

Broncoscopia Robótica para el diagnóstico de nódulos pulmonares

Robotic Bronchoscopy for
Lung Nodule Diagnostics

Detección Temprana de Tecnologías
Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECIMENTO
EN SAÚDE

Broncoscopia Robótica para el diagnóstico de nódulos pulmonares

Robotic Bronchoscopy for Lung Nodule Diagnostics

Detección Temprana de Tecnologías Nuevas y Emergentes en la RedETS

Ficha de Evaluación de Tecnologías Nuevas y Emergentes
ACIS, Avalia-t

INFORMES, ESTUDIOS E INVESTIGACIÓN



AXENCIA GALEGA
DE COÑECEMENTO
EN SAÚDE

FARALDO VALLÉS, MARÍA JOSÉ

Broncoscopia Robótica para el diagnóstico de nódulos pulmonares / María José Faraldo Vallés, Paula Cantero Muñoz, Teresa Mejuto Martí. — Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2023

1 archivo pdf; — (Informes, Estudios e Investigación)

NIPO: 133-23-013-7

Depósito Legal: C 1570-2023

1. Evaluación de la Tecnología Biomédica 2. Broncoscopia 3. Nódulos Pulmonares 4. Neoplasias Pulmonares I. Cantero Muñoz, Paula II. Mejuto Martí, Teresa III. España. Ministerio de Sanidad. IV. Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS

Autoría: María José Faraldo Vallés, Paula Cantero Muñoz, Teresa Mejuto-Martí

Documentalista: Teresa Mejuto Martí, Beatriz Casal Acción (Revisora)

Información dirigida a gestores y profesionales sanitarios.

Los autores declaran que no tienen intereses que puedan competir con el interés primario y los objetivos de esta ficha de evaluación e influir en su juicio profesional al respecto.

Esta ficha técnica ha sido sometida a un proceso de revisión externa. La Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, agradece al Dr. J. Alberto Fernández Villar, Facultativo Especialista Área de Neumología del Complejo Hospitalario Álvaro Cunqueiro de Vigo, su colaboración desinteresada y los comentarios aportados

El contenido del presente informe es responsabilidad exclusiva de la Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, sin que la colaboración de los revisores externos presuponga por su parte la completa aceptación del mismo.

La Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t, expresa su agradecimiento a Ion Endoluminal por la información proporcionada.

Este documento puede ser reproducido parcial o totalmente para uso no comercial, siempre que se cite explícitamente su procedencia.

Edición: 2023

Edita: Ministerio de Sanidad.

Agencia Gallega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS

Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t.

NIPO: 133-23-013-7

Depósito legal: C 1570-2023

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Este documento es una ficha de Evaluación de Tecnologías Sanitarias Nuevas y Emergentes. Su objetivo es proporcionar la información disponible que permita que la evaluación pueda llevarse a cabo en una fase temprana de la aparición de una técnica, tecnología o procedimiento, que se prevé va a tener impacto en la calidad de vida y en el sistema sanitario. Se contribuye así a facilitar la toma de decisiones sobre la incorporación de las tecnologías nuevas y emergentes en el sistema sanitario, cuando corresponda llevarla a cabo.

Este documento ha sido realizado por la Unidad de Asesoramiento Científico-técnico, Avalia-t en el marco de la financiación del Ministerio de Sanidad para el desarrollo de las actividades del Plan anual de Trabajo de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del SNS, aprobado en el Pleno del Consejo Interterritorial del SNS de 4 de marzo de 2019 (conforme al acuerdo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

Para citar este informe:

Faraldo Vallés MJ, Cantero Muñoz, P, Mejuto-Martí T. Broncoscopia Robótica para el diagnóstico de nódulos pulmonares. Madrid: Ministerio de Sanidad; Santiago de Compostela: Agencia Galega para la Gestión del Conocimiento en Salud, ACIS. Unidad de Asesoramiento Científico-Técnico, Avalia-t; 2023.

Índice

Lista de Siglas y Acrónimos	7
Lista de tablas	9
Puntos clave	10
Fecha de elaboración de la ficha técnica	11
Datos generales	11
Compañía comercial o elaboradora del producto	11
Breve descripción de la tecnología	11
Población diana.	14
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	14
Área de especialización/abordaje.	15
Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias	15
Desarrollo y uso de la tecnología	16
Grado de desarrollo de la tecnología	16
Tipo y uso de la tecnología	16
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	16
Relación con tecnologías previas.	16
Tecnología alternativa en uso actual.	16
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	16
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	17
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica	18
Incidencia/prevalencia	18
Carga de la enfermedad	18
Requerimientos para usar la tecnología	19
Requerimiento de infraestructura y formación	19
Coste y precio unitario.	19
Riesgos y seguridad	20
Eficacia/efectividad	22
Evaluación económica	24
Impactos	25
Impacto en salud.	25
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	25

Impacto económico de la tecnología	25
Impacto en la organización de la tecnología	25
Difusión e introducción esperada de la tecnología	26
Recomendaciones e investigación en curso	26
Investigación en curso	29
Bibliografía	31
Anexos	34
Anexo 1. Búsqueda bibliográfica y selección de estudios	34
Anexo 2. Tablas de evidencia	35

Lista de Siglas y Acrónimos

ACCP:	<i>American College of Chest Physicians</i>
BNE:	Broncoscopia navegacional electromagnética
BR:	Broncoscopia robótica
BTS:	<i>British Thoracic Society</i>
CE:	<i>Conformité Européene</i> (Conformidad Europea)
CP:	Cáncer de pulmón
EC:	Ensayo clínico
EPOC:	Enfermedad pulmonar obstructiva crónica
FDA:	<i>Food and Drug Administration</i>
IAM:	Infarto agudo de miocardio
ICTRP:	<i>International Clinical Trials Registry Platform</i>
INAHTA:	<i>International HTA database</i>
IEP:	Sistema Ion™ Endoluminal
INE:	Instituto Nacional de Estadística
IQR:	Rango intercuartílico
LP:	Lesiones periféricas
MA:	Plataforma Monarch™
NLST:	<i>National Lung Screening Trial</i>
NM:	Nódulo mixto
NS:	Nódulo sólido
NSS:	Nódulo solitario sólido
NT:	Neumotórax
NVD:	Nódulo en vidrio deslustrado
PTB:	Punción con aguja a través de broncoscopio
PTT:	Punción transtorácica
rEBUS:	<i>Radial Endobronchial Ultrasound</i> (Ecografía Radial Endobronquial)

REDECAN: Red Española de Registros de Cáncer

RES: *Robotic Endoscopic System*

RFA: Radiofrecuencia

ROSE: *Rapid On-Site Evaluation* (evaluación histológica in situ rápida)

SBRT: Radioterapia estereotáctica

SNS: Sistema Nacional de Salud

TC: Tomografía axial computarizada

TD: Tubo de drenaje

TDV: Tiempo de duplicación del volumen

VPN: Valor predictivo negativo

VPP: Valor predictivo positivo

WHO: *World Health Organization*

Lista de tablas

Tabla 1.	Comparativa de las plataformas robóticas	13
Tabla 3.	Complicaciones de las broncoscopias con plataforma robótica	19
Tabla 4.	Estudios sobre BR para el diagnóstico de nódulos pulmonares	21
Tabla 5.	Recomendaciones de las sociedades científicas sobre el manejo de los nódulos pulmonares	26
Tabla 6.	Estudios en marcha	28

Puntos clave

- Los nódulos pulmonares periféricos suelen ser hallazgos incidentales que se encuentran en el transcurso de pruebas de imagen. Su incidencia ha aumentado paralelamente al uso del TC torácico, ya que su sensibilidad es muy superior respecto a la radiografía de tórax. Además, la implementación del cribado de cáncer de pulmón con el TC de baja dosis podría contribuir al incremento de la detección de nódulos pulmonares que requieren evaluación diagnóstica para confirmar su malignidad.
- La localización periférica de muchos de los nódulos pulmonares detectados no permite el abordaje mediante la broncoscopia convencional, haciendo necesaria la realización de una biopsia percutánea transtorácica guiada por TC. Esta técnica tiene un alto rendimiento diagnóstico, pero se asocia con la aparición de neumotórax (15% de todas las biopsias, con un 7% de los neumotórax que requieren tubo de drenaje).
- Los estudios sugieren que los sistemas de broncoscopia robótica presentan un rendimiento diagnóstico de entre el 72% y el 96%, con una tasa de neumotórax menor del 4%. Sin embargo, la evidencia es limitada, de baja calidad y procede principalmente de estudios de carácter observacional, por lo que se requieren estudios adicionales, de tamaño muestral adecuado, que midan efectividad comparada y eficiencia relativa con respecto a otras pruebas diagnósticas actualmente disponibles alternativas a la biopsia percutánea transtorácica guiada por TC (broncoscopia virtual o BNE).

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Junio 2022.

Datos generales

Nombre de la tecnología

Broncoscopia robótica, plataformas para broncoscopia robótica o sistemas de broncoscopia robóticas son algunos de los nombres con los que se refiere la literatura a esta tecnología.

Compañía comercial o elaboradora del producto

Actualmente existen en el mercado dos plataformas o sistemas para broncoscopia robótica:

- Plataforma MonarchTM (MA), desarrollada por *Auris Health Inc, Redwood City, California*. Actualmente la compañía forma parte de *Johnson and Johnson Medical Devices Companies (1)*.
- Sistema *IonTM Endoluminal (IEP)*, desarrollado por *Intuitive Surgical Inc, Sunnyvale, California (2)*.

Los dos sistemas cuentan con aprobación de la FDA y se comercializan y distribuyen en EE.UU. Ninguno dispone por el momento de marcado CE, por tanto, no están disponibles en Europa.

Breve descripción de la tecnología

Se denomina broncoscopia robótica (BR) a la broncoscopia que se realiza con el soporte de plataformas robóticas que pueden incluir además un sistema de navegación electromagnética o de otro tipo. Estos sistemas proporcionan visualización broncoscópica y acceso a las vías respiratorias durante procedimientos diagnósticos y terapéuticos. La broncoscopia se realiza con el soporte de plataformas que incorporan los últimos avances en robótica, software, microinstrumentación, diseño e innovación de endoscopios. Utilizan una interfaz sencilla, similar a un controlador, que los profesionales sanitarios utilizan para llevar el endoscopio flexible hacia la periferia del pulmón. La plataforma permite la articulación electromecánica robótica y el control directo del broncoscopio flexible de forma continua y directa. Previo a la realización del procedimiento, se realiza una tomografía computarizada (TC) torácica de alta resolución para crear un mapa virtual que permite planificar la intervención. Las plataformas de BR pueden acompañarse de otras tecnologías de imagen, además del TC, la ecografía radial endobronquial (rEBUS) o la fluoroscopia (1).

La plataforma Monarch™ está compuesta por tres componentes principales: (i) un broncoscopio flexible, (ii) un carrito controlador y (iii) una estación de trabajo, además de los instrumentos y accesorios para utilizar a través del canal de trabajo (adaptador, sensores, parches, agujas de biopsia, generador de campo de navegación y de montaje, etc). El carrito proporciona soporte a los brazos robóticos e incluye los sistemas electrónicos necesarios para alimentar, activar y operar el sistema robótico. La última versión de la plataforma incluye hasta tres brazos articulados. Los brazos dirigen el broncoscopio flexible, que está conectado al efector final del brazo robótico. El broncoscopio incluye una videocámara en la punta y un canal de trabajo a través del cual se realizan los procedimientos de instilación y aspiración (1, 3). La estación de trabajo permite al profesional controlar el sistema durante el procedimiento, proporciona imágenes de video en tiempo real procedentes del broncoscopio e integra la información procedente de todos los elementos del sistema (4).

La plataforma Monarch™ incluye un sistema de navegación electromagnético que integra las imágenes del TC preoperatorio en una interface intraoperativa que muestra la localización simulada de la punta del broncoscopio en relación a la anatomía escaneada previamente.

Los brazos robóticos que están bajo control visual directo y continuo operan el broncoscopio a través de un mando de control. El operador mueve los brazos robóticos que contienen poleas giratorias que impulsan el broncoscopio; y controla la inserción, retracción y rotación de la cubierta exterior y del endoscopio interior, ya sea de forma simultánea o independiente. El carrito se posiciona cerca de la cabeza del paciente y se bloquea para dotarlo de estabilidad. El diámetro del endoscopio es de 4.2 mm y el canal de trabajo es de 2.1 mm. La sección distal del broncoscopio se adelanta más allá de la cubierta y puede desplazarse 180° en cualquier dirección. El sistema utiliza un generador de campo electromagnético y sensores de referencia como otros sistemas de navegación electromagnética. Una bomba peristáltica con válvulas controla la instilación y la aspiración. La cubierta exterior ofrece soporte estructural al bloquearse en el segmento objetivo antes de avanzar el endoscopio. El sistema es capaz de realizar giros finos debido al control de dirección en 4 sentidos y a que la sección distal es capaz de lograr articulación en ángulo. La visualización directa de las vías respiratorias periféricas permite que el operador dirija mejor las herramientas de biopsia hacia el objetivo. Una vez que el visor ha navegado hasta su objetivo, se puede utilizar el canal de trabajo para realizar diferentes acciones: lavado broncoalveolar, cepillado, biopsia con fórceps y/o aspiración con aguja (4, 5).

Las últimas modificaciones de la Plataforma Monarch™ tienen como objeto incrementar la compatibilidad con sistemas avanzados de imagen como el *Cone Beam* y el TC móvil (1).

Figura 1. Plataforma robótica Monarch™



Fuente: tomado de la web de la casa comercial Auris Health

La Plataforma *Ion™ Endoluminal* dispone de un broncoscopio con un único brazo articulado. El sistema cuenta con un carro con monitor y con un dispositivo de control de la navegación de forma esférica que el facultativo usa para guiar, bajo visión directa, el broncoscopio dentro de la vía aérea mapeada previamente. El mapeo se realiza a través de TC previa al procedimiento. El TC proporciona la información/imágenes para realizar una reconstrucción de la vía aérea que permite una planificación virtual de la vía a la lesión. El visor tiene un único catéter que se puede articular 180° en cualquier dirección. El catéter incorpora, en toda su longitud, un sensor de fibra óptica sensible a la forma, que proporciona información sobre la forma y la localización. Una sonda de vídeo permite visualizar en tiempo real la vía aérea mientras se navega hacia la lesión objetivo. Los instrumentos se ajustan a un canal de 2 mm por el que pueden avanzar después de que se haya retirado la sonda de vídeo. Estos instrumentos incluyen fórceps, cepillos de biopsia y una aguja de biopsia flexible patentada (*Flexision Needle*) que avanza incluso a través de ángulos estrechos. La longitud de la aguja de biopsia (hasta 3 cm) se puede ajustar para evitar la pleura y llegar a la parte central del nódulo (4, 5).

Figura 2. Sistema *Ion™ Endoluminal*



Fuente: tomado de la casa comercial Intuitive Surgical Inc.

A continuación, se presenta a modo de resumen una comparación de las principales características de cada plataforma (tabla 1):

Tabla 1. Comparativa de las plataformas robóticas

Sistema	Monarch™	Ion™
Tamaño del equipamiento endobronquial	Cubierta externa de 6.0 mm de diámetro, con un escópio interior (4.2 mm) que contiene una fuente de luz y un succionador	Aplicador articulado robóticamente de 3.5 mm de diámetro
Tamaño del canal de trabajo	2.1 mm	2 mm
Visión endoscópica	El videobroncoscopio permanece en su sitio durante todo el procedimiento	La sonda de visión se retira para realizar la biopsia
Tecnología de navegación	Navegación electromagnética y visión periférica (visión en tiempo real desde micro-cámara)	Sensores de posición sensibles a la forma (fibra óptica con detección de forma)
Tecnología acompañante	TC, BNE, rEBUS, fluoroscopia, visión real Última versión: <i>Cone beam</i> y TC móv	TC, rEBUS, fluoroscopia, visión real
Mando de control	Dos joysticks, además de varios botones para instilación y aspiración entre otros	Bola y rueda de desplazamiento (<i>Trackball, scroll Wheel</i>) Pantalla táctil (<i>Touch screen</i>)
Control de dirección	Control de dirección en 4 sentidos Cubierta y broncoscopio pueden quedar fijos	Control activo robótico de la posición del catéter que corrige desviaciones y asegura la posición durante la biopsia
Herramientas de biopsia	Aguja de biopsia, fórceps y cepillo	Aguja de biopsia (<i>Flexision™</i>), fórceps, cepillo
Abreviaturas: TC: tomografía axial computarizada; BNE: broncoscopia navegacional electromagnética; rEBUS: ecografía radial endobronquial. Fuente: tomado de Puchalski et al, (2021) (4).		

Población diana

Pacientes adultos con nódulos pulmonares de difícil acceso para los broncoscopios convencionales en los que la biopsia quirúrgica transtorácica guiada por TC está contraindicada, no es técnicamente posible o se considera de alto riesgo, incluyendo pacientes con lesiones bilaterales o múltiples y pacientes con neumonía previa.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La tecnología está dirigida principalmente al diagnóstico y manejo de los nódulos pulmonares y de las lesiones periféricas pulmonares.

Los nódulos pulmonares se han definido como lesiones redondeadas de pequeño tamaño (≤ 30 mm), con bordes bien definidos y completamente rodeados de parénquima pulmonar. Las lesiones mayores de 30 mm se consideran masas pulmonares y su manejo difiere del de los nódulos, por lo que no serán objeto de este informe (6-8).

Las lesiones periféricas pulmonares se definen como nódulos pulmonares que se encuentran en la periferia del pulmón. En general, son lesiones que debido a su localización son de difícil biopsia a través de la broncoscopia flexible convencional.

Los nódulos se clasifican según su grado de atenuación en la imagen TC en tres tipos: (i) sólidos, el tipo más común, caracterizado por una atenuación homogénea del tejido blando en la imagen; (ii) nódulos en vidrio deslustrado (NVD), de apariencia no uniforme, con acentuación borrosa de la atenuación local del parénquima pulmonar que no oscurece las estructuras bronquiales y vasculares subyacentes; y (iii) nódulos parcialmente sólidos, subsólidos o mixtos, que son nódulos con parte sólida y parte en vidrio deslustrado (8).

El diagnóstico diferencial de los nódulos pulmonares abarca un amplio número de patologías (tabla 2). La ocurrencia de síntomas relevantes, el número de nódulos y sus características en las pruebas de imagen (localización, forma, presencia y tipo de calcificaciones, y la presencia de especulaciones o cavitación) pueden reducir sustancialmente el diagnóstico diferencial o incluso apuntar hacia una entidad específica.

Tabla 2. Diagnóstico diferencial de los nódulos pulmonares

Neoplasias	Malignas	Cáncer de pulmón, linfoma, carcinoide, sarcoma, metástasis pulmonares
	Benignas	Hamartoma, condroma, lipoma, papilomatosis respiratoria, leiomioma pulmonar benigno metastatizante
Infecciones	Micobacterias, hongos, neumonía, absceso pulmonar, embolia séptica, Nocardia spp, quiste hidatídico, Fiebre Q.	
Enfermedades autoinmunes	Artritis reumatoidea, granulomatosis con poliangeitis, sarcoidosis nodular, neumonía secundaria, granulomatosis linfoidea, granulomatosis sarcoidea necrotizante.	
Anomalías congénitas	Malformación arteriovenosa, quiste broncogénico, secuestro pulmonar, varices venosas pulmonares, atresia bronquial con broncococele.	
Miscelánea	Atelectasias redondeadas, nódulo linfático parequimatoso, fibrosis masiva progresiva, pseudotumor inflamatorio, amiloidosis, neumonía lipoidica	
Fuente: tomado de Loverdos et al (2019) (8).		

Área de especialización/abordaje

Atención médica especializada en neumología, cirugía torácica y especialidades relacionadas con las técnicas de imagen, principalmente radiodiagnóstico.

Documentos publicados por otras agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

No se han recuperado documentos publicados por otras agencias de evaluación relacionados con las plataformas broncoscópicas robóticas.

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

Las plataformas robóticas se encuentran en fase de postcomercialización en Estados Unidos, pero no disponen de marcado CE.

Tipo y uso de la tecnología

Las plataformas robóticas para broncoscopia son tecnologías diagnósticas que están indicadas para proporcionar acceso endoscópico traqueobronquial para realizar procedimientos diagnósticos y terapéuticos (1-3).

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Atención hospitalaria en centros de tercer nivel.

Relación con tecnologías previas

La BR se presenta como una alternativa (de tipo complementario) a la punción transtorácica (PTT) guiada por TC, que es la actual técnica de referencia cuando las lesiones pulmonares no son accesibles a través del broncoscopio convencional.

Tecnología alternativa en uso actual

Punción transtorácica (PTT) guiada por TC.

Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual

En las lesiones extrínsecas al bronquio susceptibles de la punción guiada por TC, disponer de un sistema como la BR, que facilite la punción directa de una lesión excéntrica sería una clara ventaja (9). El rendimiento de la PTT en el diagnóstico de nódulos pulmonares periféricos es superior al 90%, pero produce más eventos adversos que la broncoscopia. La PTT se asocia a un riesgo de neumotórax del 15% y un 7% de los neumotórax que se producen requieren intervención médica con tubo de drenaje (10). La capacidad de las plataformas robóticas para sortear las bifurcaciones distales de las vías respiratorias les confiere una gran maniobrabilidad en el acceso a las lesiones periféricas lo que mejoraría la precisión diagnóstica y evitaría las complicaciones asociadas a la PTT (5).

Además, la BR permite una mayor maniobrabilidad en la periferia de los pulmones con más estabilidad y precisión, por lo que mejoraría el rendimiento diagnóstico de otras técnicas como la broncoscopia navegacional electromagnética (BNE) (5). En este

sentido, la BNE requiere que el broncoscopista dirija el broncoscopio a través de vías aéreas pequeñas y anguladas, y una vez que llega a la lesión objetivo, el broncoscopio debe permanecer fijo mientras se toman las muestras. Esto requiere de una cierta angulación del pulgar del operador pudiendo ocurrir el deslizamiento del broncoscopio manual. Solo 1 ó 2 mm de pérdida de angulación o deslizamiento pueden hacer que el endoscopio se sitúe en una vía aérea adyacente en las cercanías del objetivo (no siendo diagnóstica la muestra).

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

La Plataforma Monarch™ recibió en marzo de 2018 la aprobación de la *Food and Drug Administration* (FDA) para su comercialización en Estados Unidos (FDA *Clearance*: dispositivos médicos que la FDA ha determinado que son equivalentes a otro dispositivo comercializado legalmente) (1, 3). No dispone de marcado CE.

La Plataforma *Ion™ Endoluminal Ion* recibió la aprobación de la FDA en febrero de 2019 (2). No tiene marcado CE.

Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica

Incidencia/prevalencia

Los nódulos pulmonares periféricos suelen ser hallazgos incidentales que se encuentran en el transcurso de pruebas de imagen. Su incidencia ha aumentado paralelamente al uso del TC torácico, ya que su sensibilidad es muy superior respecto a la radiografía de tórax. Un estudio retrospectivo de gran tamaño realizado en EE.UU. encontró un incremento en la tasa anual de detección de nódulos mediante TC de 3.9 a 6.6 por 1000 personas-año entre 2006 y 2012. Sin embargo, este incremento en la detección de nódulos no ha ido en paralelo a un incremento en la detección de cáncer de pulmón (11). Un estudio epidemiológico similar realizado en Francia entre 2002 y 2005 encontró una tasa de detección de nódulos mucho más baja (12.6 casos por 100 000 personas-año) (8, 12).

La detección de nódulos pulmonares en los que es necesario confirmar su malignidad se ha visto incrementada con las recientes recomendaciones de las sociedades científicas a favor del cribado de cáncer de pulmón con el TC de baja dosis. El 39.1% de los participantes en el *National Lung Screening Trial* (NLST) tenía al menos un nódulo pulmonar no calcificado de más de 4 mm, y el 72.1% de estos pacientes necesitaron evaluación diagnóstica posterior. La mayoría de estos nódulos son benignos, por lo que es de gran interés disponer de pruebas precisas y seguras, que eviten la realización de intervenciones invasivas innecesarias, como la cirugía, así como las complicaciones asociadas (13).

El cáncer de pulmón es el segundo tumor más común del mundo y constituye una de las principales causas de morbilidad en España. El número de casos/año estimados por la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) para el 2021 en España es de 29 549 casos nuevos de cáncer de pulmón, siendo el tercer tumor más frecuente en hombres y mujeres (14). Sin embargo, en cuanto a mortalidad, el cáncer de pulmón es el responsable del mayor número de muertes por causa oncológica. Según los datos del INE, hubo 21 918 muertes por cáncer de pulmón en el año 2020, lo que representó el 25.3% de la mortalidad total por cáncer (15).

Carga de la enfermedad

Globalmente, se calcula que alrededor del 70% de los pacientes con cáncer de pulmón presentan enfermedad avanzada en el momento del diagnóstico y no son candidatos a cirugía. La supervivencia de estos pacientes a los cinco años se estima en torno al 15% frente al 60% de los tumores localizados en estadios más tempranos (16). La implementación del cribado mediante TC de baja dosis incrementa los hallazgos de lesiones sospechosas que requieren evaluación diagnóstica, pero se acompaña de la dificultad en el acceso y resección de estas lesiones habitualmente de muy pequeño tamaño, profundas o parcialmente sólidas. Las lesiones no siempre son palpables y se necesitan métodos específicos de acceso y localización mínimamente invasivos (17).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

Para la realización de la técnica, además del sistema o plataforma robótica, es esencial que los profesionales implicados estén debidamente capacitados. El manejo del sistema se considera complejo y requiere una curva de aprendizaje, por lo que la formación, el entrenamiento previo específico y la experiencia son críticas. La formación debe incluir una sesión de introducción a la plataforma y formación práctica en el manejo del sistema. Algunas plataformas robóticas incluyen entrenamientos en modelos de plástico y en animal vivo (18). No se necesitan realizar cambios en las instalaciones o infraestructuras. El procedimiento se puede realizar bajo sedación, si se utiliza para diagnóstico (como en la broncoscopia convencional o en la broncoscopia guiada por ultrasonidos), o bajo anestesia general, cuando se realizan en el quirófano por los cirujanos torácicos.

Coste y precio unitario

No se ha localizado información específica sobre el coste unitario de la plataforma robótica, de los instrumentos y accesorios o del mantenimiento.

Riesgos y seguridad

La evidencia analizada sobre la seguridad de la BR procede de 7 estudios de carácter observacional, 5 relativos a la Plataforma Monarch™ y 2 relativos al Sistema *Ion™ Endoluminal*. Todos los estudios fueron series de casos: 5 de carácter prospectivo (18-22) y dos retrospectivos (23, 24). En total se describen de 545 intervenciones. Todos los procedimientos se realizaron en el quirófano, bajo anestesia general. La edad media de los pacientes osciló entre 63-71 años. En el Anexo 2 se presentan las tablas de evidencia que recogen las principales características de los estudios analizados.

En términos globales, los estudios mostraron un perfil de seguridad aceptable. El evento adverso más frecuente fue el neumotórax (12 casos; rango de frecuencia: 0 – 3.6%). El 58% (7 casos) de los neumotórax necesitó tubo de drenaje. El siguiente evento adverso en frecuencia fue el sangrado de las vías aéreas (8 casos; rango de frecuencia: 0 – 2.4%). No se registró ningún fallo respiratorio, fallecimientos u otras complicaciones mayores asociadas a la intervención. Los efectos adversos de carácter leve fueron escasos e incluyeron sensación de fiebre, náuseas, vómitos y dolor de espalda. El detalle de las complicaciones descritas en los estudios se recoge en la tabla 3.

El estudio prospectivo de Chen et al. (22) incluyó 55 pacientes, con lesiones pulmonares periféricas de 1 a 5 cm (mediana: 2.32 cm), reclutados en 5 centros. Notificaron 2 casos de neumotórax (3.7%), precisando uno de ellos intervención médica (tubo de drenaje), y no registran ningún daño en las vías aéreas tras la inserción y/o retirada del broncoscopio. El estudio piloto de Rojas-Solano et al. (18) incluyó a 17 pacientes con lesiones periféricas pulmonares (mediana: 2.6 cm). No registraron ningún evento adverso mayor (como neumotórax o hemorragia), pero notifican 3 eventos adversos menores (20%). La serie de casos retrospectiva de Chaddha et al. (24, 25) incluyó a 165 pacientes con nódulos pulmonares (media: 2.5 cm) procedentes de cuatro centros de EE.UU. Registraron 6 casos de neumotórax (3.6%), de los cuales 4 precisaron tubo de drenaje y 4 pacientes desarrollaron sangrado significativo (2.4%). La serie de Ekeke et al. (23) incluyó a 25 pacientes del servicio de asistencia sanitaria de veteranos de Pittsburgh (EE.UU.) y no registró ningún tipo de complicación (hospitalizaciones post-intervención, morbilidad o mortalidad secundaria al procedimiento).

Tabla 3. Complicaciones de las broncoscopias con plataforma robótica

Estudios	Núm. pacientes	Sistema robótico	Eventos adversos			
			Neumotórax n (%) Requiere TD	Sangrado vías aéreas n (%)	Fallo respiratorio en las 24h posteriores al procedimiento	Otras n (%)
Kalchim-Delkel et al. 2022	132	Ion Endoluminal	2 (1.5) 2 (1.5)	0	0	0
Agrawal et al. 2022	124	Monarch	2 (1.6)	4	0	0

Estudios	Núm. pacientes	Sistema robótico	Eventos adversos			
			Neumotórax n (%) Requiere TD	Sangrado vías aéreas n (%)	Fallo respiratorio en las 24h posteriores al procedimiento	Otras n (%)
Chen et al. 2021	55	Monarch	2 (3.7) 1 (1.9)	0	0	0
Ekeke et al. 2021	25	Monarch	0	0	0	0
Fielding et al. 2019	29	Ion Endoluminal	0	0	0	0
Chaddha et al. 2019	165	Monarch	6 (3.6) 4 (2.4)	4 (2.4)	0	0
Rojas-Solano et al. 2018	15	Robotic Endoscopic System (RES)	0	0	0	3 (20) ^a

Abreviaturas: TD: tubo de drenaje; RES: Robotic Endoscopic System.
^a: 3 eventos adversos leves que se resolvieron de forma espontánea: 1 caso de fiebre, 1 caso de náuseas y vómitos relacionado con la anestesia, 1 caso de dolor de espalda.
Fuente: elaboración propia a partir de los datos de los estudios.

Además, se ha identificado una publicación con datos preliminares de un ensayo clínico en marcha (estudio PRECISe) sobre el Sistema *IonTM Edoluminal* (26). El ensayo incluyó 241 pacientes y evaluó 270 nódulos (tamaño de los nódulos: 18.8±6.5 mm). Según la información proporcionada en el artículo, 8 pacientes (3.3%) presentaron neumotórax asintomático, de los cuales 1 (0.4%) requirió intervención (tubo de drenaje 24 horas), y otros 2 pacientes (0.8%) presentaron sangrado en las vías aéreas que se resolvió con 5 minutos de taponamiento.

Finalmente, información procedente de la casa comercial (Auris Health) incluye entre las complicaciones leves: dificultad para respirar, laringoespasma, ronquera, febrícula, vómitos y mareos, broncoespasmo, bajo nivel de oxígeno en sangre, sangrado en el lugar de la biopsia o alergia, y entre las complicaciones de mayor gravedad, colapso pulmonar, insuficiencia respiratoria, infarto de miocardio y/o arritmia cardíaca (27).

Eficacia/efectividad

La evidencia analizada sobre la efectividad de la BR procede de 7 estudios de carácter observacional, 5 relativos a la Plataforma Monarch™ y 2 relativos al Sistema *Ion™ Endoluminal*. Todos los estudios son series de casos: 5 de carácter prospectivo (18-22) y dos retrospectivos (23, 24).

En total describen 545 intervenciones. Todos los procedimientos se realizaron en el quirófano, bajo anestesia general. La edad media de los pacientes osciló entre 63-71 años. En el Anexo 2 se presentan las tablas de evidencia que recogen las principales características de los estudios analizados.

Los estudios sobre la plataforma Monarch™ describen la realización de la broncoscopia con la plataforma, pero debido a su carácter observacional, no comparan con ninguna de las pruebas de referencia para el diagnóstico de nódulos pulmonares. Además, dos series de casos revisan de forma retrospectiva los resultados obtenidos por los pacientes que se han sometido a la prueba. Los estudios sobre el sistema *Ion™ Endoluminal* tampoco comparan los resultados con ninguna prueba de referencia para el diagnóstico de nódulos pulmonares.

Tabla 4. Estudios sobre BR para el diagnóstico de nódulos pulmonares

Estudios	Dispositivo	N (pac)	Características Lesiones	Efectividad	Procedimiento
Kalchim-Delkel et al. 2022	Ion Endoluminal	132	159 lesiones T.MED: 18 mm [IQR: 13 - 24] 73% NS	RD: 71.75% (130/159)	Éxito navegación: 98.4% Duración: 64 min (rango: 40-116)
Agrawal et al. 2022	Monarch	124	124 lesiones T.MED: 20.5 mm 57% NS	RD: 77% (95/124)	Éxito navegación: 94.3%
Chen et al. 2021	Monarch	55	54 lesiones T. MED: 23 mm (IQR: 15-29) 70% <30 mm	Se confirmó la lesión mediante R-EBUS en 51/53 casos 96.2% (IC95%: 86.5 - 99.7)	Duración ^a : 51 min (IQR: 44 a 64)
Ekeke et al. 2021	Monarch	25	25 lesiones T. Rango: 8 – 69 mm 76% <30 mm	Toma de muestras adecuada para diagnóstico: 96% (24/25)	No informa
Fielding et al. 2019	Ion Endoluminal	30	29 lesiones T.M: 14.8±4.5 mm	RD, a los 6 meses: 79.3% (IC95%: 60.3 – 92.6)	Éxito: 96.6% Duración: 63.9 min.
Chaddha et al. 2019	Monarch	165	167 lesiones T. M: 25±15 mm (71% <30 mm) 74.9% NS	RD: 69.1 - 77% (según se considere que las 13 biopsias con inflamación sin seguimiento fueron no diagnósticas o diagnósticas)	Éxito navegación: 88.6% Toma de muestras en 161 lesiones (97.6%) Duración navegación y procedimiento ^b procedimiento: 17.8±19.1 min y 58.6 ± 31.4 min respectivamente

Estudios	Dispositivo	N (pac)	Características Lesiones	Efectividad	Procedimiento
Rojas-Solano et al, 2018	<i>Robotic Endoscopic System</i> (RES)	15	15 lesiones T. MED : 26 mm (rango: 10 – 63)	Sin datos de rendimiento diagnóstico	Recogida de tejido para biopsia en 14/15 pacientes (93%) Duración ^c : 21 min (rango: 7 - 84) Fracaso dispositivo: 3% (1/15)

Abreviaturas: IQR: rango intercuartilico; N: número de pacientes; NS: nódulo sólido, M: media; MED: mediana; RD: rendimiento diagnóstico; min: minutos; T: tamaño; t: tiempo.
^a: mediana del tiempo del procedimiento, desde inserción endoscopio robótico hasta retirada.
^b: datos procedentes de 119 pacientes (72%).
^c: mediana del tiempo para la biopsia.
Fuente: elaboración propia.

Se ha identificado una publicación que referenciaba datos preliminares de un ensayo clínico en marcha (PRECISe) sobre el Sistema *Ion Edoluminal*TM. El ensayo incluía 241 pacientes y evaluó 270 nódulos (tamaño de los nódulos: 18.8±6.5 mm). La duración media del procedimiento fue de 63±30 minutos (desde la inserción del catéter hasta su retirada). Se intentó más de una vía en el 16% de los nódulos debido a la complejidad del caso, lo que aumentó la duración media del procedimiento unos 25 minutos (incluyendo la renavegación, casos con nódulos múltiples y el tiempo de espera para una evaluación rápida in situ). La visualización rEBUS se obtuvo en el 89.5% de los pacientes y en el 86.6% de los nódulos (26).

Evaluación económica

No se han localizado estudios de evaluación económica de las plataformas robóticas.

Impactos

Impacto en salud

Esta tecnología ayudaría al abordaje diagnóstico de los nódulos pulmonares no accesibles mediante broncoscopia convencional, minimizando los riesgos asociados a la prueba de referencia que es la PTT guiada por TC.

Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología

No se han identificado aspectos en la implantación de la tecnología que puedan suponer un impacto a nivel ético, social, legal, político y cultural.

Impacto económico de la tecnología

El impacto económico debe ser evaluado específicamente para el contexto del Sistema Nacional de Salud (SNS).

Impacto en la organización de la tecnología

La complejidad de la tecnología hace necesaria una curva de aprendizaje, formación específica y que el procedimiento sea realizado por personal con experiencia.

En el caso de utilizar las plataformas para diagnóstico, su uso sería en el mismo espacio que para las broncoscopias convencionales.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

La tecnología no cuenta con el mercado CE, por lo que por el momento no es posible su difusión e introducción en el SNS.

Recomendaciones e investigación en curso

Guías y directrices

Manejo de nódulos pulmonares:

Las guías recomiendan como primer paso ante la detección de un nódulo pulmonar, evaluar la probabilidad de la malignidad del nódulo valorando los factores de riesgo individuales de cada paciente (7, 8, 28, 29):

- Hábito tabáquico actual o pasado: el hábito tabáquico es el principal factor de riesgo para el cáncer de pulmón y está implicado en el 85% de las muertes producidas por cualquier tipo de cáncer. La relación entre el tabaquismo y el cáncer de pulmón es dosis dependiente, incrementándose el riesgo con el número de cigarrillos consumidos al día y con el número de años de duración del hábito.
- Edad: edades avanzadas se han correlacionado con un incremento en la probabilidad de malignidad de los nódulos pulmonares. La mitad de los cánceres, incluido el cáncer de pulmón, aparecen en personas mayores de 70 años.
- Exposición ocupacional a agentes carcinogénicos: diversos agentes han mostrado su asociación con el riesgo de desarrollar cáncer de pulmón: radón, asbesto, compuestos derivados del diésel, silicio, arsénico, entre otros.
- Historia de cáncer de pulmón previo: los supervivientes de un cáncer de pulmón están en riesgo de un segundo cáncer primario.
- Historia familiar de cáncer de pulmón: las personas con familiares de primer grado con cáncer de pulmón tienen dos veces más riesgo de cáncer.
- Enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC): algunos estudios apoyan una relación fuerte e independiente entre la EPOC y el cáncer de pulmón, más allá de compartir el tabaquismo como agente etiológico común para ambas entidades.

La valoración de las características del nódulo en la imagen radiológica sería el segundo paso en la evaluación de los nódulos pulmonares (8):

- Tamaño del nódulo: en base a los ensayos clínicos realizados sobre cribado de cáncer de pulmón mediante TC de baja dosis, se ha propuesto el punto de corte <6

mm, que marcaría una probabilidad de malignidad por debajo del 1%; y el punto de corte de >8 mm que marcaría una alta probabilidad de malignidad.

- Tasa de crecimiento del nódulo: el tiempo de duplicación del volumen (TDV) es el marcador más sensible para la malignidad y se correspondería con un aumento del 26% en el diámetro del nódulo. La mayoría de los cánceres de pulmón presentan un TDV de hasta 400 días, con el máximo riesgo de malignidad un TDV por debajo de los 100 días.
- Otros factores predictores de malignidad: nódulo de bordes espiculados o localización en el lóbulo superior se han identificado como factores predictores de malignidad.
- Factores predictores de benignidad: nódulos pericisurales (nódulos sólidos en contacto con una cisura o con el espacio pleural) se consideran benignos; nódulos pulmonares con patrones de calcificación difuso, central, laminado o en palomita de maíz son predictores de etiología benigna; la atenuación de grasa de un nódulo pulmonar es casi diagnóstico de hamartoma y excluye el cáncer de pulmón como primera causa.

El sistema de clasificación Lung-RADS desarrollado por la *American College of Radiology* clasifica los nódulos en cuatro categorías de riesgo (30):

- Riesgo <1%: nódulo sólido <6 mm; parte sólida <6 mm; nódulo en vidrio esmerilado <20 mm
- Riesgo 1-2%: nódulo sólido ≥ 6 - <8 mm; parte sólida ≥ 6 mm; nódulo en vidrio esmerilado ≥ 20 mm
- Riesgo 5-15%: sólido ≥ 8 - <15 mm; parte sólida ≥ 6 - <8
- Riesgo >15%: sólido ≥ 15 mm; ≥ 8 mm parte sólida

Las aproximaciones al manejo de los nódulos pulmonares según las diferentes sociedades científicas están recogidas en la tabla 5:

Tabla 5. Recomendaciones de las sociedades científicas sobre el manejo de los nódulos pulmonares

Guías	Tamaño y tipo de nódulo			
	Pequeño (diámetro/volumen)	Intermedio Sólido (diámetro/ volumen)	Grande	
			Sólido (diámetro/volumen)	Subsólido o NVD (diámetro/volumen)
Fleischner Society (7)	<p><6 mm/<100 mm³</p> <p>En personas de alto riesgo: TC a los 12 meses según evaluación de riesgo. Los NSS necesitarían seguimiento a los 2 y a los 4 años.</p> <p>Nódulos múltiples TC a los 3-6 meses y opcionalmente a los 2-4 años.</p>	<p>6-8 mm/100-250 mm³</p> <p>Nódulos solitarios: TC a los 6-12 meses y después a los 24-48 meses.</p> <p>Nódulos múltiples: TC a los 3-6 meses y después a los 2-4 años.</p>	<p>>8 mm/250 mm³</p> <p>Nódulos solitarios: TC a los 3 meses o PET/TC, biopsia no quirúrgica o escisión quirúrgica.</p> <p>Nódulos múltiples: TC a los 3-6 meses después a los 18-24 meses (opcional para bajo riesgo).</p>	<p>>6mm /100mm³</p> <p>NVD puros solitarios: TC a 6-12 meses y después cada 2 años hasta un total de 5 años.</p> <p>NSS solitarios: Si componente sólido estable y <6 mm. TC a 3-6 meses y después anualmente hasta un total de 5 años.</p> <p>Si componente sólido crece o >6 mm: PET/TC, biopsia no quirúrgica o escisión quirúrgica.</p> <p>Nódulos múltiples: TC a los 3-6 meses. Manejo basado en el nódulo(s) más sospechoso de malignidad.</p>
BTS (28)	<p><5 mm/80 mm³</p> <p>Alto riesgo</p>	<p>5-6 mm</p> <p>TC a 12 meses y:</p> <ul style="list-style-type: none"> – si estable en VDT, alto riesgo. – si estable en diámetro, repetir a los 24 meses. <p>≥ 6mm/≥80 mm³</p> <p>TC a los 3 meses y si estable en diámetro o VDT≥400, repetir a los 12 meses, y después como arriba.</p>	<p>≥8 mm/≥30 mm³</p> <p>Seguimiento por TC, biopsia no quirúrgica o escisión quirúrgica dependiendo de la evaluación de riesgo según los modelos de predicción.</p>	<p>≥5 mm</p> <p>TC a los 3 meses y después seguimiento con TC (1, 2 y 4 años) o biopsia no quirúrgica o escisión quirúrgica según la valoración del riesgo.</p>
ACCP (29)	<p><5 mm</p> <p>TC a los 12 meses (opcional en caso de bajo riesgo).</p>	<p>5-6 mm</p> <p>Bajo riesgo: TC a 12 meses</p> <p>Alto riesgo: TC a 6-12 meses y después a 18-24 meses.</p> <p>7-8 mm</p> <p>Bajo riesgo: TC a 12 meses y después a 18-24 meses.</p> <p>Alto riesgo: TC a 3-6 meses y después a 9-12 meses y 24 meses.</p>	<p>≥8 mm</p> <p>Seguimiento con TC, biopsia no quirúrgica o escisión quirúrgica dependiendo del riesgo (PET/TC debería preceder las siguientes decisiones en pacientes con riesgo bajo-moderado).</p> <p>En pacientes con alto riesgo quirúrgico, seguimiento por TC o biopsia no quirúrgica dependiendo del riesgo clínico y SBRT o RFA como alternativas a la cirugía.</p>	<p>>5 mm</p> <p>NVD puros:</p> <p>Seguimiento anual con TC al menos durante 3 años (para nódulos >10 mm TC precoz a los 3 meses, seguido de biopsia no quirúrgica o resección según se decida).</p> <p>Nódulos mixtos:</p> <p>≤8 mm</p> <p>TC a 3, 12 y 24 meses y después anualmente durante 1-3 años.</p> <p>>8 mm</p> <p>TC a 3 meses, seguido de PET/TC, biopsia no quirúrgica o escisión quirúrgica si persiste (para nódulos >15 mm, se omitirá el seguimiento inicial).</p>

Abreviaturas: ACCP: *American College of Chest Physicians*; BTS: *British Thoracic Society*; diam: diámetro; NSS: nódulo sólido solitario; NVD: nódulos en vidrio deslustrado; RFA: radiofrecuencia; SBRT: radioterapia corporal estereotáctica; ; TDV: tiempo de duplicación de volumen; vol: volumen.

Fuente: modificado de Loverdos K et al. (8).

Las guías recomiendan que en las lesiones pulmonares de más de 8 mm se realice una recogida de muestras y como regla general, se indica la PTT con aguja fina. Las limitaciones de esta técnica en nódulos muy pequeños, con lesiones no sólidas o nódulos muy centrales en los que la PTT no es posible o de muy alto riesgo, hace que las guías empiecen a incorporar las nuevas técnicas de recogida de muestras por broncoscopia guiada a través de sistemas de navegación electromagnética o de ecografía endobronquial (rEBUS). Las decisiones relativas a la elección del procedimiento se deben realizar dentro de un comité multidisciplinar que aborde los beneficios y limitaciones de cada técnica disponible (7).

Investigación en curso

Ver en la tabla 6 los estudios en marcha.

Tabla 6. Estudios en marcha

Identificador Nombre País	Estado Fecha inicio - fin	Tipo de estudio Patrocinador	Intervención Número de pacientes	Objetivos Variables primarias/secundarias	Criterios de inclusión - exclusión
NCT04182815 EE.UU.	Estado: activo (reclutando) Fecha de inicio: diciembre 2019 Fecha prevista de finalización: diciembre de 2023	Observacional: cohorte prospectiva Multicéntrico (30 centros) Auris Health, Inc.	BR de vías respiratorias periféricas para biopsia de lesiones pulmonares periféricas. Plataforma Monarch™ (Auris Health, Inc., Redwood City, CA). N estimado: 1 200 pacientes	Evaluar la seguridad clínica y la precisión diagnóstica de la biopsia mediante BR. Primarias: Incidencia de complicaciones graves relacionadas con el dispositivo a los 7 días de la intervención (neumotórax, sangrado o fallo respiratorio). Secundarias: complicaciones relacionadas con el dispositivo y no relacionadas con el dispositivo, infecciones posintervención (a los 7 días); duración del procedimiento; tasa de conversión a procedimiento broncoscópico convencional (perioperatorio); estadio al diagnóstico, campo diagnóstico, sensibilidad de malignidad, infección post-intervención (a los 24 meses).	Inclusión: >21 años; capaz de dar el consentimiento; candidato a broncoscopia; lesiones 8-50 mm, que requieren diagnóstico broncoscópico, identificadas en TC en los 28 días previos. Exclusión: contraindicación a la broncoscopia; alteraciones hemorrágicas o de la coagulación; dispositivos que interfieran con la BNE; lesión objetivo con afectación endobronquial; no indicación de broncoscopia según criterio del broncoscopista; participación en otros EC; embarazo o lactancia.
NCT03893539 PRECiE EE.UU.	Estado: activo (reclutando) Fecha de inicio: marzo 2019 Fecha de finalización: diciembre de 2021	Estudio de intervención, abierto, un brazo. Multicéntrico (5 centros) Intuitive Surgical, Inc.	BR y recogida de muestras de nódulos pulmonares. Sistema Ion™ Endoluminal System. N estimado: 360 pacientes	Evaluar la utilidad clínica y el funcionamiento de la plataforma robótica para broncoscopia y recogida de muestras de tejido de nódulos pulmonares. Primarias: Éxito de la navegación (día 1); éxito de la biopsia (día 1); sensibilidad para la malignidad a partir de las muestras obtenida por el sistema (mes 14). Secundarias: Complicaciones: intra-procedimiento; inmediatamente post-procedimiento; Día 10 post-procedimiento; Día 30 post-procedimiento.	Inclusión: ≥18 años; candidato a broncoscopia; riesgo de moderado a alto para CP; NSS o semi-sólidos de ≥ 1 cm y ≤ 3 cm; nódulo localizado en bifurcación bronquial 4+; candidato a biopsia guiada por TC o resección quirúrgica, capaz de dar consentimiento; pacientes no dependientes del investigador o sponsor. Exclusión: contraindicación a la broncoscopia bajo anestesia general; IAM o angina inestable ≤ 6 semanas antes; obstrucción traqueal o de vena cava; fallo respiratorio agudo; insuficiencia renal; hipertensión pulmonar, absceso pulmonar; embarazo; daño cerebral reciente; inestabilidad hemodinámica; NVD puros; requerimiento de oxígeno; coagulopatía; contraindicación anestesia; tratamiento anticoagulante; comorbilidades graves; fibrosis pulmonar; lesión endobronquial; bullas; alergias; medicaciones inmunosupresoras; tratamiento previo para CP en el mismo nódulo; tratamiento quirúrgico previo en el mismo lóbulo; participación en otros estudios.

Abreviaturas: BNE: broncoscopia navegacional electromagnética; EC: ensayo clínico; CP: cáncer de pulmón; NSS: nódulo sólido solitario; IAM: infarto agudo de miocardio; NVD: nódulo en vidrio deslustrado solitario.

Fuente: elaboración propia a partir de los datos de los estudios.

Bibliografía

1. FDA Food and Drug Administration. Monarch Platform. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2021.
2. FDA Food and Drug Administration. Ion Endoluminal System (Ion Fully Articulating Catheter), Ion Endoluminal System (Ion Peripheral Vision Probe). Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2021.
3. FDA Food and Drug Administration. Monarch Platform. Silver Spring: US Food and Drug Administration; 2020.
4. Puchalski J. Robotic Bronchoscopy for the Diagnosis of Peripheral Lung Nodules: a Review. *Current Pulmonology Reports*. 2021;10(1):46-52.
5. Kent AJ, Byrnes KA, Chang SH. State of the Art: Robotic Bronchoscopy. *Semin Thorac Cardiovasc Surg*. 2020;32(4):1030-5. PubMed PMID: 32846232.
6. Ost D, Pritchett M, Reisenauer J, Simoff M, Diaz-Mendoza J, Fernandez-Bussy S, et al. Prospective multicenter analysis of shape-sensing robotic-assisted bronchoscopy for de biopsy of pulmonary nodules: results from the precise study. *Chest*. 2021;160(4 Supplement):A2531-A3.
7. MacMahon H, Naidich DP, Goo JM, Lee KS, Leung ANC, Mayo JR, et al. Guidelines for Management of Incidental Pulmonary Nodules Detected on CT Images: From the Fleischner Society 2017. *Radiology*. 2017;284(1):228-43. PubMed PMID: 28240562.
8. Loverdos K, Fotiadis A, Kontogianni C, Iliopoulou M, Gaga M. Lung nodules: A comprehensive review on current approach and management. *Ann Thorac Med*. 2019;14(4):226-38. PubMed PMID: 31620206.
9. Fielding D. MS16.02 Robotic Bronchoscopy: Driveless IP? *J Thorac Oncol*. 2019;14 (10 Supplement):S187. PubMed PMID: 2003406078.
10. Wiener RS, Schwartz LM, Woloshin S, Welch HG. Population-based risk for complications after transthoracic needle lung biopsy of a pulmonary nodule: an analysis of discharge records. *Ann Intern Med*. 2011;155(3):137-44. PubMed PMID: 21810706.
11. Gould MK, Tang T, Liu IL, Lee J, Zheng C, Danforth KN, et al. Recent Trends in the Identification of Incidental Pulmonary Nodules. *Am J Respir Crit Care Med*. 2015;192(10):1208-14. PubMed PMID: 26214244.
12. Marrer É, Jolly D, Arveux P, Lejeune C, Woronoff-Lemsi MC, Jégu J, et al. Incidence of solitary pulmonary nodules in Northeastern France: a population-based study in five regions. *BMC Cancer*. 2017;17(1):47. PubMed PMID: 28077100.

13. Leong S, Ju H, Marshall H, Bowman R, Yang I, Ree AM, et al. Electromagnetic navigation bronchoscopy: A descriptive analysis. *J Thorac Dis.* 2012;4(2):173-85. PubMed PMID: 22833823.
14. Estimaciones de la incidencia de cáncer en España, 2021. Madrid: Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN); 2021. [citado 18 mar 2022]. Disponible en: <https://redecan.org/storage/documents/b05bfad2-4b48-4519-9f56-6aad911e80b0.pdf>.
15. Instituto Nacional de Estadística INE [Base de datos en internet]. Defunciones según la causa de muerte: resultados nacionales. Defunciones por causas (lista reducida) por sexo y grupos de edad Madrid: Instituto Nacional de Estadística; 2021 [citado 11 oct 2021]. Disponible en: <https://www.ine.es/jaxi/Tabla.htm?tpx=49914&L=0>.
16. Molina JR, Yang P, Cassivi SD, Schild SE, Adjei AA. Non-small cell lung cancer: epidemiology, risk factors, treatment, and survivorship. *Mayo Clin Proc.* 2008;83(5):584-94. PubMed PMID: 18452692.
17. Munoz-Largacha JA, Ebright MI, Litle VR, Fernando HC. Electromagnetic navigational bronchoscopy with dye marking for identification of small peripheral lung nodules during minimally invasive surgical resection. *J Thorac Dis.* 2017;9(3):802-8. PubMed PMID: 28449489.
18. Rojas-Solano JR, Ugalde-Gamboa L, Machuzak M. Robotic Bronchoscopy for Diagnosis of Suspected Lung Cancer A Feasibility Study. *J Bronchol Intern Pulmonol.* 2018;25(3):168-75.
19. Kalchiem-Dekel O, Connolly JG, Lin IH, Husta BC, Adusumilli PS, Beattie JA, et al. Shape-Sensing Robotic-Assisted Bronchoscopy in the Diagnosis of Pulmonary Parenchymal Lesions. *Chest.* 2022;161(2):572-82.
20. Agrawal A, Ho E, Chaddha U, Demirkol B, Bhavani SV, Hogarth DK, et al. Factors Associated with Diagnostic Accuracy of Robotic Bronchoscopy with 12-month Follow-up. *Ann Thorac Surg.* 2022. PubMed PMID: 35051388.
21. Fielding DIK, Bashirzadeh F, Son JH, Todman M, Chin A, Tan L, et al. First Human Use of a New Robotic-Assisted Fiber Optic Sensing Navigation System for Small Peripheral Pulmonary Nodules. *Respiration.* 2019;98(2):142-50. PubMed PMID: 31352444.
22. Chen AC, Pastis NJ, Jr., Mahajan AK, Khandhar SJ, Simoff MJ, Machuzak MS, et al. Robotic Bronchoscopy for Peripheral Pulmonary Lesions: A Multicenter Pilot and Feasibility Study (BENEFIT). *Chest.* 2021;159(2):845-52. PubMed PMID: 32822675.
23. Ekeke CN, Vercauteren M, Istvaniczdravkovic S, Semaan R, Dhupar R. Lung Nodule Evaluation Using Robotic-Assisted Bronchoscopy at a Veteran's Affairs Hospital. *J Clin Med.* 2021;10(16). PubMed PMID: 34441966.

24. Chaddha U, Kovacs SP, Manley C, Hogarth DK, Cumbo-Nacheli G, Bhavani SV, et al. Robot-assisted bronchoscopy for pulmonary lesion diagnosis: results from the initial multicenter experience. *BMC Pulm Med.* 2019;19(1):243. PubMed PMID: 31829148.
25. Chaddha U, Kovacs SP, Manley C, Shende M, Murgu S, Hogarth DK. Robot-assisted bronchoscopy for lung nodule diagnosis: A pilot feasibility study. *Am J Respir Crit Care Med.* 2019;199(9).
26. Reisenauer J, Simoff MJ, Pritchett MA, Ost DE, Majid A, Keyes C, et al. Ion: Technology and Techniques for Shape-sensing Robotic-assisted Bronchoscopy. *Ann Thorac Surg.* 2022;113(1):308-15. PubMed PMID: 34370981.
27. MONARCHTM Platform 2022 [citado 31/10/2022]. Disponible en: <https://www.jnjmedtech.com/en-US/product/monarch-bronchoscopy>.
28. Baldwin DR, Callister ME. The British Thoracic Society guidelines on the investigation and management of pulmonary nodules. *Thorax.* 2015;70(8):794-8.
29. Gould MK, Donington J, Lynch WR, Mazzone PJ, Midthun DE, Naidich DP, et al. Evaluation of individuals with pulmonary nodules: When is it lung cancer?: Diagnosis and management of lung cancer: American College of Chest Physicians evidence-based clinical practice guidelines. *Chest.* 2013;143(5):e93S-e120S.
30. American College of Radiology. Lung CT screening Reporting & Data system (Lung-RADS). 2022. Disponible en: <https://www.acr.org/Clinical-Resources/Reporting-and-Data-Systems/Lung-Rads>.

Anexos

Anexo 1. Búsqueda bibliográfica y selección de estudios

<p>Estrategia de búsqueda bibliográfica</p>	<p>Fecha última actualización: 10/02/2022</p> <p>Bases de datos especializadas en revisiones sistemáticas e informes de evaluación: Cochrane library (Wiley), Inahta, Epistemonikos.</p> <p>Bases de datos de proyectos de investigación en curso: Prospero y POP database.</p> <p>Bases de datos generales: Medline (Pubmed), Embase (Ovid), Web of Science.</p> <p>Bases de datos de ensayos clínicos en marcha: ClinicalTrials.gov, ICTRP (OMS), Central (Cochrane Library).</p> <p>Principales términos empleados: "Electromagnetic navigation bronchoscopy" y las variantes de los términos libres Nodul* OR "Cancer" OR neoplas* OR Lesion* OR "Resection" "Lung" OR "Pulmonary"; Bronchoscop* AND Navigat* entre otros. Para los ensayos clínicos se ampliaron los términos a: Monarch, Auris, Intuitive y endoluminal. Los términos "Robot-assisted" OR "Robotic-assisted" OR "Robotically-assisted" y las variantes del término Robot.</p> <p>La búsqueda por términos libres se ha realizado en los campos de título, resumen y descriptores. No se limitó ni por años ni por idiomas.</p> <p>Esta búsqueda recuperó un total de 110 referencias una vez eliminados los duplicados con el gestor de referencias Endnote v.20.1. Además se incluyeron de forma manual en las referencias 15 ensayos clínicos en marcha de la base de datos <i>Clinical Trials</i>.</p>
<p>PICO</p>	<p>Población: Pacientes adultos con nódulos pulmonares.</p> <p>Intervención: Plataforma robótica con/sin sistema de navegación electromagnética para realización de broncoscopia con toma de muestras.</p> <p>Comparador: Práctica habitual o sin comparador.</p> <p>Medidas de resultado: eventos adversos (neumotórax, sangrado vía aérea o fallo respiratorio); exactitud diagnóstica; éxito de la broncoscopia.</p>
<p>Selección de estudios (criterios de inclusión/exclusión)</p>	<p>Diseño de estudio y tipo de publicación: se incluyeron guías de práctica clínica, revisiones sistemáticas, metanálisis, estudios de cohortes, estudios de casos y controles y series de casos.</p> <p>Tamaño muestral: sin restricción.</p> <p>Idioma: se incluyeron estudios publicados en castellano e inglés.</p>
<p>Síntesis de la evidencia y valoración calidad de la evidencia</p>	<p>Se seleccionaron para la síntesis de evidencia siete estudios y dos estudios de investigación en marcha. Los datos relevantes de los estudios fueron extraídos de un modo sistemático e introducidos en tablas de evidencia propuestas por las Fichas de Lectura Crítica de Osteba (3.0), en las que se resumieron las principales características y resultados de cada estudio.</p> <p>La calidad de la evidencia se evaluó mediante las Fichas de Lectura Crítica de Osteba (3.0).</p>

Anexo 2. Tablas de evidencia

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones autores	Calidad del estudio
Kalchier-Dekel O, Connolly JG, Lin IH, et al. Shape-Sensing Robotic-Assisted Bronchoscopy in the Diagnosis of Pulmonary Parenchymal Lesions. <i>Chest</i> . 2022;161(2):572-82	<p>Diseño: Serie de casos consecutivos con datos recogidos prospectivamente y análisis retrospectivo.</p> <p>Objetivos: Determinar la viabilidad, el rendimiento diagnóstico, los determinantes para la recogida de muestras diagnósticas y la seguridad de la utilización de la BR con sensores de forma dirigida a lesiones pulmonares.</p> <p>Localización y periodo de realización: Memorial Sloan Kettering Cancer Center, New York, EE.UU. 01/10/2019 a 31/07/2020</p> <p>Financiación: <i>National Cancer Institute, National Institutes of Health and FSD Center for Lung Cancer Research.</i></p> <p>Declaración de conflicto de interés: 4 autores declaran haber recibido honorarios por conferencias de <i>Intuitive Surgical Inc.</i></p>	<p>Población: Pacientes con lesiones pulmonares parenquimatosas referidos a los servicios de neumología intervencionista o cirugía torácica donde eran evaluados individualmente para determinar la necesidad de una recogida de muestras para biopsia y la adecuación de la BR. La adecuación para BR se valoró mediante el TC previo.</p> <p>Intervención: Procedimiento bajo anestesia general. <i>Ion robotic-Assisted Endoluminal Platform.</i> Para confirmar la proximidad a la lesión utilizaron rEBUS y fluoroscopia. Se utilizó el ROSE.</p> <p>Variables de resultado: Rendimiento diagnóstico de la muestra recogida para cada lesión: núm. de resultados diagnósticos (malignos o no malignos) / núm. de muestras. Resultados secundarios: Sensibilidad y valor predictivo negativo de la BR para neoplasias malignas primarias Eventos adversos relacionados con el procedimiento: neumotórax, hemorragia, incremento de la necesidad de cuidados del paciente.</p>	<p>Número casos a estudio: 152 pacientes (132 derivados para BR). El análisis final incluyó 130 pacientes (2 valores perdidos): Mediana de edad: 69 años (IQR: 60-76). 75 (57.5%) mujeres 63.3% con antecedentes conocidos de neoplasias malignas en el momento de la prueba</p> <p>Nódulos: 131 BR y 159 lesiones pulmonares muestreadas Tamaño de la lesión: mediana: 1.8cm [IQR: 1.3-2,7] Signo del bronquio: 100 (62,9%) Tipo de lesión según TC previo: NVD: 3.8%; NS: 73%; NM: 13.2%</p> <p>Criterios casos: Lesiones pulmonares parenquimatosas: definidas como aquellas rodeadas de parenquima pulmonar, que requieren muestreo y no accesibles por broncoscopia convencional, o una combinación de las mismas. Periodo de seguimiento: hasta 30 días después del procedimiento.</p>	<p>Procedimiento: Tiempo del procedimiento: 64 min (40-116). Éxito de la navegación: 98.7% (157/159). Rendimiento diagnóstico global: 81.7% (130/159). 16.0% de las muestras recogidas fueron no diagnósticas y en 2 casos no se pudo recoger muestra (fallo en la navegación). Rendimiento diagnóstico según tamaño: 66.6%, 70.4%, 92.9% y 100% para lesiones de: ≤1.0cm; 1.01-2.0cm; 2.01-3.00cm; >3.00cm. En el análisis multivariante, las lesiones ≥1.8cm tienen 12.22 veces más probabilidad de ser diagnosticadas comparadas con las menores (IC95%: 1.66-90.10). Sensibilidad para neoplasias malignas primarias: 79.8% y VPN:72.4% Seguridad: Tasa global de complicaciones: 3% (4/130) 2 (1.5%) fueron NT que requirieron tubo de drenaje.</p>	<p>Los datos indican que la BR representa un nuevo abordaje para acceder y muestrear lesiones pulmonares con un rendimiento diagnóstico del 81.7% y manteniendo un buen perfil de seguridad. Se requieren estudios prospectivos multicéntricos para delimitar en profundidad las fortalezas y limitaciones de la BR. Globalmente, los datos sugieren que la BR representa un avance significativo en el campo de la broncoscopia, proveyendo un método diagnóstico mejorado, fiable y seguro para la evaluación de lesiones del parénquima pulmonar.</p>	MEDIA

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones autores	Calidad del estudio
Agrawal A, Ho E, Chaddha U, et al. Factors Associated with Diagnostic Accuracy of Robotic Bronchoscopy with 12-month Follow-up. Ann Thorac Surg. 2022 Jan 17	<p>Diseño: Serie de casos consecutivos revisados retrospectivamente.</p> <p>Objetivos: Analizar qué factores afectan a la precisión diagnóstica y describir los resultados obtenidos después de 12 meses de seguimiento en pacientes en los que se ha realizado una BR.</p> <p>Localización y periodo de realización: <i>University of Chicago Medical Center.</i> 15 de junio 2018 a 15 de diciembre de 2019</p> <p>Financiación: La publicación no reporta datos sobre la financiación del estudio.</p> <p>Declaración de conflicto de interés: Un autor declara relación financiera con <i>Auris Health</i> y dos con Johnson and Johnson.</p>	<p>Población: Pacientes a los que se realizó BR en el centro. Una parte de estos pacientes (n=39) ya había sido reportada en el estudio multicéntrico de Chadda et al.</p> <p>Intervención: Procedimiento bajo anestesia general. Plataforma de BR I sistema Monarch (<i>Auris Health, Johnson & Johnson</i>). Las broncoscopias las realizaron dos facultativos sin experiencia en BR (pero con experiencia en BNE). Se usó rEBUS, fluoroscopia convencional y ROSE en todos los casos.</p> <p>Variables de resultado: Precisión diagnóstica global, definida como el porcentaje de todos los intentos de biopsia en los que se obtiene una muestra diagnóstica. Nota: las muestras de biopsia definidas como diagnósticas fueron aquellas en las que se obtenía un resultado específico de malignidad o de no malignidad. Las biopsias con resultado inflamatorio se consideraron diagnósticas si se resolvían durante el seguimiento o si una biopsia posterior confirmaba la inflamación. Precisión diagnóstica a 12 meses, sensibilidad, especificidad, VPP, VPN para malignidad. Complicaciones relacionadas con la intervención: neumotórax, sangrado de vías aéreas y fallo respiratorio en las 24h posteriores.</p>	<p>Número de casos a estudio: 135 pacientes se valoraron para BR, y se realizó en 124.</p> <p>Media de edad: 68 años (IQR: 62-76) 61% (76) mujeres. 78% (97) Fumador o exfumador.</p> <p>Nódulos: Tamaño: media: 2.4 cm (1.3 – 3.0); mediana: 2.05 cm Signo del bronquio: 75% (93) Tipo de lesión: NS: 57% (71); NVD: 1% (1); NM: 31% (39)</p> <p>Criterios casos: No explicitados.</p> <p>Periodo de seguimiento: 12 meses.</p> <p>Número perdidas: 5 pacientes se perdieron durante el seguimiento y se consideraron no diagnósticos.</p>	<p>Éxito de la navegación (se consigue alcanzar la lesión): 94.3% (117/124).</p> <p>Se obtuvo una muestra para biopsia en los 117 pacientes donde la navegación fue efectiva.</p> <p>Precisión diagnóstica global: 77% (95/124).</p> <p>En 21 pacientes no se consiguió imagen rEBUS, y la BR se realizó sola.</p> <p>La localización de la lesión y la presencia del signo del bronquio no se asociaron con mayor precisión, al contrario que una visión rEBUS concéntrica o excéntrica y el tamaño de la lesión (2.0-3.0cm vs. <2.0cm).</p> <p>Eventos adversos: NT: 2 (1.6%) pacientes. Ninguno requirió tubo de drenaje. Sangrado post-procedimiento: 4 (3.2%) pacientes. Ninguno requirió hospitalización por el sangrado.</p>	<p>Los resultados en rendimiento diagnóstico de la BR a los 12 meses en la cohorte retrospectiva estudiada son mejores en comparación con otras tecnologías de broncoscopias guiadas. Las lesiones entre 2-3 cm, así como la visión rEBUS de la lesión se asocian con mayor precisión.</p>	BAJA

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones autores	Calidad del estudio
Chen AC, Pastis NJ, Mahajan AK et al. Robotic Bronchoscopy for Peripheral Pulmonary Lesions. A Multicenter Pilot and Feasibility Study (BENEFIT). Chest. 2021	<p>Diseño: Estudio de viabilidad, prospectivo, multicéntrico.</p> <p>Objetivos: Evaluar la viabilidad y la seguridad de la BR en la localización de lesiones pulmonares periféricas en pacientes.</p> <p>Localización y periodo de realización: EEUU. (5 centros). No indicado el período.</p> <p>Financiación: financiado por <i>Auris Health</i>, desarrolladora de la plataforma Monarch.</p> <p>Declaración de conflicto de interés: varios autores eran consultores de la industria.</p>	<p>Población: Pacientes con lesiones periféricas de 1 a 5 cm de diámetro y sin evidencia de enfermedad mediastínica o nódulos linfáticos hiliares en el TC o PET/TC.</p> <p>Intervención: Todos los procedimientos se realizaron en el quirófano o sala de endoscopia bajo anestesia general.</p> <p>Plataforma Monarch (<i>Auris Health, Johnson & Johnson</i>) La BR incorpora el rEBUS y usaron ROSE.</p> <p>Variables de resultado: Confirmación de lesión a través de la sonda rEBUS. Eventos adversos relacionados con el procedimiento. Tiempo del procedimiento.</p>	<p>Número de casos a estudio: 55 pacientes (11 pacientes por centro).</p> <p>Edad (media): 67.1±8.5 años 53.7% mujeres Hábito tabáquico: no informa</p> <p>Nódulos: N= 55 Tamaño mediano: 2.32 cm (rango: 1.5 a 2.9) 59.3% (32/54) tenía signo del bronquio^a Localización: lóbulo superior derecho: 35.2% (19)</p> <p>Periodo de seguimiento: 2 horas después de la operación, 12 meses después del procedimiento.</p> <p>Número pérdidas: Sin pérdidas. 1 paciente no firmó el consentimiento, por lo que solo se analizaron datos de 54.</p>	<p>Efectividad: Había imagen disponible de rEBUS en 98% (53/54) casos y en el 96.2% (51 casos) confirmó la lesión (IC: 86.5 – 99.7).</p> <p>Rendimiento diagnóstico: 74.1% (40/54) (IC95%: 61-84).</p> <p>Seguridad: Neumotórax: 3.7% (n=2 ; IC95%: 0.3 - 13.3). 1.9% NT requirió tubo de drenaje (n=1 ; IC95%: <0.01-10.7).</p> <p>Procedimiento: La mediana del tiempo del procedimiento, desde inserción endoscopio robótico hasta retirada fue de 51 minutos (IQR: 44 a 64 minutos).</p>	<p>Los resultados demuestran la viabilidad técnica y la seguridad de realizar la BR en pacientes con lesiones pulmonares periféricas.</p> <p>La variabilidad en el rendimiento diagnóstico de la BR justificaría la realización de grandes estudios prospectivos comparativos, de tipo multicéntrico, que puedan medir el rendimiento diagnóstico y los factores que lo pueden afectar, de forma que se pueda evaluar correctamente la tecnología.</p>	BAJA
Ekeke CN, Vercauteren M, Istvaniczdravkovic S et al. Lugn Nodules Evaluation Using Robotic-Assisted Bronchoscopy at a Veteran's Affairs Hospital. J Clin Med. 2021; 10: 3671.	<p>Diseño: Revisión retrospectiva de una serie de casos, un único centro</p> <p>Objetivos: Describir la experiencia inicial de uso de una plataforma robótica para realizar broncoscopias diagnósticas de nódulos pulmonares.</p> <p>Localización y periodo de realización: EE.UU. (Hospital Veteran's Affairs, Pittsburgh). Agosto de 2020 a febrero de 2021.</p> <p>Financiación: premio de investigación de la Universidad de Pittsburg (<i>VA Career Development Award</i>); costes de publicación por <i>Johnson and Johnson</i>.</p> <p>Declaración de conflicto de interés: ausencia de conflicto.</p>	<p>Población: Pacientes con nódulos pulmonares.</p> <p>Intervención: Diagnóstico de NP con la Plataforma Monarch (<i>Auris Health, Johnson&Johnson</i>).</p> <p>Resultados: Localización de los nódulos (central, segmentario, sub-segmentario) Información demográfica Patología según biopsia final Complicaciones relacionadas con el procedimiento Número de biopsias Tratamiento final</p>	<p>Número de casos: 25 pacientes Edad (mediana): 71 años 100% hombres Hábito tabáquico: 92% fumador</p> <p>Nódulos N= 25 Tamaño (rango): 0.8 – 6.9 cm (54% <2 cm) Localización: Lóbulo superior derecho: 36% (9)</p> <p>Periodo de seguimiento: Sin información.</p> <p>Número y porcentaje pérdidas: Sin pérdidas.</p>	<p>Efectividad: Toma de muestras adecuada para diagnóstico: 96% (24/25). Mediana de cuatro biopsias con aguja y/o fórceps.</p> <p>Seguridad: Sin eventos adversos notificados durante el período de estudio.</p>	<p>La BR puede obtener suficiente muestra de tejido de los nódulos pulmonares para dirigir las decisiones en el tratamiento.</p> <p>Los autores concluyen que la técnica es precisa y segura; y que la realización de estudios de mayor tamaño muestral permitirá una mejor comprensión del rendimiento diagnóstico y la utilidad clínica.</p>	BAJA

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones autores	Calidad del estudio
Fielding DIK, Bashirzadeh F, Son JH, et al. First Human Use of a New Robotic-Assisted Fiber Optic Sensing Navigation System for Small Peripheral Pulmonary Nodules. Respiration. 2019;98(2):142-50	<p>Diseño: Serie de casos prospectiva.</p> <p>Objetivos: Evaluar la seguridad y viabilidad de un sistema de BR con un sensor de forma para realizar el muestreo de nódulos pequeños (1-3cm). Los objetivos secundarios incluyen evaluar las características del procedimiento</p> <p>Localización y periodo de realización: Royal Brisbane and Women's Hospital. Septiembre 2016 – Julio 2017.</p> <p>Financiación: Estudio financiado por Intuitive Surgical Inc., Sunnyvale, CA, USA, con patrocinio local en Australia proporcionado por el Pacific Clinical Research Group, Inc.</p> <p>Declaración de conflicto de interés: Los autores declaran no tener conflictos de interés más allá del hecho de que el estudio lo ha financiado Intuitive Surgical Inc.</p>	<p>Población: Pacientes >18 años, apropiados para cirugía, con NP sospechosos de CP o metástasis, de tamaño ≥ 1cm y ≤ 3cm, rodeados de parénquima, a más 1.5cm de la pleura, pacientes con riesgo de CP, NP accesible por broncoscopia; firma del consentimiento informado.</p> <p>Intervención: Procedimiento bajo anestesia general. Sistema Intuitive Robotic Bronchoscope System (Intuitive surgical, Sunnyvale, Ca, USA). Uso de rEBUS y fluoroscopia.</p> <p>Variables de resultado: Viabilidad del procedimiento evaluada a través de la detección en la muestra tomada de células y tejidos diferentes de las células epiteliales bronquiales o del parénquima pulmonar. Para la seguridad, neumotórax y hemorragia que requiere intervención.</p>	<p>Número de casos: 30 pacientes (1 se excluyó por radioterapia previa). Media de edad: 63.2 años (9.7) 52% mujeres 37.9% (11) eran fumadores, 51.7% (15) ex-fumadores y 10.3% (3) sin datos Todos tenían comorbilidades asociadas</p> <p>Criterios casos: pac. 18-80 años; NP sospechosos de CP o metástasis; tamaño LP: 1-3 cm; NP completamente rodeado de parénquima pulmonar; pac. con riesgo alto-moderado de CP; NP accesible broncoscopicamente; pac. con capacidad de entender los requerimientos del estudio y firmar el CI.</p> <p>Periodo de seguimiento: 6 meses en total. Radiografía de tórax a las 2h del procedimiento; tres visitas de seguimiento a los 7 días, 3 meses y 6 meses.</p> <p>Núm. y porcentaje perdidas: sin perdidas.</p>	<p>Viabilidad del procedimiento: En el 96.6% (28/30) de los casos se consiguió recoger una muestra de tejido que dio lugar a un resultado de biopsia diferente de células bronquiales o parénquima pulmonar. El estudio proporciona datos de rendimiento diagnóstico de la prueba a los seis meses de seguimiento: 79.3% (IC95%: 60.3-92.0), pero este no era uno de los objetivos del estudio.</p> <p>Procedimiento: El procedimiento tuvo una duración de 63.9 min (24.4), el tiempo medio de los primeros 5 casos fue de 95 min; y el de los 5 últimos de 61 min. La media de intentos de biopsia fue de 2.6 (1.8).</p> <p>Eventos adversos: No se reportaron complicaciones como neumotórax, sangrado o daño de la vía aérea. Hubo 2 complicaciones relacionadas con el procedimiento: una reacción adversa a los relajantes musculares y una bronconeumonía al día siguiente al alta. La mayoría (86.2%) de los pacientes fueron dados de alta el mismo día, con una media de estancia de 5.2h (0.6h). 3 de las 4 personas con estancia de noche estaban previamente planeadas, el cuarto en observación clínica por el evento ante el relajante muscular.</p>	<p>El nuevo sistema robótico parece prometedor con relación a la seguridad y efectividad del muestreo de NP periféricos de pequeño tamaño. Son necesarios estudios multicéntricos para evaluar el funcionamiento del dispositivo en una cohorte grande que confirmen los resultados de este estudio.</p>	MEDIA

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones autores	Calidad del estudio
Chaddha U, Kovacs SP, Manley C et al. Robot-assisted bronchoscopy for pulmonary lesion diagnosis: results from the initial multicenter experience. BMC Pulmonary Medicine. 2019; 19: 243	<p>Diseño: Revisión retrospectiva de una serie de casos consecutivos, multicéntrico.</p> <p>Objetivos: Describir la viabilidad, seguridad y rendimiento diagnóstico de la Plataforma Monarch (<i>Auris Health, Johnson&Johnson</i>) en la fase post-autorización de la tecnología.</p> <p>Localización y periodo de realización: EE.UU. (4 centros: Centro Médico de la Universidad de Chicago, Centro Médico de la Universidad de Pittsburgh, Centro Oncológico Fox Chase, Filadelfia y Salud Spectrum, Michigan). 15 de junio de 2018 a 15 de diciembre de 2018.</p> <p>Financiación: sin financiación.</p> <p>Declaración de conflicto de interés: varios autores fueron consultores de la industria, recibieron honorarios o algún tipo de beca de estudio.</p>	<p>Población: Pac. >18 años, evaluados para el diagnóstico de LP, que requerían una broncoscopia guiada. Pac. elegibles para un procedimiento bajo anestesia general y cumplir por lo menos uno de los siguientes: i) LP sospechosas de CP detectadas por TC y que requerían evaluación según GPC; ii) pac. con LP e historia (hª) personal de CP; iii) pac. con LP e hª personal de cáncer extratorácico; iv) pac. con sospecha de infección por micobacterias o fúngica.</p> <p>Si la LP se podía biopsiar con broncoscopia tradicional, los pacientes se excluían.</p> <p>Intervención: Procedimientos bajo anestesia general. Biopsia de LP con Plataforma Endoscópica Monarch (<i>Auris Health</i>). Uso de rEBUS.</p> <p>Variable de Resultados: Éxito en la navegación: definida como obtención de una visión r-EBUS o tejido diagnóstico de la patología final. Rendimiento diagnóstico: porcentaje de procedimientos que logran un diagnóstico, basado en la patología final. Complicaciones relacionadas con la prueba: NT, sangrado en vías aéreas, fallo respiratorio en las 24h siguientes al procedimiento.</p>	<p>Número de casos a estudio: 165 pac. Edad (media): 66.5±10.9 años 46% mujeres Hábito tabáquico: 32.7% fumador, 45.5% exfumador</p> <p>Nódulos: N= 167 Tamaño medio: 2.5±1.5cm (71%<3cm)</p> <p>Localización: Lóbulo superior derecho 27.5%; 71% en el tercio periférico del pulmón 63.5% lesiones con signo de bronquio en TC 74.9% (125/167) lesiones eran sólidas.</p> <p>Periodo de seguimiento: Seguimiento medio 185 ± 55 días.</p> <p>Número y porcentaje perdidas: No refieren perdidas.</p>	<p>Efectividad: Éxito de la navegación: 88.6% (148 lesiones) (fracaso navegación 0.6% debido a fallo del software). Toma de muestras adecuada en el 97.6% (161/165) (fracaso en 2.4% (4/165) debido a fallo de software y de navegación). Rendimiento diagnóstico: 69, 1-77% (según se considere que las 13 biopsias con inflamación sin seguimiento fueron no diagnósticas o diagnósticas).</p> <p>Seguridad: NT: 3.6% (6 pac) ; 2.4% con tubo de drenaje requerido (4 pac). Sangrado significativo: 2.4% (4 pac). Ausencia de fallo respiratorio, defunciones u otras complicaciones asociadas a la intervención.</p> <p>Procedimiento: Duración del procedimiento: 58.6 ± 31.4 min (datos del 72% de los pacientes).</p>	<p>El uso de la plataforma robótica, en pac. con LP que requieren biopsia, es segura, con un rendimiento diagnóstico y una tasa de complicaciones similares a las tecnologías existentes.</p> <p>Se requiere un seguimiento a largo plazo para establecer con mayor precisión el rendimiento diagnóstico y conocer que factores pueden influir en él.</p> <p>Son necesarios estudios comparativos con otros dispositivos para realizar broncoscopias guiadas que permitan calcular el coste-efectividad de esta tecnología en el diagnóstico de LP.</p>	MEDIA

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones autores	Calidad del estudio
Rojas-Solano JR, Ugalde-Gamboa L, Machuzak M. Robotic Bronchoscopy for diagnosis of Suspected Lung Cancer. A Feasibility Study. J Bronchol Intervent Pulmonol. 2018; 25(3):168-75	<p>Diseño: Serie de casos prospectiva (estudio piloto), un solo monocéntrica.</p> <p>Objetivos: Evaluar la tasa de complicaciones y la viabilidad técnica de la BR.</p> <p>Localización y periodo de realización: Costa Rica (Hospital Clínica Bíblica). No indicado el periodo de realización.</p> <p>Financiación: Financiado por la industria <i>Auris Surgical Robotics, Inc</i>,</p> <p>Declaración de conflicto de interés: Dos autores tienen relación con la industria (consultores).</p>	<p>Población: Pacientes >18 años, con LP periféricas sospechosas, de tipo central o con signo del bronquio.</p> <p>Intervención o característica común: Broncoscopia realizada con el <i>Robotic Endoscopic System</i> (RES, Auris surgical Robotics, California).</p> <p>Todos los procedimientos se realizaron en el quirófano bajo anestesia general.</p> <p>Resultados: Complicaciones asociadas del procedimiento: dificultad para respirar, tos o sibilancias; hemorragia, hemoptisis, fuga pulmonar o colapso, infección, neumonía o fiebre; punción de la vía aérea por el broncoscopio, evento cardiovascular, asma, fallo respiratorio o muerte.</p> <p>Viabilidad técnica del procedimiento: la capacidad del RES para llevar a cabo el procedimiento, tiempo del procedimiento.</p>	<p>Número de casos a estudio: 17 pacientes valorados; 15 elegibles (uno sin lesión en el TC, otro sin signo del bronquio).</p> <p>Edad (media): 67 años (rango 38-79) 40% mujeres Hábito tabáquico: no informa.</p> <p>Nódulos: N= 17 Tamaño mediano (diámetro): 2.6 cm (rango: 1.0 – 6.3) Localización: lóbulo superior derecho 33% Distancia mediana a la pleura: 0.6 cm (rango: 0 - 3.4).</p> <p>Periodo de seguimiento: Visitas seguimiento e los 2 y 7 días después del procedimiento.</p> <p>Número y porcentaje pérdidas: Sin pérdidas.</p>	<p>Efectividad: Recogida de tejido para biopsia: 93.3% (14/15) bajo visualización directa. Fracaso del dispositivo: 7% (1/15), el sistema se tuvo que reiniciar durante el procedimiento y se tuvo que retirar el broncoscopio para su limpieza.</p> <p>Seguridad: No se detectaron eventos adversos mayores (hemorragia, neumotórax) durante el seguimiento. Solo se notificaron tres eventos menores: sensación de fiebre, resuelta espontáneamente; náuseas y vómitos relacionados con la anestesia; y dolor de espalda. Todos los pacientes fueron dados de alta a las 6 horas.</p> <p>Procedimiento: Mediana del tiempo para la localización de la biopsia: 21 minutos (rango: 7 - 84). Reducción del tiempo de intervención a medida que aumenta el número de pac. tratados (45 minutos en los 5 primeros casos, 20 minutos en los últimos 9 pac, p=0.039).</p>	<p>La broncoscopia realizada con el RES parece técnicamente viable. La ausencia de eventos adversos graves y complicaciones relacionadas con el procedimiento es alentadora.</p> <p>El sistema podría superar las actuales limitaciones del diagnóstico transbronquial, al proporcionar visualización directa de las lesiones, un mayor alcance periférico y un mayor control instrumental para la localización de las lesiones en el tercio externo del pulmón.</p> <p>Se necesitan estudios prospectivos para establecer la precisión diagnóstica del sistema.</p>	MEDIA

Abreviaturas: BNE: broncoscopia navegacional electromagnética; BR: broncoscopia robótica; CI: consentimiento informado; CP: cáncer de pulmón; LP: lesiones periféricas; NP: nódulo pulmonar; NT: neumotórax; NM: Nódulo mixto; NS: Nódulo sólido; NVD: Nódulo en vidrio deslustrado; IQR: Rango intercuartílico; pac: pacientes; rEBUS: *radial probe neobronchial ultrasound* (ecobroncoscopia radial); ROSE: *rapid on-site evaluation* (evaluación histológica in situ rápida); VP: valor predictivo negativo; VPP: valor predictivo positivo.

