

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD PARA EL CONTRATO DERIVADO DEL AM 2024/006, RELATIVO AL SUMINISTRO DE EQUIPOS DE ECOGRAFÍA

Durante los tres últimos años se ha venido desarrollando el Plan de inversiones en equipos de alta tecnología en el SNS (Plan INVEAT), aprobado por el Gobierno el 27 de abril de 2021, y que forma parte del Plan de Recuperación, Transformación y Resiliencia. El objetivo principal de este Plan era incrementar la supervivencia global y la calidad de vida de las personas mediante el diagnóstico de enfermedades en estadios tempranos, posibilitando la intervención terapéutica rápida, con especial atención a las patologías de mayor impacto sanitario, presente y futuro, del SNS, como son las enfermedades crónicas, las enfermedades oncológicas, las enfermedades raras y las enfermedades neurológicas. Todo ello, consolidando la equidad en el acceso a la alta tecnología y mejorando la calidad asistencial y la seguridad del paciente y de los/las profesionales.

Como metas se fijaban:

1. Reducir la obsolescencia del parque tecnológico de equipos de alta tecnología del SNS.
2. Aumentar las capacidades diagnósticas de los centros del SNS mediante la mejora de la banda tecnológica de los equipos a renovar que lo precisen.
3. Ampliar el parque tecnológico para, garantizar una tasa media de densidad de equipos por 100.000 habitantes equitativa en el territorio nacional, y situar de forma progresiva al SNS, en la media europea en términos de densidad de equipos.

Una parte importante de los equipos de diagnóstico por imagen, como los equipos de radiología convencional, de mamografía y de ecografía, no se pudieron incluir en el plan INVEAT, y según la literatura científica, más del 50% de los equipos de radiología convencional llevan más de 10 años instalados. De ellos, más de la mitad están basados en tecnología analógica para la obtención de la imagen, lo que limita mucho la implementación y utilización de las nuevas tecnologías de gestión y distribución de imágenes. Una situación semejante la presentan los equipos instalados de ecografía, que además tienen un ciclo de vida más corto debido a la constante incorporación de innovaciones tecnológicas. El desarrollo tecnológico constante de la física, la electrónica y la computación, somete a las tecnologías de diagnóstico por imagen, a unos ciclos de innovación permanente, que aportan nuevas herramientas y recursos ofreciendo beneficios tangibles para los procesos asistenciales. Sin embargo, el ritmo de incorporación de dichas mejoras tecnológicas a los centros sanitarios públicos, depende de la disponibilidad de recursos de las Comunidades Autónomas y específicamente, de los planes de inversión de los centros.

Las tecnologías de Diagnóstico por la Imagen, en particular, están aportando una capacidad de resolución diagnóstica que permiten detectar muchas enfermedades en su etapa más temprana, permitiendo una acción terapéutica más rápida y eficaz. Por ello, y dada la experiencia positiva de los Acuerdos Marcos del Plan INVEAT, con objeto de optimizar y agilizar el procedimiento de adquisición para alcanzar las metas perseguidas, así como alcanzar la máxima eficiencia, se articulan los Acuerdos Marco de Alta Tecnología del INGESA (AMAT-I) para el suministro, respetuoso con el medio ambiente, de los siguientes equipos:

- SALAS DE RADIOLOGÍA
- ARCOS QUIRÚRGICOS
- **EQUIPOS DE ECOGRAFÍA**
- EQUIPOS DE MAMOGRAFÍA
- EQUIPOS PORTÁTILES DE RADIOLOGÍA
- SALA DE RADIOLOGÍA DIGITAL TELECOMANDADA

Dicho Acuerdo Marco tiene por objeto la selección de suministradores, la fijación de precios y el establecimiento de las bases que rigen los contratos basados, todo ello conforme establecen la disposición adicional vigésima séptima y los artículos 218 a 222 de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público (en adelante LCSP), y de acuerdo con lo previsto en la Orden SND/682/2021, de 29 de junio, de declaración de medicamentos, productos y servicios sanitarios como bienes de contratación centralizada, encomendándose al INGESA la materialización y conclusión del procedimiento de adquisición centralizada.

Estos equipos se encuentran dentro del ámbito objetivo de la Orden SND/682/2021 (Anexo II) al estar clasificados como equipos médicos.

De conformidad con el artículo 3, apartado 2, de la referenciada Orden, todos los trámites posteriores a la formalización de los acuerdos marco efectuados por el INGESA, al amparo de lo previsto en su disposición adicional única, como aprobación de gasto, formalización de los contratos basados, recepción y pago, serán efectuados por los organismos o entidades destinatarios de los bienes que estén adheridos al acuerdo marco.

El **Hospital Universitario del Henares** perteneciente a la red de hospitales públicos de la CAM, comunidad adherida al AM del INGESA, cumple con los requisitos perseguidos por el plan para reducir la obsolescencia de sus equipos y requiere beneficiarse del plan, sustituyendo los siguientes equipos:

Ecógrafo VIVID 7 PRO N/S: 9778V7L

El procedimiento para la selección de los equipos entre los adjudicados del AM, se ha realizado en función de las necesidades clínicas y los requerimientos técnicos adaptados al centro, ponderando la calidad y el precio de los diferentes equipos adjudicados, según los criterios seleccionados en el ANEXO XI, del PCAP que rigen el AM por el responsable del contrato, según se detalla en el anexo adjunto.

EL DIRECTOR GERENTE

ANEXO

Lote:	LOTE 7 TIPO 5 ECOGRAFO USO ECOCARDIOGRAFÍA
Opción elegida: (OB/VARIANTE)	VARIANTE 2 Modelo VIVID E95
Modalidad:	Tipo 5. Ecógrafo uso ecocardiografía
Adjudicatario :	GENERAL ELECTRIC ESPAÑA, S.A.U.

1.- Justificación de que la oferta de menor precio no pueda satisfacer la concreta necesidad del hospital.

El servicio de Cardiología necesita el equipo para:

- 1.- Realización de ecodiagrama transtorácico 3D en tiempo real (4D) de mayor calidad técnica en vistas a diagnósticos de valvulopatía severas.
- 2.- Mejora probabilística de toma de decisión apropiada (sustitución valvular versus tratamiento conservador) en valvulopatías complejas por el mejor software presente en este equipo y su capacidad 4D.
- 3.- Valoración de segmentarismo ventricular en personas con deficiente ventana acústica como pacientes con enfermedad pulmonar, intervenidos de cirugía cardíaca con prótesis metálica o pacientes con derivaciones o injertos aortocoronarios tanto por mejor software como mejor hardware (sonda transtorácica).
- 4.- Módulo 4D factible en las cuatro cámaras cardíacas.
- 5.- Monitor de mayor tamaño (mayor área de visibilización efectiva) respecto a aparatos de menor precio.
- 6.- Software de fusión de imagen no presente en dispositivos de menor precio.

Por ello se necesita disponer de un equipo que pueda realizar ecografía tridimensional en tiempo real de forma transtorácica y transesofágica, del corazón.

Dada la carga asistencial, es fundamental que el equipo disponga de herramientas contrastadas de cuantificación de parámetros diagnósticos cardíacos automáticas, incluso basadas en inteligencia artificial. Esto ahorra mucho tiempo de post-procesado de las imágenes y supone disponer de más tiempo para otras de las actividades del servicio. Este ecógrafo aporta mediciones automáticas de parámetros diagnóstico como el Strain Longitudinal Global o la Fracción de Eyección, que son rutinarias para la evaluación de la función cardíaca. Para ello utiliza la tecnología de "Speckle Tracking" que es la más utilizada en las investigaciones publicadas en revistas científicas de prestigio.

Este ecógrafo está preparado para la evolución tecnológica, empezando por la compatibilidad con la sonda transesofágica 3D pediátrica, también llamada "mini". El servicio de cardiología necesita disponer de una plataforma con potencia y capacidad de incorporar actualizaciones a nivel de software y de sondas en los próximos años para mantener los niveles de excelencia y trato óptimo del paciente.

2.- Motivo o motivos técnicos o de calidad que motivan la adjudicación utilizando otro(s) criterio(s) objetivos del Anexo XI diferentes al precio.

CRITERIOS COMUNES DE ADJUDICACIÓN PARA TODOS LOS LOTES

Mayor Ancho de banda.

Frecuencia de trabajo (ancho de banda) de 1-25 MHz sonda dependiente

Mayor número de canales digitales de procesamiento.

Número de canales hasta nivel infinito

Monitor de tecnología OLED o similar.

Monitor con tecnología HDU (LED)

Compatibilidad con sondas de equipos ya existentes en el centro. En el servicio de cardiología contamos con tres equipos de General Electric Healthcare, cuyas sondas son compatibles con estos equipos nuevos y viceversa. Esto aporta una red de seguridad ante el fallo de una de las sondas, o la posibilidad de aprovechar las sondas más modernas en los equipos presentes en el hospital.

Controles de ganancia TGC físicos y no virtuales, ubicados en el panel de control

Este ecógrafo cuenta con 8 controles TGC físicos ubicados en el panel de control, que facilitan el ajuste de la imagen de forma rápida y ergonómica.

Optimización de la imagen en función de la profundidad, incluyendo focalización automática y ajuste de frecuencias. El ajuste deberá realizarse de forma automática con cada modificación de la profundidad.

Este equipo incluye la optimización de la imagen en función de la profundidad; el software Profundidad inteligente (Smart Depth) y el ajuste automático del Doppler en función de la profundidad.

Características del software de cuantificación de flujo doppler.

El software que viene incorporado, dispone de un programa de cálculos y medidas automáticas en tiempo real y postprocesado en la señal Doppler; de cálculo automático de las medidas doppler más habituales, como E/A, Velocidades Máximas y Trazados (integrales velocidad-tiempo). Tiene capacidad de autotrazado de Doppler spectral, e Inteligencia artificial para la medición automática de medidas Doppler (IA Auto Measure Spectrum).

Otro software de análisis por IA.

Gracias a las nuevas herramientas de Inteligencia Artificial se reduce hasta en un 80% el número de clicks necesarios para realizar las medidas más habituales, con un 98% de precisión y un 100% de reproducibilidad. Esto mejora la eficiencia en el servicio de imagen cardíaca.

Algunos de los softwares incluidos que soportan la Inteligencia Artificial son los siguientes:

AI Auto Measure 2D

AI Auto Spectrum

Auto 2D EF 3.0 con Easy AutoEF, reconocimiento automático de vistas por IA y ECG opcional

AFI 3.0 con Easy AFI y reconocimiento automático de vistas por IA

CRITERIOS DE ADJUDICACIÓN ESPECÍFICOS PARA CADA LOTE

Almacenamiento de datos en bruto (raw data): Archivo digital integrado en el equipo con almacenamiento de datos en bruto (raw data).

Además, en el servicio de cardiología disponemos de la estación de trabajo de GE Healthcare, que trabaja con las imágenes en bruto de los ecógrafos de dicha marca. Esta estación de trabajo es fundamental en el flujo de trabajo del servicio de cardiología, ya que permite hacer medidas a posteriori en las imágenes, con la misma calidad diagnóstica que en el ecógrafo. Esto permite optimizar los tiempos de trabajo del servicio.

Capacidad de estudios cardiológicos 2D/3D: El equipo permite realizar 2D/3D transtorácico y transesofágico del corazón.

Capacidad de realizar imágenes multiplano simultáneas en tiempo real: la variante 2 de General Electric Healthcare incluye el modo de trabajo biplanar y triplanar en tiempo real. Esto permite obtener desde la misma posición de la sonda, la vista de cuatro cámaras, tres cámaras y dos cámaras de manera simultánea en el mismo latido. Esto es muy conveniente en pacientes con arritmias cardíacas, para la evaluación de la función cardíaca desde tres puntos de vista de manera simultánea durante varios latidos cardíacos. También es importante en pacientes con una mala ventana, que sólo permite una posición de la sonda para visualizar el corazón.

Software de visualización fotorrealista de volúmenes e imágenes 3D: el software HD Live optimiza la imagen tridimensional para que sea más reconocible y evaluable por parte del operador.

Sonda matricial única con capacidades 2D/3D de 1-5 MHz (aprox), con tecnología de cristal puro o similar: la sonda 4Vc-D, de 1-6MHz, es de cristal único, permite el modo biplano y obtener volúmenes e imágenes tridimensionales en movimiento desde un abordaje transtorácico, pudiendo llegar a evitar tener que hacer algunos estudios transesofágicos.

Software específico de IA para ecocardiografía, que puede incluir: la variante 2 de General Electric Healthcare incorpora:

Cuantificación automática del strain de VD: software AFI RV

Cuantificación automática de AI: software AFI LA

Cuantificación automática del strain de VI: software AFI 3.0 con Easy AFI LV

Utilización de marcadores en 4D que roten junto con el volumen y sean visibles en los cortes 2D: software 4D Markers

Sonda transesofágica con capacidad 2D y 3D con frecuencias de 2 a 8MHz (aprox) y tecnología de cristal único o similar: sonda 6VT-D, de 3-8MHz

Compatibilidad con Sonda TEE Mini 3D/4D: este equipo es compatible con la transesofágica pediátrica 9VT-D de 3-8MHz. Esta sonda permite el estudio biplanar y tridimensional de las estructuras cardíacas con un calibre muy inferior a la sonda 3D de adulto.