

Informe justificativo de necesidad y exclusividad del sistema de detección de paratiroides PTEye™

Justificación de uso del dispositivo de detección de paratiroides PTEye fabricado y comercializado de forma exclusiva por la empresa MEDTRONIC IBERICA S.A., por parte de los Servicio de Cirugía General y Aparato Digestivo y Otorrinolaringología

- En cirugías en las que existan estructuras anatómicas complejas y/o en pacientes reintervenidos, el PTEYE aporta una mayor fiabilidad de identificación de las glándulas paratiroides, gracias a su sistema basado en sonda en contacto directo con las glándulas paratiroides, en comparación con solamente la identificación visual por parte del cirujano. Identificar con precisión y luego preservar las glándulas paratiroides puede resultar un desafío durante las operaciones de cuello debido a la anatomía distorsionada debido a intervenciones previas, la presencia de glándulas paratiroides con enfermedad ectópica o multiglandular, cirugía extensa de tiroides con o sin disección de los ganglios linfáticos centrales del cuello y variaciones variables.
- La curva de aprendizaje para la implementación intraoperatoria es corta, puesto que el manejo del instrumento es muy similar al dispositivo de monitorización nerviosa que dispone actualmente el hospital.
- El sistema PTEye puede ser útil como herramienta de enseñanza para los residentes, ya que obtienen información en tiempo real sobre su interpretación de la anatomía colocando la sonda en una glándula objetivo.
- El uso de este dispositivo puede reflejarse en una disminución en el tiempo y los gastos asociados con cada biopsia congelada innecesaria enviada para confirmación de glándula paratiroidea. Un estudio reciente demostró que la detección de glándula paratiroidea basada en NIRAF podría mejorar potencialmente los resultados de los pacientes al minimizar la incidencia de hipocalcemia posquirúrgica después de operaciones de tiroides.

- Aspectos técnicos a destacar del sistema PTEye para el Servicio de Cirugía General:

- El sistema PTEye™ proporciona una precisión del 96% sin necesidad de interpretación. Lo que se mide es exactamente lo que está en contacto con la sonda, no hay dispersión.
- Gracias a la penetración de la sonda en el tejido (de 0.5mm hasta 4mm aproximadamente, dependiendo del tipo de tejido), se puede acceder a las glándulas paratiroides que pueden estar incrustadas dentro de los tejidos grasos paratraqueales, en comparación con el sistema únicamente visual.
- El uso de la sonda facilita la tarea de acceso al tejido, permitiendo hacer abordajes mínimamente invasivos, con los consecuentes beneficios directos para el paciente.
- La utilización del sistema PTEye™ no produce interrupción del flujo quirúrgico, pues no se necesita apagar las luces para su utilización.
- La activación del láser se realiza con el pie, garantizando así la autonomía del cirujano.
- Gracias a este sistema, se pueden examinar tejidos rápidamente con muy poca pérdida de tiempo, ayudando a mejorar la confianza del cirujano en la identificación de la glándula paratiroidea, permitiendo al cirujano avanzar con mayor seguridad. De esta manera, los cirujanos tendrán que preocuparse menos de identificaciones erróneas del tejido durante una paratiroidectomía o si se preservaron las glándulas paratiroides tras la cirugía, ayudando a una mejor recuperación del paciente y reduciendo el riesgo de hipoparatiroidismo.
- PTEye™ puede ayudar a los cirujanos a encontrar glándulas paratiroides residuales enfermas que no estaban localizadas preoperatoriamente o cuando los niveles intraoperatorios de la hormona paratiroidea no se normalizan, al tiempo que ayuda a

preservar las glándulas paratiroides sanas restantes, lo que puede ser extremadamente valioso durante este tipo de procedimiento

PTEye VS. Sistemas de imagen:

- Las imágenes en escala de grises pueden interpretarse incorrectamente sin la experiencia operativa adecuada. Además, tener que mirar imágenes en un monitor y correlacionarlas con el campo operativo real podría resultar tedioso y distraer.
- Utilizando el sistema de imagen, las luces ambientales del quirófano pueden resultar problemáticas para las mediciones, lo que requiere oscuridad total en el quirófano, interrumpiendo así el flujo de trabajo quirúrgico. La aplicabilidad de este tipo de sistema también puede verse limitada cuando hay múltiples glándulas paratiroides presentes en un solo campo de visión, ya que una glándula paratiroidea con mayor NIRAF puede oscurecer otras glándulas en una imagen adquirida, o cuando las glándulas están ubicadas en sitios ectópicos, no pudiéndose visualizar tan fácilmente con sistemas de imágenes. En tales escenarios, el PTEye, es más eficaz ya que la sonda portátil se puede colocar fácilmente en el sitio objetivo para realizar las mediciones.

Todo lo expuesto justifica y beneficia al Hospital con su compra, mejorando la calidad ofertada a nuestros pacientes (ya que actualmente se hace todo de forma visual y sin ningún apoyo de tecnológico), disminuye tiempos de recuperación, reduciendo la estancia postoperatoria al disminuir la morbilidad asociada a este tipo de cirugías. Además, es fácilmente integrable en los equipos del Hospital, ya que es una plataforma única.

Entre los beneficios que se puedan derivar del empleo de la AF propuesta son una disminución del tiempo quirúrgico estimado (alrededor de un 20-30%), disminución del riesgo de hipoparatiroidismo postoperatorio disminuyendo la estancia media postoperatoria y ahorrando el gasto del tratamiento sustitutivo (a veces de por vida) de la corrección de la hipocalcemia.

Atentamente,

Madrid, a fecha de firma

Firmado por Pedro Yuste
García DNI [REDACTED]

Firmado por GARCIA FERNANDEZ
ALFREDO FERNANDO - DNI [REDACTED] el
día 30/07/2025 con un certificado
emitido por AC Sector Público

Fdo.: Dr. Yuste García
Jefe de Sección de Cirugía General, Ap. Digestivo

Fdo.: Dr. García Fernández
Jefe de Servicio de Otorrinolaringología