

(EXP. PASO-SUM 011/21)

**SUMINISTRO DE SISTEMAS DE ESTIMULACION TRANSCATETER PARA EL HOSPITAL
UNIVERSITARIO FUNDACIÓN ALCORCÓN**

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

Los Estatutos que rigen el Hospital Universitario Fundación Alcorcón establecen en su artículo 5 que el objeto de la Fundación es la realización, en la zona de influencia del Hospital Alcorcón, de actividades de promoción, prestación y gestión directa o indirecta de recursos y servicios sanitarios; la docencia e investigación de las ciencias de la salud y la promoción de la salud individual y colectiva de la Comunidad en cualquiera de sus vertientes, así como la realización de otras actividades que puedan coadyuvar a la consecución del objeto fundacional. Entre los fines de interés general que debe cumplir y realizar la Fundación se encuentran la prestación de servicios sanitarios, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad.

El contrato que se promueve tiene por objeto dar respuesta a las necesidades que debe satisfacer el suministro de sistema de estimulación transcatéter, posibilitando una correcta atención asistencial por los profesionales de este Centro.

Desde el implante del primer marcapasos, hace casi 60 años, la terapia con los marcapasos transvenosos ha evolucionado mucho, reduciendo la mortalidad y mejorando la calidad de vida en un grupo importante de pacientes. A pesar de estos aspectos positivos, la terapia con los marcapasos endovenosos, está sujeta aún a un importante riesgo de complicaciones relacionadas básicamente con el/los electrodos y con el bolsillo del generador.

Las complicaciones a corto plazo afectan alrededor de un 10% de los implantes y son principalmente el dislocamiento de los electrodos (la más frecuente), hematoma de la bolsa, neumotórax o perforación cardíaca. Las complicaciones a medio o largo plazo, afectan a un adicional 9% de los pacientes y están representadas por malfuncionamiento de los electrodos (por fractura), endocarditis de los cables, infección de la bolsa del generador o insuficiencia tricúspide severa. Aunque infrecuente, la endocarditis de los electrodos o la infección de la bolsa, se asocia con un riesgo de mortalidad elevado de un 15-30%.

Para superar estas complicaciones en 2012 se desarrolló un marcapasos sin cables, aprobado para uso clínico comercial en Europa en Junio de 2015. El sistema consiste en una cápsula de 8 cm³ de volumen, con unas dimensiones de 25,9x6,7 mm, y está diseñado para proporcionar estimulación cardíaca bipolar en ventrículo derecho, con una longevidad estimada de 10 años. La forma de anclaje del marcapasos al endocardio ventricular es mediante 4 púas autoexpandibles de nitinol eléctricamente inactivas. Previamente, el marcapasos ha de aproximarse hasta el corazón a través de un catéter deflectable, en cuyo extremo distal va el dispositivo con las púas no expandidas, y éste a su vez va por dentro de un introductor de 23 French de diámetro interno y 27 de diámetro externo, introducido a través de un abordaje percutáneo venoso transfemoral

Un estudio publicado en 2018, sobre pacientes en la vida real, compara las complicaciones de 1817 implantes de marcapasos sin cable en 179 centros en 23 países, con un grupo similar de pacientes a quienes se implantó un marcapasos convencional. El sistema sin cables, fue implantado con éxito en 1801 pacientes (99,1%). A los 12 meses, el riesgo de complicaciones mayores fue 2,7%. Este riesgo fue un 63% menor que el de pacientes con un marcapasos convencional (7,6%).

Las indicaciones actuales del marcapasos sin cable, serían pacientes con fibrilación auricular permanente y bradicardia, pacientes con bloqueo auriculoventricular completo añosos e incluso pacientes con enfermedad del nodo sinusal en quienes la estimulación vaya a ser infrecuente. Aunque las ventajas del marcapasos sin cable, sobre el marcapasos transvenoso, son evidentes en un amplio conjunto de pacientes, consideramos que en la actualidad, su precio más elevado hace que consideremos más beneficioso su implante en algunos subgrupos de enfermos.

1. Pacientes con alto riesgo de infección tras la colocación de un marcapasos transvenoso. Entre ellos sobre todo pacientes a quienes hay que reemplazar un sistema endovenoso previo por infección. También pacientes colonizados por gérmenes o con infecciones recurrentes de piel u otros sistemas.
2. Pacientes con obstrucción del sistema venoso. La única alternativa en este caso, al marcapasos sin cables es la colocación de un marcapasos epicárdico por cirugía cardíaca, bajo anestesia general.
3. Enfermos con fístula arteriovenosa en el brazo. La posibilidad de sangrado y hematoma en este caso, es muy alta, Son pacientes además con enfermedad renal crónica que por otra parte, también tienen un elevado riesgo de infección si se implanta marcapasos convencional.

El suministro objeto de esta contratación se justifica en base a las necesidades planteadas en la propuesta de convocatoria y por la Dirección para que sea posible la prestación asistencial, garantizando el cumplimiento de los procedimientos y las normas sobre la misma, la agilización de los procesos asistenciales y la satisfacción de los profesionales y de los pacientes, por lo que este Servicio de Cardiología propone su adjudicación

En Alcorcón, 26 de marzo, 2021

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Javier Botas Rodríguez'.

Fdo. Dr. Javier Botas Rodríguez
Jefe Servicio Cardiología