

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA**MONITOR TRANSCUTÁNEO DE OXÍGENO.****a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.**

El Servicio de Angiología y Cirugía Vascular atiende un elevado volumen de pacientes con pie diabético y enfermedad arterial periférica, muchos de los cuales presentan arterias de pequeño calibre con marcada calcificación, lo que compromete la fiabilidad de métodos habituales como el índice tobillo-brazo (ITB) y la medición de presiones segmentarias con manguitos.

En estos casos, la presión transcutánea de oxígeno (TcPO₂) se ha establecido como una herramienta diagnóstica de alto valor pronóstico, ya que permite una valoración objetiva de la oxigenación tisular de forma no invasiva, incluso en pacientes con calcificación arterial severa. La carencia actual de esta tecnología limita la adecuada toma de decisiones clínicas en cuanto a revascularización o amputación, así como la monitorización de terapias instauradas.

Se propone, por tanto, la adquisición de un sistema de medición TcPO₂ de última generación, que proporcione información crítica para el manejo integral del pie diabético y de otras situaciones clínicas que comprometan la perfusión distal.

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

Numerosos estudios clínicos han validado el uso de la TcPO₂ como un predictor fiable de la capacidad de cicatrización de úlceras y de la respuesta a revascularización en el pie diabético. Según las guías internacionales (por ejemplo, las guías de la European Society for Vascular Surgery y del IWGDF), una TcPO₂ <30 mmHg se asocia con mal pronóstico para la cicatrización, y valores >60 mmHg se consideran indicativos de buena perfusión.

Además, la TcPO₂ ha demostrado ser especialmente útil en pacientes con arterias incompresibles por calcificación, una condición común en la diabetes avanzada, donde otros métodos de medición hemodinámica pueden ser falsamente normales o inconclusos.

El acceso a esta tecnología permitirá una estratificación de riesgo más precisa, una optimización de los recursos quirúrgicos y endovasculares, y una reducción de amputaciones mayores evitables.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

Los principales beneficios directos para el paciente incluyen:

- Valoración precisa de la viabilidad de tejidos isquémicos.
- Reducción de amputaciones innecesarias mediante una indicación más adecuada de procedimientos de revascularización.
- Mejor selección de candidatos para terapias conservadoras.
- Evaluación fiable de la eficacia postoperatoria tras una revascularización.
- Seguimiento más objetivo en consultas de curas de heridas crónicas.

Estos factores conllevan una mejora significativa en la calidad de vida, disminución del tiempo de hospitalización y optimización del uso de recursos sanitarios.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

El equipo dispondrá de las siguientes características mínimas:

Unidad de control y adquisición de datos

- Consola de sobremesa o portátil con pantalla a color de mínimo 8"
- Interfaz gráfica de usuario intuitiva y multilingüe
- Capacidad para realizar mediciones **simultáneas en al menos 2 canales**
- Almacenamiento interno para mínimo 1.000 registros de paciente



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1220959134745298039499**

- Exportación de informes en formato PDF, USB o red hospitalaria
- Capacidad para conexión a impresora externa o red
- Posibilidad de actualización de software del sistema
- Registro de historial clínico por paciente y comparativas de mediciones
- Software con visualización de curvas, valores numéricos y análisis automático
- **Medición de TcPO₂ en tiempo real (mmHg) con visualización gráfica**

Sensores / electrodos calefactables

- Calefacción regulable entre 43°C y 45°C
- Control de temperatura estable durante toda la medición
- Tiempo de respuesta < 11 seg
- Adhesión con parches adhesivos biocompatibles
- Duración útil mínima por electrodo: 100 ciclos o superior
- Sonda de referencia incluida para calibración automática

Parámetros de medición

- Rango de medición de presión transcutánea de oxígeno: 0 – 1999 mmHg
- Resolución: 1 mmHg
- Compensación automática por temperatura y presión barométrica
- Lectura de valores numéricos y tendencia gráfica en tiempo real
- Función de promedio de lectura en intervalos ajustables

Calibración

- Sistema de calibración automática y manual por el usuario
- Verificación de calibración interna con informe automático
- Indicación visual del estado de calibración de cada canal

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 del equipo. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de un día. El periodo de formación se estima en 1 día.

e) 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 monitor transcutáneo, 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 EMER 13/2020 adjudicado en la Comunidad de Madrid, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 24.250,00€, para el suministro e instalación de un monitor transcutáneo.

f) 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 (partida 21800) para el equipo es de un máximo del 7% del importe de adjudicación IVA incluido a partir del tercer año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado. El coste de los fungibles previsto anualmente es un máximo de 5.372 € más IVA.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: **1220959134745298039499**

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

Se trata de una **inversión nueva**, dado que el Servicio **no dispone actualmente de esta tecnología**, y las mediciones de perfusión distal se realizan de manera indirecta con métodos poco fiables en pacientes con calcificación avanzada. El medidor TcPO₂ supone una incorporación innovadora que cubre una **laguna diagnóstica relevante** en el manejo del paciente con isquemia crítica y pie diabético

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

h) **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 7% del importe de adjudicación IVA incluido, 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.

Fungibles no incluidos en la compra: kit de membranas y kit de anillos de fijación.

- Membranas: consumo de dos al mes, con un valor estimado anual de 1.500 € IVA incluido
- Anillos de fijación: consumo estimado variable en función de uso (2-4 anillas por paciente) con un valor estimado anual de 4.500-5.000 € IVA incluido.

i) **Justificación de la no división en lotes**

No procede su división en lotes.

Al tener en cuenta las características del equipo, se considera no procede división en lotes al no ser susceptible de utilización o aprovechamiento por separado, constituyendo una unidad funcional.

EL JEFE DE SERVICIO
DE ANGIOLOGÍA Y CIRUGÍA VASCULAR

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA

