

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR LOS PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGÍAS NASALES MEDIANTE LA TURBINOMIA INFERIOR ENDOSCÓPICA (TIE) POR PARTE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.

P.A. 2022 – 0 – 010

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **Ley 9/ 2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/ 23/ UE y 2014/ 24/ UE de 26 de febrero de 2014**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid deviene necesario dejar constancia en este **Informe Justificativo** de la naturaleza y extensión de la necesidad de adquirir el material necesario para cubrir el diagnóstico y tratamiento de algunas patologías que afectan las fosas nasales, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas.

Una de las principales patologías que se tratan en nuestro Servicio es la rinitis o inflamación/ hipertrofia de las mucosas nasales de los pacientes que cursan con un aumento de tamaño de los cornetes (principalmente los cornetes inferiores) provocando síntomas como pueden ser:

- Dificultades respiratorias al reducir el espacio libre por donde pasar el aire y, por ende, la aparición del ronquido nocturno, sinusitis, molestias faríngeas de repetición y problemas de oído (otitis serosas) como consecuencia de la necesidad de respirar por la boca.
- Empeoramiento de la apnea del sueño, a una mala calidad del sueño.
- Aumento de la producción de moco en la nariz.
- Disminución del olfato o la aparición de estornudos.

El tratamiento inicial que se utiliza para cubrir dicha patología es principalmente farmacológico (corticoides nasales y/o antihistamínicos tópicos u orales) que alivian la obstrucción nasal en el 50 % de los pacientes con rinitis crónica alérgica y rinitis no alérgica esinofílica. No obstante, se ha demostrado que la administración de fármacos presenta una eficacia moderada y poco duradera ya que, en gran parte de los pacientes, se mantiene la obstrucción nasal debiendo acudir al tratamiento quirúrgico.

Hasta el momento, uno de los tratamientos quirúrgicos más utilizados ha sido la turbinectomía inferior o exéresis del cornete inferior mediante técnicas convencionales (no endoscópica). Sin embargo, el Servicio de Otorrinolaringología del Hospital Clínico San Carlos considera más adecuado sustituir el procedimiento convencional por la cirugía endoscópica del cornete (también conocida como turbinectomía parcial o turbinoplastia inferior endoscópica) ya que presenta mejores resultados y menores riesgos al evitar graves alteraciones en la fisiología nasal mejorando la calidad de vida del paciente.

Idoneidad y contenido de la Turbinoplastia Inferior Endoscópica (TIE) mediante el empleo de una energía de alta frecuencia, de baja potencia y de baja temperatura (radiofrecuencia).

La Turbinoplastia inferior consiste en introducir la punta de un electrodo a través de los orificios de la nariz, pinchando el espesor del cornete inferior en uno (idealmente) o en varios puntos. Este terminal está conectado a un **EQUIPO DE RADIOFRECUENCIA** que transmite una energía al tejido del cornete para que éste disminuya de volumen y así ganemos espacio para la entrada de aire por la nariz.

En el mercado existen dos principales tipos de electrodos (monopolar o bipolar). Sin embargo, nuestro Servicio considera más adecuado la coagulación bipolar porque:

- 1) La corriente fluye entre dos electrodos colocados en el área de aplicación permitiendo una mayor seguridad al no necesitan un voltaje alto.
- 2) La dispersión de la energía alrededor de la punción es menor lo que conlleva la creación de menos costras postoperatorias y una cicatrización más rápida.

En este sentido, y a pesar de ser un procedimiento rápido y en general con pocas complicaciones, el consentimiento informado aprobado y consensado por la Sociedad Española de Otorrinolaringología y Patología Cérvico-Facial (SEORL) contempla complicaciones como:

- 1) Hemorragias que se resuelve con taponamiento nasal o incluso con revisión quirúrgica;
- 2) Infecciones de la cavidad operatoria o de las cavidades sinusales al producirse sinequias (bridas entre las paredes laterales de la fosa nasal y el septo nasal) que pueden requerir su sección en un segundo tiempo operatorio;
- 3) Insuficiencia tubárica, trastornos en la audición o incluso una perforación de paladar blando como consecuencia de la inserción y aplicación de radiofrecuencia en zonas no deseadas como pueden ser el cornete medio, el etmoides, el rodete tubárico, la nasofaringe e incluso el paladar blando.
- 4) Trastornos de la olfacción llegando, en casos puntuales, a la pérdida de visión tras esta cirugía como consecuencia de la aplicación excesiva de la energía sobre el cornete.

La literatura científica, así como en la experiencia acumulada en los facultativos del servicio, asegura que la aparición de estas complicaciones se reduce si la cirugía se realiza bajo un **CONTROL ENDOSCÓPICO** ya que permite (1) controlar la entrada del electrodo y la zona de cauterización, al mismo tiempo que se visualizan las áreas vascularizadas de la zona por el facultativo especialista como por el personal de enfermería o auxiliar ayudante; y (2) la grabación del procedimiento, con el previo consentimiento informado del paciente, con el objetivo de poder tomar decisiones terapéuticas futuras, informar adecuadamente a los pacientes, etc.

Por todo lo anteriormente expuesto, y con el objetivo de prestar un servicio integral al paciente, el Servicio de Otorrinolaringología considera necesario que se le dote del material necesario para la realización de Turbinoplastias Inferiores Endoscópicas (TIE) al ser un tratamiento ideal de la obstrucción nasal que no mejora con tratamiento tópico y cursa con aumento de tamaño del cornete inferior. Para ello, es necesario que el adjudicatario el contrato aporte durante la vigencia del contrato el equipamiento necesario para asegurar la compatibilidad de la técnica convencional con la técnica endoscópica.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad**, se constata y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la necesidad a de adquirir **PRODUCTOS Y EQUIPOS NECESARIOS PARA EL TRATAMIENTO DE PATOLOGIAS NASALES MEDIANTE LA TURBINOPLASTIA INFERIOR ENDOSCÓPICA (TIE) POR PARTE DEL SERVICIO DE OTORRINOLARINGOLOGÍA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**, con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de Madrid tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014.

En Madrid, a la fecha de la firma.

Fdo.: **MARIA DE LA CRUZ IGLESIAS MORENO** -  Firmado digitalmente por MARIA DE LA CRUZ IGLESIAS MORENO - 
Fecha: 2022.06.02 09:55:13 +02'00'

Jefe del Servicio de Otorrinolaringología

Dra. María Cruz Iglesias Moreno