

## MEMORIA PARA LA AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA

*Navegador endobronquial  
Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".*

### A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

La Sección de Broncoscopias y Función Pulmonar del Servicio de Neumología realiza las técnicas necesarias para el diagnóstico del cáncer de pulmón y otras enfermedades respiratorias que requieren exploraciones invasivas. El cáncer de pulmón de localización periférica plantea un problema diagnóstico de primer orden. Al carecerse de visión endoscópica, la rentabilidad de esta técnica es muy baja, especialmente en nódulos de pequeño tamaño. Al ser el HGUGM un centro de referencia para varios hospitales (HIL, H Sureste), aparte de su propia área, se remiten al servicio para diagnóstico de cáncer la mayoría de los tumores sin visión endoscópica que se estudian en estos centros.

Las alternativas diagnósticas (punción transtorácica o biopsia por toracoscopia) son más agresivas y presentan mayor morbilidad (neumotórax principalmente, así como hemorragias o incluso embolias, así como las derivadas de la cirugía en caso de llegar a ella), pudiendo precisar más días de ingreso. Por otra parte, muchos pacientes con ca pulmón son también enfisemas pulmonares, con lo que el riesgo de la biopsia guiada aumenta notablemente. En ocasiones además el nódulo está defendido por estructuras óseas o situado en profundidad en el parénquima pulmonar. El riesgo de neumotórax de este procedimiento diagnóstico endoscópico es considerablemente menor que el de la punción transtorácica, por no mencionar el riesgo quirúrgico de una toracoscopia o toracotomía.

Otra utilidad importante del equipo es su uso para marcar lesiones, bien para radioterapia o bien para cirugía, minimizando el daño al tejido circundante. Actualmente están en fase de ensayo tratamientos endobronquiales mediante radiofrecuencia que permitirían realizar a la vez el diagnóstico y la ablación de nódulos pulmonares no quirúrgicos, ya aprobados por la EMA.

### B) ANÁLISIS DE LA APORTACIÓN DE LA MEJORA ASISTENCIAL. EVIDENCIA CIENTÍFICA.

El fundamento de la broncoscopia dirigida mediante navegador consiste en llegar por el interior del árbol bronquial hasta el lugar donde se sitúa el nódulo, guiado por un sistema que revela en todo momento la posición del instrumento que se utiliza para hacer la biopsia. El sistema está dotado bien de una sonda electromagnética que sirve de guía, bien de un instrumental óptico que realiza el mismo cometido. Al llegar al nódulo, la sonda se sustituye por una pinza de biopsia o por una aguja de citología, instrumental que permite obtener una muestra de la lesión. Es muy importante que el navegador permita acceso transparénquima de forma segura, esto es, que no solo facilite el camino en el interior de la vía aérea sino que pueda acceder a nódulos situados por fuera de la misma. Aumenta muy significativamente la rentabilidad diagnóstica de la broncoscopia convencional en lesiones periféricas.

#### Bibliografía

Electromagnetic Navigation Diagnostic Bronchoscopy in Peripheral Lung Lesions Ralf berhardt, MD; Devanand Anantham, MD; Felix Herth, MD; David Feller-Kopman, MD, FCCP; and Armin Ernst, MD, FCCP, CHEST 2007; 131:1800–1805

Electromagnetic navigation guided bronchoscopy. Douglas Arenberg Cancer Imaging (2009) 9, 8995  
Electromagnetic navigation bronchoscopy: A descriptive analysis Steven Leong, Hong Ju, Henry Marshall, Rayleen Bowman, Ian Yang, Ann-Maree Ree, Cathy Saxon, Kwun M Fong J Thorac Dis 2012;4(2):173-185

### C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

Para iniciar la broncoscopia es necesario planificar previamente la intervención con los datos obtenidos a partir de un TAC convencional de tórax. La información se traslada a un software que recrea de forma virtual el árbol bronquial del paciente. El broncoscopista debe marcar puntos de referencia que le permitan después, en tiempo real, navegar hasta el nódulo.

Técnica



El equipo de navegación electromagnética crea un campo electromagnético que engloba el tórax del paciente y ubica la sonda en las tres dimensiones espaciales dentro del árbol bronquial. La técnica permite conocer en todo momento la orientación de la sonda, así como la distancia y dirección que la separan de la lesión que se pretende diagnosticar.

En el caso de la tecnología óptica, más moderna, permite realizar un seguimiento con visión directa y fluoroscópica simultáneas, así como sistemas de tunelización que permiten llegar de forma segura a la lesión a través del parénquima. Además permite actuar sobre pacientes portadores de marcapasos, por no presentar interferencia con los mismos.

Por lo tanto, la obtención de este equipamiento supondría:

- 1) Un salto tecnológico importante
- 2) Una capacidad de diagnóstico de lesiones periféricas de la que ahora carecemos
- 3) La posibilidad de añadir a corto plazo el tratamiento mediante ablación endoscópica de tumores a nuestra cartera de servicios

#### **D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.**

Plataforma para navegación endobronquial que incluya el propio equipo de navegación, con su correspondiente torre, incluyendo los monitores necesarios y el correspondiente hardware y software, así como un ordenador portátil independiente para planificación

##### **Características básicas imprescindibles desde un punto de vista técnico:**

1. Sistema de navegación para el diagnóstico de todo tipo de nódulos pulmonares y adenopatías mediastínicas de forma mínimamente invasiva.
2. Fusión de datos e imágenes del TAC, Broncoscopio y Fluoroscopio para proporcionar una imagen tridimensional en tiempo real para proporcionar la navegación y toma de biopsias
3. Diagnóstico de casos complejos como nódulos de difícil acceso para la punción guiada por TC o de pequeño tamaño (<2,5 cm).
4. Posibilidad de uso en la punción de adenopatías pequeñas o en aquellas en las que tradicionalmente es difícil obtener muestras.
  - a. Acceso a cualquier punto del pulmón por vía endoscópica.
  - b. Reconstrucción tridimensional del pulmón y las vías bronquiales para localización de los nódulos pulmonares, adyacentes o no, a la vía aérea.
  - c. Colocación de marcadores internos o fiduciales en la propia lesión para después facilitar su localización en procedimientos terapéuticos posteriores.
5. Permite realizar la técnica "*Bronchoscopic trans-parenchymal nodule access*" (BTPNA,) una técnica que permite la tunelización del parénquima para acceder a nódulos que se encuentra fuera de las vías respiratorias, mediante navegación.
6. Permite realizar la técnica de Aspiración con aguja transbronquial (TBNA) mediante navegación.
7. No se requiere de una instalación especial.

Su implantación está prevista en un plazo de 60 días desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento

#### **E) ESTUDIO COSTE EFICIENCIA CON EL IMPACTO ECONÓMICO EN LOS CAPÍTULOS I- II.**

No tiene impacto en el capítulo I. El coste previsto en el capítulo II para los equipos es del 9 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación.



**F) MOTIVACIÓN TÉCNICA DE LA INVERSIÓN NUEVA O DE REPOSICIÓN. (INNOVACIÓN, CICLO DE VIDA, REPARACIÓN NO RENTABLE, OBSOLESCENCIA....)**

El cáncer de pulmón es una patología prevalente de alta mortalidad, el diagnóstico de los tumores periféricos es muchas veces difícil y requiere distintas técnicas, incluyendo la cirugía directa. Un sistema de navegación endobronquial mejora notablemente las capacidades técnicas del hospital en este campo.

**G) RELACIÓN DE LOS SERVICIOS/SUMINISTROS QUE SE DERIVAN DE LA ADQUISICIÓN, DETALLANDO EL CONCEPTO Y SU VALOR ECONÓMICO. (CONTRATO DE MANTENIMIENTO, REPUESTOS ORIGINALES, SUMINISTROS EXCLUSIVOS...) SEGÚN CORRESPONDA.**

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo de 24.255 € más IVA, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 06 de mayo de 2022

LA SUBDIRECTORA  
DEL ÁREA MÉDICA

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **125922116632016860254**