

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DE SISTEMAS DE REPARACIÓN Y MONITORIZACIÓN DE VALVULAS CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

La presente Memoria justificativa se emite al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en los art. 28 y 99.1 de la Ley de Contratos de sector publico 9/2017 de 8 de noviembre

- **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de dispositivos percutáneos de reparación de la válvula mitral para el tratamiento de pacientes con insuficiencia mitral severos y sintomáticos, como de dispositivos percutáneos de reparación valvular tricúspide que mejoran la coaptación de los velos para el tratamiento de pacientes con insuficiencia tricúspide severa y sintomática

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

Se desglosa esta justificación en dos partes que fundamentan por un lado la adquisición de dispositivos percutáneos de reparación de la válvula mitral para el tratamiento de pacientes con insuficiencia mitral severa y sintomática y por otro la adquisición de dispositivos de reparación de velos de la válvula tricúspide.

**1.- Dispositivos percutáneos de reparación de la válvula mitral**

La insuficiencia mitral es la segunda valvulopatía más prevalente en Europa y está asociada a una alta mortalidad y hospitalizaciones por insuficiencia cardiaca. A pesar de esto, sólo un 15% de los pacientes son sometidos a cirugía mitral por la alta morbilidad y mortalidad asociada.

Actualmente existe un dispositivo que es el Mitraclip que mostró en el ensayo clínico aleatorizado COAPT una reducción significativa de la mortalidad y re-ingresos hospitalarios en pacientes con insuficiencia mitral severa funcional comparado con el tratamiento médico óptimo. En el estudio EXPAND y EVEREST el Mitraclip mostró una reducción significativa de la insuficiencia mitral con mejoría de la clase funcional en pacientes con insuficiencia mitral de etiología orgánica. El dispositivo Pascal ofrece una serie de características que lo hacen ideal para el tratamiento de la insuficiencia mitral de origen degenerativo y principalmente funcional. Este dispositivo permite una mejor maniobrabilidad dentro de la aurícula izquierda, las palas más anchas y el espaciador y la posibilidad de capturar los velos de forma independiente optimizan la aproximación de los velos, reduciendo en mayor grado la insuficiencia mitral sin aumentar el gradiente en comparación con el Mitraclip.

Se usaría en una serie de pacientes en lugar de usar el Mitraclip. Estos pacientes serían aquellos con anatomías complejas, con velo posterior corto, con gaps mayores de 10 mm y principalmente en pacientes con insuficiencia mitral funcional. El tratamiento mediante el implante de Pascal corrige de forma efectiva la insuficiencia mitral al mejorar la coaptación de los mismos y es una terapia que ha demostrado su seguridad y eficacia, ofreciendo un resultado similar a la cirugía, pero con una menor morbilidad y mortalidad.

En nuestro centro estimamos que se podrían beneficiar del tratamiento con esta técnica unos 8 pacientes al año. Son pacientes con mala evolución con tratamiento médico y

desestimado para el tratamiento quirúrgico y con anatomías más complejas malas para el otro dispositivo disponible que es el Mitraclip.

## **2.-Dispositivos percutáneos de reparación de velos de la válvula tricúspide**

La insuficiencia tricúspide clínicamente relevante es frecuente y puede afectar a casi el 3% de la población mayor de 65 años. La etiología suele ser funcional, secundaria a patología valvular izquierda o hipertensión pulmonar. La insuficiencia tricúspide severa tiene un pronóstico ominoso con una elevada mortalidad (mayor del 35% a 1 año) y morbilidad, con continuos reingresos hospitalarios por descompensación de la insuficiencia cardíaca derecha. La terapia médica y quirúrgica son las únicas opciones de tratamiento disponibles en nuestro centro para pacientes con insuficiencia tricúspide severa. La terapia médica es paliativa y queda limitada a tratamiento diurético. El tratamiento curativo es la reparación o el reemplazo valvular quirúrgico, que se realiza en menos del 2.5% de los pacientes con insuficiencia moderada-severa debido a que se asocia a una mortalidad elevada, siendo en todas las series entre el 8% y el 12%. Por este motivo, la cirugía se limita a un grupo seleccionado de pacientes en un estadio de la enfermedad no muy evolucionado. La técnica quirúrgica de elección es la anuloplastia, siempre que sea posible, dado que ofrece mejores resultados que el reemplazo quirúrgico.

Actualmente existen varios dispositivos para la reparación percutánea de la válvula tricúspide y corregir la insuficiencia tricúspide. Existen dispositivos que reducen el anillo tricúspide cuando la causa principal es una insuficiencia de etiología funcional por dilatación del anillo. Cuando la etiología se debe a una afectación orgánica de los velos o no es posible el implante de anillo percutáneos por cercanía de la coronaria derecha, cirugías previas, etc., el tratamiento mediante el implante de uno o varios clips a nivel de los velos corrigen de forma efectiva la insuficiencia tricúspide al mejorar la coaptación de los mismos y es tratamiento que ha demostrado su seguridad y eficacia, ofreciendo un resultado similar a la cirugía, pero con una menor morbilidad y mortalidad.

En nuestro centro estimamos que se podrían beneficiar del tratamiento con esta técnica unos 10 pacientes al año. Son pacientes con mala evolución con tratamiento médico y desestimados para el tratamiento quirúrgico y no candidatos a la otra técnica disponible como el implante percutáneo de un anillo.

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

Los requisitos técnicos exigibles para cada tipo de sistema se detallan en el Pliego de Condiciones Técnicas

- **CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO:**

### **1.- CRITERIO COSTES:**

- **Precio: 70 PUNTOS**

**2.- CUALITATIVOS:****Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: 30 PUNTOS****Dispositivos de reparación válvula mitral: Lotes 1 y 3**

- Eficacia/seguridad demostrados en estudios clínicos: 15 PUNTOS
- Implante mínimamente invasivo de dispositivo con 2 palas y un espaciador que aproximan los velos mitrales de una forma independiente: 15 PUNTOS

**Dispositivos de reparación de válvula tricúspide: Lote 2**

- Eficacia/seguridad demostrados en estudios clínicos: 15 PUNTOS
- Implante mínimamente invasivo de clips a nivel de los velos tricúspides para mejorar su coaptación y disponibles en varios tamaños: 15 PUNTOS

**TOTAL 100 PUNTOS**

- **PLAZO DE EJECUCIÓN:**

El plazo de ejecución será de 12 meses más 24 meses de prórroga



MADRID a 26 de abril de 2021

EL JEFE DE SERVICIO

Fdo. Dr. Zamorano