

# Protocolo clínico SEPAR – Reducción del volumen pulmonar broncoscópica – Enfisema grave

Alcázar-Navarrete et al., 2025 \*

Este documento resume el protocolo clínico de SEPAR para RBVP. Para obtener información completa sobre la seguridad del producto, consulte las instrucciones de uso del sistema de válvula endobronquial Zephyr®.



## REQUISITOS DEL PROGRAMA DE REDUCCIÓN DEL VOLUMEN PULMONAR ENDOSCÓPICA

### Requisitos fundamentales

#### Calidad



- Acreditación SEPAR como unidad de alta complejidad con sala de broncoscopia dotada de la tecnología necesaria para procedimientos avanzados, incluyendo videbroncoscopios convencionales y terapéuticos, broncoscopios rígidos (recomendables para la extracción de válvulas complejas o hemorragias significativas de las vías respiratorias) y sistemas de electrocauterización/ fotocoagulación o electrocoagulación para la resección de granulomas perivalvulares que puedan dificultar la extracción de la válvula, así como una unidad de fluoroscopia.
- Comité multidisciplinar altamente capacitado y acreditado por el hospital: neumólogos expertos en pacientes con EPOC de alto riesgo ( $\geq 150$  candidatos al año) con guardias de presencia física, neumólogos intervencionistas (mínimo 15-20 RBVP al año), cirujanos torácicos, radiólogos torácicos, anestesiólogos, rehabilitadores, fisioterapeutas respiratorios y enfermeras especializadas.

#### Técnicas



- Capacidad para pruebas funcionales (espirometría, pletismografía y DLCO).
- Realización de ergoespirometría y TM6M.
- Uso de PROs: cuestionario CAT y escala mMRC.
- TC de tórax de alta resolución con software de análisis de ventilación/perfusión o acceso a programas de análisis de cuantificación del enfisema pulmonar e integridad de cisuras.

#### Organización y seguridad



- Registro estandarizado de los procedimientos para evaluar la eficacia y la seguridad de la técnica.
- Unidad de hospitalización especializada (antes y después del procedimiento) y acceso inmediato a la UCI por si hubiera complicaciones.
- Protocolos de derivación y seguimiento desde neumología.

**Requisitos recomendables:** auditorías periódicas y formación continuada.



## CRITERIOS DE SELECCIÓN DE CANDIDATOS

### Criterios de inclusión

- Pacientes con EPOC y enfisema grave muy sintomáticos después de rehabilitación respiratoria (diagnóstico confirmado con TC de tórax de alta resolución\*).
- Edad entre 40 y 75 años\*. Se puede valorar a mayores de 75 años sin contraindicaciones.
- Abstinencia tabáquica  $\geq 4$  meses confirmada con niveles de CO en aire espirado o sangre\*.
- Pruebas funcionales respiratorias:  $VEF_{1PBD} = 15-45\%$  del valor teórico\*,  $CPT \geq 100\%$  del valor teórico,  $VR \geq 175\%$  del valor teórico y  $DLCO > 20\%$  del valor teórico.
- Puntuación de la escala mMRC  $\geq 2/4$ .
- En la prueba TM6M, el paciente debe poder caminar entre 100 y 500 metros\*.
- Estudio de ventilación/perfusión (recomendable en casos dudosos).
- Prednisona  $< 25$  mg/día\*.
- IMC  $< 35$  kg/m<sup>2</sup>\*.

Si cumple todos los criterios descritos, antes de colocar la válvula, evaluar la presencia y el grado de ventilación colateral (*Chartis® Pulmonary Assessment System*). Si existe, realizar tratamiento con vapor o sustancias esclerosantes.

## PROCEDIMIENTO

### VALVULA Zephyr®

La válvula endobronquial Zephyr® es un dispositivo de nitinol autoexpandible cubierto de silicona con una válvula unidireccional central, que se introduce plegada en un catéter a través de broncoscopia terapéutica. Los catéteres, disponibles en dos tamaños, permiten medir el bronquio objetivo gracias a unas lengüetas distales y presentan un marcador en la punta que indica la longitud correcta de implantación. Tras cargar la válvula, se coloca de modo que sobresalga ligeramente del catéter y se encaje en la primera carina del segmento, garantizando la oclusión completa; alternativamente, puede quedar suspendida en la

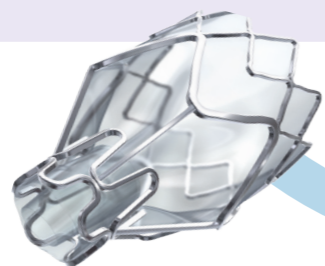
### Criterios de exclusión

#### Absolutos

- Embarazo, tabaquismo activo, enfisema buloso grave  $> 1/3$ , cardiopatía inestable, bronquiectasias, fibrosis pulmonar idiopática o síndrome combinado de enfisema y fibrosis, pleurodesis previa homolateral, neoplasia o nódulo sospechoso de malignidad, cirugía torácica previa, infección pulmonar activa, alergia a nitinol, níquel, titanio o silicona.

#### Relativos

- Diferencia  $> 20\%$  en perfusión entre pulmón derecho e izquierdo,  $PaO_2 < 45$  mmHg o  $PaCO_2 > 55$  mmHg, ventilación mecánica no invasiva, exacerbaciones  $> 3$  episodios/año (al menos, una con ingreso), HAP - PAPs  $> 45$  mmHg (si hay duda, cateterismo cardiaco derecho), tratamiento anticoagulante e infección bronquial crónica por *P. aeruginosa* o gérmenes potencialmente patógenos.



embocadura. Existen válvulas de 4 y 5,5 mm, en formatos normales o largos según la profundidad del bronquio, sin metal expuesto para minimizar granulomas, aunque estos pueden aparecer si se implantan demasiado profundas. La válvula se cierra en inspiración y se abre en espiración, facilitando la salida de secreciones y la deflación lobar. Si hay dudas sobre la integridad de la cisura, se emplea el sistema *Chartis®* con balón para evaluar la ventilación colateral.

Según el protocolo clínico de SEPAR sobre RBVP (DOI: 10.1016/j.opresp.2025.100529), la válvula Zephyr® es la que cuenta con la base de evidencia más sólida. Se coloca con sedación o anestesia general, acompañada de profilaxis antibiótica de 5-7 días comenzando el día previo y que cubra los gérmenes respiratorios más frecuentes (*H. influenzae*, *S. pneumoniae* y *M. catarrhalis*). Tras el procedimiento se recomienda el ingreso en 24-48 h, fundamentalmente por el riesgo de neumotórax y control radiológico o ecográfico.



## SEGUIMIENTO Y EVALUACIÓN DE LA RESPUESTA TERAPÉUTICA

### Seguimiento estrecho y estandarizado necesario a corto y largo plazo después del procedimiento:

<b>A las 24-48 horas</b>	Comunicación continua con un médico especializado por si surgen emergencias.
<b>A la semana</b>	Contacto telefónico. Valorar el estado de salud del paciente.
<b>Al mes</b>	Revisión en consulta. Valorar radiografía de tórax en dos proyecciones, grado de disnea (mMRC) y test de calidad de vida (CAT).
<b>A los 3 y 6 meses y anual los años posteriores</b>	Revisión en consulta. Valorar pruebas funcionales respiratorias completas (espirometría, difusión y pletismografía), mMRC, CAT y TC*.

#### Situación clínica



#### Acción recomendada



	Situación clínica	Acción recomendada
TC	Sin cambios.	✓ Ver historial de exacerbaciones.
	Curso natural de la enfermedad.	✓ Aumentar broncodilatadores inhalados y otras terapias según las guías GOLD/GesEPOC.
	Complicaciones reducción volumen.	✓ Considerar broncoscopia.
Broncoscopia	Falta de respuesta clínica: no se obtiene reducción de volumen en $\leq 12$ semanas.	✓ Limpiar, ajustar o reemplazar las válvulas.
	Pérdida del beneficio y/o de la reducción de volumen.	✓ Retirada/reemplazamiento: efecto insatisfactorio, formación grave de tejido de granulación, hemoptisis grave, hipoxemia y neumonía obstructiva.
	Síntomas persistentes/ complicaciones (tos persistente, hemoptisis persistente, neumonía obstructiva).	✓ Infecciones a largo plazo (raras): antibióticos orales 7-14 días. Si no desaparece, valorar la retirada de la válvula y pautar un segundo antibiótico.

\*Pruebas necesarias antes de remitir a un paciente a un centro especializado para valorar la colocación de válvulas.

\*TC si pérdida de beneficio, complicaciones o infecciones respiratorias frecuentes.



## Abreviaturas

RBVP	Reducción broncoscópica de volumen pulmonar
CAT	Cuestionario de evaluación de la EPOC (del inglés, <i>COPD assessment test</i> )
CO	Monóxido de carbono (del inglés, <i>carbon monoxide</i> )
DLCO	Difusión del CO (del inglés, <i>diffusing capacity of the lung for CO</i> )
EPOC	Enfisema pulmonar obstructivo crónico
VEF <sub>1</sub>	Volumen espiratorio forzado en un segundo
GOLD	Iniciativa global para la EPOC (del inglés, <i>global initiative for chronic obstructive lung disease</i> )
GesEPOC	Guía española de la EPOC
HAP	Hipertensión arterial pulmonar
IMC	Índice de masa corporal
TM6M	Distancia recorrida en 6 minutos
mMRC	Escala modificada de disnea de la <i>Medical Research Council</i>
PaCO <sub>2</sub>	Presión parcial de dióxido de carbono
PaO <sub>2</sub>	Presión parcial de oxígeno
PAPs	Presión arterial pulmonar sistólica
PROs	Resultados comunicados por los pacientes (del inglés, <i>patient-reported outcomes</i> )
SEPAR	Sociedad española de neumología y cirugía torácica
VR	Volumen residual
TC	Tomografía computarizada
CPT	Capacidad pulmonar total
UCI	Unidad de cuidados intensivos

### Información importante de seguridad

La válvula endobronquial Zephyr® es una válvula bronquial implantable concebida para controlar el flujo de aire con el objeto de mejorar las funciones pulmonares en pacientes con hiperinsuflación asociada a un enfisema grave con poca o ninguna ventilación colateral, o para reducir las fugas de aire. La válvula Zephyr está contraindicada para: pacientes en los que los procedimientos broncoscópicos están contraindicados; evidencia de infección pulmonar activa; pacientes con alergia conocida al níquel (níquel-titanio) o sus metales constituyentes (níquel o titanio); pacientes con alergia conocida a la silicona; fumadores activos. Uso exclusivo para personal médico cualificado. Antes de su uso, le rogamos que consulte las instrucciones del sistema endobronquial Zephyr para obtener más información sobre indicaciones, contraindicaciones, advertencias, precauciones y acontecimientos adversos.