

# 2025DIAB29818

## **ΠΡΑΚΤΙΚΟ ΣΥΝΤΑΞΗΣ ΤΕΧΝΙΚΩΝ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ ΝΕΦΡΙΚΗΣ ΥΠΟΣΤΗΡΙΞΗΣ (ΦΙΛΤΡΑ MTN) ΜΕ ΚΩΔΙΚΟ CPV: 33181000-2.**

Στην Καστοριά σήμερα 28-01-2025 συνήλθε η Επιτροπή Σύνταξης – Επικύρωσης ή Τροποποίησης - Τεχνικών Προδιαγραφών αποτελούμενη από τους:

- 1) Βασιλείου Ειρήνη – Διευθύντρια Νεφρολογίας
- 2) Βολογιάννη Γιαννούλα – ΤΕ Νοσηλευτικής
- 3) Πετροπούλου Ανθούλα – ΤΕ Νοσηλευτικής

η οποία συστάθηκε με την υπ' αριθμ. 11145/20-09-2024 (ΑΔΑ:ΨΗΚΠ4690ΒΥ-ΗΒ4) Απόφαση του Διοικητή του Νοσοκομείου, προκειμένου να συντάξει – επικυρώσει ή τροποποιήσει - τις τεχνικές προδιαγραφές για την προμήθεια διατάξεων νεφρικής υποστήριξης (φίλτρα MTN) CPV: 33181000-2.

Λαμβάνοντας υπόψη:

1. Τις τεχνικές προδιαγραφές που χρησιμοποιήθηκαν για τη διενέργεια αντίστοιχων διαγωνισμών σε εφαρμογή προγενέστερων Προγραμμάτων Προμηθειών Υπηρεσιών Υγείας
2. Τις ανάγκες του Νοσοκομείου για την προμήθεια των εν λόγω ειδών.

Καταθέτουμε τις ακόλουθες Τεχνικές Προδιαγραφές:

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Διατάξεις νεφρικής υποστήριξης (φίλτρα MTN) CPV:33181000-2

Α/Α 1	
<p style="text-align: center;"><b>ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ</b> ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ (LOW FLUX) Β.2 ΣΥΝΘΕΤΙΚΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ</p>	
<p style="text-align: center;"><b>ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ</b></p> <p>1. ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ LOW FLUX ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ Η ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ ΤΥΠΟΥ ΗΛΙΧΟΝΗ Η ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΟΣΟΥΛΦΟΝΗ ΤΥΠΟΥ ΡΟΛΥΝΕΡΗΡΟΝ Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ Η ΠΟΛΥΚΑΡΒΟΝΙΚΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ Η ΠΟΛΥΜΕΘΥΛΟΜΕΘΑΚΡΙΛΙΚΟ ( ΡΜΜΑ) ΠΟΛΥΑΚΡΥΛΟΝΙΤΡΙΛΙΟ ( ΡΑΝ) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ</p> <p>2. ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ 1.8-2.2m<sup>2</sup></p> <p>3. ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΣΗΣ : KUF &lt;20 ml/mmHg/h/m<sup>2</sup></p> <p>4. ΚΑΘΑΡΣΕΙΣ ΔΙΑΛΥΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ( ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΗ ΠΑΡΟΧΗ ΑΙΜΑΤΟΣ 300ml/min και ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ 500ml/min)</p> <p>ΟΥΡΙΑΣ : &gt; = 240ml/min ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗΣ:&gt;=200ml/min ΦΩΣΦΟΡΙΚΩΝ:&gt;=180ml/min ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Β12:&lt;=160ml/min</p> <p>5. ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ Κ<sub>0</sub>A (MASS TRANSFER AREA COEFFICIENT) Κ<sub>0</sub>A &gt;=700ml/min</p> <p>6. ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΔΙΑΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (SC) Β2-ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ SC&gt; 0,60</p> <p>7. ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: Γ-ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ, ΑΤΜΟΣ Η ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΩΝ</p> <p>8. ΚΑΘΕ ΦΙΛΤΡΟ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΠΟ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ:</p> <p>- FRESenius 4008S - Baxter Artis physio Nikkiso DBB-7 Nikkiso-EXA</p> <p>Επισημαίνεται πως οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν την αξία και αρτηριακής και φλεβικής γραμμής. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως άλλωστε προβλέπεται και από την εκάστοτε ελληνική Νομοθεσία.</p>	

Α/Α 2

**ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ**

ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ  
(HIGH FLUX) Α.2  
ΣΥΝΘΕΤΙΚΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ

**ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ**

- ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ LOW FLUX ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ Η ΠΟΛΥΣΟΥΛΦΟΝΗ ΤΥΠΟΥ ΗΛΙΧΟΝΕ Η ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΟΣΟΥΛΦΟΝΗ ΤΥΠΟΥ ΡΟΛΥΝΕΡΗΡΟΝ Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ Η ΠΟΛΥΚΑΡΒΟΝΙΚΟ ΠΟΛΥΑΜΙΔΙΟ Η ΠΟΛΥΜΕΘΥΛΟΜΕΘΑΚΡΙΛΙΚΟ ( ΡΜΜΑ) ΠΟΛΥΑΚΡΥΛΟΝΙΤΡΙΛΙΟ ( ΡΑΝ) ΚΑΙ ΑΛΛΕΣ
- ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ 1.8-2.2m<sup>2</sup>
- ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΣΗΣ : ΚΥΦ  $\geq 20$  ml/mmHg/h/m<sup>2</sup>
- ΚΑΘΑΡΣΕΙΣ ΔΙΑΛΥΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ( ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΗ ΠΑΡΟΧΗ ΑΙΜΑΤΟΣ 300ml/min και ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ 500ml/min)

ΟΥΡΙΑΣ :  $\geq 260$ ml/min

ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗΣ:  $\geq 230$ ml/min

ΦΩΣΦΟΡΙΚΩΝ:  $\geq 220$ ml/min

ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Β12:  $\leq 150$ ml/min

5. ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ Κ<sub>οΑ</sub> (MASS TRANSFER AREA COEFFICIENT) Κ<sub>οΑ</sub>  $\geq 700$ ml/min

6. ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΔΙΑΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (SC) Β2-ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ SC  $> 0,60$

7. ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: ΑΤΜΟΣ Η ΜΟΙΣΤ HEAT

8. ΚΑΘΕ ΦΙΛΤΡΟ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΠΟ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ:

- FRESenius 4008S ,

- NIKKISO -ΕΧΑ και NIKKISO DBB-7

- Baxter Artis physio

Επισημαίνεται πως οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν την αξία και αρτηριακής και φλεβικής γραμμής. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως άλλωστε προβλέπεται και από την εκάστοτε ελληνική Νομοθεσία.

A/A 3

## ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΕΙΔΟΥΣ

ΦΙΛΤΡΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ  
(MEDIUM FLUX) A.2  
ΣΥΝΘΕΤΙΚΗΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ

## ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ ΕΙΔΟΥΣ

1. ΕΙΔΟΣ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ ΦΙΛΤΡΟΥ ΠΟΛΥΑΙΘΕΡΟΣΟΥΛΦΟΝΗ MEDIUM FLUX ΤΥΠΟΥ POLYNERHRON Η ΙΣΟΔΥΝΑΜΟ, ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΔΙΣΦΑΙΝΟΛΗΣ ΤΟΣΟ ΣΤΗΝ ΜΕΜΒΡΑΝΗ ΟΣΟ ΚΑΙ ΣΤΟ ΠΕΡΙΒΛΗΜΑ ΚΑΙ ΤΟ ΣΤΗΡΙΚΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ

2. ΕΠΙΦΑΝΕΙΑ ΜΕΜΒΡΑΝΗΣ 1.9-2.1 m<sup>2</sup>

3. ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΥΠΕΡΔΙΗΘΗΣΗΣ : KUF > =20 ml/mmHg/h/m<sup>2</sup>

4. ΚΑΘΑΡΣΕΙΣ ΔΙΑΛΥΤΩΝ ΟΥΣΙΩΝ( ΜΕ ΣΤΑΘΕΡΗ ΠΑΡΟΧΗ ΑΙΜΑΤΟΣ 300ml/min και ΔΙΑΛΥΜΑΤΟΣ 500ml/min)

ΟΥΡΙΑΣ : > = 260ml/min

ΚΡΕΑΤΙΝΙΝΗΣ: >=250ml/min

ΦΩΣΦΟΡΙΚΩΝ:>=200 ml/min

ΒΙΤΑΜΙΝΗΣ Β12:<=160ml/min

5. ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ Κ<sub>οΑ</sub> (MASS TRANSFER AREA COEFFICIENT) Κ<sub>οΑ</sub> >=700ml/min

6. ΣΥΝΤΕΛΕΣΤΗΣ ΔΙΑΒΑΤΟΤΗΤΑΣ (SC) Β2-ΜΙΚΡΟΣΦΑΙΡΙΝΗΣ SC> 0,60

7. ΕΙΔΟΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ: ΑΤΜΟΣ Η ΜΟΙΣΤ HEAT Η Γ - ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ Η ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΩΝ

8. ΚΑΘΕ ΦΙΛΤΡΟ ΘΑ ΣΥΝΟΔΕΥΕΤΑΙ ΥΠΟΧΡΕΩΤΙΚΑ ΑΠΟ ΑΡΤΗΡΙΑΚΗ ΚΑΙ ΦΛΕΒΙΚΗ ΓΡΑΜΜΗ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΓΙΑ ΤΑ ΜΗΧΑΝΗΜΑΤΑ ΑΙΜΟΚΑΘΑΡΣΗΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟΥ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ:

-FRESENIUS 4008S

-NIKKISO DBB-7 , -EXA

Επισημαίνεται πως οι προσφερόμενες τιμές για τα φίλτρα αιμοκάθαρσης θα περιλαμβάνουν την αξία και αρτηριακής και φλεβικής γραμμής. Τα φίλτρα τεχνητού νεφρού και οι αρτηριοφλεβικές γραμμές πρέπει να φέρουν σήμανση CE, όπως άλλωστε προβλέπεται και από την εκάστοτε ελληνική Νομοθεσία.

Οι απαραίτητες τεχνικές προδιαγραφές που πρέπει να πληρούν τα φίλτρα αιμοκάθαρσης περιγράφονται λεπτομερώς παρακάτω. Η τελική επιλογή όμως του καταλληλότερου για τον κάθε ασθενή φίλτρου, με βάσει τις ιδιαίτερες ανάγκες του ( εξατομικευμένη θεραπεία ), θα πρέπει να γίνεται λαμβάνοντας υπόψη και άλλα διεθνώς αποδεκτά χαρακτηριστικά/παραμέτρους που έχει στο παρελθόν επίσημα εισηγηθεί η Ελληνική Νεφρολογική Εταιρεία και που εκτός από το είδος της μεμβράνης και της αποστείρωσης και τον KUF( 1,3και 7)είναι :

- 1. Είδος μεμβράνης του φίλτρου:** Η χημική σύσταση της μεμβράνης του φίλτρου καθορίζει τις ιδιότητές της και έχει ιδιαίτερη σημασία στην επιλογή, εφόσον οι ιδιότητες αυτές σχετίζονται με διάφορες επιδράσεις όπως, τον βαθμό ενεργοποίησης του συμπληρώματος, του συστήματος πήξης (γεγονός που αφορά σε ασθενείς με αιμορραγική διάθεση), την αλλεργική αντίδραση σε ασθενείς που λαμβάνουν συγκεκριμένα φάρμακα (πχ. αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις ή και αλλεργικό shock ασθενών που λαμβάνουν ACE inhibitors και φίλτρα με high-flux μεμβράνη polyacrylonitrile ). Η μη τροποποιημένη κυτταρίνη – κουπροφάνη ενεργοποιεί περισσότερο από άλλες μεμβράνες το συμπλήρωμα, τα λευκά αιμοσφαίρια, τα μονοκύτταρα και τα αιμοπετάλια και αυτό σημαίνει μη καλή βιοσυμβατότητα.
- 2. Επιφάνεια μεμβράνης του φίλτρου (0,5 –2,2m<sup>2</sup>):** Η επιφάνεια της μεμβράνης επιλέγεται με βάση το σωματότυπο του ασθενούς και έχει μεγάλη σημασία για την παροχή αποδοτικής κάθαρσης.
- 3. Συντελεστής υπερδιήθησης (KUF) του φίλτρου:** Ο συντελεστής υπερδιήθησης αναφέρεται στον όγκο (ml) του νερού του πλάσματος, που φιλτράρεται την ώρα για κάθε mmHg πίεσης (διαμεμβρανικής, TMP). Με βάση τον συντελεστή αυτό τα φίλτρα μπορεί να διακριθούν σε υψηλής υπερδιήθησης (KUF > 20ml/mmHg/h/m<sup>2</sup>) ή χαμηλής υπερδιήθησης (KUF < 10ml/ mmHg/h/m<sup>2</sup>). Οι μεμβράνες με υψηλή διαπερατότητα (High-flux), όπως είναι οι συνθετικές μεμβράνες (polysulfone, polyacrylonitrile, polyethersulfone κ.α.), έχουν μεγάλους πόρους που επιτρέπουν την διέλευση ουσιών μικρού και μεσαίου μοριακού βάρους και KUF > 20ml/mmHg/h/m<sup>2</sup>.
- 4. Καθάρσεις διαλυτών ουσιών (με σταθερή παροχή αίματος 300ml/min και διαλύματος 500ml/min):** Η απομάκρυνση των διαλυτών ουσιών (ουρίας, κρεατινίνης, φωσφορικών, βιταμίνης Β12, ιουλίνης), σχετίζεται με το μοριακό βάρος αυτών και καθορίζεται από το είδος της μεμβράνης και την αναφορά της τιμής κάθαρσης για την συγκεκριμένη ουσία. Οι καθάρσεις των ουσιών παίζουν μεγάλο ρόλο στην αποδοτικότητα της αιμοκάθαρσης και συνεπώς την καλή υγεία του ασθενούς. Θα πρέπει να ορίζουμε το εύρος των επιθυμητών τιμών για την κάθε μια ουσία ανάλογα με την μεταβολική κατάσταση και τις ανάγκες του ασθενή. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν άλλες καθάρσεις ουσιών λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. Γενικά οι μεγαλύτερες καθάρσεις οδηγούν σε μεγαλύτερη αποτελεσματικότητα.
- 5. Συντελεστής KoA του φίλτρου (Mass Transfer Area Coefficient):** Καθορίζει την αποδοτικότητα του φίλτρου και τις μέγιστες καθάρσεις ουσιών σε συνδυασμό με τη διαθέσιμη επιφάνεια. Έτσι για αιμοκάθαρση υψηλής απόδοσης ο KoA πρέπει να έχει τιμές > 700 ml/min. Πολλές φορές φίλτρα με ίδιο είδος μεμβράνης και επιφάνεια μεμβράνης έχουν διαφορετικούς KoA, λόγω της διαφορετικής αρχιτεκτονικής κατά την κατασκευή τους. KoA < 500 ml/min θεωρούνται φίλτρα χαμηλής αποτελεσματικότητας.
- 6. Συντελεστής διαβατότητας (SC) β2-Μικροσφαιρίνης:** Καθορίζει την κάθαρση μέσου μοριακού βάρους ουσιών, γεγονός μεγάλης σημασίας για την αποφυγή της εμφάνισης διαφόρων επιπλοκών όπως είναι η αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης. Όσο πιο κοντά στο 1 είναι αυτή η τιμή του SC τόσο το καλύτερο είναι το

αποτελέσματα. Φίλτρα με ίδια μεμβράνη και ίδια επιφάνεια μπορεί να έχουν διαφορετικό SC. Σε κάθαρση high flux ο SC β2Μικροσφαιρίνης είναι  $> 0,5$ .

**7. Είδος αποστείρωσης του φίλτρου:** Παιίζει ρόλο γιατί μπορεί να επηρεάζει τη βιοσυμβατότητα της μεμβράνης δηλαδή την αλληλεπίδραση μεταξύ μεμβράνης και αίματος, αλλά και τις καθάρσεις των ουσιών. Η αποστείρωση μπορεί να γίνεται με αιθυλενοξειδίο (ΕΤΟ), ατμό, γ-ακτινοβολία και β-ακτινοβολία. Η αποστείρωση με ΕΤΟ μπορεί να προκαλέσει συχνότερα αντιδράσεις υπερευαισθησίας.

**8. Βιοσυμβατότητα μεμβρανών:** Τα φίλτρα διακρίνονται ανάλογα με τη βιοσυμβατότητά τους. Η βιοσυμβατότητα έχει να κάνει με τη τάση για δημιουργία θρόμβου, με την ενεργοποίηση του συμπληρώματος διαμέσου της εναλλακτικής οδού και την ενεργοποίηση των πολυμορφοπύρηνων. Φίλτρα με κακή βιοσυμβατότητα είναι οι μη τροποποιημένες κυτταρινικές μεμβράνες ενώ οι τροποποιημένες κυτταρινικές και τα συνθετικά φίλτρα έχουν καλύτερη βιοσυμβατότητα. Οι ως άνω παράμετροι/χαρακτηριστικά θα πρέπει να κατατίθενται με τους φακέλους των τεχνικών προδιαγραφών και η αξιολόγησή τους είναι απαραίτητη όχι μόνο για την επίτευξη επαρκούς θεραπευτικού αποτελέσματος, αλλά και για την ασφαλή διενέργεια της συνεδρίας αιμοκάθαρσης.

-Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με μεγαλύτερο ΚοΑ.

-Σε φίλτρα ίδιου τύπου προτιμώνται αυτά με συντελεστή διαβατότητας β2Μ πλησιέστερα στην τιμή 1.

-Αποδοτικοί τρόποι αποστείρωσης είναι η θερμική αποστείρωση (ατμός, ξηρή θερμική), η γ-ακτινοβολία και η β-ακτινοβολία.

-Κάθε φίλτρο να συνοδεύεται υποχρεωτικά από αρτηριακή και φλεβική γραμμή για μηχανήματα Gabro AK-200, Gabro AK-200 ultra S και Fresenius 5008S.

## Η σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών βασίστηκε στις εξής παραμέτρους:

- 1) στη γνώση και στην εμπειρία από τη διεθνή βιβλιογραφία για τα διαφορετικά χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης, τα οποία πολύ αναλυτικά σας περιγράψαμε και καταθέσαμε μαζί με τις προδιαγραφές.
- 2) στην πάγια θέση της Ελληνικής Νεφρολογικής Εταιρείας (ΕΝΕ) ότι οι διαγωνισμοί προμήθειας φίλτρων αιμοκάθαρσης θα πρέπει να γίνονται με προδιαγραφές που θα περιλαμβάνουν διεθνώς αποδεκτές παραμέτρους οι οποίες έχουν από καιρό αναρτηθεί στον ιστότοπο της ΕΝΕ
- 3) στο γεγονός ότι πρέπει να εξασφαλίζεται η δυνατότητα χρησιμοποίησης διαφόρων τύπων φίλτρων ανάλογα με τις ανάγκες των ασθενών και δεν είναι δυνατόν ένας τύπος φίλτρο να είναι κατάλληλος για όλους τους ασθενείς μιας μονάδας αιμοκάθαρσης

## Αναλυτικότερα και για την επεξήγηση των παραπάνω παραμέτρων παραθέτουμε τα εξής:

Παρά το γεγονός ότι όλα τα χαρακτηριστικά των φίλτρων αιμοκάθαρσης (είδος/χημική σύνθεση μεμβράνης, επιφάνεια μεμβράνης, ΚUF [συντελεστής υπερδιήθησης], καθάρσεις διαλυτών ουσιών, συντελεστής ΚοΑ, συντελεστής διαβατότητας β2-Μικροσφαιρίνης και είδος αποστείρωσης) που λεπτομερώς περιγράφηκαν κατά την κατάθεση των προδιαγραφών έχουν ιδιαίτερη σημασία για την απόδοση και την επιλογή των φίλτρων, εκείνο που επίμονα τονίστηκε ότι αποτελεί το βασικό στοιχείο του φίλτρου είναι η μεμβράνη του.

Στην προσπάθεια να κατανοηθεί περισσότερο η σημασία της μεμβράνης, αλλά και των επιμέρους στοιχείων του φίλτρου αιμοκάθαρσης στην διαφοροποίησή τους, παραθέτουμε τα παρακάτω δεδομένα:

Τα φίλτρα αιμοκάθαρσης (ΑΜΚ) αποτελούνται από την μεμβράνη ΑΜΚ - dialyzer membrane- (είναι το βασικό στοιχείο του φίλτρου και έχει τη μορφή θροίσματος τριχοειδών), το στηρικτικό υλικό -potting material- (υλικό στο οποίο βυθίζονται τα τριχοειδή της μεμβράνης στηρίζοντας τα μηχανικά) και το περίβλημα -housing material- (υλικό που περιβάλλει τα τριχοειδή). Το στηρικτικό υλικό και το περίβλημα έχουν συνήθως την ίδια χημική σύνθεση σε όλους τους τύπους/είδη φίλτρων γεγονός που δεν ισχύει για τη μεμβράνη (υπάρχουν μεμβράνες αιμοκάθαρσης διαφόρου χημικής σύνθεσης) (Χ. Ιατρού, Ν. Αφεντάκης, Μεμβράνες αιμοκάθαρσης,

1997. Εκδ.Μπιστικέα Αθήνα, Χ.Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση.Κ.Μαυροματίδης,Π.Πασσαδάκης,2014. Εκδ.Ροτόντα-Θεσσαλονίκη).

Από τη στιγμή που το κύριο στοιχείο του φίλτρου είναι η μεμβράνη ΑΜΚ, η χημική της σύνθεση τα διαφοροποιεί αρχικά σε δύο γενικές κατηγορίες (φίλτρα από φυσικά πολυμερή-ελάχιστα από αυτά χρησιμοποιούνται σήμερα- και φίλτρα από συνθετικά πολυμερή). Αναλύοντας όμως ακριβέστερα την χημική σύνθεση της μεμβράνης τα φίλτρα των προαναφερόμενων κατηγοριών διακρίνονται σε επιμέρους κατηγορίες (υποκατηγορίες). Μικροδιαφοροποιήσεις της χημικής σύνθεσης της μεμβράνης αιμοκάθαρσης μιας υποκατηγορίας μπορεί πολλές φορές να παίζουν σημαντικό ρόλο κατά την κλινική χρήση των φίλτρων ΑΜΚ και έτσι κάποιες υποκατηγορίες φίλτρων διαφοροποιούνται σε άλλες μικρότερες υποκατηγορίες. Τα συνθετικά φίλτρα π.χ με μεμβράνη από το πολυμερές πολυσουλφόνη δεν έχουν όλα την ίδια απολύτως χημική σύνθεση (μπορεί να διαφέρουν μεταξύ τους κυρίως ως προς ποσότητα του υδρόφιλου συστατικού τους ,την πολυβινυλπυρολιδόνη, PVP-, γεγονός που μπορεί να επηρεάσει παραμέτρους, όπως την βιοσυμβατότητα- βλέπε παρακάτω- και έχει την σημασία του στην κλινική χρήση των ανάλογων φίλτρων,) και διαφοροποιούνται έτσι σε άλλες επιμέρους υποκατηγορίες, όπως φίλτρα ΑΜΚ από πολυσουλφόνη, πολυαιθερική –σουλφόνη κ.α. ( Χ. Ιατρού,Ν.Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης ,1997, Εκδ.Μπιστικέα-Αθήνα, Χ.Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση.Κ.Μαυροματίδης,Π.Πασσαδάκης,2014. Εκδ.Ροτόντα-Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al.Contrib Nephrol 2011,173:110-118, Tadaaki I et al.Contr Nephrol 2011,173:148-153, Golli-Bennour EE et al.Int Urol Nephrol 2011,43:483-490)

Πέρα όμως από τη χημική σύνθεση της μεμβράνης ΑΜΚ ,σημαντικό ρόλο για την μορφοποίηση της παίζει και ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών της (spinning). Ο τρόπος κατασκευής των τριχοειδών μπορεί να διαφοροποιήσει μεμβράνη απολύτως ίδιας χημικής σύνθεσης ως προς την αποδοτικότητα της ήτοι : α) τη δυνατότητα απομάκρυνσης νερού του πλάσματος (δηλ. το συντελεστή υπερδιήθησης)-έτσι έχουμε φίλτρα από μεμβράνη ίδιας χημικής σύνθεσης που κατηγοριοποιούνται ανάλογα με τον συντελεστή υπερδιήθησης σε χαμηλής ή υψηλής διαπερατότητας ( LOW ή HIGH FLUX)- και β) τη δυνατότητα απομάκρυνσης μικρού ή μέσου μοριακού βάρους τοξικών ουσιών για τον οργανισμό (στην πρώτη κατηγορία ανήκουν π.χ η ουρία και η κρεατινίνη, ενώ κύριος αντιπρόσωπος της δεύτερης είναι η β2- μικροσφαιρίνη- γενικά τα φίλτρα υψηλής υπερδιήθησης πλεονεκτούν έναντι των φίλτρων με χαμηλή υπερδιήθηση ως προς την απομάκρυνση των ουσιών αυτής της κατηγορίας-) ή την ενεργοποίηση διαφόρων κυτταρικών (π.χ λευκά αιμοσφαίρια, αιμοπετάλια) και χυμικών (π.χ συμπλήρωμα σύστημα πήξης) συστημάτων. Το τελευταίο έχει μεγάλη σημασία κατά τη κλινική χρήση των φίλτρων και συσχετίζεται με την καλή ή μη βιοσυμβατότητα των μεμβρανών/φίλτρων ΑΜΚ (δηλ. με την απουσία ή παρουσία κλινικών- π.χ αλλεργικών, φλεγμονωδών - ή βιοχημικών αντιδράσεων κατά την συνεδρία αιμοκάθαρσης), παράμετρο που μπορεί να επηρεάσει θετικά η αρνητικά την ποιότητα ζωής και την νοσηρότητα των ασθενών (Χ. Ιατρού, Ν.Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης, 1997, Εκδ.Μπιστικέα-Αθήνα, Χ.Συργκάνης.

Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση.Κ.Μαυροματίδης,Π.Πασσαδάκης,2014. Εκδ.Ροτόντα-Θεσσαλονίκη, Bowry SK et al. Contrib Nephrol 2011,173:110-118,Roux VD,Plaisance M.Nephrol Ther 2008,4:335-338, Martinez-Minguel P et. al Int J Artif Organs 2015,38:45-53, Susumu U et al.Contrib Nephrol 2011,173: 23-29,Tsutomu S et.al. Contrib Nephrol 2011,173:30-35)

Θα πρέπει να τονιστεί όμως ότι η τελική αποδοτικότητα ενός φίλτρου ΑΜΚ εξαρτάται, εκτός από τα προαναφερόμενα, και από την όλη αρχιτεκτονική (δηλ. την όλη δομή) του. Έτσι διαφοροποιούνται οι εντός αυτού ροές του αίματος και διαλύματος κάθαρσης και εξηγείται το γιατί φίλτρα διαφόρων οίκων κατασκευής με απολύτως ίδια μεμβράνη ΑΜΚ από πλευράς χημικής σύνθεσης και επιφάνεια προσφέρουν διαφορετικές καθάρσεις τοξικών ουσιών με τις ίδιες συνθήκες αιμοκάθαρσης (Χ. Ιατρού,Ν.Αφεντάκης. Μεμβράνες αιμοκάθαρσης ,1997, Εκδ.Μπιστικέα-Αθήνα, Χ.Συργκάνης. Χαρακτηριστικά φίλτρων αιμοκάθαρσης. Στο: Εξωνεφρική Κάθαρση.Κ.Μαυροματίδης,Π.Πασσαδάκης,2014. Εκδ. Ροτόντα-Θεσσαλονίκη)

Τα παρακάτω χαρακτηριστικά παραδείγματα που αφορούν τον τρόπο με τον οποίο εξελίχθηκαν οι μεμβράνες στην πορεία του χρόνου, αλλά και στην ιδιαιτερότητα που εμφανίζουν ως προς την χημική τους σύνθεση , την

αποτελεσματικότητα της κάθαρσης διαφόρων ουσιών ή την πρόκληση ανεπιθύμητων αντιδράσεων, καθιστούν περισσότερο κατανοητή τη σημασία που παίζει η μεμβράνη στη διαφοροποίηση των φίλτρων αιμοκάθαρσης.

Παράδειγμα 1ο: Η ακρυλονιτρίλη ένα συνθετικό πολυμερές, είναι η πρώτη συνθετική μεμβράνη αιμοκάθαρσης, κατασκευάστηκε το 1969 στη Γαλλία σε επίπεδο σχήμα και αποστειρώθηκε με γ-ακτινοβολία. Στη συνέχεια τροποποιήθηκε και κυκλοφόρησε με την επωνυμία AN-69. Πρόκειται για υψηλής διαπερατότητας συμμετρική, συνθετική μεμβράνη δύο συμπολυμερών, την υδρόφοβη πολυακρυλονιτρίλη (PAN) και το υδρόφιλο μεθαλλυλο σουλφονικό  $\text{Na}^+$  η οποία είναι αρνητικά φορτισμένη. Η μεμβράνη αυτή ακολούθως, τροποποιήθηκε με τη χρήση του υδρόφοβου πολυμερούς PAN μαζί με μεθακρυλικό μεθύλιο και υδρόφιλο ακρυλικό οξύ. Η νέα αυτή μεμβράνη έχει ασύμμετρη δομή και επικαλύπτεται από ένα στρώμα με ευρύ φάσμα μεγέθους πόρων, που καθορίζει τις ιδιότητες διαπερατότητας της μεμβράνης. Μέχρι το 1990 θεωρούνταν η πλέον βιοσυμβατή μεμβράνη. Όμως, λόγω των αναφυλακτοειδών αντιδράσεων που παρουσίαζαν ασθενείς που αιμοκαθαίρονταν με φίλτρα που είχαν αυτή την μεμβράνη και λάμβαναν αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου (αΜΕΑ)-συχνότατα χρησιμοποιούμενα φάρμακα για τη ρύθμιση της αρτηριακής πίεσης-, αναπτύχθηκε μια άλλη σειρά μεμβράνης, η AN69ST ("ST" PEI= polyethyleneimine). Το θετικό φορτίο της ST εξουδετερώνει το αρνητικό φορτίο του AN69. Η μεμβράνη αυτή έχει πολύ καλύτερη βιοσυμβατότητα από την προηγούμενη, παρουσιάζει κατά την χρήση της λιγότερες αναφυλακτοειδείς αντιδράσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν αναστολείς του μετατρεπτικού ενζύμου (αΜΕΑ) και επιπρόσθετα δεν απαιτούνται μεγάλες ποσότητες ηπαρίνης για την πρόληψη της πήξης του φίλτρου, γεγονός ιδιαίτερα σημαντικό για ασθενείς που έχουν αιμορραγική διάθεση.

Παράδειγμα 2ο: Η πολυμεθυλ-μεθακρυλική (polymethylmethacrylate = PMMA) είναι η πρώτη συνθετική μεμβράνη σε τριχοειδική μορφή και κατασκευάστηκε το 1980 στην Ιαπωνία. Η μεμβράνη αυτή παρουσιάζει εξαιρετικές προσροφητικές ιδιότητες και βρέθηκε να βελτιώνει τον ουραιμικό κνησμό, λόγω προσρόφησης της παραθορμόνης και ουσιών που διεγείρουν τα μαστοκύτταρα. Η σειρά B3 low flux, B2 high flux, BK-P, BK-F, BK-U, BK-H είναι κατάλληλες για την αφαίρεση β2-μικροσφαιρίνης (ουσία που είναι υπεύθυνη για την αμυλοείδωση της αιμοκάθαρσης που εκδηλώνεται με σύνδρομο καρπιαίου σωλήνα και αρθροπάθεια).

Παράδειγμα 3ο: Η πολυσουλφόνη (Psf) από τις αρχές του 1980 ήταν η μεμβράνη που χρησιμοποιήθηκε ευρέως λόγω των ιδιοτήτων της ως προς την αποτελεσματική απομάκρυνση ουραιμικών ουσιών, την κατακράτηση ενδοτοξινών, της ενδογενούς βιοσυμβατότητας και της χαμηλής κυτταροτοξικότητάς της. Λόγω της υδροφοβικότητας του πολυμερούς της Psf απαιτήθηκε η ανάμιξη της με υδροφιλικό πολυμερές, όπως η πολυβινύλ-πυρολιδόνη (polyvinylpyrrolidone PVP). Η ποσότητα ανάμιξης της PVP παίζει σημαντικό ρόλο στην ενεργοποίηση του πηκτικού μηχανισμού και στη μεταφορά της λευκοματίνης διαμέσου της μεμβράνης. Έτσι, οι μεμβράνες που δεν έχουν PVP (π.χ. FLX -σειρά με μεμβράνη PEPA) διατηρούν υψηλό τον συντελεστή διήθησης της λευκοματίνης με την πάροδο του χρόνου χρήσης τους (χαρακτηριστικό που είναι σε μερικές περιπτώσεις ασθενών σημαντικό), ενώ αντίθετα μεμβράνες ίδιας χημικής σύνθεσης (PEPA) με PVP + (π.χ. σειρά FDX 15GW, FDY 15GW) μειώνουν τον προαναφερόμενο συντελεστή, γεγονός που παρατηρείται ακόμα περισσότερο με τις ακόμα νεότερες σειρές FDX 150GW και FDY 150 GW που περιέχουν περισσότερη ποσότητα PVP ++ (χαρακτηριστικό που απαιτείται κατά χρήση τους σε άλλα περιστατικά ασθενών).

Παράδειγμα 4ο: Χρήση διαφόρων τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης σε περιπτώσεις ασθενών με διαφορετική συμπτωματολογία.

Ο ρυθμός ελάττωσης της α1-μικροσφαιρίνης αίματος κατά την αιμοκάθαρση διαφέρει από μεμβράνη σε μεμβράνη. Η αξία βρίσκεται στο γεγονός ότι υπάρχει θετική συσχέτιση απώλειας α1-μικροσφαιρίνης και λευκοματίνης κατά την αιμοκάθαρση. (η ικανότητα αυτή διαβαθμίζεται στις σειρές φίλτρων ως εξής: FDY>FDX>FX). Σε απώλεια λευκοματίνης 3 gr ή περισσότερο ανά συνεδρία, οι ασθενείς παρουσιάζουν βελτίωση των οστικών αλγών, των ωμαλγιών και της δύναμης των δακτύλων. Ενώ, απώλεια λευκοματίνης 5 gr ή περισσότερο ανά συνεδρία παρουσιάζουν βελτίωση των αιμοειδών των άνω άκρων και του συνδρόμου ανήσυχων ποδιών, που παρατηρούνται σε ασθενείς της αιμοκάθαρσης.

Με βάση λοιπόν όλα τα παραπάνω γίνεται σαφές ότι κατά την καθημερινή κλινική πρακτική ο θεράπων ιατρός δε μπορεί να έχει στην φαρέτρα του μόνο φίλτρα ενός ή δύο τύπων, από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβράνης



ΑΜΚ και αποδοτικότητα, προκειμένου να αντιμετωπίσει ασθενείς με διαφορετικές θεραπευτικές ανάγκες αιμοκάθαρσης, αλλά θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα χρησιμοποίησης μιας ποικιλίας τύπων φίλτρων αιμοκάθαρσης (φίλτρα τουλάχιστον 4-5 διαφορετικών από πλευράς χημικής σύνθεσης μεμβρανών και με διαφορετικές αποδοτικότητες –συντελεστή υπερδιήθησης και δυνατότητα απομάκρυνσης διαφόρων τοξικών ουσιών-) για να μπορέσει να προσφέρει την απαιτούμενη κατά περίπτωση μέγιστη αιμοκάθαρση και να εξασφαλίσει έτσι μικρότερη νοσηρότητα και θνητότητα για τους αιμοκαθαιρόμενους ασθενείς του.

Άλλες σημαντικές παράμετροι στις οποίες βασίστηκε η επιτροπή για τη σύνταξη των τεχνικών προδιαγραφών φίλτρων τεχνητού νεφρού είναι οι εξής:

- 4) Στην εμπειρία, η οποία συσσωρεύτηκε μετά την εφαρμογή της Συμφωνίας-Πλαίσιο, με αποτέλεσμα να υπάρξουν σοβαρά προβλήματα, κατά κύριο λόγο σε Νοσοκομεία, στα οποία οι επιμέρους διαγωνισμοί (call offs) και η προμήθεια γίνονταν με μόνο ουσιαστικό κριτήριο την χαμηλότερη τιμή μονάδος και χωρίς να λαμβάνονται υπόψη τα επί μέρους χαρακτηριστικά των φίλτρων, χαρακτηριστικά στα οποία περιλαμβάνονται όλες οι παράμετροι, που με βάση τη διεθνή βιβλιογραφία και πρακτική τα χαρακτηρίζουν. Όπως είναι γνωστό κατά την εφαρμογή της Συμφωνίας Πλαίσιο παρατηρήθηκαν σοβαρά προβλήματα στην προσπάθεια προμήθειας των καταλληλότερων και επαρκώς ποιοτικών φίλτρων αιμοκάθαρσης για τους ασθενείς των κρατικών ΜΤΝ, κατά κύριο λόγο σε νοσοκομεία στα οποία οι διαγωνισμοί και η προμήθεια γίνονταν με μόνο κριτήριο την φθηνότερη τιμή μονάδος. Για ορισμένους μάλιστα τύπους φίλτρων, που κάποια νοσοκομεία προμηθεύτηκαν με μόνο κριτήριο την φθηνότερη τιμή, επισημάνθηκαν κατά την χρήση τους προβλήματα που επισημάνθηκαν από ορισμένους συναδέλφους με τη συμπλήρωση και λευκών καρτών οι οποίες και εκτιμήθηκαν από ειδική επιτροπή που συνέστησε ο ΕΟΦ.
- 5) Στην υπ' αριθ. πρωτ. 94221/30-10-2014 γνωμοδότηση του ΕΟΦ, μετά από αξιολόγηση των αναφορών περιστατικών υλικοεπαγρύπνησης (λευκών καρτών), που συμπληρώθηκαν από Νεφρολόγους λόγω προβλημάτων που παρατηρήθηκαν με ορισμένους τύπους φίλτρων, που κάποια Νοσοκομεία προμηθεύτηκαν με μόνο κριτήριο την χαμηλότερη τιμή και στην οποία αναφέρεται σαφώς, ότι η επιλογή της κατάλληλης θεραπείας για τον εκάστοτε ασθενή αναπόκειται στον θεράποντα ιατρό του.

Καστοριά 28-01-2025

3η Υ.Π.Ε. ΜΑΚΕΔΟΝΙΑΣ  
ΓΕΝ. ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΟ ΚΑΣΤΟΡΙΑΣ  
ΒΑΣΙΛΕΙΟΥ ΕΙΡΗΝΗΣ  
ΚΛΙΝΙΚΑ ΝΕΦΡΟΛΟΓΙΑΣ  
ΕΠΙΣΤΗΜΟΝΙΚΑ ΥΠΕΥΘΥΝΗ  
Δρ. Α. ΠΑΠΑΔΟΠΟΥΛΟΥ  
Τηλ: 24610 8660042

Η επιτροπή

1) Βασιλείου Ειρήνη

2) Βολογιάννη Γιαννούλα

3) Πετροπούλου Ανθούλα