

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

SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE UN SISTEMA LÁSER PARA BIOPSIADO DE TROFOECTODERMO EMBRIONARIO PARA EL LABORATORIO DE REPRODUCCIÓN HUMANA DEL HOSPITAL MATERNO-INFANTIL DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

En el proceso de Fecundación In Vitro, y como apoyo al programa de promoción de la fertilidad de la Comunidad de Madrid, está previsto implementar el programa de diagnóstico genético preimplantacional de aneuploidías embrionarias (PGT-A) previo a su transferencia intrauterina.

Este análisis genético precisa disponer de una biopsia de tejido embrionario. En concreto se tiene previsto su biopsiado en estadio de blastocisto, día 5 de desarrollo. Su morfología permite la obtención de células del trofoectodermo mural.

Para el biopsiado del embrión es preciso abrir la zona pelúcida que envuelve el embrión. De los varios métodos existentes, la apertura con láser es el que presenta suficiente nivel de control del riesgo. Para ello es preciso incorporar el sistema láser a un microscopio invertido compatible. Este microscopio ya está en el hospital (Nikon Eclipse Ti2), y no es necesario adquirirlo. Sin embargo, sí es necesaria la compra del sistema láser.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

La selección embrionaria mediante PGT-A, en el perfil del paciente que el programa de promoción de la fertilidad de la Comunidad de Madrid quiere implantar, está plenamente consolidado en la práctica diaria de numerosos centros de reproducción humana asistida. Esta situación ha dado lugar a que la propia Comisión Nacional de Reproducción Humana Asistida incluya esta opción terapéutica en el Registro Nacional de actividad y resultados.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

Evitar la transferencia de embriones aneuploides en el perfil del paciente del mencionado programa no sólo mejorará la tasa de gestación clínica por transferencia embrionaria realizada, además, disminuirá la tasa de aborto por alteraciones debidas a transferencia de embriones cromosómicamente alterados.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

El sistema láser debe cumplir los siguientes requisitos

- Compatible con microscopio Nikon Eclipse Ti2
- Cámara digital Integrada. USB 3.2 Megapíxeles.
- Multi-disparo programable.
- Pedal para disparo.
- Posicionamiento y diámetro de disparo controlado por ratón del PC.
- Indicador de punto de disparo para biopsia Trofoectodermo en objetivo, visible en oculares, que pueda ser activado o desactivado.
- Objetivo 25x.
- Long. Onda 1,48 micrómetros.
- Potencia 115 - 175 mW.

- Tiempo de disparo: 0,1ms – 10ms.
- PC incluido con Monitor alta resolución full HD 26”.
- Software para captura, tomar medidas y almacenamiento de imágenes, video o fotografía.

Su implantación está prevista en un plazo de 30 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 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 profesionales.

e) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.

No tiene impacto en el capítulo I. El coste previsto en el capítulo II es de 3.500 € más IVA.

f) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia....)

El equipo solicitado es imprescindible para la implantación de la cartera asistencial de PGT-A mencionada suprasite.

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 ha de conllevar en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es de aprox. 3.500 € más IVA anuales. El equipo, tal y como se ha de proveer en su instalación, no ha de precisar suministros periódicos para su funcionamiento.

Madrid, 28 de abril de 2023

EL JEFE DE SERVICIO DE
GINECOLOGÍA Y OBSTETRICIA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA