INFORME TÉCNICO

EXPEDIENTE: 1100730376/16
OBJETO: SUMINISTRO DE MATERIALES Y ACCESORIOS PARA LA INFUSIÓN POR BOMBA VOLUMÉTRICA Y DE JERINGA

LOTE 1

Los criterios en los que se basa la evaluación global de este lote son:

MANIPULACIÓN Y FACILIDAD DE USO	10 PUNTOS
CUALIDADES DEL SISTEMA	06 PUNTOS
CAPACIDAD INFUSIÓN	02 PUNTOS
MANEJO Y FACILIDAD DE USO BOMBA	11 PUNTOS
FIABILIDAD Y EFICACIA	05 PUNTOS
MEDIOS DE SOPORTE…	03 PUNTOS
PLAN DE MANTENIMIENTO TÉCNICO	05 PUNTOS
MEJORAS TÉCNICAS	03 PUNTOS

Las empresas Carefusión y Pálex han sido excluidas al no presentar un material acorde a las características exigidas en el Pliego Técnico, ya que algunos de los materiales presentan PVC en contacto con el fluido de infusión, cuando en el Pliego Técnico se exige que esté excluido de ello. En concreto la empresa Carefusion lo presenta en los epígrafes 11037268 y 11023470, y la empresa Pálex lo hace en el epígrafe 11023423. Por otra parte la conectividad de las bombas de la empresa Carefusion presenta dificultades, ha sido incompleta durante las pruebas realizadas.

La empresa B. Braun presenta una bomba que no cuenta con sensores de presión capaces de generar alarmas en limites adecuados en población neonatal. En concreto, los límites de alarma mínimos son de 75 mmHg en las bombas de jeringa Perfusor® y de 225 mmHg en las volumétricas Infusomat®, según ficha técnica.

La terapia intravenosa en la población neonatal tiene la particularidad de emplear ritmos más bajos, con lo que las presiones de infusión son inferiores a la población adulta. En el artículo que se adjunta, se pone de relieve que, ante episodios de semioclusión del catéter, la presión no suele rebasar los 100 mmHg. Por otro lado, ante una oclusión completa, puede transcurrir un tiempo prolongado hasta que la presión en el sistema rebase los 225 mmHg.

El problema de que una oclusión parcial pase desapercibida es que la infusión sufra oscilaciones (detección de la infusión durante la obstrucción y bolo posterior tras la repermeabilización). Esta situación puede implicar consecuencias graves sobre el paciente, especialmente cuando se infunden

fármacos como drogas vasoactivas. En este sentido, un límite de alarma de presión de 75 mmHg puede ser excesivo en muchos escenarios.

Quizás el riesgo mayor lo entrañan las bombas volumétricas, cuyo límite de alarma es de 225 mmHg. Este límite de presión raramente se rebasaría ante una oclusión completa. Por tanto, si esta obstrucción se produce porque el catéter haga pared con el vaso y, al pasar desapercibido, podría perforar el mismo y extravasarse (Arai, Paediatric Anaesthesia 2002). En neonatología usamos las bombas volumétricas para infundir nutrición parenteral, suero base, hemoderivados, etc. Estas infusiones son cotidianas y pasan habitualmente por catéteres centrales (con frecuencias como única infusión). La extravasación del catéter, especialmente epicutáneos, puede producir derrames pleurales o pericárdicos (Arai, Paediatric Anaesthesia 2002) los cuales entrañan una situación de riesgo vital para el paciente. También se corre el peligro de detectar de forma tardía una oclusión parcial del catéter por un trombo y que sea necesario recambiar el catéter, lo que en un paciente grave también entraña una situación de riesgo.

Por tanto, las bombas que se utilicen en las unidades de neonatología deben permitir detectar mediante alarma presiones lo más bajas posible, siendo inadecuadas aquellas que no sean capaces de avisar cuando se rebase una presión de 100 mmHg (Key, 2002).

Se acompañan informes de los Servicios de Neonatología y Oncohematología pediátrica del Hospital Virgen de la Arrixaca de Murcia y del Servicio de Neonatología del Hospital Santa Lucía de Cartagena, en los que se hace constar la no validez de esta bomba para su uso con el nivel de seguridad exigida actualmente en estos servicios.

Se ha valorado la empresa Fresenius cuyos materiales cumplen con lo exigido en el Pliego Técnico, así como una conectividad demostrada con el sistema de gestión clínica ICCA (ICIP) por parte de sus bombas.

Valoradas en diferentes unidades asistenciales, se marca una preferencia por los materiales presentados por la empresa Fresenius frente al resto de las empresas, al presentar un material más manipulable con luerlock distal rotatorio en todas las presentaciones, así como los sistemas multipuerto con conexiones sin aguja que cumplen con el protocolo de limpieza de dichos puertos.

Referente a la bomba también se considera superior la bomba presentada por la empresa Fresenius, más intuitiva, con pantalla de información más grande y legible, inicio más rápido y no precisa de un alimentador externo especifico, ya que solo precisa de un cable de alimentación eléctrico estándar, lo que facilita su movilidad por las unidades hospitalización.

Dentro de las características de las bombas existe un hecho diferenciador que junto a lo expuesto anteriormente marca la decisión, como es el control de los niveles de trabajo con presión variable en neonatos y pediatría en bajo peso.

La recomendación de uso en neonatología es establecer esta alarma de oclusión en valores no superiores a 50mmHg; las bombas de la empresa Fresenius presentan una prealarma en 25mmHg y una inferior en 50mmHg.

Por todo ello la empresa B.Braun SA no es válida para la exigencia de trabajo de todas las unidades neonatales del SMS así como parte de las unidades de pediatría (oncología infantil, puerta de urgencias...) al tiempo que tampoco sería válida para la atención y traslado de los pacientes de las características anteriormente citadas por parte de las unidades del 061. Esto implica que su puntuación sea la minina en el manejo de bombas, pues no se puede utilizar en dicha población; al igual que en fiabilidad, cuyo límite de alarma inferior de presión no es fiable para estos pacientes.

Ninguna de las 2 empresas dispone infusión múltiple con la misma bomba.

Referente a la manipulación de la empresa B.Braun, además de los inconvenientes de no poder utilizarse en población neonatal, hemos de añadir que, respecto a la otra empresa valorada, es menos intuitiva a la hora de trabajar y carecen de luerlock rotatorio lo que dificulta su manipulación.

Referente a la valoración de sistemas de doble o cuádruple puerto, la empresa B.Braun, lleva un punto de acceso con válvula unidireccional lo que significa una desconexión en caso de necesidad de purgado de aire en la línea. En estos sistemas el sellado de punto de acceso presenta un espacio muerto con el consiguiente riesgo de contaminación.

Referente a la carga son similares ambas empresas, si bien en B.Braun la apilación es más ordenada, el volumen es similar, y la utilización de las bombas de Fresenius no precisan de elementos adicionales.

El servicio técnico es mejor valorado en la empresa Fresenius que en la empresa B.Braun. No así en las mejoras que es superior el número de equipos compatibles con RMN en la empresa B.Braun,

Por lo expuesto la única empresa cuyos materiales y equipos presentados se adecuan al correcto funcionamiento de todas las unidades asistenciales, como indica el pliego técnico, es la empresa Fresenius.

Así, la puntuación final es la siguiente:

FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.	**38 PUNTOS**
B. BRAUN MÉDICAL, S.A.	**16 PUNTOS**
CAREFUSION IBERIA 308, S.L.	**NO CUMPLE**
PÁLEX MÉDICAL, S.A.	**NO CUMPLE**

LOTE 2

Los criterios en los que se basa la evaluación global de este lote son:

MANIPULACIÓN Y FACILIDAD DE USO	10 PUNTOS
CUALIDADES DE SISTEMAS	06 PUNTOS
MANEJO Y FACILIDAD DE USO	15 PUNTOS
FIABILIDAD Y EFICACIA	05 PUNTOS
MEDIOS DE SOPORTE…	04 PUNTOS
PLAN DE MANTENIMIENTO TÉCNICO	03 PUNTOS
MEJORAS TÉCNICAS ESPECÍFICAS	02 PUNTOS

La empresa Pálex ha sido excluida al no presentar un material acorde a las características exigidas en el Pliego Técnico, ya que algunos de los materiales presentan PVC en contacto con el fluido de infusión, exigido en el Pliego Técnico, en concreto en el epígrafe 11001540.

Respecto a la manipulación recibe mejor valoración la empresa Carefusión que el resto de empresas, ya que presenta jeringas con un embolo de desplazamiento más suave a la hora de su carga. La empresa B.Braun presenta unas líneas más maleables que la empresa Fresenius.

En cuanto a las cualidades del sistema, todas las empresas presentan un material de buena calidad, siendo mejor valorado el de la empresa Fresenius ya que presenta material exento de PVC en algunas de sus referencias.

Respecto al manejo y facilidad de la bomba, recibe mejor puntuación la empresa Carefusion por disponer de una pantalla de gran tamaño donde se puede visualizar fácilmente los datos de la infusión. Es de apertura e inicio rápido. El émbolo de la jeringa no sobresale de la bomba quedando recogida dentro de su estructura. Además, dispone de modelos farmacocinéticos de Propofol, válidos para menores de 16 años, y un modelo de TIVA con TCI predictiva que facilita el aprendizaje y uso.

La empresa Fresenius presenta una bomba también de apertura e inicio rápido, pero con una pantalla de menor tamaño y más incómodo de visualizar y manipular. También dispone de modelos farmacocinéticos de Propofol, válidos para menores de 16 años.

La empresa B. Braun recibe la menor valoración por ser de apertura e inicio más lento su dispositivo, tener una pantalla más pequeña. No dispone de modelos farmacocinéticos de Propofol válidos para menores de 16 años. El émbolo de la jeringa sobresale de la estructura de la bomba, pudiendo ocasionar accidentes.

En lo que se refiere a la fiabilidad y eficacia, recibe la mejor valoración la empresa Carefusion por disponer de un control de alarmas por oclusión distal de alta sensibilidad, seguida de la empresa Fresenius y B. Braun que disponen de alarma menos sensible a la presión, con un umbral de alarma más elevado en el caso de la empresa B. Braun, ya que Fresenius tiene una prealarma en 50mmHg, frente a la alarma de B. Braun en 75mmHg.

Respecto a los medios de soporte, capacidad de apilamiento y carga, aunque este tipo de bomba no suele desplazarse de su punto habitual de uso, y existen algunas diferencias en cuanto al peso y carga, no ha supuesto una diferencia significativa en este ítem. Si hay que considerar que la bomba de B. Braun precisa de un cargador específico, mientras que las del resto de empresas se alimentan mediante un cable estándar compatible con la mayoría del resto de equipamiento.

El Plan de mantenimiento presentado por la empresa Fresenius ha sido el mejor valorado por que indica tiempos de respuesta inferiores a lo exigido en el Pliego Técnico.

B. Braun presenta como mejora una batería de mayor duración que la estándar, y un sistema de modo relevo entre las bombas que facilita la continuidad del tratamiento de los pacientes.

Así, la puntuación final es la siguiente:

CAREFUSION IBERIA 308, S.L.	**38 PUNTOS**
FRESENIUS KABI ESPAÑA, S.A.U.	**28 PUNTOS**
B. BRAUN MÉDICAL, S.A.	**21 PUNTOS**
PÁLEX MÉDICAL, S.A.	**NO CUMPLE**

Murcia, 21 de febrero de 2018

Juan Antonio Sánchez Pérez
Supervisor RR.MM. Área I

Juan Manuel Romero Pelegrín
Supervisor RR.MM. Área II

Félix Peñalver Hernández
Supervisor RR.MM. Área VI

Máximo Culiáñez Alenda
Supervisor RR.MM. Área VII

María Solano García
Supervisora RR.MM. Área VIII