

**MEMORIA SOLICITUD DE "ARCO EN "C" PARA
UTILIZACIÓN EN EL QUIRÓFANO DE
ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR**

HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA

SERVICIO MADRILEÑO DE SALUD

DRA. MORENO CARRILES

JEFE DE SECCIÓN DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

MADRID

Diciembre 2020

INDICE

1. Justificación de la necesidad referente a la adquisición	3
1.1 Conceptos Generales	3
1.2 Breve Recuerdo Histórico.....	4
1.3 Equipos radiológicos móviles o portátiles	4
1.3.1 Portátiles para Radiografías	4
1.3.2 Portátiles para Fluoroscopia	5
2. Análisis de la aportación en la mejora asistencial. Evidencia científica	8
3. Evaluación objetiva de beneficio para el paciente	10
4. Estudio coste eficiencia con el impacto económico en los capítulos I – II	14
4. Capítulo I gastos de personal	14
4, Capítulo II gastos corrientes en bienes y servicios	15
5. Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición (innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia.....)	16
5.1 Informe de Protección Radiológica	17
5.2 Situación actual de la Unidad de ACV del HU La Princesa	16
5.3 Obsolescencia de equipamiento	19
5.4 Otras Motivaciones. Programación. Manejo Anestésico	19
5.5 Situación PANDEMIA COVID	
6. Relación de los servicios suministrados que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos....)	20
7. Sumario	19
8. Bibliografía Webgrafía.....	20

ANEXO I

9.1 INFORME DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ACTIVIDAD.

1.1 CONCEPTOS GENERALES

En el presente documento, se pretende analizar la necesidad de obtener para la Unidad de Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario La Princesa un ARCO en "C", que resulta imprescindible, para un desarrollo adecuado de la actividad asistencial.

Para ello se revisarán a continuación una serie de conceptos básicos a considerar y tener en cuenta:

- **La Angiología y Cirugía Vascular**, es una Especialidad Médico Quirúrgica establecida en España por Real Decreto en 1977. Es una disciplina que realiza la prevención, diagnóstico y tratamiento en todas sus modalidades (médico, quirúrgico y **endovascular**) de la patología que afecta a arterias, venas y linfáticos de todo el organismo, excepto corazón y vasos intracraneales.
- **Los Quirófanos** son aquellas instalaciones hospitalarias destinadas a la realización de intervenciones quirúrgicas. Su característica principal es la condición de esterilidad. Esencialmente, debe estar provista de:
 - Iluminación ajustable de poder suficiente.
 - Provisión de **instrumentos** y ambiente estériles.
 - La provisión de anestesia en todas sus modalidades.
- Son muchas las Especialidades Médicas que a día de hoy requieren como herramienta de trabajo, complementaria a múltiples actividades, el uso de la imagen radiológica. Entre ellas, se encuentra la especialidad de Angiología y Cirugía Vascular. Es más, en esta especialidad la evolución en las últimas décadas ha definido multitud de procedimientos endovasculares, que de manera aislada, o en combinación con cirugía abierta, condicionan la inapelable necesidad, de un equipamiento adecuado para su realización, en condiciones de calidad y seguridad tanto para el paciente como para el personal sanitario.
- **Quirófano Híbrido:**
Un quirófano híbrido es una sala de intervención quirúrgica abierta equipada con dispositivos de imagen avanzada como Tomografía Computarizada, Resonancia Magnética y equipos fijos de radiología para practicar arteriografía. Estos dispositivos de imagen, proporcionan las bases de la cirugía mínimamente invasiva.
- **Bioseguridad**
Conjunto de medidas preventivas que tienen como objeto proteger la salud y seguridad personal de los profesionales de la salud y de los pacientes, frente a diferentes riesgos producidos por agentes biológicos, físicos, químicos y mecánicos. Busca reducir al máximo estos riesgos, protegiendo a los profesionales y procurando la mejor atención para el paciente.

- **Innovación y nuevas tecnologías**

La incorporación de innovación es un requisito imprescindible para la mejora de los resultados en salud y la sostenibilidad del SNS. La implementación de innovación, basada en la tecnología, requiere que los procesos sobre los que se quiere actuar estén bien definidos y diseñados para alcanzar las mejoras que se persiguen, que la tecnología ligada al proceso se ajuste a las necesidades que se demandan y que las personas involucradas asuman los nuevos roles y tengan la formación adecuada, que requiere la puesta en marcha de dicha innovación.

1.2 BREVE RECUERDO HISTÓRICO

Egas Moniz en 1927 realizó por primera vez una arteriografía cerebral. En 1953 se describió la técnica de Seldinger. En 1964 Dotter y Judkins realizaron la primera angioplastia arterial en extremidades inferiores. Juan Carlos Parodi y Julio Palmaz en 1991 realizaron el primer tratamiento endovascular de un aneurisma de aorta abdominal.

1.3 EQUIPOS RADIOLÓGICOS MÓVILES O PORTÁTILES

Todos los equipos radiológicos móviles o portátiles, están concebidos para adaptarse a las exigencias de movilidad, potencia y seguridad de las exploraciones para las que son diseñados. Algunos equipos, aparentemente sencillos, están dotados de potentes generadores y complicados sistemas electrónicos que permiten desarrollar la actividad asistencial adecuada necesaria en la especialidad de Angiología y Cirugía Vascular.

Existen fundamentalmente 2 tipos de equipos radiológicos portátiles:

- De radiografía: solo se utilizan para realizar radiografías.
- De fluoroscopia: Arcos en "C" portátiles, permiten realizar radiografías y aplicar fluoroscopia.

La utilidad fundamental de estos equipos móviles se desarrolla en:

- **Unidades de Cuidados Intensivos (UCI)**, donde se acude con un portátil de radiografías.
- **Urgencias**, suelen disponer de un equipo de radiografías fijo específico para el área de urgencias y de uno portátil para los pacientes que no pueden ser trasladados hasta dicha sala.
- **Quirófanos**, donde se utilizan fundamentalmente los Arcos en "C", a menos que se disponga de un quirófano híbrido, que no es el caso del Hospital Universitario La Princesa.

Especificaciones de los diferentes tipos de equipos portátiles:

1.3.1. PORTÁTILES PARA RADIOGRAFÍAS constan de:

- un tubo de rayos x.
- un generador.
- una consola para la selección del tamaño del foco y los factores de exposición.
- un brazo articulado.

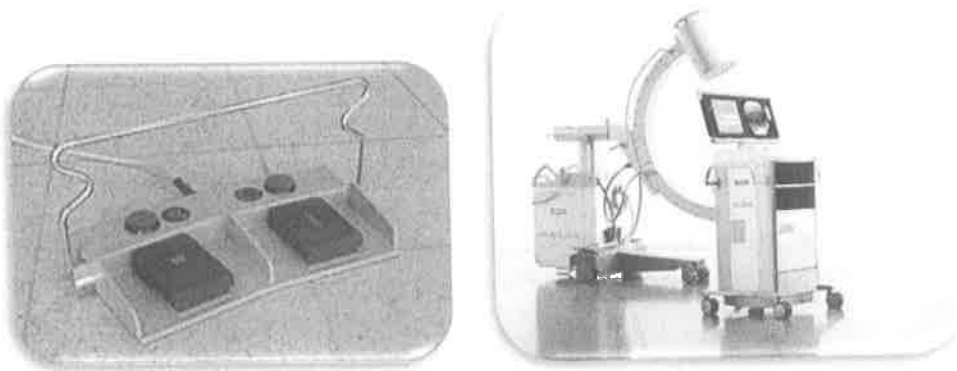
- un colimador.
- sistema de transporte.
- receptor (chasis o digital).

1.3.2. PORTÁTILES PARA FLUOROSCOPIA

Son utilizados sobre todo en quirófanos, en las especialidades de **Angiología y Cirugía Vascular**, Traumatología y Cirugía Ortopédica (osteosíntesis, etc.), Neurocirugía, Cirugía Cardíaca, Urología, Cirugía General y Aparato Digestivo, procedimientos de la Unidad del Dolor etc.

La exigencia de estos equipos es adaptarse a las más variadas necesidades de movilidad y permitir la aplicación de fluoroscopia televisada intraoperatoria y la realización de radiografías.

La mayoría de estos modelos son los denominados arcos en "C" o en "U" en uno de cuyos extremos se encuentra el tubo y el colimador, y en el otro el intensificador de la imagen acoplado a la cámara de televisión que permite observar las imágenes en uno o dos monitores.



El arco está unido a la consola de mandos mediante un sistema de sujeción que permite el movimiento del arco con el tubo e intensificador en múltiples direcciones y sentidos (vertical, horizontal, giro del arco transversal, vertical, etc.), siendo estos movimientos controlados mediante pulsadores de pedal quedando así libres las manos del técnico especialista en radiodiagnóstico para manipular la consola.

La mayoría de los sistemas modernos disponen de un microprocesador que digitaliza las imágenes por lo que cada vez son menos habituales las radiografías en chasis convencionales obtenidas al interponer el chasis entre la mesa del paciente y el intensificador. Lo más habitual es observar las imágenes fluoroscópicas en uno o dos monitores, uno con una imagen de referencia y otro con las imágenes de fluoroscopia en tiempo real, y sobre las imágenes observadas se van realizando radiografías con el mismo intensificador que son digitalizadas y archivadas en la memoria del ordenador para, si se desea, su posterior impresión en papel, lo más frecuente, o en película, u otros soportes.

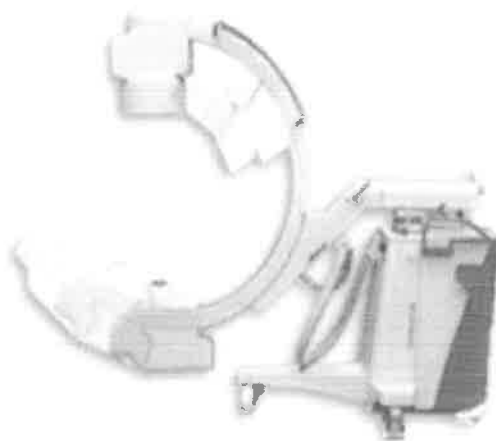
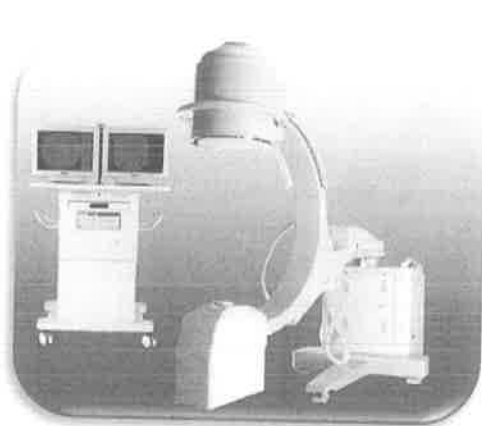
La tecnología digital de estos equipos permite su incorporación al PACS lo que facilita la revisión de las imágenes por un radiólogo sin necesidad de salir del quirófano, por todo ello es cada vez es menos frecuente su impresión en papel o en película.

Estos equipos permiten obtener imágenes mediante las aplicaciones de:

- **FLUOROSCOPIA CONTINUA O PULSADA:** en ambas aplicaciones se incluyen protocolos de estudios en los que los factores de exposición, tanto de kvp como de mA están programados, activándose directamente los parámetros al seleccionar el estudio.

Normalmente estos protocolos asignan unos determinados kv, según el grosor de la región, y los mAs son controlados por exposimetría automática desde el intensificador, si bien también es posible la selección manual de los kvp.

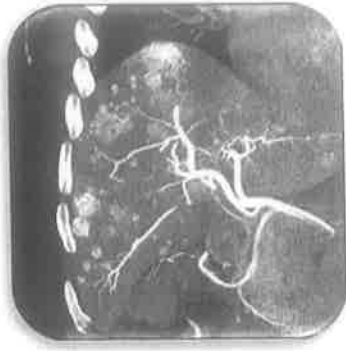
En el modo de fluoroscopia CONTINUA, solo son almacenados en la memoria del ordenador los datos de la última imagen.



En el modo de fluoroscopia PULSADA permite disminuir la dosis del paciente y del personal hasta en un 70%. Siendo además las imágenes almacenadas en la memoria del ordenador, aunque deben ser salvadas al disco duro. En estos equipos no siempre se suele poder seleccionar la secuencia de pulsos que es fija o no según los modelos (en las secuencias medias/rápidas no se nota el parpadeo).

- **RADIOGRAFÍA DIGITAL**

Es posible obtener una imagen radiográfica instantánea del paciente en el monitor a través del propio intensificador. Los factores de exposición son ajustados automáticamente al cambiar en la consola del modo fluoroscopia al de radiografía, si bien los kvp son los mismos y los mAs son determinados automáticamente por el intensificador por el control automático del brillo.



Los datos digitalizados de la imagen son almacenados directamente en el disco duro del ordenador.

• SUSTRACCIÓN DIGITAL

El Arco en "C" permite también obtener por ejemplo angiografías, haciendo una radiografía de la zona cuyos datos digitales serán invertidos (máscara), después otra tras inyectar contraste y finalmente ambas. Se obtiene una imagen con una buena visualización de los vasos sanguíneos tras anular digitalmente el resto de las estructuras de la imagen.



Al aplicar fluoroscopia, el tamaño del haz queda limitado como máximo al de la pantalla primaria del intensificador, si bien es posible reducirlo cambiando el tamaño del campo, diafragma en cortinilla (rectangular) bien diafragma iris (redondo).

Estos equipos permiten además otras aplicaciones como utilización de distintos campos del intensificador, efecto zoom, si bien aumenta la dosis de los pacientes por lo que no se debe abusar de las imágenes ampliadas.

La tecnología digital permite además el postprocesamiento de la imagen, cambio de densidad, contraste (nivel y/o anchura de ventana), resalte de bordes, filtros espaciales (smoothing, sharpe, etc.), inversión de la imagen, cambio de polaridad (lo blanco-negro o viceversa), ampliación, y aplicar cualquiera de las posibilidades de un sistema de tratamiento de imágenes digitales.

2. ANÁLISIS DE LA APORTACIÓN EN LA MEJORA ASISTENCIAL. EVIDENCIA CIENTÍFICA.

Durante los procedimientos de **cirugía vascular** se requiere la utilización de equipos de Radiodiagnóstico para la obtención de imágenes, cuyas prestaciones son más complejas que las que se requieren para la práctica habitual en otras especialidades como Traumatología, Urología, etc.

Este hecho no sólo está presente en la bibliografía, sino que por su importancia viene reflejado en la propia legislación, ya que los procedimientos intervencionistas quirúrgicos están considerados prácticas especiales por la alta dosis de radiación que conllevan, tanto para el paciente como para los profesionales. (Real Decreto 1976/1999, de 23 de diciembre, por el que se establecen los criterios de calidad en radiodiagnóstico, del Ministerio de la Presidencia. Vigencia desde 30 de diciembre de 1999 y Directiva 59/2013 EURATOM).

Los **procedimientos intervencionistas quirúrgicos vasculares** exigen que el arco quirúrgico disponga de funciones vasculares avanzadas como: **sustracción digital, trace mode, road map, land marking, etc.** que permitan realizar toda la actividad de la cirugía endovascular en el interior del bloque quirúrgico. Las imágenes deben cumplir los estándares DICOM, permitiendo su transferencia a la red del hospital.

De acuerdo a la legislación, estos equipos deben tener la capacidad para transferir los parámetros pertinentes, para evaluar la dosis al paciente al registro de la exploración, por lo que dispondrán de DICOM Structured Dose Reporting, modo estándar de registrar la información relativa a la dosis radiológica empleada.

Los principales **tipos de procedimientos quirúrgicos de Angiología y Cirugía Vascular que requieren soporte endovascular** se detallan a continuación:

- Procedimientos endovasculares **arteriales**. Procedimientos endovasculares para lesiones arteriales oclusivas, aneurismáticas o traumatismos:
 - De los troncos supraórticos proximales
 - De la bifurcación carotídea.
 - De la aorta torácica
 - De las arterias viscerales digestivas
 - De las arterias renales.
 - Del sector aortoiliaco.
 - De las arterias de los miembros inferiores (MMII). Femorales, Poplíteas, e Infrapoplíteas.
- Procedimientos endovasculares **venosos**
 - De las lesiones oclusivas venosas.
 - Filtros de vena cava.
 - Ablación por radiofrecuencia de las varices.
 - Ablación por láser de las varices.
 - Ablación esclero-mecánica.
- Procedimientos endovasculares en **accesos vasculares para hemodiálisis**

- Catéteres de acceso venoso central para hemodiálisis:
- Tratamiento del acceso vascular de hemodiálisis malfunctionante (estenosis central y del propio acceso vascular que presenta reestenosis y/o trombosis).
-
- Procedimientos endovasculares **especiales**
 - Oclusión terapéutica vascular.
 - Endarterectomía remota.
 - Revascularización arterial con láser.
 - Aterectomía.
 - Trombectomía mecánica.
 - Braquiterapia.
 - Recuperación de material endovascular.

Hemos de destacar que desde la década de los años 80 en la especialidad de Angiología y Cirugía Vascular se practican a nivel mundial, en nuestro país y en nuestra Comunidad de Madrid, procedimientos para el tratamiento de la patología arterial de los MMII, y desde 1990 se llevan a cabo las técnicas endovasculares para el tratamiento de los aneurismas de la aorta torácicos, tóraco-abdominales y abdominales. Siendo fundamentalmente en estas dos variedades, de frecuencia creciente, tal y como acredita la el “Registro de Procedimientos de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular”. En dichos procedimientos, se precisa el equipamiento radiológico portátil, con el objetivo de aportar a los pacientes de riesgo, una terapia menos invasiva que la cirugía abierta, ejecutándose con los mismos propósitos de tratamiento, pero realizando procedimientos quirúrgicos de carácter híbrido que combinan técnicas endovasculares y de cirugía abierta.

Siempre con el objetivo de mejorar los resultados terapéuticos, disminuir la agresividad, ofreciendo la máxima seguridad y un control de calidad de los procedimientos terapéuticos quirúrgicos practicados, lo que implica así mismo el obtener una documentación, imprescindible a nivel legal, para incluir en la historia clínica, la documentación gráfica acreditativa del tratamiento practicado, en cada uno de los procesos.

3. EVALUACIÓN OBJETIVA DE BENEFICIO PARA EL PACIENTE Y LOS PROFESIONALES

La presencia de radiaciones ionizantes en el medio ambiente y lugares de trabajo puede producir daños en la salud de las personas. La exposición en exceso a estas radiaciones puede dar lugar a la aparición de ciertos efectos negativos para la salud. La sociedad acepta ciertos niveles de riesgo en determinadas actividades con el fin de obtener los beneficios que se generan. En el lenguaje cotidiano, el término "riesgo" tiene diferentes acepciones. Una de ellas es "la amenaza de un suceso indeseable" que incluye tanto la probabilidad de aparición como el tipo de suceso. La Comisión Internacional de Protección Radiológica (ICRP) utiliza el término "riesgo" como la probabilidad de que se produzca un efecto perjudicial teniendo en cuenta no solo su probabilidad sino también la gravedad del suceso.

Los efectos biológicos de las radiaciones ionizantes son consecuencia de las modificaciones que a nivel de átomos y moléculas tienen lugar en la materia viva. En la célula algunas de estas modificaciones pueden tener consecuencias graves a corto y largo plazo. Los efectos más graves se producen al nivel de la molécula de ADN, que puede romperse por una de sus cadenas o por las dos. Estas roturas pueden producirse por el efecto directo de las radiaciones sobre la molécula de ADN o de un ataque secundario de un radical libre $\text{OH}\cdot$, muy reactivo que se forma por la acción de la radiación sobre las moléculas de agua que circundan la molécula de ADN. El 75% del daño causado por la radiación se debe a estos radicales libres. Si estas lesiones se reparan perfectamente por los mecanismos enzimáticos de la célula, situación que es la frecuente en el caso de "rotura simple", la supervivencia celular será normal. Por el contrario si no se produce la reparación la célula morirá. Entre estas dos situaciones extremas, para dosis de irradiación pequeñas se pueden producir situaciones en las que las lesiones no se reparan correctamente, dando lugar a una mutación no mortal. Esta mutación puede ser benigna y sin efecto grave a largo plazo pero también puede dar lugar a patologías genéticas o cancerosas.

La aparición de estos efectos va a depender, entre otros factores, del tipo de tejido, y de la capacidad de reparación del mismo. También van a influir la edad del individuo en el momento de la exposición, su estado de salud y su predisposición genética. Por tanto no todas las personas expuestas a radiaciones ionizantes tienen la misma respuesta.

El Sistema de Protección Radiológica se fundamenta en los principios siguientes:

- Justificación. No debe adoptarse ninguna práctica con radiaciones ionizantes que no conlleve un beneficio neto para el individuo o la especie humana en su conjunto.
- Optimización. Para una fuente dada, las dosis deberán ser lo más bajas que sea razonablemente posible, teniendo en cuenta consideraciones sociales y económicas (principio ALARA).
- Limitación de dosis y riesgo. La dosis total recibida por una persona debido a actividades autorizadas con exposición a radiaciones, sin contar las recibidas

como paciente en diagnósticos o tratamientos médicos, no debe superar los límites de dosis establecidos en la legislación.

Los dos primeros principios están orientados a reducir las fuentes de radiación, el tercero está orientado a la protección de las personas. Los límites de dosis sólo se establecen para las exposiciones de los trabajadores expuestos y de los miembros del público. Son el resultado de una serie de estudios realizados en individuos y poblaciones expuestos a diferentes dosis de radiación y en sus descendientes. Los valores recomendados por ICRP se han incorporado a la normativa española.

La **protección de los pacientes** es objeto de tratamiento específico por la ICRP ya que en este caso se produce la exposición intencionada de la persona a radiaciones con el objetivo de obtener un eficaz diagnóstico o un adecuado tratamiento médico, de los que se deriva un beneficio evidente para su salud. La aplicación del principio de justificación para los pacientes exige la demostración de que la utilización de radiaciones en un determinado procedimiento médico produce, con carácter general, un beneficio sobre la salud que compensa los riesgos derivados de la exposición a radiaciones. Además la aplicación de ese procedimiento a cada paciente concreto debe analizarse para verificar que se mantiene ese balance positivo entre beneficio para la salud y riesgo debido a la exposición.

En cuanto al principio de optimización su aplicación a los pacientes no consiste forzosamente en reducir las dosis que estos reciben, las dosis deben ser las necesarias para asegurarse de que se cumplen los objetivos previstos para la prueba diagnóstica o el tratamiento prescritos por los responsables de la atención médica de la persona. La ICRP recomienda la utilización de niveles de referencia que son valores de dosis obtenidos de la experiencia y que sirven para identificar situaciones en las que los pacientes reciben dosis de radiación inusualmente elevadas o inusualmente bajas. En el caso de los tratamientos médicos las recomendaciones pretenden conseguir la dosis prevista en la zona del organismo a tratar, reduciendo al mínimo la dosis recibida por tejidos sanos, todo ello mediante un análisis individualizado para cada paciente.

Para evitar la irradiación innecesaria de los **trabajadores expuestos**, y la de los miembros del público, las salas radiológicas y los quirófanos donde se realizan procedimientos quirúrgicos con la utilización de rayos X están debidamente diseñadas, adecuadamente blindadas y convenientemente señalizadas. Las normas deben ir encaminadas a minimizar el riesgo de irradiación externa. En dichas salas de radiodiagnóstico y quirófanos se deberá:

- Cerrar las puertas durante el funcionamiento del equipo.
- Los trabajadores que manejan los equipos estarán siempre protegidos por blindajes estructurales.
- Cuando sea necesaria la inmovilización del paciente las personas que la realicen serán el menor número posible, establecerán turnos y evitarán situarse debajo del haz de radiación directo.
- En el caso de que deban permanecer en el interior de la sala o quirófano, se protegerán con prendas adecuadas tales como delantales y protectores plomados, gafas plomadas y guantes, siempre que con ellos no se comprometa

la finalidad perseguida por la exploración. En general actuarán de forma que se reduzca al mínimo posible su exposición a radiaciones.

- Con esos mismos objetivos, dentro de las salas y quirófanos se pueden utilizar blindajes fijos o móviles.

Para la protección del paciente se deberá:

- Elegir los parámetros en el equipo de rayos X adecuados a las características del paciente para obtener la calidad necesaria de las imágenes para su utilización en el diagnóstico y tratamiento.
- Reducir el tamaño de la zona del organismo que se irradia, limitándola, siempre que sea posible, al área que interesa explorar.
- Elegir el sistema de imagen adecuado, de forma que se obtenga la mejor calidad con el mínimo de exposición a radiaciones para el paciente.
- Dotar al paciente de protectores gonadales siempre que sea posible.
- Preguntar a las pacientes en edad de procrear sobre la posibilidad de estar embarazadas.

La radiología intervencionista es una rama de la radiología, que mediante procedimientos mínimamente invasivos, diagnostica y trata diversas patologías, tanto en el sistema vascular como fuera de él. Por tanto existe una radiología intervencionista diagnóstica y otra terapéutica. La radiología intervencionista terapéutica, evita en muchos casos a los pacientes cirugías más dolorosas, más incómodas y reduce el tiempo de hospitalización superior. Esta técnica, hoy día, tiene un campo de aplicación importante en el tratamiento del dolor, cuando han fracasado otros procedimientos más convencionales.

En estos procedimientos, los rayos X se utilizan fundamentalmente para guiado y seguimiento, tanto el especialista que realiza la práctica, como el resto de los profesionales que le ayudan, deben de permanecer a lo largo de la exploración al lado del paciente y por tanto se han de proteger con delantales plomados, para reducir lo más posible la radiación que puedan recibir. A este tipo de profesionales se les suelen colocar tres dosímetros, uno para valorar las dosis que reciben debajo del delantal y, por tanto, la que afectaría a la mayor parte de su cuerpo, otro para valorar la dosis recibida en cristalino y finalmente otro que informa de la dosis en manos y muñecas ya que, a veces, éstas pueden estar muy próximas al haz directo o dentro del mismo.

Si los procedimientos requieren grandes cantidades de radiación o imágenes múltiples, como en **cirugía vascular**, los operadores pueden recibir dosis sustanciales y necesitar un alto grado de protección radiológica mediante entrenamiento apropiado y un alto grado de herramientas de protección.

El uso de fluoroscopia en los procedimientos endovasculares para aneurismas de aorta torácica y abdominal se está incrementando y los niveles de radiación son equiparables a los de radiología y cardiología intervencionistas.

En los próximos años el uso de dispositivos endovasculares mas complejos, como fenestradas y endoprótesis con ramas para la aorta abdominal visceral, el arco aortico y grandes vasos se está incrementando. Estos procedimientos, son complejos, requiriendo fluoroscopia prolongada. Lo que implica periodos extensos

durante los cuales la superficie de radiación permanece fija e implica lesiones cutáneas.

La utilización de un equipo portátil de radiodiagnóstico con prestaciones vasculares avanzadas es un factor para asegurar la **calidad** del procedimiento quirúrgico de cirugía endovascular, incluyendo la **seguridad** radiológica del paciente y del profesional, minimizando al mismo tiempo la dosis de radiación que éstos reciben.

4. ESTUDIO COSTE EFICIENCIA CON EL IMPACTO ECONÓMICO EN LOS CAPÍTULOS I – II

4.1 CAPITULO I, gastos de personal

El Hospital Universitario La Princesa dispone en la actualidad de equipamiento de radiodiagnóstico portátil que se utiliza habitualmente en los quirófanos.

La Unidad de Angiología y Cirugía Vascular utiliza habitualmente dichos equipamientos de radiodiagnóstico portátiles en la programación quirúrgica habitual.

El Hospital Universitario La Princesa posee en la plantilla de la especialidad de Radiodiagnóstico personal técnico especialista en radiodiagnóstico que se encarga habitualmente de realizar la actividad específica de apoyo en los quirófanos del hospital para las diferentes especialidades quirúrgicas que lo precisan en su labor habitual asistencial.

La Unidad de Angiología y Cirugía Vascular dentro de su programación quirúrgica habitual precisa de la utilización de equipos de radiodiagnóstico portátiles que son manejados por personal técnico especialista del Servicio de Radiodiagnóstico.

Por tanto la adquisición de un nuevo equipo de radiodiagnóstico portátil Arco en "C" por parte del Hospital Universitario La Princesa **NO requiere la aportación de nuevos recursos humanos** y por tanto no existe ningún impacto en el Capítulo I.

Su adquisición vendría a paliar la necesidad de imagen radiológica adecuada, que precisa la Unidad de Angiología y Cirugía Vascular, en la realización de su actividad habitual, en la asistencia quirúrgica programada y urgente. En cirugía abierta, endovascular, e híbrida, especialmente cuando se requiere implantación de prótesis.

Por ello se necesita que el hospital disponga de equipamiento con funciones vasculares avanzadas como: **sustracción digital, trace mode, road map, land marking, etc.** que permitan realizar toda la actividad en el interior del bloque quirúrgico y que en la actualidad no se dispone.

La utilización del nuevo equipamiento sustituiría al actualmente disponible en el hospital y que no se adapta adecuadamente a las necesidades de la actividad asistencial de la Unidad de Angiología y Cirugía Vascular, debido a las características técnicas de los equipos, lo que dificulta la realización de los procedimientos quirúrgicos y endovasculares habituales, especialmente con implantación de prótesis.

4.2 CAPÍTULO II, gastos corrientes en bienes y servicios

Como ya se ha comentado con anterioridad tanto el Hospital Universitario La Princesa como la Unidad de Angiología y Cirugía Vascular del citado centro hospitalario disponen en la actualidad de equipamiento de radiodiagnóstico portátil que es utilizado habitualmente por las diferentes especialidades y servicios quirúrgicos del hospital.

El equipamiento actual tiene una antigüedad que hace que no disponga de las prestaciones técnicas usuales precisas en la actualidad y que son necesarias para la realización de los procedimientos quirúrgicos endovasculares habituales con un nivel de calidad y seguridad adecuadas.

Además la antigüedad de los equipos hace que tengan con mayor asiduidad la necesidad de actuaciones de tratamiento correctivo de las averías que sufren, lo que redunda en la actividad quirúrgica a realizar, con la repercusión asistencial correspondiente, como es la suspensión, anulación o no programación de pacientes para la realización de determinados procedimientos quirúrgicos endovasculares.

Se precisa que el equipamiento disponga de funciones vasculares avanzadas como: **sustracción digital, trace mode, road map, land marking, etc.** que permitan realizar toda la actividad de la cirugía endovascular en el interior del bloque quirúrgico y no en la sala vascular del Servicio de Radiodiagnóstico, como se realiza en la actualidad.

La adquisición de un nuevo equipo de radiodiagnóstico portátil con las prestaciones técnicas precisas para la realización de procedimientos quirúrgicos endovasculares no ocasionaría mayor gasto corriente e incluso lo disminuiría por disponer de dispositivos que permiten la menor necesidad de energía para su funcionamiento, estaría sujeto a una garantía durante un cierto periodo y su funcionamiento no se vería afectado por averías frecuentes.

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

5.1 INFORME DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

Para la confección de este apartado, se ha solicitado información a la Dra. María Luisa España, Jefe de Servicio de Medicina Física y Protección Radiológica del Hospital Universitario la Princesa (Anexo I). Los datos de los aparatos disponibles a día de hoy en el Hospital Universitario La Princesa se recogen en la Tabla I que se muestra a continuación (Relación de Arcos Quirúrgicos en el Bloque Quirúrgico del Hospital Universitario La Princesa).

EQUIPO	TECNOLOGÍA	MARCA	MODELO	AÑO RECEPCIÓN	DISPONIBLE (Servicio que lo utiliza habitualmente)
Radioquirúrgico	Analógico	GE	OEC 7700	2005	SI (Trauma)
Radioquirúrgico	Analógico	PHILIPS	BV 300	2000	SI (Neurocirugía)
Radioquirúrgico	Analógico	GE	BRIVO OEC 850	2013	SI (Trauma)
Radioquirúrgico	Analógico	PHILIPS	BV LIBRA	2003	U. Coronarias /U. Dolor
Radioquirúrgico	Analógico	GE	OEC 7900. Fluorostar Compact	2008	SI (Urología)
Radioquirúrgico	Analógico	SIEMENS	Arcadis Orbic con Neuronavegador	2009	Neurocirugía

De todos estos equipos relacionados, ninguno dispone de los requerimientos señalados de funciones vasculares avanzadas como: **sustracción digital, trace mode, road map, land marking, etc.** que permitan realizar toda la actividad de la cirugía endovascular en el interior del bloque quirúrgico.

5.2 SITUACIÓN ACTUAL DE LA UNIDAD DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PRINCESA.

Aunque teóricamente, todo el aparataje que posee el Hospital es para cualquier servicio que lo requiera, la realidad es, como se puede apreciar en la tabla, que todos ellos están atribuidos a otros Servicios y ninguno para la Unidad de Angiología y Cirugía Vascular, utilizando habitualmente los equipos más antiguos, que por tanto se adaptan menos a las necesidades, no disponen de las funciones vasculares precisas para realizar la actividad quirúrgica y endovascular y solo pueden ser utilizados y cuando los servicios a los que está asignado no lo necesitan.

Esta circunstancia, provoca habitualmente inadecuación en la programación del paciente. Que ha de establecerse en función de la prioridad y aplicando los criterios requeridos según Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio, por el que se establecen

los criterios marco para garantizar un tiempo máximo de acceso a las prestaciones sanitarias del Sistema Nacional de Salud:

- a) Gravedad de las patologías motivo de la atención: Patologías que en su evolución posterior originan riesgo de muerte o de discapacidad o disminuyen de forma importante la calidad de vida.
- b) Eficacia de la intervención: La intervención quirúrgica es eficaz para aumentar la supervivencia, disminuir la discapacidad o mejorar la calidad de vida del usuario.
- c) Oportunidad de la intervención: Su realización temprana evita la progresión de la enfermedad o las secuelas de la misma.

No es posible tampoco obtener la captación de las imágenes que la legislación determina que han de incorporarse a la Historia Clínica del paciente. Y tal como afirma la Dra. España en su informe ***“Los procedimientos intervencionistas vasculares exigen que el arco quirúrgico disponga de funciones vasculares avanzadas como sustracción digital, trace mode, Road map, land marking, etc. que permiten realizar toda la actividad de la cirugía endovascular en el bloque quirúrgico. Las imágenes deben cumplir los estándares DICOM, permitiendo su transferencia a la red del hospital”.***

Por tanto la situación en la que se trabaja habitualmente, no es la recomendada. La necesidad de este equipo de radiodiagnóstico portátil con funciones vasculares como herramienta de trabajo, no solo es precisa para los procedimientos endovasculares (especialmente los que requieren implante protésico), sino para aquellos procedimientos de cirugía abierta que requieren la realización de una angiografía de comprobación en quirófano. Como por ejemplo tras realizar un bypass fémoro-poplíteo o fémoro-distal, que han de finalizarse, antes de salir el paciente de quirófano, con la constancia objetiva de sus resultados (permeabilidad y estado de la vascularización distal a la practicada). Se trata de un control de calidad obligado, en cirugía vascular, que se realiza con enormes dificultades.

Las características del aparato que utilizamos, ya han sido revisadas por los técnicos especialistas de los equipos que habitualmente utilizamos, a nuestra petición y nos determinan que dadas sus características y antigüedad, no es factible adaptarlos a las necesidades que se requieren para la realización de procedimientos quirúrgicos endovasculares en la Unidad de **Angiología y Cirugía Vascular del Hospital Universitario La Princesa.**

5.3 OBSOLESCENCIA DEL EQUIPAMIENTO

De los aparatos existentes en el Hospital Universitario La Princesa el que presenta, dentro de sus innumerables deficiencias, las mejoras características técnicas está

obsoleto. Se adjunta Certificado de Obsolescencia del aparato BV 300 de Philips (Anexo I).

5.4 OTRAS MOTIVACIONES. PROGRAMACIÓN. MANEJO ANESTÉSICO.

El flujo de pacientes con entrada a la Lista de Espera Quirúrgica (LEQ) en virtud de la actual normativa presente en la Comunidad de Madrid exige el cumplimiento de unos plazos predeterminados en virtud del tipo de proceso.

Angiología y Cirugía Vascular cuenta con la posibilidad de programar, vía electiva, en 4 sesiones quirúrgicas semanales (lunes, martes, miércoles y viernes).

La programación en quirófano cuenta indefectiblemente con la programación y asistencia del Servicio de Anestesiología.

La programación en la Sala de Radiodiagnóstico destinada a intervencionismo, que como ya se ha comentado anteriormente, no cumple con los requerimientos precisos para la implantación de prótesis, se comparte con la actividad del intervencionismo realizado en otros procesos. Uno de ellos y por ser nuestro Centro uno de los asignados con Unidad de Ictus y "Código Ictus", genera una actividad, entre otras de carácter intervencionista, que ha de compaginarse con los procesos generados en Angiología y Cirugía Vascular.

La realidad cotidiana es que aunque teóricamente se destina un día en semana (jueves) para ésta actividad, en muchas ocasiones existen problemas para la utilización de la Sala de Radiología y su dotación por Anestesia, lo que deriva en demoras muy prolongadas, para la realización de nuestros procedimientos.

Adicionalmente cuando los procesos han de tratarse con carácter preferente (como es el caso de los aneurismas de gran tamaño o sintomáticos, disecciones, etc), el problema se multiplica y los consecuentes retrasos en la programación, ponen en riesgo a los pacientes y desestructuran el funcionamiento de la Unidad de Angiología y Cirugía Vascular que cuenta solo con 5 especialistas y que concretamente los jueves debe cubrir además, 3 agendas de consulta externa. Una de ellas de alta resolución y otra agenda con curas complejas programadas.

La asistencia a pacientes sometidos a procedimientos endovasculares que suelen ser pluripatológicos y requieren un delicado manejo y se realiza con mucha mas garantía en el bloque quirúrgico, en lo relativo a esterilidad y en los aspectos relativos al manejo anestésico, que no cuenta en Radiología con los medios disponibles en el bloque quirúrgico. Sin olvidar, de nuevo, que la sala no cuenta con los requerimientos técnicos que precisa la cirugía endovascular protésica al no disponer de los requisitos de un quirófano.

Si existiera la posibilidad de tener un Arco en C en quirófano disponible, la agilidad en la programación, así como la calidad y seguridad sería ostensiblemente mayor. Lo cual redundaría en una optimización de la atención al paciente y de la organización, tanto de Angiología y Cirugía Vascular como de Anestesiología.

El servicio de Angiología y Cirugía Vascular durante el 2016 ha realizado importantes esfuerzos en la programación y rendimientos quirúrgicos para el

cumplimiento de los objetivos marcados por el Servicio Madrileño de Salud y todos sus pacientes esperen menos de 180 días en lista de espera estructural y menos de 360 días para los pacientes que se encuentran en situación de rechazo.

5.5 OTRAS MOTIVACIONES. SITUACIÓN ESPECÍFICA POR PANDEMIA COVID-19

Dado el gran número de pacientes que requirieron una estancia prolongada en UCI y las repercusiones consiguientes en la funcionalidad de los Bloques Quirúrgicos. La actividad de las Cirujanos Vasculares en nuestra Comunidad ha sufrido un enorme impacto reduciéndose durante el periodo álgido de la pandemia, de manera drástica la cirugía electiva y habiéndose cancelado y transformado las consultas externas para nuestra especialidad.

Nuestra práctica ha cambiado significativamente desde el comienzo de la pandemia COVID-19. Ha habido un aumento en el número de oxigenación por membrana extracorpórea veno-venosa [ECMO] principalmente para el síndrome de dificultad respiratoria aguda [SDRA] o embolia pulmonar y de ECMO veno-arterial para miocarditis en pacientes COVID-19 positivos. La trombosis arterial también representó una parte importante de la práctica diaria. De hecho, las manifestaciones clínicas a menudo se relacionaron con oclusiones aortoilíacas y mesentéricas. Por último, hubo un aumento en la gravedad de la enfermedad arterial periférica en todas sus manifestaciones, poniendo aún más a riesgo la viabilidad de las extremidades y la vida de los pacientes.

El Arco en C hubiera sido necesario tanto en situación Pandemia Covid-19, mantenida en el momento actual, como en situación Post pandemia. Necesitando los centros de mayor complejidad, como el HU La Princesa nos estamos preparando simultáneamente para la reanudación de toda la cirugía electiva programada y especialmente para la compensación de todos los procedimientos que quedaron en LEQ y a los que no pudimos dar salida en su momento.

Es imprescindible por tanto contar con tecnología de precisión para asistir a este tipo de pacientes que en el sustrato de la pandemia Covid -19 padecen agravamiento de patología vascular en todas sus manifestaciones tanto arteriales como venosas.

6. RELACIÓN DE LOS SERVICIOS SUMINISTRADOS QUE SE DERIVAN DE LA ADQUISICIÓN, DETALLANDO EL CONCEPTO, SU VALOR ECONÓMICO Y GARANTÍA.

Se ha consultado con 4 empresas, a fin de obtener la información pertinente. A modo de resumen se detalla el importe de los presupuestos y las características técnicas individuales y mantenimiento, se aportan en el Anexo.

Empresa	Equipo	Presupuesto sin IVA	Garantía
Philips	Zenition 70	120.000 €	2 años
GE	Elite CFD	154.000 €	2 años
Siemens	CiOS ALPHA *	145.000 €	2 años
Ziehm	Vision RFD 3D CMOS *	180.000 €	1 año (2**)
Ziehm	Vision RFD 3131 25 kW	139.000 €	1 año (2**)

* Motorizado. Los aparatos motorizados son susceptibles de evitar la participación por tanto del técnico de Radiología. A considerar en situaciones de limitaciones de plantilla.

** Se aceptaría modificar el plazo incluido en la oferta sin cargo.

7. PREFERENCIAS

Habida cuenta de la revisión practicada a cerca de las características técnicas de los diferentes dispositivos La preferencia del Servicio sería seleccionar el equipo de GE Elite CFD.

7. SUMARIO

La necesidad de un Arco en C para Angiología y Cirugía Vascular (ACV) es hoy en día indiscutible, con carácter general.

Las características técnicas de los aparatos disponibles no cumplen con los requisitos técnicos necesarios para el desempeño de las labores de la Unidad de Angiología y Cirugía Vascular. El único que podría, con **grandes** limitaciones, ser utilizado está obsoleto y el fabricante comenta que no es **posible** su actualización.

La situación de **Pandemia COVID - 19** ha condicionado una realidad que modifica e impacta directamente a ACV por lo que la necesidad se acrecienta de manera notable.

Por todo ello, además de toda la argumentación previa y con carácter **URGENTE** **solicitamos la dotación de un ARCO en C para Angiología y Cirugía Vascular** herramienta de trabajo imprescindible para el desarrollo de múltiples tareas en el cuidado de los pacientes en nuestro Centro.



Fdo Dra Moreno Carriles

Madrid 15/12/2020

6.- BIBLIOGRAFIA Y WEBGRAFIA

- Benedetti-Valentini F, Liapis CD. Vascular surgery: independence and identity as a monospecialty in Europe. *Eur J Vasc Endovasc Surg* 2006; 32 :1-2.
- Parodi JC, Palmaz JC, Barone HD. Transfemoral intraluminal graft implantation for abdominal aortic aneurysms. *Ann Vasc Surg* 1991; 5: 491-9.
- <http://www.msps.es/profesionales/formacion/docs/angiologiaCirugiaVascular2010>.
- Avgerinos ED, Dalainas I, Liapis C. The Transformation of Vascular Surgeons to Vascular Specialists: Policy or Necessity?. *Vasc Endovascular Surg* 2009 43: 233-237.
- Hudorović N1, Rogan SA, Lovricević I, Zovak M, Schmidt S. The vascular hybrid room-operating room of the future. *Acta Clin Croat*. 2010 Sep;49(3):289-98.
- Fillinger MF1, Weaver JB. Imaging equipment and techniques for optimal intraoperative imaging during endovascular interventions. *Semin Vasc Surg*. 1999 Dec;12(4):315-26.
- Moreno-Carriles R.M. Registro de actividad de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, año 2005. *Angiología* 2007; 59: 83-102.
- Moreno-Carriles R.M. Registro de actividades de la Sociedad Española de Angiología y Cirugía Vascular, año 2009. *Angiología*. 2010; 62: 183-199.
- Richards T, Jones K; Rouleaux Club. Future of vascular surgical training: the trainees' views. *Ann R Coll Surg Engl* 2008; 90: 96-9.
- Real Decreto 1976/1999. BOE núm. 311 de 29 de Diciembre de 1999.
- Real Decreto 1039/2011, de 15 de julio de 2011.
- Directiva 59/2013 EURATOM
- http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec02_doc.htm.
- SEDECAL Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A.
http://www.sedecal.com/es/divisiones/division_prod.php?p=48&c=1
- <http://www.slideshare.net/natachasb/equipos-2893471>
- <http://www.electromedical.net/equipo-movil-rx-technix-tca-series-p-1-50-34/>
- http://www.msps.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/ec02_doc.htm.
- La Protección Radiológica en el medio sanitario. Consejo Seguridad Nuclear 2012.

ANEXO I

INFORME DE PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

SERVICIO DE RADIOFÍSICA y PROTECCIÓN RADIOLÓGICA

1. Relación de Arcos Quirúrgicos en el Bloque Quirúrgico

B. Análisis de la aportación en la mejora asistencial. Evidencia Científica

EQUIPO	TECNOLOGÍA	MARCA	MODELO	AÑO RECEPCIÓN	DISPONIBLE (Servicio que lo utiliza habitualmente)
RX RADIOQUIRÚRGICO	analógico	GE	OEC 7700	2005	SI (Trauma)
RX RADIOQUIRÚRGICO	analógico	PHILIPS	BV 300	2000	SI (Neurocirugía)
RX RADIOQUIRÚRGICO	analógico	GE	BRIVO OEC 850	2013	SI (Trauma)
RX RADIOQUIRÚRGICO	analógico	PHILIPS	BV LIBRA	2003	U. Coronarias /U. Dolor
RX RADIOQUIRÚRGICO	analógico	GE	OEC 7900. Fluorostar Compact	2008	SI (Urología)
RX RADIOQUIRÚRGICO	analógico	SIEMENS	Arcadis Orbic Con Neuronavegador	2009	Neurocirugía

Durante los procedimientos de cirugía vascular se requiere la utilización de un equipos de RX para la obtención de imágenes, cuyas prestaciones son más complejas que las que se requieren para la práctica habitual en otras especialidades como Traumatología, Urología, etc..

Este hecho no sólo está presente en la bibliografía, sino que por su importancia viene reflejado en la propia legislación, ya que los procedimientos intervencionistas están considerados prácticas especiales por la alta dosis de radiación que conllevan, tanto para el paciente como para los profesionales. (RD 1976/1999, Directiva 59/2013 EURATOM).

Los procedimientos intervencionistas vasculares exigen que el arco quirúrgico disponga de funciones vasculares avanzadas como Sustracción digital, Trace mode, Road map, Landmarking, etc.. que permitan realizar toda la actividad de la cirugía endovascular en el bloque quirúrgico. Las imágenes deben cumplir los estándares DICOM, permitiendo su transferencia a la red del hospital.

De acuerdo a la legislación, estos equipos deben tener la capacidad para transferir los parámetros pertinentes para evaluar la dosis al paciente al registro de la exploración, por lo que dispondrán de DICOM Structured Dose Reporting modo estándar de registrar la información relativa a la dosis.

C. Evaluación objetiva del beneficio para el paciente

La utilización de un equipo de RX con prestaciones vasculares avanzadas es un factor para asegurar la calidad del procedimiento quirúrgico de cirugía vascular, incluyendo la seguridad radiológica del paciente, minimizando la dosis de radiación que recibe.

D. Definición de la tecnología sanitaria y su implementación

En la actualidad los arcos quirúrgicos para procedimientos intervencionistas están incluyendo tecnología digital de panel plano en lugar de intensificador de imagen, con las mejoras de calidad de imagen y dosis que conlleva.

