

ASUNTO: Contratación para el suministro de DIC PAPC 2025-1-8 SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

MEMORIA JUSTIFICATIVA DEL EXPEDIENTE

1. Necesidad, idoneidad y contenido (Art. 28 LCSP):

En virtud de la previsión de actividad y de las patologías a tratar en la Unidad de Cuidados Intensivos para el periodo 2025-2027, se ha determinado la necesidad de adquirir el material necesario para la técnica continua de depuración extrarrenal, así como la aportación en uso durante la vigencia del contrato, del equipamiento de uso indispensable y conjunto necesario para dicha técnica.

Se ha facilitado por parte de la Unidad de Cuidados Intensivos las prescripciones técnicas mínimas, así como las personas responsables del contrato, según Informe definitorio del expediente, incorporando todos los artículos que se precisan para la realización de la técnica y que presentan en sus características una cierta homogeneización, relacionada con las patología a tratar y un impacto suficiente desde los puntos de vista cuantitativo, cualitativo y además basándose en el principio de funcionalidad y optimización de medios, con el fin de cubrir eficientemente las necesidades del servicio.

El fracaso renal agudo es una complicación frecuente en la Unidad de Cuidados Intensivos (UCI) y es un predictor independiente de mortalidad. Su prevalencia en la UCI se estima que es mayor del 40% en nuestro país; y aproximadamente un 5-10% de los pacientes con fracaso renal establecido requieren terapia de reemplazo renal (TRR) durante su estancia en la Unidad. La indicación de esta terapia, además, parece aumentar, seguramente en relación con el diferente perfil del paciente crítico atendido: de mayor edad, con más comorbilidades y sujeto a técnicas diagnósticas y terapéuticas de mayor complejidad. Todo ello hace que la aplicación de terapias continuas de reemplazo renal forme parte habitual e imprescindible del tratamiento del fracaso renal agudo grave de la UCI, sobre todo en el contexto de inestabilidad hemodinámica.

La aplicación de esta TRR en la UCI tiene diferencias sustanciales con respecto a la que se realiza a los enfermos nefrológicos crónicos, tanto en su forma de administración como en el material mismo requerido. Las principales diferencias son el propósito de conseguir una terapia lenta y continua durante las 24 horas del día, el empleo de soluciones comerciales envasadas como líquidos de reposición y la adaptación necesaria de los equipos necesarios para su aplicación al entorno del paciente crítico.

El desarrollo de las técnicas continuas de reemplazo renal (TCRR) en la UCI derivan indudablemente del conocimiento y la experiencia de los nefrólogos en la hemodiálisis intermitente convencional, con las adaptaciones técnicas acometidas para su administración lenta continua. Sin embargo, conforme ha ido pasando el tiempo, su implicación en el manejo completo del fracaso renal agudo en la UCI ha ido disminuyendo. En nuestro medio geográfico, este manejo es mayoritariamente secuencial, dependiendo las TCRR del médico intensivista e interviniendo el nefrólogo ya cuando se cambia la terapia renal a una modalidad intermitente o se traslada a planta de hospitalización convencional.

Por otro lado, la plasmaféresis o recambio terapéutico de plasma es un procedimiento extracorpóreo en el que, a partir de la extracción de sangre total, se separa el plasma del resto de los componentes celulares con el objetivo de disminuir o eliminar determinadas sustancias patológicas (exceso de anticuerpos, proteínas anormales u otras sustancias nocivas) que intervienen en la fisiopatología de la enfermedad. En la actualidad, es el procedimiento de aféresis más frecuentemente usado en la clínica. Al tratarse de un procedimiento no selectivo, las indicaciones de la plasmaféresis son múltiples y abarca gran cantidad de procesos. El plasma eliminado, es repuesto en el mismo momento y volumen, por una solución de albúmina humana al 5%, plasma fresco o una combinación de ambas. El volumen del plasma a tratar, habitualmente corresponderá al plasma circulante del paciente y se calculará en función de su peso y su hematocrito.

Dependiendo del fenómeno físico empleado, la plasmaseparación puede realizarse por centrifugación (utilizando la fuerza gravitacional, de acuerdo a la densidad de los componentes sanguíneos) o bien por filtración (utilizando filtros de alta permeabilidad con un tamaño grande de poro, mediante un mecanismo de transporte convectivo). En el caso de DIC PAPC 2025-1-8 SUMINISTRO DE MATERIAL PARA LA REALIZACIÓN DE TÉCNICAS CONTINUAS DE DEPURACIÓN EXTRARRENAL EN LA UNIDAD DE CUIDADOS INTENSIVOS DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO DE GETAFE

la filtración, el plasmafiltro es el elemento central de un circuito extracorpóreo que, junto con las tubuladuras, el catéter de acceso venoso y el propio monitor, es similar a los utilizados en las UCI para la realización de las TCRR.

Tras revisión de la literatura al respecto, para la evaluación de la idoneidad del material necesario para el desarrollo de las TCRR en la UCI se han tenido en cuenta los principales criterios de eficacia y de seguridad que garantizan la mejor calidad de su aplicación. Algunas consideraciones son:

- Modalidad y dosis de la terapia.

-Las modalidades de TCRR ampliamente utilizadas para el tratamiento del fracaso renal agudo grave del enfermo crítico son la hemodiálisis (basada en la difusión) y la hemofiltración (basada en la convección), ambas veno-venosas, solas o en combinación. En base a sus ventajas y a sus inconvenientes, tal y como recogen todas las recomendaciones nacionales e internacionales, no se puede establecer inequívocamente la preferencia de una técnica sobre la otra. La elección de una u otra queda a criterio individual del clínico, en función del paciente y del tipo de fracaso renal, de los recursos habidos (disponibilidad y coste) y de la experiencia acumulada. Se suele preferir una técnica convectiva pura o mayoritaria (hemofiltración o hemodiafiltración) en los casos de inestabilidad hemodinámica grave y cuando se requiere la eliminación de moléculas de mayor tamaño, como en la sepsis. Sin embargo, cuando se emplea una técnica difusiva pura (hemodiálisis) con respecto a la convectiva, existe también amplia información acerca de al menos su equivalencia en cuanto a eficacia (medida en términos de aclaramiento efectivo de moléculas de mediano tamaño, estancias, supervivencia o recuperación renal) y en cuanto a su seguridad (medida en términos de actividad inflamatoria, inestabilidad hemodinámica o pérdida de albúmina). Incluso, la comparación puede ser de superioridad si se adecúan convenientemente las características del dializador, porque disminuye el estrés de la membrana -sobre todo en comparación con la convección post-filtro-, y puede mejorar el rendimiento del sistema, aumentar su durabilidad y disminuir la carga de trabajo enfermero y los costes.

- La dosis establecida como referencia internacional de reemplazo renal (ultrafiltración) es la equivalente a 25-30 ml/Kg/h de convectiva post-dilucional. No obstante, solo es una dosis recomendada, dada la ausencia de una base sólida demostrada que la avale con garantías, aun en el enfermo séptico, en el que es habitual recomendar una tasa mayor de convectividad. Cuando se emplea una técnica exclusivamente difusiva, también existe información acerca de al menos su equivalencia en cuanto a eficacia y seguridad con respecto a la técnica convectiva, sobre todo cuando se adecúan convenientemente las características del dializador de intercambio y la anticoagulación del sistema. Además, en la convección post-dilucional, y para optimizar la permeabilidad del dializador, frecuentemente se necesita disminuir la dosis de ultrafiltración como convección, añadir difusión o balancear la forma de reposición, añadiendo parte en forma pre-filtro, algo que disminuye la eficacia de la terapia y aumenta los costes.

- Dializador o filtro de intercambio.

- El dializador debe ser de material sintético biocompatible (membrana de polisulfona o similar), de alta permeabilidad, con una superficie total de intercambio suficiente (según la superficie corporal del paciente y el escenario concreto del fracaso renal) y con un tamaño del poro (cut-off) que permita la eliminación de moléculas de tamaño intermedio (tomando como referencia el aclaramiento de la β_2 -microglobulina), pero sin pérdida de otras moléculas valiosas de mayor tamaño (tomando como referencia la pérdida de albúmina).

- Anticoagulación del sistema.

- La coagulación del circuito extracorpóreo es la complicación técnica más frecuente de las TCRR y para evitarla se necesita la anticoagulación regional del sistema o la anticoagulación sistémica del paciente. Se estima que un 30-60% de los pacientes no pueden ser anticoagulados por un riesgo hemorrágico añadido. Las estrategias habituales de anticoagulación más comúnmente se basan en la heparina o en el citrato. Con independencia de las estrategias utilizadas para minimizar su riesgo de coagulación (adecuación del catéter, aumento del flujo sanguíneo, disminución de la fracción de filtración o balanceo de la dosis de ultrafiltración como convección o de la distribución de la reposición pre y post-filtro), las últimas recomendaciones nacionales e internacionales concluyen la superioridad del citrato regional en

comparación con la anticoagulación sistémica con heparina, tanto para mantener la permeabilidad del circuito como para reducir las complicaciones hemorrágicas.

- La anticoagulación con citrato se basa en su efecto quelante del calcio y para que el efecto sea regional debe ser revertido antes de que la sangre filtrada alcance nuevamente al paciente. Su uso no está exento de riesgos, por lo que las velocidades de infusión del citrato y del calcio iónico deben estar estrechamente relacionadas, para evitar complicaciones por defecto (anticoagulación sistémica) o por exceso (hipernatremia y alcalosis metabólica). Un elemento de seguridad indudable es la integración total y completa de las bombas de infusión a través del software del monitor de TCRR.

2. Lotes y duración (Art. 99 y Art. 29 LCSP):

De acuerdo con el art. 99 de la LCSP, el expediente se compone de un único lote debido a que se trata de los diferentes productos necesarios para la realización de la técnica, los principios físicos fundamentales en los que se basan las modalidades de las terapias de reemplazo renal continuo son la difusión y la convección. La prevalencia de una y otra caracterizan la modalidad elegida y permite una mejor adecuación de la terapia a la etiología y al momento evolutivo de ésta en el paciente con fracaso renal agudo en la UCI. Las técnicas basadas en la difusión (hemodiálisis) consiguen un aclaramiento más rápido de moléculas de pequeño tamaño, en tanto que las técnicas basadas en la convección (hemofiltración) permiten el aclaramiento más efectivo de aquellas de tamaño molecular más grande, como las citoquinas proinflamatorias producidas durante la sepsis. La hemofiltración necesita de forma obligatoria la reposición proporcional del líquido plasmático extraído en su aplicación. Además, el aspecto cualitativo de la técnica debe relacionarse necesariamente con el dializador o filtro concreto a través del cual se realiza de forma real el intercambio de moléculas. La composición química de su membrana, la superficie total de intercambio, y el tamaño, la arquitectura y la distribución de los poros son aspectos fundamentales a tener en cuenta en la administración de la terapia, ya que, sin duda, pueden modular su eficacia. Por último, también el rendimiento de la terapia está directamente influido por el mantenimiento de la permeabilidad del sistema, para lo que se requiere la anticoagulación de la sangre, bien sea de manera regional o de forma sistémica.

La duración del mismo debería ser de 24 meses, prorrogable 24 meses, para que permita la concurrencia periódica, y la reducción de costes, dado que la naturaleza de los productos, las características de su financiación y su importe lo posibilitan, todo ello conforme con el art. 29 de la LCSP.

3. Informe económico (Art. 102 LCSP):

Para la determinación del importe de licitación se han tenido en cuenta los precios actuales de compra y de mercado, calculando el importe total del expediente en 376.665,50 € I.V.A incluido, a imputar en los epígrafes 27004 y 27100 con el desglose anual:

EPIGRAFE	ANUALIDAD	IMPORTE
27004	2025	113.147,10
	2026	150.862,80
	2027	37.715,70
TOTAL EPIGRAFE		301.725,60
27100	2025	28.102,46
	2026	37.469,95
	2027	9.367,49
TOTAL EPIGRAFE		74.939,90
TOTAL		376.665,50

El Valor estimado del expediente asciende a 725.829,72 €, este valor se ha calculado teniendo en cuenta el presupuesto inicial del expediente, las opciones y modificaciones del presupuesto inicial y el importe de las posibles prorrogas previstas del mismo (IVA excluido).

4. Justificación del procedimiento y criterios de adjudicación (Art. 131.2 y 156 LCSP):

Persiguiendo obtener la oferta con mejor relación calidad precio, se propone como más conveniente y adecuado, el sistema de adjudicación: PROCEDIMIENTO ABIERTO con pluralidad de criterios para la selección del contratista, con el fin de garantizar que la contratación del presente expediente se ajuste a los principios de libertad de acceso a las licitaciones, de publicidad y transparencia, y de garantizar la no discriminación e igualdad de trato de los licitadores, con la salvaguarda del cumplimiento de condiciones especiales de formación de personal y las orientaciones medioambientales con el objetivo de realizar una eficiente utilización de los recursos económicos, salvaguardar la libre competencia y garantizar la elección de la oferta con mejor relación calidad precio, y los siguientes criterios de valoración:

- Criterios relacionados con los costes:
Precio de los productos: 70%

$$P = M \times ((A-B)/(A-C))^{(1/6)}$$

M: Máxima puntuación del criterio.
A: Presupuesto Base Licitación.
B: Presupuesto Ofertado
C: Presupuesto Ofertado más bajo.
P: Puntuación de la oferta

La fórmula económica que se ha propuesto en el criterio precio de este expediente valora las ofertas económicas cumpliendo los siguientes requisitos: recibirá la mayor puntuación la oferta que contenga el precio inferior y la menor puntuación la oferta que contenga el precio superior, recibiendo 0 puntos la oferta que iguale al precio de licitación; el resto de los puntos se repartirá atendiendo proporcionalmente al ahorro que cada proposición, suponga para el órgano de contratación (se obtendrá mayor puntuación, cuanto menor sea el importe de la oferta). Por tanto, el modelo propuesto permite adecuarse eficazmente al cumplimiento de los principios de transparencia, no discriminación e igualdad de trato, y, a su vez, contribuir al de control de gasto y de eficiencia de los fondos públicos

- Criterios cualitativos, evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: 30 %

La conformidad de cada uno de los criterios de evaluación automáticos debe acreditarse mediante la presentación de la correspondiente documentación que lo justifique.

La conformidad de cada uno de los criterios de evaluación automáticos debe acreditarse mediante la presentación de la correspondiente documentación que lo justifique.

1-Dializador de medium cut-off (40 KDa) para terapias de hemodiálisis con anticoagulación con citrato, que permita eliminación de moléculas proinflamatorias en el paciente con sepsis, lo que garantiza la eficacia y seguridad.

Si cumple criterio (acreditado).....8 puntos
No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

2-Demostración de eficiencia, durabilidad prolongada (al menos 70 horas) y seguridad de la terapia con estudios clínicos que demuestren la eliminación efectiva de sustancias, sin pérdida significativa de albúmina.

Si cumple criterio (acreditado)..... 6 puntos
No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

3-Monitor con bombas de citrato, calcio y heparina integradas e independientes, con función operativa que permita la posibilidad de cambio de anticoagulación con citrato/calcio a heparina, y viceversa, sin necesidad de cambiar el fungible.

Si cumple criterio (acreditado)..... 6 puntos
No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

4-Integración del protocolo de anticoagulación en el software del sistema, con tablas descriptivas de los posibles niveles de calcio post-filtro y sistémico para realizar las modificaciones necesarias de dosis de citrato y calcio (mmol/L), con el objetivo de garantizar una óptima anticoagulación en el sistema y la normocalcemia en el paciente.

Si cumple criterio (acreditado)..... 2 puntos

No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

5-Línea de recambio plasmático con doble cámara calentador. Permitiendo la regulación térmica del PFC antes de su administración al paciente.

Si cumple criterio (acreditado)..... 8 puntos

No cumple criterio o no acredita.....0 puntos

5. Responsable del contrato: (Art. 62 LCP)

Con independencia de la unidad encargada del seguimiento y ejecución ordinaria del contrato que figure en los pliegos, el Jefe de la Unidad de Cuidados Intensivos, manifestando no estar incurso en ningún conflicto de competencias y no tener ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que, por lo tanto, se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público, se postula como responsable del mismo para supervisar su ejecución y adoptar las decisiones y dictar las instrucciones necesarias con el fin de asegurar su correcta realización.

Getafe,

Jefa Sección de Contratación

Firmado digitalmente por: GARCIA SANZ MARIA DEL MAR
Fecha: 2024.11.25 13:28