

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

*Monitor de gasto cardíaco (5 unidades) para el Sº de Anestesia y Reanimación
del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".*

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

Los monitores de gasto cardíaco continuo VIGILANCE II de la empresa Edwards Lifescience utilizados desde hace más de 15 años para la monitorización hemodinámica continua del gasto cardíaco / presiones de arteria pulmonar y saturación venosa mixta, han sido declarados obsoletos por el fabricante. Dejaron de comercializarse en agosto de 2016 y el servicio técnico y el soporte de mantenimiento finalizó el año 2019. Esta situación se verá agravada de forma importante con la apertura del nuevo **Bloque Quirúrgico**, donde resultará indispensable el uso de dicho material.

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

Aunque el uso clínico la monitorización del gasto cardíaco continuo (GCC), saturación de oxígeno en sangre venosa mixta (SVO2) y presión de arteria pulmonar ha disminuido en los últimos años en las unidades de cuidados intensivos generalistas debido al auge de otra monitorización hemodinámica menos invasiva, su uso en los ámbitos de la anestesia para cirugía cardíaca y en sus cuidados intensivos post-cirugía, aunque ha sufrido un proceso de "racionalización", sigue siendo imprescindible en varios escenarios clínicos: trasplante cardíaco, pacientes con necesidad de soporte circulatorio mecánico, pacientes con disfunción ventricular severa o pacientes sometidos a cirugías complejas

C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

El monitor solicitado incorpora numerosas mejoras con respecto al VIGILANCE II, entre ellas: la incorporación de nuevos parámetros hemodinámicos como la medida del gasto cardíaco continuo a través de la medida del contorno de la onda de pulso en la arteria pulmonar y sus parámetros derivados, que han demostrado tener una mejor capacidad predictiva de la respuesta del gasto cardíaco a la infusión de volumen, la incorporación de algoritmos que a través de la integración de los distintos parámetros hemodinámicos ayudan al clínico en sus decisiones diagnósticas y terapéuticas; o la posibilidad de utilizar un mismo monitor para adecuar los diferentes niveles de monitorización a las necesidades clínicas.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

Plataforma de monitorización hemodinámica avanzada que posea configuración modular, versátil, y que permita monitorizar a los pacientes con diferentes niveles de invasividad.

Las plataformas estarán formadas por los siguientes elementos:

- Monitor de pantalla LCD táctil de alta resolución
- Diferentes módulos/cables inteligentes intercambiables que permiten el acceso a las diferentes tecnologías de monitorización:
 - Módulo para la medición de gasto cardíaco continuo y parámetros avanzados derivados de la medición de la curva de arteria pulmonar. Debe admitir también la posibilidad de la medición de gasto cardíaco de arteria pulmonar de manera intermitente. Permitirá realizar de forma continua o intermitente la evaluación cardiológica y tratamiento de la inestabilidad hemodinámica en pacientes en situación crítica con todo tipo de patologías cardíacas: coronarias, estructurales, arritmia, hipertensión pulmonar, asistencia ventricular por fracaso del ventrículo derecho, así como los pacientes intervenidos de cirugía cardíaca con patologías similares. Los parámetros avanzados continuos e indexados que se obtendrán serán: RVP, ITSVI, ITSDV, Volumen diastólico final (VDF), Fracción de eyección ventrículo derecho (FEVD), FC, PVC, IRVS, RVS, SV, SVI, GC, IC. DO2, VO2, temperatura sanguínea y FC subordinada.



- Cable para medir valores de oximetría venosa continua central y mixta.
 - Cable conversor señal analógica/digital de medición de presiones continuas para medir GC, VS, PVC, VVS, presiones sistémicas, PPV, FP, resistencias vasculares y sus valores indexados.
 - Módulo y cable para oximetría tisular cerebral y músculo esquelética no invasiva a través de espectrofotometrías NIRS con cinco longitudes de onda simultáneas para hacer los cálculos. Debe disponer de algoritmos de cálculos diferentes según el paciente y lugar de colocación de los sensores oximétricos.
 - Software del Índice de Predicción de Hipotensión (HPI) que proporcione al profesional sanitario información fisiológica sobre la probabilidad de que un paciente sufra un evento de hipotensión, permitiendo facilitar la adecuada toma de decisiones para evitarlo.
- Software con Interfaz gráfica que permita la visualización de hasta ocho parámetros monitorizados al mismo tiempo mostrando los datos en diferentes tipos de pantalla totalmente configurables para el operador.
 - Batería intercambiable para garantizar el funcionamiento autónomo durante el transporte del paciente e incorporará indicador de nivel de carga de la batería. Sustituible sin necesidad de personal técnico cualificado.
 - Los puertos para los cables de monitorización estarán equipados con un mecanismo de bloqueo magnético.
 - Compatibilidad con entradas subordinadas analógicas de presión y ECG.
 - Posibilidad de descarga de datos a través de USB en formato PDF y Excel y que posibilite el análisis estadístico de los mismos mediante programa compatible.

Su implantación está prevista en un plazo de 15 días 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 el modelo adjudicado está ya presente en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

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

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una reposición. El coste previsto en el capítulo II para los equipos es del 10 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del segundo año de su instalación.

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

El Servicio de Anestesia dispone de 5 equipos en régimen de cesión que es necesario reponer. Se estima una vida útil de los equipos de 10 años.

C) 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 máximo de 13.899,50 € más IVA, a partir del segundo año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 27 de septiembre de 2021

LA SUBDIRECTORA
DEL ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

