



Fundación Hospital Universitari Vall Hebron - Institut de Recerca (VHIR)

NÚM. EXPEDIENTE: 2019-065- ECOCARDIOGRAMAS (PI17/00510)

**PLIEGO DE PRESCRIPCIONES TÉCNICAS
CONTRATACIÓN NO ARMONIZADA – PROCEDIMIENTO ABIERTO**

SERVICIO DE REALIZACIÓN Y ANÁLISIS DE ECOCARDIOGRAMAS, DESTINADO AL GRUPO DE INVESTIGACIÓN DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES DE LA FUNDACIÓ HOSPITAL UNIVERSITARI VALL HEBRON - INSTITUT DE RECERCA (VHIR).

Cofinanciado por el “Fondo Europeo de Desarrollo Regional” (FEDER).





Cláusula 1. Objeto de la licitación.

El objeto del contrato es la prestación de los servicios de realización y análisis de ecocardiogramas, así como la coordinación del ritmo de inclusión y de las visitas presenciales de los pacientes, destinado al Grupo de Investigación en Enfermedades Cardiovasculares de la Fundació Hospital Universitari Vall d'Hebron - Institut de Recerca (VHIR), a cargo del proyecto FIS titulado:

“Desarrollo y consolidación de una estructura de investigación colaborativa entre unidades de Cardio-Onco-Hematología.” (P117/00510).

Cláusula 2. Valor estimado y Presupuesto máximo de licitación:

En esta licitación, el valor estimado coincide con el presupuesto máximo de licitación.

El presupuesto total máximo para esta licitación es de **“VEINTE MIL EUROS” (20.000,00€)**, que, si le añadimos la cantidad correspondiente al IVA, que es **“CUATRO MIL DOSCIENTOS EUROS” (4.200,00€)**, el importe total asciende a la suma de **“VEINTICUATRO MIL DOSCIENTOS EUROS” (24.200,00€)**.

Cláusula 3. Duración del presente contrato.

El período para la realización de estos trabajos de forma aproximada se prevé que finalizará como muy tarde antes del 31 de diciembre del 2020, fecha de finalización del proyecto FIS (P117/00510).

No obstante, si este proyecto se encontrara, por alguna de las razones que ahora no se pueden prever, sujeto a la solicitud de una posible prórroga, la fecha de finalización será susceptible a ser ampliada, como máximo a la que sea finalmente autorizada.

Cláusula 4. Características técnicas del servicio.

Se precisa que los servicios objeto de la presente licitación se realicen según las indicaciones que a continuación se detallan:

4.1 Realización de ecocardiografías

Servicio de adquisición e interpretación de ecocardiografías. Se requiere que sea prestado por un cardiólogo especialista en imagen cardíaca.



Pacientes y plazos

El número de pacientes que se espera incluir son trescientos **(300)**, aunque este número es estimado. El número de pacientes final dependerá del ritmo de inclusión.

Por cada paciente se prevé hacer un máximo de seis **(6)** ecocardiogramas.

El periodo de reclutamiento será desde la fecha de formalización del contrato hasta el 31 de diciembre del 2019.

Los estudios ecocardiográficos de los pacientes se iniciarán con una visita inicial con ecocardiograma y posteriormente cada tres **(3)** meses, hasta completar el tratamiento (doce **(12)** y quince **(15)** meses según esquema quimioterápico habitual).

Estudios ecocardiográficos

Cada estudio se realizará con el equipo Vivid E9 en los intervalos de tiempo indicados, empleando el mismo aparato para todos los estudios.

Las imágenes se grabarán para un posterior análisis off-line en la estación de trabajo EchoPAC (software versión 113.0.0).

Se analizará la función sistólica, función diastólica y deformación longitudinal del VI y los parámetros del Doppler tisular (DTI).

El estudio se realizará siguiendo las recomendaciones de las guías y las medidas se indexarán por área de superficie corporal.

El protocolo a seguir en cada estudio es detallado continuación:

El protocolo de recogida de imagen ecocardiográfica:

Función sistólica del VI

La adquisición de las vistas apicales de 2 y 4 cámaras, se obtendrá en cada paciente con optimización de la calidad de la imagen. Las mediciones de la función ventricular se tendrán que realizar mediante el método de Simpson.

Función diastólica.

Esta función se determinará con los parámetros necesarios obtenidos a partir del flujo anterógrado mitral, mediante Doppler pulsado con el volumen de muestra en la punta de los velos valvulares.

Se deberá medir el llenado diastólico temprano (E) y tardío (A), tiempo de deceleración de la onda E (TDE), cociente E/A, duración de la onda A y el cociente entre la duración de la onda A.



También se deberá medir la duración de la onda A del flujo venoso pulmonar (Adur), así como el patrón de flujo en venas pulmonares obtenido con Doppler pulsado en el plano apical de 4C al final de la espiración y con el volumen de muestra colocado 1-2 cm en el interior de la vena pulmonar superior derecha.

Deformación longitudinal del VI.

Para calcular la deformación se emplearán los planos apicales de 2, 3 y 4 cámaras y transversales a nivel de ápex, músculos papilares y válvula mitral.

Primero se realizará el trazado manual del endocardio ventricular. La superficie epicárdica será marcada automáticamente por el equipo.

El software divide automáticamente la pared ventricular en un total de 17 segmentos con lo que se tendrá que lograr la representación en "ojo de buey" de los segmentos ventriculares.

Para combinar la mejor resolución temporal con una adecuada definición espacial de la pared ventricular, las imágenes bidimensionales de las vistas apicales de 2, 3 y 4 cámaras, se tendrán que obtener en escala de grises de alta tasa de cuadros (entre 40 y 80 cuadros/segundo).

Se tendrá que medir GLS para las vistas 2, 3 y 4 cámaras por separado, y se estimar el promedio de deformación longitudinal sistólica en cada una de ellas y el de las tres vistas apicales con los 17 segmentos analizados.

Además, se deberá estimar la deformación radial y circunferencial, así como el giro y la torsión derivados de ésta.

Los segmentos que se muestren inadecuadamente deberán ser excluidos del análisis.

Imagen con Doppler Tisular (DTI).

Sus mediciones se deberán obtener al final de la espiración y el volumen de muestra colocado en el anillo mitral desde el plano apical 4 C.

El rango de velocidad deberá ajustarse entre 20 y -20 cm/s, con mínima ganancia y menores valores de filtro.

En este caso, se deberá analiza la velocidad sistólica ventricular pico (s'), la velocidad diastólica ventricular temprana (e') y la provocada por lo contracción auricular (a').



4.2 Coordinación del ritmo de inclusión y de las visitas presenciales de los pacientes

El mismo cardiólogo especialista en imagen cardiaca que resulte adjudicatario del presente procedimiento de licitación, realizará la monitorización del ritmo de inclusión de pacientes, la coordinación de las visitas, la inclusión de los datos en la base de datos específicamente diseñada y la monitorización y control de calidad de recogida de dichos datos.

4.3 Indicaciones y requisitos adicionales

- Los estudios de ecocardiografía se realizarán en las instalaciones del HUVH, donde los pacientes reciben las demás pruebas, tratamientos y atención clínica de su patología oncológica y donde se dispone de acceso en sus hemogramas recientes.
- Les citaciones se adaptarán a las necesidades de los participantes (con la posibilidad de hacerse la prueba en fin de semana para los participantes laboralmente activos, etc.).
- En el caso de encuentros incidentales que requieran estudio posterior (según protocolo de actuación), el equipo investigador será notificado con la mayor brevedad posible y siempre dentro del periodo máximo de siete (7) días desde la fecha de exploración.
- Se precisará comunicación continuada entre el equipo investigador y el adjudicatario del servicio para la resolución de problemas derivados del estudio.

Cláusula 5. Lugar de prestación

Los estudios de ecocardiografía se realizarán en las instalaciones del HUVH, según el protocolo asistencial habitual, y estarán dirigidos al Proyecto FIS (PI17/00510) del Dr. Ignacio Ferreira González, proveniente del Grupo de Investigación en Enfermedades Cardiovasculares del VHIR, en la Unidad de Imagen Cardíaca y el Servicio de Radiología del Hospital Universitari Vall d'Hebron (HUVH).

Cláusula 6. Facturación del servicio

El importe finalmente adjudicado será abonado en dos pagos.



Cláusula 7. Confidencialidad, Protección de datos de carácter personal y Propiedad Intelectual e Industrial.

Sin perjuicio del que dispone la legislación vigente en materia de propiedad intelectual, protección de datos de carácter personal y de confidencialidad, la empresa que resulte adjudicataria del presente procedimiento de licitación, se comprometerá expresamente, a no dar la información y/o datos proporcionados por el VHIR, o cualquier uso no previsto en el presente Pliego, y/o expresamente autorizado por el Jefe de la Unidad asignado.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación, tendrá que hacer extensivas a los empleados que adscriba al servicio, las obligaciones contenidas y asumidas por la empresa adjudicataria, en referencia a la confidencialidad, propiedad intelectual y protección de datos, en particular las relativas al secreto, la reserva y confidencialidad de toda la información que en virtud del servicio pueda tener conocimiento.

Se entenderán cedidos en exclusiva a favor del VHIR en todo el mundo, para el tiempo máximo establecido en las leyes y/o tratados internacionales vigentes que resulten de aplicación y para su explotación a través de cualquier formato y/o modalidad de explotación, todos los derechos, incluidos los de explotación sobre cualquier descubrimiento, invención, creación, obra, procedimiento, idea, técnica, dibujo, diseño, imagen o cualquier otro derecho de propiedad intelectual o industrial generado, planteado o adquirido como consecuencia de la tarea desarrollada por la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación (en adelante, "Propiedad Intelectual y/o Industrial"), y que deriven directa o indirectamente de la relación entre VHIR y la empresa adjudicataria por el contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a informar al VHIR de cualquier descubrimiento, creación, invento, idea o cualquier otro elemento que constituya o sea susceptible de constituir un derecho de Propiedad Industrial y/o Intelectual y que desarrolle parcial o totalmente durante la vigencia del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.

En el supuesto de que la empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación descubriera o desarrollará cualquier creación de propiedad intelectual o industrial, se entenderá que el mencionado descubrimiento o desarrollo constituye información confidencial del VHIR.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación se obliga a firmar todos aquellos documentos públicos y/o privados que sean necesarios, a libre discreción del VHIR, para permitir la acreditación de la titularidad del VHIR o la adecuada protección de los referidos derechos de Propiedad Intelectual y/o Industrial a favor de la misma o de cualquier tercero designado por este.

La empresa adjudicataria del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación autoriza al VHIR para la transformación, modificación, publicación, comunicación pública y explotación por cualquier medio de las obras que desarrolle como consecuencia de la ejecución del contrato que se derive del presente procedimiento de licitación.



Cláusula 8. Criterios de adjudicación

Los siguientes criterios de adjudicación (OFERTA TÉCNICA) se valorarán mediante juicio de valor:

8.1 Plan de trabajo y organización del servicio.....hasta 50 puntos

Redacción de una memoria sobre la prestación del servicio:

- Currículum Vitae.
- Plan de trabajo: objetivos, fases, dedicación prevista, y cronograma de actuaciones que se realizarán
- Plan de control y seguimiento: sistema de indicadores para la evaluación de los resultados parciales (seguimiento de las visitas, redacción de informes que resuman las gestiones y contactos efectuados, perspectivas de futuro...).
- Protocolos de actuación durante la prestación del servicio delante diferentes situaciones que se puedan originar durante el desarrollo de sus funciones.

Barcelona, 14 de noviembre de 2019.

ÓRGANO DE CONTRATACIÓN.

Dr. Joan X. Comella Carnicé

Director

Fundación Hospital Universitari Vall Hebron – Institut de Recerca (VHIR).