

## **INFORME DE NECESIDAD TÉCNICA PARA LA REALIZACIÓN DEL CONTRATO DE SUMINISTRO DE CATÉTERES DIAGNÓSTICOS Y ELECTRODOS/PARCHES**

**EXPEDIENTE: FIBHGM PA 09-2024.**

Por parte de **Fundación para la Investigación Biomédica del Hospital Gregorio Marañón (en adelante, La Fundación o FIBHGM)**, se promueve la contratación referida en el título del presente, que se articulará mediante **PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS** para su posterior formalización por contrato de suministros de los previstos en el artículo 16 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público.

### **NECESIDAD DEL CONTRATO E INSUFICIENCIA DE MEDIOS:**

Este contrato tiene por objeto la contratación del **suministro de catéteres diagnóstico y electrodos/parches** (40 unidades de cada uno) 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. A continuación, se justifica su necesidad en relación con los problemas que enfrenta el tratamiento actual de la FA y el enfoque del proyecto:

- **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**

### **Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

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 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.

**Instituto de Investigación Sanitaria Gregorio Marañón**

**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.

Por todo lo expuesto, se hace necesario el suministro de dicho material para llevar a cabo el Proyecto de Investigación. **No se dispone de medios propios para realizar dichas actividades en el marco del proyecto de investigación de referencia.**

**ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

Entendemos que para dar adecuado cumplimiento a las obligaciones que derivarían del Contrato, serán necesarios, con carácter esencial, todos los requisitos y especificaciones previstos en el Pliego de Prescripciones Técnicas.

Dichos suministros serán a demanda, se realizarán en función de las necesidades del Proyecto de Investigación de referencia.

Madrid, a 01 de octubre de 2024

EL INVESTIGADOR PRINCIPAL (IP)

Fdo: Felipe Atienza Fernández  
Servicio de Cardiología  
Hospital Gregorio Marañón  
IP del proyecto PI23-01769