

INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD

SUMINISTRO DE MATERIALES Y EQUIPAMIENTOS EN CESIÓN NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPICO LINEAL Y RADIAL PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

P.A. 2021-0-130

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **Ley 9/ 2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/ 23/ UE y 2014/ 24/ UE de 26 de febrero de 2014**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, y toda vez que, desde el Servicio de Neumología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en aplicación de lo dispuesto en el mencionado **Artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público**, deviene necesario dejar constancia de la naturaleza y extensión de las necesidades a satisfacer, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas, mediante el presente **Informe Justificativo de Necesidad**.

Las técnicas ecobroncoscópicas (EBUS) son un procedimiento mínimamente invasivo, con bajas complicaciones y alta sensibilidad para el diagnóstico y estadificación del cáncer de pulmón. El EBUS es un procedimiento que permite visualizar las capas de las paredes de las vías aéreas, determinar la relación entre los vasos y nódulos/masas extraluminales, guiar la biopsia de los ganglios linfáticos mediastinales e hiliares, así como estudiar las lesiones parenquimatosas periféricas y lesiones centrales.

La obtención de imágenes por ultrasonido se obtiene a través del centro de ultrasonido endoscópico gracias al ecobroncoscopio, cuya punta es un transductor convexo de baja frecuencia, lo que permite ofrecer en dos dimensiones una excelente evaluación de las capas de las paredes de las vías respiratorias, las estructuras parabronquiales y adenopatías mediastínicas. Además, el EBUS permite disponer de imágenes durante la punción aspiración transbronquial en tiempo real con el centro ultrasónico endoscópico, con lo que se ve en la pantalla de la imagen ecográfica, la muestra que está tomando con la punción de aspiración transbronquial (TNBA, del inglés Transbronchial Needle Aspiration), y esto permite obtener muestras con alta sensibilidad y especificidad.

Las técnicas ecobroncoscópicas, como la punción aspiración con aguja fina transbronquial guiada por ecografía endobronquial (EBUS-TBNA: Endo Bronchial Ultra Sound-guided Transbronchial Needle Aspiration), así como la biopsia y cepillado bronquial, nos permite obtener material citológico, de tejido pulmonar, ganglios linfáticos mediastínicos e hiliares,

representativo con una mayor rapidez y una menor tasa de complicaciones. Estas técnicas han sido evaluadas y recomendadas para el estudio de lesiones pulmonares y ganglios mediastínicos e hiliares, así como para la estadificación mediastínica del carcinoma broncogénico. La EBUS es una técnica segura, muy sensible y específica para la identificación de infiltración neoplásica de los ganglios mediastínicos e hiliares en pacientes con sospecha de cáncer de pulmón con una sensibilidad superior al 85% en todos los estudios y una especificidad y valor predictivo positivo del 100%. El EBUS lineal permite explorar prácticamente todas las estaciones ganglionares mediastínicas y la sonda radial permite acceder a las lesiones periféricas lo que supone un ahorro considerable al evitar cirugías de resección de nódulos sin diagnóstico. Gracias a las distintas agujas que podemos introducir a través del canal de trabajo del ecobroncoscopio, pinzas y cepillos, podemos obtener muestras adecuadas con una gran rentabilidad diagnóstica, evitando realizar procedimientos más complejos como son la mediastinoscopia o biopsias que precisen ser guiadas por tomografía axial computarizada (TAC).

Las principales indicaciones de estas técnicas ecobronoscópicas son:

1. La evaluación de la afectación ganglionar mediastínica y estadificación, para determinar el pronóstico y decidir el plan de tratamiento, ya que si existe afectación mediastínica permite establecer una situación de inoperabilidad y la necesidad de tratamiento quimioterápico, inmunoterápico, radioterápico o ambos.
2. El diagnóstico de carcinoma de pulmón primario o metastático cuando no hay lesión endobronquial visible o solo se observan adenopatías mediastínicas, con lo que se evita la utilización de otras técnicas más invasivas, agresivas y con mayores complicaciones como la mediastinoscopia.
3. El diagnóstico de lesiones periféricas sospechosas de malignidad y no accesibles ni visibles por broncoscopia convencional.
4. La re-estadificación mediastínica de pacientes candidatos a cirugía tras quimioterapia neoadyuvante o valorar recidivas parenquimatosas de lesiones sospechosas de malignidad periféricas.

La ecobroncoscopia es un procedimiento de alto rendimiento pero que exige disponer de materiales específicos y compatibles con el equipamiento necesario para realizar esta técnica broncoscópica. Así, esta técnica requiere disponer de un equipamiento específico (ecobroncoscopio de punción, centro de ultrasonido endoscópico y sonda radial), que, a su vez, debe ser compatible con los materiales que son necesarios para realizar estos procedimientos. El ecobroncoscopio debe ser compatible con el centro de ultrasonido y a su vez, compatible con el material sanitario con el que se realiza la técnica.

En este sentido, se desea hacer constar que, en la práctica clínica, se debe considerar siempre la realización de ecobroncoscopia lineal y radial en un mismo procedimiento o sesión (poder acceder a la lesión periférica y a las adenopatías mediastínicas) para evitar múltiples procedimientos en el mismo paciente, aumentando de esta manera la seguridad y el bienestar del paciente. Así, en un mismo acto es posible poder tener acceso tanto a

lesiones periféricas como a estaciones ganglionares mediastínicas e hiliares y por tanto diagnosticar y estadificar en el mismo procedimiento; aportando fundamentalmente rapidez diagnóstica con lo que eso supone para la toma de decisiones posteriores y pronósticas para el paciente. Por ello, consideramos necesario establecer un único lote para los materiales fungibles, ya que necesitamos poder realizar una exploración broncoscópica completa. Todos los materiales forman parte de un mismo procedimiento, incluido el equipamiento necesario para llevarlo a cabo, ya que un único proveedor facilita y garantiza el buen desarrollo de la unidad de broncoscopia, además de garantizar la calidad asistencial y seguridad del paciente al evitar riesgos en su uso.

Actualmente el desarrollo tecnológico ha permitido que las técnicas broncoscópicas sean el procedimiento de elección para alcanzar el diagnóstico, establecer el estadiaje y realizar la reevaluación del cáncer de pulmón, lo que evita la realización de intervenciones quirúrgicas, hoy innecesarias gracias a los procedimientos broncoscópicos, pero que hace unos años se realizaban. Una transformación que ha acontecido gracias al desarrollo tecnológico que nos ofrece beneficios en resultados clínicos muy relevantes, con la reducción de complicaciones que asocian una alta mortalidad, y a las que además hay que sumar el ahorro en los días de hospitalización con ese efecto compensatorio sobre el gasto en recursos materiales. Unos resultados clínicos que llevan implícito poder realizar durante un mismo procedimiento varias técnicas y disponer de un equipamiento compatible con dichos fungibles. Un aspecto crucial y que hace necesario disponer de materiales fungibles y equipamientos compatibles con especificaciones muy concretas, ya que, de ello va a depender la rentabilidad diagnóstica de los procedimientos broncoscópicos.

La compatibilidad entre los diferentes materiales es imprescindible y crucial para garantizar que actúen de forma solidaria en un mismo equipo médico. En broncoscopia los equipos de unas marcas no son compatibles con otras, de ahí la necesidad de compatibilidad de los diferentes equipos (torre de fuente de luz, el ecógrafo y el ecobroncoscopio) entre sí. Así, los materiales deben ser compatibles con los equipos para poder utilizarlos sin problema y poder realizar ambas exploraciones central-lineal, y periférica-radial en un mismo acto; de no ser así el paciente debería programarse en días diferentes. Además, disponer de materiales que hicieran necesario trabajar con equipos diferentes supondría tener dentro de la sala dos torres de broncoscopia con sus dos ecógrafos, lo cual no da a lugar en el espacio de nuestra sala de broncoscopia actual, además de suponer una mayor duración de procedimiento sobre un paciente sometido a anestesia, con los riesgos que ello conlleva. La no compatibilidad, supondría realizar dichos procedimientos en días diferentes, alargando tiempos diagnósticos, sometiendo a un paciente a dos procedimientos bajo anestesia y aumentando la angustia del proceso en el que el paciente se encuentra.

En este sentido, es importante recordar que el diagnóstico en estadios precoces es vital, ya que condiciona el pronóstico. En los estadios más precoces se consiguen resultados de curación superiores al 90%, siendo entonces los tumores resecables en muchos casos. Un indicador de calidad en cáncer de pulmón supone poder realizar un diagnóstico y estadiaje precoz, y que a su vez para ese fin lo hagamos de la manera menos invasiva posible. Esto se consigue pudiendo realizar durante el mismo procedimiento un diagnóstico inicial con EBUS radial de las lesiones pulmonares periféricas y de confirmarse éstas, estadificar dicho

tumor explorando y realizando punciones de mediastino con EBUS lineal. Por supuesto esto sólo es posible con equipos compatibles para ambos procedimientos y sin que ello suponga aumentar la duración de ambos procedimientos por separado. Aparte del retraso en el diagnóstico y las complicaciones que pudieran derivarse de dos procedimientos invasivos con sus correspondientes sedaciones/anestesia, el hecho de realizar todos los procedimientos ecobroncoscópicos lineal y radial en un mismo acto y en una misma sala supondrá un ahorro considerable para el hospital, tanto en material, como en personal y tiempo.

Otro aspecto para mencionar es la importancia de una mayor disponibilidad de materiales. Así, disponer de varios tamaños de agujas en el mercado, no solo de 22G, sino de 17G y 21G, nos permite aumentar la rentabilidad diagnóstica del procedimiento, además de aportar más seguridad al procedimiento disminuyendo la tasa de complicaciones como puede ser un sangrado excesivo y/o un neumotórax. Asimismo, el disponer de varios modelos de agujas, que se adecuen al tamaño de la lesión, evitara complicaciones como, por ejemplo, el uso de aguja de pequeño calibre para el diagnóstico de nódulos periféricos subcentimétricos, lo que evitara complicaciones como el neumotórax. Por otro lado, cuando se sospecha un linfoma con afectación mediastínica ganglionar, será necesario usar una aguja de mayor tamaño, para obtener más material diagnóstico evitando así una cirugía (mediastinoscopia). Un mayor tamaño de las muestras adquiridas, permitirá obtener un diagnóstico fiable, así como para la preparación de bloques celulares, inmunohistoquímica y estudios moleculares.

También, es muy relevante mencionar la importancia de la calidad del equipamiento, ya que, de ello, depende en gran medida el éxito de los procedimientos ecobroncoscópicos, ya que es una técnica broncoscópica donde la toma de muestras está guiada por las imágenes obtenidas por el ecógrafo. Las especificaciones que se recogen en el equipamiento son las mínimas necesarias para proporcionar una imagen ecográfica óptima, de máxima calidad, que garantice la rentabilidad diagnóstica, seguridad del paciente y disminución de complicaciones.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por la Jefa de Sección del Servicio de Neumología de este Hospital, que actúa como organismo promotor de la presente contratación, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **MATERIALES Y EQUIPAMIENTO EN CESION NECESARIOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO ECOBRONCOSCOPIA LINEAL Y RADIAL.**

Esta necesidad por tanto justifica y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la misma, con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de

Madrid tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014.

En Madrid, a 15 de octubre de 2021

Firmado el 27-octubre-2021 por Myriam Calle Rubio
con un certificado emitido por FNMT

Fdo.: Jefa de Sección del Servicio de Neumología
Dra. Myriam Calle Rubio