

**PLIEGO DE CONDICIONES TECNICAS DEL PROCEDIMIENTO NEGOCIADO POR EXCLUSIVIDAD PARA EL SUMINISTRO DE UN EXOESQUELETO PEDIÁTRICO, PARA EL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN".**

**Expediente: A/SUM-008145/2023.**

1.-OBJETO DEL CONTRATO.

El objeto de este expediente es contratar el suministro de un EXOESQUELETO PEDIÁTRICO, para realizar programas de entrenamiento en pacientes con parálisis cerebral incapacitados para deambulación independiente.

2.-CARACTERÍSTICAS DEL DISPOSITIVO.

El exoesqueleto ATLAS 2030 es un dispositivo ortopédico THKAFO (Trunk-Hip-Knee-Ankle-Foot Orthosis). El dispositivo está diseñado específicamente para el entrenamiento de la marcha en niños con Atrofia Muscular Espinal (AME) de Tipo II o Parálisis Cerebral.

El funcionamiento del exoesqueleto está basado en el control vía microprocesador de motores eléctricos que generan la potencia suficiente para asistir a las extremidades inferiores durante la marcha.

La estructura del exoesqueleto se encuentra distribuida en dos piernas y una unión a nivel del torso.

Cada pierna está compuesta por dos segmentos: el superior que une cadera y rodilla, y el inferior que une rodilla y tobillo. Ambos tienen capacidad telescópica para adaptarse al tamaño y crecimiento del niño. Un tercer segmento une el tobillo con el zapato del usuario.

El exoesqueleto proporciona fuerza mediante 8 actuadores, cuatro por pierna. Cada actuador tiene límites articulares fijos y móviles por seguridad, actuando dentro de los límites articulares admitidos por el paciente.

Una batería externa de ion de litio, recargable e intercambiable, se sitúa en el torso del exoesqueleto para proporcionar energía.

Las diferentes estrategias de control y funcionamiento se ejecutan mediante un sistema en módulos (SOM) que actúa como el controlador principal, y mediante microprocesadores distribuidos a lo largo de las piernas del exoesqueleto que controlan los motores. A cambio, un único controlador se dedica a garantizar el funcionamiento del exoesqueleto.

La ortesis puede adaptarse físicamente a la anatomía y tamaño del usuario. Puede adaptarse al crecimiento del usuario entre los 3 a los 10 años de edad aproximadamente para la talla M y entre los 9 y los 12 años para la talla L, teniendo en cuenta que los criterios de inclusión finales a considerar son los relacionados con la longitud de las extremidades inferiores, el ancho de la cadera y el peso del usuario.

Realiza la marcha humana con movilidad activa en un espacio tridimensional, proporcionando un movimiento controlado en el plano sagital y frontal; además de caminar hacia delante y hacia atrás, reproduce las acciones de ponerse de pie y sentarse.

El exoesqueleto ATLAS está optimizado para niños con enfermedades neuromusculares (atrofia muscular espinal, distrofias musculares, miopatías, etc.) y parálisis cerebral. El dispositivo también se auto adapta a las necesidades de fuerza y movilidad del paciente gracias a la tecnología ARES, que absorbe las alteraciones articulares y permite controlar el exoesqueleto de forma segura.

## VENTAJAS PARA EL PACIENTE: POTENCIAL DE CRECIMIENTO Y MANTENIMIENTO DE LA CORRECCIÓN:

Los sistemas robóticos permiten, mayor tiempo de la actividad ejercicio, con aumento progresivo de dificultad controlado, entrenamiento en tareas específicas, consensuadas con el paciente y la familia, motivación en función de los logros y transferir la situación a otras circunstancias similares con ortesis / bipedestadores tradicionales fuera del exoesqueleto, una vez entrenado.

### 3.- BENEFICIOS POTENCIALES DEL EXOESQUELETO.

Reducir el número de sesiones manuales de terapia.

Todos los beneficios descritos derivados de la capacidad de bipedestación y desplazamiento asistidos.

### 4.- CARACTERÍSTICAS CLÍNICAS.

Servicios o unidades clínicas que van a realizar la técnica o a ser los principales usuarios de la misma:

- Servicio de Rehabilitación, específicamente Sección de rehabilitación infantil.

#### 4.1.- ESTIMACIÓN DEL NÚMERO DE PACIENTES BENEFICIADOS.

La estimación inicial es de 4 pacientes por semana, que pudieran aumentarse una vez conseguida práctica en el uso y programadas las tareas a los pacientes.

### 5.-CLÁUSULA DE PROGRESO:

El adjudicatario queda obligado a prestar el asesoramiento técnico y asistencial necesario para la ejecución del contrato. Durante la vigencia del mismo, el adjudicatario se compromete a la incorporación de las actualizaciones y mejoras que se incorporen al material solicitado. Si durante la vigencia del contrato, el servicio adjudicado sufriera evolución, mejoras o sustitución, éstos serán suministrados en las mismas condiciones económicas del contrato. Esta cláusula de progreso será aplicable en todo lo relativo al contenido del objeto contractual. El contratista queda obligado a aplicar una determinada medida cuando sea aprobada por la normativa correspondiente en las materias citadas. En este caso el contratista no tendrá derecho a exigir indemnización alguna por parte de la Administración, derivada de las cargas económicas inherentes a los trabajos para poner en práctica la citada medida, salvo que la misma suponga una modificación sustancial del equilibrio económico-financiero del contrato. Asimismo, esta cláusula de progreso obligará al contratista en caso de que, aun no habiéndose incluido en la normativa una medida en concreto, y dicha medida esté siendo exigida de manera habitual, la Administración tendrá potestad para exigir al contratista la aplicación de dicha medida, debiendo esta última compensar al contratista por los costes incurridos, que en ningún caso serán superiores a los realizados en productos similares, a fin de llevar dicha medida a la práctica.

Madrid, 23 de febrero de 2023.

Fdo.: Dra. Olga Arroyo Riaño

Jefe de Servicio de Rehabilitación