SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE UN SISTEMA DE CIRUGÍA ROBÓTICO Y NAVEGADOR PARA PROCEDIMIENTOS DE COLUMNA Y CRÁNEO PARA EL SERVICIO DE NEUROCIRUGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO GREGORIO MARAÑÓN

EXPEDIENTE Nº: A/SUM-038232/2026

MEMORIA JUSTIFICATIVA

A) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

La adquisición de un sistema de cirugía robótico y navegado para el Servicio de Neurocirugía responde a la necesidad de disponer de una plataforma avanzada de asistencia a procedimientos de alta precisión en cirugía de columna y cirugía craneal. El sistema previsto integra planificación, navegación intraoperatoria y ejecución robotizada de trayectorias, con utilización de imágenes preoperatorias e intraoperatorias.

De acuerdo con el Pliego de Prescripciones Técnicas, el equipo se implantará en los quirófanos 15 y 16 del Centro Quirúrgico del HGUGM y deberá permitir, entre otros usos, la colocación precisa de tornillos transpediculares y cajas intersomáticas en cirugía de columna abierta y percutánea, así como la colocación de electrodos profundos, drenajes y agujas de biopsia en procedimientos craneales.

La necesidad no se plantea únicamente como incorporación de un robot, sino como disponibilidad de una unidad funcional de planificación-navegación-ejecución que permita integrar en el mismo flujo asistencial la información radiológica, el registro del paciente, la planificación tridimensional y el guiado preciso del instrumental. Esta integración es especialmente relevante en procedimientos en los que pequeños errores de trayectoria pueden comprometer estructuras neurales o la correcta posición del implante.

B) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica y evaluación objetiva del beneficio del paciente.

El valor asistencial esperado se centra en aumentar la precisión y reproducibilidad de las trayectorias planificadas, facilitar procedimientos mínimamente invasivos y disponer de una plataforma de navegación intraoperatoria con verificación mediante imagen. El PPT exige seguimiento de instrumentos e implantes, navegación en tiempo real y compatibilidad con fluoroscopia 2D/3D y TC intraoperatorio 3D.

En cirugía de columna, la evidencia comparativa reciente respalda una mayor precisión de la colocación de tornillos pediculares mediante asistencia robótica frente a técnicas convencionales. Un metaanálisis de 2024, basado en 46 estudios, 4.670 pacientes y 25.054 tornillos, encontró tasas ponderadas de tornillos Gertzbein-Robbins A/B del 98,0% para ROSA y ExcelsiusGPS y del 98,2% para Mazor; además, algunos sistemas presentaron precisión significativamente superior a técnicas tradicionales. [1] Otro metaanálisis de 2024 encontró que la colocación robotizada presentó una

probabilidad relativa superior de alcanzar las categorías A/B (riesgo relativo 1,02) y el grado A (riesgo relativo 1,10) frente a técnicas guiadas por fluoroscopia. La misma revisión observó menor dosis de radiación por caso, aunque mayor duración del procedimiento quirúrgico.[2]

La evidencia sobre resultados clínicos globales es menos uniforme. Una revisión sistemática y metaanálisis de ensayos aleatorizados publicada en 2022 no identificó beneficios concluyentes de la cirugía robótica frente a la técnica convencional en los resultados analizados. Por ello, la justificación de la adquisición debe centrarse en la precisión, la planificación, la navegación y el guiado de trayectorias, evitando atribuir a la robotización, por sí sola, una reducción garantizada de complicaciones, estancia hospitalaria o tiempos quirúrgicos. [3]

En biopsia cerebral estereotáxica asistida por robot, la evidencia reciente es favorable respecto a la precisión y al rendimiento diagnóstico. Un metaanálisis de 2024 informó de un elevado rendimiento diagnóstico y de un error medio del punto diana próximo a 1 mm en procedimientos de biopsia cerebral robotizada. Estos resultados se circunscriben a la biopsia cerebral y no deben extrapolarse directamente a otros procedimientos craneales, como la estimulación cerebral profunda, la implantación de electrodos para epilepsia o los drenajes intracraneales.[4] Otro metaanálisis comparativo de 2025, que reunió 92 estudios, concluyó que la biopsia cerebral robotizada presenta un rendimiento diagnóstico y un perfil de seguridad no inferiores a los de las técnicas frame-based y frameless. El análisis también observó una menor duración del proceso asistencial total en el grupo robotizado, si bien dicho resultado puede depender de la organización del flujo quirúrgico y de la experiencia del equipo. [5]

En conclusión, la evidencia disponible respalda que la cirugía asistida por robot puede mejorar la precisión de la colocación de tornillos pediculares respecto de determinadas técnicas convencionales, especialmente las guiadas por fluoroscopia, y que la biopsia cerebral estereotáxica asistida por robot presenta un rendimiento diagnóstico y un perfil de seguridad al menos no inferiores a las técnicas convencionales frame-based y frameless. No obstante, la evidencia sobre beneficios clínicos globales —complicaciones, estancia hospitalaria, tiempos quirúrgicos o resultados funcionales— es heterogénea y dependiente del procedimiento, de la plataforma, de la experiencia del equipo y del comparador empleado. Por ello, la justificación de la inversión debe centrarse en la precisión, la reproducibilidad, la integración de planificación-navegación-guiado y la capacidad de realizar procedimientos definidos en el PPT.

C) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

El sistema constituirá una unidad funcional integrada por los siguientes elementos mínimos, de acuerdo con el PPT:

- Brazo robótico de ejecución automática, con capacidad para guiar instrumentos e implantes espinales y craneales y con sistemas de seguridad anticolisión.
- Estación base robótica, con fijación y estabilización del sistema, pantalla táctil de alta resolución y posibilidad de retirada rápida en caso de emergencia.
- Software integrado de planificación y navegación espinal y craneal, con planificación 2D/3D y seguimiento intraoperatorio de instrumentos e implantes.
- Cámara de seguimiento óptico con seguimiento activo del brazo y localización de instrumental.
- Instrumental específico de navegación y del brazo robótico, incluyendo referencias del paciente, punteros, sondas, punzones y el instrumental necesario para columna y cráneo.
- Conectividad con PACS mediante Ethernet/DICOM y conectividad de vídeo con los sistemas existentes en los quirófanos 15 y 16.

La implantación deberá comprender suministro, instalación, puesta en funcionamiento, integración con las infraestructuras y sistemas del Hospital, pruebas de aceptación y formación. El PPT establece además la entrega de equipos de nueva fabricación y de la última versión tecnológica disponible, así como la disponibilidad de servicio técnico y repuestos durante al menos diez años.

D) Cronograma y plazo de ejecución.

El suministro se realizará en el plazo indicado en el PCAP a partir de la firma del contrato.

La fecha de instalación, formaciones y puesta en funcionamiento se coordinarán con el Servicio de Neurocirugía y con la Subdirección de Ingeniería del Hospital, y deberá existir un calendario previo de actuaciones.

E) Memoria Económica.

En aplicación del artículo 101 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, el valor estimado deberá determinarse tomando como referencia el importe total, sin IVA, que previsiblemente corresponda al contrato y considerando las opciones, prórrogas o modificaciones que procedan.

Como referencia de mercado en el ámbito del Servicio Madrileño de Salud, el Hospital Universitario 12 de Octubre licitó en 2023 (P.A. 2023-0-1) un sistema de cirugía robótico y navegador para columna con un valor estimado de 1.068.500 € sin IVA.; el contrato fue finalmente adjudicado por 1.059.950 € sin IVA. Se trataba de un sistema destinado a procedimientos de columna, por lo que constituye una referencia comparable, al sistema objeto de esta memoria, que incorpora además funcionalidades de cirugía craneal.

El valor estimado definitivo del presente contrato deberá establecerse considerando no solo esa referencia, sino específicamente la configuración completa exigida, el instrumental incluido, la integración con imagen y PACS, la instalación, la formación, la garantía y los servicios asociados, así como el hecho de que este tipo de tecnologías se encuentran hoy en día más extendidas en el mercado que en el momento de las licitaciones de referencia.

Es por ello que se propone un presupuesto de licitación de 1.198.600 € IVA incluido.

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

La adquisición no implica incremento estructural del capítulo I por necesidades de personal derivadas exclusivamente de la compra, si bien será necesario organizar la actividad asistencial y la formación de los profesionales dentro de la plantilla existente.

El principal impacto en capítulo II derivará de mantenimiento, calibraciones, actualizaciones y, en su caso, consumibles o accesorios específicos no incluidos en la adquisición. El PPT prevé que, finalizado el periodo de garantía, pueda establecerse un contrato de mantenimiento integral, opcional para el Hospital, con un límite de referencia del 7% del valor de adquisición del equipo.

Desde el punto de vista coste-eficiencia, la justificación se fundamenta en disponer de una plataforma que integra en un único sistema la planificación, navegación y asistencia robotizada para varias familias de procedimientos de neurocirugía, evitando la adquisición separada de plataformas funcionalmente solapadas cuando ello no aporte ventaja asistencial.

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

La adquisición propuesta corresponde a una inversión de incorporación de nueva tecnología destinada a dotar al Servicio de Neurocirugía de capacidad robotizada y navegada para cirugía de columna y cráneo. La motivación técnica se basa en la evolución de la cirugía de precisión y en la necesidad de disponer de una plataforma actual que integre planificación 2D/3D, navegación intraoperatoria y ejecución robotizada.

La inversión presenta además una perspectiva de ciclo de vida definida: el PPT exige tecnología de última generación en el momento de la entrega y garantiza la disponibilidad de servicio técnico y repuestos durante un periodo mínimo de diez años desde que el bien deje de fabricarse, conforme a la regulación citada en el propio PPT.

H) Condiciones especiales de ejecución.

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 202 de la LCSP, tendrán la consideración de condición especial de la ejecución del contrato por parte del adjudicatario las siguientes condiciones:

Siguiendo con la estrategia de residuos marcada por la Comunidad de Madrid y al objeto de maximizar la transformación de los residuos en recursos en aplicación de los principios de economía circular, se establece como condición especial de ejecución:

El adjudicatario estará obligado a aportar declaración responsable sobre el compromiso de la recogida, reciclado y/o reutilización de todo el embalaje que traiga el material que comprende el expediente y del que se solicite su retirada. La empresa adjudicataria, se compromete a acreditar el cumplimiento de la referida condición durante la ejecución del contrato, incluyendo la aportación de toda la documentación relacionada con el desarrollo de sus actuaciones en cuanto a la recogida, reciclado y/o reutilización. El adjudicatario presentará certificados de toda la documentación acreditativa del cumplimiento de las condiciones especiales de la ejecución del contrato.

Esta condición mejorará los valores medioambientales y permite una gestión racional de los recursos naturales. Esto permite un ahorro de costes de eliminación de residuos a la administración con la retirada de los mismos hasta el punto de reciclaje, y obtener un impacto ambiental positivo al conseguir disminuir los embalajes no reciclables o biodegradables.

El cumplimiento por el adjudicatario de las condiciones especiales de ejecución podrá verificarse por el órgano de contratación en cualquier momento durante la ejecución del contrato.

De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, el incumplimiento de estas condiciones especiales de ejecución será causa de resolución del contrato.

I) Justificación de la no división en lotes.

No procede la división en lotes. El objeto constituye una unidad funcional integrada en la que el brazo robótico, la estación base, el software de planificación y navegación, la cámara de seguimiento, el instrumental específico y la integración con los sistemas de imagen deben operar de forma coordinada para alcanzar las prestaciones asistenciales exigidas.

La separación en lotes de estos elementos podría generar problemas de compatibilidad, responsabilidad técnica fragmentada, duplicidad de interfaces y dificultades para la validación global

del sistema y para el servicio posventa. La propia configuración definida en el PPT se estructura como un lote único y exige la integración de todos los componentes.

J) Justificación de los criterios de valoración técnica.

1. Ampliación del plazo de garantía integral. (5 puntos)

Ampliación del plazo de garantía integral, en modalidad «todo incluido con garantía total», respecto del plazo mínimo exigido en el PCAP. La garantía incluirá, durante toda su vigencia, mantenimiento preventivo, correctivo y técnico-legal cuando proceda, mano de obra, desplazamientos, dietas, piezas, repuestos, accesorios, software y actualizaciones necesarias para el mantenimiento de la funcionalidad ofertada.

La puntuación se obtendrá mediante la siguiente fórmula:

$$P_i = 5 \times \frac{A_i}{A_{max}}$$

Donde:

- P_i: puntuación de la oferta i.
- A_i: número de años completos de ampliación de garantía ofertados por el licitador i, sobre el mínimo previsto en el PCAP.
- A_{max}: mayor número de años completos de ampliación de garantía ofertado entre las ofertas admitidas.

No se tendrán en cuenta ampliaciones inferiores a un año completo. La ampliación máxima computable será de cinco años. En consecuencia, si una oferta supera cinco años de ampliación, para el cálculo se considerarán cinco años.

Acreditación: Declaración responsable.

Justificación: Este criterio actúa como filtro de calidad, puesto que los productos más confiables ofrecerán mayor plazo de garantía. Mediante este criterio se protege al hospital de costes imprevistos por no calidad y se le asegura la operatividad en las condiciones asistenciales exigidas. El tope de 5 años evita condiciones abusivas.

2. Extensión de las actualizaciones de software. (5 puntos)

Suministro e instalación y soporte técnico gratuitos, durante toda la vida útil del equipo (superando el periodo de garantía exigido en el PPT), de todas las actualizaciones de software, tanto propio como de terceros que se haya suministrado junto con el equipo.

SÍ: 5 puntos

NO: 0 puntos

Acreditación: Declaración responsable.

Justificación: Este criterio protege al Hospital de la obsolescencia prematura vinculada a funcionalidades dependientes del software, así como de costes ocultos en los que habría que incurrir para evitar la mencionada obsolescencia prematura.

3. Compatibilidad con el sistema de adquisición de imágenes TC intraoperatorio disponible en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón (Loop-X de Brainlab). (5 puntos)

Plena compatibilidad del sistema ofertado con el sistema de adquisición de imágenes intraoperatorias TC Loop-X de Brainlab instalado en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón. La compatibilidad comprenderá la capacidad de recibir, importar, registrar y utilizar de forma directa las imágenes intraoperatorias generadas por el Loop-X, así como la integración de dichas imágenes en los procesos de navegación y guiado quirúrgico, permitiendo la actualización intraoperatoria de la información anatómica y la verificación de la precisión de los procedimientos realizados.

SÍ: 5 puntos

NO: 0 puntos

Acreditación: Oferta técnica.

Justificación: La utilización de imágenes intraoperatorias actualizadas constituye un elemento esencial para maximizar la precisión en procedimientos neuroquirúrgicos complejos, permitiendo compensar cambios anatómicos producidos durante la intervención y verificar en tiempo real la correcta ejecución de trayectorias, implantes o posicionamientos. La plena integración con el sistema Loop-X ya disponible en el hospital mejora la eficiencia del flujo de trabajo quirúrgico, reduce tiempos de registro y transferencia de información, evita procesos manuales susceptibles de error y permite aprovechar una inversión tecnológica previamente realizada por el centro. Todo ello redunda en una mayor seguridad clínica, una mejor utilización de los recursos disponibles y una optimización de los resultados asistenciales.

4. Integración robótica multiespecialidad en plataforma única. (5 puntos)

Sistema que permite realizar procedimientos de cirugía robótica de columna y cráneo mediante una única plataforma integrada. El sistema deberá ejecutar trayectorias para ambas especialidades utilizando el mismo brazo robótico, estación base y entorno de software, garantizando una interfaz de usuario uniforme.

SÍ: 5 puntos

NO: 0 puntos

Acreditación: Oferta técnica.

Justificación: La integración en una unidad funcional única permite estandarizar la curva de aprendizaje, minimiza el riesgo de errores derivados de la alternancia entre diferentes interfaces y asegura que el cirujano mantenga un control centralizado y coherente del procedimiento, independientemente de la localización anatómica.

5. Sensor de carga incorporado en el brazo robótico para detectar fuerza excesiva (2 puntos)

Integración de sensores de fuerza en el brazo robótico, capaces de monitorizar en tiempo real la carga ejercida durante el guiado del instrumental. El sistema deberá detectar automáticamente cuando se aplica una fuerza excesiva sobre el brazo y emitir una alerta visual o sonora inmediata al cirujano para prevenir posibles desviaciones de la trayectoria planificada.

SÍ: 2 puntos

NO: 0 puntos

Acreditación: Oferta técnica.

Justificación: La incorporación de un sensor de carga aporta una capa adicional de seguridad activa, permitiendo al cirujano identificar y corregir fuerzas no intencionadas durante la ejecución. Esta funcionalidad reduce el riesgo de errores técnicos por deslizamiento ("skiving") y aumenta la precisión y fiabilidad en procedimientos que requieren un contacto firme pero controlado, protegiendo así las estructuras anatómicas adyacentes.

6. Doble sistema de verificación de la referencia del paciente. (2 puntos)

Sistema que dispone de una arquitectura de doble comprobación para monitorizar de forma continuada la posición de la base dinámica de referencia (DRB) o elementos equivalentes fijados al paciente. La tecnología deberá detectar automáticamente cualquier movimiento o desplazamiento inadvertido de las referencias anatómicas durante la intervención, garantizando la integridad de la navegación sin necesidad de realizar un nuevo registro completo del paciente.

SÍ: 2 puntos

NO: 0 puntos

Acreditación: Oferta técnica.

Justificación: Un sistema de verificación dual o redundante permite identificar de manera inmediata alteraciones posicionales imprevistas del paciente, evitando la pérdida de calibración y reduciendo los tiempos muertos asociados a la necesidad de re-registrar al paciente en el quirófano.

7. Posibilidad de realizar cirugía robótica en posición de decúbito lateral. (2 puntos)

Capacidad del sistema robótico para ejecutar trayectorias precisas de colocación de implantes y preparación de estructuras óseas con el paciente posicionado en decúbito lateral. La plataforma debe garantizar el mismo nivel de precisión, estabilidad y fiabilidad en esta posición que en decúbito prono, manteniendo todas las funcionalidades del brazo robótico y la navegación activa.

SÍ: 2 puntos

NO: 0 puntos

Acreditación: Oferta técnica.

Justificación: La posibilidad de operar en decúbito lateral incrementa significativamente la versatilidad asistencial del servicio, permitiendo abordar procedimientos complejos de columna mínimamente invasiva (como los accesos laterales) sin necesidad de reposicionar al paciente. Esta

capacidad optimiza los tiempos quirúrgicos y mejora la ergonomía del equipo, adaptando la tecnología a las necesidades específicas de cada técnica y mejorando el flujo de trabajo en el quirófano.

8. Posibilidad de navegación simultanea óptica y electromagnética. (2 puntos)

Capacidad del sistema para integrar de forma concurrente el seguimiento óptico y electromagnético del instrumental. Esta funcionalidad debe permitir que el sistema combine ambas fuentes de datos para corregir automáticamente desplazamientos anatómicos durante la intervención, garantizando la precisión de la navegación incluso en escenarios donde la línea de visión sea obstruida o se produzcan cambios en la posición de las estructuras óseas.

SÍ: 2 puntos

NO: 0 puntos

Acreditación: Oferta técnica.

Justificación: La navegación híbrida proporciona una mayor robustez frente a la pérdida de referencias visuales y permite una corrección activa ante la deformación o desplazamiento de las vértebras en tiempo real. Esta capacidad aumenta la seguridad clínica al reducir los errores por pérdida de señal y mejora la exactitud de la colocación de implantes mediante la compensación automática del movimiento anatómico intraoperatorio.

9. Inclusión en la oferta de un motor navegable compatible con el brazo robótico. (2 puntos)

Inclusión en la oferta de un motor quirúrgico diseñado para integrarse directamente con el brazo robótico y el sistema de navegación. El motor deberá permitir la motorización guiada y controlada de las trayectorias (como fresado o taladrado), siendo capaz de seguir la planificación digital en tiempo real para evitar desviaciones inadvertidas y minimizar riesgos en la preparación de accesos óseos.

SÍ: 2 puntos

NO: 0 puntos

Acreditación: Oferta técnica.

Justificación: La integración de un motor navegable permite convertir la planificación teórica en una ejecución mecánica precisa. Al dotar al brazo robótico de capacidad de motorización guiada, se elimina el riesgo de deslizamiento (“skiving”) del instrumento y se asegura que la preparación del lecho óseo respete estrictamente los márgenes y ángulos definidos, optimizando la seguridad del procedimiento quirúrgico y la correcta colocación de los implantes.

Referencias externas utilizadas

[1] MacLean L, et al. Comparison of accuracy, revision, and perioperative outcomes in robot-assisted spine surgeries: systematic review and meta-analysis. J Neurosurg Spine. 2024;41(4):519-531. doi:10.3171/2024.4.SPINE23917. PubMed PMID 38968628.

[2] Jung B, et al. Robotic-Assisted Versus Fluoroscopic-Guided Surgery on the Accuracy of Spine Pedicle Screw Placement: A Systematic Review and Meta-Analysis. Cureus. 2024;16(2):e54969. doi:10.7759/cureus.54969. PubMed PMID 38410625.

[3] Efficacy and safety of robotic spine surgery: systematic review and meta-analysis. J Orthop Traumatol. 2022. doi:10.1186/s10195-022-00669-0. PubMed PMID 36242652.

[4] Porto Junior S, et al. Robot-assisted stereotactic brain biopsy: A systematic review and meta-analysis. Neurosurg Rev. 2024;47(1):886. doi:10.1007/s10143-024-03122-4. PubMed PMID 39627622.

[5] Gecici NN, et al. Comparative Analysis of Frame-Based, Frameless, and Robot-Assisted Stereotactic Brain Biopsies: A Systematic Review and Meta-Analysis. Oper Neurosurg. 2025;28(6):749-761. doi:10.1227/ons.0000000000001408. PubMed PMID 40062857.

Madrid, a la fecha de la firma.

EL SUBDIRECTOR DE INGENIERÍA

Firmado por MORILLO VELARDE MUÑOZ JUAN ANDRES - ***5162** el día 27/08/2026 con un certificado emitido por SIA SUB01

Juan Andrés Morillo-Velarde Muñoz