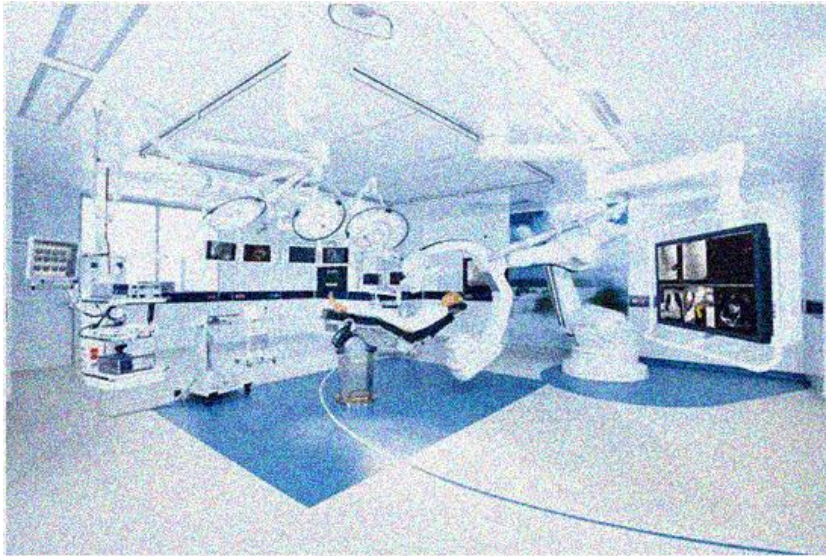


QUIRÓFANOS INTELIGENTES



BT N°005

SEGURO SOCIAL DE SALUD (ESSALUD)

Fiorella Giannina Molinelli Aristondo

Presidente Ejecutivo, EsSalud

Alfredo Roberto Barredo Moyano

Gerente General, EsSalud

INSTITUTO DE EVALUACIÓN DE TECNOLOGÍAS EN SALUD E INVESTIGACIÓN (IETSI)

Patricia Pimentel Álvarez

Directora del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación

Fabián Fiestas Saldarriaga

Gerente de la Dirección de Evaluación de Tecnologías Sanitarias

Gloria Gutiérrez Núñez

Subgerente de la Subdirección de Evaluación de Dispositivos Médicos y Equipos Biomédicos

Colaboradores

José Villa Nolasco, Ingeniero Electrónico, Especialista en Equipamiento Biomédico

José Eduardo Ayquipa Ávalos, Ingeniero Electrónico, Especialista en Equipamiento Biomédico

Ricardo J. Palomares Orihuela, Mg. Ing. Mecatrónica, Especialista Equipamiento Complementario y Mobiliario Clínico.

Erick R. Zegarra Estrada, Ingeniero Electrónico, Profesional en Equipamiento Biomédico.

Conflicto de interés

Los responsables de la elaboración del presente documento declaran no tener ningún conflicto de interés con relación a los temas descritos en el presente documento.

Financiamiento

Este documento técnico ha sido financiado por el Seguro Social de Salud, EsSalud, de Perú.

I. PRESENTACIÓN

Mejorar la atención al paciente, elevar su seguridad y conseguir mejores resultados son tres prioridades de la medicina actual y para conseguirlo se necesita la incorporación de nuevas tecnologías integradas, como puede comprobarse en los quirófanos inteligentes, que permiten realizar intervenciones quirúrgicas más complejas con resultados más efectivos.

La medicina avanza día a día generando nuevos métodos quirúrgicos que apuntan a lograr la mayor precisión y los mejores resultados, disminuyendo así los riesgos e inconvenientes del proceso. Asimismo, la tecnología utilizada para realizar intervenciones han ido cambiando debido, principalmente, a la necesidad de mejorar el ambiente de los quirófanos, es así que fueron surgiendo de a pocos dispositivos de alta complejidad que combinan múltiples funciones en un solo sistema de control.

Este tipo de sistemas ofrecen más comodidad al cirujano responsable de la intervención, pero lo más importante, es que gracias a ellos se mejora la seguridad del paciente, evitando riesgos y minimizando los daños. Este innovador quirófano está diseñado para efectuar cirugías de alta complejidad y también es utilizado para ofrecer al mismo tiempo la docencia médica.

II. ÍNDICE

| | | |
|----------|--|----|
| I. | PRESENTACIÓN | 1 |
| II. | ÍNDICE | 2 |
| III. | LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS | 3 |
| IV. | JUSTIFICACIÓN | 4 |
| V. | BASE LEGAL | 5 |
| VI. | METODOLOGÍA | 6 |
| VII. | CONTENIDOS | 7 |
| VII.1. | CONCEPTOS CLAVES..... | 7 |
| VII.2. | ARQUITECTURA DEL QUIROFANO INTELIGENTE | 8 |
| VII.2.1. | SISTEMA DE SOPORTE DE EQUIPAMIENTO Y SUMINISTRO | 9 |
| VII.2.2. | EQUIPAMIENTO BIOMEDICO | 10 |
| VII.2.3. | SISTEMA DE CONTROL, GESTION E INTEGRACION | 11 |
| VII.3. | VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACION DE QUIROFANOS INTELIGENTES | 13 |
| VIII. | BIBLIOGRAFÍA | 14 |

III. LISTA DE ABREVIATURAS, SIGLAS Y ACRÓNIMOS

| | |
|--------|---|
| OMS: | Organización Mundial de la Salud |
| DICOM: | Digital Imaging and Communication in Medicine |
| HL7: | Health Level 7 |
| BMP: | Bitmap |
| JPEG: | Joint Photographic Experts Group |
| MPEG: | Moving Picture Experts Group |
| PAL: | Phase Alternating Line |
| NTSC: | National Television System Committee |
| WAV: | Waveform Audio Format |
| TIFF: | Tagged Image File Format |
| PACS: | Picture Archiving and Communications System |
| RIS: | Radiology Information System |
| HIS: | Hospital Information System |
| CDROM: | Compact Disc Read Only Memory |

IV. JUSTIFICACIÓN

Una cirugía, sea del tipo que sea, siempre abarca riesgos, la labor de los profesionales que participan en la intervención siempre ha sido lo más importante, pero no siempre las cirugías tienen éxito y muchas veces en ello influyen factores externos, precisamente hasta ahora, había factores que los profesionales médicos no podían controlar, y para facilitar y perfeccionar sus funciones, se ha comenzado desde hace varios años una auténtica revolución tecnológica, la de los “quirófanos inteligentes”, que no se trata de otra cosa sino de quirófanos “integrados” que permite dar una asistencia más completa al paciente al que se le va a realizar una intervención quirúrgica.

Bajo este contexto, surgieron los Quirófanos Inteligentes que tienen la gran ventaja de minimizar la cantidad de objetos que circulan por el piso, así como el espacio que éstos requieren para movilizarse. Este nuevo diseño y construcción de quirófanos debe facilitar y proveer libertad de acción al equipo quirúrgico dentro de la sala operatoria, es importante que en este desarrollo los cirujanos estén involucrados en la planeación de los quirófanos y tomen el liderazgo trabajando en conjunto con los administradores y gestores de salud, para lograr un ambiente eficiente y funcional dentro de las salas operatorias.



V. BASE LEGAL

- 5.1 Ley N° 26842 “Ley General de la Salud”, del 20 de julio de 1997.
- 5.2 Resolución de Presidencia Ejecutiva N° 656-PE-ESSALUD-2014, del 31 de diciembre de 2014, que aprueba la Estructura Orgánica y el Reglamento de Organización y Funciones de ESSALUD.
- 5.3 Resolución de Presidencia Ejecutiva N°152-PE-ESSALUD-2015, del 23 de febrero de 2015, que aprueba el Reglamento de Organización y Funciones del Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación (IETSI).
- 5.4 Resolución de Instituto de Evaluación de Tecnologías en Salud e Investigación N°13-IETSI-ESSALUD-2018, del 6 de marzo de 2018 que aprueba la Directiva N°01-IETSI-ESSALUD-2018 V.01 “Directiva que regula los petitorios de dispositivos médicos, equipos biomédicos y otras tecnologías relacionadas de ESSALUD”.
- 5.5 Directiva N°014-IETSI-ESSALUD-2018 V.01, “Normas para la publicación de revistas científicas en Essalud”, aprobado con Resolución de Gerencia General N°1855-GG-ESSALUD-2018, del 29 de Noviembre del 2018.

VI. METODOLOGÍA

Para la implementación del Boletín tecnológico se revisaron artículos, revistas, boletines digitales, webs de tecnologías relacionadas a los avances y definiciones en el diseño, arquitectura e implementación de quirófanos inteligentes para recabar información importante y poder incluirlo en el boletín.

Se incluyó las principales características y funciones que desempeña el quirófano inteligente, así mismo como son los sistemas de gestión, control e integración para tener un enfoque más amplio del tema.

Se incluyó algunas de las principales ventajas de los quirófanos inteligentes, también graficas de cómo es la arquitectura y la distribución de los equipos biomédicos dentro de la sala quirúrgica.

VII. CONTENIDOS

VII.1. CONCEPTOS CLAVES

7.1.1 Quirófano Integrado

Sistema con infraestructura informática que dispone de la tecnología más avanzada en materia de comunicación quirúrgica permitiendo controlar algunos o todos los dispositivos y/o funciones de una sala de operaciones de forma centralizada mediante un dispositivo tal como puede ser una pantalla táctil o a través de la activación por voz.

7.1.2. Equipo Médico

Dispositivo que se utiliza para propósitos específicos de prevención, diagnóstico, tratamiento o rehabilitación de una enfermedad o lesión; puede ser utilizado solo o en combinación con algún accesorio, consumible, u otro equipo médico. Requieren, mantenimiento, calibración, reparación, capacitación al usuario del servicio.

7.1.3. Evaluación Técnica del Equipo Médico

Proceso mediante el cual se valoran los aspectos relacionados con el ámbito funcional y técnico del equipo, atendiendo además aspectos relacionados con la obsolescencia y la estandarización. Las variables en esta evaluación son: edad ponderada por la intensidad de uso, porcentaje de tiempo fuera de servicio por falta o mal uso durante un año, número de años con soporte de refacciones, número de años con soporte de consumibles, soporte técnico humano, manuela de usuario, manual de servicio, normas de seguridad y especificaciones técnicas del equipo.

7.1.4 Tecnología Sanitaria

Cualquier intervención que pueda ser utilizada en la promoción de la salud, prevención, diagnóstico o tratamiento de una enfermedad, rehabilitación o cuidados prolongados.

7.1.5. Quirófano Inteligente

El Quirófano Inteligente es una sala Quirúrgica, altamente funcional que conjuga la distribución de los equipos médicos e instalaciones. Es un quirófano de múltiples especialidades, ergonómico, con integración de equipos, manejo digital de la información y conectividad con el exterior.

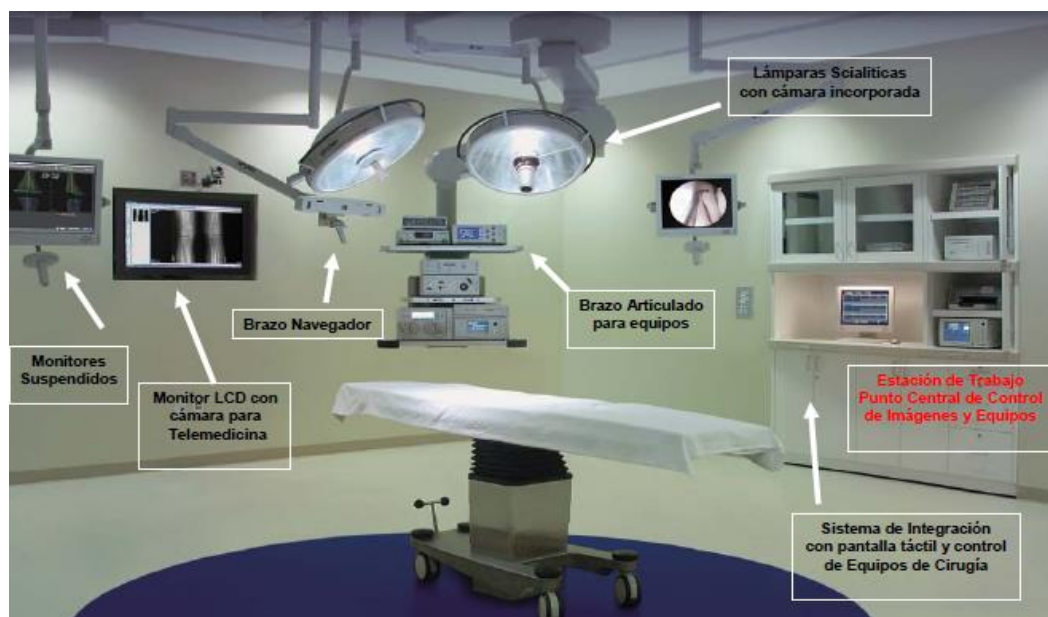
VII.2. ARQUITECTURA DEL QUIROFANO INTELIGENTE

La sala quirúrgica está equipada con dispositivos avanzados de imágenes diagnósticas de alta calidad, que combina una gama de servicios de intervención (imágenes médicas, como resonancia magnética y tomografía intraoperatorias) y quirúrgicos en un solo lugar, sin necesidad de realizar traslados del paciente.

El quirófano inteligente es el resultado de dos necesidades básicas a nivel hospitalario: mejor calidad en el cuidado de los pacientes y mayor costo eficiencia, dichas salas satisfacen estas demandas, al combinar tecnologías mínimamente invasivas con imágenes de alta calidad y comunicación en un solo espacio.

Usualmente las intervenciones quirúrgicas complejas se practican en ambientes separados y alejados de las salas de imágenes diagnósticas, lo cual permite que el recorrido y traslado del paciente desde el servicio quirúrgico para realizar un nuevo diagnóstico con imágenes de alta calidad, sea poco eficiente y riesgoso para la seguridad del paciente.

Este modelo apoya el mejor cuidado de los pacientes y el uso óptimo de los espacios, incorporando además todas las condiciones de asepsia y las características de equipamiento de una sala de cirugía avanzada.



Un quirófano inteligente contiene todo lo necesario para la intervención integrada en un solo sistema, destacando la calidad de la imagen (monitores y pantallas)

QUIRÓFANOS INTELIGENTES

donde se visualiza toda la información, brazos suspendidos en el techo para evitar obstáculos en el suelo, y un software que integra varias funciones de comunicación, navegación y vídeo cirugía asistida.

El Quirófano inteligente está compuesto por varios elementos que podemos segmentar esencialmente en lo siguiente: Tecnología HD, Brazos, Centros de Control y Hub de Video & Sonido

Si bien cada fabricante utiliza una denominación en particular para cada uno de los componentes y recursos que constituyen sus sistemas, en general, la Configuración de un quirófano integrado se compone básicamente de:

1. Sistema de soporte de equipamiento y suministro.
2. Equipamiento Biomédico.
3. Sistema de Control, Gestión e Integración.

VII.2.1. SISTEMA DE SOPORTE DE EQUIPAMIENTO Y SUMINISTRO

Constituido por un determinado número de unidades de soporte y brazos montados en el techo que son diseñados específicamente para:

- El albergue tanto del equipamiento biomédico, así como de los equipos y dispositivos del sistema de control, gestión e integración (tales como pantallas, monitores, cámaras de vídeo) y demás recursos e instrumental necesarios para atención del paciente.
- El suministro de: energía eléctrica, gases medicinales (oxígeno, aire comprimido, óxido nitroso, CO₂), vacío, evacuación de gases residuales y puntos o tomas para data y comunicación.

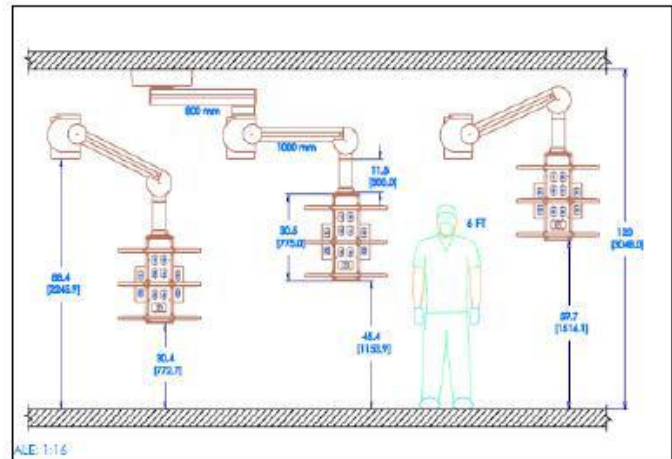
Este sistema incrementa notablemente la eficacia del trabajo dentro del quirófano ya que incide en el diseño y aspecto ergonómico del mismo mejorando el acceso al paciente, optimiza las condiciones de trabajo, evita la presencia de cables en el piso logrando mayor seguridad y permitiendo la limpieza más rápida, libertad de giro facilitando la rápida disposición de equipos durante la realización de las diferentes cirugías.

De este modo se resuelven situaciones donde el personal requiere diferentes ángulos de visión consiguiendo posiciones de trabajo ergonómicas en todo momento.

Distribución de Brazos



Esquema en Altura



VII.2.2. EQUIPAMIENTO BIOMÉDICO

Todos los quirófanos disponen de un conjunto de equipos biomédicos, los cuales pueden agruparse en: equipos biomédicos de uso general y equipos biomédicos de aplicación funcional específica de acuerdo a la especialidad quirúrgica.

Los equipos de uso general son:

- Unidad de anestesia con sistema de monitoreo.
- Mesa de operaciones eléctrica.
- Lámpara quirúrgica de techo.
- Electrobisturí.
- Bomba de infusión.
- Aspirador de secreciones para sala de operaciones.
- Desfibrilador con monitor y paletas externas

En el caso de los equipos de aplicación funcional específica, en el siguiente cuadro se indican los más representativos:

| ESPECIALIDAD | EQUIPO |
|---------------|--|
| CIRUGIA | Equipo de Cirugía Laparoscópica |
| TRAUMATOLOGIA | Video Artroscopio, Perforador para traumatología |
| UROLOGIA | Video Cistoresectoscopiio |
| GINECOLOGIA | Histeroscopio |
| NEUROCIRUGIA | Microscopio de Neurocirugia |

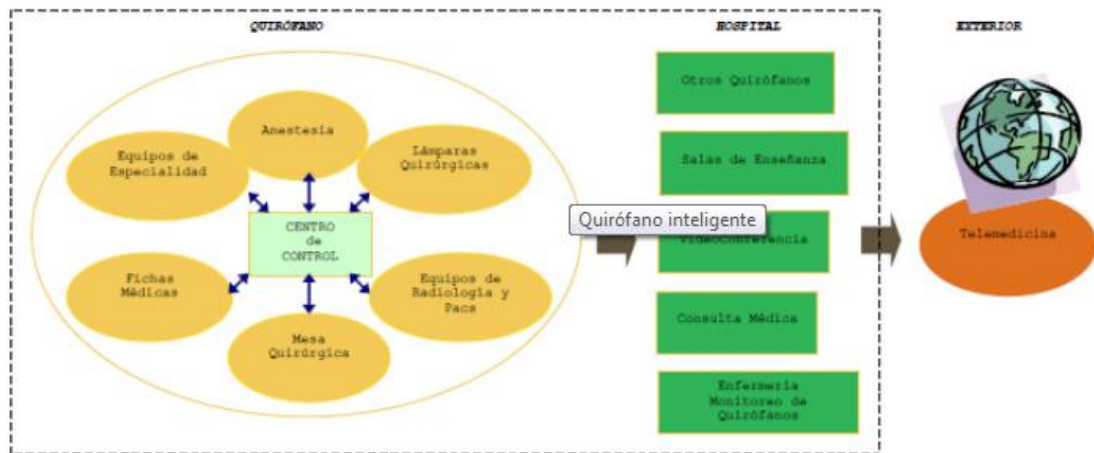
QUIRÓFANOS INTELIGENTES

| | |
|-------------------------|--------------------------------------|
| TORAX CARDIOVASCULAR | Máquina de Circulación Extracorpórea |
| OFTALMOLOGIA | Facoemulsificador, Vitreofago, etc. |

VII.2.3. SISTEMA DE CONTROL, GESTION E INTEGRACION

i. SISTEMA DE CONTROL

Este sistema permite disponer de un control centralizado de: los equipos biomédicos (básicamente: equipo de endoscopia, electrobisturí, lámpara quirúrgica, mesa de operaciones), los equipos / dispositivos periféricos (tales como cámaras, pantallas, altavoces, reproductores de CD/DVD, etc.) y todas las demás funciones y recursos disponibles relacionados a la gestión de la documentación y telemedicina que se hayan integrado en la configuración del quirófano.



La interface de control central se ubica en la zona estéril del campo operatorio y se realiza ya sea a través de una pantalla táctil (touch screen) y/o mediante un control por voz (micrófono y auricular inalámbrico). Adicionalmente, según sea el diseño de cada fabricante, el control puede efectuarse por Mando a distancia o directamente en los equipos, Además, es posible disponer de un control adicional desde la estación de trabajo del personal asistente

Entre las características generales se tiene:

- Tipo de monitor (TFT / LCD)
- Compatibilidad con equipos/dispositivos de otros fabricantes

QUIRÓFANOS INTELIGENTES

- Control por Voz: Mediante comandos acústicos emitidos a través de un dispositivo inalámbrico tipo headset (auricular y micrófono) se puede operar y controlar los dispositivos y equipos desde la zona estéril del quirófano.

ii. SISTEMAS DE GESTION

Se encarga del manejo y administración en tiempo real de toda la información, funciones y recursos involucrados en el proceso quirúrgico.

Principales características:

- Registro y grabación digital de: imágenes fijas, secuencias de audio y vídeo, comentarios hablados.
- Almacenamiento y acceso a las historias clínicas electrónicas de los pacientes.
- Medios de almacenamiento: CDROM, DVD, Disco Duro, Circuito de Red.
- Formatos de Imágenes: BMP, JPG, TIFF.
- Formatos de Vídeo: MPEG1, MPEG2, MJPEG.
- Formatos de audio: WAV.
- Resolución de imágenes fijas: PAL/NTSC.
- Resolución de secuencias de vídeo.
- Conexión a HL7.
- Conexión a DICOM.
- Conexión a RIS.
- Impresión.
- Edición de informes.

iii. SISTEMA DE INTEGRACION

Plataforma constituida de hardware y software utilizado para la conexión, compatibilidad y comunicación de los equipos, dispositivos y demás recursos permitiendo la funcionalidad de los sistemas de control y gestión. Debe tenerse en consideración que la integración comprende tres niveles:

- Primer nivel: la integración se circunscribe únicamente entre los equipos y periféricos existentes dentro del quirófano.
- Segundo nivel (Intrahospitalario): el quirófano se encuentra integrado a nivel Intrahospitalario, es decir ya sea con otros quirófanos y/o unidades funcionales del centro quirúrgico y/o de otros servicios o áreas del hospital

QUIRÓFANOS INTELIGENTES

tales como Ayuda al Diagnóstico, Patología Clínica, Auditorio, Archivo de Historias Clínicas, etc.

- Tercer nivel (extra hospitalario): Integración con el exterior (otros centros asistenciales, centros de docencia, etc.)

Los recursos del sistema de integración (hardware y software) deben ser compatibles con los protocolos estándares de comunicación DICOM y HL7 y capacidad de poder integrarse perfectamente con los sistemas de información para Hospitales (HIS, RIS, PACS).

VII.3. VENTAJAS DE LA IMPLEMENTACION DE QUIROFANOS INTELIGENTES

- Los quirófanos inteligentes permiten mayor eficiencia en el manejo de los instrumentos utilizados en la cirugía por parte de los integrantes del equipo médico, mejor adaptación de los equipos al cirujano y más aprovechamiento del tiempo que lleva una intervención.
- Desde el punto de vista tecnológico posibilita la mejora continua en el procedimiento quirúrgico; permite la aplicación de la telecirugía, tales como las endoscopías virtuales.
- Mayor rendimiento y rotación de las salas de operaciones, posibilitando generándose la reducción del embalse quirúrgico.
- Aumento de la disponibilidad de camas hospitalarias, como consecuencia del menor tiempo de hospitalización y menor dolor postoperatorio que reduce el periodo de recuperación.
- Contribuye al mejoramiento de la docencia y capacitación del personal asistencial incrementando la competitividad médica y referencia de atracción para los mejores cirujanos.

VIII. BIBLIOGRAFÍA

- [1] “Quirofano Inteligente” <https://www.quirofano.net/areas-quirofano/quirofano-inteligente.php>
- [2] “Sala de Cirugía Inteligente” <http://www.elhospital.com/blogs/Que-es-una-sala-de-cirurgia-hibrida-e-inteligente+117211>
- [3] “Bloque Quirúrgico” <http://www.imedelche.com/es/pagina/bloque-quirurgico/>
- [4] “Quirofano Inteligente” <http://www.hospitaldiagnostico.com/noticia?id=7250>
- [5] “Quirófanos Inteligentes más seguridad para los pacientes” <https://mas.diariodeibiza.es/salud-belleza/grupo-policlinica-quirofanos-inteligentes-mayor-seguridad-del-paciente/>
- [6] “La Cirugía vive la revolución de los quirófanos inteligentes” https://www.consalud.es/saludigital/6/la-cirurgia-vive-la-revolucion-de-los-quirofanos-inteligentes_41079_102.html