

Criterios homologados, acordados por el Consejo Interterritorial, que deben cumplir los CSUR para ser designados como de referencia del Sistema Nacional de Salud

108. ENDOSCOPIA Y NEUMOLOGÍA INTERVENCIONISTA EN ADULTOS

Una Unidad de referencia en Neumología Intervencionista debe ofertar un conjunto de técnicas en las que la Unidad de Endoscopias Respiratoria este especializada y ejerza en la actualidad su actividad como centro de referencia.

Estas técnicas son:

- 1- Reducción de volumen pulmonar (RVP) y de la fuga aérea persistente por vía endoscópica.
- 2- Desobstrucción de la vía aérea central con distintas técnicas como el láser, la crioterapia, el argón plasma o el electrocauterio o braquiterapia endobronquial y colocación de prótesis traqueobronquiales.

1. Reducción de volumen pulmonar (RVP) por vía endoscópica

En los últimos años se están desarrollando con rapidez distintos métodos de RVP para pacientes con enfisema pulmonar como son las válvulas endobronquiales, los polímeros sellantes, los coils o el tratamiento con vapor. El objetivo de este tipo de tratamiento es el de reducir el atrapamiento aéreo para mejorar la disnea de los pacientes. Actualmente las técnicas clínicamente beneficiosas que se utilizan para la reducción de volumen pulmonar endobronquial son las válvulas endobronquiales unidireccionales y, el tratamiento del parénquima pulmonar con vapor de agua y como tales están reconocidos en las guías internacionales como la GOLD o nacionales como la GesEPOC.

La reducción de volumen pulmonar debe considerarse para los pacientes con EPOC tipo enfisema sintomáticos (Iniciativa Global para la Enfermedad Pulmonar de la Enfermedad Pulmonar Obstructiva [GOLD], estadios 3 y 4) con evidencia de hiperinsuflación y atrapamiento aéreo. El reto es garantizar que todas las terapias de reducción de volumen pulmonar se centren en el paciente. De ahí que el desarrollo de centros expertos con equipos multidisciplinares en los que estén disponibles todas las modalidades de tratamiento es clave tanto para la atención a los pacientes como para el desarrollo de las terapias de reducción de volumen pulmonar. El abanico de opciones disponibles permite el tratamiento de una gama más amplia de fenotipos de enfisema. La evidencia actual muestra una posición válida para las válvulas en pacientes seleccionados, reservando las terapias inflamatorias-fibrosas para otras. Es importante que exista una buena conexión con la Unidad de Trasplante Pulmonar, debiendo existir un flujo bidireccional entre las Unidades de Intervencionismo Pulmonar y de Trasplante Pulmonar.

2. Desobstrucción de la vía aérea central

La obstrucción central de la vía respiratoria (OCVA) se define como la obstrucción de la tráquea (\varnothing 12-18 mm), del bronquio principal (\varnothing BPD 10-16; BPI 8- 18 mm) y/o del bronquio intermedio por un tumor maligno o benigno. Por lo general, la vía aérea debe estar obstruida al menos en un 50% antes de la aparición de síntomas, aunque cualquier otro compromiso de las vías respiratorias, como una hemorragia o la presencia de secreciones puede hacer que el paciente se vuelva sintomático con una estenosis de menor grado. Un diámetro de la luz traqueal inferior a 8 mm provocará disnea de esfuerzo y menos de 5 mm en reposo, a la que se pueden sumar otros factores del paciente como la EPOC o la presencia de un derrame pleural entre otros. Estas situaciones son de extrema gravedad y una urgencia que requieren intervención inmediata, que requiere la utilización de un broncoscopio rígido por personal altamente especializado y un soporte anestésico adecuado. Una proporción significativa de pacientes con cáncer de pulmón desarrollará una obstrucción central de la vía respiratoria en algún momento del curso de la enfermedad y hasta el 40% de las muertes relacionadas con el cáncer de pulmón son el resultado directo

de la enfermedad loco-regional. Aunque lo más frecuente es que la obstrucción central de la vía respiratoria sea consecuencia de un cáncer de pulmón primario, también puede ser metastásica siendo los más frecuentes las neoplasias de mama, colorrectales y renales.

Técnicas de ablación de tumores:

Los tumores endobronquiales suelen estar bien vascularizados por lo que primero se debe coagular antes de realizar el desbridamiento. Las técnicas de desbridamiento se clasifican en de acción inmediata o retardada:

- Técnicas de ablación inmediata:
 - Láser: los efectos del láser que se utilizan con finalidad terapéutica son el fotoquímico y fototérmico.
 - Electrocauterio: utiliza la acción terapéutica del calor generado por una corriente eléctrica alterna de alta frecuencia suministrada a través de sondas, electrobisturí o asas de diatermia.
 - Coagulación con plasma de argón: es un modo de electrocauterio que utiliza el gas argón ionizado (plasma) como un medio conductor de la corriente entre el electrodo y el tejido.
 - Criodesbridamiento
- Técnicas de ablación retardada:
 - Crioterapia: se basa en la aplicación de temperaturas muy bajas sobre los tejidos, para provocar su destrucción por congelación.
 - Terapia fotodinámica
 - Braquiterapia: consiste en la irradiación muy próxima a la lesión lo que permite aplicar dosis altas en el tumor respetando el tejido circundante sano.

En la actualidad, solo un número muy limitado de centros del SNS ofrecen estos servicios, motivo por el cual se justifica la solicitud de un CSUR específico dirigido a la atención de adultos.

A. Justificación de la propuesta

<p>► Datos epidemiológicos (incidencia y prevalencia):</p>	<p>No existen datos epidemiológicos contrastados, pero, como ejemplo una Unidad de excelencia acreditada por la SEPAR realiza una media de 30 procedimientos anuales, un número importante de ellos provenientes de otros centros.</p> <table border="1" style="margin: 10px auto;"> <thead> <tr> <th>Procedimiento</th> <th>2017</th> <th>2018</th> <th>2019</th> <th>2020</th> <th>2021</th> <th>2022</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Reducción de volumen</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>38</td> <td>25</td> <td>27</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RV de otros centros</td> <td>18</td> <td>16</td> <td>23</td> <td>16</td> <td>10</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Tratamientos realizados de reducción de volumen (incluye válvulas y vapor): 2022->37 pacientes; 2023->23 pacientes. <i>Desobstrucción de la vía aérea</i> Una Unidad de excelencia acreditada por SEPAR como referencia realiza una media de 50 procedimientos anuales, un número importante de ellos provenientes de otros centros.</p>	Procedimiento	2017	2018	2019	2020	2021	2022	Reducción de volumen	22	22	38	25	27		RV de otros centros	18	16	23	16	10	
Procedimiento	2017	2018	2019	2020	2021	2022																
Reducción de volumen	22	22	38	25	27																	
RV de otros centros	18	16	23	16	10																	

Procedimiento	2018	2019	2020	2021	2022
Broncoscopia rígida	13	25	20	19	27
Tratamiento con argón/diatermia	7	8	7	3	7
Tratamiento con láser				2	10
Tratamiento con criosonda	11	9	10	13	3
Colocación de prótesis	17	18	18	22	19
Total	48	60	55	59	66

Desobstrucciones desde otros centros: 2022->27 pacientes; 2023->26 pacientes.

B. Criterios que deben cumplir los Centros, Servicios o Unidades para ser designados de referencia para la realización de endoscopia y neumología intervencionista

<p>► Experiencia del CSUR:</p> <p>- Actividad:</p> <ul style="list-style-type: none"> Número de procedimientos necesarios para garantizar la adecuada realización de endoscopia y neumología intervencionista: <p>- Otros datos: investigación en esta materia, actividad docente postgrado, formación continuada, publicaciones, sesiones multidisciplinarias, etc.:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - 3 procedimientos de reducción de volumen pulmonar endoscópico y/o tratamiento de la fuga aérea persistente realizados en el año en la Unidad, de media en los tres últimos años. - 10 procedimientos de desobstrucción traqueal o bronquial mediante broncoscopia rígida realizados en el año en la Unidad, de media en los tres últimos años. <p>Procedimientos realizados en el centro:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1000 broncoscopias anuales en el año de media en los tres últimos años <ul style="list-style-type: none"> - Docencia postgrado acreditada: El centro cuenta con unidades o dispositivos docentes acreditados para neumología y cirugía torácica, medicina intensiva y anestesiología y reanimación. - La Unidad participa en proyectos de investigación en este campo. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro dispone de un Instituto de Investigación acreditado por el Instituto de Salud Carlos III con el que colabora la Unidad. - La Unidad participa en publicaciones en este campo <ul style="list-style-type: none"> ▪ Tener al menos 3 artículos publicados en revistas indexadas en Pub Med en
---	---

	<p>los últimos 5 años</p> <ul style="list-style-type: none"> - La Unidad realiza sesiones clínicas multidisciplinares, al menos mensuales, que incluyan todas las Unidades implicadas en la atención de los pacientes que requieran técnicas endoscópicas o invasivas para la toma conjunta de decisiones y coordinación y planificación de tratamientos de los pacientes enviados al CSUR. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes de la unidad en sesión clínica multidisciplinar, quedando reflejado en las correspondientes actas. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en la sesión clínica multidisciplinar - La Unidad tiene un programa de formación continuada de los profesionales de la Unidad en endoscopia y neumología intervencionista, autorizado por la dirección del centro. - La Unidad tiene un programa de formación en endoscopia y neumología intervencionista autorizado por la dirección del centro, dirigido a profesionales sanitarios del propio hospital, de otros hospitales y de atención primaria. - La Unidad tiene un programa de información en endoscopia y neumología intervencionista dirigido a pacientes y familias, para la orientación en las diferentes fases de la enfermedad, autorizado por la dirección del centro, impartido por personal médico y de enfermería (charlas, talleres, jornadas de diálogo...).
<p>► Recursos específicos del CSUR:</p> <p>- Recursos humanos necesarios para garantizar la adecuada realización de endoscopia y neumología intervencionista:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - El hospital cuenta con un Comité de Tumores con procedimientos normalizados de trabajo (PNT), basados en la evidencia científica, que se reúne periódicamente y que acredita sus decisiones mediante las actas pertinentes. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El CSUR debe garantizar la presentación de todos los pacientes oncológicos de la unidad en el Comité de tumores. ▪ La Unidad recoge en las Historias Clínicas de los pacientes la fecha, conclusiones y actuaciones derivadas del estudio de cada caso clínico en el citado Comité. - El CSUR tendrá carácter multidisciplinar y estará formado por una Unidad básica y diversas Unidades que colaboraran en el caso (neumología, cirugía torácica, anatomía patológica, radiología, medicina nuclear, microbiología, ...) <p>La Unidad básica estará formada, como mínimo, por el siguiente personal:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Un coordinador asistencial, que garantizará la coordinación de la atención de los pacientes y familias por parte del equipo clínico de la Unidad básica y el resto de las Unidades que colaboran en la atención de estos pacientes. El coordinador será uno de

<p>Formación básica de los miembros del equipo²:</p> <p>- Equipamiento específico necesario para garantizar la adecuada realización de endoscopia y neumología intervencionista:</p>	<p>los miembros de la Unidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Atención continuada de neumología y cirugía torácica las 24 horas los 365 días del año. <ul style="list-style-type: none"> ▪ El centro cuenta con un protocolo, consensuado por la Unidad y el Servicio de Urgencias y autorizado por la Dirección del centro, de la actuación coordinada de ambos cuando acude a Urgencias un paciente al que se ha realizado una endoscopia o un procedimiento de neumología intervencionista - Resto personal de la Unidad: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 neumólogos o cirujanos torácicos con dedicación preferente a la realización de procedimientos neumológicos ▪ Personal de enfermería y quirófano <ul style="list-style-type: none"> Al menos, 2 enfermeras con dedicación a la Unidad, 1 a tiempo parcial ▪ Gestor de casos - El coordinador de la unidad deber ser neumólogo con dedicación exclusiva durante al menos 5 años a la unidad de broncoscopia - Los miembros de la Unidad deben ser neumólogos y tener, al menos, 5 años de dedicación exclusiva o 10 años de dedicación parcial a la unidad de broncoscopia - El personal de enfermería debe tener experiencia, al menos, de 2 años en endoscopia respiratoria tanto flexible como rígida - El personal de quirófano debe tener experiencia de, al menos, 2 años en intervenciones con broncoscopio rígido <p>Un centro de referencia del SNS debe tener el siguiente equipamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Infraestructura: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Hospitalización de adultos: camas adscritas al servicio de neumología y/o cirugía torácica ▪ 2 salas específicas para técnicas neumológicas, ambas equipadas con sistema de monitorización vital, toma de vacío y oxígeno ▪ Disponer de área específica para recuperación post-procedimientos ▪ Disponer de tiempo específico de anestesiología o quirófano ▪ Sistema de desinfección automatizado ▪ Almacén y armarios específicos para material y equipamiento broncoscópico ▪ Equipo de reanimación cardiopulmonar avanzada en la unidad o proximidad (<20 metros de distancia) ▪ Disponibilidad de VMNI y oxigenoterapia de alto flujo ▪ Laboratorio de función pulmonar ▪ Consulta externa específica
---	--

<p>► Recursos de otras unidades o servicios además de los del propio CSUR necesarios para garantizar la adecuada realización de endoscopia y neumología intervencionista ^a:</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Broncoscopia: <ul style="list-style-type: none"> ▪ 2 videobronscopios flexibles de canal convencional ▪ 1 broncoscopio de canal terapéutico ▪ 1 broncoscopio rígido ▪ EBUS (Endo Bronchial Ultra Sound o ecobronscopia lineal) ▪ Material para realización de: biopsia bronquial y transbronquial, agujas de punción bronquial/transbronquial, cepillado bronquial ▪ Pincería específica para extracción de cuerpos extraños ▪ Material para control de sangrado, disponible en la propia unidad (balón hemostático, catéter de taponamiento bronquial, tubos intubación selectiva, ..) ▪ Realizar procedimientos bajo control fluoroscópico, y disponer de medidas de seguridad radiológica ▪ Bronscopios desechables o equipamiento portátil para procedimientos fuera de la unidad (UCI, quirófano, ...) ▪ Evaluación citológica in situ (ROSE) ▪ Fuente de luz com autofluorescencia o Narrow Band Image - Disponer de 7 de las siguientes técnicas (terapéutica y situaciones especiales) <ul style="list-style-type: none"> ▪ Prótesis-stents endobronquiales ▪ Láser ▪ Braquiterapia ▪ Crioterapia endobronquial ▪ Electrocauterio (ó Argón-Plasma) ▪ Tratamiento de fístulas (sellante, válvulas, etc) ▪ Lavado alveolar terapéutico (proteinosis) ▪ Técnicas de reducción de volumen endoscópica del enfisema (válvulas, vapor, etc) ▪ Termoplastia bronquial para asma ▪ Balón de dilatación para estenosis ▪ Navegador bronquial, planificador o equivalente ▪ Realización de criobiopsias transbronquiales - Accesibilidad directa de los pacientes y de los centros que habitualmente atienden a los pacientes a los recursos de la Unidad mediante vía telefónica, email o similar: apoyo de personal admsintrativo. <p>El hospital donde está ubicada la Unidad debe disponer de los siguientes Servicios/Unidades:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de neumología, en el centro donde está ubicada la Unidad - Servicio/Unidad de cirugía torácica, en el centro donde está ubicada la Unidad
---	--

	<ul style="list-style-type: none"> - Servicio/Unidad de anatomía patológica, en el centro donde está ubicada la Unidad - Servicio/Unidad de microbiología, en el centro donde está ubicada la Unidad - Servicio/Unidad de cuidados intensivos, en el centro donde está ubicada la Unidad - Servicio/Unidad de cuidados intermedios respiratorios, en el centro donde está ubicada la Unidad - Servicio/Unidad de anestesia/reanimación, en el centro donde está ubicada la Unidad - Servicio/Unidad de radiodiagnóstico, en el centro donde está ubicada la Unidad - Servicio/Unidad de medicina nuclear, en el centro donde está ubicada la Unidad - Servicio/Unidad de trabajo social, en el centro donde está ubicada la Unidad
<p>► Seguridad del paciente</p>	<ul style="list-style-type: none"> - La Unidad tiene establecido un procedimiento de identificación inequívoca de las personas atendidas en la misma, que se realiza por los profesionales de la unidad de forma previa al uso de medicamentos de alto riesgo, realización de procedimientos invasivos y pruebas diagnósticas. - La Unidad cuenta con dispositivos con preparados de base alcohólica en el punto de atención y personal formado y entrenado en su correcta utilización, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. El Centro realiza observación de la higiene de manos con preparados de base alcohólica, siguiendo la metodología de la OMS, con objeto de prevenir y controlar las infecciones asociadas a la asistencia sanitaria. - La Unidad conoce, tiene acceso y participa en el sistema de notificación de incidentes relacionados con la seguridad del paciente de su hospital. El hospital realiza análisis de los incidentes, especialmente aquellos con alto riesgo de producir daño. - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de bacteriemia por catéter venoso central (BCV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado un programa de prevención de neumonía asociada a la ventilación mecánica (NAV) (aplicable en caso de disponer de unidad de cuidados intensivos o críticos). - La Unidad tiene implantado el programa de prevención de infección urinaria por catéter (ITU-SU). - La Unidad tiene implantada una lista de verificación de prácticas quirúrgicas seguras (aplicable en caso de unidades con actividad quirúrgica). - La Unidad tiene implantado un procedimiento para garantizar el uso seguro de medicamentos de alto riesgo. - La Unidad tiene implantado un protocolo de prevención de úlceras de decúbito (aplicable en caso de que la unidad atienda pacientes de riesgo).

<p>► Existencia de un sistema de información adecuado:</p>	<p>- El hospital, incluida la Unidad de referencia, deberá codificar con la CIE.10.ES el registro de altas de acuerdo a lo establecido en el Real Decreto 69/2015, de 6 de febrero, por el que se regula el registro de Actividad de Atención Sanitaria Especializada (RAE-CMBD).</p> <ul style="list-style-type: none"> ▪ La Unidad tiene codificado el RAE-CMBD de alta hospitalaria en el 100% de los casos. <p>- La Unidad dispone de un registro de pacientes a los que se ha realizado endoscopia y neumología intervencionista, que al menos debe contar con los datos recogidos en el RAE-CMBD.</p> <p><i>La Unidad debe disponer de los datos precisos que deberá remitir a la Secretaría del Comité de Designación de CSUR del Sistema Nacional de Salud para el seguimiento anual de la unidad de referencia.</i></p>
<p>► Indicadores de procedimiento y resultados clínicos del CSUR ^b:</p>	<p>Los indicadores se concretarán con las Unidades que se designen.</p> <p>Indicadores de procedimiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Demora desde la solicitud hasta la realización de la prueba <ul style="list-style-type: none"> - % procedimientos (preferentes) realizados en menos de 15 días desde la solicitud: N° de procedimientos priorizados realizados en menos de 15 días/total de procedimientos priorizados realizados. Estándar: 100% - Indicación documentada <ul style="list-style-type: none"> - % procedimientos en los que figura la indicación/total de procedimientos realizados que no implique nuevos estudios en centro destinatario. Estándar: 100% <p>Indicadores de resultado:</p> <p>Morbilidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - % pacientes a los que se les ha realizado el procedimiento y sufren un evento grave/total de pacientes a los que se les ha realizado el procedimiento. Estándar <5% <p>Mortalidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - % pacientes a los que se les ha realizado el procedimiento y fallecen/total de pacientes a los que se les ha realizado el procedimiento. Estándar <0,1% <p>Eficacia</p> <ul style="list-style-type: none"> - % intervenciones realizadas con éxito: N° de intervenciones realizadas con éxito/número total de intervenciones realizadas. Estándar 95% <p>Pacientes</p> <ul style="list-style-type: none"> - Encuesta de satisfacción de pacientes: N° de pacientes con satisfacción alta o muy alta en encuestas tras la intervención/total de pacientes encuestados a los que se les ha realizado la intervención. Estándar 90%

	Reclamaciones
--	----------------------

	- % reclamaciones: N° de reclamaciones relacionadas con la intervención/N° total de intervenciones. Estándar <5%
--	--

^a *Experiencia avalada mediante certificado del gerente del hospital.*

^b *Los estándares de resultados clínicos, consensuados por el grupo de expertos, se valorarán, en principio por el Comité de Designación, en tanto son validados según se vaya obteniendo más información de los CSUR. Una vez validados por el Comité de Designación se acreditará su cumplimiento, como el resto de criterios, por la S.G. de Calidad Asistencial.*

Bibliografía

1. Indicadores de calidad en Enfermedades Respiratorias 2ª edición. NeumoMadrid. Accesible: <https://www.neuromadrid.org/neumoteca/indicadores-de-calidad-en-enfermedades-respiratorias-2o-edicion/>
2. Manual Separ de Procedimientos. Necesidades y organización de una unidad de endoscopia respiratoria. Javier Flandes Aldeyturriaga, Ángel Ortega González. Editado por Ala Oesta-SEPAR. ISBN Módulo 14:978-84-936373-0-9