

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

*Equipo de Litotricia intracorpórea para el Sº de Urología
del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón"*

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

El Servicio de Cirugía Urológica dispone de un litotriptor intracorpóreo para desarrollar su actividad quirúrgica en los quirófanos de la Urgencia del Nuevo Bloque Quirúrgico, con número de inventario 8018664. Dado que la antigüedad de la bomba es superior a 12 años y se encuentra en obsolescencia tecnológica y sin repuestos, se ha planificado su reposición, dentro del plan de inversiones de este año.

Esta situación se verá agravada de forma importante con la apertura del nuevo **Bloque Quirúrgico**, donde resultará indispensable el uso de dicho material.

Se propone la adquisición de una con sujeción a las especificaciones técnicas establecidas.

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

1. JACKMAN, S.; DOCIMO, S.; CADEDDU, J. y cols.: "The mini-perc technique: A less invasive alternative to percutaneous nephrolithotomy". World J. Urol., 16: 371, 1998
2. FENG, M.; TAMADDON, K.; BELLMAN, G. y cols.: "Prospective randomized study of various techniques of percutaneous nephrolithotomy". Urology, 58: 345, 2001
3. PUPPO, P.: "Percutaneous nephrolithotripsy". Current opinion in Urology, 9: 325, 1999
4. CHAN, D.; JARRET, T.: "Mini-Percutaneous Nephrolithotomy". J. Endourology, 14: 269, 2000
5. AL-SHAMMARI, A.; AL-OTAIBI, K.; LEONARD, M. y cols.: "Percutaneous nephrolithotomy in the pediatric population". J. Urol., 162: 1721, 1999.
6. ELBAHANASY, A.; SHALHAV, A.; HOENING, D. y cols.: "Lower caliceal stone clearance after shock wave lithotripsy or ureteroscopy: The impact of lower pole radiographic anatomy". J.Urol., 159: 676, 1998
7. BELLMAN, D.; DAVIDOFF, R.; CANDELA, J.: "Tubeless percutaneous renal surgery". J. Urol., 157: 1578, 1997

C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

Es obvio que su no uso implicaría no poder intervenir pacientes en condiciones óptimas. Actualmente se usa litotriptor obsoleto con lo que no se garantiza su operatividad. La Nefrolitotricia percutánea reemplaza en su mayor parte la necesidad de una cirugía abierta.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

Características mínimas del equipo:

- Litotriptor intracorpóreo que incorpore tecnología balística de impacto y ultrasónica integradas en una sola sonda que permita su uso tanto en NLP (Nefrolitotomía Percutánea) como Mini-perc (Mini nefrolitotomía Percutánea).
- Sistema totalmente autónomo, no precisando aire medicinal o aspiración de las tomas del quirófano para su funcionamiento.
- Activación mediante pedal.
- El equipo incluirá bomba peristáltica con succión de cálculos y receptor de estos para su posterior análisis todo ello integrado en el equipo.
- Pantalla a color táctil de gran tamaño.
- Protocolos preconfigurados para cálculos de dureza media y alta.



- Posibilidades de configuración independiente de potencia ultrasónica, balística y succión.
- Pieza de mano ergonómica.
- Sondas desechables y reutilizables con códigos de color según medida de fácil identificación.
- Sistema de recogida de cálculos desechable conectado a la pieza de mano y a la bomba peristáltica.
- Sistema de reconocimiento e identificación de sonda utilizada y número de usos.
- Sistema de control de calidad en tiempo real para determinar la efectividad del tratamiento.
- Sistema de refrigeración integrado en la pieza de mano para evitar sobre calentamiento en la intervención.

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 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 9 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación.

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

La cirugía urológica precisa de tecnología para la correcta labor asistencial. Se suma, además, la normativa actualizada en seguridad para el paciente.

El litotriptor en uso se encuentra obsoleto y descatalogado. Urge un recambio por motivos asistenciales y de seguridad.

Cada vez son más complejos los procedimientos realizados. Y se requiere precisión la precisión en la utilización del mismo.

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 3.105 € más IVA, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 23 de septiembre de 2021

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DEL ÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

