



INFORME MOTIVADO PARA LA ELECCIÓN DE LOS EQUIPOS DE BRAQUITERAPIA DIGITAL DEL ACUERDO MARCO CON NÚMERO DE EXPEDIENTE 2021/086 DEL PLAN INVEAT

Con objeto de la adjudicación de dos equipos de braquiterapia digital de nueva adquisición para los Servicios de Oncología Radioterápica de Toledo y Albacete se eligieron como criterios de adjudicación los siguientes:

CRITERIO 1: MAYOR VARIEDAD DE APLICADORES COMPATIBLES CON RM.

Se valorará la amplitud, variedad, calidad de diseño y evidencia científica de los aplicadores compatibles con resonancia magnética ofertados.

JUSTIFICACIÓN: La técnica de resonancia magnética se está convirtiendo en un estándar en la delimitación de los volúmenes tumorales, el contar con aplicadores compatibles es indispensable para el uso de esta técnica de imagen.

Las ofertas presentadas justificando este criterio han sido las siguientes:

➤ **LICITADOR: Eckert & Ziegler Iberia, S.L.U.** que expone:

Entre los aplicadores compatibles con resonancia magnética, que se ofrecen en **nuestra oferta técnica BASE (Ver apartado 3.3 Aplicadores y Accesorios. Pág 8) los cuales son RM compatibles, (salvo algunos artículos del set que no son necesarios durante el escaneo con resonancia magnética)**

➤ **LICITADOR: Varian Medical Systems Ibérica S.L.** que expone:

Nuestros aplicadores han seguido la evolución de las técnicas de imágenes y **son casi todos compatibles** con la resonancia magnética.

➤ **LICITADOR: Elekta Medical, S.A.U.** expone que la oferta que se adapta a los 2 servicios es la **OFERTA VARIANTE 5 "PREMIER"**.

Los aplicadores incluidos en la propuesta de **Elekta VARIANTE 5 PREMIER son compatibles con resonancias de hasta 3 Tesla o superiores**, lo que supone un incremento muy importante en la calidad de imagen que va a permitir mediante las técnicas de resonancia magnética T1 y T2 identificar perfectamente: El volumen tumoral, el aplicador, los órganos de riesgo, otros órganos circundantes, siempre de forma volumétrica (3D) para una visualización global de la zona afecta.

INFORME MOTIVADO DEL CRITERIO 1 A LAS SOLUCIONES PRESENTADAS POR ECKERT & ZIEGLER IBERIA, VARIAN Y ELEKTA AL SESCAM:

Revisando detenidamente las ofertas de cada uno de los 3 licitadores se extrae que las tres soluciones incluyen un número de aplicadores similares compatibles con RM para todas las localizaciones, pero con matices importantes que hay que tener en cuenta:

Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia NextGeneration EU.

La oferta de **Eckert & Ziegler** indica que sus aplicadores son compatibles con RM pero en el catálogo DOC 06 “HDR Brachytherapy. Device, Applicators & Accesories” (Ref. P13D113) especifica claramente que son “MR CONDITIONAL: an item that has been demonstrated to pose no known hazards in a specified MR environment with specific conditions of use. Applicators in the catalog marked with this sign are MR Conditional for 1.5 and 3 Tesla (specific conditions are available on request).”

La oferta de **Varian** también especifica en muchos de los aplicadores “Compatible con TC y RM condicional a 1,5 T y 3,0 T”.

Ambos licitadores en su oferta de aplicadores incluyen este símbolo:



Es decir, claramente tienen condiciones de uso específicas para 1,5 y 3 Tesla, pero no se garantiza que los aplicadores sean compatibles 100% con RM con lo que no podemos asumir que todos los aplicadores pueden ser utilizados en todas RM de 1,5 y 3 T.

Los aplicadores ofertados por **Elekta VARIANTE 5 PREMIER** son completamente compatibles con RM y no incluyen ningún condicionante para la adquisición de imágenes por RM y TC.

Además, entre los aplicadores ofertados por **Elekta VARIANTE 5 PREMIER**, se ofrece un conjunto de aplicador con geometría tipo anillo, con opción de intersticial ginecológica, para tratamientos de cérvix con afectación de canal cervical y/o parametrios (estadios hasta IV-A FIGO), **siendo el único de los ofertantes que ofrece tal posibilidad.**

En definitiva, el conjunto de aplicadores ofertados por **Elekta VARIANTE 5 PREMIER** presenta una calidad de diseño superior al resto de los ofertantes, tanto por su total compatibilidad con RM, como por las soluciones ofertadas para tratamientos ginecológicos (permitiendo incluso el abordaje de estadios IV-A en cérvix), así como la versatilidad y ergonomía de los aplicadores (fácil montaje, diseño sin tornillos, alta capacidad para tratamientos intersticiales –agujas paralelas y oblicuas-, con múltiples combinaciones para tratamientos vaginales y perineales).

CRITERIO 2: SISTEMAS DE IDENTIFICACIÓN BIOMÉTRICA DE PACIENTE Y PROFESIONALES.

Entrega de al menos un dispositivo por equipo que permita verificar de forma biométrica la identidad del paciente, y que este dispositivo esté integrado con la historia digital del paciente o el sistema de registro y verificación de radioterapia.

JUSTIFICACIÓN: El acceso identificado y la identificación única de paciente son una barrera esencial de seguridad tanto en los procesos diagnósticos como terapéuticos. Los sistemas basados en tarjetas o códigos de barras han mostrado vulnerabilidades en cuanto a su uso y prevención de accidentes, por lo que contar

Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia NextGeneration EU.

SESCAM Servicio de Salud de Castilla – La Mancha
GAE Toledo – Hospital Universitario de Toledo

Avda. Río Guadiana, 1
45007- TOLEDO

Teléfono: 900 25 25 25 Ext. 44973

Correo-e: mchapel@sescam.jccm.es
emlozano@sescam.jccm.es

www.castillalalamanca.es



con un sistema biométrico con el que identificar pacientes y profesionales es una barrera efectiva y moderna de seguridad.

Las ofertas presentadas justificando este criterio han sido las siguientes:

➤ **LICITADOR: Eckert & Ziegler Iberia, S.L.U.:**

En la oferta al SESCAM incluye un sistema de identificación biométrica PatientSecure®

“Con el sistema de identificación biométrica PatientSecure® se puede escanear la palma de la mano del paciente para así estar seguros de su identidad y correspondiente tratamiento. Este sistema de identificación (PVBS, Palm Vein Biometric Systems) puede integrarse a la red ROPMS (Radiation Oncology Patient Management System) ARIA. El PVBS utiliza su propio servidor para guardar todos los datos demográficos del paciente, así como la imagen de las venas de la palma.

Este sistema permite verificar los datos del paciente con el paciente presente en el equipo antes de su tratamiento.

Una vez se verifican los datos con el paciente presente, se procede a realizar su tratamiento con la seguridad de que es el paciente esperado.

Ver documento 03 Datasheet Imprivata

Ver documento 04 Biometric_art. Científico”

El sistema de identificación biométrica que ofertan así como los documentos que referencian para describir el sistema no están incluidos en su oferta inicial del AM 2021/086 y los incluyen ahora en la oferta al SESCAM por ello consideramos que no se puede tener en cuenta ya que no estaba incluida en su oferta inicial.

➤ **LICITADOR: Varian Medical Systems Ibérica S.L. que expone:**

“Nuestras ofertas de Base Bravos y Bravos Variante V1 páginas 4 a 9 (párrafos 1.0, 1.1 y 1.2), y pagina 107 de las instrucciones de uso BRAVOS V1.2 (párrafo Realizar la preparación del tratamiento)

Los controles de la pantalla táctil de la parte posterior del equipo de carga diferida permiten llevar a cabo la preparación del tratamiento en la habitación del paciente. Aquí se muestran los datos del paciente y su foto, lo que permite verificar que se va a tratar al paciente correcto.

El día del tratamiento, el sistema identifica a los profesionales autorizados con un sistema de seguridad de contraseñas y pide confirmación de las verificaciones técnicas, físicas y médicas:

-Puede ser necesario utilizar listas de comprobación incorporadas y personalizadas antes de cada procedimiento como la verificación de la firma electrónica.



-Se puede configurar la lista de comprobación previa al tratamiento adaptable, similar a las necesarias en intervenciones quirúrgicas, para requerir una revisión de la lista de comprobación y una firma electrónica antes de proceder, para mayor seguridad y confianza del personal clínico.

La unidad de control computarizada del BRAVOS, fácil de utilización, racionalización del tratamiento, diseñado para mantener seguros al paciente y al personal. Incluye sistema de seguridad de contraseñas que impide uso no autorizado, programable por el usuario.

Dispone de E-Sign, que reduce la necesidad de procesos manuales y permisos para la captura, almacenamiento y documentación de firmas electrónicas en el registro del paciente.

El software de control muestra una foto del paciente al seleccionar el expediente de tratamiento del paciente.

Todo esto, por supuesto, está completamente integrado en la red ARIA/Eclipse utilizada en el servicio, con la historia digital del paciente y el sistema de registro y verificación de radioterapia."

En resumen, la solución ofertada incluye reconocimiento mostrando la foto y los datos del paciente, pero **no incluye ningún sistema de identificación biométrica.**

➤ **LICITADOR: Elekta Medical, S.A.U. VARIANTE 5 "PREMIER"**

Elekta incluye en la **VARIANTE 5 PREMIER** el Sistema: **Face Recognition System , "cAutoVerify"**

"Sistema de reconocimiento facial que permite mejorar el flujo de trabajo dentro del departamento de radioterapia, permitiendo optimizar y tiempo total de tratamiento de los pacientes.

Un flujo de trabajo automatizado no sólo ahorra tiempo a los profesionales al minimizar la necesidad de trabajos repetitivos que requieren mucho tiempo, sino que también aumenta la seguridad del paciente.

Esta solución ofrece una completa automatización del flujo de trabajo en la radioterapia, perfectamente integrada en su configuración actual. Ofreciendo:

- *Validación del paciente sin necesidad de contacto con él. Aumentando la rapidez del acceso del paciente al tratamiento, reduciendo los tiempos de espera innecesarios y reduciendo los contactos solo a aquellos que realmente son necesarios.*
- *Dispone de un sistema de inteligencia artificial que no solo utiliza las imágenes del paciente, sino que también los rasgos biométricos de las estructuras faciales del paciente lo que permite que se adapte a los cambios que se puedan ir produciendo con el tiempo.*
- *Una configuración del dispositivo muy sencilla con un interfaz amigable y rápidamente adaptable.*
- *Sin necesidad de completar información de forma manual e incluyendo el registro y validación de los accesorios necesarios en cada paciente como parte de los elementos del tratamiento.*

Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia NextGeneration EU.



- *Verificación instantánea y registro automatizado de la información para su auditoria cuando sea necesaria.*
- *Minimizar los riesgos de los errores humanos asegurando siempre el uso de los elementos adecuados con el paciente adecuado.*
- *Incremento de la seguridad del paciente sin igual y personalización del tratamiento.”*

Por tanto, la solución ofertada por Elekta Medical, S.A.U. **VARIANTE 5 "PREMIER"** incluye un sistema de identificación biométrica (reconocimiento facial) integrado en el sistema de Registro y Verificación existente en el Servicio.

NOTA IMPORTANTE A TENER EN CUENTA EN LAS OFERTAS PRESENTADAS

En el punto 7 del Pliego de Prescripciones Técnicas el AM 2021/086: **TRATAMIENTO DE PRÓSTATA EN TIEMPO REAL** se solicitaba:

Incluirá stepper con estabilizador incorporado, plantilla de implante, juego de agujas y sistema completo de braquiterapia en tiempo real que permita la adquisición y visualización del volumen blanco, órganos de riesgo y vectores de implante permitiendo su correcta implantación, su reconstrucción en tiempo real y su procesamiento para el sistema de planificación.

La oferta de **Eckert & Ziegler** recoge *"El equipo es compatible con todos los equipos de ultrasonido (con software de braquiterapia) disponibles en el mercado"*, pero **no oferta ningún ecógrafo por lo que no permite la adquisición ni visualización del volumen blanco, órganos de riesgo y vectores y sin el cual no pueden realizarse los tratamientos de próstata.**

La oferta de **Varian** incluye un Ecógrafo bkSpecto para braquiterapia y un Transductor transrectal biplano E14CL4B

La oferta de **Elekta (Variante 5 PREMIER)** incluye un ecógrafo HITACHI con sonda transrectal biplano.

Para concluir, la oferta de **Eckert & Ziegler** no permite realizar tratamientos de próstata en tiempo real puesto que no incluye ningún ecógrafo.

CONCLUSIÓN FINAL

Respecto al criterio 1 las tres ofertas presentadas incluyen una gran variedad de aplicadores sin embargo la oferta presentada por ELEKTA es la única que garantiza total compatibilidad con RM, presentando una calidad de diseño superior en sus aplicadores, siendo además la única que incluye unos específicos que permiten el abordaje de estadios IV-A en cérvix.

Respecto al criterio 2 la solución ofertada por Varian no incluye ningún sistema de identificación biométrica. En el manifiesto de disponibilidad de soluciones presentado por Eckert & Ziegler se incluye un sistema de identificación biométrica, pero esta información no puede ser objeto de valoración, puesto que esta



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



MINISTERIO
DE SANIDAD



Plan de Recuperación,
Transformación
y Resiliencia



Castilla-La Mancha



documentación no se incluía en la oferta presentada en el AM 2021/086 (dicha oferta no ofrecía ninguna información relacionada con ningún sistema de identificación biométrica). La solución ofertada por Elekta si recoge un sistema de identificación biométrica, por lo que es el único licitador que cumple con este criterio.

Además, sólo la oferta de Elekta y Varian permite hacer tratamientos de próstata en tiempo real al incluir en la oferta un ecógrafo con sonda transrectal biplano, permitiendo la adquisición y visualización del volumen blanco, órganos de riesgo y vectores y por tanto posibilita que puedan realizarse los tratamientos de próstata.

Como consecuencia de lo anteriormente expuesto consideramos que el equipo ofertado por **Elekta en su Variante 5 PREMIER** es el único que cumple completamente con los dos criterios de valoración y por ello se propone su adquisición.

En Toledo a 22 de julio de 2022

Fdo.: Mª Luisa Chapel Gómez
Jefa de Sº Radiofísica
H. U. Toledo

Fdo.: Eva Mª Lozano Martín
Jefa de Sº de Radiología Oncológica
H. U. Toledo

Proyecto financiado por la Unión Europea a través del Mecanismo de Recuperación y Resiliencia NextGeneration EU.

SESCAM Servicio de Salud de Castilla – La Mancha
GAE Toledo – Hospital Universitario de Toledo

Avda. Río Guadiana, 1
45007- TOLEDO

Teléfono: 900 25 25 25 Ext. 44973

Correo-e: mchapel@sescam.jccm.es
emlozano@sescam.jccm.es

www.castillalamancha.es