

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS PERCUTÁNEOS DE REDUCCIÓN DEL ANILLO TRICÚSPIDEO CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGIA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

- **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de dispositivos percutáneos reductores del anillo tricúspide para el tratamiento de pacientes sintomáticos a pesar de tratamiento médico óptimo, que presentan insuficiencia tricúspide severa y un alto riesgo quirúrgico que desaconseja dicha terapia.

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

La insuficiencia tricúspide clínicamente relevante no es infrecuente 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 re-ingresos 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 mayor del 8%. 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.

El abordaje percutáneo con dispositivos que reducen el anillo tricúspide es una alternativa menos agresiva a la anuloplastia quirúrgica y ofrece un resultado similar en cuanto a eficacia, 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 desestimados para el tratamiento quirúrgico.

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS**

Implante totalmente percutáneo (transvenoso) de un dispositivo reductor del anillo tricúspide para la realización de una anuloplastia. Para ello se deberá de disponer de:

1. Dispositivo flexible o banda que se pueda posicionar y desplegar de una forma sencilla a lo largo del anillo tricúspide. Deberá disponer de un sistema de anclajes sólidos al anillo para evitar su desprendimiento con el latido cardíaco. Debe ser ajustable al anillo para la reducción gradual y óptima de la insuficiencia tricúspide, con lo que llevará un sistema de ajuste final antes de su liberación definitiva. Disponibilidad de varios tamaños según la circunferencia del anillo tricúspide de cada paciente.
2. Sistema de liberación del dispositivo. Deberá ser llevado a través de una vaina que se introduce por un acceso venoso femoral hasta la aurícula derecha y anillo tricúspide. Para el implante exacto del dispositivo a nivel del anillo tricúspide, se deberá realizar mediante un catéter dirigible en su porción distal y manejable desde el exterior.

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

1.- CRITERIO COSTES:

- Precio 40 PUNTOS

2.- CUALITATIVOS:

- Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas: 40 PUNTOS

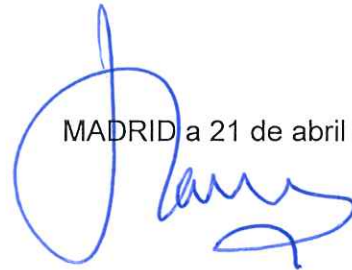
Eficacia/seguridad demostrado en estudios clínicos: 40 PUNTOS

- Criterios cuya cuantificación dependa de un juicio de valor: 20 PUNTOS

Implante mínimamente invasivo con anclajes de fijación estables: 20 PUNTOS

TOTAL 100 PUNTOS

- **PLAZO DE EJECUCIÓN:** El plazo de ejecución será de 12 meses + 12 meses de prórroga



MADRID a 21 de abril de 2022

Fdo. Dr. José L. Zamorano Gómez

JEFE DE SERVICIO DE CARDIOLOGIA