

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

SUMINISTRO E INSTALACIÓN DE TRES VENTILADORES DE ALTA FRECUENCIA.

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

El Servicio de Neonatología dispone de al menos 3 respiradores modelo Babylog VN500 de más de 10 años de antigüedad. Dada la obsolescencia de los mismos se ha planificado, dentro del plan de reposiciones de este año, la sustitución de estos equipos.

Se propone la adquisición de tres respiradores con sujeción a las especificaciones técnicas establecidas para uso en recién nacidos con ventilación invasiva de altas prestaciones y ventilación de alta frecuencia con garantía de volumen.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

Los pacientes neonatales, y muy especialmente los nacidos de forma prematura, con frecuencia desarrollan cuadros de insuficiencia respiratoria que precisa asistencia invasiva. La forma en que se aplica la asistencia respiratoria tiene un efecto directo sobre el riesgo de fallecer o desarrollar problemas a corto, medio plazo y en ocasiones la forma en que se aplica la ventilación neonatal influye en el riesgo de desarrollar enfermedad pulmonar crónica. Las modalidades de ventilación neonatal invasivas que monitorizan de forma precisa los volúmenes entregados y son capaces de sincronizarse con el esfuerzo respiratorio han demostrado su eficacia en reducir la morbilidad neonatal. Igualmente, el uso de ventilación con volumen garantizado ha reducido de forma significativa el riesgo de lesiones cerebrales y daño pulmonar crónico. La ventilación de alta frecuencia oscilatoria ofrece un gran apoyo como rescate en formas que se consideran graves de insuficiencia respiratoria y han demostrado su utilidad reduciendo el riesgo de daño pulmonar a largo plazo. Esta combinada con la garantía de volumen por medición precisa de los mismos y el ajuste automatizado ciclo a ciclo de la presión de oscilación del respirador incrementa además la seguridad sobre el paciente ventilado y reduce los riesgos derivados de la hipo e hiperventilación. El uso de todas estas modalidades de ventilación en su conjunto mejora la calidad asistencial y reducen el riesgo de mortalidad y secuelas a medio y largo plazo en el paciente neonatal.

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

El empleo de ventilación invasiva sincronizada con garantía de volumen y de ventilación de alta frecuencia oscilatoria con garantía de volumen han demostrado de forma significativa una reducción en las secuelas no sólo respiratorias, con menor riesgo de aire ectópico, menor riesgo de displasia broncopulmonar, si no también y muy especialmente en el caso de la ventilación sincronizada con volumen garantizado de las secuelas neurológicas. El empleo de ventilación de alta frecuencia oscilatoria ha demostrado su utilidad en neonatología para tratar los casos más graves de insuficiencia respiratoria que no responden a la ventilación convencional, y a largo plazo han demostrado que previenen el desarrollo de secuelas pulmonares. La combinación de ventilación de alta frecuencia con volumen garantizado se propone hoy como una nueva estrategia de protección pulmonar en los pacientes neonatales con gran inmadurez pulmonar, frente a las formas convencionales de ventilación invasiva.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Características mínimas:

- Equipo de ventilación específicamente aprobado para uso en recién nacidos con ventilación en modo neonatal y pediátrico.
- Pantalla color táctil de mínimo 15" o superior de diseño configurable por el usuario.
- Posibilidad de visualización simultánea de al menos 3 curvas, 2 bucles y tendencias.
- Sensor de flujo proximal y trigger por flujo programable por el usuario.
- Maniobras de aspiración bronquial.
- Nebulizador integrado.
- Batería para su uso en transporte intrahospitalario de al menos 30 minutos.

Modos de ventilación invasivos

○ **Controlados**

- Presión control.
- Control de volumen regulado por presión/Volumen garantizado.
- Modo control por volumen en pediátrico.

- Alta frecuencia HFV (neonatos):
 - Modos de HFV por amplitud de la onda.
 - Ventilación de alta frecuencia oscilatoria con Volumen Garantizado.
 - Parámetros programables en alta frecuencia:
 - Presión media de las vías respiratorias en HFV MAPhf: 5 a 40mbar (o hPa o cmH₂O).
 - Frecuencia de oscilación en HFV, fhf: 5 a 20Hz.
 - I a E en HFV, I:EHF de 1:1 a 1:2 .
 - Amplitud de presión en HFV Amplhf: 5 a 90 (mbar, hPa o cmH₂O).
 - Volumen tidal en HFV, VThf: 0,3 a 40mL
- **Interactivos**
 - Ventilación mandatoria intermitente sincronizada con control de presión.
 - Con Presión de Soporte para los modos de SIMV.
- **Asistidos**
 - Presión Positiva Continua en la vía aérea.
 - Ventilación con presión de soporte (con ventilación de back-up).
 - Ventilación de back-up para casos de Apnea en:
 - Presión de soporte.
 - CPAP.

Modos de ventilación no invasivos:

Oxigenoterapia y CPAP y ventilación nasal por presión positiva.

- CPAP nasal.
- Presión control.
- Alto flujo.

Su implantación está prevista en un plazo de 30 días desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si el modelo adjudicado está ya presente en el Hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

e) Cronograma y Plazo de ejecución.

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro de los equipos. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de un día. El periodo de formación se estima en una semana teniendo en cuenta la complejidad de los equipos suministrados y los tres turnos existentes.

f) Memoria Económica.

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de 3 respiradores de alta frecuencia se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración de los equipos, accesorios incluidos, etc...Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento A/SUM-013310/2019 adjudicados en la Comunidad de Madrid, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 41.000,00€, para cada uno de los respiradores que forman parte de suministro.

g) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.

No tiene impacto en el capítulo I al tratarse de una reposición. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es de un máximo del 10% del *importe de adjudicación IVA excluido* a partir del tercer año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado.

h) Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia...)

La renovación de los equipos de respiración de alta frecuencia del Servicio de Cuidados Intensivos Neonatales (UCIN) es imprescindible y su compatibilidad con el equipamiento existente, ya que la renovación tecnológica es la única forma de asegurar un funcionamiento normal de la unidad.

Por otro lado, facilitaría el trabajo del personal de enfermería, que estaría familiarizado con el funcionamiento de la misma.

Se estima una vida útil de los equipos de 10 años.

- i) **Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.**

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo del 10% del *importe de adjudicación IVA excluido*, a partir del tercer año de su instalación o finalización del mayor plazo de garantía ofertado. La adquisición contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 19 de julio de 2024

EL JEFE DE SERVICIO
DE NEONATOLGÍA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA