

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

Equipo de estimulación magnética pareada y un sistema de registro y control externo de los estimuladores magnéticos para el Servicio de Neurofisiología Clínica del Hospital "Gregorio Marañón"

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

En la actualidad disponemos de dos Magstim 200, asociados al módulo BiStim, que fueron adquiridos en septiembre de 1998. Estos equipos están descatalogados desde hace años y en caso de avería no existe ningún tipo de repuesto para su reparación. Aunque los equipos continúan en uso, su deterioro es evidente, con fallos en los conectores y roturas en las cubiertas de las bobinas, que como se ha indicado anteriormente no pueden ser reparadas. Es conveniente informar que a través de las bobinas se descarga una corriente de 5000V y, por lo tanto, las condiciones del equipo para la seguridad del personal y el paciente son prioritarias. Por lo tanto, estamos hablando de la sustitución de los equipos disponibles, añadiendo la mejora que supone el controlador externo.

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

La sustitución del equipo permitiría mantener el uso que se le está dando en la actualidad, cada vez menor debido a las condiciones del equipo. Los estimuladores pareados permiten la valoración de la excitabilidad cortical en trastornos del movimiento y patologías neurológicas degenerativas. En la actualidad se está utilizando también en el diagnóstico precoz de enfermedades de motoneurona y monitorización del uso de fármacos en estas patologías.

El equipo de estimulación pareada deberá ser adquirido junto a un equipo de control externo y registro compatible que permita la programación de estímulos pareados con protocolos más complejos, así como la aleatorización de los estímulos.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

Los procedimientos de estimulación pareada son los únicos que permiten valorar el grado de excitabilidad cortical en un paciente dado, determinando los periodos de inhibición (SICI y LICI) y facilitación cortical (ICF). Estos periodos, especialmente los inhibitorios, pueden estar alterados en distintas patologías degenerativas del SNC y en enfermedades de motoneurona donde se están utilizando como una herramienta de diagnóstico precoz, permitiendo el tratamiento del paciente desde los periodos iniciales de la enfermedad.

De manera adicional, los estimuladores que componen el equipo de estimulación pareada pueden ser utilizados de manera independiente como estimuladores simples y ser utilizados en el diagnóstico de patología medular, técnica que en nuestro servicio se utiliza de manera rutinaria.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.**Características del Equipo de estimulación magnética pareada:**

- Capacidad de generar pulsos monofásicos de alta eficacia y corta duración
- Posibilidad de incrementar la potencia de un pulso único en más del 110% del estimulador simple, para utilizarlo con pacientes con el umbral motor afectado.
- Posibilidad de conexión de dos bobinas para la realización de estimulación interhemisférica
- Voltaje máximo 2,80 Kw
- Panel de control integrado con botones de carga, descarga y disparo, regulador de potencia.
- Posibilidad de estímulos pareados con una bobina o con dos bobinas para estimulación inter-hemisférica.
- Regulación independiente de la intensidad de los pulsos
- Mínimo intervalo interestímulo 1 ms con incremento de intervalos de 0,1ms
- Posibilidad de separar el sistema en dos estimuladores monopulsos para utilizarlo de forma independiente con equipos de registro distintos.
- Compatible con los equipos Magstim y las bobinas existentes en el Servicio.
- Incluirá al menos una bobina circular de 90mm y una bobina en 8

Sistema de Registro de Señal y control de los Estimuladores Magnéticos Transcraneales

- Sistema de registro de datos de forma de onda e información digital (eventos) y de marcadores que pueda generar simultáneamente y en tiempo real salidas de forma de onda y digitales para el control experimental integral. Captura de la forma de onda de alta velocidad a frecuencias máximas de 1 MHz con una resolución de 16 bits.
- 4 canales de entrada de forma de onda
- E/S de forma de onda seleccionable ($\pm 5V$, ó $\pm 10V$)
- Conexión USB 2.0 de alta velocidad
- ADC: Tasa de muestreo agregado máximo de 16-bit, 1 MHz
- 2 canales de salida de forma de onda
- DAC: 16-bit, tiempo de estabilización 1 microsegundos
- Precisión y ruido del sistema: 0,05% de escala total $\pm 1,5$ bits RMS
- Entradas y salidas digitales de 5V compatibles con TTL, entradas protegidas contra la sobre tensión
 - 16 entradas digitales, 8 con detección de cambio de estado a una precisión de microsegundos
 - 16 salidas digitales, 8 sincronizadas para obtener conmutación precisa de microsegundos
- 4 relojes programables con 100 nS de resolución
- Toma BNC para conexiones de entradas y eventos (inicio del reloj)
- Trigger y control de los Estimuladores Magnéticos Transcraneales Magstim existentes en el servicio
- Software de adquisición y análisis de datos basado en barrido.

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 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.

e) Cronograma y Plazo de ejecución.

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro de los equipos. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación, configuración e integración de un día. El periodo de formación se estima en un día.

f) Memoria Económica.

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de un estimulador de estímulos pareados, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración de los equipos, accesorios incluidos, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento EXPEDIENTE N° Expediente: UGR/2020/0121 de adquisición de un estimulador de estímulos pareados, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento; se determina un valor estimado del contrato de 50.100,00 €, para el suministro e instalación del estimulador.

g) 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 equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido a partir del tercer año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado.

h) 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 8003037. El suministrador debe garantizar la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.



- i) **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 7 % del valor de licitación, a partir del tercer año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 14 de mayo de 2024

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: **1019556462861263588954**