

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

Equipo de Monitorización intraoperatoria

A) JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD REFERENTE A LA ADQUISICIÓN.

El Servicio de Neurofisiología Clínica de HGUGM dispone en la actualidad de dos equipos de Monitorización intraoperatoria adquiridos en el año 2015 y 2022 respectivamente. El equipo adquirido en 2015 es de la marca XLTEK que ya ha dejado de fabricar este tipo de instrumentación y está en evidente estado de obsolescencia y necesita ser sustituido de manera urgente.

Este equipo tiene una limitación importante en el número de canales de registro (16), averías recurrentes y fallos durante su utilización lo que dificulta la realización de los estudios e implica directamente a la seguridad del paciente. Es frecuente que el equipo se quede bloqueado durante la intervención lo que obliga al cirujano a detener la cirugía hasta que el equipo esté de nuevo en funcionamiento aumentando los tiempos quirúrgicos, o en el caso de no detenerse aumenta el riesgo quirúrgico al no contar con monitorización durante los periodos de bloqueo y reinicio de los equipos.

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

La adquisición de un equipo de mayor número de canales (40) mejora las condiciones de monitorización intraoperatoria aportando calidad a la misma y una mayor seguridad al paciente, muy especialmente en el caso de las monitorizaciones neuroquirúrgicas que en la actualidad solo pueden ser realizadas con el equipo adquirido en el año 2022

Desde el año 2015 las características de los equipos de monitorización han mejorado sustancialmente, permitiendo conectar y desconectar módulos en caliente, sin necesidad de parar los equipos durante el acto quirúrgico agilizando los procedimientos de monitorización.

Su integración en equipos con sistema operativo Windows 10 permite la generación de informes y su integración en los sistemas HIS del hospital.

La adquisición de un segundo equipo de MIO compatible con el adquirido en 2022, daría una mayor flexibilidad a la hora de cirugías que requieran aumentar el número de canales (p.e para registro EEG intraoperatorio, ya que los módulos de ambos son intercambiables. Mejorará aún más con la instalación de un software externo en un ordenador que permita la programación previa de las cirugías "offline" sin interferir en el uso del equipo en quirófano.

C) EVALUACIÓN OBJETIVA DEL BENEFICIO DEL PACIENTE.

La adquisición de un segundo equipo de monitorización de 40 canales es claramente beneficiosa para el paciente por los siguientes motivos:

a) El aumento del número de canales permite monitorizar vías o sistemas que actualmente no pueden ser testados de manera simultánea y su compatibilidad con el recientemente adquirido en 2022 permite abordar técnicas multicanal no factibles en el momento actual.

b) El equipo a sustituir presenta frecuentes averías y desconexiones que se han producido en múltiples ocasiones durante la cirugía con el consiguiente riesgo para el paciente. Estos riesgos quedarán claramente minimizados con la nueva instrumentación.

c) Disminución de los tiempos quirúrgicos al evitar los frecuentes bloqueos de equipo que venimos sufriendo.

d) El equipo que se adquiriera tendrá protección anti líquidos IP67 para disminuir riesgos al paciente.

D) DEFINICIÓN DE LA TECNOLOGÍA SANITARIA Y SU IMPLEMENTACIÓN.

Características del Sistema de monitorización intraoperatoria:

- Sistema de amplificación de al menos 40 canales ampliable a 80
- Estimuladores eléctricos independientes:



- Estimulador Transcraneal con 9 o más salidas independientes programables en corriente o en voltaje constante (hasta 1000 V / 1500mA). Duración del estímulo configurable por el usuario de 50-500 μ s. Posibilidad de estimulación Bifásica. Posibilidad de la realización de montajes de estimulación vía software.
- Estimulador de alto nivel al menos 10 salidas programables de alto nivel de corriente constante (0 – 100 mA).
- Estimulador de bajo nivel (0 – 20 mA) limitado por software y hardware con módulo de Matriz de conmutación para tira o manta cortical de 12 salidas más un par de salidas para una sonda de estimulación.
- Medición de impedancia de los electrodos de las salidas de los estimuladores sin necesidad de desconectar los electrodos.
- Estimulador auditivo.
- Estimulador visual con gafas led.
- Multi-Canal EP, EMG y EEG simultáneos.
- Sistema de Detección de Bisturí en funcionamiento vía software
- Trigger externo (entrada o salida configurable por software).
- Entradas de pulsioximetría

Características técnicas del software:

- Trabajo multimodal:
 - Electroencefalografía (EEG) con CSA/DSA y Spectral Edge
 - Electromiografía con Trigger y/o Barrido Libre (EMG).
 - Potenciales Evocados Somatosensoriales
 - Potenciales evocados auditivos de tronco
 - Potenciales Evocados Visuales
 - Potenciales transcraneales motores
 - Registro de onda D.
 - Potenciales motores por estímulo cortical o subcortical.
 - Reflejo bulbocavernoso.
 - Estimulación cortical de alta frecuencia para mapeo motor y del lenguaje.
 - Detección de oposición de fase cortical.
 - Tren de cuatro.
 - EEG con análisis de tendencias.
 - Detección de umbrales para la colocación de tornillos.
- Posibilidad de crear modificar y aplicar nuevos protocolos durante la intervención sin necesidad de reiniciar el sistema.
- Software de mejora de la calidad de los Potenciales analizando el ruido electromagnético del quirófano y seleccionando la frecuencia de estimulación óptima para minimizar dicho ruido y optimizar la calidad y rapidez de adquisición del potencial
- Software Integrado en Windows 10.
- Generación Automática de Informes con exportación a sistema HIS del hospital
- Software para visualización de video incorporado.
- Módulos del equipo y conectores metálicos.
- Sistema de protección de impactos en módulos de adquisición y estimulación
- Facilidad de configuración y adaptabilidad del Sistema a las necesidades del Servicio
- Sistema ampliable a 80 canales
- Equipo montado en carro.
- Estación de revisión y monitorización para revisar los registros y monitorizar en tiempo real el equipo en quirófano y el equipo existente.

Está previsto un plazo de suministro e instalación de 1 mes. 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 los equipos es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, 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....)

Reposición de equipo en obsolescencia con número de inventario 8025890. 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 5.500 € más IVA, a partir del tercer año de su instalación. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 2 de agosto de 2023

EL JEFE DE SERVICIO DE
NEUROFISIOLOGÍA CLÍNICA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0981656719264073664476**