

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

*Un equipo de elastografía para el
Hospital General Universitario "Gregorio Marañón".*

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

La valoración de la gravedad de la enfermedad hepática, íntimamente asociada al grado de fibrosis del órgano, es esencial para la estratificación del riesgo y del pronóstico de los pacientes en numerosas enfermedades hepáticas. En este sentido, la estimación del estadio de fibrosis hepática mediante elastografía es la técnica más usada. A pesar de que existen dispositivos de ultrasonografía que incorporan la capacidad de estimación elastográfica, o la posibilidad de estimar este parámetro mediante RNM, la técnica más extendida en nuestro medio es la elastografía transitoria mediante el dispositivo llamado fibroscan. Básicamente, el equipo posee un emisor de pulsos acústicos (sonda) cuya velocidad de transmisión en el parénquima hepático se mide de forma simultánea por la propia sonda, siendo ésta inversamente proporcional al grado de rigidez y de fibrosis del órgano.

En este sentido, nuestro centro dispone de un equipo de elastografía (Echosens 502 de alta gama dotado con CAP y sonda M y XL) el cual se ubica en la quinta planta de consultas externas.

Dicho equipo finalizó su vida útil el 28 de septiembre de 2021, por lo que el suministro de piezas y componentes de recambio resulta más complicado, y supone la finalización de los contratos de mantenimiento establecidos.

Además de este problema que repercute en la calidad y en los costes del servicio, la adquisición de un nuevo equipo con alta tecnología supondría un avance en cuanto a la calidad y fiabilidad de los resultados.

El FibroScan es una herramienta diagnóstica no invasiva para la evaluación de las enfermedades hepáticas, que a través de la medición de la rigidez hepática permite estimar la fibrosis, descartar la enfermedad hepática avanzada o la hipertensión portal clínicamente significativa y servir como marcador pronóstico en distintas enfermedades hepáticas crónicas.

En nuestro centro se realizan más de 60 exploraciones a la semana, lo que supone aproximadamente 2500 exploraciones al año, con una espera media de 12 semanas. Dicha demanda y actividad reflejan la importancia que en nuestro medio tienen las enfermedades hepáticas y el uso de esta herramienta en práctica clínica en el diagnóstico y seguimiento de los pacientes con patología hepática.

Los nuevos equipos disponen de un módulo de elastografía esplénica para estimar el grado de hipertensión portal y la presencia de varices esofágicas, evitando de este modo la realización de exploraciones endoscópicas en muchos casos.

Además tienen integrado el sistema de localización por ultrasonido para guiar la SSM (medición de la rigidez esplénica) y para ayudar a localizar el hígado en casos complejos (ej. pacientes con trasplantes hepáticos), disponen de la tecnología con inteligencia artificial SMART EXAM (ON/OFF), para mejorar la fiabilidad en el diagnóstico y seguimiento y también realiza una evaluación integral de las enfermedades del hígado, permite la medición de la atenuación hepática para calcular la cantidad de grasa y amplía la profundidad del alcance de la sonda, lo cual es especialmente importante en pacientes con obesidad.

Estas mejoras y automatización de las tareas permitirán que personal de enfermería adecuadamente formado realice un porcentaje importante de las exploraciones, con la supervisión de los resultados por un facultativo en casos de resultado patológico y la interpretación de los mismos.

Este último aspecto facilitará que puedan realizarse un mayor número de exploraciones, y que los facultativos de la sección de Hepatología puedan atender otras tareas asistenciales, mejorando los circuitos clínicos actuales.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

Memoria Autorización N° Exp.: A/SUM-012861/2024. Pág.1 de 3



El FibroScan es una herramienta diagnóstica no invasiva para la evaluación de las enfermedades hepáticas, que a través de la medición de la rigidez hepática permite estimar la fibrosis, descartar la enfermedad hepática avanzada o la hipertensión portal clínicamente significativa y servir como marcador pronóstico en distintas enfermedades hepáticas crónicas.

La adquisición de un nuevo equipo permitirá dar respuesta a la elevada demanda ya existente, establecer el riesgo de complicaciones relacionadas con la hipertensión portal con ayuda de la elastografía esplénica y la realización de una buena parte de los procedimientos por personal de enfermería.

De esta forma:

1. Se facilitará la monitorización del grado de fibrosis de forma frecuente en todo el espectro de pacientes con enfermedad hepática
2. Se evitará la realización de procedimientos invasivos (biopsia hepática y endoscopia digestiva) en una proporción significativa de pacientes
3. Se favorecerá el establecimiento del pronóstico y la optimización del cuidado y seguimiento de los pacientes.

Existen numerosos estudios en la literatura que muestran a las claras la necesidad de la utilización de estrategias no invasivas en la valoración de las enfermedades hepáticas (Elliot B. Tapper, M.D., and Anna S.-F. Lok, M.D Use of Liver Imaging and Biopsy in Clinical Practice; N Engl J Med 2017;377:756-68; E. Bardou-Jacquet *et al*, Validation of the Continuous Controlled Attenuation Parameter (CAPc) using the MRI-PDFF as reference. EASL 2022; De Franchis R, Bosch J et al. Baveno VII – Renewing consensus in portal hypertension. J hepatol 2022j 959–974)

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

La disponibilidad del equipo solicitado permitirá una evaluación correcta del grado de enfermedad hepática en la totalidad de los pacientes a cargo del Servicio, optimizando los flujos asistenciales. De esta forma, se completa la capacidad operativa del equipo disponible y se amplía claramente la aplicabilidad de la técnica a la casi totalidad de los pacientes adultos

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Características:

- Equipo de elastografía de transición con vibración controlada (VTCE) hepática y esplénica.
- Debe permitir la realización de elastografía hepática transitoria con vibración controlada en adultos e adultos obesos.
- Módulo de análisis de rigidez del bazo.
- Señales ultrasónicas para localizar zona de medición en modo TM y en modo A.
- Sistema de medición parámetro de atenuación controlada (CAP o similar) para estimación de la grasa hepática con intervalo de medición 100 a 400 dB/m.
- Medición no invasiva de rigidez.
- Intervalo de rigidez hepática con vcte: 1,5kPa - 75kPa.
- Pantalla táctil de al menos 12,1" de alto contraste y brillo con amplio ángulo de visualización.
- Sistema compuesto por CPU, monitor táctil, sondas y software específico.
- 3 puertos USB para exportar/importar datos.
- Fibrosis expresada en kilopascales (kPa).
- Profundidad de exploración aproximada según diferentes sondas:
- 25mm a 65mm con la sonda adultos a 3,5Mhz.
- 35mm a 75mm con la sonda obesos a 2,5Mhz.
- Sonda para la localización del hígado y del bazo.
- Recomendación automática de la sonda a utilizar.

Su implantación está prevista en un plazo de 30 días desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la

Memoria Autorización N° Exp.: A/SUM-012861/2024. Pág.2 de 3



implantación dependerá si el modelo adjudicado está ya presente en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

e) Cronograma y Plazo de ejecución.

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro del equipo. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de un día. No será necesario realizar ningún tipo de acondicionamiento al tratarse de un equipo móvil. El periodo de formación se estima en un día.

f) Memoria Económica.

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de un elastógrafo de gama gama, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración del equipo, accesorios y sondas incluidas, etc...Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en los procedimientos PASS 6.6F1QUNX, 277/2023 PNSP 5/23 de importes superiores, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 73.160,00 euros, para el suministro e instalación de un elastógrafo.

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

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una reposición. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del segundo año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado.

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

El Servicio dispone de un equipo modelo fibroscan 502 adquirido en el año 2013 que es necesario reponer. Tiene el número de inventario 8023613. El suministrador debe garantizar la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

i) Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.

La adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo de 7 % del valor de licitación, a partir del segundo año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 03 de abril de 2024

EL JEFE DEL Sº DE MEDICINA
DEL APARATO DIGESTIVO

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 1259292660966578734959