

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

Ecocardiógrafo.

### A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

El Servicio de Cirugía Cardiovascular es CSUR de reparación compleja de la válvula mitral desde hace un lustro. Entre las condiciones del propio CSUR está la de disponer de ecocardiografía con tecnología 3D Intraoperatoria. En la actualidad, gracias a la colaboración con el Servicio de Cardiología, algunos casos se intervienen usando esta tecnología. Como la actividad de la hemodinámica estructural está incrementándose la disponibilidad es cada día menor en los apartados de cirugía reparadora. Por ello se ha planificado, dentro del plan de reposiciones de este año, la adquisición de un equipo 3D.

Esta situación se verá agravada de forma importante con la apertura del nuevo **Bloque Quirúrgico**, que aleja los quirófanos del Área de Hemodinámica, donde se ubica el equipo actual, que además es utilizado en dicho Servicio para otras técnicas.

Por todo ello se propone la adquisición de uno con sujeción a las especificaciones técnicas establecidas

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

La ecografía intaroperatoria es imprescindible en muchos tipos de intervenciones y existe clara evidencia de la necesidad de su empleo durante la cirugía.

Los centros de excelencia en reparación valvular mitral han sido definidos perfectamente en la literatura (Bonow, R.O. & Adams, D.H. The Time Has Come to Define Centers of Excellence in Mitral Valve Repair. *J Am Coll Cardiol* **67**, 499-501 (2016) Gillinov, M., Mick, S. & Suri, R.M. The Specialty of Mitral Valve Repair. *J Am Coll Cardiol* (2017).) Entre las propuestas establecidas está el disponer de imágenes quirúrgicas de altísima tecnología como es el ecocardiograma 3D.

### C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

Es obvio que su no uso implicaría no poder reparar la válvula mitral en condiciones óptimas. Actualmente se reparan el 98% de las válvulas mitrales de etiología degenerativa, 30% de reumáticas y 50% de otras etiologías. Disponiendo del análisis en 3D, podríamos incrementar el número de procedimientos reparadores, que son altamente beneficiosos para el paciente.

### D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

#### 1. Plataforma

- Ecógrafo digital con al menos 6.500.000 de canales digitales. Deberá de especificarse un valor numérico.
- Carro de fácil maniobrabilidad, ergonómico, con baterías integradas y reencendido en segundos del modo de hibernación.
- Pantalla táctil tipo Tablet de al menos 12" con tecnología de deslizamiento posibilidad de configurarla como segundo monitor de ultrasonidos, teclado virtual y configurable para introducción de datos de paciente o para acceso a controles del equipo.
- Pantalla LCD panorámica de alta resolución de al menos 21,5 pulgadas, montada sobre brazo articulado.
- Consola de trabajo basada en un doble brazo articulado, que permite múltiples posicionamientos espaciales.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/csv](http://www.madrid.org/csv) mediante el siguiente código seguro de verificación: **1055153218880065075657**

- Conexión simultánea de 4 transductores, incluido transesofágico.
- Transductores de alta eficiencia con tecnología de Cristal de Onda Pura.
- Rango dinámico de 320 dB, deberá de especificarse un valor numérico.
- Capacidad de trabajar con transductores virtuales para diagnóstico del equipo de forma remota.
- El equipo en funcionamiento no emite ruido por encima de 42 dB.
- Controles físicos de ganancia lateral, estos controles permitirán el ajuste manual de la ganancia en sectores verticales.
- Dispondrá de botón dedicado en consola para solicitar asistencia técnica remota.

## **2. Modos de trabajo.**

Plataforma preparada para trabajar al menos con las siguientes aplicaciones:

- Estudios en cirugía cardíaca 2D/3D tiempo real o 4D
- Ecocardiografía transesofágica 2D/3D tiempo real o 4D.

Modos de imagen disponibles:

- Modo 2D, Modo M, Modo M anatómico, Modo Doppler Color, Modo Doppler Color Power angio (Doppler potencia) Modo Doppler Pulsado, Modo Doppler Continuo, Modo Doppler color compare, Modo DUAL, Modo Duplex 2D y Doppler, Modo Triplex 2D, Doppler y Color o Power, Doppler Color adaptativo, Doppler Tisular, 2º Armónico mediante pulso invertido.

## **3. Controles del sistema.**

- Sistema de ajuste automático de la frecuencia en función de la profundidad del examen trabajando en Doppler Color.
- Formación de la imagen usando todas las frecuencias del transductor de forma simultánea, sin selección de frecuencias.
- Optimización automática y en continuo de la Imagen B, Doppler y Doppler Color mediante la pulsación de una sola tecla.
- Ancho de Banda de 1 a 20 MHz, con amplia gama de transductores.
- Frame rate superior a 2700 imágenes por segundo en 2D
- Imagen de Segundo Armónico, usando técnicas de pulso invertido.
- Posibilidad de emitir haces multi-angulados, que amplían la información recibida.
- Controles físicos de ganancia lateral, ganancia en profundidad y ganancia general.
- Zoom de alta definición en tiempo real.
- Posibilidad de configurar el sistema de forma remota.
- Posibilidad de conexión de transductor abdominal volumétrico matricial.
- Dispondrá de la capacidad de manipular la imagen 3D tiempo real o 4D en la pantalla táctil.

## **4. Dotación de software**

- Procesamiento de imágenes adaptable para la reducción de ruido y artefactos, para mejorar la definición de los bordes y los tejidos, ajustable gradualmente.
- Exploración automática en tiempo real que optimiza de manera automática y continua la imagen bidimensional.



- Programa de cálculos y medidas automáticas en tiempo real y pos-proceso en la señal Doppler.
- Software para realizar pruebas de esfuerzo incorporado.
- Software de procesamiento de la imagen para eliminación de ruido, artefactos y realce de estructuras en tiempo real y postproceso.
- Programas de arranque de aplicaciones definidos por fábrica y por el usuario.
- Programas de medidas y cálculos completos para todas las aplicaciones con posibilidad de obtención de cálculos automáticos en Modo Doppler Espectral.
- Programas de anotaciones, comentarios y marcas corporales.
- Software para análisis topográfico para la válvula mitral.
- Cálculo del strain tanto de aurícula y ventrículo izquierdos, y ventrículo derecho de forma automática y con software dedicados para cada cavidad.
- Software cuantificación 3d dedicado de ventrículo derecho incluido en el equipo.
- Posibilidad de ser ampliado con el software para evaluar volúmenes de Ventrículo Derecho.
- Cálculo totalmente automático del Strain Longitudinal Global de Ventrículo Izquierdo, Aurícula Izquierda y ventrículo derecho

#### 5. Conectividad y almacenamiento.

- Estación de trabajo integrada en el equipo.
- Conexión DICOM 3.0. Incluirá al menos Print, Store, Store Commitment, Worklist, MPPS, Q&R e Informes estructurados. Posibilidad de enviar volúmenes al PACS.
- Posibilidad de importar desde el PACS de imágenes de otras modalidades a través de DICOM Query/Retrieve (TAC/ RM/ rayos X/ mamografía/ PET), y poder comparar con imagen de ecografía en tiempo real.
- Almacenamiento en disco duro interno con al menos 1 Tb de capacidad en total.
- Captura retrospectiva y prospectiva de clips en un dispositivo interno o en un medio extraíble.
- Capacidad de grabación de DVD/CD para el almacenamiento de imágenes DICOM o para la exportación en formatos JPEG o AVI para la compatibilidad con PC.
- Conexión por red vía Wireless.

#### 6. Dotación de transductores:

- **Transductor transtorácico para adultos.** Transductor único de 1 a 5 Mhz para realizar estudios de ecocardiografía 2D y 3D tiempo real o 4D. Deberá permitir realizar tanto estudios 2D como 3D con la misma calidad de imagen, Doppler y Color. Incorporará la tecnología de cristales de Onda Pura. Conector sin pines.
- **Transductor transesofágico para ecocardiografía 2D y 3D tiempo real o 4D, con tecnología de Cristal de Onda Pura y Cristal único**

Transductor de banda ancha de 2 a 8 Mhz con capacidad de adquirir imágenes 2D, 3D tiempo real o 4D, Modo M, Doppler Continuo, Doppler Pulsado, Segundo armónico de Pulso invertido y auto enfriamiento adaptable. El transductor tendrá que estar apantallado contra interferencias de bisturí eléctrico. Deberá incluir protector para la parte distal y un protector para prevenir mordeduras por parte de los pacientes. Conector sin pines.



Su implantación está prevista en un plazo de un mes desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si los modelos adjudicados están ya presentes en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

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

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de un traslado de actividad. El coste previsto en el capítulo II para los equipos es de 8.700 € más IVA, 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 ecocardiógrafo 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 un valor aproximado de 7% del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 14 de septiembre de 2021

LA SUBDIRECTORA MÉDICA  
DEL ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA

