

INFORME TÉCNICO

EXPEDIENTE: 1100809351/17

OBJETO: SUMINISTRO DE DESFIBRILADORES AUTOMÁTICOS
IMPLANTABLES

LOTE 1

DESFIBRILADOR AUTOMATICO IMPLANTABLE MONOCAMERAL BASICO

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

- | | |
|--|-----------|
| • Registro de información y facilidad de seguimiento | 15 puntos |
| • Características físicas | 10 puntos |
| • Funciones antibradicardia | 10 puntos |
| • Funciones antitaquicardia | 05 puntos |
| • Algoritmos de discriminación | 05 puntos |

REGISTRO DE INFORMACIÓN Y FACILIDAD DE SEGUIMIENTO (15 PUNTOS)

BIOTRONIK: obtiene **catorce puntos**, no posee zona monitor (como Boston, Medtronic y QUILMEDIC) pero presenta mayor capacidad de registro de electrograma y una muy buena telemetría y seguimiento remoto.

QUILMEDIC: obtiene **diez puntos**, no tiene zona monitor, tiene buen registro de electrograma y adecuado sistema de telemetría.

LIVANOVA: obtiene **diez puntos**, tiene zona monitor, escaso registro de electrograma y adecuado sistema de telemetría.

MEDTRONIC: obtiene **8 puntos**, tiene adecuado registro de electrograma, no tiene zona monitor y tiene adecuada telemetría.

BOSTON: obtiene **6 puntos**, es la casa de menos oferta de minutos de electrogramas, no tiene zona monitor y tiene adecuada telemetría.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (10 PUNTOS)

BOSTON: obtiene **diez puntos**, por garantía, duración de batería, peso y volumen y compatibilidad con Resonancia Magnética.

LIVANOVA: obtiene **8 puntos**. Por garantía y longevidad.

BIOTRONIK: obtiene **7 puntos**, por compatibilidad con resonancia Magnética y garantía de duración media en tiempo.

MEDTRONIC: obtiene **6 puntos**, también por compatibilidad con Resonancia Magnética, pero con funcionalidad diferente en el funcionamiento de la

detección de campo magnético para la resonancia y garantías de duración menor en tiempo.

QUILMEDIC: obtiene **3 puntos**, no posee compatibilidad con Resonancia Magnética y sus garantías y longevidades son muy medias.

FUNCIONES ANTIBRADICARDIA (10 PUNTOS)

BIOTRONIK: obtiene **diez puntos**, presenta las mejores características, presenta posibilidad de modo VDD, posee autocaptura de Ventrículo derecho.

QUILMEDIC: obtiene **cinco puntos**, presenta autocaptura latido a latido y posibilidad de punta-bobina.

MEDTRONIC: obtiene **tres puntos**, no tiene autocaptura y si posibilidad punta bobina.

BOSTON: obtiene **dos puntos**, por presentar características básicas.

LIVANOVA: obtiene **dos puntos** por presentar características muy básicas.

FUNCION ANTITAQUICARDIA (5 PUNTOS)

QUILMEDIC: obtiene **cinco puntos**, por los ajustes de onda y la posibilidad de ATP durante la carga.

MEDTRONIC: obtiene **cuatro puntos**, por ATP durante la carga, no presenta ajustes de onda.

BIOTRONIK: obtiene **cuatro puntos**, por ATP durante la carga, no presenta ajustes de onda.

BOSTON, obtiene **dos puntos**, no presenta ninguna de las características de ajuste de onda ni ATL durante la carga.

LIVANOVA: obtiene **dos puntos**, no presenta ninguna de las características de ajuste de onda ni ATL durante la carga

ALGORITMOS DE DISCRIMINACIÓN (5 PUNTOS)

BOSTON y MEDTRONIC: obtiene **cinco puntos**, por presentar algoritmos de morfología y contra el ruido específicos, que no presentan el resto.

LIVANOVA: obtiene **tres puntos**, por sus algoritmos frente al ruido.

BIOTRONIK y QUILMEDIC: obtienen **dos puntos** por sus diferentes algoritmos de identificación sobre la morfología.

Así, la puntuación final es la siguiente:

BIOTRONIK SPAIN, SA	37 puntos
MEDTRONIC IBERCA, S.A.	26 puntos
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	25 puntos
LIVANOVA ESPAÑA SL	25 puntos
QUILMEDIC S.L	25 puntos

LOTE 2

DESFIBRILADOR AUTOMATICO MONOCAMERAL AVANZADO

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

• Características físicas	15 puntos
• Registro de información y facilidad de seguimiento	08 puntos
• Algoritmos de discriminación	07 puntos
• Funciones antibradicardia	05 puntos
• Funciones antitaquicardia	05 puntos
• Funciones con R.M.	05 puntos

CARACTERISTICAS FISICAS (15 PUNTOS)

La máxima puntuación la obtiene BOSTON con **quince puntos**, por sus características de peso (el menor de todos), volumen (el mejor de todos) y duración de la batería (la más longeva de todos).

Le sigue MEDTRONIC con **trece puntos**, valorados también en las diferentes características con mayor peso y mayor volumen. En cuanto a la batería, que presenta, es de menor duración que la de BOSTON.

Les siguen QUILMEDIC y BIOTRONIK con **diez puntos** cada una. Ambos tienen un peso mayor que el resto de los ofertados, así como un mayor volumen que los de MEDTRONIC y BOSTON.

REGISTRO DE INFORMACIÓN Y FACILIDAD DE SEGUIMIENTO (8 PUNTOS)

La máxima puntuación la obtiene QUILMEDIC con **ocho puntos** y BOSTON y MEDTRONIC con **siete puntos** y BIOTRONIK con **seis puntos**.

La mayor duración en tiempo de los registros de electrogramas los tiene BIOTRONIK así como un muy buen sistema de telemetría, pero este no tiene algoritmo para ST ni ruido.

QUILMEDIC tiene una duración adecuada de los electrogramas con buena telemetría y algoritmos de ruido y de ST.

MEDTRONIC y BOSTON presentan similares características de algoritmos, adecuada telemetría y duración de los electrogramas.

ALGORITMOS DE DISCRIMINACIÓN (7 PUNTOS)

Las casas comerciales BOSTON, MEDTRONIC y QUILMEDIC obtienen la máxima puntuación **siete puntos**, por los diferentes algoritmos de morfología, ruido y onda T.

La casa BIOTRONIK obtiene una puntuación de **tres puntos**, ya que solo presenta algoritmos de morfología.

FUNCION ANTIBRADICARDIA (5 PUNTOS)

Obtiene la máxima puntuación MEDTRONIC con **cuatro puntos**, presenta autocaptura de Ventrículo derecho, y posibilidad punta-bobina, QUILMEDIC, BOSTON y BIOTRONIK obtienen **tres puntos**, tienen autocaptura pero no posibilidad punta-bobina.

FUNCION ANTITAQUICARDIA (5 PUNTOS)

La máxima puntuación la obtiene QUILMEDIC con **cinco puntos**, por ajustes de onda y posibilidad de ATP durante la carga. MEDTRONIC, BOSTON y BIOTRONIK obtienen **tres puntos** solo por la posibilidad de ATP durante la carga.

FUNCION CON RESONANCIA MAGNÉTICA (5 PUNTOS)

La máxima puntuación la obtiene BIOTRONIK, con **cinco puntos**, por ser compatible con resonancia los modelos DF1 y DF 4 presentados y por las características del funcionamiento en Resonancia magnética, MEDTRONIC obtiene **cuatro puntos** pues los modelos DF1 Y DF4 presentados son compatibles.

BOSTON obtiene **dos puntos**, no tiene zona de exclusión y QUILMEDIC **un punto** pues si presenta zona de exclusión.

Así, la puntuación final es la siguiente:

MEDTRONIC IBERCA, S.A.	38 puntos
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	37 puntos
QUILMEDIC S.L	34 puntos
BIOTRONIK SPAIN, SA	30 puntos

LOTE 3 DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE BICAMERAL

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

• Características físicas	15 puntos
• Funciones antibradicardia	10 puntos
• Registro de información y facilidad de seguimiento	06 puntos
• Algoritmos de discriminación	05 puntos
• Funciones con R.M.	05 puntos
• Funciones antitaquicardia	04 puntos

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (15 PUNTOS)

El dispositivo ofertado por BOSTON obtiene 15 puntos, tiene un tamaño y peso más reducido que los demás, y la longevidad de su batería y la garantía de longevidad son superiores a las otras ofertas. Por orden de longevidad estimada se sitúa a continuación el dispositivo de MEDTRONIC, que obtiene 13 puntos, siendo inferior el de QUILMEDIC, que obtiene 10 puntos. Finalmente, el dispositivo de BIOTRONIK presenta un peso superior al resto, con una longevidad similar, por lo que su puntuación es menor, de ocho puntos.

FUNCIONES ANTIBRADICARDIA (10 PUNTOS)

El dispositivo ofertado por MEDTRONIC es el único que permite configurar la detección y estimulación como punta-anillo y punta-bobina, lo que permite resolver muchos problemas de detección o de umbral de forma no invasiva. Además presenta el modo MVP que permite la programación en modo AAI permitiendo una P no conducida, por lo que recibe 10 puntos. El dispositivo de QUILMEDIC presenta autocaptura latido a latido, aunque no permite configuración punta-bobina, por lo que obtiene 8 puntos. Finalmente, los otros dispositivos de las empresas BOSTON y BIOTRONIK no tienen ninguna de estas características, por lo que su valoración es inferior, 6 puntos.

REGISTRO DE INFORMACIÓN Y FACILIDAD DE SEGUIMIENTO (6 PUNTOS)

El dispositivo ofertado por QUILMEDIC presenta algoritmos específicos para la detección de ruido y registro del mismo, así como posibilidad de monitorizar los desniveles del segmento ST, por lo que tiene la máxima puntuación, 6 puntos. El dispositivo de MEDTRONIC tiene un buen algoritmo para la detección de ruido y un registro prolongado (32 min) de electrogramas, por lo que obtiene 4 puntos. Igualmente, el dispositivo de BOSTON también cuenta con algoritmo para detección y registro de ruido y buena calidad de registro de EGMs, por lo que también obtiene 4 puntos, mientras el de BIOTRONIK no cuenta con algoritmo específico para detección de ruido, por lo que la puntuación de este dispositivo es menor, 2 puntos.

ALGORITMOS DE DISCRIMINACIÓN (5 PUNTOS)

Los dispositivos presentados por las empresas BOSTON, MEDTRONIC y QUILMEDIC son los mejor puntuados, con 5 puntos, ya que presentan algoritmos específicos de alta calidad para evitar la sobredetección de onda T y para detección de ruido. El dispositivo de BIOTRONIK no presenta algoritmos específicos para estas funciones, por lo que recibe menos puntuación, 1 punto.

FUNCIONES PARA RESONANCIA MAGNÉTICA (5 PUNTOS)

El dispositivo de BIOTRONIK permite RMN con 1.5 y 3 Teslas y tiene detección automática del campo magnético con cambio de modo al realizar la detección, por lo que tiene la máxima puntuación, 5 puntos. El de MEDTRONIC permite

RMN con 1.5 y 3 Teslas, sin detección automática del campo, por lo que obtiene 4 puntos. El de BOSTON sólo permite RMN con 1.5 Teslas, también sin detección automática, y no está certificado para RMN con conectores DF1, por lo que obtiene 2 puntos. Finalmente, el dispositivo presentado por QUILMEDIC sólo permite RMN de 1.5 Teslas con zona de exclusión si el paciente es dependiente de estimulación, lo que supone una limitación importante, por lo que obtiene la puntuación mínima, 1 punto.

FUNCIONES ANTITAQUICARDIA (4 PUNTOS)

El dispositivo presentado por QUILMEDIC permite cambiar las características de pendiente y duración de la onda de desfibrilación, lo que resulta útil para pacientes con umbrales altos de desfibrilación por lo que es mejor puntuado con 4 puntos. BOSTON obtiene la peor puntuación, 2 puntos, por no disponer de ATP durante la carga, que sí está disponible en los dispositivos de MEDTRONIC Y BIOTRONIK, que obtienen 3 puntos.

Así, la puntuación final es la siguiente:

MEDTRONIC IBERCA, S.A.	39 puntos
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	34 puntos
QUILMEDIC S.L	34 puntos
BIOTRONIK SPAIN, SA	25 puntos

LOTE 4

DESFIBRILADOR AUTOMATICO BIVENTRICULAR BÁSICO.

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

• Funciones de estimulación	10 puntos
• Características físicas	10 puntos
• Detección automática umbrales VD, A y VI	09 puntos
• Registro de información y facilidad de seguimiento	06 puntos
• Funciones antitaquicardia	05 puntos
• Algoritmos de discriminación	05 puntos

FUNCIONES DE ESTIMULACIÓN (10 PUNTOS)

Obtienen **ocho puntos** LIVANOVA y BIOTRONIK, al primero se le valora el sistema SONAR, a BIOTRONIK, se valora la posibilidad de VDD, presenta electrodo cuadripolar.

BOSTON, QUILMEDIC y MEDTRONIC obtienen **cinco puntos** solo por las características de cuadripolar

CARACTERISTICAS FISICAS (10 PUNTOS)

BIOTRONIK obtiene **ocho puntos** fundamentalmente por su compatibilidad con Resonancia magnética. BOSTON obtiene **siete puntos** por sus características de peso volumen y longevidad.

MEDTRONIC, QUILMEDIC y LIVANOVA obtienen **cinco puntos**, no son compatibles con resonancia y sus características de peso volumen y longevidad similares.

DETECCIÓN AUTOMÁTICA DE UMBRALES VD, A Y VI (9 PUNTOS)

BIOTRONIK, BOSTON, MEDTRONIC y QUILMEDIC obtiene la máxima puntuación, **nueve puntos**, por sus características en la autocaptura, todos presentan autocaptura en las cámaras señaladas.

LIVANOVA obtiene **cuatro puntos** por las características de su autocaptura, que no presentan en la totalidad de las cámaras, falta Ventrículo Izquierdo.

REGISTRO DE INFORMACION Y FACILIDAD DE SEGUIMIENTO (6 PUNTOS)

QUILMEDIC obtiene **seis puntos**, por contener zona solo monitor, duración calidad y posibilidad de programación del registro de electrogramas, adecuada telemetría inalámbrica para la interrogación y programación del dispositivo, posibilidad de detección de los cambios dinámicos del ST, posibilidad de electrogramas de los episodios detectados de ruido y onda T, así como de los cambios de modo.

BOSTON Y MEDTRONIC obtienen **cinco puntos**, no son tan completos en la obtención de electrogramas para la detección de los cambios dinámicos del segmento ST.

BIOTRONIK obtiene **cuatro puntos**, pues no presenta las características en los electrogramas anteriormente mencionados.

LIVANOVA obtiene **tres puntos**, ante la menor capacidad de almacenamiento y no presenta las características en los electrogramas anteriormente mencionados.

FUNCIONES ANTITAQUICARDIA (5 PUNTOS)

QUILMEDIC obtiene **cinco puntos** pues presenta posibilidad de ajuste pendiente /duración de onda bifásica y ATP durante la carga.

MEDTRONIC, LIVANOVA y BIOTRONIK obtienen **cuatro puntos**, no presentan posibilidad de ajuste de onda, si ATP durante la carga, LIVANOVA no, pero esta presenta posibilidad de 4 zonas de TV-FV.

BOSTON obtiene **dos puntos**, pues no presenta ni ajuste de onda ni ATP durante la carga.

ALGORITMO DE DISCRIMINACIÓN (5 PUNTOS)

BOSTON, MEDTRONIC Y QUILMEDIC obtienen **cinco puntos** por la presencia y calidad de algoritmos de detección de ruido, así como algoritmos de detección de onda T.

LIVANOVA y BIOTRONIK obtienen **cuatro puntos** por no ser tan completos sus algoritmos.

Así, la puntuación final es la siguiente:

BIOTRONIK SPAIN, SA	37 puntos
QUILMEDIC S.L	35 puntos
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	33 puntos
MEDTRONIC IBERCA, S.A.	33 puntos
LIVANOVA ESPAÑA SL	28 puntos

LOTE 5

DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO BIVENTRICULAR AVANZADO

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

• Funciones de estimulación	15 puntos
• Características físicas	10 puntos
• Registro de información y facilidad de seguimiento	07 puntos
• Funciones con R.M.	05 puntos
• Funciones antitaquicardia	04 puntos
• Algoritmos de discriminación	04 puntos

FUNCIONES DE ESTIMULACIÓN (15 PUNTOS)

MEDTRONIC presenta la posibilidad de configurar la detección y estimulación en ventrículo derecho como punta-bobina, lo que puede reducir la necesidad de cambiar el electrodo en algunos casos de aumento de umbral o detección inadecuada con la configuración convencional, BOSTON presenta posibilidad de estimulación multipunto y ambos presentan herramientas muy flexibles y adecuadas para la navegación y anclaje del electrodo ventricular izquierdo, por lo que reciben la máxima puntuación, 12 puntos. Los dispositivos de QUILMEDIC no presentan opción de estimulación multipunto ni configuración punt-bobina, por lo que reciben menor puntuación, 9 puntos. Finalmente, el dispositivo de BIOTRONIK presenta herramientas menos flexibles para el implante del electrodo de VI, por lo que recibe 7 puntos.

CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (10 PUNTOS)

El dispositivo de BOSTON tiene la mejor puntuación, 10 puntos, por tener el volumen más pequeño, ofreciendo la mayor longevidad y garantía de duración de la batería. MEDTRONIC y QUILMEDIC ofrecen volumen y longevidad similares, obteniendo ambas 9 puntos, mientras el dispositivo presentado por BIOTRONIK tiene un peso muy elevado, con una longevidad que no supera la del resto, por lo que recibe la peor puntuación, 7 puntos.

REGISTRO DE INFORMACIÓN Y FACILIDAD DE SEGUIMIENTO (7 PUNTOS)

El dispositivo ofertado por QUILMEDIC presenta algoritmos específicos para la detección de ruido y registro del mismo, así como posibilidad de monitorizar los desniveles del segmento ST, por lo que tiene la máxima puntuación, 7 puntos.

Los dispositivos de MEDTRONIC y BOSTON tienen un buen algoritmo para la detección de ruido y registro de electrogramas ante la detección del mismo, por lo que obtienen 6 puntos. El dispositivo presentado por BIOTRONIK no cuenta con registro específico de ruido, por lo que su puntuación es menor, 4 puntos.

FUNCIONES DE RESONANCIA MAGNÉTICA (5 PUNTOS)

El dispositivo de MEDTRONIC permite RMN sin zona de exclusión con 1.5 y 3 Teslas, por lo que recibe la máxima puntuación, 5 puntos. BIOTRONIK permite RMN con 1.5 y 3 Teslas pero con zona de exclusión en este último caso, por lo que obtiene 4 puntos. Finalmente los dispositivos de BOSTON y QUILMEDIC no están certificados para uso de 3 Teslas, por lo que reciben menor puntuación, 3 puntos.

FUNCIONES ANTITAQUICARDIA (4 PUNTOS)

El dispositivo ofrecido por QUILMEDIC presenta posibilidad de ajustar las características de la onda de desfibrilación, por lo que obtiene puntuación máxima, 4 puntos. BIOTRONIK y MEDTRONIC presentan dispositivos con ATP durante la carga, por lo que obtienen 3 puntos, y el dispositivo de BOSTON no dispone de ninguna de estas características, por lo que obtiene la puntuación mínima, 2 puntos.

ALGORITMOS DE DISCRIMINACIÓN (4 PUNTOS)

BIOTRONIK recibe una puntuación inferior, 1 punto, por no disponer de algoritmos específicos para detección de ruido y sobredetección de onda T, que sí están disponibles en los otros dispositivos de BOSTON, MEDTRONIC y QUILMEDIC, y que obtienen la máxima puntuación de 4 puntos.

Así, la puntuación final es la siguiente:

MEDTRONIC IBERCA, S.A.	39 puntos
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.	37 puntos
QUILMEDIC S.L	36 puntos
BIOTRONIK SPAIN, SA	26 puntos

LOTE 6

DESFIBRILADOR SUBCUTANEO SIN ELECTRODOS INTRACARDIACOS

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

• Características físicas	15 puntos
• Características de la batería	10 puntos
• Fiabilidad de los algoritmos	10 puntos
• Calidad de los electrogramas	10 puntos

BOSTON es la única empresa licitadora a este lote, y una vez valorada obtiene las siguientes puntuaciones en cada uno de los criterios de valoración:



CARACTERÍSTICAS FÍSICAS (15 PUNTOS)

El volumen y el peso del dispositivo son razonables y la forma está optimizada para poder implantarlo en tórax delgados, por lo que obtiene 12 puntos.

CARACTERÍSTICAS DE LA BATERÍA (10 PUNTOS)

La longevidad es similar a la de un dispositivo convencional equivalente con electrodos intracavitarios, por lo que obtiene 8 puntos.

FIABILIDAD DE LOS ALGORITMOS (10 PUNTOS)

Dispone de un filtrado especial y de varios algoritmos para evitar la detección de ruido muscular que han demostrado una buena fiabilidad en varias publicaciones, se le asignan 8 puntos.

CALIDAD DE LOS ELECTROGRAMAS (10 PUNTOS)

Presenta un registro de electrogramas de buena calidad y de duración suficiente para el seguimiento adecuado del paciente, por lo que se le otorgan 9 puntos.

Así, la puntuación final es la siguiente:

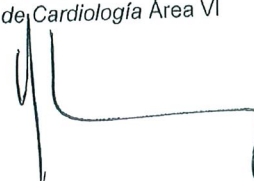
BOSTON SCIENTIFIC IBERICA, S.A.

37 puntos

Murcia, 3 de mayo de 2018

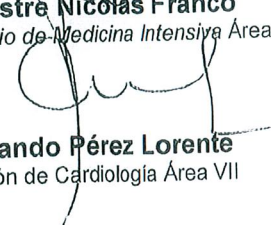

Arcadio García Alberola
Servicio Unidad de Arritmias Área I


Ignacio Gil Ortega
Servicio de Cardiología Área II


Andrés Carnero Varo
Servicio de Cardiología Área VI


José Manuel Allegue Gallego
Servicio de Medicina Intensiva Área II


Silvestre Nicolás Franco
Servicio de Medicina Intensiva Área III


Fernando Pérez Lorente
Sección de Cardiología Área VII