

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE SISTEMA DE MONITORIZACIÓN DE PACIENTE.

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

La Unidad de Cuidados Intensivos Neonatales del Hospital General Universitario Gregorio Marañón está catalogado como centro de referencia para otros centros asistenciales, especializada tanto en la atención a pacientes neonatales más graves como aquellos que nacen en edades gestacionales al límite de la viabilidad, con graves problemas malformativos, cardiovasculares, respiratorios, metabólicos y neurológicos, siendo capaz de dar respuesta eficaz a cada una de las posibles necesidades de diagnóstico y tratamiento de los problemas perinatales y neonatales más complejos.

Ante la necesidad de atender dichos pacientes, el Servicio de Neonatología del HGUGM inicia su actividad en el Hospital Materno Infantil en octubre de 2003. Cuenta con un total de 50 camas de hospitalización y 16 camas de cuidados intensivos, con un volumen de ingreso de más de 1.100 pacientes al año.

Desde 1998, el Servicio de Neonatología cuenta comuna unidad de ECMO en la que se han tratado ya más de 400 recién nacidos, ha sido la primera unidad de ECMO abierta en nuestro país y es centro de referencia para esta terapia. En el momento actual se dispone de dos equipos de ECMO que incorporan un sistema de monitorización que ha quedado obsoleto y no es posible su actualización o reparación, por lo que se solicita su sustitución por 2 monitores específicos de ECMO para el manejo de estos pacientes. Sin estos equipos es imposible el uso de esta terapia

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

La terapia con Oxigenación por Membrana Extracorpórea (ECMO) fue descrita en 1975 y es de uso habitual en nuestro centro desde 1998. Sus indicaciones son habitualmente el soporte respiratorio, cardíaco o cardio respiratorio, así como la recuperación de la parada cardíaca de cualquier etiología. Hoy es un estándar terapéutico en cualquier centro de nivel IIIc que maneja patología neonatal de elevada complejidad además de manejo de pacientes con cardiopatías congénitas complejas.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

La monitorización continua y el control desde un sistema fiable de los datos correspondientes al flujo sanguíneo, sus contenidos en hemoglobina y gases sanguíneo es vital en el manejo del paciente en ECMO, sin esta vigilancia los riesgos de la terapia aumentan de forma considerable.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Características mínimas:

Monitorización Avanzada de ECMO que permita la adquisición en tiempo real de los parámetros fundamentales para una perfusión adecuada a cada paciente durante todo el procedimiento.

Accesorios necesarios para el uso incluidos: monitor de pantalla táctil con soporte para fijación a barra vertical, sondas arterial y venosa, sensor de flujo apto para neonatos, comunicador, soporte del comunicador, capnómetro, cables para 3 mediciones de presión y cargador. Conexiones del monitor para accesorios.

Diagnóstico inicial de autoevaluación que permita empezar la técnica con seguridad sin calibración manual.

Parámetros medidos (mínimos): a intervalos de 5 segundos.

- Sonda Venosa: Hemoglobina, Saturación de oxígeno venoso, Temperatura de la o sangre.
- Sonda Arterial: Saturación de oxígeno arterial, temperatura de la sangre arterial.
- Sensor de Flujo: Flujo de sangre.
- Transductores de presión: presión de entrada y salida, presión arterial media y presión de succión en ECMO.
- Capnómetro: CO2 Eliminado y flujo de gas.

Parámetros calculados:

- Aporte de Oxígeno (DO_{2i}) ml/min/m².
- Consumo de Oxígeno (VO_{2i}) ml/min/m².
- Extracción de Oxígeno (O_{2ERi}) %.
- Resistencia Vasculares Sistémicas (SVR_i) dyne*sec/cm⁵.
- Producción de CO₂ (VCO_{2i}) ml/min/m².
- Relación entre (DO_{2i}/ VCO_{2i}).

Parámetros Calculados ECMO.:

- Unidad Diferencial de Presión mmHg.
- Aporte de Oxígeno de la membrana (VO₂ ML) ml/min.
- Eliminación de CO₂ por la membrana (VCO_{2i}) ml/min.
- Relación de la eliminación CO₂ del pulmón y la membrana ml/min.
- Parámetros Externos ECMO Unidad.
- Eliminación de CO₂ del pulmón nativo (V'CO₂ NL) ml/min.
- Gasto Cardíaco (C.O.).

Características de los sensores:

- Sensor de flujo: rango desde 0,1 Lpm con precisión $\pm 3\%$.
- Sonda arterial y sonda venosa: saturación 0 a 100% (precisión $\pm 3\%$) y temperatura 0 – 42°C (precisión $\pm 0,5^\circ\text{C}$).
- Sensores de presión: presión de entrada y salida de -100 a 800 mmHg (precisión $\pm 5\%$),
- Presión de succión de -150 a 200 mmHg (precisión $\pm 5\%$).
- Flujo de gas: 0,2 a 20 Lpm (precisión $\pm 0,2$ Lpm).
- Capnómetro: 0 – 8% (precisión $\pm 2\%$).

Gráfica de tendencias de al menos 5 parámetros seleccionados con gráfico configurable.

Alarmas acústicas y visuales jerarquizadas por colores, ajustables, en todos los parámetros, con posibilidad de desactivación segura.

Disponibilidad de fungible para neonatos y universales para las líneas disponibles en el mercado.

Gestor de datos que almacene los de cada paciente.

Conectividad: conexión USB y Ethernet al menos. Posibilidad de exportación de datos.

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 de dos días. El periodo de formación se estima en una semana teniendo en cuenta la complejidad de los equipos suministrados y los tres turnos existentes.

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 diversos módulos, 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 P.A.S.A. 25/2022 adjudicados en la Comunidad de Madrid, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 65.000€, para el suministro e instalación de cada una de las dos unidades que forman el sistema de monitorización ECMO.

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 de un máximo del 10% del *importe de adjudicación IVA excluido* 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...)

La renovación de la monitorización del Servicio de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) es imprescindible y su compatibilidad con el equipamiento existente, ya que la renovación tecnológica es la única forma de asegurar un funcionamiento normal de la unidad.

Por otro lado, facilitaría el trabajo del personal de enfermería, que estaría familiarizado con el funcionamiento de la misma.

Se estima una vida útil de los equipos de 10 años.

- 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 del 10% del *importe de adjudicación IVA excluido*, 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, 19 de julio de 2024

EL JEFE DE SERVICIO
DE NEONATOLGÍA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA