

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

*Monitor de flujo sanguíneo para el Sº de Cirugía Digestiva
del Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".*

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

La experiencia acumulada en la valoración de la patencia de las anastomosis coronarias con un medidor de flujo trasladó su aplicabilidad a otros campos de la cirugía, entre ellos, el trasplante hepático. El asegurar un adecuado flujo al nuevo injerto es fundamental en las primeras semanas postrasplante por ausencia de circulación colateral por lo que asegurar la permeabilidad de las anastomosis es trascendental ya que se comprometería de manera inmediata la vida del paciente.

En un estudio realizado por nuestro grupo, en una revisión de 195 procedimientos de trasplante de hígado entre enero de 2008 y diciembre de 2014 en 188 pacientes, un total de 54 (27,7%) pacientes desarrollaron disfunción precoz del injerto. La mediana de seguimiento fue de 39 meses. El flujo venoso portal, el flujo arterial hepático (HAF) y el flujo arterial hepático total se asociaron con la disfunción tanto en el análisis univariado como en el multivariado. El flujo hepático arterial se comprobó que es un factor pronóstico independiente para la mortalidad de pacientes a 30 días.

Estos resultados han sido publicados también por otros grupos como: Morita Y, Kariya T, Nagai S, Itani A, Isley M, Tanaka K. Hepatic Vein Flow Index During Orthotopic Liver Transplantation as a Predictive Factor for Postoperative Early Allograft Dysfunction. J Cardiothorac Vasc Anesth. 2020 Dec 24:S1053-0770(20)31381-1. doi: 10.1053/j.jvca.2020.12.034. Epub ahead of print. PMID: 33455886.

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

Gontarczyk GW, Łagiewska B, Pacholczyk M, Trzebicki J, Jureczko L, Kołacz M, Kosieradzki M, Adadyński L, Wasiak D, Rowiński W. Intraoperative blood flow measurements and liver allograft function: preliminary results. Transplant Proc. 2006 Jan-Feb;38(1):234-6.

Lominchar PL, Orue-Echebarria MI, Martín L, Lisbona CJ, Salcedo MM, Olmedilla L, Sharma H, Asencio JM, López-Baena JA. Hepatic flow is an intraoperative predictor of early allograft dysfunction in whole-graft deceased donor liver transplantation: An observational cohort study. World J Hepatol. 2019 Sep 27;11(9):689-700. doi: 10.4254/wjh.v11.i9.689. PMID: 31598193; PMCID: PMC6783401.

C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

Durante el trasplante hepático, no existen formas objetivas de valorar la permeabilidad de las anastomosis sin correr el riesgo de lesionar la arteria del injerto, como sucede explorando a través de la arteria gastroduodenal del injerto. Esta maniobra, más allá de conseguir resultados favorables, pone en peligro la viabilidad del injerto y la supervivencia del paciente.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

El equipo para la medición del volumen del flujo de sangre a través de los vasos de forma intraoperatoria constará de un sistema capacitado para la captación del volumen del flujo de la sangre en los vasos, y de un sistema computarizado para la realización de cálculos y presentación de curvas y resultados numéricos.

El equipo deberá de cumplir estas funciones:

- Comprobación de la permeabilidad de los vasos injertados.
- Búsqueda de las arterias, incluso transmurales.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 122254413331056229572

El equipo además de monitorizar el volumen de flujo permitirá la inclusión de varios canales auxiliares para medir presiones. De la misma manera estará dotado de las “interfaces” necesarias para conectarse a los equipos de monitorización dispuestos en quirófano.

1. Características técnicas del sistema de medición de flujo por tiempo de tránsito (TTFM) para evaluación funcional de injertos en procedimientos quirúrgicos.

Sistema móvil integrado de verificación de la funcionalidad del injerto, con capacidad de actualización de las características de software y hardware.

El Sistema dispondrá de las siguientes especificaciones:

- Capacidad para medición y presentación en tiempo real del volumen de flujo sanguíneo vascular (ml/min) usando el principio de Medición de Flujo por Tiempo de Tránsito (TTFM, en inglés).
- Medición y presentación en tiempo real del Índice de Pulsatilidad (PI), Flujo Medio (Q), junto con la Curva de Volumen de Flujo.
- Indicador Continuo de Contacto Acústico en todas las sondas TTFM, con presentación gráfica y numérica y aviso en caso de que el Contacto Acústico con el vaso sea pobre.
- Capacidad para determinar la dirección del flujo y la cantidad de flujo retrógrado.
- Capacidad para presentar simultáneamente un mínimo de 2 curvas de flujo de distintas localizaciones en la misma pantalla.
- Capacidad para presentar en tiempo real gráficos derivados, incluyendo una suma de flujos de distintas localizaciones.
- Capacidad para presentar, al menos, tres gráficas simultáneamente.
- Sonido estéreo con capacidad de control de volumen.
- Capacidad para almacenar curvas de pacientes en la memoria interna.
- Capacidad para generar reportes en color y en formato PDF A4, incluyendo curvas de flujo, datos numéricos de parámetros medidos, datos demográficos del paciente y nombre del hospital y del usuario.
- Capacidad para exportar curvas de flujo vía Puerto USB o Red Local de Almacenamiento.
- Capacidad para imprimir reportes de paciente con curvas de flujo con impresora en color integrada en formato A4.
- Incorporación de Módulo Dicom para comunicación con la lista de trabajo del servidor, para importar o exportar mediciones o almacenarlas en el servidor de almacenamiento (PACS).

2. Capacidades del Sistema:

Tendrá las siguientes características.

- El equipo estará dotado de una pantalla táctil sobre un brazo que permitirá la visión óptima desde cualquier ángulo.
- Pantalla de Monitor en color táctil LCD $\geq 19"$.
- Resolución $\geq 1280 \times 1024$ píxeles.
- Monitor con brazo flexible con capacidad para ajustar la altura del monitor y una rotación de ± 90 grados.
- El Sistema dispondrá de un mínimo de 2 canales de flujo.
- El Sistema dispondrá de un mínimo 1 canal de entrada de ECG.
- El Sistema dispondrá de un mínimo de 2 puertos 2 USB.
- El Sistema dispondrá de un puerto DVI para conexión a un monitor externo.
- El Sistema dispondrá de una Interfaz de Ethernet con un mínimo de 100/10 MBPS.
- El Sistema dispondrá de conectividad DICOM.
- El equipo estará dotado de una impresora para el registro en papel de curvas y resultados numéricos cuando se estime oportuno.
- El Sistema dispondrá de opción impresora en color para impresión de reporte de pacientes.



- El equipo completo estará integrado en una consola o carro de transporte para su fácil manejabilidad dentro del Quirófano.
- Sistema dotado de ruedas bloqueables para su fácil maniobrabilidad.

3. Seguridad.

- El Sistema cumplirá el estándar médico IEC 60601, tipo CF, a prueba de desfibrilador.
- Protección contra descarga.

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 CAPÍTULO 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....)

Cirugía Digestiva precisa de tecnología para la correcta labor asistencial. Se suma, además, la normativa actualizada en seguridad para el paciente.

Los medidores de flujo (y sensores) se encuentran obsoletos y descatalogados. Urge un recambio por motivos asistenciales y de seguridad.

Cada vez son más complejos los procedimientos realizados. No sólo requieren precisión los cálculos de flujo en tales pacientes, sino también la precisión en la administración 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 3.375 € IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 16 de septiembre de 2021

LA SUBDIRECTORA MÉDICA
DELÁREA QUIRÚRGICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

