



**PLIEGO PRESCRIPCIONES TÉCNICAS PARTICULARES PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMAS DE PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE, MEDIANTE HIPOTERMIA CONTROLADA, DE CORAZONES DONADOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE**

**OBJETO DEL CONTRATO:**

El presente contrato tiene por objeto el suministro de sistemas de preservación y transporte, mediante hipotermia controlada, de corazones donados para el Hospital.

**El Expediente consta del siguiente lote:**

LOTE	Nº Orden	DESCRIPCIÓN ARTÍCULO
1	1	CONTENEDOR TRANSPORTE ÓRGANOS CARDIACOS

**CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS:**

Contenedor de transporte para corazones donados bajo condiciones de esterilidad y de hipotermia controlada y constante con las siguientes características:

- Sistema de purgado para la extracción de aire en el contenedor del órgano.
- Órgano en suspensión dentro de la solución de preservación para evitar contacto con las paredes del contenedor interno.
- Debe contener al menos dos recipientes rígidos estériles que proporcionen una barrera triple para la protección de órganos.
- No debe usar hielo y ser utilizable sin fuente de alimentación externa.
- Mantenimiento de una temperatura de conservación entre 4-8°C.
- Medición continua de la temperatura y tiempo de isquemia y descarga de informes de temperatura vía Bluetooth.
- Sistema de control de temperatura estático sin batería ni motores.
- Sensor de medición de temperatura inmerso en la solución de preservación.

**MUESTRAS**

Para la evaluación de los productos se solicitan muestras: **NO**

- No obstante, y durante el período de evaluación técnica de los productos ofertados, se podrán solicitar muestras en aquellos casos que se considere necesario, requisito imprescindible para poder valorar la calidad del producto

Lugar de Entrega: **Almacén General. Edificio MI planta -2**



Hospital Universitario  
**12 de Octubre**

### **FORMACIÓN**

La empresa adjudicataria deberá formar, sin coste alguno para el Centro, si es preciso, al personal que se determine para el correcto uso de los productos, entregándose sin cargo el material docente necesario para la formación.

### **OTROS**

El presente pliego, así como el de Cláusulas Administrativas Particulares, será incorporado como parte del contrato.

Madrid, a 13 de noviembre de 2020

JEFE DE SERVICIO DE CIRUGÍA CARDIACA

Fdo.: Dr. JOSÉ MARÍA CORTINA ROMERO

EXPEDIENTE: 2021-0-23

OBJETO: SUMINISTRO DE SISTEMAS DE PRESERVACIÓN Y TRANSPORTE MEDIANTE HIPOTERMIA CONTROLADA DE CORAZONES DONADOS PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

					PRESUPUESTO					
LOTE	CODIGO ARTº	DESCRIPCION ARTICULO	CANTIDAD INICIAL 12 MESES	CANTIDAD PRORROGA 12 MESES	PRECIO S/IVA	BASE IMPONIBLE	IVA	IMPORTE TOTAL	VALOR ESTIMADO (incluida modificación)	EPIGRAFE
1	070426	CONTENEDOR TRANSPORTE ORGANOS CARDIACOS	8	8	7.050,000	56.400,00	11.844,00	68.244,00	124.080,00	22109
						<b>56.400,00</b>	<b>11.844,00</b>	<b>68.244,00</b>	<b>124.080,00</b>	

## 1. DOCUMENTO EXPLICATIVO

### I. Descripción del dispositivo:

El dispositivo de transporte de órganos Paragonix SherpaPak CTS es un sistema de transporte cardíaco que está diseñado para el transporte de órganos destinados a trasplante, proporcionando un almacenamiento estático en frío del órgano donado durante el transporte con temperatura controlada.

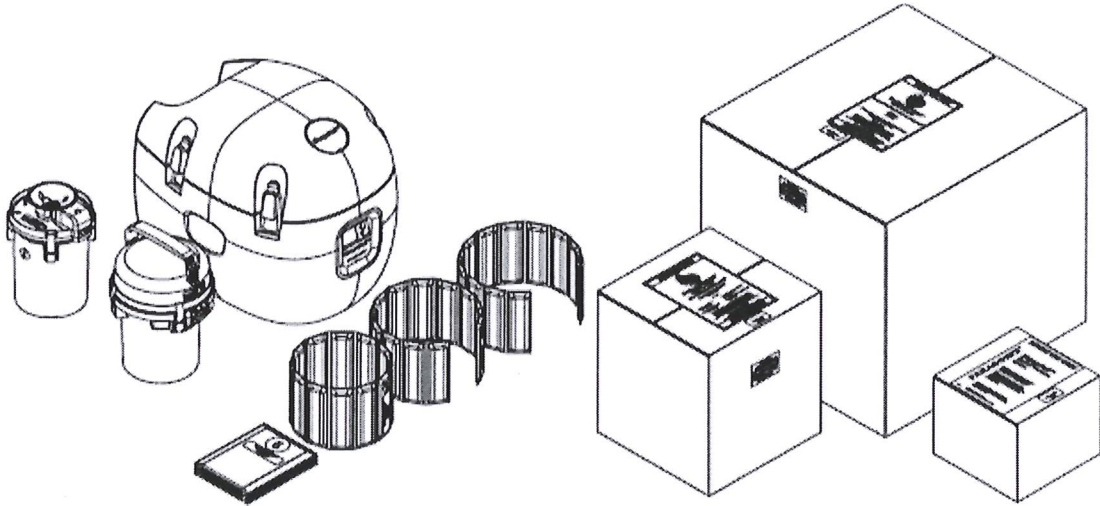
Actualmente para el transporte del corazón tras el explante cardiaco se procede a la colocación del corazón en un recipiente estéril rígido, herméticamente sellado con solución cardioplégica fría, que posteriormente se introduce en una primera bolsa estéril que a su vez se introduce en otras dos bolsas estériles de manera secuencial. Finalmente estas bolsas que contienen el órgano se colocan en un contenedor de nevera lleno de hielo.

La temperatura de transporte que optimiza el mantenimiento del órgano para maximizar el tiempo de transporte y minimizar la posibilidad de daño del órgano debería ser entre 4-8 °C. Este sistema actual no permite una monitorización constante de la temperatura efectiva del órgano durante el transporte, pudiendo producirse enfriamientos o calentamientos rápidos del órgano al estar sumergido en hielo.

El de transporte de órganos Paragonix SherpaPak CTS para el que se solicita la adquisición tiene las siguientes características técnicas:

- Dispositivo frigorífico y transporte de órganos.
- Incluye:
  - Contenedor de transporte aislante, con indicador de temperatura.
  - Contenedores y recipientes de órganos estériles: contenedor donde está suspendido el órgano sin contacto con las paredes del recipiente a través de un conector e inmerso en la solución de preservación para su enfriamiento y segundo contenedor externo para preservar esterilidad.

- Bolsas de SherpaCool (3 para alrededor del contenedor y 4 para introducir en la tapa del contenedor) que contienen el gel que va a mantener la temperatura en el contenedor.



- Minimiza las fluctuaciones de temperatura del órgano durante el transporte.
- Dispositivo de un solo uso para estandarizar el transporte de órganos y evitar la contaminación cruzada.
- Materiales testados para biocompatibilidad y transporte de órganos.
- Único dispositivo con aprobación para transporte de órganos con marcado CE y FDA (se adjuntan).

## II. Beneficios y ventajas:

Este dispositivo permite optimizar la conservación del órgano donado durante el transporte y es una medida de prevención de la disfunción del órgano primario o disfunción primaria del injerto (consulte las referencias en la documentación de respaldo, adjunta a la presente solicitud). Este hecho es especialmente importante en la actualidad dada la menor disponibilidad de órganos donantes, lo que está obligando a la utilización de órganos más subóptimos y con distancias geográficas mayores.

El producto es una tecnología innovadora, ya que no hay otros dispositivos disponibles que permitan el transporte de un órgano mediante almacenamiento en frío a temperaturas controladas.

Sus principales ventajas son:

- Permite el mantenimiento de una temperatura de almacenamiento constante de 4-8 ° C, con monitorización continua de la temperatura.
- Utiliza geles específicos para preservar la temperatura, no utiliza hielo, así se evita el riesgo de congelación.
- Se puede utilizar con cualquier solución de preservación de órganos aprobada por la FDA.
- Minimiza las fluctuaciones de temperatura del órgano durante el transporte.

### **III. Alternativa a otros dispositivos:**

El dispositivo de transporte de órganos Paragonix SherpaPak CTS, de forma general, no supone alternativa ni sustituye a ningún dispositivo utilizado actualmente para esas indicaciones, sino que se trata de un recurso más que complementa el transporte del corazón en el trasplante cardiaco especialmente en aquellos casos de isquemias cardiacas largas (distancias largas de hospital donante – hospital receptor, trasplante técnicamente complejo...).

## 2. BIBLIOGRAFÍA

Se aporta la referencia de artículos que recogen diferentes aspectos del estudio y uso de este dispositivo. Así mismo se adjunta un pequeño resumen de cada artículo:

1. Swanson DK, Dufek JH, Kahn DR. Improved myocardial preservation at 4 degrees C. *Ann Thorac Surg.* 1980 Dec;30(6):518-26.
2. Hendry PJ1, Walley VM, Koshal A, et al. Are temperatures attained by donor hearts during transport too cold? *J Thorac Cardiovasc Surg.* 1989 Oct;98(4):517-22.
3. Tullius SG, Filatenkow A, Horch D, et al. Accumulation of Crystal Deposits in Abdominal Organs Following Perfusion with Defrosted University of Wisconsin Solutions. *American Journal of Transplantation* 2002;2: 627–630
4. Horch DF, Mehlitz T, Laurich O, et al. Organ Transport Temperature Box: Multicenter Study on Transport Temperature of Organs. *Transplantation Proceedings.* 2002;34:2320
5. Jamieson RW, Friend PJ. Organ reperfusion and preservation. *Frontiers in Bioscience.* 2008;13:221-235
6. Guiberta EE, Petrenko AY, Balabana CL, et al. Organ Preservation: Current Concepts and New Strategies for the Next Decade. *Transfus Med Hemother* 2011;38:125–142
7. Pegg DE. The relevance of ice crystal formation for the cryopreservation of tissues and organs. *Cryobiology.* 2010;60:S36–S44
8. Iyer A, Kumarasinghe G, Hicks M, et al. Primary Graft Failure after Heart Transplantation. *Journal of Transplantation.* 2011;Article ID 175768
9. D’Alessandro C, Golmard J, Barredav E, et al. Predictive risk factors for primary graft failure requiring temporary extra-corporeal membrane oxygenation support after cardiac transplantation in adults. *European Journal of Cardio-Thoracic Surgery.* 2011;40(4):962–970
10. Kobashigawa J, Zuckermann A, Macdonald P, et al. Report from a consensus conference on primary graft dysfunction after cardiac transplantation. *The Journal of Heart and Lung Transplantation.* 2014;33(4)

11. Potanos K, Kim HB, et al. Frostbite of the liver: An unrecognized cause of primary non-function? <https://doi.org/10.1111/petr.12178>
12. Michel SG, LaMuraglia II GM, Madariaga MLL, et al. Innovative cold storage of donor organs using the Paragonix Sherpa Pak™ devices. *Heart, Lung and Vessels*. 2015;7(3):246-25.

### 3. PROTOCOLOS DE APLICACIÓN

#### I. **Ámbito de aplicación:**

El implante del de transporte de órganos Paragonix SherpaPak CTS se llevará a cabo por parte del personal del Servicio de Cirugía Cardíaca en aquellos trasplantes en los que se requiera un transporte interhospitalario del órgano. No todos los transportes son subsidiarios de la utilización de este dispositivo, tal y como se especifica en los criterios de selección.

#### II. **Criterios de selección:**

De acuerdo con lo señalado previamente encontramos dos ámbitos donde el uso de este dispositivo es especialmente de interés:

##### a) Distancia larga hospital donante – hospital receptor:

No es infrecuente en nuestro servicio tener que desplazarnos a cientos de kilómetros para el explante del corazón que ha de servir para el trasplante, implicando distancias de hasta 4 horas. En estos casos en los que la isquemia cardíaca se maximiza, es de vital importancia la correcta protección del órgano durante el transplante, pudiendo garantizar en todo momento la preservación y el mantenimiento de la correcta temperatura el mismo.

##### b) Trasplantes técnicamente complejos:

Actualmente con la mayor prevalencia de la insuficiencia cardíaca avanzada, en muchas ocasiones encontramos pacientes en lista de espera para trasplante cardíaco con cirugías cardíacas previas o con dispositivos de asistencia mecánica que se han implantado puente a trasplante. Estas situaciones son un reto técnico quirúrgico, que convierten la técnica del trasplante cardíaco en un procedimiento más largo y complejo. En estos casos es fundamental la correcta coordinación de los tiempos entre hospital donante – hospital receptor para intentar minimizar el tiempo de isquemia al máximo, así como una correcta preservación del órgano donante.

#### 4. DIFUSIÓN

Este sistema de transporte cardiaco está siendo utilizado a nivel mundial por distintos centros. Dentro de la Comunidad de Madrid, los centros en los que se ha utilizado son:

- HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE
- HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTO DE HIERRO

En el resto de España también se está iniciando su utilización en:

- HUCA OVIEDO
- CUN PAMPLONA
- HOSPITAL UNIVERSITARIO LA FE VALENCIA

Los principales centros de trasplante de corazón a nivel mundial que evalúan el dispositivo Paragonix SherpaPak CTS son:

##### a) USA

- MASSACHUSETTS GENERAL HOSPITAL, MA
- FLORIDA HOSPITAL, FL
- NORFOLK GENERAL, VA
- ST VINCENT, IN
- CEDARS SINAI, LA, CA
- UT SOUTHWESTERN, TX
- TUFTS, MA

##### b) Europa

- AKH VIENNA, AUSTRIA
- INNSBRUCK, AUSTRIA
- WUERZBURG, GERMANY
- NIGUARDA MILAN, ITALY
- AO PADOVA HOSPITAL, ITALY
- THE GOLDEN JUBILEE, GLASGOW, UK
- ROYAL PAPWORTH, CAMBRIDGE, UK
- WYTHENSHAW HOSPITAL, MANCHESTER, UK
- BRATISLAVA HEART, SLOVAK REPUBLIC

## 5. MEMORIA ECONÓMICA Y CONSUMO ANUAL

### I. Presupuesto:

Se adjunta oferta económica anual para el dispositivo de transporte Paragonix SherpaPak CTS, que incluiría todo el dispositivo de transporte (a excepción de la solución cardioplégica) necesario para el traslado del órgano donante.

### II. Consumo e incremento de actividad y/o recursos:

La previsión inicial de consumo anual sería de 8-10 dispositivos anuales en función de la localización del hospital donante y las características del receptor.

No se contempla un gran aumento de actividad puesto que, aunque el uso de este dispositivo podría suponer un aumento en la aceptación de órganos para trasplante por maximizar la preservación cardíaca, en los últimos años el número de trasplantes cardíacos realizados en nuestro centro ha oscilado entre 15-21 trasplantes/año.

### III. Coste-efectividad:

Existen diversos estudios en los que el fallo primario del injerto supone una de las principales causas de muerte temprana tras un trasplante cardíaco, así como la principal causa de necesidad de soporte circulatorio mecánico tras el trasplante. Los principales factores relacionados con este fallo son:

- Calidad del órgano donante.
- Protección y preservación del órgano hasta el trasplante.
- Tiempo de isquemia cardíaca.
- Complejidad técnica del trasplante (pacientes congénitos, asistencias ventriculares, reoperados...)
- Situación del receptor.

No podemos influir en el hecho de que nuestros donantes son más mayores, con más comorbilidad y la calidad del órgano disminuye como consecuencia. Tampoco podemos

cambiar a nuestros receptores en cuanto a complejidad técnica, edad... aunque sí que se intenta que lleguen al trasplante en la mejor situación clínica posible. El único punto en el que podemos influir es en la protección y preservación del órgano para minimizar el daño que puede hacer nuestro órgano susceptible de daño y fallo primario del injerto.

En este punto el sistema de transporte Paragonix SherpaPak CTS supondría una mejora en este punto pues permitiría optimizar la preservación del corazón donante, especialmente en las isquemias más largas.



12/11/2020

D. J. CORONA

E. CARRETERA