Hetzel MR. Bronchography in the assessment of patients with lung collapse for endoscopic laser therapy. *Thorax*. 1990;45(7):503-8.
106. McFadden ER, Luparello F. Bronchopleural fistula complicating massive pulmonary infarction. *Thorax*. 1969;24(4):500-5.
107. Danger of Introducing Iodized Oil into Tracheobronchial System. *Can Med Assoc J*. 1927;17(6):714.
108. McAlister WH, Askin FB. The effect of some contrast agents in the lung: an experimental study in the rat and dog. *AJR Am J Roentgenol*. 1983;140(2):245-51.
109. Hedenstierna G, Tokics L, Reinius H, Rothen HU, Östberg E, Öhrvik J. Higher age and obesity limit atelectasis formation during anaesthesia: an analysis of computed tomography data in 243 subjects. *Br J Anaesth*. 2020;124(3):336-44.
110. Wagner PD, Dantzker DR, Dueck R, Clausen JL, West JB. Ventilation-perfusion inequality in chronic obstructive pulmonary disease. *J Clin Invest*. 1977;59(2):203-16.
111. Lagier D, Zeng C, Fernandez-Bustamante A, Melo MFV. Perioperative Pulmonary Atelectasis - Part II: Clinical Implications. *Anesthesiology*. 2022;136(1):206-36.
112. Lee SW, Shin SY, Park TS, Choi YY, Park JC, Park J, et al. Clinical Utility of Quantitative CT Analysis for Fissure Completeness in Bronchoscopic Lung Volume



---

## Universidad de Valladolid

Reduction: Comparison between CT and Chartis™. Korean J Radiol. 2019;20(7):1216-25.

113. Wilken, E., Shaw, J.A. & Koegelenberg, C.F.N. Endobronchial Therapy for Persistent Air Leak. *Curr Pulmonol Rep* **7**, 6–12 (2018). <https://doi.org/10.1007/s13665-018-0195-2>



**Universidad de Valladolid**

## **13. ANEXOS**

### **13.1 HOJA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

Estimado/a Sr/a:

Le comunicamos que se está desarrollando un estudio de investigación denominado **“Válvulas endobronquiales para pacientes con fuga aérea persistente”**, promovido por la Subdirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Fondo de Cohesión (SGCBSyFC) del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, y coordinado por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS). A continuación, le informamos sobre los aspectos básicos del estudio:

#### **¿Por qué se hace este estudio?**

Las válvulas endobronquiales son un tratamiento seguro que cuenta con la aprobación de la Unión Europea (marcado de Conformidad europea) para el tratamiento de la fuga aérea persistente, y son utilizadas en varios hospitales de España. El objetivo de este estudio observacional es hacer una evaluación científica, objetiva y rigurosa sobre el uso de estos dispositivos en los hospitales públicos de nuestro país, para tener datos precisos sobre su efectividad, sus posibles efectos adversos y los costes que implica su utilización.

#### **¿Quién puede participar?**

Personas adultas que presentan fuga aérea persistente, para los cuáles está indicado el implante de válvulas endobronquiales y que no tienen contraindicaciones para recibir este tratamiento.

#### **Participación voluntaria.**

**LA PARTICIPACIÓN EN ESTE ESTUDIO ES TOTALMENTE VOLUNTARIA. CADA PARTICIPANTE ES LIBRE DE RETIRARSE EN CUALQUIER MOMENTO**



## **Universidad de Valladolid**

SIN QUE ELLO TENGA NINGUNA CONSECUENCIA NEGATIVA SOBRE SU PERSONA O ASISTENCIA MÉDICA.

### **Si usted desea participar, ¿en qué consistirá su participación?**

Si usted decide participar, la única diferencia con respecto a la atención que recibe habitualmente cualquier paciente con fuga aérea persistente será que usted deberá responder a unos cuestionarios sobre su estado de salud en tres puntos temporales: 1) aproximadamente 2 semanas después del implante de las válvulas, un profesional de su centro le hará una llamada telefónica para preguntarle si en ese tiempo ha experimentado efectos adversos, 2) en la consulta de revisión, aproximadamente un mes después del implante, 3) aproximadamente 6 meses después del implante, ya sea en consulta o telefónicamente. El tiempo necesario para responder a estos cuestionarios será de entre 10-25 minutos en cada ocasión.

Además, al firmar este consentimiento informado, usted autoriza que los investigadores del estudio puedan acceder a los datos de su historia clínica; esto se hará de forma anónima y su identidad sólo será conocida por los profesionales del hospital donde haya sido intervenido.

### **¿Existen riesgos relacionados con participar en este estudio?**

No se prevé ningún tipo de riesgo físico ni psicológico como consecuencia de la participación en este estudio.

### **¿Cómo se va a manejar la información?**

La información obtenida para este estudio no podrá ser manipulada ni utilizada con otro fin que el expuesto en este documento. Esta información formará parte de un fichero informático, de acuerdo con las normas sujetas a Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal (publicada en el BTOB nº 298, en 14-12-1999, pp. 43088-43099) y será utilizada única y exclusivamente para este estudio, de forma absolutamente confidencial. La identidad de las personas que participen en el estudio será conocida sólo por los profesionales del hospital donde hayan sido intervenidos.



**Universidad de Valladolid**

**13.2 CONSENTIMIENTO INFORMADO**

Nombre del Hospital:

Nombre del Especialista:

Yo, ..... (nombre y apellidos del paciente), con DNI .....

- He leído la hoja de información que me han entregado
- He podido hacer preguntas sobre el estudio
- Comprendo que mi participación es voluntaria.
- Comprendo que puedo renunciar a seguir participando en el estudio:
  - ✓ En cualquier momento
  - ✓ Sin tener que dar explicaciones
  - ✓ Sin que esto repercuta en mi asistencia sanitaria

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del paciente:

Fecha: \_\_\_ \_\_\_ / \_\_\_ \_\_\_ / \_\_\_ \_\_\_ \_\_\_



### 13.3 APROBACIÓN DEL COMITÉ DE ETICA HOSPITAL CLÍNICO UNIVERSITARIO VALLADOLID



Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid  
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11  
gerente.hcu.v@saludcastilayleon.es



#### DICTAMEN DEL COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS ÁREA DE SALUD VALLADOLID

Dr F. Javier Alvarez, Secretario Técnico del COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS del Área de salud Valladolid Este

#### CERTIFICA

En la reunión del CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE del 27 de julio de 2023, se procedió a la evaluación del siguiente proyecto de investigación:

PI 23-3229	CIERRE DE FISTULA ALVEOLO-PLURAL CON VÁLVULAS ENDOBRONQUIALES UNIDIRECCIONALES	I.P.: BLANCA DE VEGA SANCHEZ EQUIPO: CARLOS DISDIER VICENTE, JOSE MARIA MATILLA GONZALEZ NEUMOLOGÍA
------------	--------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

A continuación, señalo los acuerdos tomados por el CEIm ÁREA DE SALUD VALLADOLID ESTE en relación a dicho Proyecto de Investigación:

- El estudio se plantea siguiendo los requisitos legalmente establecidos.
- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio, y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado (cuando proceda).
- Es adecuado el modo de reclutamiento previsto (cuando proceda).
- La capacidad del investigador, los colaboradores, las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.



## Universidad de Valladolid



Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid  
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11  
gerente.hcuv@saludcastillayleon.es



Este CEIm emite **DICTAMEN FAVORABLE** del citado proyecto de investigación, en la reunión celebrada el 27/07/2023 (acta nº16 de 2023) y acepta que dicho proyecto de investigación sea realizado por el investigador principal y su equipo en el Área de Salud Valladolid Este-HCUV.

Que el CEIm Área de Salud Valladolid Este, tanto en su composición como en sus procedimientos, cumple con las normas de BPC (CPMP/ICH/135/95) y con la legislación vigente que regula su funcionamiento, y que la composición del CEIm Área de Salud Valladolid Este (Hospital Clínico Universitario de Valladolid) es la indicada en el anexo I, teniendo en cuenta que en el caso de que algún miembro participe en el estudio o declare algún conflicto de interés no habrá participado en la evaluación ni en el dictamen de la solicitud de autorización del estudio.

Lo que firmo en Valladolid a 27 de julio de 2023



Dr. F. Javier Álvarez.  
CEIm Área de Salud Valladolid Este  
Hospital Clínico Universitario de Valladolid



**Universidad de Valladolid**



Avda. Ramón y Cajal, 3 - 47003 Valladolid  
Tel.: 983 42 00 00 - Fax 983 25 75 11  
gerente.hcuuv@saludcastillayleon.es



**Anexo I: Composición del CEIm Área de Salud Valladolid Este**

<i>Presidente:</i>	
D. Jose Vicente Esteban Velasco	Médico Director Médico - HCUV
<i>Vicepresidente:</i>	
D <sup>a</sup> Cristina Hernán García	Médico S. Medicina Preventiva y Salud Pública - HCUV
<i>Secretario técnico:</i>	
Dr. Francisco Javier Álvarez González	Médico Farmacología, Facultad de Medicina, Valladolid
<i>Vocales:</i>	
Dra. Marta Velasco González	Farmacólogo Clínico
D Vicente Molina Rodríguez	Médico S. Psiquiatría
D. Jose María Revuelta Bueno	Licenciado en Derecho Independiente de los Centros
D <sup>a</sup> Julia García Miguel	Licenciada en Derecho Técnico Superior en Administración Sanitaria en HCUV Delegada de protección de datos del CEIm
D <sup>a</sup> Mercedes Hernando Verdugo	Farmacéutica de Hospital S. de Farmacia - HCUV
D <sup>a</sup> Mercedes Fernández de Castro	Grado en Enfermería. Unidad de Apoyo a la Investigación HCUV
Dra. Hortensia Marcos Sánchez	Médico S. de Laboratorio - HCUV
Dr. Angel Luis Guerrero Peral	Médico S. de Neurología - HCUV
Dr. Enrique San Norberto Garcia	Médico S. de Cirugía Vascular - HCUV
D <sup>a</sup> Ana M <sup>a</sup> Ruiz San Pedro	Farmacéutica At. Primaria - S. de Farmacia
D <sup>a</sup> . M <sup>a</sup> Cristina Garcia-Loygorri Jordan de Urries	Médico S. Microbiología. Hospital "Medina del Campo"
D. Rafael López Castro	Médico S. de Oncología - HCUV
Dr. Juan Bustamante Munquira	Médico S. de Cirugía Cardíaca - HCUV

**13.4 PROTOCOLO DE DIAGNÓSTICO BRONCOSCÓPICO DE FuAP**



## Universidad de Valladolid

APELLIDOS, NOMBRE

HISTORIA CLÍNICA

FECHA DE EXPLORACIÓN.....

UBICACIÓN DE LA BRONCSCOPIA

SALA BRONCSCOPIAS                       QUIROFANO                       UVI                        
OTRO.....

ALERGIA A CONTRASTES IODADOS                       SI                       NO

SEDACIÓN/ANESTESIA

SEDACIÓN PROFUNDA

ANESTESIA GENERAL                       TUBO OT                       CÁNULA TRAQUEAL                     

MASC LARINGEA

DIAMETRO INTERNO TUBO.....

VOLUMEN TIDAL INSPIRADO.....                       VOLUMEN TIDAL  
ESPIRADO.....

DIFERENCIA VTinsp-VTesp

CUANTIFICACIÓN FUGA 24 H ANTES

**1- TIPO DE FUGA**

CONTINUA                       INTERMITENTE

**2- PRESIÓN NEGATIVA:**

NO                       SI                      PRESIÓN: .....

**3- PLEUR-EVAC CONVENCIONAL:**

CERFOLIO:

CONTINUO                       INSPIRATORIO                       ESPIRATORIO                       ESPIRACION  
FORZADA

**4- DRENAJE DIGITAL:**

ML/MIN: .....

CUANTIFICACIÓN FUGA A SU LLEGADA A SALA BRONCSCOPIA/QUIRÓFANO

**1- PRESIÓN NEGATIVA (RECOMENDADA -10 CM H2O):**

NO                       SI                      PRESIÓN: .....

**2- PLEUR-EVAC CONVENCIONAL:**

CERFOLIO:

CONTINUO                       INSPIRATORIO                       ESPIRATORIO                       ESPIRACION  
FORZADA

**3- DRENAJE DIGITAL:**

ML/MIN: ...



## Universidad de Valladolid

### CUANTIFICACIÓN FUGA INMEDIATAMENTE ANTES DE LA FBC

**1- PRESIÓN NEGATIVA (RECOMENDADA -10 CM H20):**

NO  SI PRESIÓN: .....

**2- PLEUR-EVAC CONVENCIONAL:**

CERFOLIO:

CONTINUO  INSPIRATORIO  ESPIRATORIO  ESPIRACION FORZADA

**3- DRENAJE DIGITAL:**

ML/MIN: .....

### EXPLORACIÓN BRONCOSCÓPICA

OCLUSIÓN CON BALÓN

SI

NO

- 1- OCLUSIÓN BPI (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- LSI (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 3- CULMEN (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 4- LINGULA (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 5- LII (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 6- 6I (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 7- P. BASALI (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 1- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 2- SEGM .....(PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 3- SEGM .....(PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 4- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 5- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 6- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 7- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 8- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 9- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
  - 10- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 1- OCLUSIÓN BPD (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- LSD (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO



## Universidad de Valladolid

- 3- BI (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 4- LM (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 5- LID (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 6- 6D (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 7- P. BASALd (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 1- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 3- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 4- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 5- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 6- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 7- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 8- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 9- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 10- SEGM ..... (PRE..... POST.....)  POSITIVO  NEGATIVO

INSUFLACIÓN SELECTIVA DE O2  SI  NO

- 1- LSD
- 1- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 3- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 4- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 5- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 6- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- LM
- 1- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 3- LID
- 1- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 3- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 4- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO



## Universidad de Valladolid

- 5- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 6- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 7- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 8- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 9- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 4- LSI
- 1- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 3- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 4- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 5- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 6- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 5- LINGUA
- 1- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 6- LII
- 1- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 2- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 3- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 4- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 5- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 6- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 7- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 8- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO
- 9- SEGM ..... (BASAL..... O2.....)  POSITIVO  NEGATIVO

### BRONCOGRAFIA SELECTIVA SI NO

- 1- LOBULO SUPERIOR DERECHO
- a. SEGM 1 SS ANT  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO  
FUGA
- b. SEGM 1 SS POST  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO  
FUGA
- c. SEGM2A SS ANT  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO  
FUGA
- d. SEGM2A SS POST  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO FUGA
- e. SEGM3P SS ANT  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO  
FUGA
- f. SEGM3P SS POST  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO FUGA
- 2- LOBULO MEDIO
- a. SEGM4M SS MED  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO FUGA
- b. SEGM 4M SS LAT  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO  
FUGA
- c. SEGM 5L SS MED  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO FUGA
- d. SEGM 5L SS LAT  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO  
FUGA



## Universidad de Valladolid

### 3- LOBULO INFERIOR DERECHO

- a. SEGM 6 SS APICAL FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- b. SEGM 6 SS POST FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- c. SEGM 6 SS ANT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- d. SEGM 7 SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- e. SEGM 7 SS MED FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- f. SEGM 8 SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- g. SEGM 8 SS MED FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- h. SEGM 9 SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- i. SEGM 9 SS MED FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- j. SEGM 10 SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- k. SEGM 10 SS MED FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO

### 4- LOBULO SUPERIOR IZQUIERDO

- a. SEGM 1 SS ANT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- b. SEGM 1 SS POST FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- c. SEGM2A SS ANT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- d. SEGM2A SS POST  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO FUGA
- e. SEGM3P SS ANT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- f. SEGM3P SS POST  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO FUGA

### 5- LINGULA

- a. SEGM4I SS MED FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- b. SEGM 4I SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- c. SEGM 5S SS MED  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO FUGA
- d. SEGM 5S SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO

### 6- LII

- a. SEGM 6 SS APICAL  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO FUGA
- b. SEGM 6 SS POST FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO



## Universidad de Valladolid

- c. SEGM 6 SS ANT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- d. SEGM 7 SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- e. SEGM 7 SS MED FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- f. SEGM 8 SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- g. SEGM 8 SS MED FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- h. SEGM 9 SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- i. SEGM 9 SS MED FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- j. SEGM 10 SS LAT FUGA  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO
- k. SEGM 10 SS MED  FUGA CTE  CTE POR TUBO/O2  NO FUGA

AZUL DE METILENO  SI  NO

INSTILACIÓN  POR TUBO  POR BRONQUIO

### 1- LOBULO SUPERIOR DERECHO

- a. SEGM 1 APICALd  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- b. SEGM 2 ANTERIORd  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- c. SEGM 3 POSTERIORd  FUGA CTE  NO FUGA CTE

### 2- LOBULO MEDIO

- a. SEGM 4 Medial  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- b. SEGM 5 Lateral  FUGA CTE  NO FUGA CTE

### 3- LOBULO INFERIOR DERECHO

- a. SEGM 6id  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- b. SEGM 7id  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- c. SEGM 8id  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- d. SEGM 9id  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- e. SEGM 10d  FUGA CTE  NO FUGA CTE

### 4- LOBULO SUPERIOR IZQUIERDO

- a. SEGM 1 APICALi  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- b. SEGM 2 ANTERIORi  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- c. SEGM 3 A posteriori  FUGA CTE  NO FUGA CTE

### 5- LINGUA

- a. SEGM 4I  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- b. SEGM 5S  FUGA CTE  NO FUGA CTE

### 6- LOBULO INFERIOR IZQUIERDO

- a. SEGM 6i  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- b. SEGM 8i  FUGA CTE  NO FUGA CTE
- c. SEGM 9i  FUGA CTE  NO FUGA CTE



---

**Universidad de Valladolid**

d. SEGM 10i

FUGA CTE     NO FUGA CTE



## Universidad de Valladolid

### RESULTADOS MÉTODO DE DCO FAP

- 1- OCLUSIÓN CON BALÓN FUGA  POSITIVO  NEGATIVO  NO
- 2- INSUFLACIÓN SEGMENTARIA DE O2  POSITIVO  NEGATIVO
- 3- BRONCOGRAFIA SELECTIVA ALERGIA CTE  POSITIVO  NEGATIVO
- a. CONTRASTE UTILIZADO  OMNIPAQ  OTRO
- b. DOSIS mL.....  DILUIDO  SIN DILUIR
- 4- AZUL DE METILENO  POSITIVO  NEGATIVO

### COMPLICACIONES (especificar):

1. ....
2. ....
3. ....

### COLOCACION DE VÁLVULAS

#### NUMERO DE VÁLVULAS INSERTADAS

MARCA  ZEPHYR  OLYMPUS

#### LOCALIZACIÓN Y TAMAÑO

LOCALIZACIÓN 1.....  
TAMAÑO.....

LOCALIZACIÓN 2.....  
TAMAÑO.....

LOCALIZACIÓN 3.....  
TAMAÑO.....

LOCALIZACIÓN 4.....  
TAMAÑO.....

LOCALIZACIÓN 5.....  
TAMAÑO.....



---

**Universidad de Valladolid**

FUGA POR THOPEZ FINALIZAR FBC   
ML/MIN.....

FUGA POR CERFOLIO AL ACABAR  
FUGA.....

ML.....

DILUIDO  SI  NO

**SEGUIMIENTO**

THOPEZ 24 H

THOPEZ DIA 2

THOPEZ DIA 3

NOTAS: