

Broncoscopia navegacional electromagnética: utilidad en el marcaje previo a la extirpación de nódulos pulmonares

Electromagnetic Navigation
Bronchoscopy: Use in Dying
for Lung Nodules Resection

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 navegacional electromagnética: utilidad en el marcaje previo a la extirpación de nódulos pulmonares

Electromagnetic Navigation Bronchoscopy: Use in Dying for Lung Nodules Resection

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

FARALDO VALLÉS, MARÍA JOSÉ

Broncoscopia navegacional electromagnética: utilidad en el marcaje previo a la extirpación 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; 2023.

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

NIPO: 133-23-060-X

Depósito Legal: C 1132-2023

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

Dirección: María José Faraldo Vallés

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

Documentalista: Teresa Mejuto Martí

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 del Consejo de Ministros de 13 de diciembre de 2019).

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.

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 Dra. Helena Fernández Martín, del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, propuesta de la Sociedad Española de Cirugía Torácica 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

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: 133-23-060-X

Depósito legal: C 1132-2023

Contacto: Avalia_t.Acis@sergas.es

Maquetación: Tórculo Comunicación Gráfica, S. A.

Para citar este informe:

Faraldo Vallés MJ, Cantero Muñoz P, Mejuto Martí T. Broncoscopia navegacional electromagnética: utilidad en el marcaje previo a la extirpación de nódulos pulmonares. 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

Índice

Lista de abreviaturas	6
Lista de tablas	7
Lista de figuras	7
Puntos clave	8
Fecha de elaboración de la ficha técnica	9
Datos generales	9
Breve descripción de la tecnología	10
Población diana	12
Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología	12
Área de especialización/abordaje	12
Documentos publicados por otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias	13
Desarrollo y uso de la tecnología	14
Grado de desarrollo de la tecnología	14
Tipo y uso de la tecnología	14
Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología	14
Relación con tecnologías previas	14
Tecnología alternativa en uso actual	15
Aportación de la nueva tecnología en relación a la tecnología en uso actual	15
Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones	16
Importancia sanitaria de la condición clínica o la población a la que aplica	17
Incidencia/prevalencia	17
Carga de la enfermedad	17
Requerimientos para usar la tecnología	18
Requerimiento de infraestructura y formación	18
Coste y precio unitario	18
Riesgos y seguridad	19
Eficacia/efectividad	20
Evaluación económica	26

Impactos	27
Impacto en salud	27
Impacto ético, social, legal, político y cultural de la implantación de la tecnología	27
Impacto económico de la tecnología	27
Impacto en la organización de la tecnología	27
Difusión e introducción esperada de la tecnología	28
Recomendaciones e investigación en curso	29
Investigación en curso	29
Guías y directrices	29
Bibliografía	30
Anexos	34
Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica.	34
Anexo 2. Tablas de evidencia	35

Lista de abreviaturas

AM:	Azul de metileno
BNE:	Broncoscopia navegacional electromagnética
BNV:	Broncoscopia navegacional virtual
CI:	Carmín de índigo
EC:	Ensayo clínico
IC95%:	Intervalo de confianza del 95%
NEM:	Navegación Electromagnética
NM:	Nódulo mixto
NP:	Nódulo pulmonar
NSS:	Nódulo solitario sólido
NVD:	Nódulo en vidrio deslustrado
PTC:	Marcado percutáneo guiado por TC
RATS:	Cirugía torácica asistida con robot
TC:	Tomografía computarizada
PTT:	Punción transtorácica
VATS:	Cirugía torácica video-asistida
VI:	Verde de indocianina

Lista de tablas

Tabla 1.	Complicaciones recogidas en los estudios primarios incluidos en la RS-MA de Yanagiya et al (13).	19
Tabla 2.	Complicaciones asociadas al marcado de nódulos pulmonares previo a su resección quirúrgica en estudios primarios localizados (agosto 2019 - diciembre 2022).	20
Tabla 3.	Estudios primarios de la RS-MA de Yanagiya et al relativos a la utilización de BNE en el marcado de lesiones para su resección.	22
Tabla 4.	Características de los estudios primarios que evalúan la efectividad del marcado de nódulos pulmonares previo a su resección, identificados entre agosto de 2019 y diciembre de 2022.	23
Tabla 5.	Efectividad del marcado de nódulos pulmonares mediante BNE. Estudios primarios identificados en el período entre agosto de 2019 y diciembre de 2022.	25
Tabla 6.	Estudios en marcha sobre el marcado de lesiones pulmonares guiado por BNE	29
Tabla 7.	Tabla de evidencia de revisiones sistemáticas	35
Tabla 8.	Tabla de evidencia de estudios primarios	36

Lista de figuras

Figura 1:	Sistema de Navegación SuperDimension®	9
Figura 2:	Sistema de Navegación SPiN Thoracic™	10

Puntos clave

- El marcado de los nódulos pulmonares (NP) previamente a su resección quirúrgica con técnicas mínimamente invasivas es de alto interés, especialmente cuando se trata de nódulos de tipo vidrio deslustrado que por sus características son difíciles de visualizar o palpar. Sin embargo, por el momento no existe ninguna recomendación definitiva sobre cuáles son los nódulos (según tipo, tamaño, localización, ...) que requieren marcado antes de su resección. Por ello, se necesitan estudios que señalen las mejores prácticas sobre la localización y el tipo de resección más adecuada a cada nódulo.
- Las posibles ventajas de la broncoscopia navegacional electromagnética (BNE) serían el acceso a zonas no accesibles y su menor tasa de eventos adversos, en comparación con el marcado de las lesiones a través del abordaje transtorácico guiado por TC. Además, otro elemento a favor del marcado con BNE es la posibilidad de realizar en una única sesión el marcado de la lesión y la resección de la misma.
- Algunos estudios señalan el bajo coste-efectividad de la técnica como posible desventaja, por lo que se requerirían estudios concretos en el ámbito del sistema nacional de salud para evaluar la eficiencia de la incorporación de la tecnología a la práctica clínica habitual. Además, se ha señalado que esta técnica es muy dependiente de la habilidad y experiencia del operador.

Fecha de elaboración de la ficha técnica

Noviembre 2022

Datos generales

Nombre de la tecnología

Broncoscopia navegacional electromagnética (*Electromagnetic Navigation Bronchoscopy*) (BNE), broncoscopia guiada por navegación electromagnética (NEM), sistema de navegación electromagnética endobronquial, broncoscopio de navegación electromagnética en tiempo real, sistema electromagnético de guía endobronquial, catéter de navegación electromagnético.

Compañías comerciales o elaboradoras del producto

SuperDimension/*Bronchus InReach system* desarrollado por la compañía superDimension Ltd. (Herzliya, Israel): aprobado por la FDA en septiembre de 2004. En junio de 2016 este producto pasó a ser registrado como SuperDimension™ Navigation System fabricado por Medtronic (Minneapolis, USA). Dispone de marcado CE como dispositivo médico clase IIa, con accesorios clase I (estériles) (1). Ver figura 1.

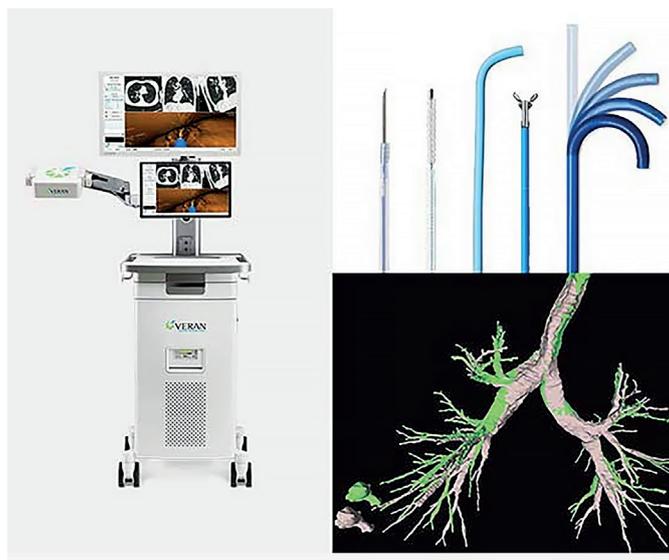
Figura 1: Sistema de Navegación SuperDimension®



Fuente: tomado de la casa comercial. Disponible en: <https://www.medtronic.com/> (2)

SPiN Thoracic Navigation System™ desarrollado por la compañía Veran Medical (Saint Louis, USA): aprobado por la FDA en diciembre de 2009. En abril de 2018, la última generación del sistema, el BNE SPiN Thoracic Navigation System™, recibió el marcado CE para cáncer de pulmón (3). Ver figura 2.

Figura 2: Sistema de Navegación SPiN Thoracic™



Fuente: tomado de la casa comercial. Disponible en: <https://www.veranmedical.com/> (4)

Breve descripción de la tecnología

Se denomina broncoscopia navegacional a aquella broncoscopia que utiliza un sistema de navegación como guía a través de la vía aérea hasta la lesión objetivo. Los sistemas de navegación pueden ser virtuales (broncoscopia navegacional virtual, BNV) o electromagnéticos (broncoscopia navegacional electromagnética, BNE). Esta ficha se centrará en los sistemas de navegación electromagnéticos.

El primer paso para realizar una BNE es crear una reconstrucción multiplanar del árbol bronquial con la ayuda de una TC torácica realizada previamente. Esta imagen obtenida mediante TC debe cumplir una serie de parámetros para que el software la reconozca correctamente y reconstruya de forma adecuada el árbol traqueobronquial. Entre otros requisitos se encuentran un número mínimo de imágenes, con una superposición y un grosor de corte predeterminados. Durante la broncoscopia, se navegará por esta reconstrucción en tiempo real empleando el campo electromagnético que se genera alrededor del tórax del paciente. De esta forma se podrán localizar los instrumentos que se estén usando dentro de la vía aérea (5).

Los sistemas para la BNE se componen de cuatro elementos fundamentales: i) un software que transforma las imágenes de la reconstrucción multiplanar virtual obtenidas con el TC en imágenes tridimensionales de la vía aérea del paciente; ii) una guía de localización: formada por una sonda dirigida y localizable que cuenta con un sensor de posición en su punta. Esta guía posibilita la navegación por el árbol bronquial; iii) un canal de trabajo extensible: por el que avanza la sonda de navegación más allá de lo permitido por el canal de trabajo del broncoscopio convencional; y iv) una placa electromagnética, que se sitúa en la camilla del paciente y genera el campo electromagnético alrededor del tórax. La placa está conectada al ordenador que contiene los datos de la navegación. La

posición exacta de la sonda cuando está dentro del campo electromagnético se representa en el monitor (5-7).

Antes de comenzar el procedimiento, se colocan tres electrodos en el tórax del paciente, que se sitúa sobre la placa que genera el campo electromagnético debajo del tórax. Este campo permitirá realizar el seguimiento en tiempo real de la sonda de navegación del broncoscopio y de sus instrumentos.

La técnica requiere de la utilización de un “kit de procedimiento” compuesto por el canal de trabajo extensible y por la guía de localización. A través del canal de trabajo del broncoscopio estándar se introduce el canal de trabajo extensible que avanza hasta el objetivo, y por cuyo interior se introduce la guía de navegación y posteriormente los instrumentos para biopsiar y/o marcar el nódulo (habiendo retirado previamente la guía de localización). El canal de trabajo extensible es mucho más largo y de menor calibre, lo que le permite llegar a objetivos periféricos, algo inviable con el canal de trabajo de un broncoscopio estándar.

El procedimiento utilizado por los sistemas BNE se realiza en cuatro fases (5, 8):

1. Fase de planificación: el software transforma las imágenes torácicas previas del TC en una imagen tridimensional virtual del árbol traqueobronquial del paciente, con puntos anatómicos de referencia identificados. Esta información se transfiere a un ordenador, que se utilizará durante la navegación, y se utiliza para trazar la mejor ruta para alcanzar el objetivo utilizando la reconstrucción 3D generada. En ocasiones podría haber más de un trayecto posible.
2. Fase de registro o sincronización: la guía de navegación se localiza en el canal de trabajo de un broncoscopio estándar. La imagen tridimensional con las referencias anatómicas identificadas en la fase de planificación se contrasta con la imagen obtenida del recorrido de la punta de la guía de localización por los principales bronquios lobares y sublobares de todo el árbol traqueobronquial del paciente. De esta forma, el software corrobora la vía aérea reconstruida en la planificación con la real del paciente.
3. Fase de navegación: se navega primero utilizando la imagen endoscópica real del paciente, combinada con la imagen broncoscópica virtual del software, hasta que la localización es tan distante que el broncoscopio estándar no permite ver más allá. A continuación, se pasa a “navegación periférica”, momento en el que se intenta seguir la ruta planificada previamente hasta el objetivo. Esto tiene una cierta complejidad, al basarse en una planificación no realizada en tiempo real. Una vez alcanzado el objetivo, se alinea con el éste, siendo fundamental estar en el mismo plano, de forma centrada y a una distancia ideal menor de 2 cm.
4. Fase de biopsia o de marcado de las lesiones: alcanzada la lesión objetivo, se extrae la guía de localización, manteniendo inmovilizado el canal de trabajo extensible, a través del cual se introduce el instrumento para biopsiar (fórceps, aguja o cepillo) o para

marcar el nódulo. Para el marcaje habitualmente se utiliza una aguja y un colorante, aunque en ocasiones se colocan semillas radiopacas.

La corrección de la divergencia inherente a este proceso (ya que se planifica sobre una imagen tomada en un momento diferente y con el paciente en respiración espontánea) aumenta el éxito de la técnica. El procedimiento se lleva a cabo con anestesia general y soporte ventilatorio (para minimizar los movimientos del paciente y evitar la formación de atelectasis pulmonares), los pulmones son dinámicos, y su insuflación mayor o menor varía con cada ciclo, por lo que la posición real del objetivo variará unos mm o cm respecto al objetivo planificado. Las herramientas que ayudan a reducir esa divergencia y corregirla en tiempo real, incrementarán la rentabilidad de la técnica. Esto es especialmente importante en el caso de las biopsias y no tanto en los marcajes. Las técnicas que se utilizan como ayuda para corregir la divergencia son, entre otras, la fluoroscopia, el EBUS radial y el TC Cone Beam (1).

Población diana

Pacientes con nódulos pulmonares, de pequeño tamaño y/o consistencia subsólida, localizados en la periferia del pulmón susceptibles de tratamiento mínimamente invasivo a través de una toracoscopia mediante cirugía asistida por video (VATS) o asistida robóticamente (RATS). La identificación de estas lesiones intraoperatoriamente es difícil, por lo que requieren marcaje previo a la intervención.

La intervención incluye el marcaje previo de la lesión y, a continuación, el abordaje quirúrgico (mediante VATS o RATS) para localizar el marcaje y la resección de la lesión.

Descripción de la patología a la que se aplica la tecnología

La indicación de la tecnología que se considera en este informe es el marcaje de los nódulos pulmonares periféricos para su posterior resección. Su uso diagnóstico no se considerará en este documento (7). Tampoco se ha considerado su uso en el emplazamiento de marcadores en pacientes no susceptibles de cirugía que son candidatos a radioterapia.

Los nódulos pulmonares se han definido como lesiones pequeñas (≤ 30 mm), con bordes bien definidos y completamente rodeados de parénquima pulmonar. Morfológicamente, se clasifican como sólidos o sub-sólidos. Estos últimos se dividen en nódulos en vidrio deslustrado y en nódulos mixtos (que pueden contener alguna parte sólida) (9, 10).

Área de especialización/abordaje

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

Documentos publicados por otras agencias de evaluación de tecnologías sanitarias

- Ficha técnica de evaluación de tecnología nueva y emergente realizada por Avalia-t, ACIS en 2007 sobre el sistema SuperDimension® (Disponible en: https://avalia-t.sergas.es/DXerais/555/FT2007_03_SNE%20diagn%C3%B3stico%20lesiones%20pulmonares.pdf).
- Documento breve de evaluación de tecnología médica innovadora realizada por NICE en 2019 sobre el sistema SuperDimension® (Disponible en: <https://www.nice.org.uk/advice/mib194/resources/superdimension-navigation-system-to-help-diagnostic-sampling-of-peripheral-lung-lesions-pdf-2285963758495429>).

Desarrollo y uso de la tecnología

Grado de desarrollo de la tecnología

La tecnología puede tener uso diagnóstico y/o terapéutico de los nódulos pulmonares localizados en la periferia de los pulmones. Su uso como tecnología diagnóstica está extendido internacionalmente. El uso como tecnología terapéutica está menos extendido (11).

Tipo y uso de la tecnología

El objetivo de la BNE es permitir el acceso a regiones distales de los pulmones de forma que se puedan realizar la biopsia de las lesiones sospechosas o situar marcadores para una posterior intervención (8). Además, la utilización de la BNE para realizar la ablación de la lesión a través de microondas, radiofrecuencia o crioterapia, entre otros, también está en estudio (12). Por tanto, la BNE es una tecnología diagnóstica y terapéutica al facilitar el diagnóstico y la intervención terapéutica.

Este documento abordará únicamente su uso como tecnología terapéutica complementaria a la cirugía mínimamente invasiva a través del marcaje de los nódulos pulmonares periféricos previamente a su resección. No se considerará su uso diagnóstico (7). Tampoco se considerará su uso en el emplazamiento de marcadores en pacientes no susceptibles de cirugía que son candidatos a radioterapia. La localización de nódulos pulmonares de pequeño tamaño es complicada en la cirugía torácica asistida por video (VATS), debido a la dificultad de palpación, especialmente en el caso de los nódulos no sólidos. Los marcadores inyectados a través de la BNE en las lesiones a reseca permiten su localización durante la VATS. La no localización del nódulo durante este tipo de cirugía puede conllevar su conversión a toracotomía (12).

Lugar o ámbito de aplicación de la tecnología

Atención hospitalaria. Hospitales terciarios.

Relación con tecnologías previas

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

Tecnología alternativa en uso actual

Para la identificación de nódulos pulmonares subcentimétricos existen dos grupos de técnicas principales. El primer grupo incluye las técnicas alternativas a la palpación manual, como son la utilización de sensores, ultrasonidos o técnicas de inyección de aire (jet-air spray). Estas técnicas son de utilidad limitada cuando se trata de nódulos pulmonares no sólidos, como los de tipo en vidrio deslustrado (13). El segundo grupo de técnicas serían las técnicas de marcado. La técnica de referencia es realizar de forma preoperatoria el marcado percutáneo guiado por TC de las lesiones no sólidas (12).

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

La BNE permite a los clínicos localizar de forma transbronquial las lesiones pulmonares para diagnosticarlas y tratarlas. Una vez que se alcanza la lesión, además de biopsiar, permite insertar marcadores fiduciales o microcoils o realzar las lesiones pulmonares con tintes o contrastes (azul de metileno, carmín de índigo, ...) que facilitan su visualización durante la resección.

Una de las ventajas de la técnica es que puede ser realizada durante la misma sesión que la cirugía torácica, evitando el transporte del paciente de un sitio a otro, la coordinación de diferentes equipos, y la exposición repetida del paciente a anestésicos y sedantes (14). Además, al disminuir el tiempo entre el marcado de la lesión y la resección, es menos probable la dilución del marcador inyectado (15).

La coloración de las lesiones con tinte es de especial interés cuando se usan técnicas mínimamente invasivas, como la VATS, ya que los cirujanos pierden la capacidad de palpación bimanual que permite localizar fácilmente pequeños nódulos durante una toracotomía. La BNE permite la localización de lesiones pulmonares periféricas previamente no palpables utilizando instrumentos que pueden trasladarse fácilmente al quirófano y, de esta forma realizar el marcado en el mismo acto quirúrgico. Utilizando el marcaje con tintes a través de BNE al inicio de la operación, el cirujano puede marcar un nódulo difícil de localizar, y a continuación, proceder a su resección (16). Al incrementar el éxito en la localización de los nódulos, se reduce la probabilidad de conversión de la cirugía mínimamente invasiva a toracotomía (17). Algunos autores han reportado un porcentaje de fallo y conversión a toracotomía del 63% cuando la lesión tiene un diámetro <10 mm y está a una distancia >5mm de la pleura (17).

Al ser una técnica menos invasiva que las percutáneas guiadas por imagen, se estima que la tasa de complicaciones sea menor. Además, aunque las técnicas tradicionales guiadas por imagen tienen tasas de éxito buenas y han mejorado la capacidad de eliminar lesiones previamente no palpables, las lesiones más pequeñas y menos sólidas pueden resultar problemáticas. También pueden presentarse dificultades como el desplazamiento del marcador o que en el quirófano no se consiga visualizar el tinte marcado. El marcado mediante BNE superaría las limitaciones en tiempo y comunicación que se generan cuando

dos profesionales diferentes realizan por un lado la localización y por otro la resección, así como la realización de los procedimientos en dos lugares diferentes (16).

El marcado de múltiples nódulos a través de la BNE es más factible que a través de la PPT guiada por TC. El riesgo de neumotórax es mayor siempre con la PTT frente a la BNE, ya que se atraviesa la pleura visceral para realizar la técnica. Pero, en el caso del marcado múltiple, la incidencia de neumotórax con BNE podría incrementarse, ya que la inserción repetida de la aguja es un factor de riesgo para el neumotórax (13). En el caso de aparición de neumotórax tras el marcado, durante el curso de una BNE, al estar el paciente ya en quirófano se puede colocar un drenaje rápidamente o proceder a la intervención de forma precoz.

El alcance de este documento será la utilización para el posicionamiento de marcadores y tintas (tattoos) con el objetivo de ayudar a la resección de lesiones pulmonares periféricas.

Licencia, reintegro de gastos u otras autorizaciones

El sistema SuperDimension/Bronchus (superDimension Ltd. Herzliya, Israel) InReach system: fue aprobado por la FDA en septiembre de 2004. En junio de 2016 se registró como SuperDimension Navigation System (Medtronic, Minneapolis, USA). Dispone de marcado CE como dispositivo medico clase IIa, con accesorios clase I (estériles).

El sistema SPiN Thoracic Navegation System (Veran Medical, Saint Louis, USA): fue autorizado por la FDA en diciembre de 2009. En abril de 2018, la última generación del sistema, el BNE SPiN Thoracic Navigation System™, recibió el marcado CE para cáncer de pulmón.

La indicación de uso autorizada por la FDA es mostrar imágenes del árbol traqueobronquial para ayudar al médico a guiar herramientas endoscópicas o catéteres en el tracto pulmonar y para permitir la colocación de marcadores dentro del tejido pulmonar blando.

No está autorizado su uso pediátrico. Además, presenta las mismas contraindicaciones generales que la broncoscopia convencional (coagulopatías, inestabilidad hemodinámica). En cuanto a las contraindicaciones específicas, la guía CHEST del 2003 para procedimientos de neumología intervencionista establecía una contraindicación relativa al uso de la BNE en pacientes portadores de marcapasos y/o desfibriladores, ya que el campo electromagnético generado en la intervención podría afectar al funcionamiento de los dispositivos cardiacos (18). Sin embargo, una revisión reciente de la seguridad en estos pacientes no ha mostrado riesgo en la intervención (19). Sería necesario, en cualquier caso, la valoración individual del riesgo de cada paciente.

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

Incidencia/prevalencia

Los nódulos pulmonares aparecen de manera incidental en muchas ocasiones en el transcurso de pruebas de imagen. Su incidencia ha aumentado paralelamente al uso del TC torácico, ya que su sensibilidad es muy superior a la radiografía de tórax. Por otra parte, los programas de detección precoz de cáncer de pulmón con TC de baja dosis producen un gran incremento en la detección de nódulos pulmonares sospechosos que requieren evaluación diagnóstica, en los que hay que confirmar su malignidad de la forma más precisa y segura, de forma que se eviten complicaciones y cirugías innecesarias (20).

El cáncer de pulmón es la neoplasia más común del mundo y constituye una de las principales causas de morbimortalidad en España. En España, el número de casos/año estimados por la Red Española de Registros de Cáncer (REDECAN) para el 2019 fue de 29 503 casos nuevos de cáncer de pulmón, siendo el cuarto cáncer más frecuente en hombres y mujeres (21). En cuanto a mortalidad, el INE informa de 22 413 muertes por cáncer de pulmón en el año 2021, siendo la neoplasia responsable de mayor número de muertes y la cuarta causa de mortalidad general, por detrás de la infección Covid-19, las enfermedades isquémicas cardíacas y las cerebrovasculares. Estas cifras representan un aumento global del 2.4% con respecto al año 2020, siendo el aumento del 6.9% en el caso de las mujeres y del 0.9% en el caso de los hombres (22).

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 la cirugía. La supervivencia de estos pacientes a los cinco años se estima en torno al 15% frente al 60% de los estadios localizados (23). La posible incorporación del cribado de cáncer de pulmón mediante TC de baja dosis se podría traducir en un aumento en la detección de lesiones sospechosas, por lo que la localización, acceso y resección de estas lesiones habitualmente de pequeño tamaño, profundas o parcialmente sólidas, se presentará como un nuevo reto para los profesionales. Las lesiones no siempre son palpables y se precisan métodos específicos de acceso y localización mínimamente invasivos (24).

Requerimientos para usar la tecnología

Requerimiento de infraestructura y formación

Los recursos requeridos incluyen el sistema de navegación y la capacitación específica del personal que vaya a llevar a cabo el procedimiento de BNE. El manejo del sistema se considera complejo y requiere curva de aprendizaje, por lo que la formación, el entrenamiento previo y la experiencia son críticas (5).

No se necesitan realizar cambios en las instalaciones o infraestructuras. El procedimiento se puede realizar bajo sedación, como en la broncoscopia convencional o en la broncoscopia guiada por ultrasonidos, o bajo anestesia general, cuando se trata de procedimientos realizados en el quirófano por los cirujanos torácicos.

Coste y precio unitario

Los costes del Sistema SuperDimension[®] recogidos en un documento de la NICE varían entre 142 000£ y 162 000£ (143 735.20€ - 163 979.60€ de 2023). Así mismo, estima un coste medio total de 1492£ (1510.23€), si el procedimiento se realiza fuera de un quirófano, o de 2331£ (2359.48€), si el procedimiento se lleva a cabo en un quirófano. En el mismo informe, se estima un coste de 1357£ (1373.58€) para el procedimiento convencional (biopsia transtorácica guiada por TC) (1).

Riesgos y seguridad

Se localizó una revisión sistemática con metanálisis (RS-MA) (13) que evaluaba la eficacia y seguridad del marcado preoperatorio de las lesiones a través de la broncoscopia. Incluyó 25 estudios, 15 de los cuales utilizaban la BNE para realizar el marcado (n=519 pacientes). Los resultados analizados fueron la tasa de daño pleural (incluyó neumotórax, perforación pleural y extravasación del tinte al espacio pleural o a la cavidad torácica) y la hemorragia pulmonar (incluyó sangrado intrapulmonar y hemorragia en vías aéreas) debidas al procedimiento de marcado. En la tabla 1 se muestran los datos de seguridad recogidos en esta RS.

La tasa agrupada de daño pleural, para los estudios que recogieron esta variable, fue del 3% (IC95%: 1-6; 6 estudios, 198 pacientes), y la tasa agrupada de hemorragia pulmonar del 0 (IC95%: 0-0; 12 estudios, 354 pacientes).

Tabla 1. Complicaciones recogidas en los estudios primarios incluidos en la RS-MA de Yanagiya et al (13).

Autor, año	Diseño de estudio	Número pacientes	Tasa de complicaciones pleurales (%) (IC95%)	Tasa de hemorragia pulmonar (%) (IC95%)
Krimsky et al, 2014	R	21	NE	NE
Tay et al, 2016	R	6	NE	0 (0-46)
Marino et al, 2016	R	70	NE	0 (0-5)
Awais et al, 2016	R	29	NE	0 (0-12)
Abbas et al, 2017	R	51	NE	NE
Bolton et al, 2017	R	81	NE	0 (0-4)
Luo et al, 2017	R	24	NE	0 (0-14)
Muñoz-Lagaracha et al, 2017	R	17	12 (1-36)	0 (0-20)
Hachey et al, 2017	P	12	0 (0-26)	0 (0-26)
Pupovac et al, 2017	R	15	NE	0 (0-22)
Cho et al, 2018	R	25	8 (1-26)	8 (1-26)
Vining et al, 2018	R	31	3 (0-17)	0 (0-11)
Hyun et al, 2019	R	20	0 (0-17)	0 (0-17)
Sato et al, 2019	R	24	NE	0 (0-14)
Geraci et al, 2019	R	93	3 (1-9)	0 (0-7)
TOTAL		519	3 (1-6) [6 estudios, 198 pac]	0 (0-0) [12 estudios, 354 pac]

Abreviaturas: P: prospectivo; R: retrospectivo; NE: no especificada; pac.: pacientes.
Fuente: Datos tomados de Yanagiya et al (13).

Desde la fecha de realización de la búsqueda de la RS de Yanagiya et al (24/07/2019) (13) hasta diciembre de 2022, se localizaron 11 estudios primarios sobre la utilización de sistemas de BNE en el marcado de nódulos pulmonares previamente a su resección que aportaban datos sobre la seguridad (n=604 pacientes) (tabla 2). Solo 3 estudios, todos

de carácter retrospectivo, compararon la realización del marcado con BNE frente a la realización del marcado guiado por TC [(BNE: 52 pac (64 nódulos) vs TC: 115 pac (133 nódulos)] (12, 25, 26). El resto de estudios fueron series de casos (2 prospectivas y 6 retrospectivas) que incluyeron 437 pacientes (495 nódulos). Ocho estudios se realizaron en Asia (3 en China, 3 en Corea del Sur y 2 en Taiwán; 73%), dos en EE.UU. (18%) y uno en Europa (9%).

Las principales complicaciones recogidas, fueron el neumotórax y la hemorragia pulmonar. La presencia de neumotórax en el grupo de guiado por TC varió entre el 2% y el 36.7% y en el grupo BNE varió entre el 0% y el 7%. Todos los datos están recogidos en la tabla 2.

Tabla 2. Complicaciones asociadas al marcado de nódulos pulmonares previo a su resección quirúrgica en estudios primarios localizados (agosto 2019 - diciembre 2022).

Autor (ref), año	Diseño de estudio	Núm pacientes (núm. nódulos)	Dispositivo BNE, país	Tasa de neumotórax (%)	Tasa de hemorragia pulmonar (%)
Yang YL (26), 2021	R	PTC: 35 (35) BNE: 12 (15)	NE China	PTC: 14 (5/35) ENB: 0 (0/12)	PTC: 0 (0/35) ENB: 0 (0/12)
Hung T-C (25), 2020	R (EPP)	PTC: 50 (50) BNE: 25 (25)	SPiN System Taiwan	PTC: 2 (1/50) BNE: 0 (0/25)	PTC: 0 BNE: 0
Kuo SW (12), 2019	R (EPP)	PTC: 30 (48) BNE: 15 (24)	SuperDimension Taiwan	TC: 36.7 (11/30) BNE: 6.7 (1/15) p=0.032	TC: 43.3 (13/30) BNE: 20 (3/15) p=0.226
Jeong JH (27), 2021	R	BNE: 7 (18)	SPiN System Corea	0	14.3 (1/7) ^a
Song JW (28), 2021	R	BNE: 134 (164)	SuperDimension Corea	0 ^b	0 ^b
Taton O (29), 2021	R	BNE: 16 (16)	NE Bélgica	6.2 (1/16)	100 (16/16)
Zhang J (30), 2021	R	BNE: 173 (181)	LUNCARE China	0 ^b	0 ^b
Piao Z (31), 2020	R	BNE: 29 (33)	SuperDimension Corea	0 ^b	0 ^b
Wang LL (32), 2020	P	BNE: 25 (28)	LUNCARE China	0	4 (1/25) ^c
Bowling MR (15), 2019	P	BNE: 23 (24)	SuperDimension EE.UU.	0 ^b	0 ^b
Long J (17), 2019	R	BNE: 30 (31)	SPiN System EE.UU.	0 ^b	0 ^b

Abreviaturas: BNE: broncoscopia navegacional electromagnética; EPP: emparejamiento por puntaje de propensión; NE: no especificado; P: prospectivo; PTC: marcado percutáneo guiado por TC; R: retrospectivo.
^aUn paciente presentó una hemorragia intrabronquial moderada que cedió espontáneamente; ^bSin ninguna complicación mayor o menor; ^cLos autores indican que esta complicación no está relacionada con la BNE.
Fuente: elaboración propia.

Eficacia/efectividad

La RS-MA de Yanagiya et al (13) evaluó la eficacia del marcado preoperatorio de las lesiones pulmonares. Las intervenciones con broncoscopia incluyeron la BNE, el mapeado pulmonar asistido virtualmente (VAL-MAP) y el marcado guiado por TC. La RS incluyó

25 estudios, 15 de los cuales utilizaron la BNE para realizar el marcado de los nódulos (n=519 pacientes).

Las principales variables de eficacia recogidas en esta RS fueron la tasa de éxito del marcado, calculada como el número de marcas efectivamente reconocidas durante la resección, dividida entre el número de marcados realizados y la tasa de éxito de resección (número de resecciones sin cambio de aproximación o de procedimiento quirúrgico debido al fracaso en la identificación o márgenes quirúrgicos insuficientes dividido entre el número de resecciones planeadas).

Para los estudios que emplearon BNE el análisis de subgrupos encontró una tasa agrupada de éxito de marcado del 96% (IC95%: 92-99) y una tasa agrupada de éxito en la resección del 99% (IC95%: 97-100).

La tabla 3 recoge los resultados desagregados de estos 15 estudios primarios (13).

Tabla 3. Estudios primarios de la RS-MA de Yanagiya et al relativos a la utilización de BNE en el mercado de lesiones para su resección.

Autor, año	Diseño de estudio	Número pacientes	Material para marcado	Nódulos			Tasa éxito marcaje % (IC95%)	Procedimiento quirúrgico	Tasa de éxito resección % (IC95%)
				Núm (n) Tipo (NVD, sólido)	Tamaño (mm), media (rango)	Profundidad (mm), media (rango)			
Krimsky, 2014	R	21	CI o AM	21 NE	13.4 (7-30)	NE	81 (58-95)	VATS-RATS NE	No incluido en MA
Tay, 2016	R	6	CI o AM	6 NVD, sólido	21.2 (15-25)	2.2 (0-10)	100 (54-100)	VATS C	100 (54-100)
Marino, 2016	R	70	AM	72 NVD, sólido	8 ^a (4-17)	6 ^a (1-19)	97 (90-100)	VATS C/S/L	100 (95-100)
Awais, 2016	R	29	AM	33 NVD, sólido	10 ^a (4-27)	13 ^a (3-44)	100 (89-100)	VATS, RATS NE	No incluido en MA
Abbas, 2017	R	51	AM o AM y VI	54 NVD, sólido	13.3 (4-44)	22 (4-38)	100 (93-100)	RATS C/S/L	98 (90-100)
Bolton, 2017	R	81	NE	NVD, sólido	15.9 ±8.1	NE	No incluido en MA	NE C/S/L	100 (96-100)
Luo, 2017	R	24	AM o sellante de fibrina	30 NVD	11 ^a (6-19)	15 ^a (1-31)	100 (88 -100)	VATS C	100 (88-100)
Muñoz-Lagaracha, 2017	R	17	AM	19 NVD, sólido	9 (4-32)	9.5 (1-32.5)	79 (54-94)	VATS, RATS C/S	95 (74-100)
Hachey, 2017	P	12	VI	12 NVD, sólido	14.5 (4-21)	10 (1-30)	100 (74-100)	NE C	100 (74-100)
Pupovac, 2017	R	15	AM	15 NVD	NE (8-22)	NE	93 (68-100)	RATS C/S/L	100 (78-100)
Cho, 2018	R	25	CI	32 NVD, sólido	9 ^a (RIC: 7-13)	6 ^a (RIC: 3-10)	88 (71-96)	VATS RSL	97 (84-100)
Vining, 2018	R	31	AM	35 NE	NE	NE	97 (85 -100)	RATS C/S/L	97 (85-100)
Hyun, 2019	R	20	CI	29 NVD	6.8 (3.5-25.7)	9.1±7.0	93 (77-99)	VATS C/S/L	92 (73-99)
Sato ^b , 2019	R	24	CI	27 NVD, sólido	9.7 (NE)	6.7 (NE)	96 (88-99)	VATS RSL	90 (73-98)
Geraci, 2019	R	93	VI	93 NE	17 ^a (6-46)	NE	86 (77-92)	RATS S	No incluido en MA

Abreviaturas: AM: azul de metileno; C: resección en cuña; CI: carmín de índigo; NVD: nódulo en vidrio deslustrado; NE: no especificada; MA: meta-análisis; L: lobectomía; P: prospectivo; R: retrospectivo; RATS: cirugía torácica asistida por robot; RIC: rango intercuartílico; S: segmentectomía; VATS: cirugía torácica asistida por video; VI: verde de indocianina.

^a Valor mediano; ^b Utiliza broncoscopia navegacional electromagnética y broncoscopia virtual. **Fuente:** Datos tomados de Yanagiya et al (13).

Desde la fecha de realización de la búsqueda de la RS de Yanagiya et al (24/07/2019) (13) y hasta diciembre de 2022, se localizaron 13 estudios primarios que evaluaron la efectividad del marcado utilizando BNE (n=790 pacientes). Tres estudios de carácter retrospectivo compararon la realización del marcado con BNE frente a la realización del marcado guiado por TC [(BNE: 52 pac (64 nódulos) vs TC: 115 pac (133 nódulos)] (12, 25, 26) y los diez restantes fueron series de casos (2 prospectivas y 8 retrospectivas) que incluyeron 623 pacientes (896 nódulos). La mayoría se realizaron en Asia (4 en China, 3 en Corea del Sur y 2 en Taiwán; 69%), dos en Europa (Francia y Bélgica) y otros dos en EE.UU. Un estudio se publicó en 2022, siete en 2021, dos en 2020 y tres en 2019. Las principales características de estos estudios se presentan a modo de resumen en la tabla 4 y en el anexo 2.

Tabla 4. Características de los estudios primarios que evalúan la efectividad del marcado de nódulos pulmonares previo a su resección, identificados entre agosto de 2019 y diciembre de 2022.

Autor (ref), año	Diseño de estudio	Periodo	Dispositivo BNE, país	Número pacientes (nódulos)	Material para marcado
Yang YL (26), 2021	R	Ene 2018 – Dic 2019	NE China	TC: 35 (35) BNE: 12 (15)	VI
Hung C-T (25), 2020	R (EPP)	Ene 2018 – May 2019	SPiN System Taiwan	TC: 50 (50) BNE: 25 (25)	Varios ^a
Kuo SW (12), 2019	R (EPP)	Ene 2016 – May 2018	SuperDimension Taiwan	TC: 30 (48) BNE: 15 (24)	AVP
Wang K (33), 2022	R	Ene 2020 – Jun 2022	SuperDimension China	BNE: 138 (353)	VI
Jeong JH (27), 2021	R	Sep 2018 – Dic 2019	SPiN System Corea del Sur	BNE: 7 (18)	CI
Mariolo (34), 2021	R	Ene 2017 – Mar 2020	SuperDimension Francia	BNE: 48 (48)	AM
Song JW (28), 2021	R	Jul 2016 – Dic 2019	SuperDimension Corea del Sur	BNE: 134 (164)	CI
Taton O (29), 2022	R	Sep 2018 – Sep 2020	NE Bélgica	BNE: 16 (16)	AM
Zhang J (30), 2021	R	Oct 2018 – Mar 2021	LUNCARE China	BNE: 173 (181)	VI
Piao Z (31), 2020	R	Ene 2017 – Abr 2019	SuperDimension Corea del Sur	BNE: 29 (33)	CI
Wang LL (32), 2020	P	May 2018 – Abr 2019	LUNCARE China	BNE: 25 (28)	AM y VI ^b
Bowling MR (15), 2019	P	Abr 2015 – Ago 2016	SuperDimension EE.UU.	BNE: 23 (24)	AM ^c
Long J (17), 2019	R	Jul 2016 – Mar 2018	SPiN System EE.UU.	BNE: 30 (31)	AM

Abreviaturas: AM: azul de metileno; AVP: tinte azul charol (*patent blue dye*); CI: carmin de indigo; EPP: emparejamiento por puntaje de propensión; P: prospectivo; R: retrospectivo; VI: verde de indocianina.
^a incluye microbobinas, AVP o VI según la preferencia del cirujano; ^b utilizó AM en 24 pacientes (85.7%) y VI en 4 (14.3%); ^c según la preferencia del profesional se utilizó AN en 21 pacientes (91.3%), AM con onnipaque en 1 paciente (4.3%) y marcador endoscópico spot en otro paciente (4.3%).
Fuente: elaboración propia.

Los tres estudios comparativos de carácter retrospectivo, compararon la efectividad del marcado de nódulos pulmonares a través del BNE con el marcado guiado por TC. Kuo et al (12) y Hung C-T et al (25) utilizaron un emparejamiento mediante puntaje de

propensión para comparar el marcado con BNE frente al marcado por TC. En el caso de Kuo et al, compararon 15 casos de marcado por BNE frente a 30 por TC sin encontrar diferencias en la efectividad de uno frente a otro: 93.3% para el grupo BNE frente al 90% en el caso de TC. En el caso de Hung C-T compararon 25 casos de marcado por BNE frente a 50 por TC y tampoco encontraron diferencias estadísticamente significativas entre los grupos: 96% en el caso de BNE frente a 100% en el caso del TC. La tercera serie de casos comparativa (26), no hace emparejamiento si no que compara los resultados de los nódulos marcados según el tipo de guiado (BNE vs TC) en dos centros. Incluyó a 35 pacientes con marcado mediante TC y a 12 con marcado BNE, obteniendo una tasa de éxito en el marcado del 94% frente al 100% respectivamente.

En la tabla 5 y anexo 2 se presentan los principales resultados en efectividad.

Tabla 5. Efectividad del marcado de nódulos pulmonares mediante BNE. Estudios primarios identificados en el período entre agosto de 2019 y diciembre de 2022.

Autor (ref), año	Nódulos			Tiempo para marcaje (min), media (rango)	Tasa éxito marcaje %	Procedimiento quirúrgico	Tasa de éxito resección %
	Núm (n) Tipo (Sólido/Mixto; NVD)	Tamaño (mm), media (rango)	Profundidad (mm), media (rango)				
Yang YL et al (26), 2021	PTC: 14 NS/ 21 NVD BNE: 4 NS/ 11 NVD	PTC: 7 ^a (IC95%: 3-20) BNE: 11 ^a (IC95%: 7-18)	PTC: 8.2 ^a (IC95%: 1.1-38.1) BNE: 12.5 ^a (IC95%: 2.4-34)	NE	PTC: 94.3 BNE: 100	VATS	PTC: 100 BNE: 100
Hung C-T et al (25), 2020	TC: 16 NS/14 NM/20 NVD BNE: 8 NS/9 MN/8 NVD	TC: 8 ^a (RIC: 7 – 11.3) BNE: 10 ^a (RIC: 8 – 12.5)	TC: 11.5 ^a (RIC: 5 -16.5) BNE: 13 ^a (RIC: 7-19)	TC: 324 ^a (RIC: 228.3 - 374) BNE: 205 ^a (RIC: 177.5 - 290)	TC: 100 BNE: 96 n.s.	VATS	TC: 98 BNE: 96 n.s.
Kuo SW et al (12), 2019	PTC: 48 22 NS/26 NVD BNE: 24 10 NS/14 NVD	PTC: 11 (5-18) BNE:10 (6-15)	PTC: 19 (15-27) BNE: 18 (14-28)	PTC: 26.3 (13-51) BNE: 21.8 (8-38) n.s.	PTC: 90 BNE: 93.3 n.s.	VATS	PTC: 90 BNE: 93.3
Wang K et al (33), 2022	353 16 NS/ 168 NM / 139 NVD	7 ^a (5 -22)	24.7 ^a (19.1 – 32.6)	NE	99.38 ^g	VATS	100
Jeong JH et al (27), 2021	18 2 NS /2 NM/13 NVD	9.3 (4-18)	6 (1-17)	NE	94.4 ^e	VATS	100 (7/7)
Mariolo et al (34), 2021	48 30 NS/6 NM/12 NVD	11 ^a (RIC: 6 -16)	12 ^a (RIC 6 -16)	25 ^a (RIC: 19-33)	94	Toracoscopia	NE ^d
Song JW et al(28), 2021	164 7 NS/50 NM/107 NVD	9.3 (3-26)	9.9 (0-35)	29.4 (5-78)	94.5	Toracoscopia	NE
Taton O et al (29), 2022	16 1 NS/9 NM/6 NVD	17.2 (DE: 6.3)	15.4 (1-28)	98±23	94	VATS	100
Zhang J et al (30), 2021	181 6 NS/83 NM/92 NVD	9.21 (DE: 4.8)	NE	NE	98.3 ^f	VATS	100
Piao Z et al (31), 2020	33 0 NS/17 NM/16 NVD	11.2 (DE: 7.8)	11.2 (DE: 14.2)	18.8 (DE: 8.9)	100	VATS	100
Wang LL et al (32), 2020	28 9 NS /5 NM/14 NVD	11.8 (6 - 24)	13.4 (2.5 – 34.9)	12.6 (4 - 30)	82.1	VATS	100
Bowling MR et al (15), 2019	24 2 NVD ^b	10 ^a (4-22)	3 ^a (0-48) ^c	22 ^a	91.3	VATS	NE
Long J et al (17), 2019	31 11 NS/9 NM/10 NVD	13 ^a (RIC: 9.5-15.5)	10 ^a (RIC: 5 – 15.9)	19 ^a (RIC: 16-25)	94	VATS/RATS	93

Abreviaturas: AM: azul de metileno; CI: carmin de índigo; DE: desviación estándar; EPP: emparejamiento por puntaje de propensión; NE: no especificado; n.s.: no significativo; NS: nódulo sólido; NM: nódulo mixto; NVE: nódulo en vidrio esmerilado; RATS: Cirugía torácica asistida con robot; RIC: rango intercuartílico; VATS: Cirugía torácica video-asistida; VI: verde de indocianina.
^a: valor mediano; ^b Solo hay información del tipo en 2 lesiones; ^c Solo hay información de 21 lesiones (3 valores perdidos); ^d Al menos una toracoscopia se convirtió en toracotomía; ^e Miden también precisión del marcado guiado por BNE: 88.2% (15/17); ^f Identifican otro parámetro: precisión en la localización: 89% (161/181 nódulos); ^g El marcado solo se realizó en 162 nódulos, de los que en 161 se visualizó la marca. **Fuente:** elaboración propia.

Evaluación económica

No se han encontrado estudios de evaluación económica que analicen la utilización de la BNE para el mercado de nódulos pulmonares previo a su resección.

Impactos

Impacto en salud

Esta tecnología podría ayudar en el abordaje quirúrgico a través de técnicas mínimamente invasivas de aquellos nódulos pulmonares que requieran marcado previo a su resección, minimizando los riesgos de la prueba de referencia (PTTC).

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

No se han identificado documentos que discutan los aspectos relacionados con el impacto a nivel ético, social, legal, político y cultural que pueda suponer la implantación de la tecnología en el uso contemplado en este informe.

Impacto económico de la tecnología

No se han encontrado estudios que informen sobre el impacto económico que supondría el uso de la BNE en la indicación analizada.

Impacto en la organización de la tecnología

A diferencia del TC, la BNE podría realizarse en el quirófano y por el mismo profesional que va a realizar la resección quirúrgica. Estas dos cuestiones podrían conllevar cambios organizativos. Además, la complejidad de la tecnología hace necesaria una formación específica y que sea personal con experiencia quien maneje los dispositivos.

Difusión e introducción esperada de la tecnología

La complejidad de la tecnología y su coste condicionan una difusión lenta de la misma en el SNS. Sin embargo, el hecho de que varias guías de práctica clínica contemplen su utilización para algunas indicaciones concretas y que estos sistemas se puedan utilizar también para la biopsia de lesiones con fines diagnósticos, podría incrementar su difusión y uso en un futuro próximo.

Recomendaciones e investigación en curso

Investigación en curso

A partir de la búsqueda realizada en diciembre de 2022 en el registro de estudios clínicos *ClinicalTrials.gov* se ha identificado 1 estudio en marcha del mercado de lesiones pulmonares guiado por BNE.

Tabla 6. Estudios en marcha sobre el marcado de lesiones pulmonares guiado por BNE

Título	Patrocinador	Código	Estado	Última actualización	Fecha esperada de finalización
<i>Intra-op vs Pre-op Transbronchial Localization for Small Lung Nodule</i>	Hospital Hsin-Chu Branch, Universidad Nacional de Taiwan	NCT03793387	En reclutamiento	28/02/2020	30/06/2023

Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos *clinicaltrials.gov*.

Guías y directrices

Actualmente no existen recomendaciones definitivas sobre cuáles serían las lesiones que requieren marcado previo a su resección. En el caso de NS, es posible realizar la resección sin procedimientos de marcado previos debido a que estas lesiones pueden ser palpadas digitalmente durante la intervención, incluso aunque su tamaño no sea muy grande. Sin embargo, en el caso de los NVE, especialmente los que no tienen parte sólida, no se puede realizar esta identificación mediante palpación (31).

Algunos autores recomiendan la localización preoperatoria en el caso de NS, cuando son <10 mm o están a una distancia de >5mm de la pleura. Otros han propuesto que sería necesario realizar esta localización previa a la intervención en los nódulos que cumplan al menos dos de los siguientes criterios: (i) diámetro máximo del nódulo ≤5mm; (ii) distancia a la pleura <5mm; y (iii) nódulo de densidad baja (31).

Bibliografía

1. NICE. SuperDimension Navigation System to help diagnostic sampling of peripheral lung lesions. [Internet] London: National Institute for Health and Care Excellence; 2019. [citado 15 dic 2022] Disponible en: <https://www.nice.org.uk/advice/mib194/resources/superdimension-navigation-system-to-help-diagnostic-sampling-of-peripheral-lung-lesions-pdf-2285963758495429>.
2. Medtronic. Imagen Sistema de Navegación superDimension™ [Internet] Miami: Medtronic. [citado nov 2022] Disponible en: <https://www.medtronic.com/covidien/es-co/products/interventional-lung-solutions/superdimension-navigation-system.html>.
3. Veran Medical receives CE Mark clearance for its next generation SPiN Thoracic Navigation System™ for lung cancer [Internet]. 2018 [citado 26 dic 2022]. Disponible en: <https://www.veranmedical.com/news/veran-medical-receives-ce-mark-clearance-for-its-next-generation-spin-thoracic-navigation-system-for-lung-cancer/>.
4. Medtronic. Imagen Sistema de Navegación Spin™ Thoracic [Internet] Miami: Medtronic [citado 2 dic 2022] Disponible en: <https://medical.olympusamerica.com/products/spin-vision-bronchoscopes>.
5. Bernabe-Barrios MJ, Rodriguez-Busto C, Chacon BM. Broncoscopia guiada por navegación electromagnética. Revista de Patología Respiratoria. 2022;25(3):92-8. PubMed PMID: 2021728127.
6. Gex G, Pralong JA, Combescure C, Seijo L, Rochat T, Soccal PM. Diagnostic yield and safety of electromagnetic navigation bronchoscopy for lung nodules: a systematic review and meta-analysis. Respiration. 2014;87(2):165-76. PubMed PMID: 24401166.
7. Velasco González M, Varela Lema L. Sistema de Navegación Electromagnética (SNE) en el diagnóstico de lesiones pulmonares. [Internet] Santiago de Compostela: Axencia de Avaliación de Tecnoloxías Sanitarias de Galicia, Avalia-t; 2007. Informe N°.: FT2007/03. [citado 25 nov 2022]. Disponible en: <https://acis.sergas.gal/cartafol/Sistema-de-navegacion-electromagnetica-SNE-na-diagnose-de-lesions-pulmonares->.
8. BlueCross BlueShield of North Carolina. Electromagnetic Navigation Bronchoscopy [Internet]. Durham: Blue Cross Blue Shield of North Carolina; 2022. [Citado 2 feb 2023] Disponible en: https://www.bluecrossnc.com/sites/default/files/document/attachment/services/public/pdfs/medicalpolicy/electromagnetic_navigation_bronchoscopy.pdf.
9. Ost D, Fein AM, Feinsilver SH. Clinical practice. The solitary pulmonary nodule. N Engl J Med. 2003;348(25):2535-42. PubMed PMID: 12815140.
10. 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.

11. 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.
12. Kuo SW, Tseng YF, Dai KY, Chang YC, Chen KC, Lee JM. Electromagnetic Navigation Bronchoscopy Localization Versus Percutaneous CT-Guided Localization for Lung Resection via Video-Assisted Thoracoscopic Surgery: A Propensity-Matched Study. *J Clin Med*. 2019;8(3). PubMed PMID: 30889927.
13. Yanagiya M, Kawahara T, Ueda K, Yoshida D, Yamaguchi H, Sato M. A meta-analysis of preoperative bronchoscopic marking for pulmonary nodules. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2020;58(1):40-50. PubMed PMID: 32563193.
14. Velasquez R, Martin A, Abu Hishmeh M, DeLorenzo L, Dhillon SS, Harris K. Placement of markers to assist minimally invasive resection of peripheral lung lesions. *Ann Transl Med*. 2019;7(15):15.
15. Bowling MR, Folch EE, Khandhar SJ, Arenberg DA, Awais O, Minnich DJ, et al. Pleural dye marking of lung nodules by electromagnetic navigation bronchoscopy. *Clin Respir J*. 2019;13(11):700-7. PubMed PMID: 31424623.
16. Speicher JE, Bowling MR, Anciano CJ. Bronchoscopically placed dye marking for minimally invasive thoracic surgery: A surgeon's perspective. *Clin Pulm Med*. 2017;24(6):239-49. PubMed PMID: 619106775.
17. Long J, Petrov R, Haithcock B, Chambers D, Belanger A, Burks AC, et al. Electromagnetic Transthoracic Nodule Localization for Minimally Invasive Pulmonary Resection. *Ann Thorac Surg*. 2019;108(5):1528-34.
18. Ernst A, Silvestri GA, Johnstone D. Interventional pulmonary procedures: Guidelines from the American College of Chest Physicians. *Chest*. 2003;123(5):1693-717. PubMed PMID: 12740291.
19. Kumar A, Dhillon SS, Patel S, Grube M, Noheria A. Management of cardiac implantable electronic devices during interventional pulmonology procedures. *J Thorac Dis*. 2017 Sep;9(Suppl 10):S1059-68. PubMed PMID: 29214065.
20. Leong S, Shaipanich T, Lam S, Yasufuku K. Diagnostic bronchoscopy--current and future perspectives. *J Thorac Dis*. 2013;5 Suppl 5:S498-510. PubMed PMID: 24163743.
21. Estimaciones de la incidencia de cáncer en España, 2021 [Internet]. 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>.
22. Defunciones según la Causa de Muerte. Año 2021 (datos definitivos) y primer semestre 2022 (datos provisionales). Instituto Nacional de Estadística; 2022. [citado 11 ene 2023]. Disponible en: https://www.ine.es/prensa/edcm_2021.pdf.

23. 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.
24. Muñoz-Largacha JA, Litle VR, Fernando HC. Navigation bronchoscopy for diagnosis and small nodule location. *J Thorac Dis.* 2017;9(Suppl 2):S98-s103. PubMed PMID: 28446971.
25. Hung C-T, Chen C-K, Chang Y-Y, Hsu P-K, Hung J-J, Huang C-S, et al. Electromagnetic navigation-guided versus computed tomography-guided percutaneous localization of small lung nodules before uniportal video-assisted thoracoscopic surgery: A propensity score-matched analysis. *Eur J Cardiothorac Surg.* 2020;58:I85-I91.
26. Yang YL, Li ZZ, Huang WC, Zhuang J, Lin DY, Zhong WZ, et al. Electromagnetic navigation bronchoscopic localization versus percutaneous CT-guided localization for thoracoscopic resection of small pulmonary nodules. *Thorac Cancer.* 2021;12(4):468-74. PubMed PMID: 33398925.
27. Jeong JH, Park H, Choi CM, Oh JH, Lee GD, Kim DK, et al. Preoperative electromagnetic navigation bronchoscopy-guided one-stage multiple-dye localization for resection of subsolid nodules: A single-center pilot study. *Thorac Cancer.* 2021. PubMed PMID: 34951133.
28. Song JW, Bae SY, Na KJ, Park IK, Park S, Kang CH, et al. Electromagnetic Navigation Bronchoscopy-Guided Dye Marking for Localization of Pulmonary Nodules. *Ann Thorac Surg.* 2021.
29. Taton O, Sokolow Y, Bondue B, Vandermeeren C, Kuylen MV, Gevenois PA, et al. Cryobiopsy and dye marking guided by electromagnetic navigation bronchoscopy before resection of pulmonary nodule. *Respir Med Res.* 2022;81:100911. PubMed PMID: 35468469.
30. Zhang J, He JX, Chen JF, Zhong YP, He JX, Li SB. Application of indocyanine green injection guided by electromagnetic navigation bronchoscopy in localization of pulmonary nodules. *Transl Lung Cancer Res.* 2021;10(12):4414-22.
31. Piao Z, Han SJ, Cho HJ, Kang MW. Feasibility of electromagnetic navigation bronchoscopy-guided lung resection for pulmonary ground-glass opacity nodules. *J Thorac Dis.* 2020;12(5):2467-73. PubMed PMID: 32642153.
32. Wang LL, He BF, Cui JH, Gao XL, Chen PP, Zhong WZ, et al. Electromagnetic navigational bronchoscopy-directed dye marking for locating pulmonary nodules. *Postgrad Med J.* 2020;96(1141):674-9. PubMed PMID: 32041826.
33. Wang K, Zhang Y, Xue M, Wang Y, Li R, Si L, et al. V7 ENB-guided thoracoscopic sublobectomy for stage IA synchronous multiple primary lung cancer. *Thorac Cancer.* 2022;13(24):3467-76. PubMed PMID: 36271786.

34. Mariolo AV, Vieira T, Stern JB, Perrot L, Caliandro R, Escande R, et al. Electromagnetic navigation bronchoscopy localization of lung nodules for thoracoscopic resection. *J Thorac Dis.* 2021;13(7):4371-7.

Anexos

Anexo 1. Metodología empleada para la realización de la ficha técnica

Estrategia de búsqueda bibliográfica	<p>Fecha: diciembre de 2022</p> <p>Bases de datos de informes de evaluación: HTA, Prospero</p> <p>Bases de datos generales: CRD Database, Cochrane Library (Wiley), Medline (Pubmed), Embase (Ovid), Web of Science (Clarivate).</p> <p>Bases de datos de ensayos clínicos en marcha: ClinicalTrials.gov, Cochrane Central, ICTRP</p> <p>Principales términos empleados: Bronchoscopy; Electromagnético; Electromagnetic Navigation Bronchoscopy; ENB; Nodul* or Cancer or neoplas* or Lesion* or Resection</p>
Selección de estudios (criterios de inclusión/exclusión)	<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>Tipo de intervención: marcado de nódulos pulmonares mediante tintas utilizando sistemas de BNE.</p> <p>Tamaño muestral: sin restricciones.</p> <p>Población: pacientes con nódulos pulmonares susceptibles de resección quirúrgica mediante cirugía mínimamente invasiva que requerían su marcado previo a la resección.</p> <p>Medidas de resultado: éxito en el marco (que la lesión fuera visible durante la resección); éxito en la resección (que la toracoscopia no se convirtiera en toracotomía) y complicaciones asociadas a la utilización de la BNE (principalmente neumotórax y hemorragia pulmonar).</p> <p>Idioma: se incluyeron estudios publicados en castellano e inglés.</p>
Síntesis de la evidencia y valoración calidad de la evidencia	<p>Los datos relevantes de los estudios fueron extraídos de un modo uniforme e introducidos en las tablas de evidencia utilizando el software FLC 3.0.</p> <p>La calidad de la evidencia se evaluó mediante la escala AMSTAR para RS. Para los estudios primarios se utilizaron las las FLC 3.0.</p>

Anexo 2. Tablas de evidencia

Tabla 7. Tabla de evidencia de revisiones sistemáticas

Cita	Estudio	Pregunta de investigación	Método	Resultados	Conclusiones	Calidad del estudio
<p>Yanagiya M, Kawahara T, Ueda K et al. A meta-analysis of preoperative bronchoscopic marking for pulmonary nodules. <i>European Journal of Cardio-Thoracic Surgery</i>. 2020;58(1):40-50.</p>	<p>Diseño: Revisión sistemática y meta-análisis.</p> <p>Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad del marcado preoperatorio de lesiones a través de broncoscopia para la localización de nódulos pulmonares en la cirugía torácica.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Universitario de Tokio.</p> <p>Búsqueda bibliográfica hasta el 24/07/2019 Bases de datos consultadas: PubMed y Cochrane Library.</p>	<p>Población: Pacientes con nódulos pulmonares que se van a someter a una cirugía de resección con intención curativa.</p> <p>Intervención: Marcado de las lesiones pulmonares mediante broncoscopia. Las intervenciones se dividieron en tres grupos: Broncoscopia Navegacional Electromagnética (BNE); mapeado pulmonar asistido virtualmente (VAL-MAP) y otras técnicas de marcado.</p> <p>Comparación: No</p> <p>Resultados analizados: Tasa de éxito del marcado (número de marcas reconocibles/número de marcas realizadasx100); Tasa de éxito de la resección (núm. de resecciones exitosas/núm. resec. planeadas). Respecto a seguridad, se recogieron: Tasa de complicaciones, incluido daño pleural y hemorragia.</p>	<p>Estudios incluidos: Estudios prospectivos o estudios de cohorte retrospectivo con al menos 5 pacientes; en los que el marcado de las lesiones se ha realizado para llevar a cabo una cirugía de resección curativa.</p> <p>Método evaluación calidad: Newcastle-Ottawa Scale.</p>	<p>Nº estudios incluidos: 25 estudios: 7 se clasificaron en otras técnicas (TC); 15 estudios usan BNE (1 BNE/VAL-MAP); y 3 estudios mapeado pulmonar asistido virtualmente (VAL-MAP) Ver en el texto (tabla 1) los datos de los 15 estudios primarios relativos a BNE.</p> <p>Resultados de eficacia: Los análisis de subgrupo para los estudios que utilizaron BNE fueron: La tasa agrupada de éxito del marcado: 96% (IC95%: 92-99). El análisis detectó heterogeneidad entre los estudios incluidos ($I^2=62.7$; $p<0.001$). La tasa agrupada de éxito en la resección: 0.99 (IC95%: 0.97-1).</p> <p>Resultados de eficacia: La tasa de daño pleural: 3% (IC95%: 1 - 6). La tasa de hemorragia pulmonar: 0 (IC95%: 0- 0).</p>	<p>El marcado a través de broncoscopia es un método eficaz y seguro de marcado preoperatorio para la resección pulmonar. Por tanto, debe ser la técnica de marcado preoperatoria preferida en cirugía torácica.</p> <p>Se deben investigar cuales son las indicaciones para realizar el marcado previo a la cirugía. Los estudios incluidos han utilizado diferentes criterios: nódulos de diámetro <10 mm localizados a >5 mm de profundidad frente a nódulos de diámetro <15mm localizados a >10 mm de profundidad.</p>	ALTA
<p>Abreviaturas: BNE: broncoscopia navegacional electromagnética; VAL-MAP: mapeo virtual pulmonar asistido por video; IC95%: intervalo de confianza del 95% tomografía computarizada.</p>						

Tabla 8. Tabla de evidencia de estudios primarios

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio																		
<p>Wang K, Zhang Y, Xue M, et al. V7 ENB-guided thoracoscopic sublobectomy for stage IA synchronous multiple primary lung cancer. <i>Thorac Cancer.</i> 2022; 13(24):3467-76(33).</p>	<p>Objetivos: Evaluar la precisión de la BNE para localizar la lesión y la viabilidad de la intervención quirúrgica realizada (sublobectomía).</p> <p>Diseño: Serie de casos transversal con análisis retrospectivo descriptivo.</p> <p>Localización y periodo de realización: Servicio de Cirugía Torácica, Hospital Qilu, Universidad de Shandong. Enero de 2020 a junio de 2022.</p>	<p>Población: Pacientes con diagnóstico con cáncer de pulmón múltiple primario sincrono (CPMPS) en estadio IA. El TC mostraba 2 o más nódulos en el pulmón ipsilateral</p> <p>Intervención: BNE con el sistema de navegación superDimension versión 7.0 (Medtronic, USA). Procedimiento bajo anestesia general en quirófano. Se inyectó verde de indocianina (VI) o melan-A.</p> <p>Los pacientes se sometieron a VATS para resección de las lesiones.</p> <p>Variables de resultado: En las lesiones resecaadas se midió la distancia desde el área resaltada con tinte a la lesión. Se diseñó un sistema de puntuación (rango: 1 a 5) para medir la precisión en la localización. Las puntuaciones de 4 y 5 se consideraron precisas.</p>	<p>Nº casos: 138 pacientes, (353 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (mediana): 7 mm (rango 5 -22 mm). Distancia a la pleura (mediana): 24.7 mm (rango: 19.1 – 32.6). Tipo: 303 nódulos presentaron signo bronquial. 164 (46.46%) fueron NVD mixtos; 139 (39.38%) NVD puros; 34 (9.3%) NM; 16 NS (4.5%).</p> <p>La BNE se realizó en 162 nódulos de los 138 pacientes. 161/162 (99.38%) fueron bien señalados. Un nódulo no mostró marcado en la pleura visceral.</p> <p>En 131 se consideró que la localización había sido precisa. Ver tabla:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Puntuación Precisión</th> <th>Distancia Lesión-Marcador</th> <th>Núm. Nódulos (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>Sin marcado</td> <td>1 (1%)</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>>20 mm</td> <td>5 (3%)</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>10 mm – ≤20 mm</td> <td>25 (15%)</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>6mm - ≤10 mm</td> <td>81 (50%)</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>≤6 mm</td> <td>50 (31%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Complicaciones Se recogieron complicaciones de carácter postoperatorio en 11 pacientes: fuga de aire (6 pacientes); fiebre postoperatoria (4), hemoptisis (1) y tos persistente (1).</p>	Puntuación Precisión	Distancia Lesión-Marcador	Núm. Nódulos (%)	1	Sin marcado	1 (1%)	2	>20 mm	5 (3%)	3	10 mm – ≤20 mm	25 (15%)	4	6mm - ≤10 mm	81 (50%)	5	≤6 mm	50 (31%)	<p>El Sistema BNE para guiar la resección por VATS es efectivo y seguro en los pacientes con Estadio IA del CPMPS.</p>	<p>BAJA</p>
Puntuación Precisión	Distancia Lesión-Marcador	Núm. Nódulos (%)																					
1	Sin marcado	1 (1%)																					
2	>20 mm	5 (3%)																					
3	10 mm – ≤20 mm	25 (15%)																					
4	6mm - ≤10 mm	81 (50%)																					
5	≤6 mm	50 (31%)																					

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Kuo SW, Tseng YF, Dai KY, et al. Electromagnetic Navigation Bronchoscopy Localization Versus Percutaneous CT-Guided Localization for Lung Resection via Video-Assisted Thoracoscopic Surgery: A Propensity-Matched Study. <i>J Clin Med</i> 2019; 8(3): 379-388 (12).</p>	<p>Objetivos: Comparar la efectividad de la BNE frente al TC en la localización de nódulos pulmonares previo a la resección quirúrgica de las lesiones mediante VATS.</p> <p>Diseño: Estudio comparativo entre la BNE para la localización de nódulos y el TC. El estudio se realizó con información procedente de una base de datos con recogida prospectiva. Se realizó una asignación mediante emparejamiento a través de <i>propensity score</i> de los dos tipos de pacientes. Cada paciente con localización por BNE se emparejó con dos pacientes con localización por TC.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Universitario de Taiwan. Enero de 2016 a mayo de 2018.</p>	<p>Población: pacientes con lesiones tumorales pulmonares (ver más adelante) que requirieron localización previa a la cirugía; elegibles para cirugía; y sometidos a una toracoscopia después de la localización.</p> <p>Nódulos pulmonares a estudio: <u>Grupo BNE:</u> nódulos pulmonares (NP) pequeños, indeterminados y periféricos entre 0.5-2 cm, <u>Grupo TC:</u> NP pequeños, indeterminados y periféricos. No especifican el tamaño.</p> <p>Intervención: <u>Grupo BNE:</u> localización con superDimension Navigation System (Covidien) y marcado con <i>patent blue vital</i>. Se realizó en el quirófano con anestesia general. <u>Grupo TC:</u> localización preoperatoria con TC y marcado con <i>patent blue vital</i>. Se realizó en la sala de TC. Se realizó la resección de las lesiones mediante VATS en todos los pacientes.</p> <p>Variables de resultado: tiempo global de realización del procedimiento (localización más resección); tasa de éxito en la localización (marcado identificado durante la resección del nódulo) y tasa de éxito de la resección; complicaciones (neumotórax, hemorragia pulmonar o hemotórax).</p>	<p>Nº casos: Grupo BNE: 15 pacientes (24 nódulos). Grupo TC: 30 pacientes (38 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (Media (DE): BNE: 10 (5) mm (R:6-15) TC: 11 (6) mm (R: 5-18) Distancia a la pleura (Media (DE): BNE: 18 (4) (R: 14-28) TC: 19 (5) (R: 15-27) Tipo: BNE: 14NVD/10NS TC: 26NVD/22NS</p> <p>Tiempo total del procedimiento (min) BNE vs TC: Media (DE): 143.4 (58.0) vs 258.0 (124), p=0.002.</p> <p>Éxito marcado nódulos BNE vs TC: 93.3% vs 90%, p=0.711.</p> <p>Complicaciones BNE vs TC [Núm. (%)] Pneumotórax: 1(6.7%) vs 11 (36.7%), p=0.032. Hemorragia pulmonar: 3 (20%) vs 13 (43.3%), p=0.226. Daño pleural: 0 (0%) vs 1(3.3%), No significativo.</p>	<p>La BNE y el marcado con <i>patent blue vital</i> realizado intraoperatoriamente identifica NP pequeños tan efectivamente como el TC. La alta tasa de éxito en la localización, con la baja tasa de conversión a toracotomía del VATS o la pequeña tasa de complicaciones sugieren que la técnica es un método viable y seguro para facilitar la resección mediante VATS de NP solitarios.</p>	MEDIA

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Bowling MR, Folch EE, Khandhar SJ et al. Pleural dye marking of lung nodules by electromagnetic navigation bronchoscopy. The clinical respiratory journal. 2019;13(11):700-7 (15).</p>	<p>Objetivos: Describir los hallazgos relativos al marcado con tinta de NP previamente a su resección en la cohorte de pacientes del estudio NAVIGATE.</p> <p>Diseño: Análisis de un subgrupo dentro de la cohorte NAVIGATE.</p> <p>Periodo de seguimiento: Datos recogidos al incorporarse a la cohorte, en el momento del procedimiento y a los 30 días del procedimiento.</p> <p>Localización y periodo de realización: 7 de los 29 centros clínicos de EE.UU. que enrolaron pacientes para la Cohorte NAVIGATE. Abril 2015 a agosto 2016.</p>	<p>Población: 1215 pacientes forman la cohorte NAVIGATE de EEUU (NCT02410837). Entre estos, se seleccionaron los pacientes a los que se les realizó el marcado previo a la resección (23 pacientes). Cada cirujano decidió los criterios para realizar el marcado previo a la cirugía.</p> <p>Nódulos pulmonares a estudio: Nódulos de pacientes del estudio NAVIGATE que se marcaron con BNE.</p> <p>Intervención: Marcado con tinte (91% con AM) de los nódulos a través de BNE realizada con el Sistema de Navegación superDimensión, Medtronic, EE.UU. 95.7% bajo anestesia general y 4.3% bajo sedación.</p> <p>Variables de resultado: Tasa de éxito del marcado: demostrada a través del éxito de la resección quirúrgica realizada entre nódulos marcados. Complicaciones: pneumotórax, hemorragia o fallo respiratorio.</p>	<p>Nº casos: 23 pacientes (24 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (mediana): 10mm Distancia a la pleura (mediana): 3mm (R: 0-48). Tipo: 2 (9.1%) nódulos en vidrio deslustrado.</p> <p>Tasa de éxito: 91.3% (21/23).</p> <p>No se registraron complicaciones en ninguno de los pacientes.</p>	<p>El marcado con tinte de lesiones pulmonares guiado a través de BNE fue seguro, preciso y versátil en este estudio. Dado el bajo uso del marcado en la cohorte (23/1215), debería investigarse cuales son las prácticas de los cirujanos, las indicaciones para la localización y cuál sería el método más efectivo. La identificación de estas variables permitirán la realización de análisis de coste y recomendaciones de implementación.</p>	<p>BAJA</p>

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio												
<p>Hung C-T, Chen C-K, Chang Y-Yet al. Electromagnetic navigation-guided versus computed tomography-guided percutaneous localization of small lung nodules before uniportal video-assisted thoracoscopic surgery: A propensity score-matched analysis. <i>European Journal of Cardio-thoracic Surgery</i>. 2020; 58:185-191(25).</p>	<p>Objetivos: Comparar la efectividad de la BNE y el TC para la localización de NP pequeños previamente a su resección.</p> <p>Diseño: Serie de casos. Se han revisado los casos de una base de datos recogida prospectivamente. Se seleccionaron utilizando, técnicas de <i>propensity match scoring</i>, 50 pacientes para el grupo de TC, que se emparejaron con los 25 del grupo de BNE.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital de Veteranos de Taipei, Taiwan. Enero de 2018 a mayo de 2019.</p>	<p>Población: Pacientes con NP altamente sugestivos de malignidad, basado en el seguimiento del nódulo a través del TC o en la historia de malignidad extrapulmonar. El criterio para determinar la localización preoperatoria de las lesiones fue que presumiblemente no fueran visibles ni palpables durante la intervención, a juicio del cirujano.</p> <p>Intervención: <u>Grupo BNE:</u> BNE en quirófano bajo anestesia general. Localización con Spin Thoracic Navigation System (Veran Medical Technologies, USA). Una vez localizado el nódulo se marcaba con microcoils o con VI, de acuerdo a las preferencias del cirujano. <u>Grupo TC:</u> localización a través de TC en la sala del TC. Los marcadores utilizados incluyeron <i>hook wire</i>, microcoil, <i>patent blue</i> o VI, de acuerdo a las preferencias del cirujano. Una vez marcada la lesión el paciente era enviado al quirófano.</p> <p>Variables de resultados analizadas: Éxito en la localización: cuando se resecaba la lesión con los márgenes de seguridad adecuado sin recurrir a la palpación manual para encontrar la lesión objetivo. Complicaciones: neumotórax.</p>	<p>N° casos: BNE: 25 pacientes (25 nódulos). TC: 50 pacientes (50 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (mediana, RIC): BNE: 1cm (0.8-1.25), TC: 0.8cm (0.7-1.13) Distancia a la pleura (mediana, RIC): BNE: 13 mm (7-19) TC: 11.5mm (5-16,5)</p> <p>Tipo:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Tipo Nódulo</th> <th>Grupo BNE</th> <th>Grupo TC</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sólido</td> <td>9 (36%)</td> <td>16 (32%)</td> </tr> <tr> <td>Mixto</td> <td>8 (32%)</td> <td>14 (28%)</td> </tr> <tr> <td>En vidrio deslustrado</td> <td>8 (32%)</td> <td>20 (40%)</td> </tr> </tbody> </table> <p>Tasa de éxito: BNE 96% vs. TC 100%, p= 0.333.</p> <p>Complicaciones: Neumotórax: BNE: 0(0), TC: 1(2).</p>	Tipo Nódulo	Grupo BNE	Grupo TC	Sólido	9 (36%)	16 (32%)	Mixto	8 (32%)	14 (28%)	En vidrio deslustrado	8 (32%)	20 (40%)	<p>La BNE es un método seguro y adaptable, que se puede comparar al marcado convencional mediante TC en las intervenciones para la localización de nódulos pequeños antes de la VATS.</p>	<p>BAJA</p>
Tipo Nódulo	Grupo BNE	Grupo TC															
Sólido	9 (36%)	16 (32%)															
Mixto	8 (32%)	14 (28%)															
En vidrio deslustrado	8 (32%)	20 (40%)															

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Piao Z, Han SJ, Cho HJ et al. Feasibility of electromagnetic navigation bronchoscopy-guided lung resection for pulmonary ground-glass opacity nodules. J Thorac Dis 2020;12(5):2467-73 (31).</p>	<p>Objetivos: Evaluar la precisión del marcado de NP tipo vidrio deslustrado y la efectividad de la resección quirúrgica.</p> <p>Diseño: Serie de casos retrospectiva.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Universitario de Chungnam, Daejeon, Korea del Sur. Enero de 2017 a abril de 2019.</p>	<p>Población: 110 pacientes en los que se extirparon NP después de marcado o biopsia transbronquial. De estos pacientes: se seleccionaron aquellos que presentaban NVD que se habían marcado previamente a la cirugía (29 pacientes).</p> <p>Nódulos pulmonares a estudio: Nódulos sospechosos de malignidad</p> <p>Intervención: BNE con Sistema de navegación superDimension™ (Medtronic, USA) en quirófano, bajo anestesia general Teñido con Carmin de índigo (CI). Resección quirúrgica a través de VATS.</p> <p>Variables de resultado: No especificadas en el apartado de métodos</p>	<p>Nº casos: 29 pacientes (33 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (media): 11.2mm (DE: 7.78) Distancia a la pleura (media): 11.2 mm (DE: 14.2) Tipo de lesión: NVD puros: 16; NM: 17.</p> <p>Tiempo de procedimiento BNE: 18.8 min (8.88).</p> <p>Éxito del marcado (adecuado marcado de la lesión a través de la ruta establecida previamente en la BNE): 100% 100% de lesiones resecaadas por VATS: resección en cuña o segmentectomía o lobectomía.</p> <p>Sin complicaciones.</p>	<p>La BNE es una técnica viable y precisa para localizar los nódulos no sólidos pequeños, previamente a su resección.</p>	<p>BAJA</p>

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Wang LL, He BF, Cui JH, et al. Electromagnetic navigational bronchoscopy-directed dye marking for locating pulmonary nodules. Postgrad Med J. 2020 Nov;96:674-9 (32).</p>	<p>Objetivos: Identificar el valor del marcado con tinte de NP utilizando BNE y describir la experiencia inicial con esta técnica.</p> <p>Diseño: Estudio prospectivo, un único centro.</p> <p>Periodo de seguimiento: Un mes desde la intervención.</p> <p>Localización y periodo de realización: Guandong Provincial People's Hospital, China. Mayo 2018 a abril 2019.</p>	<p>Población: Pacientes, con indicación de resección quirúrgica, que presentan NP múltiples pequeños, que se espera que sean difíciles de localizar intraoperativamente.</p> <p>Intervención: La BNE en el quirófano, con sistema Lungcare (Guangzhou, China), bajo anestesia general. El marcado se realizó con VI (4 nódulos) o con AM (24 nódulos). Después de completar el marcado, se realizó una resección mínimamente invasiva de la lesión mediante VATS.</p> <p>Variables de resultado: Éxito de la BNE: considerado cuando el tintado era visible y se localizaba el nódulo; Tiempo procedimiento; Complicaciones.</p>	<p>Nº casos: 25 pacientes (28 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (medio): 11.8mm (Rango: 6-24 mm). Distancia a la pleura: 13.4mm (Rango: 2.5-34.9). Tipo: 9 (32.1%) NS; 5 (17.9%) NPS; y 14 (50%) NVE.</p> <p>Éxito en la localización: 82.1%, 23 nódulos</p> <p>Tiempo medio BNE: 12.6min (Rango: 4-30).</p> <p>Se registraron dos complicaciones (hemorragia y bradicardia), pero que no estaban relacionadas con la BNE</p>	<p>El marcado de las lesiones guiado por BNE es seguro y viable en la localización de NP pequeños.</p>	<p>MEDIA</p>

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Long J, Petrov R, Haithcock B, et al. Electromagnetic Transthoracic Nodule Localization for Minimally Invasive Pulmonary Resection. Ann Thorac Surg 2019; 108(5):1528-34 (17).</p>	<p>Objetivos: Evaluar la viabilidad de la localización de NP pequeños y subsólidos, utilizando un sistema de BNE, previamente a su resección utilizando cirugía mínimamente invasiva.</p> <p>Diseño: Serie de casos. Evaluación retrospectiva de los pacientes incluidos en una base de datos recogidos de forma prospectiva.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital de la Universidad de Carolina del Norte y Hospital Memorial Marietta de Ohio, EE.UU. Julio de 2016 a marzo de 2018.</p>	<p>Población: Pacientes en los que se realizó la localización intraoperatoria de los NP a través de BNE, previamente a la resección quirúrgica a través de técnicas mínimamente invasivas. La selección de los pacientes en los que se realizaba la localización preoperatoria la realizaba el cirujano bajo su criterio.</p> <p>Intervención o característica común: Localización de los nódulos utilizando el sistema BNE SPiNDrive/Perc (Veran Medical) en el quirófano con el paciente bajo anestesia general. Marcado de las lesiones con AM o mezcla de AM con sangre del paciente. La resección se realizaba por cirugía torácica mínimamente invasiva: VATS o RATS. Dependiendo de la localización, se realizaba resección en cuña, segmentectomía o lobectomía.</p> <p>Variables de resultado: No especificadas en métodos.</p>	<p>Nº casos: 30 pacientes (31 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (mediana): 13mm (RIC: 5-15.9). Profundidad desde la pleura al nódulo (mediana): 10mm (RIC: 16-25). Tipo: 11 sólidos, 9 semisólidos, 10 en vidrio deslustrado.</p> <p>Tiempo del procedimiento de marcado (mediana): 19 minutos (RIC: 16-25).</p> <p>Éxito en la localización: 94% (29/31) 93% (28/30) resección con cirugía mínimamente invasiva. 7% (2/30) conversión a toracotomía.</p> <p>No se recogen datos sobre complicaciones.</p>	<p>La BNE previa a la resección de los NP utilizando cirugía mínimamente invasiva es segura y viable. Se necesitan estudios adicionales en relación a la efectividad de la BNE en la localización del nódulo, el tipo de resección, el manejo más adecuado y la planificación quirúrgica.</p>	<p>BAJA</p>

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Yang YL, Li ZZ, Huang WC et al. Electromagnetic navigation bronchoscopic localization versus percutaneous CT-guided localization for thoracoscopic resection of small pulmonary nodules. Thorac Cancer. 2021;12(4):468-74 (26)</p>	<p>Objetivos: Comparar la viabilidad y la capacidad de detección de nódulos del marcado guiado por TC y el marcado a través de BNE.</p> <p>Diseño: Estudio comparativo (marcado de nódulos mediante TC frente a marcado mediante BNE). Los datos se revisaron de forma retrospectiva.</p> <p>Localización y periodo de realización: Shantou Central Hospital e Lung Research Institute of Guandong province, China. Enero 2018 a diciembre de 2019.</p>	<p>Población: Pacientes citados para resección sublobar de nódulos pulmonares de menos de 20mm, no sólidos, parcialmente sólidos o sólidos.</p> <p>Intervención: Grupo BNE: Marcado de nódulos con verde de indocianina a través de BNE. No específica sistema BNE utilizado. Grupo TC: Marcado de nódulos con verde de indocianina guiado por TC. En ambos grupos, posteriormente se realizaba la resección en cuña de la lesión con guiado por fluoroscopia..</p> <p>Variables de resultado: Éxito del marcado: porcentaje de pacientes en los que se identificaba la lesión objetivo durante la toracoscopia.</p>	<p>Nº casos: Grupo BNE: 12 pacientes (15 nódulos). Grupo TC: 35 pacientes (35 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (mediana): Grupo BNE: 11mm (IC95%: 7-18) Grupo TC: 7 (IC95%: 3-20) Distancia a la pleura visceral (mediana): Grupo BNE: 12,5cm (IC95%: 2,4-34) Grupo TC: 8,2cm (IC95%: 1,1-38,1) Tipo: Grupo BNE: 11NVD, 4NS. Grupo TC: 14NVD, 21NS</p> <p>Tasa de éxito: TC: 94.3% (33/35) BNE: 100% (12/12)</p> <p>Complicaciones: Neumotórax que no requirió tubo de drenaje en el grupo de marcado guiado por TC: 14% (5/35).</p>	<p>Tanto el marcado guiado por TC como el realizado a través de BNE consiguen resultados precisos en la localización de los nódulos, pero la BNE se asocia a menor riesgo de menor neumotórax y la posibilidad de localizar múltiples nódulos.</p>	<p>BAJA</p>

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Mariolo AV, Vieira T, Stern JB, et al. Electromagnetic navigation bronchoscopy localization of lung nodules for thoracoscopic resection. Journal of Thoracic Disease. 2021;13(7):4371-7 (34).</p>	<p>Objetivos: Describir la experiencia de uso del marcado de NP con azul de metileno mediante BNE previamente a su resección por toracoscopia.</p> <p>Diseño: Serie de casos recogidos de forma retrospectiva de un registro prospectivo.</p> <p>Localización y periodo de realización: Institute du Thorax Curie-Montsouris-Institut Mutualiste Montsouris, París, Francia. Enero 2017 a marzo 2020.</p>	<p>Población: Pacientes con NP altamente sospechosos de malignidad. Se realizó el marcado cuando, a criterio del cirujano, la lesión podría no ser detectable durante la toracoscopia. Criterios: i) NS o NM menores de 10 mm cerca de la superficie pleural sin retracción pleural en el TC; ii) NS <20 mm localizados a >10 mm de la superficie pleural; iii) todos los NVD.</p> <p>Intervención o característica común: BNE con superDimension™ Electromagnetic Navigation Bronchoscopy System (Medtronic, USA). Anestesia general. Se realizó la resección de todos los nódulos mediante toracoscopia.</p> <p>Variables de resultado: Éxito en la localización del nódulo: identificación del marcado y resección por toracoscopia de la lesión. Mediana de la duración de la intervención: Efectividad de la localización.</p>	<p>Nº casos: 48 pacientes (48 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (mediana): 11 mm (RIC: 6-16). Distancia a la pleura (mediana): 12 mm (RIC: 6-16). Tipo: 30 NS; 12 NVD; y 6 NM.</p> <p>Duración del marcado mediante BNE: 25 min (RIC: 19-33).</p> <p>Duración de la operación en total: 197 min (RIC: 90.5 - 240.7).</p> <p>Éxito del marcaje: 45 (94%).</p>	<p>La experiencia inicial muestra que la BNE supera algunas de las dificultades de las otras técnicas de marcado de lesiones, que son indispensables para reseccionar las lesiones pequeñas de pulmón.</p>	<p>BAJA</p>

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Song JW, Bae SY, Na KJ et al. Electromagnetic Navigation Bronchoscopy-Guided Dye Marking for Localization of Pulmonary Nodules. <i>Annals of Thoracic Surgery</i>. 2021(28).</p>	<p>Objetivos: Evaluar los resultados del marcado con tinte de NP previo a través de la ENB para su posterior resección.</p> <p>Diseño: Serie de casos Pacientes seleccionados retrospectivamente.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Universitario Nacional de Seoul, Korea del Sur. Julio de 2016 a diciembre de 2019.</p>	<p>Población: 134 pacientes que se sometieron al marcaje por BNE de NP para posteriormente realizar una resección por toracoscopia. NSS<20 mm.</p> <p>Nódulos pulmonares a estudio: NSS localizados a >10 mm de profundidad desde la pleura visceral; y pequeños NS profundamente asentados.</p> <p>Intervención o característica común: BNE con I sistema superDimension (Medtronic, Minneapolis, USA), bajo anestesia general. El tinte fue índigo de carmín. Después del marcado, los nódulos se resecaron mediante toracoscopia.</p> <p>Variables de resultado: Éxito del marcaje, definido como la visibilidad de la marca durante la toracoscopia. Éxito de la localización: localización del nódulo mediante el marcado y confirmación del nódulo en el tejido resecado.</p>	<p>Nº casos: 134 pacientes (164 nódulos). 107 pac (1 nódulo); 24 pac (2 nódulos) y 3 pac (3 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (media): 9.3 (4.8); rango: 3 – 26. Profundidad (media): 9,9 mm (7.5) (0-35). Tipo: NVD: 107; NM: 50; y NS: 7.</p> <p>Duración del procedimiento (media): 29.4 minutos (15.7); (rango: 5-78 minutos)</p> <p>Éxito del marcaje: 86.7%</p> <p>Éxito de la localización a través del marcaje: 94.5%</p> <p>Sin complicaciones</p>	<p>El marcaje de nódulos a través de BNE es efectivo y seguro para la localización de NP pequeños subsólidos, previamente a su resección. El teñido múltiple de los nódulos incrementa la precisión en el marcaje a pesar de no disponer de imágenes en tiempo real.</p>	<p>BAJA</p>

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Zhang J, He JX, Chen JF et al. Application of indocyanine green injection guided by electromagnetic navigation bronchoscopy in localization of pulmonary nodules. <i>Transl Lung Cancer Res</i> 2021;10(12):4414-22 (30).</p>	<p>Objetivos: Evaluar la efectividad y precisión de la BNE para guiar el marcado con VI de los NP que se van a resear mediante cirugía.</p> <p>Diseño: Serie de casos retrospectiva.</p> <p>Periodo de seguimiento: no indicado</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Universitario de Guangzhou, China. Octubre 2018 a marzo 2021.</p>	<p>Población: Pacientes >18 años, con lesiones en el TC <20 mm y >10 mm pleura; lesiones valoradas como difíciles de localizar o identificar mediante observación o palpación durante la cirugía; y los pacientes no presentan contraindicaciones para la cirugía.</p> <p>Nódulos pulmonares a estudio: no indicado</p> <p>Intervención o característica común: BNE con sistema LUNGCARE, Suzhou, China. Tinte VI. Anestesia general. Intervención de resección a través de VATS, localización del marcador con lámpara de infrarrojos (Stryker, Kalamazoo, MI, USA).</p> <p>Variables de resultados: Precisión en el marcado: resultado de 4/5 obtenido en sistema de puntuación (ver el marcado y estar a <15 mm de lesión). Éxito en la localización: vía aérea que mostró el SNE coincide con realidad, y marcador y lesión se localizan a través de la ruta diseñada para por el sistema de navegación.</p>	<p>Nº casos: 173 pacientes (181 nódulos)</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (media): 9.21 mm (DE: 4.81) Distancia a la pleura: Tipo: NVE 92 (50.8); NM 83 (45.9); NS 6 (3.3)</p> <p>Éxito en la localización: 98.3% (178/181) Localización identificada como precisa: 89% (161/181)</p> <p>Todos los nódulos fueron resecaados</p> <p>No complicaciones</p>	<p>El marcado de los nódulos con VI a través de la BNE es un método preciso y efectivo con un tiempo pequeño de procedimiento y pocas complicaciones. A pesar de sus limitaciones, podría ser una opción para la localización previa a la resección quirúrgica de NP pequeños.</p>	MEDIA

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Jeong JH, Park H, Choi CM et al. Preoperative electromagnetic navigation bronchoscopy-guided one-stage multiple-dye localization for resection of subsolid nodules: A single-center pilot study. Thorac Cancer. 2021. (27).</p>	<p>Objetivos: Evaluar la precisión y la seguridad del marcado preoperatorio de NP con BNE que se van a resear mediante VATS.</p> <p>Diseño: Serie de casos retrospectiva.</p> <p>Localización y periodo de realización: Asan Medical Center, Korea del Sur. Septiembre 2018 a diciembre de 2019.</p>	<p>Población: Pac. 18-80 años, con tolerancia a anestesia general, y 2 o más NP (al menos uno debía ser parcialmente sólido, y por lo menos uno sospechoso de malignidad).</p> <p>Intervención: Marcado de las lesiones con CI a través del Sistema BNE SPinSystem (Veran Medical Technologies). Anestesia general. Después del marcado, resección de los nódulos mediante VATS.</p> <p>Variables de resultado: Precisión de la localización del nódulo a través del tintado mediante BNE: si el marcado es visible en la superficie pulmonar intraoperatoria. Éxito en llegar a las lesiones a través de BNE. Perfil de seguridad de la BNE, Tasa de éxito en la resección.</p>	<p>Nº casos: 7 pacientes (18 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos: Tamaño (diámetro medio): 9.3 mm (Rango: 1-7). Distancia a la pleura (media): 6 mm (R: 1-17). Tipos: 13 NVD; 3 NS; 2 NM.</p> <p>Éxito en la localización: 17/18 (94.4%).</p> <p>Precisión del marcado guiado por BNE: 88.2% (15/17) (según planeados sería 15/18).</p> <p>Resección con éxito mediante VATS: 100% (7/7).</p> <p>No se registraron neumótorax ni hemorragia pulmonar grave. Solo un paciente presentó una hemorragia intrabronquial moderada que cedió espontáneamente.</p>	<p>El marcado de lesiones a través de la BNE es una herramienta segura y efectiva para guiar el marcado previo a la resección de múltiples nódulos. Un ensayo de gran tamaño que evalúe la BNE para este uso sería de interés.</p>	<p>BAJA</p>

Cita	Características estudio	Pregunta de investigación	Resultados	Conclusiones Autores	Calidad del estudio
<p>Taton O, Sokolow Y, Bondue B, et al. Cryobiopsy and dye marking guided by electromagnetic navigation bronchoscopy before resection of pulmonary nodule. Respir Med Res. 2022 May; 81:100911 (29).</p>	<p>Objetivos: Explorar la viabilidad, seguridad y eficacia del manejo de NP pequeños utilizando la criobiopsia transbronquial pulmonar y el marcado con azul de metileno a través de BNE para obtener un diagnóstico en la operación y para guiar la resección a través del VATS, comparado con la realización.</p> <p>Diseño: Estudio de casos y controles retrospectivo de la VATS sin el guiado. A efectos de este informe es una serie de casos.</p> <p>Localización y periodo de realización: Hospital Erasme, Bruselas. Los datos de los pac. del grupo de la intervención se recogieron entre septiembre de 2018 y septiembre de 2020. Los datos del grupo de comparación: enero de 2015 y septiembre de 2018.</p>	<p>Población: <u>Grupo BNE:</u> Pac. consecutivos >18 años referidos a cirugía con NP presumiblemente no-palpables (sólidos a >5mm de la pleura), con sospecha de malignidad de acuerdo a Hª personal (edad, tabaquismo, Hª de cáncer); TC/PET GFD18 <u>Grupo TC:</u> Pacientes con NP con los mismos criterios que el grupo de intervención (sólidos, >5 mm). Sin recogida de ctcs previas a la intervención de los pac.</p> <p>Intervención: <u>Grupo BNE:</u> criobiopsia y marcado con AM, guiados por BNE antes de la VATS, en un único procedimiento. No especifica sistema de localización BNE utilizado. <u>Grupo TC:</u> resección por VATS, pero sin guiado previo.</p> <p>Variables de resultado: Éxito del marcado: definido como % pac. en los que examen patológico confirmó que el nódulo estaba dentro del parénquima marcado en el tejido resecado. Utilidad del marcado: indicada retrospectivamente por el cirujano en grados A/B/C.</p>	<p>Nº casos: Grupo BNE: 16 pacientes (16 nódulos) Grupo Control: 49 pacientes (49 nódulos).</p> <p>Características de los nódulos (grupo BNE): Tamaño (medio): 17.2 mm (SD: 6.3) Distancia a pleura: 15.4 mm (R: 1-28) Tipo: 6 NVD; 9 NM, 1 NS</p> <p>Solo se recogen los resultados relativos al marcado con AM en pac. con BNE:</p> <p>Tasa de éxito localización: 94% (15/16).</p> <p>Utilidad del marcado: Grado A: 12 (75%) pac. (la precisión en la Cir. hubiera sido imposible sin marcado). Grado B: 3 (19%) pac.(precisión similar sin el marcado, pero el marcado ha mejorado la operación); Grado C: 1 (6%) paciente (o si la misma operación fuera posible sin el marcado, respectivamente).</p> <p>Complicaciones: 11 (69%) pac con hemorragia grado 0 y 5 (31%) con hemorragia grado 1. Los pac habían sido sometidos a una criobiosia transbronquial previamente al marcado.</p>	<p>El marcado con azul de metileno podría guiar una resección más ajustada a través de la VATS.</p>	<p>BAJA</p>

Abreviaturas: BNE: broncoscopia navegacional electromagnética; CI: carmín de índigo; NP: nódulo pulmonar, TC: tomografía computarizada; RATS; Cirugía torácica asistida por robot; RIC: rango intercuartílico; VATS: Cirugía torácica video-asistida; VI: verde de indocianina.

Fuente: elaboración propia

