

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

UN ARCO RADIOQUIRÚRGICO PARA EL SERVICIO DE DIGESTIVO

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

El arco radiológico disponible en la actualidad en la unidad de Endoscopia Digestiva es un modelo Philips multifunción de prestaciones medias que cumple parcialmente con los requisitos exigibles para llevar a cabo las exploraciones endoscópicas habituales en este ámbito, especialmente considerando el rápido desarrollo de las técnicas endoscópicas asistidas mediante control radiológico. La falta de integración del equipo actual con sistemas de imagen avanzada limita el avance futuro de la unidad. Por tanto, se propone la adquisición de un nuevo arco radiológico que permita la realización con completa seguridad de los numerosos procedimientos endoscópicos que requieren control radiológico y que pueda, además, ampliar la posibilidad de tratamientos de alta complejidad mediante un abordaje de alta precisión y capacidad resolutoria y con la mínima agresión para el paciente.

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

En general, la adquisición de un nuevo arco radiológico permitirá mejorar de forma notable la capacidad de la Sección de Endoscopia Digestiva al permitir: i) la realización con mayor seguridad de las exploraciones endoscópicas que demandan control radiológico y ii) el abordaje de nuevas técnicas avanzadas mínimamente agresivas de creciente incorporación en la práctica asistencial. A continuación, se detallan algunas de estas técnicas.

1. La colangiopancreatografía retrógrada endoscópica (CPRE), que supone la canalización e instrumentación de pequeños conductos (vía biliar o pancreática, en muchas ocasiones <5 mm de calibre), para llevar a cabo diagnóstico y tratamiento en estas localizaciones en un diferente espectro de enfermedades. Es una técnica ampliamente implantada e imprescindible en el momento actual. En concreto, la CPRE incluye la realización de esfinterotomía y esfinteroplastia, dilataciones, inserción de prótesis, utilización de coledocoscopios, toma de muestras biológicas etc. El equipamiento propuesto permitiría el abordaje de nuevas modalidades terapéuticas.
2. La ecoendoscopia con fines terapéuticos, que se ha desarrollado de manera muy extensa en la última década. Las terapias actualmente disponibles o en desarrollo incluyen las derivaciones de la vía biliar o pancreática, el drenaje de colecciones, así como la realización de derivaciones gastroentéricas por vía endoscópica en pacientes de alta complejidad incluyendo pacientes oncológicos. En numerosas ocasiones los pacientes afectados de estas enfermedades son solo subsidiarios de otras alternativas más agresivas y costosas. La posibilidad de implantación de estas terapias en nuestro centro se ha visto frenada dada la moderada calidad de imagen de la tecnología existente.
3. Colocación de prótesis en el tubo digestivo en pacientes con enfermedades oncológicas (o benignas no subsidiarias de otras alternativas), que se beneficiarían de la disponibilidad de un arco de radiología de altas prestaciones. El beneficio esperado se concretaría en la obtención de un incremento de la aplicabilidad de las técnicas y de sus indicaciones, así como en un incremento de la seguridad.
4. Desde una perspectiva de innovación tecnológica, la capacidad potencial de desarrollar sistemas de navegación mediante tecnología avanzada de fusión de imágenes etc.



permitiría incrementar la aplicabilidad y seguridad de los procedimientos endoscópicos complejos.

Además de lo anterior, la disponibilidad de un equipo radiológico de altas prestaciones debería conllevar la posibilidad de actualización futura de éste, permitiendo adaptarse a los nuevos procedimientos que en el futuro próximo vayan desarrollándose.

C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

La disponibilidad de un nuevo arco radiológico de altas prestaciones permitirá una atención más segura, más rápida y más sencilla a los pacientes. Además, como se ha comentado en el apartado b) de esta memoria, permitirá desarrollar tratamientos ya disponibles en otros centros de nuestro entorno (menos invasivos que las alternativas actualmente disponibles) para la resolución o paliación de patologías de alta complejidad, a un menor coste y con ingresos hospitalarios menos prolongados.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

Las características técnicas mínimas que debe cumplir el equipo radio-quirúrgico son las siguientes:

1. Arco en C

- Distancia foco-imagen de al menos 95 cm.
- El sistema deberá tener al menos 75 cm de espacio libre entre el tubo de RX y el detector.
- Profundidad del arco suficiente para proporcionar movilidad entre la mesa y el paciente con al menos 60 cm.
- Rotación orbital de al menos 115°.
- El arco permitirá desplazamientos horizontales de al menos 18 cm.
- Los sistemas mecánicos del arco permitirán giro del arco de 360°.
- Capacidad de movimiento vertical de al menos 45 cm.
- Visualización de los parámetros de adquisición y de la dosis en la consola del arco.

2. Tubo de Rayos X

- Tubo de RX con ánodo rotatorio.
- Incorporará dos tamaños de foco, no superiores a 0,3 y 0,6 mm.
- Apto para trabajar a la máxima potencia del generador.
- Capacidad térmica del ánodo de al menos 270.000 HU.
- Capacidad de disipación térmica del ánodo de al menos 60.000 HU/minutos.

3. Generador de RX

- Generador y tubo de RX en conjunto monobloque y sin cables de alta tensión.
- La potencia del generador será al menos 12 Kw.
- Frecuencia del generador de al menos 50 kHz.
- Deberá disponer al menos de los siguientes modos de adquisición:
 - o Fluoroscopia pulsada.
 - o Modo radiografía.
- El generador debe proporcionar un alto mA en modo radiografía, con al menos 60 mA.
- Fluoroscopia pulsada de 12,5 pulsos/s.



4. Sistema de colimación

- El sistema incorporará colimador con las siguientes características:
 - o Diafragmas e iris con ajuste independiente de cada cortinilla (simétrico & rotación).
 - o Rotación motorizada del conjunto.
 - o Colimación sin radiación en la última imagen adquirida.
 - o Filtración del conjunto de al menos 2,5 mm de Al eq.
- El sistema debe incorporar sistema de medida de dosis de radiación con registro personalizado de dosis emitida al paciente, incluyendo el tiempo total del procedimiento, el área & el modo de trabajo.
- Ajuste de los parámetros de adquisición y dosis en función de la zona anatómica y su morfología.

5. Sistema de imagen

- El sistema deberá incorporar detector plano dinámico digital de silicio amorfo o con sistema CMOS (tecnología de semiconductor de óxido metálico complementario).
- Tamaño de panel de al menos 30x30 cm.
- Tamaño de matriz de adquisición de al menos 2 megapíxeles Tamaño del pixel no superior a 190 µm.
- Profundidad de la imagen de al menos 16 bits.
- Incorporación de sistema de reducción de ruido dinámico.

6. Estación de visualización

- El sistema deberá incorporar al menos dos monitores planos LCD-TFT de al menos 18" con al menos una resolución de 1.280 x 1.024, con un ángulo de visión de al menos 170° o una pantalla de visualización de 32 " divisible.
- El procesador digital de 12 bits de profundidad.
- La memoria del sistema será de al menos 2.000 imágenes.
- Presentación en mosaico de al menos 12 imágenes simultáneas.
- Capacidad de visualización de al menos 25 imágenes / segundo.
- Función de visualización dinámica run – loop.
- Interfaz USB para conexión de periféricos externos.
- Inclusión de estándar de comunicación DICOM con al menos los siguientes niveles:
 - o Print.
 - o Store.
 - o MPPS.
 - o Worklist.

7. Técnicas avanzadas

- Software específico para estudios digestivos.

8. Cable de conexión a la red eléctrica

- Deberá tener una longitud de al menos 6,5 metros.

9. Conectividad y almacenamiento

Los equipos cumplirán las siguientes condiciones:

- Dispondrá de un sistema adecuado para la conexión a la red del hospital por un procedimiento compatible con las normas e infraestructura del propio hospital.
- Estará dotado de los servicios DICOM MPPS y SR, incluyendo la extensión a DICOM Dose Structured Report.
- Permitirá la exportación en vivo de la imagen de video.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **125908182301438620331**

Está previsto un plazo de suministro e instalación de 2 meses. 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 CAPÍTULOS I-II.

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una reposición. El coste previsto en el capítulo II para el arco de cardiología es de 9.600 € 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....)

La reposición propuesta corresponde a equipamiento cuyas capacidades actuales no son apropiadas para las demandas tecnológicas requeridas y para las técnicas de alta complejidad que se demandan. El arco radiológico actual a sustituir aporta prestaciones medianas y no de la alta tecnología necesaria. El nuevo equipo sustituirá al equipo 8012158 BV ENDURA 12". 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 máximo de 9.600 € más IVA, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 11 de abril de 2022

EL JEFE DEL SERVICIO
DE DIGESTIVO

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **1259081823014388620331**