

PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES QUE HA DE REGIR EN EL CONTRATO DE SUMINISTRO DE UN SISTEMA DE TELEMONITORIZACIÓN QUE DESARROLLE UN ALGORITMO QUE SE INTEGRE EN DISPOSITIVOS DE MEDICIÓN DE VARIABLES BIOMÉTRICAS QUE PERMITA LA GENERACIÓN DE AVISOS PARA LOS PACIENTES CON INSUFICIENCIA CARDIACA DE ALTO RIESGO INCLUIDOS EN EL ESTUDIO “IMPACTO DE LA TELEMONITORIZACIÓN NO INVASIVA SOBRE EVENTOS CLÍNICOS, COSTES SANITARIOS Y NO SANITARIOS EN LA INSUFICIENCIA CARDIACA (IMPACT-IC)” FINANCIADO POR EL INSTITUTO DE SALUD CARLOS III (ISCIII) Y COFINANCIADO POR LA UNIÓN EUROPEA, REFERENCIA DEL PROYECTO "PI 23/00665", SIENDO EL INVESTIGADOR PRINCIPAL: JUAN DELGADO JIMENEZ, PARA LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS

EXPEDIENTE 2024/017

1. OBJETO

El presente pliego tiene por objeto definir las características técnicas y funcionales de un sistema que permita telemonitorizar a pacientes con insuficiencia cardiaca de alto riesgo incluidos en el estudio “Impacto de la telemonitorización no invasiva sobre eventos clínicos, costes sanitarios y no sanitarios en la insuficiencia cardiaca” (IMPACT-IC)”, referencia PI 23/00665.

Este sistema debe contar con 3 componentes, interrelacionados e integrados a desarrollar en colaboración con el equipo investigador del proyecto que consisten en el desarrollo e integración de un algoritmo que permita:

- El seguimiento del sujeto del estudio a través del canal digital, complementario al presencial, de forma personalizada, continuada y sistemática
- La disponibilidad de herramientas digitales que apoyen la atención sanitaria independientemente de dónde residan los usuarios, facilitando la multicanalidad en la atención y el seguimiento de patologías crónicas
- El apoyo a la toma de decisiones clínicas.

Por tanto, este sistema debe permitir realizar una medición telemática de variables biomédicas cuya monitorización se considera importante para evaluar la estabilidad clínica y para predecir una descompensación de insuficiencia cardiaca. Además de la detección de estas variables, el modelo debe incluir un algoritmo de avisos que permitan el cribado de alertas relevantes clínicamente y descartar aquéllas que no lo son con el objetivo de evitar una sobrecarga asistencial.

El sistema deberá permitir la inclusión y el seguimiento de los sujetos incluidos, aproximadamente entre 150-200 en el estudio con monitorización remota.

2. CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS

2.1. Desarrollo de un algoritmo que se integre en dispositivos de medición de variables biométricas.

- 2.2. Plataforma médica a disposición del equipo investigador del Programa Transversal de Insuficiencia Cardíaca y del sujeto del estudio. La plataforma médica debe disponer de certificación médica IIA, módulo de datos del sujeto del estudio, antecedentes, agregación de datos de telemonitorización, cuestionarios para valorar la situación clínica del sujeto y un sistema de videollamada para realizar consultas telemáticas programadas por el equipo investigador.
- 2.3. Aplicación médica a disposición del sujeto del estudio a desarrollar de forma conjunta con el equipo investigador. Deberá de integrarse en la plataforma e incluir los módulos establecidos por el equipo investigador.
- 2.4. Sistema de detección de alarmas y de generación de avisos diseñado en colaboración con el equipo investigador del Programa Transversal de Insuficiencia Cardíaca. Este sistema debe incluir el backend y el frontend-Backend.

Backend:

- Modificación de BBDD
- implementación de scripts
- Implementación de llamadas a la API de Medixine
- Código de procesado de respuestas
- Conexión con el Frontend
- Implementación de vías de notificación

Frontend:

- Desarrollo del módulo de avisos personalizados
- Configuración de la recepción de avisos
- Diseño UX/UI
- Adecuación multiplataforma
- Recepción de avisos por las diferentes vías
- Interfaz de configuración de avisos
- Frame-Inside para acceso a Medixine desde la APP
- Pruebas de funcionamiento

- 2.5. Sistema de recogida automática y envío de variables biométricas para los sujetos del estudio que no dispongan de móvil con conexión a internet o tengan una capacidad tecnológica insuficiente. Debe incluir:

- Dispositivo mobile con conexión GSM de datos
- OS adaptado para escucha continuada (sniffer)
- Software de captura integrado y configurado
- Dispositivos pre-vinculados y BL activado

Estos dispositivos de medición de variables biométricas deben cumplir con las normas y marcado CE para su integración en el sistema y fáciles de utilizar para todos los sujetos incluidos en el estudio: Tensiómetro, Pulsioxímetro y Báscula, además de Dispositivo Wearable para la monitorización de sujetos con necesidades determinadas.

Todos los parámetros de medición que se especifican en este apartado deberán de poder recogerse a través de la solución propuesta el contratista.

Se recogerán datos correspondientes a los siguientes parámetros:

Datos que se recogen diariamente

- Tensión sistólica
- Tensión diastólica
- Pulsaciones
- Oxigenación sanguínea SpO2
- Peso

Datos adicionales recogidos por el Wearable

- Pulsaciones (ritmo cardiaco)
- Intervalo R-R
- % de esfuerzo
- Calorías
- Pasos
- Distancia recorrida
- ECG

3. OTROS REQUISITOS

- 3.1. Para asegurar la viabilidad del estudio, el contratista deberá poner a disposición todos sus elementos, en perfecto estado y preparados para la puesta en marcha del sistema de telemonitorización.
- 3.2. Igualmente, correrá a cargo del contratista la instalación y conexión del sistema, de forma que éste solo se entenderá entregado, en tanto la instalación haya sido completada y se haya verificado prueba de su correcto funcionamiento por parte del contratista y a presencia del responsable del contrato o personal técnico en quien el mismo delegue de acuerdo con lo establecido en la legislación vigente.
- 3.3. El contratista se compromete a facilitar al personal responsable que va a utilizar el sistema, la formación necesaria para su funcionamiento, con un curso de formación de carácter presencial de 8 horas de duración, ampliable por otras 8 horas, en caso de necesidad.
- 3.4. Se deberá indicar en la oferta técnica la totalidad de las características establecidas en cada punto descritos en el Pliego Técnico, además de las fichas técnicas oficiales y/o catálogos y/o manuales técnicos.
- 3.5. El contratista se comprometerá al correcto desarrollo del contrato, con empleo de todos los medios que resulten necesarios para su adecuada calidad.
- 3.6. El contratista deberá dar servicio de mantenimiento, actualización y soporte para que el sistema cumpla los objetivos antes mencionados durante toda la duración del proyecto de investigación.

El Órgano de contratación