

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS (PPT) PARA EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE CATÉTERES DIAGNÓSTICOS Y ELECTRODOS/PARCHES, A ADJUDICAR POR LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL GREGORIO MARAÑÓN, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: FIBHGM PA 09-2024.

1. OBJETO DE LA CONTRATACIÓN:

Este Pliego tiene por objeto la contratación del suministro de catéteres diagnóstico y electrodos/parches para la consecución de los objetivos del proyecto **PI23/01769** cuyo título es **“High-Resolution Atrial Epicardial Mapping to Validate a Non-Invasive Technology for Personalised AF Treatment. Study EPIMAP-AF”** enfocados en mejorar el tratamiento de la fibrilación auricular, cuyo Investigador Principal (IP) es el Dr. Felipe Atienza Fernández, del Servicio de Cardiología del Hospital Gregorio Marañón. **Dicho gasto se financiará con cargo al proyecto con expediente número PI23/01769, con subvención obtenida para proyectos I+D+I en salud, convocatoria 2023 de la Acción Estratégica en Salud 2021-2023 del Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea.**

La compra de los catéteres de mapeo de alta densidad resulta imprescindible para cumplir con los objetivos del proyecto enfocados en mejorar el tratamiento de la fibrilación auricular (FA), una condición que reduce significativamente la calidad y esperanza de vida.

La compra de dichos catéteres posibilitará lo siguiente:

- **Mejor comprensión de los procesos involucrados en la FA**

Los catéteres de mapeo de alta densidad permiten obtener un mapa eléctrico detallado del corazón, esencial para identificar patrones de actividad eléctrica que pueden estar vinculados con el inicio y perpetuación de la FA. Al ofrecer una resolución superior y una recolección de datos más precisa, estos catéteres proporcionan una visión más profunda del comportamiento auricular, lo que es clave para entender mejor los mecanismos subyacentes de la FA en cada paciente.

- **Aumento de la eficacia del tratamiento mediante Ablación**

Los catéteres de alta densidad, con su capacidad de integración con sistemas de mapeos y la recogida de datos magnéticos e impedancia, son herramientas fundamentales para identificar con precisión las zonas responsables de la FA

que pueden pasar desapercibidas con tecnologías menos avanzadas. Esto permitirá una identificación más precisa de las áreas de ablación, mejorando las probabilidades de éxito y reduciendo las recurrencias. Este mapeo exhaustivo facilitará que los médicos enfoquen las ablaciones en las áreas correctas, optimizando el tratamiento de cada paciente.

- **Mayor efectividad a largo plazo**

Al mejorar la precisión en la identificación de las áreas responsables de la FA, los catéteres de mapeo de alta densidad aumentan la probabilidad de un tratamiento más completo y efectivo desde el principio. Esto no solo disminuye la tasa de recurrencia, sino que también mejora la efectividad a largo plazo, ya que el mapeo más detallado asegura que las áreas críticas sean correctamente tratadas. A largo plazo, esto reducirá la necesidad de múltiples procedimientos y mejorará la calidad de vida de los pacientes.

La utilidad, necesidad y objetivo de la adquisición de los cateteres, en el marco del Proyecto de investigación de referencia, radica en los siguientes puntos:

Investigación de la relación entre registros de superficie y mapeo epicárdico intraoperatorio:

- Los catéteres de mapeo de alta densidad proporcionarán datos detallados y precisos sobre la actividad eléctrica en las aurículas. Esto es esencial para comparar y correlacionar los registros de superficie obtenidos mediante ECGi con los datos intraoperatorios.

Análisis y evaluación de los parámetros de ECGi:

- La alta resolución y la precisión de los datos recogidos por estos catéteres permitirán un análisis exhaustivo de los parámetros de ECGi. Esto ayudará a identificar los biomarcadores que mejor definan la respuesta aguda del sustrato auricular al procedimiento de ablación.

Calibración de biomarcadores con la respuesta clínica a largo plazo:

- Para calibrar los biomarcadores identificados, es crucial contar con datos precisos y fiables durante el procedimiento de ablación y el seguimiento clínico. Los catéteres de mapeo de alta densidad son indispensables para obtener esta información de alta calidad.

Alta resolución de datos:

- Los catéteres de mapeo de alta densidad permiten la recolección de datos eléctricos detallados y precisos en la aurícula izquierda y el ventrículo, esenciales para identificar y caracterizar la actividad eléctrica del corazón.

Integración con sistemas de mapeo cardíaco:

- Al integrarse con sistemas de mapeo cardíaco, los catéteres facilitan la recopilación y análisis de datos con herramientas avanzadas, mejorando la exactitud y la eficiencia del mapeo cardíaco.

Recogida de datos magnéticos y de impedancia:

La capacidad de recoger datos mediante tecnologías magnéticas y de impedancia ofrece una imagen más completa y precisa de la actividad eléctrica, crucial para un mapeo detallado

El número de unidades a entregar es el siguiente:

- 40 catéteres diagnóstico.
- 40 electrodos/Parches.

Dichos suministros serán a demanda, se realizarán en función de las necesidades del Proyecto de Investigación, pudiendo no gastarse los importes previstos en su caso.

2. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.

Las especificaciones técnicas de obligado cumplimiento serán las siguientes:

- Catéter de mapeo bidireccional de alta densidad para la aurícula izquierda y el ventrículo, más cables de conexión, 22 clavijas, 1,5m.
- Integración con el sistema de mapeo cardíaco.
- Capacidad de recogida de datos magnéticos y de impedancia.
- Espaciado equidistante a la largo y a lo ancho del catéter.
- Electrodo de 1mm.
- Curva: DF.
- Número de electrodo: 16.
- Cuerpo: 2.
- Distancia entre electrodos: 3 mm, espaciado equidistante.
- Dimensiones del catéter: 13x13 mm²
- Longitud útil: 105 cm.

3. ENTREGABLES Y OTRAS ESPECIFICACIONES.

El adjudicatario deberá entregar con el material (catéteres) al servicio destinatario, todos los manuales técnicos, de uso, de mantenimiento y funcionamiento, correspondientes a la mejor descripción y operación de los catéteres y electrodos.

4. PLAZO DE ENTREGA Y DURACIÓN.

Los suministros serán a demanda, se realizarán en función de las necesidades del Proyecto de Investigación de referencia, pudiendo no gastarse los importes previstos en su caso.

La entrega del material (catéteres y electrodos) se realizará en un plazo máximo de 3 semanas desde la realización de cada pedido (solicitud de cada suministro). En cada entrega que se realice deberá aportarse el correspondiente albarán o nota de entrega.

Plazo de Duración:

Total: la vigencia del contrato comenzará al día siguiente de su formalización y tendrá una duración estimada de DOS (2) años (24 meses), salvo las posibles prórrogas.

Parciales: conforme al programa de trabajo acordado por las partes.

Prórroga: se prevé la prórroga del contrato de suministro por periodos anuales con un plazo total de TRES (3) anualidades (36 meses).

La prórroga será obligatoria para el contratista, siempre que su preaviso (escrito o verbal) se produzca con, al menos, DOS (2) meses de antelación a la finalización del plazo de duración del contrato o de la prórroga en curso.

Duración máxima del contrato incluidas las prórrogas: CINCO (5) años (60 meses).

5. LUGAR DE ENTREGA

El lugar de entrega del material se realizará en el Área de Electrofisiología, Servicio de Cardiología del Hospital Universitario Gregorio Marañón, ubicada en la 5ª planta.

6. PLAZO DE GARANTÍA

El plazo de garantía será de UN (1) año desde la recepción a conformidad del contrato (totalmente ejecutado y finalizado) por parte del órgano de contratación, conforme a lo previsto en los apartados precedentes.

7. LEGISLACIÓN

El suministro objeto del presente contrato deberá cumplir con la legislación vigente que sea de aplicación.

En la ejecución del contrato se aplicarán criterios de sostenibilidad y protección ambiental, en concreto se implantarán medidas de reducción de los consumos de suministros que sean necesarios, aplicando, en la medida de lo posible, medidas de eficiencia energética y reducción del consumo y uso del papel.



En Madrid, a 3 de octubre de 2024.

Fdo.: D. Felipe Atienza Fernández
Servicio de Cardiología
Hospital Gregorio Marañón
Investigador Principal proyecto PI23-01769

CONFORME:

EL ADJUDICATARIO

EL ÓRGANO DE CONTRATACIÓN