

NOTA INFORMATIVA

Expediente: *HUM PASPC 2025-128*

FUNDAS DESECHABLES DE COMPRESIÓN VENOSA EN EXTREMIDADES INFERIORES

Consultas planteadas

Justificación técnica para la inclusión de soluciones alternativas en dispositivos de compresión neumática intermitente (CNI)

1. Relativo a la compresión circunferencial:

Dado que la evidencia científica no demuestra superioridad terapéutica entre prendas de compresión circunferencial y asimétrica, entendemos que todos los dispositivos que se adhieren a ciclos de compresión establecidos y clínicamente probados han demostrado producir las presiones requeridas de forma eficaz. Por lo tanto, solicitamos que ambos tipos de compresión sean considerados válidos.

2. Relativo a las tres cámaras independientes:

No existe evidencia científica concluyente que demuestre una diferencia terapéutica significativa entre que las cámaras hinchables de los dispositivos CNI sean independientes y estancas o estén unidas. Revisiones como la de Cochrane, el documento técnico de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria (SEFH) y otros estudios sobre prevención del tromboembolismo venoso (TEV) identifican múltiples variaciones en el diseño de estos sistemas —ubicación de cámaras, perfiles de compresión, duración de ciclos, modalidad de inflado— sin que exista evidencia suficiente que permita establecer la superioridad de un tipo sobre otro.

Ambos sistemas han demostrado eficacia en la prevención de la trombosis venosa profunda (TVP), pero sin diferencias terapéuticas concluyentes. Por lo tanto, solicitamos considerar este criterio incluyendo tecnologías con una sola entrada de aire que puedan reducir los puntos de presión y mejorar la confortabilidad del paciente, siempre que se adhieran a ciclos clínicamente probados.

3. Relativo al peso del dispositivo:

Entendemos que el peso no debe ser un factor limitante en su evaluación, siempre que el dispositivo ofrezca mejoras significativas en eficiencia energética (mayor duración de batería), nivel sonoro reducido (≤ 30 dB) y eficacia clínica igual o superior.

Desde una perspectiva clínica, una diferencia de peso de hasta 1,5 kg no compromete la portabilidad ni la eficacia terapéutica, especialmente cuando el dispositivo no está destinado a ser transportado por el paciente, sino que permanece en la cama hospitalaria. En este contexto, lo más relevante debe ser su facilidad de uso, durabilidad y bajo nivel de ruido, en línea con las recomendaciones de la OMS, INCIBE y la EPA para entornos hospitalarios silenciosos y seguros. Por lo tanto, solicitamos que se considere como válido el uso de compresores con una diferencia de peso dentro del margen mencionado, siempre que cumplan con los estándares clínicos y operativos establecidos.

4. Relativo a la detección de retorno venoso:

Actualmente, no existe evidencia clínica concluyente que demuestre una superioridad significativa de los dispositivos CNI con detección de retorno venoso frente a aquellos que operan con ciclos fijos (por ejemplo, 12 segundos de compresión y 48 segundos de descompresión) en la prevención del TEV. Ambos tipos de dispositivos han demostrado ser eficaces en la reducción del riesgo de TVP y embolia

pulmonar (EP), especialmente en pacientes con contraindicación para anticoagulantes. La literatura disponible, incluyendo el documento técnico del Grupo de Productos Sanitarios de la SEFH, no establece una preferencia clínica basada en resultados de eficacia entre los distintos mecanismos de compresión.

Estudios comparativos como el de Griffin et al. concluyen que todos los sistemas movilizan volúmenes sanguíneos adecuados para la profilaxis del TEV, sin que se haya demostrado una ventaja clínica significativa de un sistema sobre otro. Por tanto, se debería de considerar clínicamente razonable y técnicamente justificado permitir la presentación de ambos sistemas.

Resumen y solicitud final

Con base en lo expuesto y justificaciones, solicitamos que los productos que cuentan con las especificaciones y soluciones descritas en este texto se consideren conformes, siempre que dichas soluciones cumplan con el propósito clínico de prevenir la trombosis venosa profunda, estén respaldadas por evidencia científica y se adhieran a ciclos de compresión clínicamente probados y eficaces.

Respuesta

La definición de las características técnicas y propiedades de los dispositivos de Compresión Neumática Intermitente (CNI) descritos en el expediente PASCP 2025-1-28 son un factor clave pues son los requisitos que deben cumplir estos productos destinados a la prevención de la enfermedad tromboembólica venosa (ETE), una de las complicaciones más frecuentes y graves de los enfermos hospitalizados y primera causa muerte prevenible.

Las guías clínicas y recomendaciones científicas señalan, por un lado, la importancia de la prevención de la ETE con los sistemas mecánicos de compresión según los niveles de evidencia científica y grados de recomendación disponibles, y por otro, la necesidad que **cada hospital extrapole esas recomendaciones a las necesidades de su población, de las patologías más habituales y de los factores de riesgo de su población diana**. Con esa recomendación y a pesar de las excelentes guías y revisiones recientes sobre este tema, este hospital elaboró **su propio protocolo de TROMBOPROFILAXIS** con la aprobación del Comité de Expertos del hospital y con la validación correspondiente por la Dirección Médica, para estratificar el riesgo, especificar las medidas farmacológicas correspondientes y la utilización y propiedades de los sistemas de CNI, objeto de la licitación.

Este protocolo, etiquetado como **HUGM-PR 64 de 21 de agosto de 2021** aún el consenso de todas las especialidades médicas y, especialmente, las quirúrgicas donde la CNI adquiere un valor especial para reducir las complicaciones hemorrágicas asociadas a la profilaxis farmacológica. Creó un marco aceptado y consensuado por todos los profesionales médicos y de enfermería que ha disminuido la incidencia de la enfermedad tromboembólica grave, se aplica mayoritariamente a los pacientes hospitalizados y alcanza con un elevado grado de adherencia y aceptación.

Un apartado especial y prioritario de ese protocolo son los pacientes con obesidad grave con una dedicación especial a los que requieren cirugía bariátrica. La Unidad de Obesidad del Hospital, como centro de referencia de la Comunidad de Madrid, ha analizado el riesgo y ha protocolizado la utilización de los dispositivos de CNI en el quirófano, sala de recuperación y hospitalización de acuerdo con el programa de recuperación postoperatoria multimodal. En más de 2.000 intervenciones no ha habido mortalidad ni ningún evento tromboembólico con un seguimiento del 100% de los pacientes durante el primer año postoperatorio.

Ese programa reproduce las Guías y recomendaciones de la Sociedad Española de Cirugía de Obesidad (Cod: Profilaxis Tromboembolica Versión 2021 en www.seco.org), que establecen específicamente las características técnicas de los dispositivos de CNI:

*“Medios Activos Son los sistemas de compresión neumática intermitente (CNI) que reproducen el efecto de la contracción muscular sobre el sistema venoso aumentando el flujo sanguíneo y disminuyendo la estasis, evitando la formación de trombos. Algunos autores afirman que también favorecen la fibrinólisis. Estos sistemas están formados por las fundas neumáticas y la bomba compresora. Las fundas se ajustan a la extremidad inferior del paciente y pueden cubrir la pierna hasta la rodilla, extenderse hasta el muslo o simplemente realizar una compresión plantar. La funda tiene varios compartimentos que deben ser **circunferenciales para rodear toda la extremidad** y, a la vez, dejar libre el hueco poplíteo. En líneas generales se requieren fundas que, por un lado, permitan realizar la compresión en pierna y muslo de forma circunferencial para que siempre apliquen correctamente la compresión con independencia de los cambios posturales del paciente, y que, por otro lado, **dispongan de 3 cámaras independientes para generar un gradiente de compresión secuencial que favorezca el vaciado frente a una compresión menos eficiente como la uniforme**. Las bombas de compresión plantar no se recomiendan para la CB”. Estas indicaciones están avaladas por los expertos que componen la SECO y respaldados por las diferentes sociedades científicas internacionales:*

- American Association of Clinical Endocrinologist
- The Obesity Society
- American Society of Metabolic and Bariatric Surgery (ASMBS)
- Interdisciplinary European Guidelines on Metabolic and Bariatric Surgery (2013)
- American College of Chest Physicians (2012)

Junto a las características marcadas en negrilla, el expediente objeto de licitación recoge dos aspectos técnicos que han sido importantes para conseguir la implantación y los resultados de la aplicación de este protocolo de tromboprofilaxis en el hospital durante los últimos años y que se analizaron por el grupo de expertos que elaboraron el protocolo HUGM- PR64 como son:

- **El peso de la bomba** que permite la aplicación de modelos más pequeños y de menos peso que se transportan con facilidad tanto por el paciente como por el personal sanitario, aumentando la adherencia del paciente al tratamiento postoperatorio. Igualmente, esta definición, que permite la concurrencia de ofertas en el mercado actual, facilita la colocación de la bomba en la cama del paciente. Hay que señalar que los pacientes obesos tienen unas características morfológicas y funcionales determinadas y, por tanto, la ubicación de estos dispositivos accesorios no debe realizarse sobre la cama por ser fuente de incomodidades, caídas, etc. que redundan en una menor adherencia a estos dispositivos.

- **La detección del retorno venoso** es una propiedad añadida fruto de la innovación tecnológica que permite individualizar y personalizar esta terapia preventiva a cada caso y reducir la dosificación de la profilaxis farmacológica y el consiguiente riesgo de episodios hemorrágicos.

En el año 2024, el Servicio de Anestesiología del Hospital en colaboración con el de Traumatología y Cirugía General, realizaron una auditoria interna para evaluar la eficacia del protocolo PR-64 objetivando una menor incidencia de ETEV, la reducción de la profilaxis farmacológica, el riesgo de episodios hemorrágicos y, sobretudo, la adherencia al protocolo por parte de los pacientes y los profesionales médicos y de enfermería, lo que confirmó la validez de las propuestas implantadas y la mejora de la seguridad del paciente hospitalizado.

Señalar que es función competencial del órgano de contratación establecer el objeto del contrato y la determinación de las necesidades del hospital de acuerdo con el artículo 99 de la LCSP,

en base a los criterios clínicos y objetivos derivados del conocimiento y, especialmente, del grado de experiencia con la utilización de estos dispositivos según han quedado reflejados en los protocolos y guías propias del hospital mencionadas.

En resumen, teniendo en cuenta la evidencia científica, el protocolo específico validado por la Dirección de este Hospital, las recomendaciones de la Sociedad Española de Cirugía de Obesidad y los resultados obtenidos en la disminución de los eventos tromboticos graves desde la implantación de dichas recomendaciones, se licitaron las características y propiedades técnicas que, respetando la concurrencia de ofertas y productos disponibles en el mercado actual, conforman el expediente objeto de la consulta.

Servicio de Suministros

