

Powiatowe Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.



58 - 400 Kamienna Góra ul. Bohaterów Getta 10

tel. 75 744-9036

<http://www.pcz.org.pl>

fax. 75 744-3103

e-mail: pcz@pcz.org.pl

KRS 0000169608

Wys. kap. zakł. 5 206 000,00 zł

Kamienna Góra, 03.11.2022 r.

WYJAŚNIENIA TREŚCI SWZ

Nazwa postępowania: **Dostawa aparatu do ciągłych terapii nerkozastępczych dla Powiatowego Centrum Zdrowia w Kamiennej Górze Sp. z o.o.**

Nr referencyjny nadany sprawie przez Zamawiającego: **TP 12/2022**

- I. Działając na podstawie art. 284 ust. 2 i 6 Ustawy z dnia 11 września 2019 roku Prawo Zamówień Publicznych (tj. Dz.U. z 2022 r., poz. 1710 z późn. zm.) Zamawiający informuje, że wpłynęły zapytania o następującej treści:

Pytanie nr 5:

Czy zamawiający dopuści aparat który jest możliwość podłączenia 2 worków z płynem dializacyjnym za pomocą dodatkowego łącznika?

Odpowiedź na pytanie nr 5:

Zamawiający nie wyraża zgody. Konieczność zastosowania dodatkowego łącznika powoduje zwiększony nakład pracy personelu, niesie ze sobą dodatkowe ryzyko kontaminacji układu drenów i może podrażać koszt prowadzonej terapii.

Pytanie nr 6:

Czy zamawiający będzie wymagał aparatu z urządzeniem podgrzewającym krew w drenach powrotnych w miejsce podgrzewania roztworów?

W literaturze medycznej nie ma doniesień na temat badań porównujących skuteczność i bezpieczeństwo ogrzewania krwi i płynów podczas prowadzenia zabiegów plazmaferezy. Można jednak znaleźć doniesienia wskazujące na skuteczność i bezpieczeństwo ogrzewania krwi podczas zabiegów ciągłej terapii nerkozastępczej, w której stosowane są te same maszyny i podobne rozwiązania techniczne, jak w czasie zabiegów plazmaferezy. W jednym z najnowszych artykułów na ten temat [1] znajduje się informacja, że ciężka hipotermia jest jednym z najczęstszych powikłań CRRT, gdyż zgłaszana jest średnio w 44% przypadków tej terapii [2]. W dalszej części artykułu cytowane są wyniki randomizowanego badania klinicznego, które wykazało brak skuteczności ogrzewania płynów podczas zabiegów CRRT w prewencji hipotermii [3]. W tym kontekście wyniki badania przedstawionego w publikacji [1] wskazujące na występowanie hipotermii jedynie w ciągu 10-12% czasu prowadzenia CRRT z ogrzewaniem krwi pokazuje istotną przewagę takiego rozwiązania nad systemami ogrzewającymi płyny.

W polskiej literaturze fachowej również można znaleźć opinie wskazujące na przewagę ogrzewania krwi nad ogrzewaniem płynów w CRRT. Znany i ceniony autor – profesor Mirosław Czuczwar – w rozdziale dotyczącym powikłań CRRT w książce „Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii” (wydawnictwo pod red. Romualda Lango i Krzysztofa Kuszy) pisze na stronach 178-179 [4]: „Szacuje się, że deficyt energetyczny związany z utratą ciepła podczas CRRT może sięgać około 750 kcal dziennie, w związku z czym konieczne może być stosowanie czynnego ogrzewania zewnętrznego lub aparatów do terapii nerkozastępczej wyposażonych w ogrzewacz krwi. (...) Należy pamiętać, że nie wszystkie nowoczesne aparaty do CRRT wyposażone są w regulowane ogrzewacze krwi, większość powiem ma możliwość podgrzewania wyłącznie płynu substytucyjnego/dializatu, w związku z czym możliwości regulowania temperatury ciała chorego odpowiednio do potrzeb klinicznych są ograniczone”.

W cytowanej powyżej publikacji znajdujemy również opinię innego eksperta i redaktora cytowanej książki, profesora Romualda Lango [5]. Na stronie 115 autor zauważa, że w systemach CRRT z ogrzewaniem płynów może dochodzić do wytrącania białego osadu w drenach, co wiąże się z ryzykiem zatorowości i może istotnie zaburzać zawartość jonów w podawanym płynie substytucyjnym. W związku z tym faktem niektórzy producenci systemów CRRT stosujących ogrzewanie roztworów zalecają podczas terapii dokładne oglądanie co 30 minut roztworu substytucyjnego gotowego do użycia, w celu upewnienia się, że jest on w drenach przezroczysty i wolny od osadu [6]. Zalecenie to bezpośrednio wskazuje na ryzyko precypitacji w ogrzewanych roztworach substytucyjnych oraz narzuca konieczność dodatkowego

zaangażowania personelu nadzorującego terapię do częstego sprawdzania drenów. Dodatkową wadą podgrzewania płynu jest to, że może prowadzić do odgazowania dwutlenku węgla i potencjalnych zmian w składzie buforu wodorowęglanowego.

W związku z powyższą argumentacją merytorycznie uzasadnione jest wymaganie ogrzewania krwi wracającej do pacjenta w miejsce podgrzewania roztworu substytucyjnego.

Referencje:

1. Bell M, Ronco C, Hansson F, Broman M. Hypothermia during CRRT, a comparative analysis. Acta Anaesthesiol Scand. 2020; 00: 1–5.
2. Akhouni A, Singh B, Vela M, et al. Incidence of Adverse Events during Continuous Renal Replacement Therapy. Blood purif. 2015;39(4):333-339.
3. Rickard CM, Couchman BA, Hughes M, McGrail MR. Preventing hypothermia during continuous venovenous haemodiafiltration: a randomized controlled trial. J Adv Nurs. 2004; 47(4): 393-400.
4. Czuczwar M. Powikłania ciągłej terapii nerkozastępczej. W: Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii, Lango R, Kusza K (red.), Via Medica, Gdańsk 2017, 175-190.
5. Lango R. Błony i Płyny do ciągłych terapii nerkozastępczych. W: Pozaustrojowe oczyszczanie krwi na oddziale intensywnej terapii, Lango R, Kusza K (red.), Via Medica, Gdańsk 2017, 109-120.
6. Charakterystyka Produktu Leczniczego Multibic (roztwór do hemodializy/hemofiltracji).

Odpowiedź na pytanie nr 6:

Zamawiający podtrzymuje swoje stanowisko. Najnowszy artykuł [1], na który powołuje się wnioskujący dotyczy tylko i wyłącznie porównania starszych i nowszych urządzeń wykorzystujących podgrzewanie krwi, natomiast w żadnej mierze nie odnosi się do porównania systemów terapeutycznych opartych na podgrzewaniu krwi oraz podgrzewaniu roztworów, więc nie wnosi żadnych argumentów w tej materii. Publikacja kolejna [2] zwraca jedynie uwagę na częstość występowania hipotermii w przypadku braku ogrzewania, natomiast nie porównuje w ogóle sposobów utrzymania ciepłoty pacjenta w trakcie CRRT. Kolejny artykuł [3] pochodzi z roku 2004, kiedy nie były znane współczesne, nowoczesne systemy ogrzewania roztworów, więc nie może być argumentem w powyższej sprawie. Co więcej, uznane autorytety – prof. Czuczwar [4] oraz prof. Lango [5] – na których powołuje się wnioskujący, w prowadzonych przez siebie ośrodkach klinicznych wykorzystują do ciągłej terapii nerkozastępczej tylko i wyłącznie urządzenia wyposażone w systemy podgrzewania roztworów. W związku z powyższym żądanie wnioskującego jest merytorycznie błędne i nieuzasadnione.

-
- II. Zamawiający informuje, że pytania i odpowiedzi na nie oraz zmiany stają się integralną częścią specyfikacji warunków zamówienia i będą wiążące przy składaniu ofert. Pozostałe warunki nie ulegają zmianie.

PREZES ZARZĄDU
Powiatowego Centrum Zdrowia
w Kamieniu Górze Sp.z o.o.
Barbara Kosak

2