

1) TITULO DEL PROYECTO

PROGRAMA REGIONAL DE CIRUGIA DE LA EPILEPSIA

2) ESLABONAMIENTO PRODUCTIVO

MEDICINA - NEUROCIENCIAS

3) JURISDICCIONES INTERVINIENTES

REGION OESTE ARGENTINA

- MENDOZA.
- SAN JUAN.
- LA RIOJA.
- SAN LUIS.
- NEUQUÉN

4) RESUMEN DE LA DEBILIDAD ASISTENCIAL Y TECNOLOGICA A SUPERAR

La prevalencia de la epilepsia es muy alta en la región de Cuyo, incluidas epilepsias de difícil control o refractarias al tratamiento. Las terapias clásicas incluyen el empleo de drogas antiepilépticas o dietas especiales, tales como la dieta cetogénica. Una tercer alternativa terapéutica son los distintos procedimientos quirúrgicos que tienen como finalidad eliminar o inhibir la zona epileptógena ya sea por métodos ablativos o bien por implante de neuromoduladores. Estos procedimientos constituyen una alternativa terapéutica muy valiosa especialmente cuando las crisis epilépticas son secundarias a lesiones claramente delimitables o bien cuando la epilepsia no responde a los medicamentos. No obstante en la región prácticamente no se realizan cirugías de epilepsia y las que se alcanzan a realizar muy ocasionalmente son de baja complejidad. Las causas subyacentes de la imposibilidad de brindar este tipo de prestaciones en forma sistemática son:

1. **Inexistencia de un programa sistemático y equipo multidisciplinario y de Cirugía de Epilepsia:** existe como antecedente un programa de Cirugía de Epilepsia implementado en el Hospital de Pediatría H. Notti en el año 2004; este programa tuvo una duración aproximada de 3 años y fue dirigido por el Dr. Hugo Pomata, neurocirujano a cargo del Programa de Cirugía de Epilepsia del Hospital Garrahan de Bs. As.
2. **Insuficiente cantidad de profesionales con la formación adecuada para cumplimentar las distintas fases de la Cirugía de Epilepsia:** para lograr una curva de aprendizaje óptima y que el programa quirúrgico sea sustentable en el tiempo es imperioso implementar un programa de formación continua sobre la temática, que incluya formación de RRHH en otros centros de Cirugía de Epilepsia establecidos dentro y fuera del país.
3. **Inadecuadas o incompletas estructuras hospitalarias que permitan centralizar todos los pasos de un programa de Cirugía de Epilepsia:**
 - Etapa diagnóstica
 - Etapa quirúrgica
 - Etapa de controles postoperatorios.
 - Etapa de seguimiento a corto, mediano y largo plazo.
 - Docencia e Investigación.
4. **Tecnología diagnóstica insuficiente:** el pronóstico o éxito quirúrgico depende de la precisión para localizar los focos epileptógenos y sus vías de propagación. En este sentido FUESMEN cuenta con el equipamiento más avanzado del país para realizar imágenes estructurales y funcionales del cerebro; este equipamiento incluye TAC, RMN, RMN funcional, PET, SPECT, PET-TC y PET-MRI. NEUROMED cuenta con e equipamiento para estudios neurofisiológicos de mayor complejidad de la región, lo que incluye un sistema de EEG de alta resolución espacial (128 canales), un dispositivo de Estimulación Magnética Transcraneal (TMS) y equipo de Potenciales Evocados. Por lo tanto, entre ambas instituciones se cuenta con los recursos diagnósticos básicos para realizar cirugías de Epilepsia. No obstante es necesario:
 - Adquirir mayor equipamiento neurofisiológico para realizar mapeos funcionales del cerebro, tales como equipos de EEG Cuantificado que permitan realizar Potenciales Relacionados a Eventos, bases de datos normativas de EEG, sistemas de Video-EEG de alta resolución espacial (128-256 canales) con Estimulación Eléctrica Cortical incluida y sistemas de neuronavegación para cirugía y TMS.
 - Elaborar protocolos y algoritmos para realizar el diagnóstico preciso de las zonas de interés en la planificación quirúrgica (zona epileptógena, zona lesional, zona irritativa, zona de inicio ictal, vías de propagación de la actividad epileptógena y zona sintomatogénica).

5. **Sistemas de cobertura de salud no habituados a este tipo de prácticas:** en la mayoría de los casos no cubren estas prestaciones o prefieren derivar a los pacientes a los centros especializados de Buenos Aires.

5) NOMBRE DE LAS ENTIDADES INTERVINIENTES

- 1- Neuromed Argentina S.A. (Mendoza)
- 2- Fundación Escuela de Medicina Nuclear (FUESMEN) (Mendoza).
- 3- Servicio de Neurocirugía, Hospital de Pediatría Humberto Notti (Mendoza).
- 4- Servicio de Neurocirugía, Hospital Lagomaggiore (Mendoza).
- 5- Servicio de Neurocirugía, Hospital Rawson (San Juan).
- 6- GATEME (Gabinete de Tecnología Médica, Fac. de Ingeniería, Univ. Nac. de San Juan)

5.1. Tipo de entidad del programa

Asociación Ad Hoc Público-Privada

5.2. Contactos

1-Dr. Raúl Otoyá (Coordinador General)

Institución: Neuromed

Dirección: Leguizamón 398, 1er. P. Godoy Cruz, Mza. CP 5505.

Teléfono: 0261-155360218 / 0261-4224888 / 0261-4227276

Email: raulotoya@yahoo.com.ar / raulotoya@neuromed.com.ar

2- Lic. Daniel Fino

Institución: FUESMEN

Dirección: Garibaldi 405, Mza, CP M5500CJI

Teléfono: 0261-461400 / 0261-6491219

Email: dfino@fuesmen.edu.ar

3-Ing. Juan Pablo Graffigna

Institución: GATEME

Dirección: Av. San Martín 1109 (O), San Juan.

Teléfono: 0264-4404155

Email: jgraffig@gateme.unsj.edu.ar

4-Dr. Ricardo Berjano

Institución: Servicio de Neurocirugía, Htal. Rawson y FUDIM, San Juan.

Teléfono: 0264-5673222

Email: osodetroit@hotmail.com

5-Dr. Ricardo Vidal Moyano

Institución: Servicio de Neurocirugía, Htal. de Pediatría H. Notti

Teléfono: 0261-154538804

Email: doc.ricardovidal@gmail.com

6-Dr. Omar Urquizu

Institución: Servicio de Neurocirugía, Htal. de Pediatría H. Notti

Teléfono: 0261-155380131

Email: cesaromar1980@yahoo.com.es

7-Dr. Ricardo Berjano

Institución: Servicio de Neurocirugía, Htal. Rawson, San Juan.

Teléfono: 0264-155673222

Email: osodetroit@hotmail.com

6) ASESORES EXTERNOS

6.1. Neurocirugía

Dr. Hugo Pomata (acuerdo verbal: falta firma de convenio marco)

- Jefe del Programa de Cirugía de Epilepsia, FLENI, Bs. As.
- Ex Jefe del Programa de Cirugía de Epilepsia del Htal Garrahan de Pediatría, Bs. As.

6.2. Epilepsia y neurofisiología de la epilepsia

Dra. Silvia Kochen (acuerdo verbal: falta firma de convenio marco)

- Directora de la Unidad de Epilepsia, Hospital Ramos Mejía, Bs. As.
- Directora de la Unidad de Epilepsia Hospital El Cruce, Bs. As.
- Directora del Laboratorio de Investigación de Epilepsia, "Instituto De Robertis Biología Celular y Neurociencia, Univ. de Buenos Aires - CONICET (Consejo Nacional de Investigación y Tecnología).
- Profesora de Neurología, Universidad de Buenos Aires (UBA), Argentina
- Investigadora Principal en la Carrera de Investigador Consejo Nacional de Investigaciones Científicas y Tecnológicas (CONICET)
- Investigadora Principal del Ministerio de Salud de la Ciudad de Buenos Aires

6.3. Lic. Gabriela del Pino (acuerdo verbal: falta firma de convenio marco)

- Física Médica - Laboratorio de Neuroimágenes – FLENI, Bs. As.
- Especialista en RMN y Neuroimágenes Funcionales.

7) COORDINADOR DE GESTION

Nombre y Apellido: **RAÚL ENRIQUE OTOYA BET**

Profesión: Médico Neurólogo Infantil - Neurofisiólogo

Domicilio laboral: NEUROMED, Leguizamón 398, 1er. Piso.

Localidad: Godoy Cruz, Mendoza

Provincia: Mendoza

CP: 5505

Teléfono: 0261-4224888 / 4227276/ cel. 0261- 155360218

Email: raulotoya@yahoo.com.ar / raulotoya@neuromed.com.ar

8) UNIDAD DE VINCULACION TECNOLÓGICA (U.V.T.)

8) UNIDADES DE I+D+i PARTICIPANTES DEL PROGRAMA

I- LABORATORIO DE I+D+i (*) EN NEUROTECNOLOGÍAS

Grupo de Desarrollo de Neurociencias Aplicadas, Asociación Ad Hoc (**) dependiente de:

1- Neuromed Argentina S.A. (Mendoza)

2- Fundación Escuela de Medicina Nuclear (FUESMEN) (Mendoza)

labidi@neuromed.com.ar

(*) Investigación, Desarrollo e Innovación.

II- GATEME

Gabinete de Tecnología Médica, Fac. de Ingeniería, Univ. Nac. de San Juan.

<http://gateme.unsj.edu.ar/>

9) UNIDADES EJECUTORAS DEL PROGRAMA

1- Neuromed Argentina S.A. (Mendoza)

2- Fundación Escuela de Medicina Nuclear (FUESMEN) (Mendoza).

3- Servicio de Neurocirugía, Hospital de Pediatría Humberto Notti (Mendoza).

4- Servicio de Neurocirugía, Hospital Español (Mendoza).

5- Servicio de Neurocirugía, Hospital Rawson (San Juan).

6- GATEME (Gabinete de Tecnología Médica, Fac. de Ingeniería, Univ. Nac. de San Juan).

7- FUDIM (Fundación de Investigaciones Médicas, San Juan)

10) OTRAS ENTIDADES INTERVINIENTES EN EL PROYECTO

| Tipo de entidad | Nombre | Actividades a desarrollar |
|------------------------|---|---------------------------|
| Organismos del estado | Hospital El Cruce: Servicio de Neurociencias. www.hospitalelcruce.org/html/s_neurociencia.html | Asesoría |
| Instituciones privadas | FLENI: Programa de Cirugía de Epilepsia y Programa de Neuroimágenes Funcionales http://www.fleni.org.ar/ | Asesoría |

11) DESCRIPCIÓN DE LA DEBILIDAD ASISTENCIAL Y TECNOLÓGICA A SUPERAR A PARTIR DEL PROYECTO.

La debilidad principal a superar es la ausencia de un programa sistematizado, ausencia de un equipo de RRHH multidisciplinario e insuficiente tecnología diagnóstica y quirúrgica para Cirugías de Epilepsia en la región de Cuyo.

La prevalencia de la epilepsia es muy alta en la región de Cuyo, incluidas epilepsias de difícil control o refractarias al tratamiento. Las terapias clásicas incluyen el empleo de drogas antiepilépticas o dietas especiales, tales como la dieta cetogénica. Una tercer alternativa terapéutica son los distintos procedimientos quirúrgicos que tienen como finalidad eliminar o inhibir la zona epileptógena ya sea por métodos ablativos o bien por implante de neuromoduladores. Estos procedimientos constituyen una alternativa terapéutica muy valiosa especialmente cuando las crisis epilépticas son secundarias a lesiones claramente delimitables o bien cuando la epilepsia no responde a los medicamentos. No obstante en la región prácticamente no se realizan cirugías de epilepsia y las que se alcanzan a realizar muy ocasionalmente son de baja complejidad. Las causas subyacentes de la imposibilidad de brindar este tipo de prestaciones en forma sistemática son múltiples y se detallan a continuación:

1. **Ausencia de un programa de trabajo sistematizado en Cirugía de Epilepsia:** la cirugía de pacientes epilépticos se lleva a cabo en la región de Cuyo en forma asistemática, lo cual se traduce en la realización ocasional y extraordinaria de este tipo de prestación asistencial, habiéndose acumulado hasta el momento un número muy escaso de pacientes operados. La falta de sistematización impide organizar un equipo de trabajo sólido y el flujo adecuado de pacientes; por otro lado no se logran organizar adecuados sistemas de gerenciamiento, administración y convenios con OS/prepagas u otros sistemas de cobertura de salud.
2. **Bajo acceso de los pacientes a este tipo de prácticas:** si bien el número de pacientes potencialmente candidatos a Cirugía de Epilepsia es muy alto, la mayoría de ellos tienen

escasas o nulas posibilidades de acceder a esta práctica ya sea por la ausencia de un programa de Cirugía de Epilepsia, falta de profesionales idóneos, ausencia de cobertura por los distintos sistemas de salud públicos y privados o bien porque los centros de referencia se encuentran alejados de la región.

3. **RRHH no capacitados:** la Cirugía de epilepsia al ser una práctica extraordinaria en la región es llevada a cabo por Profesionales -principalmente del área de Neurocirugía y Neurología- que no están completamente especializados en este tipo de prácticas ni le dedican un porcentaje de carga laboral adecuado como para alcanzar suficiente experiencia y aprendizaje; la deficiencia en formación en las otras especialidades intervinientes tales como neuropsicología, neuroimágenes, etc, es aún más profunda.
4. **Servicios hospitalarios no dedicados:** los distintos centros de salud públicos y privados de la región de Cuyo, no cuentan con infraestructura edilicia y de Gerenciamiento/administración dedicados y aptos para este tipo de práctica. Otra debilidad importante de la región es que se carece de un Centro Hospitalario con capacidad de albergar en su estructura todo el programa de Cirugía de epilepsia y que sea, por lo tanto, capaz de absorber toda la demanda de atención que incluye prácticas de consultorio de Neurología, laboratorio de Neurofisiología, servicio de neuroimágenes, internación y UTI, pediátricas y de adultos, quirófanos, etc.. Por estos motivos es que el presente PROGRAMA DE CIRUGIA DE EPILEPSIA se ejecutará en forma descentralizada, a diferencia de los existentes en Buenos Aires que se organizan y ejecutan en su totalidad en cada unidad hospitalaria. Por lo tanto es imperioso adaptar las estructuras existentes de la región para formar dos Unidades de Cirugía de Epilepsia localizadas una en la ciudad de Mendoza y la otra en la ciudad de San Juan. Ambas unidades trabajarán en forma coordinada y hacia ellas convergirán los pacientes de sus respectivas áreas de influencia.
5. **Neuroimágenes no dedicadas:** **FUESMEN** cuenta en la actualidad con la tecnología de imágenes de más alto desarrollo del país, lo cual incluye equipos de RMN de alto campo (1.5 T), SPECT, PET, PET-TC y el recientemente adquirido MRI-PET de 3T. Estos sistemas se emplean con propósitos diagnósticos generales pero sin un algoritmo específico para localización de focos o lesiones epileptógenas. No obstante se ha comenzado a desarrollar algoritmos de adquisición, análisis y visualización de imágenes anátomo-funcionales del cerebro dedicadas a epilepsia, que incluye Espectroscopía por RMN, Tensor de Difusión y Tractografía, RMN funcional BOLD, Resting State y estudios de conectividad funcional y efectiva.
6. **Prácticas y dispositivos de Neurofisiología insuficientes:** NEUROMED posee el laboratorio de neurofisiología más completo de la región, con capacidad para realizar estudios de neurofisiología periférica tales como Electromiografía (EMG), Velocidad de Conducción Nerviosa (VCN) y Potenciales Evocados (PE) Visuales, Auditivos y Somatosensitivos; también estudios de neurofisiología central tales como EEG y Video-EEG; cabe destacar que posee el único dispositivo de Video-EEG de alta resolución espacial (128 canales) de la región; cuenta además con un Laboratorio de Sueño donde se realizan estudios polisomnográficos. Como prácticas adicionales se realizan monitoreos intraquirúrgicos de columna y cerebro (Video-Electrocorticografía y Estereoelectroencefalografía con implantes crónicos de electrodos profundos y Electrocorticografía intraquirúrgica). Cuenta también con un dispositivo de Estimulación Magnética Transcraneal que se emplea con fines diagnósticos (mapeos corticales y Potenciales Evocados Motores) y terapéuticos. No obstante la tecnología es insuficiente para localizar zonas epileptógenas y mapear áreas elocuentes del cerebro con la precisión que requieren las cirugías de epilepsia de mayor complejidad. Es menester adquirir sistemas de estimulación eléctrica intracerebral, sistemas de monitoreos intraquirúrgicos para PE y EMG y nuevos sistemas de Video-EEG de alta resolución (256 canales).

7. **Prácticas no contempladas por Coberturas de Salud:** las Cirugías de Epilepsia no se encuentran debidamente nombradas y/o moduladas por lo que su realización depende de la aprobación de los presupuestos establecidos en concepto de honorarios profesionales, internación, material descartable, alquiler de microscopios y neuronavegadores entre otros.
8. **Existencia de otros centros de alta complejidad con programas de Cirugía de Epilepsia:** por los motivos descriptos precedentemente, la mayoría de los pacientes candidatos a cirugía no se evalúan ni operan en la región sino que se trasladan a centros de referencia de Buenos Aires que cuentan con estos programas. En el sector público se destacan el Hospital Garrahan (pediatría), Hospital Ramos Mejía (adultos) y el Hospital El Cruce (niños y adultos); en el sector privado el Hospital Italiano (adultos y niños) y FLENI (adultos y niños). La distancia hasta estos centros dificulta el acceso de la mayoría de los pacientes candidatos a cirugía por los altos costos económicos, por la imposibilidad de realizar controles adecuados y sistemáticos y por la problemática familiar y laboral que implica la permanencia prolongada fuera del lugar de residencia.

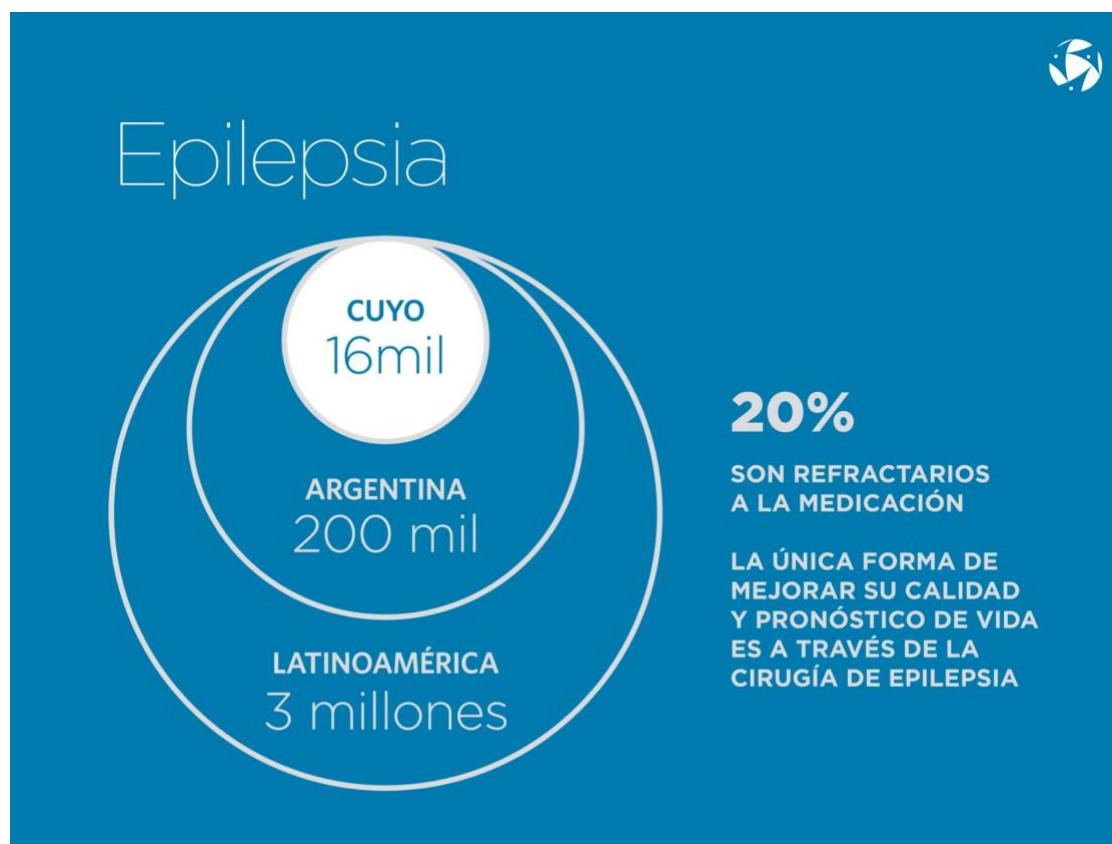
12) DESCRIPCIÓN DEL IMPACTO DE LA DEBILIDAD SOBRE LA COMPETITIVIDAD DEL SECTOR AFECTADO

- Precisión diagnóstica insuficiente.
- Baja complejidad de tratamiento de los distintos tipos de epilepsia.
- Atomización y desconexión de los distintos actores de servicios neurológicos y neuroquirúrgicos relacionados al diagnóstico y tratamiento de la epilepsia.
- Inadecuada oferta de nuevas alternativas terapéuticas para la epilepsia más allá de los tratamientos clásicos farmacológicos.
- Realización ocasional de Cirugías de Epilepsia y limitadas a prácticas de baja complejidad.
- Aumento del gasto en salud por intervenciones costosas y no efectivas.
- Alto impacto económico y social por disminución de la capacidad laboral y calidad de vida del paciente epiléptico.
- **Aumento del gasto en salud por traslado de pacientes a centros de mayor complejidad extrarregionales:** este es un punto clave ya que la implementación inadecuada y/o insuficiente de programas de salud regionales y la baja complejidad de recursos obliga a la región a trasladar frecuentemente pacientes, con distintas patologías, a centros de mayor complejidad, principalmente situados en Buenos Aires. Los pacientes, por ende, generan gastos de salud iniciales (diagnósticos y terapéuticos) en los distintos centros hospitalarios de la región de origen para luego ser derivados, donde frecuentemente se repiten estudios o procedimientos que implican duplicación de gastos. Por otra parte, el traslado implica gastos directos de transporte para el paciente y familiares (en muchos casos aviones sanitarios de altos costos), gastos de internación, de estudios diagnósticos y tratamientos, gastos de hotelería, etc; por otro lado los costos indirectos generados por la falta de actividad laboral del paciente y familiares acompañantes son muy altos. Los tiempos de permanencia fuera de la región son variables pero generalmente prolongados en semanas, con el inconveniente agregado que una vez externalizados del hospital de derivación deben regresar periódicamente a controles médicos, lo que aumenta aún más el costo de salud.

13) DESCRIPCIÓN DEL MERCADO EXISTENTE DEL SECTOR

Es universalmente aceptado que el 0,5 - 1,5 % de la población del mundo padece epilepsia (35-105 millones aproximadamente) [OMS, 2012]; del total 5 millones viven en Latinoamérica [OMS, 2008]. En nuestro país, con una población estimada de 40.117.096 millones de habitantes (fuente: INDEC, Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas, 2010), podemos considerar que hay no menos de 200.585 pacientes epilépticos (prevalencia 0,5 %).

Teniendo en cuenta estadísticas muy conservadoras, el 20% de los mismos (40.117 pacientes) son refractarios a la terapéutica farmacológica clásica, lo que significa un deterioro significativo en la calidad de vida de estos pacientes, altos niveles de morbilidad asociada y muy elevado gasto del sistema de salud tanto público como privado. Como mínimo el 40 % o más de estos pacientes refractarios a la medicación antiepiléptica son candidatos a ser sometidos a procedimientos quirúrgicos destinados a controlar o, excepcionalmente, curar la epilepsia. En total, estimativamente son alrededor de 16.000 pacientes potencialmente candidatos a **Cirugía de Epilepsia** en todo el país. La cirugía de epilepsia consiste en la resección de la zona epileptogénica que no corresponda a regiones elocuentes; es decir, implica la resección o modulación de aquellas áreas donde se localizan los mecanismos de generación o propagación de las crisis y cuya resección no afecta los mecanismos funcionales del paciente. La calidad y pronóstico del acto quirúrgico está afectada fuertemente por la capacidad de integrar la mayor cantidad de información que permita delimitar adecuadamente las regiones afectadas [Richardson, 2003].



14) DESCRIPCION DEL MERCADO POTENCIAL DEL SECTOR

En la región conocida como *Nuevo Cuyo* (Mendoza, San Juan, San Luis y La Rioja), con una población de 3.185.936 habitantes (fuente: INDEC, Censo Nacional de Población, Hogares y Viviendas, 2010), habría una población aproximada de 15.930 a 31.859 pacientes epilépticos (ver tabla 1). 3.186 a 6.372 sufren epilepsia refractaria a la medicación y de ellos, *entre 1.274 a 2.548 casos serían candidatos a cirugía de epilepsia*.

Tabla 1: estimación conservadora de la cantidad potencial de pacientes candidatos a cirugía, teniendo en cuenta tasas poblacionales de 1 y 0,5 % de epilepsia (para comparación), con un 20 % de pacientes refractarios a la medicación y de este último grupo calculando un 40 % de pacientes candidatos a cirugía.

| Provincia/países | Población (INDEC Censo 2010) | Tasa 1 % de epilepsia | Tasa 0,5 % epilepsia | Tasa 1 % epilepsia refractaria | Tasa 0,5 % epilepsia refractaria | Tasa 1 % Candidatos a Cirugía de epilepsia. | Tasa 0,5 % Candidatos a Cirugía de epilepsia |
|---------------------------|------------------------------|-----------------------|----------------------|--------------------------------|----------------------------------|---|--|
| País | 40.117.096 | 401.171 | 200.585 | 80.234 | 40.117 | 32.094 | 16.047 |
| Mendoza | 1.738.929 | 17.389 | 8.695 | 3.477 | 1.739 | 1391 | 696 |
| San Juan | 681.055 | 6.810 | 3.405 | 1.362 | 681 | 545 | 272 |
| San Luis | 432.310 | 4.323 | 2.161 | 865 | 432 | 346 | 173 |
| La Rioja | 333.642 | 3.336 | 1.668 | 667 | 334 | 267 | 133 |
| Neuquén | 551.266 | 5.513 | 2.756 | 1.103 | 551 | 441 | 220 |
| Total Región oeste | 3.737.202 | 37.372 | 18.686 | 7.474 | 3.737 | 2.989 | 1.494 |

Es bien conocido el beneficio que representa la implementación de un tratamiento quirúrgico oportuno, adecuado y preciso, con posibilidades de curación o mejoría significativa para alrededor del 70 al 80 % de los pacientes tratados. Esto significa la posibilidad de recuperar funciones deterioradas así como evitar mayor deterioro neurológico, brindando una mejor calidad de vida, posibilidad de vida independiente, capacidad laboral en el futuro y un ahorro significativo, desde el punto de vista económico (conurrencia a clases, disminución en el número de internaciones por crisis convulsivas, disminución de medicación anticonvulsiva, disminución de ausencias laborales, reinserción laboral, etc).

15) LOCALIZACIÓN DE LA EJECUCIÓN DEL PROYECTO

El **PROGRAMA DE CIRUGIA DE EPILEPSIA** se ejecutará en forma descentralizada ya que la región no cuenta con un único Centro Hospitalario que cumpla con todos los requerimientos en RRHH e infraestructura necesarios para este programa. Se creará una red de trabajo interinstitucional donde las Instituciones participantes cumplirán roles específicos y aportarán su cuota-parte de RRHH e infraestructura necesarios para la ejecución global del proyecto.

| INSTITUCION | FUNCION |
|--|--|
| 2. Neuromed Argentina S.A. | <ul style="list-style-type: none"> - Coordinación General del Programa. - Evaluación y selección de pacientes. - Estudios neurofisiológicos. - Análisis, interpretación y desarrollo de neuroimágenes funcionales. - Integrante del Laboratorio de I+D+i en Neurotecnologías |
| 3. Fundación Escuela de Medicina Nuclear (FUESMEN). | <ul style="list-style-type: none"> - Adquisición, análisis, interpretación y desarrollo de neuroimágenes funcionales. - Asistencia en Física Médica durante las intervenciones quirúrgicas. - Integrante del Laboratorio de I+D+i en Neurotecnologías |
| 4. Servicio de Neurocirugía, Hospital de Pediatría Humberto Notti | <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación y selección de pacientes pediátricos. - Cirugías de la población pediátrica del sector público. |
| 5. Servicio de Neurocirugía, Hospital Español de Mendoza | <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación y selección de pacientes. - Cirugías de la población de adultos y pediátricos del sector privado y/o público. |
| 6. Servicio de Neurocirugía, Hospital Rawson (San Juan) | <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación y selección de pacientes. - Cirugías de la población pediátrica y adultos del sector público y privado de San Juan. |
| 6. Servicio de Neurocirugía, FUDIM (Fundación de Investigaciones Médicas (San Juan) | <ul style="list-style-type: none"> - Evaluación y selección de pacientes. - Cirugías de la población pediátrica y adultos del sector público y privado de San Juan. |
| 7. GATEME (Gabinete de Tecnología Médica, Fac. de Ingeniería, Univ. Nac. de San Juan). | <ul style="list-style-type: none"> - Desarrollo de neurotecnologías dedicadas al diagnóstico y tratamiento quirúrgico de la epilepsia. - Asistencia de bioingeniería en las etapas prequirúrgicas e intraquirúrgica. |

16) OBJETIVOS DEL PROYECTO

I. **Objetivo general:**

1. Crear y ejecutar un programa regional de cirugía de epilepsia para brindar atención de alta complejidad a pacientes de Mendoza y San Juan y en una etapa posterior pacientes de San Luis y otras provincias cercanas tales como La Rioja y Neuquén.
2. Lograr una curva de aprendizaje y experiencia a mediano y largo plazo que permitan posicionar a la región como un centro de referencia nacional e internacional en Cirugía de Epilepsia y, por ende, ser centro de derivación.

II. **Objetivos asistenciales:**

1. Cubrir la mayor demanda posible de atención quirúrgica de pacientes epilépticos con la consecuente disminución de los costos en salud, sociales y económicos asociados a la epilepsia. Se prevé lograr 2 procedimientos quirúrgicos por mes durante el año 2020, con incrementos sucesivos en los años siguientes.
2. Facilitar el acceso de los pacientes potenciales a este tipo de prácticas, sistematizando los procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, con la consecuente disminución de los tiempos de espera y morbimortalidad asociada a la epilepsia.
3. Facilitar el control local de los pacientes epilépticos quirúrgicos y no quirúrgicos.
4. Evaluar e intervenir pacientes con distintos tipos de cobertura de salud, tanto del sector público como privado, pediátricos y adultos.
5. Evitar la derivación a otros centros quirúrgicos de referencia alejados de la región.
6. Evitar y/o disminuir los costos personales, familiares, laborales y económicos que implica el traslado de pacientes a otros centros de cirugía de epilepsia.
7. Atraer pacientes de otras provincias y de países limítrofes mediante acciones de turismo médico.

III- **Objetivos tecnológicos:**

1. Desarrollar sistemas avanzados de Brain Mapping (mapeos cerebrales funcionales) empleando estudios de conectividad funcional y efectiva, técnicas de fusión de imágenes multimodales) y Neuronavegación aplicables a la localización de zonas epileptógenas.
2. Incorporar tecnología diagnóstica no existente aún en la región, tales como nuevos sistemas de Video-EEG de alta resolución (128-256 canales), con Estimulación Eléctrica Cortical integrada, equipos de Neuronavegación para cirugía y Estimulación Magnética Transcraneal, sistemas de EEG Cuantificado que permitan realizar Potenciales Relacionados a Eventos y bases de datos normativas de EEG y RMN funcional.
3. Elaborar protocolos y algoritmos de evaluación para localizar con precisión las zonas de interés en la planificación quirúrgica (zona epileptógena, zona lesional, zona irritativa, zona de inicio ictal, zona de déficit funcional, vías de propagación de la actividad epileptógena y zona sintomatogénica).
4. Incorporar procedimientos neuromoduladores invasivos (Estimulación Cerebral profunda / marcapasos corticales) y no invasivos (Estimulación Magnética Transcraneal y Estimulación Transcraneal con Corriente Continua) en el tratamiento de la epilepsia.

IV- **Objetivos docentes y científicos:**

1. Formar RRHH especializados en cada una de las fases de la cirugía de epilepsia.
2. Lograr nuevos conocimientos científicos y tecnológicos relacionados a la epilepsia: sus métodos diagnósticos y terapéuticos.
3. Incorporar becarios de investigación doctoral y de maestrías con proyectos de tesis en epilepsia (diagnóstico y/o tratamientos) y de tesis de pregrado, fundamentalmente de las carreras de Bioingeniería y Sistemas.
4. Realizar docencia -fundamentalmente de postgrado- a través de un programa de formación continua en neuroimágenes funcionales, neurofisiología y tratamientos neuromoduladores y quirúrgicos de la epilepsia.

5. Constituirse como una unidad docente de universidades e instituciones científicas para realizar trabajos conjuntos de investigación, docencia de grado y postgrado y ser centro de pasantías o rotaciones de alumnos de pregrado, residentes o becarios de investigación.
6. Fomentar la creación y consolidación de redes de trabajo regionales y extra-regionales en cirugía de epilepsia.
7. Transferir la experiencia y resultados a otros actores individuales o institucionales del país que trabajen en epilepsia.

Objetivos económicos:

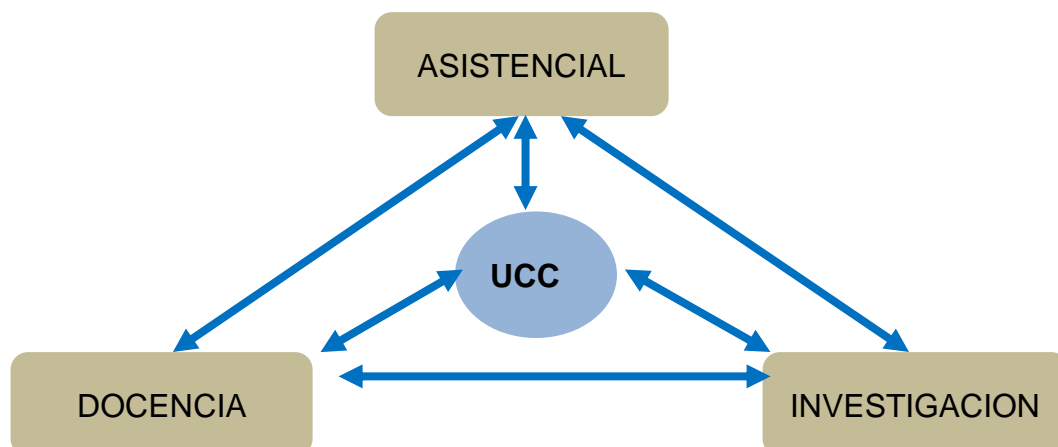
1. Apertura de un nuevo mercado de servicios diagnósticos (neuroimágenes funcionales y estudios neurofisiológicos) y terapéuticos (cirugías resectivas/ablativas y neuromodulación invasiva) para epilepsia en general y epilepsia quirúrgicas en particular.
2. Incrementar el nivel de facturación de las instituciones intervinientes tanto públicas como privadas.
3. Constituir una Fundación de Cirugía de Epilepsia para disminuir los costos del tratamiento y facilitar el acceso de los pacientes al programa.

17) DESCRIPCIÓN DEL PROYECTO

El Programa se sustentará en el desarrollo y ejecución de tres Unidades de trabajo y una Unidad Coordinadora Central (UCC) interdependientes entre sí.

1. ASISTENCIAL
2. DOCENCIA.
3. INVESTIGACION.
4. UCC.

Cada Unidad tendrá un Coordinador responsable y dependerá, a su vez de la Unidad de Unidad Coordinadora Central (UCC)



Actividades a desarrollar en el marco del programa

I. Unidad asistencial

1. **Acuerdos Marco de Trabajo.**
2. **Base de datos de Cirugía de Epilepsia (BDCE).**
3. **Unidades Hospitalarias de Cirugía de Epilepsia (UHCE).**
4. **Unidad Coordinadora Central (UCC).**
5. **Protocolización de los estudios diagnósticos.**
6. **Flujograma de selección y estudio de pacientes candidatos a cirugía de epilepsia.**
7. **Ateneos de Cirugía de Epilepsia (ACE).**
8. **Fundación de Cirugía de Epilepsia.**
9. **Investigación y gestión de fuentes de financiamiento**
10. **Adquisición de bienes de material.**
11. **Intervención de pacientes.**
12. **Convenios con sistemas de cobertura de salud.**
13. **Incorporación a la Red Cibersalud.**

II. Unidad de Investigación.

14. **Unidad de I+D+i en Cirugía de Epilepsia.**

III. Unidad de Docencia.

15. **Selección y capacitación de los RRHH.**
16. **Programa de formación continua.**

Descripción de las actividades

I. Unidad asistencial

1. Constitución de los **Acuerdos Marco de Trabajo** entre las instituciones intervinientes y con los centros de referencia que actúan como asesores externos; se elaborará el organigrama de trabajo (ver ANEXO 1).
2. Creación de una **Base de datos de Cirugía de Epilepsia (BDCE)** para centralizar la información de los pacientes candidatos a cirugía de epilepsia; esta base se almacenará en la nube (Dropbox, Google Drive u otro) y se accederá a la misma mediante clave de acceso; solo podrán acceder los profesionales intervinientes en el programa y contendrá la siguiente información:
 - Historia Clínica general de epilepsia.
 - Resultado de las evaluaciones, con copia de los informes clínicos, de exámenes complementarios, imágenes estructurales y funcionales.
 - Resultado de la discusión en ateneo:
 - a. Diagnóstico sindromático.
 - b. Diagnóstico etiológico.
 - c. Diagnóstico semiológico de las crisis epilépticas.
 - d. Diagnóstico EEG-neuroimágenes funcionales.
 - e. Condiciones médicas relacionadas.
 - f. Plan quirúrgico.
 - Controles postquirúrgicos inmediatos y a mediano y largo plazo.
3. Creación de las **Unidades Hospitalarias de Cirugía de Epilepsia (UHCE)** en los Hospitales Notti y Español de Mendoza y en los Hospital Rawson y FUDIM de San Juan. Cada UHCE deberá contar con:
 - a. Sala de Video-EEG: habitación de internación amplia, idealmente de rápido acceso a UTI, con cama médica hospitalaria (ajustable en altura, con ruedas y barandas de protección), cama común para acompañante, escritorio para equipó de Video-EEG, mobiliario general incluido televisor. Se prevén monitoreos de varios días de duración. El equipo de Video-EEG a emplear será de alta resolución espacial (128 o 256 canales); inicialmente se empleará un equipo existente de 128 canales transportable hacia las distintas unidades hospitalarias de Video-EEG.
 - b. Consultorio de Epilepsia.
 - c. Computadora con acceso a internet para administración de pacientes y acceso a la Base de Datos de Cirugía de Epilepsia.
 - d. Disponibilidad de quirófanos
 - e. Disponibilidad de UTI pediátrica y de adultos.
 - f. Disponibilidad de camas de internación en salas comunes.
 - g. Disponibilidad de salón para Ateneos con equipos multimedia.
 - h. Médico Neurólogo o Neurocirujano coordinador y responsable Hospitalario del Programa de Cirugía de Epilepsia.
 - i. Otros Médicos Neurólogos y Neurocirujanos participantes del Programa.

Las UHCE serán responsables de seleccionar y evaluar pacientes candidatos a cirugía de epilepsia, colaborar en la coordinación y realización de los estudios prequirúrgicos, realizar los controles postoperatorios inmediatos y a largo plazo, participar en los Ateneos de Cirugía de Epilepsia, realizar las cirugías de sus pacientes y completar la base de datos en los ítems que les corresponda.

4. Creación de la **Unidad Coordinadora Central (UCC)** dependiente de NEUROMED. Esta unidad trabajara en conjunto con cada UHCE y tendrá como responsabilidad:
 - a. Centralizar toda la información relevante de los pacientes de las distintas Unidades Hospitalarias de Cirugía de Epilepsia.
 - b. Administrar la Base de Datos de Cirugía de Epilepsia.
 - c. Supervisar la selección de pacientes potencialmente quirúrgicos.
 - d. Supervisar y coordinar la realización de los estudios prequirúrgicos.
 - e. Coordinar la realización de los Ateneos de Cirugía de Epilepsia (ACE)..
 - f. Supervisar y coordinar la realización de las cirugías.
 - g. Supervisar los controles postquirúrgicos médicos y de exámenes complementarios que se requieran a mediano y largo plazo; los controles postquirúrgicos inmediatos estarán a cargo de cada UHCE donde se opere el paciente.
 - h. Gestionar y promover el trabajo cooperativo entre las distintas UHCE.
 - i. Gestionar y administrar las cirugías con los distintos entes financiadores de salud según fuere necesario.
 - j. Coordinar la formación de RRHH y otras actividades docentes.
 - k. Coordinar los trabajos de I+D+i y publicaciones científicas.
 - l. Gestionar la presentación a subsidios para investigación, formación de RRHH y compra de bienes de material.
 - m. Promover acciones de divulgación a Médicos y a la comunidad en general.
 - n. Gestionar la transferencia de recursos y conocimientos a otros actores participantes de programas de epilepsia y cirugía de epilepsia.
5. **Protocolización de los estudios diagnósticos:** con algoritmos específicos para evaluación de epilepsia.
6. Sistematización del **flujograma de selección y estudio de pacientes candidatos a cirugía de epilepsia** y de controles postquirúrgicos de aquellos QUE fueron operados.
7. Sistematización de los **Ateneos de Cirugía de Epilepsia (ACE)**: los mismos se realizarán en forma rotativa en cada UHCE, inicialmente se realizará un ateneo mensual y, en función de la demanda, se incrementará gradualmente la frecuencia hasta llegar a un ateneo semanal. En los ateneos deberá participar todo el personal profesional y técnico involucrado en el Programa de Cirugía de Epilepsia. Se establecerá un sistema de teleconferencia para incorporar a los ateneos a los servicios de consultoría externa (neurocirugía a cargo del Dr. H. Pomata, neuroimágenes funcionales a cargo de la Lic. Gabriela del Pino y Epilepsia y Neurofisiología de la epilepsia a cargo de la Dra. Silvia Kochen).
8. Creación de la **Fundación de Cirugía de Epilepsia**: promoverá el acceso de los pacientes al programa mediante acciones de difusión comunitaria y obtención, gestión y administración de recursos económicos para los pacientes no pudientes.
9. **Investigación y gestión de fuentes de financiamiento:** para adquisición de bienes de material y capital de trabajo. Se promoverá la conformación de un consorcio Público-privado en lineamiento con la política de estado de desarrollo tecnológico.
Posibles fuentes de recursos:
 - Ministerios de Salud de las provincias participantes.
 - Ministerio de Economía, Infraestructura y Energía de Mendoza.
 - ONGs.
 - Prestamos a tasas blandas.
 - Instituto de Desarrollo Industrial, Tecnológico y de Servicios (IDITS).
 - Fundación Promendoza.
 - Fondo de Transformación y Crecimiento de Mendoza.

- Agencia Nacional de Promoción Científica y Tecnológica (<http://www.agencia.mincyt.gob.ar/>): líneas FONTAR, FONSyT, FONSOFT, FONARSEC, etc.
- Recursos propios del Programa de Cirugía de Epilepsia*.
- Etc.

***Recursos propios del Programa de Cirugía de Epilepsia**

Se prevé destinar un 10 % de las utilidades económicas obtenidas por las cirugías realizadas al financiamiento de la Unidad de Investigación (I+D+i), a fin de hacer sustentable su funcionamiento como estructura de apoyo.

10. **Adquisición de bienes de material** (tecnología no existente en la región para cirugía de epilepsia).
 - Equipamiento para cirugía estereotáxica, funcional y neuronavegación:
 1. Sistema de neuronavegación quirúrgica.
 2. Marco de estereotaxia.
 - Software para análisis y procesamiento de imágenes multimodales: sistema BrainVoyager u otros.
 - Software y hardware para neuronavegación con TMS (Estimulación Magnética Transcraneal): sistema BrainVoyager-Zebris.
 - Equipo fijo para monitoreo con Video-EEG de 256 canales con sistema de estimulación eléctrica intracraneal (cortical) incorporado: sistema NicoletOne™).
 - Equipo ambulatorio para monitoreo electrocorticográfico intraquirúrgico con sistema de estimulación eléctrica cortical incorporado: sistema NicoletOne™).
 - Equipo para monitoreo intraquirúrgico de PEM (potenciales evocados motores), PESS (potenciales evocados somatosensitivos), PEV (potenciales evocados visuales), PEAT (potenciales evocados auditivos) y EMG (electromiograma): sistema NicoletOne™.
 - Casquetes de EEG de 128 y 256 canales compatibles con RMN: Sistemas BrainCap MR de Brainproducts o waveguard™ original de ANT (Advance Neurotechnology).
 - Licencias varias de softwares de investigación y desarrollo.
 - Terminales de computadoras / notebooks / impresoras laser color,
 - Conexiones de red.
 - Internet de banda ancha.
 - Mobiliario y equipamiento multimedia para sala de reuniones y teleconferencias.
 - Cuenta de alta capacidad de almacenamiento en Dropbox, Google Drive o similares.
11. **Intervención de pacientes:** se prevé ingresar pacientes al protocolo de selección y evaluación de candidatos desde el inicio mismo de la ejecución del programa; las intervenciones quirúrgicas se realizarán en Mendoza y San Juan, dependiendo del grado de complejidad de la misma y de la experiencia adquirida hasta el momento de la indicación. Se priorizará la intervención quirúrgica en la unidad hospitalaria de origen de cada paciente. Los casos que demanden una complejidad quirúrgica mayor a la alcanzada serán derivados a los centros de referencia de Buenos Aires.
12. **Convenios con sistemas de cobertura de salud:** la viabilidad económica del programa depende de la realización de convenios modulados para cirugía de epilepsia; estos módulos deben incluir idealmente los monitoreos intraquirúrgicos, monitoreos con implantes crónicos y los distintos tipos de cirugías. La realización de los distintos tipos de acuerdos específicos con las Obras Sociales, sistemas Prepagos de Salud y con el sector público será realizado por la unidad de gerenciamiento y administración del programa, dependiente de la UCC.
13. **Incorporación a la Red CiberSalud:** El Plan Nacional de CiberSalud es una política pública llevada adelante en conjunto por el Ministerio de Planificación Federal, Inversión Pública y Servicios y el Ministerio de Salud, con el objetivo de crear nuevos espacios de colaboración, capacitación y construcción colectiva de conocimiento a través del uso de las tecnologías

de la información y la comunicación. El objetivo en el marco del PRCE es mantener asesoramiento fluido y permanente, incluyendo realización de ateneos y consulta de pacientes, con el hospital de referencia de la Red Nacional de CiberSalud El Cruce, Servicio de Neurociencias, bajo la dirección de la Dra. Silvia Kochen. Las distintas provincias participantes del programa cuentan ya con varios establecimientos conectados a esta red. En mendoza FUESMEN se encuentra conectada a la red CiberSalud.

II. Unidad de Investigación.

14. Creación de la **Unidad de I+D+i de Cirugía de Epilepsia**: a cargo de las secciones de I+D+i de GATEME, NEUROMED y FUESMEN; tendrá como responsabilidad:
 - Realizar el apoyo de Neurofisiología, Bioingeniería y Física Médica durante las evaluaciones prequirúrgicas y durante las cirugías.
 - Desarrollar específicamente sistemas de Brain Mapping (mapeos cerebrales) dedicados a la epilepsia y ejecutar otros proyectos de investigación básica o de I+D+i relacionados a la misma temática.
 - Participar en la formación de los RRHH médicos y no médicos del programa.
 - Gestionar el pedido, administración y ejecución de subsidios de investigación y adquisición de bienes de material.
 - Dirigir becarios doctorales y tesis de Maestrías y de pregrado.
 - Coordinar pasantías de investigación científica y tecnológica.

III. Unidad de Docencia.

15. **Selección y capacitación de los RRHH (ver anexo con plantilla de profesionales)**: se prevén cursos y pasantías de capacitación en FLENI y Hospital El Cruce de Bs. As. y en centros de cirugía de epilepsia del extranjero según la oferta formativa.
16. **Programa de formación continua (PFC)**: listado de cursos de formación teórico-prácticos para el personal profesional y Técnico; el cronograma de cursos se ofrecerá al inicio de cada año de actividad asistencial y serán dictados en las distintas UHCE según la temática. Los cursos serán abiertos, destinados al personal interviniente en el programa y a la comunidad médica en general. Se invitarán especialistas de cada temática nacionales y extranjeros.

El PFC incluirá capacitación en:

- Electroencefalografía.
- Electroencefalografía cuantificada.
- Video-electroencefalografía.
- Electroencefalografía y estereoelectroencefalografía.
- Mapeo de áreas elocuentes.
- Estimulación eléctrica cortical.
- Adquisición y análisis de neuroimágenes funcionales.
- Análisis de conectividad funcional y efectiva.
- Uso de programas científicos de análisis de neuroimágenes estructurales, funcionales y EEG tales como 3D-Slicer, Brainstorm, Freesurfer, etc.
- Técnicas quirúrgicas.
- Epilepsias quirúrgicas y no quirúrgicas.
- Sistemas de monitoreo intraquirúrgico.
- Neuronavegación.
- Anatomía cerebral.
- Sistemas de neuromodulación no invasivos e invasivos.
- Etc.

IV. ORGANIGRAMA DE TRABAJO (ver ANEXO)



18) ANTECEDENTES DEL PROYECTO

(Experiencias previas de la región que se hayan desarrollado con iguales o similares objetivos además de los resultados obtenidos)

1. Cirugía de Epilepsia en Mendoza:

En el año 2004 se inició un Programa de Cirugía de Epilepsia en la provincia en base a un acuerdo de cooperación entre el Htal. De Pediatría H. Notti y el Htal. de Pediatría Garrahan de Buenos Aires. Este programa funcionó en forma orgánica y sistemática durante aproximadamente tres años, bajo la dirección del Dr. Hugo Pomata, en aquel momento responsable del Programa de Cirugía de Epilepsia del Htal. Garrahan. En el programa participaron Neurólogos y Neurocirujanos de los Servicios de Neurología y Neurocirugía del Htal. Notti. Operativamente el Dr. Hugo Pomata se trasladaba a Mendoza la 1er. semana de cada mes. En esa semana se realizaban 2 ateneos de discusión de pacientes (lunes y viernes) y se realizaban los procedimientos quirúrgicos. En total se operaron 18 pacientes. Fuera del hospital Notti el mismo equipo quirúrgico operó pacientes adultos y pediátricos en menor número y fundamentalmente

en el Htal.Español de Mza. Ingresaron al programa hospitalario pacientes desde los 6 m de edad, con diagnósticos etiológicos variados tales como encefalopatías congénitas, polimalformados, esclerosis mesial temporal, displasias corticales, esquisencefalías, tumores temporales mesiales, tumor disembioplástico neuroepitelial (DNT) y casos idiopáticos o no lesionales. Dependiendo de cada caso se emplearon recursos diagnósticos tales como RMN de cerebro, SPECT ictal e interictal, PET, monitoreo con Video-EEG, monitoreo con Video-ECOG (con implantes subdurales crónicos), ECOG intraoperatoria y Potenciales Evocados intraquirúrgicos. Las técnicas quirúrgicas empleadas fueron: hemiesferectomía funcional, lobectomías parciales, lesionectomías Transecciones subpiales, LATs, callosotomías y lobectomías. Desde la finalización del programa, en Mendoza y San Juan se han realizado cirugías de epilepsia en forma ocasional y asistemática, sin poder cubrir las necesidades reales de la población.

2. I+D+i en Neurofisiología y Cirugía de Epilepsia

- NEUROMED y El GATEME (Gabinete de Tecnología Médica, Fac. de Ingeniería, Univ. de San Juan) desarrollaron el proyecto PICT 2007 denominado "Determinación del foco de descarga en pacientes epilépticos mediante técnicas de procesamiento de señales e imágenes biomédicas" (Investigadores a cargo: Dr. Mg. Md. Otoyá Bet, R.; Dr. Ing. Valentinuzzi, M.; Dr. Ing. Laciari, E.; Mg. Ing. Graffigna, J.). El objetivo fue desarrollar un sistema de Tomografía Eléctrica Computada en base a técnicas de análisis y fusión de imágenes multimodales (EEG, Video EEG, TAC, RMN, PET y SPECT, para localizar espacial y temporalmente generadores eléctricos en pacientes epilépticos. Estas investigaciones se realizaron con tecnologías de uso libre y restringido. Participaron como instituciones de apoyo el CCT (centro de Ciencia y Tecnología-CONICET-Mza., FUESMEN y el Hospital Notti. **AGREGAR OTROS PROYECTOS**
- La unidad de PET y SPECT de FUESMEN estudia principalmente tumores aunque ampliaron las evaluaciones neurofuncionales a la patología epiléptica y neuropsiquiátrica. Cuentan con algoritmos de fusión de imágenes de PET y SPECT con imágenes anatómicas de TAC y RMN; también están desarrollando algoritmos de registro y análisis de señales con PET-RMN 3T, Tensor de Difusión-Tractografía, RMN funcional (BOLD), Resting State y estudios de conectividad funcional y efectiva, también aplicables a epilepsia y otras patologías neuropsiquiátricas.
- La Unidad de Neurofisiología de Neuromed dispone de un equipo de Video-EEG de 128 canales, equipos de PSG (polisomnografía) y un equipo de PE/EMG que permiten realizar EEG simple, QEEG, videoelectroencefalografía, video-electrocorticografía, monitoreos EEG intraquirúrgicos, estudios de sueño, potenciales evocados, velocidad de conducción nerviosa y electromiografía. Neuromed realiza estos estudios en forma habitual habiendo acumulado una experiencia importante en la materia. Actualmente Neuromed es el mayor proveedor de estudios neurofisiológicos de la región y lidera, junto con FUESMEN, la adquisición y evaluación de estudios prequirúrgicos en pacientes candidatos a Cirugía de Epilepsia, además de realizar los monitoreos intraquirúrgicos en los pacientes que llegan a la cirugía.

3. Laboratorio de I+D+i en Neurotecnologías

Este laboratorio de desarrollo de neurotecnologías fue creado por Neuromed y FUESMEN en diciembre de 2009 con el objetivo de optimizar los sistemas de diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de las patologías del sistema nervioso mediante las siguientes acciones:

- Incrementar la tecnología diagnóstica.

- Mejorar y optimizar la tecnología diagnóstica preexistente.
- Desarrollar y adquirir tecnología para tratamiento y rehabilitación neurológica.
- Crear un polo de desarrollo en neurotecnología con proyección regional, nacional y transnacional.

Desde su puesta en marcha se han desarrollado distintos sistemas de Brain Mapping (mapeos cerebrales funcionales) basados en la combinación o fusión de imágenes estructurales (TAC, RMN), funcionales (fRMN, PET, SPECT) y electroencefalográficas. También se adquirió un sistema de estimulación magnética transcraneal que se emplea dentro del programa de Estimulación Cerebral No Invasiva (ECNI) que ejecuta Neuromed.

Los objetivos científico-tecnológicos comprenden el logro de nuevos conocimientos y desarrollos en el campo de las neurociencias aplicadas. El laboratorio cuenta con un programa de formación continua de RRHH y ha fomentado la creación de redes de trabajo regionales y extraregionales en neurotecnologías. El laboratorio transfiere los resultados de las investigaciones y experiencia lograda a proyectos tecnológicos con aplicaciones médicas.

Las características, objetivos y experiencia de este Laboratorio en innovación y formación de RRHH y –particularmente- en el desarrollo de imágenes funcionales y electroencefalográficas, en sistemas de monitoreo y neuronavegación lo convierten en un actor idóneo y con experiencia científico-tecnológica dentro del programa de Cirugía de Epilepsia.

19) JUSTIFICACIÓN DEL PROYECTO

La necesidad de un programa Regional de Cirugía de Epilepsia con las características descriptas se sustenta principalmente en:

- Alto índice de epilepsia en general y, por ende, de pacientes quirúrgicos potenciales.
- Estrecha relación de cooperación entre las 5 provincias de la región oeste, lo que permite asegurar y compartir una masa crítica de pacientes y profesionales, especialidades médicas y recursos tecnológicos.
- Problemáticas semejantes en evaluación y tratamiento de las epilepsias en las cinco provincias involucradas.
- Alejamiento de los centros de Cirugía de Epilepsia de referencia.
- Existencia de personal médico y no médico capacitado y con experiencia ya iniciada en las distintas fases de la evaluación y tratamiento quirúrgico de la epilepsia, principalmente en Mendoza y, en segundo lugar, en San Juan..
- Existencia de todos los recursos tecnológicos básicos y específicos para el diagnóstico y tratamiento quirúrgico de la epilepsia.
- Existencia de centros hospitalarios de alta complejidad en la región que permiten iniciar el programa.
- Requisito de ejecutar el programa en forma descentralizada, bajo la dirección de una *Unidad Coordinadora Central*, debido a la inexistencia de un único centro hospitalario que cuente con todos los RRHH y tecnológicos que se requieren.

20) TIEMPO ESTIMADO DE EJECUCIÓN DE LAS DISTINTAS ETAPAS DEL PROYECTO A PARTIR DEL INICIO

| Nro. de etapa | Nombre de la etapa | Duración | Breve descripción de la actividad | Resultados esperados |
|---------------|--------------------|----------|-----------------------------------|----------------------|
| | | | | |

| | | | | |
|---|--|----------|--|---|
| 1 | Acuerdos Marco de Trabajo | 2 meses | Elaboración de acuerdos marco de cooperación científica, tecnológica y asistencial para ejecutar el Programa de Cirugía de Epilepsia en forma descentralizada y bajo la dirección de una Unidad Coordinadora Central. | Firma de los Acuerdos Marco de Trabajo |
| 2 | Base de datos de Cirugía de Epilepsia (BDCE) | 2 meses | Creación de una Base de datos para centralizar la información de las etapas de evaluación prequirúrgica, protocolos quirúrgicos y controles postquirúrgicos. | Obtención de una unidad centralizada de información. |
| 3 | Unidades Hospitalarias de Cirugía de Epilepsia (UHCE) | 6 meses | Adecuación de las distintas estructuras hospitalarias intervinientes para poder realizar <i>in situ</i> consultorio de cirugía de epilepsia, monitoreos con Video-EEG y cirugías. | Creación de secciones en cada hospital interviniente para seleccionar, evaluar, operar y controlar pacientes quirúrgicos |
| 4 | Unidad Coordinadora Central (UCC) | 6 meses | Protocolización y sistematización del trabajo del <i>Laboratorio de I+D+i en Neurotecnologías</i> para actuar como ente coordinador del programa en general, de sus recursos físicos, tecnológicos y humanos provenientes de las distintas UHCE. | 1-Creación de una red de trabajo interhospitalaria coordinada por el Lab. I+D+i en Neurotecnologías. 2-Creación de un manual operativo del programa al cual estén adscriptos todas las UHCE. |
| 5 | Protocolización de los estudios diagnósticos | 24 meses | Protocolización y estandarización de las evaluaciones clínicas y estudios complementarios de los pacientes candidatos a cirugía de epilepsia, de los métodos de monitorización intraoperatoria y controles postquirúrgicos | Obtención de algoritmos diagnósticos específicos para evaluación de epilepsias quirúrgicas. |

| | | | | |
|----|---|----------|---|--|
| 6 | flujograma de selección y estudio de pacientes. | 3 meses | Diagramación de las actividades del proceso de evaluación prequirúrgica, de las cirugías y de los controles postquirúrgicos. | Creación de un modelo único de HISTORIA CLINICA DE EPILEPSIA siguiendo un diagrama de flujo |
| 7 | Ateneos de Cirugía de Epilepsia (ACE). | 3 meses | Protocolización del método, lugar y días de discusión en ateneo de los pacientes candidatos a cirugía y de los pacientes ya operados. | Realización de ateneos mensuales de discusión de pacientes. |
| 8 | Fundación de Cirugía de Epilepsia | 12 meses | Armado legal y puesta en operatividad de una fundación sin fines de lucro con objeto de promover el acceso de los pacientes al programa mediante acciones de difusión comunitaria, obtención, gestión y administración de recursos económicos para los pacientes no pudientes. | Puesta en funcionamiento de la <i>Fundación de Cirugía de Epilepsia</i> . |
| 9 | Investigación y gestión de fuentes de financiamiento | 36 meses | <ol style="list-style-type: none"> 1. Investigación de fuentes probables de financiamiento. 2. Solicitud de financiamiento: créditos, aportes no reembolsables, subsidios de investigación y/o donaciones.. 3. Gestión y administración de los recursos obtenidos. | Obtención, gestión y administración de financiamiento |
| 10 | Adquisición de bienes de material | 36 meses | Análisis de costos de adquisición, búsqueda de fuentes de financiamiento y verificación técnica de dispositivos tecnológicos que son necesarios para realizar diagnósticos y procedimientos quirúrgicos específicos y que no se encuentran actualmente disponibles en la región. | Adquisición e implementación de tecnología no existente en la región para empleo específico en cirugía de epilepsia. |
| 11 | Intervención de pacientes | 36 meses | Incorporación creciente de pacientes candidatos a cirugía para evaluación prequirúrgica y realización de las respectivas cirugías. | Pacientes intervenidos quirúrgicamente. |
| 12 | Convenios con sistemas de cobertura de salud | 36 meses | Elaboración de acuerdos y módulos prestacionales con los distintos financiadores de salud, tanto del sector público como privado. | Convenios de prestaciones con O.S., Prepagas y con el sector público. |

| | | | | |
|----|--|----------|---|---|
| 13 | Incorporación a la Red Cibersalud: | 1 mes | No requiere acciones específicas ya que FUESMEN se encuentra conectada a esta red | Asesoramiento y supervisión en selección, evaluación prequirúrgica y controles postquirúrgicos de pacientes. Discusión de casos mediante ateneos virtuales |
| 13 | Unidad de I+D+i de Cirugía de Epilepsia | 3 meses | Armado de la sección o estructura de investigación y desarrollo -dependiente de la actividad coordinada del GATEME, NEUROMED y FUESMEN- para brindar soporte técnico en los procedimientos diagnósticos y quirúrgicos, desarrollo e implementación de nuevas tecnologías aplicables a la cirugía de epilepsia y asistencia en investigación clínica y aplicada. | Creación de la unidad de investigación aplicada y soporte técnico dedicada a la cirugía de epilepsia, bajo control centralizado del Lab. de I+D+i en Neurotecnologías.. |
| 14 | Selección y capacitación de los RRHH | 36 meses | Proceso de selección y capacitación del personal profesional y técnico interviniente en cada una de las actividades diagnósticas y terapéuticas del programa. | RRHH idóneos y capacitados para cumplir específicamente las distintas tareas del protocolo de evaluación y tratamiento de pacientes. |
| 15 | Programa de formación continua | 36 meses | Elaboración del cronograma y contenido de los cursos de formación teórico-práctica para el personal profesional y Técnico | Contar con RRHH altamente capacitados en epilepsia y Cirugía de epilepsia |

21) IMPACTO ESPERADO PARA EL SECTOR DE SALUD TRAS LA EJECUCION DEL PROYECTO

1. Servicios comunitarios

- Se mejorará la capacidad preexistente para el diagnóstico y tratamiento de la epilepsia.

- Se contará con nuevas metodologías para la planificación quirúrgica de la epilepsia.
- Se realizarán intervenciones quirúrgicas de complejidad creciente.
- Se disminuirá el costo y número total de estudios diagnósticos que se requieren en un paciente epiléptico.
- Se reducirá el tiempo necesario para realizar el diagnóstico (tiempo que transcurre entre la 1er. consulta y la consulta final de diagnóstico) y la intervención quirúrgica.
- Se reducirá la morbi-mortalidad asociada a la epilepsia
- Se reducirán los costos económicos y consecuencias sociales de las epilepsias mediante diagnósticos y tratamientos más precisos y efectivos.
- Se evitará el traslado de pacientes candidatos a cirugía de epilepsia -de mediana y alta complejidad- a centros de referencia alejados de la región.
- Se disminuirán los altos costos directos e indirectos que implica el traslado de pacientes y sus familiares a centros extraregionales para realizar las evaluaciones diagnósticas, ser intervenidos quirúrgicamente y realizar los controles periódicos postcirugía.
- Se realizarán neurocirugías más efectivas y mínimamente invasivas.

2. Investigación aplicada:

- Se contará con nuevas técnicas de Brain Mapping y Neuronavegación para ser empleadas en el sector asistencial (diagnóstico y tratamiento) y científico.

3. Transferencia y Capacitación

- En el marco del Programa se realizará docencia de pre y postgrado, actividades de divulgación científica y transferencia de tecnología.
- Se lograrán recursos humanos capacitados en el manejo de neurotecnologías aplicables al diagnóstico y tratamiento de la epilepsia quirúrgica y no quirúrgica.

4.Comerciales.

- Se incrementará el número y valor agregado de las prestaciones.
- Se mejorará la relación calidad-precio de las prestaciones
- Se abrirán nuevos mercados en el área de servicios diagnósticos y terapéuticos.

22) FACTORES Y CIRCUNSTANCIAS CRÍTICAS IDENTIFICADOS PARA LA REALIZACIÓN DEL PROYECTO. ANALISIS FODA

I. FACTORES CRITICOS

- Demora en el desarrollo e implementación de los algoritmos para adquisición y análisis de imágenes estructurales y funcionales del cerebro, de señales bioeléctricas cerebrales y de los sistemas de fusión de imágenes.
- Demoras en el desarrollo de protocolos de aplicación médica de las técnicas de Brain mapping y Neuronavegación con fines diagnósticos y terapéuticos. En algunos casos se requieren protocolos de investigación clínica, los cuales necesitan a su vez de la creación u optimización de Atlas anátomo-funcionales y bases de datos normativas así como disponibilidad de sujetos control y pacientes para los ensayos clínicos.
- Demoras en la capacitación del personal en sus distintos niveles.

- Demoras en la adquisición de los bienes de material.
- Demora en la realización de convenios de prestaciones con los diferentes oferentes de cobertura de salud (sector público, Obras Sociales, Prepagas, etc.)
- Estos factores críticos no ponen en riesgo el cumplimiento de los fines últimos.

II. ANALISIS FODA

| FORTALEZAS | DEBILIDADES |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - RRHH capacitados en epilepsia. - RRHH capacitados en neurofisiología - RRHH capacitados en neurocirugía funcional. - RRHH capacitados en neuropsicología. - RRHH con sólida formación científica y dedicados a I+D+i. - RRHH formados en neuroimágenes funcionales. - Disponibilidad de acceso a los equipos diagnósticos estructurales y funcionales de mayor complejidad del país (PET-MRI 3T, PET, PET-TC, SPECT, TAC multicorte, etc). - Experiencia previa en evaluación y tratamiento quirúrgico de la epilepsia. | <ul style="list-style-type: none"> - Insuficiente experiencia en el monitoreo invasivo de pacientes candidatos a cirugía. - Insuficiente experiencia en la planificación quirúrgica de casos complejos de epilepsia. - Insuficiente experiencia en el tratamiento quirúrgico de casos complejos de epilepsia. - Insuficiente experiencia en neuroimágenes funcionales y sus posibles aplicaciones para evaluar epilepsia. - Ausencia de un centro hospitalario que pueda albergar con RRHH e infraestructura todo el programa de Cirugía de Epilepsia, por lo cual debe ejecutarse en forma descentralizada. |

| OPORTUNIDADES | AMENAZAS |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> - Ausencia de un programa sistemático de tratamiento quirúrgico de la epilepsia. - Alejamiento significativo de los centros de referencia en cirugía de la epilepsia. - Elevado nivel de población epiléptica y potencialmente candidata a cirugía de epilepsia. - Masa crítica de profesionales idóneos y motivados para realizar este tipo de prácticas. - Disponibilidad de recursos tecnológicos para ser dedicados al diagnóstico prequirúrgico de la epilepsia. - Contar con el asesoramiento externo de referentes en epilepsia y cirugía de epilepsia. | <ul style="list-style-type: none"> - Existencia de actores individuales o pequeños grupos de trabajo no sistematizados ni con experiencia suficiente en cirugía de epilepsia, que generan malos antecedentes. - Elevado costo de los estudios diagnósticos prequirúrgicos. - Elevado costo de los electrodos de registro invasivos (subdurales, profundos, etc). - Elevado costo de las prácticas quirúrgicas. - Falta de reconocimiento de este tipo de prestaciones por parte de los sistemas de cobertura de salud. - Falta de integración, cohesión y coordinación suficiente de los distintos actores del programa al funcionar en forma descentralizada. - Falta de adquisición de la infraestructura edilicia mínima y necesaria para constituir las distintas UHCE. - Falta de apoyo institucional y ministerial para implementar este tipo de Programa a nivel regional. - Demora en la obtención de los recursos económicos necesarios para implementar el programa, incluido compra de bienes de material. |

23) IMPACTO AMBIENTAL

I. Salvaguardia ética y ambiental

Los responsables de este proyecto declaran conocer y realizar las salvaguardas previstas en todos los requisitos éticos, legales y jurídicos establecidos en las normas bioéticas nacionales (Disposición ANMAT 5330/97) e internacionales. No se prevén aspectos negativos de impacto ambiental ya que se emplearán fundamentalmente tecnologías diagnósticas no radiantes (EEG y RMN); en el caso de las tecnologías radiantes (TAC, PET y SPECT) su empleo se basa en estándares internacionales. Se prevén impactos positivos ya que los sistemas de mapeos cerebrales funcionales no son invasivos ni dejan residuos tóxicos, pudiéndose usar en todos los rangos de edades, desde la niñez hasta la senectud.

II. Medidas de seguridad e higiene

Se adoptarán las medidas necesarias para el cumplimiento de las recomendaciones dadas por los Comité de Seguridad e Higiene, Servicios Médicos o Servicios de Seguridad de cada Unidad Hospitalaria interviniente. Se dará formación en materia de prevención de riesgos al



personal interviniente en el Programa a través de cursos regulares y periódicos. En caso de accidentes se dará aviso inmediato a las autoridades de Trabajo y ART.