

MEMORIA PARA LA AUTORIZACIÓN PREVIA DE LA DIRECCIÓN GENERAL DE COORDINACIÓN DE LA ASISTENCIA SANITARIA

Quirófano híbrido.

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

En la actualidad, el **abordaje endovascular** de la patología arterial en la Aorta y sus ramas periféricas es de elección en las especialidades de Angiología y Cirugía Vascular y de Cirugía Cardiovascular, para lo cual se precisa un quirófano en el que esté integrada la adquisición de imágenes de alta calidad. El número de procedimientos y por lo tanto de pacientes ha crecido mucho en los últimos años y sigue en desarrollo constante. Estos tratamientos están reemplazando a grandes cirugías “a cielo abierto”, algunas de ellas con necesidad de circulación extracorpórea derivando a cirugía mínimamente invasiva que conlleva menor morbilidad para el paciente. Actualmente se están realizando tratamientos enteramente endovasculares o híbridos quirúrgico-endovascular de media-baja complejidad o en pacientes de bajo riesgo.

El abordaje endovascular es absolutamente dependiente de la disponibilidad de equipos de imagen radiológica intraoperatoria que, en el caso de nuestro hospital se realiza con equipos portátiles (arcos en C) con menores prestaciones tecnológicas que prolongan los procedimientos por una menor definición y ergonomía de los equipos.

Muchos de los grandes centros hospitalarios de nuestro país ya disponen de este equipamiento absolutamente necesario para el abordaje de estos procedimientos altamente especializados en pacientes cada vez más pluripatológicos con alto riesgo quirúrgico.

La apertura del nuevo **Bloque Quirúrgico** en el Hospital General Universitario “Gregorio Marañón”, supone una oportunidad inmejorable para abordar la renovación tecnológica necesaria para la realización de estos procedimientos según los estándares de calidad actuales para conseguir el mayor beneficio a nuestros pacientes.

B) ANÁLISIS DE LA APORTACIÓN DE LA MEJORA ASISTENCIAL. EVIDENCIA CIENTÍFICA.

Un quirófano Híbrido, es decir, un equipo de angiografía diagnóstica de altas prestaciones instalado en un ambiente de esterilidad propio de un quirófano permite hacer:

- **Cirugía Endovascular avanzada de Aorta Compleja** desde la raíz aórtica hasta su bifurcación iliaca, con endoprótesis fenestradas o ramificadas para las arterias supra-aórticas y viscerales, aportando una mejor visualización de las estructuras anatómicas diana a tratar.
- **Cirugía Híbrida quirúrgico-endovascular** permitiendo realizar ambos procedimientos en la misma ubicación, ya que el espacio disponible y diseño de estos quirófanos permite “aparcar” el equipo radiológico para actuar como en una cirugía abierta habitual.
- **Conversión urgente en cirugía abierta**, por la aparición de una complicación imprevista que obligue al abordaje abierto de las arterias, teniendo la misma ventaja referida anteriormente de poder retirar el equipo radiológico para que no estorbe.
- **Procedimientos intervencionistas endovasculares de larga duración con menor dosis de radiación**, gracias al software avanzado de estos equipos que permiten fusionar la radioscopia con las imágenes del TAC preoperatorio para utilizar campos más colimados o centrados y regímenes de menor intensidad de radiación. Además, con esta fusión, se reduce significativamente la necesidad de inyecciones repetidas de contraste para localizar las arterias dianas a cateterizar, lo que repercute clínicamente en la reducción de nefrotoxicidad provocada por dicho contraste.
- **Cirugías endovasculares periféricas ultradistales a pequeños vasos**, al obtener una mayor calidad de imagen con la misma cantidad de contraste convencional o con otros contrastes no nefrotóxicos como el CO₂.



C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

La utilización de una tecnología de imagen avanzada con aplicaciones informáticas facilitadoras de los procedimientos, supone una reducción de las dosis y tiempos de exposición a la radiación por rayos X sobre todo al paciente y, secundariamente pero no menos importante, al personal implicado dentro del quirófano. El poder realizar cirugías complejas de Aorta sin necesidad de circulación extracorpórea y grandes cicatrices de cirugía abierta, favorece la evolución postoperatoria de los pacientes además de la morbilidad asociada a estas últimas acciones. También se ha referido el beneficio sobre la función renal en pacientes con nefropatías avanzadas, ya que se utilizan menores dosis de contrastes iodados o contrastes alternativos no nefrotóxicos.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

1.- GENERADOR:

Incorporará generador de rayos X de alta frecuencia o potencial constante controlado por microprocesador, de prestaciones que a continuación se detallan:

- Potencia no inferior a 100 kw.

2.- TUBO DE RAYOS X:

Incorporará emisor de Rayos X de alta potencia, con las siguientes características:

- Ánodo giratorio.
- Doble foco, con tamaños no superiores a 0,6 mm y 1,0 mm en foco fino y grueso respectivamente.

3.- DETECTOR DE IMAGEN PLANO DIGITAL

- Incorporará detector plano dinámico digital de alta resolución.
- Tamaño no inferior en uno de sus lados a 38 cm de campo útil de visión.
- Tamaño de pixel de al menos 0,2 mm.

4.- MONITORES

Sala de exploraciones:

- Un monitor quirúrgico grado médico de resolución 4k de tamaño mínimo 55" y un monitor en la parte trasera.

Sala de control:

- Estación de trabajo.

5.- DISPOSITIVO DE ARCO EN C

Solución con desplazamiento multidireccional y giro isocéntrico motorizado.

6.- MESA DE EXPLORACIÓN

Mesa radiotransparente (columna anclada al suelo) para procedimientos endovasculares e híbridos cirugía abierta y posibilidad de posición de trendelemburg y antitrendelemburg.

- Capacidad de soporte de paciente de al menos 220 kgs.

7.- MANDOS DEL OPERADOR

- Mandos del operador con posibilidad de anclar a la mesa y sobre carro independiente. Se incluirá el carro.

8.- SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES RADIOLÓGICAS

- Fluoroscopia de alta resolución digital, continua y pulsada.
- Angiografía por sustracción digital.
- Adquisición imagen de CT, angioCT y adquisición para reconstrucciones 3D, especificar características del sistema.
- Fusión de imágenes 3D adquiridas en CT, MR, etc... o en propia sala con la escopia de tiempo real y para procedimientos vasculares.



Se incluirán los siguientes programas, que se podrán controlar en tiempo real desde el interior de la sala de exploración y desde la estación de trabajo:

- Reconstrucción 3D interactiva y visualización en tiempo real de un volumen mediante técnicas de reconstrucción de volumen, MPR y MIP.
- Roadmapping 3D con fusión de imagen en tiempo real y sincronizado con los movimientos del arco.

9.- ALMACENAMIENTO Y POSTPROCESADO DE IMÁGENES

Estación de trabajo con teclado y/o funciones de ratón que permita el control del funcionamiento y administración del sistema para procesamiento, visualización y almacenamiento de las imágenes digitales con las siguientes características:

- PPT postprocesado de radiología (radiólogo vascular y radiología)
- Capacidad de almacenamiento 2T

10.- ESTACIÓN DE VISUALIZACIÓN Y RECONSTRUCCIÓN 3D

- Estación de trabajo independiente con procesamiento multimodalidad (que permita visualizar y comparar imágenes de CT, Eco, RM y Radiología simple).
- Software para visualización y postprocesado en 3D, MIP, MPR y Volume rendering, de adquisiciones provenientes de CT y RM.

11.- CONTROL DE CALIDAD

- Maniquí de control de calidad de imagen para realizar los protocolos del fabricante, así como el software específico que sea necesario.
- Acceso a la imagen "For Processing".
- Conexión al sistema de registro y gestión de dosis.
- Incluirá informe de dosis compatible con el sistema de gestión de dosis de la Comunidad de Madrid (DOLQA).

12.- EQUIPOS DE SUMINISTRO ELÉCTRICO ININTERRUMPIDO (SAI)

- Se deberá incluir el SAI necesario para garantizar la continuidad de la potencia eléctrica de todo el equipamiento ofertado
- Potencia mínima de 20 kVA

13.- EQUIPAMIENTO SUSPENDIDO

- 2 lámparas quirúrgicas:
 - o Iluminación mínima de cada cúpula (a 1 m): 160.000 lux.
 - o Tª de color (rango mínima): 3.800-5.200 °K.
 - o Índice de reproducción cromática (Ra): ≥ 90 .
 - o Profundidad de campo (mínima): 90cm.
 - o Diámetro de campo regulable electrónicamente
- Sistema de protección contra las radiaciones ionizantes:
 - o 2 pantallas (doble acceso), de protección de cristal plomado para la protección de la parte superior con una protección equivalente a 0,5 mm Pb. Deben estar instaladas en uno o más brazos articulados colgados del techo.
- Sistema de comunicación interfónica.
- Torre de Anestesia:
 - o Brazo distribuidor de doble viga y distribuidor con dos paneles para tomas eléctricas y de gases.
 - o Alcance rotacional horizontal de al menos 330°
- Torre de Cirugía:
 - o Brazo distribuidor de doble viga y distribuidor con capacidad de carga bruta mínima de 180 kg y tres articulaciones.
 - o Alcance rotacional horizontal de al menos 330°
- Brazos portamonitor de grandes dimensiones

14.- INYECTOR DE CONTRASTE



E) ESTUDIO COSTE EFICIENCIA CON EL IMPACTO ECONÓMICO EN LOS CAPÍTULOS I- II.

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de traslado. El coste previsto en el capítulo II para los equipos es del 8 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación.

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

Se propone la adquisición de un quirófano híbrido para el Nuevo Bloque Quirúrgico. El suministrador garantizará la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

G) RELACIÓN DE LOS SERVICIOS/SUMINISTROS QUE SE DERIVAN DE LA ADQUISICIÓN, DETALLANDO EL CONCEPTO Y SU VALOR ECONÓMICO. (CONTRATO DE MANTENIMIENTO, REPUESTOS ORIGINALES, SUMINISTROS EXCLUSIVOS...) SEGÚN CORRESPONDA.

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es del 8 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 06 de septiembre de 2021

LA SUBDIRECTORA DEL
ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0927036486838790345774**