

Παρασκευή, 26 Ιουλίου 2019

Προς: Γ.Ν. -Κ.Υ. ΚΥΜΗΣ «Γ. ΠΑΠΑΝΙΚΟΛΑΟΥ»

Θέμα: Παρατηρήσεις της εταιρείας Baxter Hellas επί της δημοσίας διαβούλευσης με θέμα τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «Φίλτρων Μ.Τ.Ν.» με αριθμό πρωτοκόλλου 5762.

Αξιότιμες κυρίες, Αξιότιμοι κύριοι,

Λαμβάνοντας γνώση την ανάρτηση του νοσοκομείου σας για την υποβολή παρατηρήσεων επί της δημοσίας διαβούλευσης με θέμα τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια «Φίλτρων Μ.Τ.Ν.» του Γ.Ν. -Κ.Υ. Κύμης «Γ. Παπανικολάου», θα θέλαμε να σας παραθέσουμε τις κάτωθι παρατηρήσεις της εταιρίας μας Baxter Hellas.

Φίλτρα αιμοκάθαρσης κατηγορίας A2

Αναλυτικά για την **κατηγορία φίλτρων A2** ακολουθεί η παρουσίαση της καινοτόμου μεμβράνης που διαθέτει η εταιρεία μας, Μπάξτερ Ελλάς και την οποία σας προτείνουμε να συμπεριλάβετε στις τεχνικές προδιαγραφές του νοσοκομείου σας ώστε να δίνεται η δυνατότητα εξατομίκευσης της θεραπείας που χρειάζονται οι αιμοκαθαιρόμενοι ασθενείς επιτυγχάνοντας το ζητούμενο θεραπευτικό αποτέλεσμα με όλους τους διαθέσιμους με την σημερινή ιατρική τεχνολογία τρόπους.

Συγκεκριμένα για την **κατηγορία φίλτρων A2** ζητούμε να προστεθεί η περιγραφή:

Μεμβράνη Medium Cut off κράματος Πολυαρυλαιθεροσουλφόνης και Πολυβινυλοπυρρολιδόνης (τύπου THERANOVA) - επιφάνεια 1,7 - 2 m²

Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF/m ² > των 20ml/h .mmHg /m ²	Καθάρσεις ουσιών (...) σε ml/min με Ob:300ml/min, Qd:500ml/min							ΚΟΑ >...ΟΥΡΙ ΑΣ	Συντελεστής διαβατότητας B2-M	Είδος αποστείρωσης
			Ουρία	Κρεατίνη	Φωσφορικά	Βιτ. B12	Ινουλίνη	Κυτόχρωμα C	Μυοσφαιρίνη			
MCO (PAES/PVP)	1,7	28,2	282	269	261	207	161	146	123	1482	1	ατμός
MCO (PAES/PVP)	2	29,5	285	274	267	215	170	155	130	1630	1	ατμός

Το φίλτρο THERANOVA διαθέτει καινοτόμο μεμβράνη Medium Cut off κράματος Πολυαρυλαιοθεροσουλφόνης και Πολυβινυλοπυρρολιδόνης, BPA free (MCO PAES/PVP, BPA free) με επιφάνεια 1,7 και 2m². Η καινοτόμος Medium cut off μεμβράνη του επεκτείνει το φάσμα των διαλυμένων ουσιών που αφαιρούνται κατά τη διάρκεια μιας συνεδρίας αιμοκάθαρσης, διατηρώντας ταυτόχρονα τις απαραίτητες πρωτεΐνες σε ένα ασφαλές και ελεγχόμενο επίπεδο. Στοχεύει αποτελεσματικά σε μεγάλα μεσαία μόρια (>15kDa) που δεν απομακρύνονται αποτελεσματικά από τις διαθέσιμες σήμερα θεραπείες αιμοκάθαρσης και παρέχει τη δυνατότητα για μια διευρυμένη θεραπεία αιμοκάθαρσης (HDx). Η απόδοση είναι ανώτερη της κλασικής αιμοκάθαρσης HD στην αφαίρεση μεσαίων μορίων και ισοδύναμη ή/και ανώτερη της αιμοδιαδιήθησης HDF υψηλών όγκων (High Volume HDF) στην αφαίρεση μεσαίων και μεγαλύτερων μεσαίων μορίων. Παράλληλα η χρήση του απαιτεί μόνο υποδομή κλασικής αιμοκάθαρσης HD. Αυτό το μοναδικό προφίλ ορίου αποκοπής (Cut off) και εκκίνησης κατακράτησης (retention onset) επιτρέπει τη διήθηση ουσιών κοντά σε εκείνη που επιτυγχάνουν τα φυσιολογικά νεφρά.

Ακολουθούν τα μοναδικά χαρακτηριστικά που διαθέτει το φίλτρο THERANOVA, βασιζόμενο σε τέσσερις θεραπευτικές αρχές της αιμοκάθαρσης:

ΥΨΗΛΟΤΕΡΗ ΔΙΑΠΕΡΑΤΟΤΗΤΑ

- Με αυξημένο ονομαστικό μέγεθος πόρων και μεγαλύτερο αριθμό πόρων κατά μήκος της μεμβράνης, το φίλτρο THERANOVA έχει σημαντικά υψηλότερη διαπερατότητα για μεγάλα μεσαία μόρια από τις συμβατικές μεμβράνες υψηλής διαβατότητας.

ΕΝΙΣΧΥΜΕΝΗ ΕΠΙΛΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΜΕΣΩ ΑΠΟΚΛΕΙΣΜΟΥ ΜΕΓΕΘΟΥΣ

- Το φίλτρο THERANOVA συνδυάζει μια μοναδική ασύμμετρη μεμβράνη 3 στρωμάτων με προσεκτικά ελεγχόμενη κατανομή του μεγέθους των πόρων και επιτρέπει ένα σταθερό προφίλ διαχωρισμού και επιλεκτικότητας καθ' όλη τη διάρκεια της θεραπείας.

ΚΑΤΑΚΡΑΤΗΣΗ

- Οι ιδιότητες προσρόφησης της μεμβράνης του THERANOVA διατηρούν το ίδιο επίπεδο κατακράτησης βακτηριδίων και ενδοτοξινών όπως και άλλες μεμβράνες αιμοκάθαρσης. Παρά την υψηλότερη διαπερατότητα, η μεμβράνη του THERANOVA αποτελεί ένα ασφαλές και αποτελεσματικό φράγμα για πιθανούς μολυσματικούς παράγοντες από το υγρό αιμοκάθαρσης. Η μεμβράνη είναι συμβατή με τα τυπικά πρότυπα ποιότητας του υγρού αιμοκάθαρσης (ISO 11663: 2014) και δεν απαιτεί κανένα επιπλέον μέτρο ελέγχου της ποιότητας του υγρού.

ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΔΙΗΘΗΣΗ

- Η εσωτερική διάμετρος της μεμβράνης του THERANOVA έχει μειωθεί προσεκτικά για να αυξήσει την εσωτερική διήθηση κατά μήκος της μεμβράνης και άρα ευνοεί την αυξημένη απομάκρυνση μεγάλων μεσαίων μορίων.

Ως αποτέλεσμα των ανωτέρων χαρακτηριστικών, το φίλτρο THERANOVA επιτυγχάνει:

ΙΣΟΔΥΝΑΜΗ Η/ΚΑΙ ΑΝΩΤΕΡΗ ΑΠΟΔΟΣΗ ΑΠΟ ΤΗΝ ΑΙΜΟΔΙΑΔΙΗΘΗΣΗ (HDF) ...

- Ισοδύναμη αφαίρεση μικρών και συμβατικών μεσαίων μορίων
- Μεγαλύτερη απομάκρυνση είναι δυνατή για μεγαλύτερα μεσαία μόρια
- Χρήση σε όλους τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς

...ΕΝΩ ΕΙΝΑΙ ΑΠΛΗ ΣΑΝ ΚΛΑΣΙΚΗ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗ (HD)

- Χρήση του φίλτρου σε κλασική θεραπεία αιμοκάθαρσης HD: δε χρειάζονται μηχανήματα αιμοκάθαρσης με δυνατότητα για HDF και συγκεκριμένα μέτρα διασφάλισης της ποιότητας των υδάτων και της ποιότητας των υγρών

- Αποφυγή του πρόσθετου κόστους λειτουργίας που απαιτείται για την HDF: δεν χρειάζεται η γραμμή έγχυσης μίας χρήσης για αιμοδιαδιήθηση, χρησιμοποιούνται λιγότερα φίλτρα υπερκάθαρου νερού, λιγότερο νερό και λιγότερα αναλώσιμα δημιουργίας διαλύματος αιμοκάθαρσης
- Η θεραπεία HDx που εφαρμόζεται μέσω του φίλτρου THERANOVA, επιτρέπει την απομάκρυνση μεγαλύτερου εύρους ουραιμικών διαλυτών ουσιών (για παράδειγμα: ΥΚΛ-40 και λFLC) σε σύγκριση με τις συμβατικές μεμβράνες υψηλής διαβατότητας (high flux) που χρησιμοποιούνται σε HD και HDF, ενώ παράλληλα χρησιμοποιεί την υπάρχουσα υποδομή και τη συνηθισμένη ροή εργασίας για HD.

Φίλτρα αιμοκάθαρσης κατηγορίας B2

Συγκεκριμένα για την κατηγορία φίλτρων B2 ζητούμε να προστεθεί η περιγραφή:

Μεμβράνη κράματος πολυαρυλαιθεροσουλφόνης, πολυβινυλοπυρρολιδόνης, πολυαμίδης τύπου Polyamix - επιφάνεια 1,7 - 2,1m²

Είδος μεμβράνης φίλτρου	Επιφάνεια μεμβράνης φίλτρου σε m ²	KUF < των 20ml/h. mmHg/m ²	Καθάρσεις ουσιών (...) σε ml/min με Ob300ml/min, Qd500ml/min					ΚΟΑ >...ΟΥΡΙΑΣ	Συντελεστής συμβατότητας B2-M	Είδος αποστείρωσης
			Ουρία	Κρεατινίνη	Φωσφορικά	Βιτ. B12	Ινουλίνη			
Polyamix	1,7	7,35	264	230	200	114	αμελητέο	1026	αμελητέο	Ατμός
Polyamix	2,1	7,14	275	246	218	131	αμελητέο	1268	αμελητέο	Ατμός

Μεμβράνη κράματος **Polyamix**: Polyarylethersulfone, Polyvinylpyrrolidone, polyamide blend με επιφάνεια από 1,7 - 2,1m². Είναι συνθετική, ασύμμετρη, τριών στρωμάτων μεμβράνη με κυματοειδείς ίνες που προάγουν μια ομοιόμορφη ροή του διαλύματος και συνδυάζουν την αποτελεσματική κάθαρση διαλυμένων ουσιών μικρού μοριακού βάρους ενώ ταυτόχρονα ελαχιστοποιούν την αποβολή απαραίτητων πρωτεϊνών προάγοντας τη βιοσυμβατότητα.

Επίσης, θα θέλαμε να αναφέρουμε πως όλα μας τα φίλτρα είναι κατασκευασμένα με διαυγή τοιχώματα ώστε να είναι δυνατή η συνεχής επίβλεψη κατά της διάρκειας της θεραπείας (priming - rinseback) και συνοδεύονται από αρτηριοφλεβικές γραμμές για τα μηχανήματα που διαθέτει η μονάδα

σας. Τέλος, σας επισυνάπτουμε τα επίσημα ενημερωτικά φυλλάδια “prospectus” της εταιρίας μας στα οποία αναφέρονται τα τεχνικά χαρακτηριστικά των φίλτρων μας.

Εν κατακλείδι, ζητούμε όπως ληφθούν υπόψη από την επιτροπή του νοσοκομείου σας στην σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών οι παραπάνω παρατηρήσεις μας, διότι με τον τρόπο αυτό εξασφαλίζεται η απρόσκοπτη και ευρύτερη συμμετοχή στο διαγωνισμό περισσότερων οικονομικών φορέων και κυρίως επιτυγχάνεται ισοδύναμο ή/και ανώτερο θεραπευτικό αποτέλεσμα για τους ασθενείς της μονάδας σας χρησιμοποιώντας εξελιγμένες μεμβράνες τελευταίας τεχνολογίας. Επιπλέον, το ίδιο το νοσοκομείο θα επωφεληθεί οικονομοτεχνικά αφού θα χρησιμοποιούνται λιγότερα αναλώσιμα υλικά.

Παραμένουμε στη διάθεσή σας για οποιαδήποτε περαιτέρω διευκρίνιση ή πληροφορία.

Με εκτίμηση,

Για τη BaxterHellas

Ε. Ανδρικοπούλου

Product Manager Renal Care