

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

### Neuronavegadores y sistemas de imagen intraoperatoria.

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

La neuronavegación y la cirugía guiada por imagen son estándares en el tratamiento neuroquirúrgico de las patologías intracraneales. El desarrollo tecnológico de estas dos herramientas es permanente y muy rápido. Las empresas dedicadas a este campo han incorporado en los últimos años avances significativos en el hardware y software para responder a la necesidad de los neurocirujanos de realizar intervenciones cada vez menos invasivas, precisas y seguras para el paciente. El Servicio de Neurocirugía del Hospital General Universitario Gregorio Marañón (HGUGM) fue pionero en la introducción de la neuronavegación en el país y dispone actualmente de dos neuronavegadores que fueron adquiridos hace años, por lo que no incorporan algunas de las últimas tecnologías de navegación. Es imprescindible una actualización de los equipos, y la adquisición de un sistema de imagen intraoperatoria (TC intraoperatorio integrado con el sistema de neuronavegación) del que carece el hospital, para su incorporación al nuevo Bloque Quirúrgico, en el que se han previsto y diseñado dos quirófanos de Neurocirugía de alta tecnología.

En el Hospital Materno-Infantil no se dispone de sistema de neuronavegación por lo que la atención de los niños que lo requieren se realiza actualmente mediante el traslado puntual de uno de los equipos desde el hospital general, impidiendo la programación simultánea de intervenciones navegadas en el hospital de adultos. Se propone la adquisición de un sistema de neuronavegación para el Hospital Materno-Infantil que incorpore la tecnología electromagnética, necesaria para la neuronavegación en los niños de menor edad en los que no puede navegarse con la tecnología óptica habitual. Este equipo, con el software adecuado, podrá ser utilizado en dicho hospital tanto por el Servicio de Neurocirugía como por los Servicios de Traumatología, Otorrinolaringología y Cirugía Oral y Maxilofacial.

La evolución de las técnicas quirúrgicas de cirugía de columna en los últimos años, tanto abiertas como percutáneas mínimamente invasivas, se ha acompañado de un rápido desarrollo de las técnicas de neuronavegación espinal y la imagen intraoperatoria para guiar las instrumentaciones y confirmar la correcta posición de los implantes en el quirófano, permitiendo realizar intervenciones cada vez más complejas y menos invasivas, con máxima seguridad para el paciente. El Servicio de Neurocirugía dispone de tecnología de navegación espinal desde hace algunos años, pero se precisa una actualización del software. La Sección de Cirugía de Columna del Servicio de Traumatología no ha tenido ocasión todavía de incorporar la tecnología de



navegación pero tiene las mismas necesidades que el Servicio de Neurocirugía. Es imprescindible dotar a ambos servicios de navegadores con software de última generación para la navegación espinal, así como de un sistema de adquisición de imágenes intraoperatorias (TC intraoperatorio integrado con el equipo de neuronavegación) no disponible actualmente en el hospital, para su incorporación a los quirófanos de alta tecnología previstos en el nuevo Bloque Quirúrgico cuya construcción está finalizando.

Una circunstancia similar se produce en el Servicio de Cirugía Oral y Maxilofacial, así como en el Servicio de ORL. El hospital no ha sido aún dotado con tecnología de neuronavegación utilizable en estos servicios, que sin embargo ya están realizando procedimientos navegados con desarrollos tecnológicos propios (tecnología de neuronavegación in house), mediante alquiler de equipos o utilizando los sistemas de Neurocirugía, que les son cedidos cuando es necesario aunque no disponen de software específico para la realización de procedimientos quirúrgicos craneofaciales (cirugía orbitaria, oncológica y ortognática) ni otorrinolaringológicos (en el área de rinología y oncología). La neuronavegación se ha desarrollado de forma específica en ambas especialidades, por lo que es necesaria la incorporación de un sistema de navegación con software específico, que debe incorporar tecnología electromagnética, para su introducción en el nuevo Bloque Quirúrgico. Está previsto que ambas especialidades compartan este navegador, que también será integrado con el sistema de adquisición de imágenes intraoperatorias (TC intraoperatorio) que adquirirá el hospital, para incorporar ambas tecnologías en las dos especialidades.

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

Con la adquisición de los 5 equipos de navegación y los 2 equipos de imagen intraoperatoria (TC intraoperatorio integrado con los sistemas de neuronavegación) previstos en esta licitación, el nuevo Bloque Quirúrgico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón dispondrá de tecnología de última generación necesaria para el adecuado desarrollo de las especialidades quirúrgicas mencionadas (Neurocirugía, Traumatología, ORL y Cirugía Oral y Maxilofacial), tanto en pacientes adultos como en edad pediátrica, sin perjuicio de la incorporación progresiva de otras especialidades quirúrgicas a esta tecnología cuando los desarrollos tecnológicos lo permitan.

Algunas aportaciones para la mejora asistencial y seguridad del paciente se describen a continuación:



- Actualización de hardware y software de los sistemas de neuronavegación disponibles en el Servicio de Neurocirugía para adecuarlos a los estándares actuales en cirugía craneal y de columna.
- Incorporación de la tecnología de navegación en especialidades que la precisan pero aún no la tienen disponible (Traumatología, Otorrinolaringología y Cirugía Oral y Maxilofacial).
- Incorporación de la tecnología de navegación para la asistencia de pacientes en edad pediátrica en las 4 especialidades.
- Incorporación de tecnología electromagnética de navegación para realizar navegación sin necesidad de inmovilización craneal. Esta tecnología es necesaria para muchos procedimientos navegados de Cirugía Oral y Maxilofacial, y de Otorrinolaringología, y es imprescindible para poder realizar cirugías craneales navegadas en niños de corta edad en los que los sistemas de inmovilización craneal están contraindicados.
- Incorporación de tecnología de imagen intraoperatoria en las intervenciones realizadas por las 4 especialidades, con software específico de integración con el sistema de neuronavegación adquirida.
- El software de planificación y navegación, y los neuronavegadores y TC intraoperatorios previstos en la licitación, serán utilizados en procedimientos intracraneales, espinales, maxilofaciales y otorrinolaringológicos, para el tratamiento de múltiples patologías oncológicas, vasculares, malformativas, infecciosas, traumáticas y degenerativas, y permitirán aumentar la precisión y seguridad de los procedimientos, acortar el tiempo quirúrgico y ampliar la Cartera de Servicios en las 4 especialidades. Con la tecnología prevista se podrá:
  - o Importar a los equipos de planificación y navegación las imágenes de los estudios diagnósticos realizados al paciente para trasladarlos al quirófano.
  - o Fusionar de forma automática las imágenes de los diferentes estudios realizados (TC, RM, PET y SPECT) para guiar los procedimientos quirúrgicos sobre imágenes actualizadas, obtener la máxima información clínica de cada estudio individual y combinar estudios para optimizar la planificación.
  - o Visualización y manipulación instantánea en 3D de las imágenes obtenidas en los diferentes estudios.
  - o Realizar reconstrucciones tridimensionales de las lesiones a tratar, medición de sus volúmenes pre y postoperatorios, y la obtención de información esencial sobre las relaciones anatómicas de las lesiones con estructuras y órganos sensibles.
  - o Realizar segmentaciones automáticas de las estructuras cerebrales, y del área craneofacial y ORL, para establecer relaciones anatómicas y seleccionar las vías de abordaje óptimas que evitan la lesión de esas estructuras.
  - o Procesamiento y planificación específico de secuencias de RM de tensor de difusión para reconstrucción de las vías de sustancia blanca (tractografía), herramienta



imprescindible en las intervenciones de patología intracerebral para evitar lesiones secundarias (especialmente en cirugía oncológica de gliomas o metástasis, pero también en otros procedimientos).

- Planificación y selección de las trayectorias óptimas para acceder a lesiones intracerebrales profundas sin morbilidad.
- Planificación de dianas y trayectorias óptimas para los procedimientos de biopsia cerebral con marco de estereotaxia o sin marco (neuronavegadas).
- Planificación de dianas y trayectorias óptimas para la implantación de sistemas de estimulación cerebral profunda (DBS) para el tratamiento quirúrgico de los trastornos del movimiento, así como de electrodos de registro para el estudio prequirúrgico y el tratamiento quirúrgico de los pacientes con epilepsia farmacorresistente. La misma herramienta podrá ser utilizada en el futuro para procedimientos ablativos si se adquiere la tecnología necesaria.
- Planificación y guiado de implantes de columna para el tratamiento de pacientes con patología raquídea de origen degenerativo, traumático, infeccioso o tumoral.
- Planificación de vías de abordaje endonasales a la base del cráneo o a los senos paranasales para procedimientos endoscópicos o abiertos, con segmentación automática de las estructuras craneofaciales implicadas.
- Generar, revisar, manipular y ajustar órganos críticos en los procedimientos maxilofaciales y ORL.
- Realizar procedimientos quirúrgicos virtuales para planificar resecciones, y generar implantes para su reconstrucción posterior en cirugía craneofacial. Diseño de los implantes y avances necesarios para las reconstrucciones y traslado al quirófano de los mismos.
- Exportar el resultado de las planificaciones en forma de ficheros STL para la fabricación por terceros de los implantes diseñados, e importación de los implantes fabricados en el mismo formato para su incorporación a los procedimientos de navegación.
- Adquisición de estudios de imagen intraoperatoria en tiempo real, e integración con las planificaciones previas para corregir errores esperados por la evolución natural de las patologías (crecimiento de la lesión, sangrados intralesionales, etc) o las variaciones en la posición quirúrgica (que es habitualmente diferente a la que se utiliza para la realización de los estudios de imagen en los Servicios de Radiología o Medicina Nuclear).
- Guiado por imagen intraoperatoria en tiempo real de los sistemas de instrumentación e implantes espinales y craneales para asegurar su correcto posicionamiento y evitar las complicaciones y reintervenciones derivadas de una eventual malposición de los mismos.



- Reducción del número de estudios de imagen preoperatoria (TC preoperatorios) gracias a la adquisición de datos intraoperatorios en tiempo real.
- Reducción del número de estudios de control postoperatorio, que se adquirirán en el propio quirófano en tiempo real, lo que permitirá aliviar la carga asistencial del Servicio de Radiodiagnóstico, acortar los tiempos de espera para estudios diagnósticos y reducir costes.
- Adquisición de imágenes ecográficas en la cirugía tumoral cerebral y espinal, e integración en tiempo real con los datos de neuronavegación para optimizar las resecciones tumorales en órganos elocuentes y corregir los errores de navegación que se producen por el desplazamiento de estructuras cerebrales y medulares durante las resecciones.
- Integración de los datos de neuronavegación con el microscopio quirúrgico utilizado en Neurocirugía para que el cirujano disponga de ambas informaciones simultáneamente con tecnología de realidad aumentada.
- La tecnología licitada preparará al Bloque Quirúrgico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón para la próxima incorporación de tecnología robótica en cirugía craneal y espinal.

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

En los párrafos incluidos en el apartado B se han enumerado algunas de las aportaciones esperadas de la tecnología licitada para la mejora asistencial en el tratamiento de pacientes con patologías oncológicas, vasculares, malformativas, infecciosas, traumáticas, degenerativas y de otro origen tratados en el Bloque Quirúrgico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón por las diversas especialidades mencionadas. Dicha tecnología es ya un estándar en el tratamiento quirúrgico de las patologías neuroquirúrgicas intracraneales, y en los procedimientos quirúrgicos espinales que realizan los Servicios de Traumatología y Neurocirugía. Su introducción en los Servicios de Cirugía Maxilofacial y Otorrinolaringología es esencial para el desarrollo de ambas especialidades, y es previsible la incorporación progresiva de otras especialidades a la tecnología de neuronavegación en un corto periodo de tiempo.

El beneficio para el paciente derivado de la utilización de esta tecnología es incuestionable, está contrastado y ha sido claramente establecido en la literatura. La mejora en los procedimientos de planificación prequirúrgica en las 4 especialidades será sustancial y permitirá realizar procedimientos quirúrgicos de alta complejidad con mayor precisión y seguridad para el paciente, la reducción de los tiempos quirúrgicos y secundariamente la gestión de la lista de espera quirúrgica. La adquisición de imágenes intraoperatorias y su integración con la planificación



prequirúrgica y la neuronavegación permitirá optimizar los resultados quirúrgicos, reducirá la posibilidad de complicaciones, mejorará la seguridad, liberará presión asistencial en el Servicio de Radiodiagnóstico al minimizar la necesidad de estudios de control postoperatorio, y secundariamente permitirá reducir la lista de espera para procedimientos diagnósticos y los costes. El hospital incorporará a su Cartera de Servicios procedimientos que aún no lo estaban por carecer de la tecnología necesaria.

Con la adquisición de los 5 equipos de navegación y los 2 equipos de imagen intraoperatoria (TC intraoperatorio integrado con los sistemas de neuronavegación) previstos en esta licitación, el nuevo Bloque Quirúrgico del Hospital General Universitario Gregorio Marañón dispondrá de la tecnología de última generación necesaria para realizar cirugía de vanguardia en Neurocirugía, Traumatología, ORL y Cirugía Oral y Maxilofacial, y prepara el camino para la expansión de la cirugía de precisión, la cirugía mínimamente invasiva y la cirugía robótica en las especialidades mencionadas.

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

### **Características mínimas de los neuronavegadores**

#### **Sistemas de navegación**

#### **Los cinco equipos constarán de:**

- Monitor táctil de alta resolución.
- Estación de navegación con memoria mínima de 8 GB.
- Tarjeta de comunicaciones Ethernet.
- Puerto USB para la transferencia de datos.
- Visualización e importación/exportación de todo tipo de imágenes en formato DICOM (RM, TAC, etc.).
- Tecnología de seguimiento óptico basado en cámaras de infrarrojos con gran volumen.
- Cámara compatible con cualquier posición del paciente (supino, prono, sentado).
- Brazo articulado para el posicionamiento de la cámara.
- Sistema de seguimiento y localización en 3D mediante marcadores pasivos para la localización de instrumental.
- Entrada/salida de vídeo analógica y digital para la conexión de otros equipos (microscopio, ecógrafo...).
- Cámara de infrarrojos.
- Cuatro de los cinco equipos (dos de los tres navegadores de Neurocirugía, el navegador





de Traumatología y el navegador destinado a los Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial y Otorrinolaringología) contarán con los elementos de hardware y software necesarios para la integración y registro automático con los sistemas de imagen intraoperatoria.

- Dos de los cinco equipos (uno de los tres navegadores de Neurocirugía destinado al Hospital Materno-Infantil y el navegador destinado a los Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial y Otorrinolaringología) deberán incluir el sistema de navegación electromagnético.
- Programas de fusión automática de imágenes (de TC, RM, PET y SPECT) y software de visualización y manipulación de imágenes DICOM con visualización instantánea en 3D.

Se incluirá **software de navegación** para los cinco equipos con las siguientes características:

- **Servicio de Neurocirugía:** Los tres neuronavegadores destinados al servicio de Neurocirugía (dos equipos para el Hospital General y un equipo para el Hospital Materno-Infantil para su utilización todas las especialidades en la atención de pacientes pediátricos) deberán disponer de las herramientas para realizar navegación craneal y de columna, y seguimiento de trayectorias.
- **Servicio de Traumatología:** El navegador destinado al servicio de Traumatología deberá disponer del software de navegación para cirugía de columna y traumatología.
- **Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial y Otorrinolaringología:** El navegador destinado a los Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial y Otorrinolaringología contará con las herramientas y el software necesarios para realizar navegación craneal, y específicamente de las estructuras craneofaciales.

Se incluirá **software de planificación quirúrgica** para cada una de las especialidades quirúrgicas según sus necesidades específicas, que incluirá programas de fusión automática de imágenes (de TC, RM, PET y SPECT), herramientas de visualización y manipulación de imágenes DICOM con visualización instantánea 3D, herramientas para la delimitación 3D de estructuras anatómicas y patológicas en imágenes médicas, herramientas de segmentación automática de estructuras anatómicas. Algunas características específicas de los equipos según la especialidad son:

- **Servicio de Neurocirugía:** planificación avanzada para el procesamiento de RM con tensor de difusión (tractografía), software de planificación de trayectorias para abordajes neuroquirúrgicos, software de planificación específico para cirugía estereotáxica (biopsias cerebrales e implantes de electrodos), software de planificación automática de implantes de columna.
- **Servicio de Traumatología:** planificación automática de implantes de columna.
- **Servicios de Cirugía Oral y Maxilofacial:** generación de órganos críticos con opciones para revisar, manipular y ajustar los órganos generados, herramientas de segmentación



automática de estructuras craneofaciales y sistema para la importación/exportación de ficheros STL para la neuronavegación de implantes.

### **Características mínimas de los dos sistemas de imagen intraoperatoria**

- Sistema de imagen intraoperatoria CBCT móvil, que no requiera obra adicional para su instalación y que permita movilidad entre plantas del bloque quirúrgico
- Posibilidad de adquirir imágenes del paciente en 2D y en 3D
- Posibilidad de alineación del gantry mediante guías laser
- Apertura del gantry  $\geq 96$  cm
- Campo de visión mínimo de (FOV) L x A  $\geq 25$  x 20 cm
- Contará con un sistema de control tipo teclado, panel táctil u otros (a detallar en la oferta técnica)
- Se valorará que incluya un colimador de rayos X para limitar la radiación de la fuente de rayos X.
- Conectividad:
  - Posibilidad de exportar las imágenes adquiridas al HIS del Hospital (imagen radiológica)
  - Conectividad con los sistemas informáticos del Hospital (PACS)
- Incluirá la conexión al sistema de navegación disponible en el servicio del hospital, permitiendo el registro automático y la transferencia de las imágenes del paciente al sistema de navegación
- Componentes para calibrar el sistema de imagen intraoperatoria, para el registro automático de imágenes y la integración con la navegación.

La implantación está prevista antes de la finalización del año 2021 para los sistemas de imagen intraoperatoria y durante el mes de enero de 2022 para los neuronavegadores. 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 traslado. El coste previsto en el capítulo II para los equipos es del 9.5 % 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 sistema de imagen intraoperatoria y neuronavegación 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 9,5 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 31 de agosto de 2021

LA SUBDIRECTORA DEL  
ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR  
DE INGENIERÍA



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: **1258500311105531894863**