

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS QUE HA DE REGIR EN EL
CONTRATO DE SUMINISTRO DE EQUIPOS DE MONITORIZACIÓN REMOTA
Y AMBULATORIA DE ECG (SISTEMA TEXTIL DE MONITOREO DE ECG) A
ADJUDICAR POR PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO MEDIANTE
CRITERIO ÚNICO.**

PAS 1/19.

1.- CARACTERÍSTICAS GENERALES

1.1-OBJETO DEL CONTRATO.

La fibrilación auricular (FA) es una de las principales causas de ictus. Se ha demostrado que los sistemas de registro electrocardiográficos (ECG) prolongados presentan una capacidad diagnóstica superior al ECG convencional en poblaciones de riesgo. El diagnóstico precoz y el inicio de tratamiento anticoagulante oral en estos pacientes podrían prevenir el desarrollo del ictus cardioembólico en nuestra población. Algunos de estos registros prolongados son invasivos y, los de carácter no invasivo, son de grandes dimensiones e incluyen el uso de cables. En la actualidad existen disponibles dispositivos textiles o wearables de monitorización ambulatoria, no invasiva y en tiempo real de variables fisiológicas, como el ECG, sin cables, que permiten adaptarse a la vida diaria del sujeto. El objetivo del estudio es demostrar si el uso de esta nueva tecnología aplicada a una población de riesgo, pero que nunca ha sufrido un ictus, mejora la detección de FA frente a los métodos diagnósticos tradicionales. Este estudio se promueve desde la Unidad de Ictus del Hospital Universitario de La Princesa para mejorar la prevención primaria de esta grave patología y cuenta con la participación de los especialistas de Atención Primaria de nuestra área sanitaria.

El objeto del presente contrato es la adquisición de un equipo, no invasivo y sin cableado, de monitorización remota y ambulatoria (de larga duración, al menos, 30 días) de ECG y de fijación al cuerpo del paciente. Capaz de adquirir y procesar en tiempo real la señal de electrocardiografía para la detección de situaciones de riesgo clínico como la fibrilación auricular, arritmias ventriculares y pausas. El dispositivo deberá tener capacidad de almacenamiento y de integración en los servicios de información y comunicaciones que se utilizan en la práctica clínica habitual.

El adjudicatario deberá, además, formar en el manejo de los equipos a suministrar.

1.2- LEGISLACIÓN.

Los productos presentados a este procedimiento, deberán cumplir la legislación vigente que sea de aplicación.

1.3.- PLAZOS DE ENTREGA DEL SUMINISTRO.

El suministro objeto del contrato, se entregará mediante entregas parciales que se irán produciendo a medida que surjan las necesidades de la unidad promotora del contrato.

Estas entregas parciales, deberán producirse en un plazo no superior a 30 días desde la fecha de solicitud por parte del Servicio de Neurología del Hospital Universitario de La Princesa.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS DEL SUMINISTRO

- a) **SISTEMA DE GRABACIÓN ECG:** un dispositivo bioeléctrico, pequeño, de poco peso y discreto con 2/3 derivaciones que se conecte a una prenda textil y sea capaz de registrar los datos de ECG y de acelerometría en 3 ejes (postura y movimiento); con al menos 24h de batería autónoma y recargable; tarjeta de memoria SD extraíble para almacenamiento de información; tecnología inalámbrica Bluetooth para envío de datos en tiempo real.
- b) **SISTEMA TEXTIL DE MONITOREO DE ECG:** electrodos textiles o wearables. Los electrodos impresos 3D en una prenda textil han de estar en contacto directo con la piel. Tejido lavable, flexible y elástico. Disponible en al menos 3 tallas.
- c) **SOFTWARE DIAGNÓSTICO** y licencias de análisis de arritmias. Deberá reunir las siguientes características:
 - 30 días de análisis QRS realizados en una sola sesión.
 - Interfaz de usuario intuitiva.
 - Algoritmo automático de detección de ruido.
 - Clasificación en grupos.
 - Algoritmos de detección de eventos.

- Base de datos on line.
- Informes de días múltiples.

El número de equipos por año, se estima que será el siguiente:

Año	Sistema textil de monitoreo de ECG	Sistema de grabación ECG	Software diagnóstico
2019	146	10	1
2020	133	10	
2021	133	10	

Se ha diseñado el estudio para reclutar una cohorte entre 600 y 900 pacientes. Se incluirán pacientes de forma competitiva en tres Centros de Atención Primaria de nuestra área sanitaria de influencia.

Según el análisis del registro ECG obtenido de cada paciente se clasificará a nuestra población en 3 grupos:

1. Grupo sin FA. Pacientes que en la totalidad del registro ECG no existan datos ECG diagnósticos de FA
2. Grupo con FA presente al inicio. Pacientes que en los primeros 60 segundos del registro ECG existan datos ECG diagnósticos de FA. Este grupo será tratado a parte a la hora del análisis dado que podríamos considerar que la FA sería fácilmente diagnosticable con un ECG simple. Este grupo también será considerado como grupo control de lo que consideramos método de detección de FA en práctica clínica habitual.
3. Grupo con FA oculta. Pacientes que en algún momento del registro ECG cumplan criterios de FA.

2.1. PLAN DE TRABAJO

La empresa adjudicataria deberá realizar las siguientes actuaciones:

- En el plazo de 1 día deberá entrenar al personal implicado (facultativos y enfermería) sobre la utilización de los equipos.
- En el plazo de dos semanas, deberá colocar el dispositivo de registro de ECG de larga duración y seguimiento de pacientes.
- Elaboración y mantenimiento de base de datos durante toda la ejecución del contrato.

Madrid, a 15 de julio de 2019.

POR EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN,

PRESIDENTE FIBHLPR	VICEPRESIDENTE FIBHLPR	DIRECTORA FIBHLPR
D. Fidel Ramón Illana Robles	D. Francisco Sánchez Madrid	Doña. Rosario Ortiz de Urbina Barba

EL ADJUDICATARIO

FECHA Y FIRMA:

* Se deja constancia de que los documentos se encuentran firmados manuscritamente en las instalaciones de la Fundación.