

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVO PARA TERAPIA DE ESTIMULACIÓN DE BARORRECEPTORES CAROTÍDEOS, CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL**

- **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de dispositivo para estimulación de Barorreceptores Carotídeos.

- **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

**LA UNIDAD DE INSUFICIENCIA CARDIACA**

La insuficiencia cardíaca (IC) es un síndrome clínico caracterizado por síntomas y signos típicos causados por una anomalía cardíaca estructural o funcional que producen una reducción del gasto cardíaco o una elevación de las presiones intracardíacas en reposo o en estrés.

**Los objetivos de la Unidad**

Los objetivos generales de la Unidad son los siguientes:

- Atención médica en los diferentes ámbitos de la atención hospitalaria y en atención primaria.
- Atención enfermera hospitalaria (urgencias, ingresado, ambulatorio y hospital de día) y extrahospitalaria.
- Información y educación sanitaria a los pacientes.
- Continuidad asistencial intra e interniveles que asegure una adecuada transición de cuidados.

**Para cumplir estos objetivos generales se enumeran una serie de objetivos específicos**

1. Disminuir la mortalidad por IC.
2. Disminuir los reingresos hospitalarios.
3. Mejorar la calidad de vida de pacientes con IC.
4. Proveer una mayor accesibilidad al diagnóstico precoz y a las descompensaciones.
5. Asegurar un correcto tratamiento y seguimiento según guías de práctica clínica.
6. Homogenizar la práctica clínica limitando la variabilidad en la atención a la IC.
7. Promover la equidad en la asistencia a los pacientes con IC.
8. Establecer circuitos de actuación, avanzando en la racionalización y optimización del empleo de recursos.
9. Facilitar la continuidad asistencial.

10. Mejorar el conocimiento de la enfermedad, fomentando la educación de pacientes y profesionales.

**Terapias disponibles en estadios avanzados** En este momento, a la hora de la clasificación del paciente con Insuficiencia Cardíaca en los diferentes estadios se sigue la clasificación de la New York Heart Association, que clasifica a los pacientes como sigue:

<b>Clasificación de la NYHA</b>	
<b>Clase I</b>	Sin limitación de la actividad física. La actividad física ordinaria no causa disnea, fatiga o palpitaciones
<b>Clase II</b>	Leve limitación de la actividad física. Se siente cómodo en reposo, pero la actividad física ordinaria produce disnea, fatiga o palpitaciones
<b>Clase III</b>	Marcada limitación de la actividad física. Cómodo en reposo pero una actividad menor que la ordinaria produce disnea, fatiga o palpitaciones
<b>Clase IV</b>	Incapacidad de llevar a cabo cualquier actividad física sin sentir molestias. Puede haber síntomas en reposo. Si se lleva a cabo cualquier actividad física, aumenta la sensación de malestar

Los tratamientos disponibles nos ayudan a mantener estadios o clases bajas, idealmente clase I-II y así mejorar calidad de vida y reducir ingresos y mortalidad. En ocasiones hay que añadir terapias no farmacológicas a las terapias farmacológicas existentes. Las guías clínicas establecen las terapias avanzadas en pacientes con Insuficiencia Cardíaca de Fracción de Eyección Reducida (inferior al 35%) y sintomáticos (clases II y III de la NYHA) pese a tratamiento médico óptimo:

- Implante de DESFIBRILADOR AUTOMÁTICO IMPLANTABLE para la prevención de muerte por causa arrítmica, sin efecto sobre la clase funcional.
- En caso de presentar Bloqueo de Rama Izquierda mayor de 130 milisegundos en el electrocardiograma: TERAPIA DE RESINCRONIZACIÓN CARDIACA
- En caso contrario no se establece ningún tratamiento que pueda mejorar calidad de vida o pronóstico de estos pacientes. Se recomienda derivar a un centro trasplantador a los pacientes que sean subsidiarios de trasplante cardíaco.

Así pues, queda un grupo de pacientes sintomáticos, con un pronóstico malo a medio plazo y con ingresos hospitalarios frecuentes, para los cuales no contamos con terapias específicas salvo las paliativas.

### **EL ESTIMULADOR DE RECEPTORES CAROTÍDEOS**

El dispositivo estimulador de receptores carotídeos se presenta como una solución a este grupo de pacientes. El dispositivo es similar al dispositivo marcapasos, pero su finalidad y su posición es diferente. Consta de un generador que se implanta de forma subcutánea en la fosa infraclavicular derecha, al que va unido un cable, que mediante electricidad estimula el barorreceptor situado en la carótida

## **Fisiología**

La fisiología de su actuación es sencilla:

- En la Insuficiencia Cardíaca se produce una sobreactivación de Sistema Nervioso Simpático, preponderante sobre el Sistema Nervioso Parasimpático. Esta activación provoca eventos adversos para el pronóstico de los pacientes: Fibrosis miocárdica, arritmias supraventriculares y ventriculares, vasoconstricción y aumento de la postcarga, retención hídrica y retención salina.
- Este fenómeno ya es de sobra conocido, de hecho los tratamientos médicos aprobados y que han demostrado beneficio pronóstico actúan sobre esta activación del Sistema Nervioso Simpático a nivel cardíaco, renal o periférico.
- Por otro lado, en las carótidas tenemos unos barorreceptores que al estimularlos provocan la estimulación del Sistema Nervioso Parasimpático y la inhibición del Sistema Nervioso Simpático.

El estimulador de receptores carotídeos, como su propio nombre indica, estimula de forma directa estos barorreceptores comentados, provocando que, en los pacientes Insuficiencia Cardíaca, el Sistema Nervioso Parasimpático vuelva a ser preponderante sobre el Sistema Nervioso Simpático, de la misma forma que lo es en estado de salud.

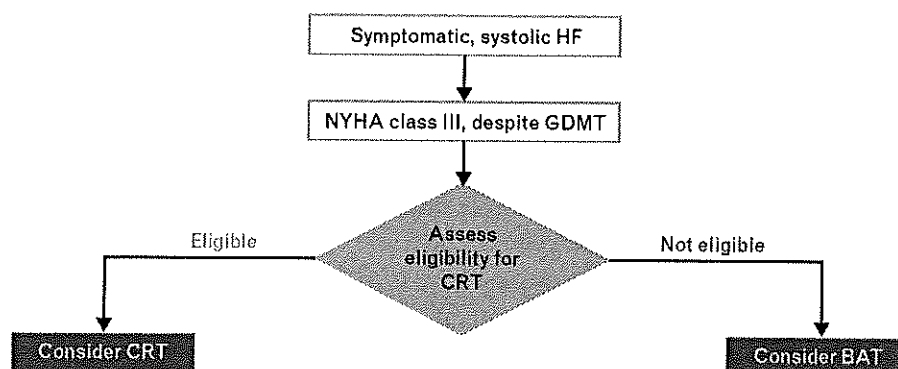
## **Papel dentro del tratamiento de la Insuficiencia Cardíaca Avanzada. Evidencia publicada.**

Los pacientes serían seleccionados por protocolo dentro de los pacientes de la Unidad de Insuficiencia Cardíaca Avanzada. El implante de realizará por parte del Servicio de Cirugía Vascular. Anexo a este documento se aporta el protocolo de selección, cuidados y seguimiento de los pacientes a los cuales se realizará el implante del dispositivo.

Se ha probado la efectividad de este dispositivo en varios ensayos clínicos:

- En el estudio HOPE4HF (Abraham et al. JACC Heart Fail 2015;3(6):487-496) se evaluó a 146 pacientes con Insuficiencia Cardíaca y FEVI deprimida (inferior al 35%) y en clase funcional III. Se establecieron 70 controles y se implantó el dispositivo a 76 pacientes. Tras 6 meses de seguimiento el estimulador de barorreceptores carotídeos mejoró clase funcional, calidad de vida y redujo los niveles en sangre de péptidos natriuréticos de forma significativa frente a los pacientes a los cuales no se implantó. Además se objetivó una reducción estadísticamente significativa de los días de ingreso y una tendencia a la reducción del número de ingresos por descompensación de Insuficiencia Cardíaca
- En otro ensayo clínico, publicado posteriormente en European Journal of Heart Failure (Zile MR, et al. Eur J Heart Fail 2015;17:1066-1074) se comprobó de nuevo esa mejoría en la calidad de vida, acompañada además de una reducción del número de hospitalizaciones, comparada frente a la terapia convencional sin el estimulador. Este beneficio es notable en pacientes no portadores de terapia de resincronización cardíaca, sin embargo, no es significativo en pacientes portadores de terapia de resincronización cardíaca.
- Estudios observacionales posteriores han mostrado resultados similares, tanto es así que en una revisión publicada en Journal of Cardiovascular Medicine (Gronda E, et al. J Cardiovasc Med 2017;18:641-649) se propone el siguiente algoritmo de tratamiento de pacientes con Insuficiencia Cardíaca de fracción de

eyección inferior al 35%, sintomáticos pese a tratamiento médico óptimo:



Decision making chart of eligibility for baroreflex activation therapy in patients displaying HF progression. BAT, baroreflex activation therapy; CRT, cardiac resynchronization therapy; GDMT, guideline-directed medical therapy; HF, heart failure; NYHA, New York Heart Association.

### **PROPUESTA**

Proponemos la utilización del estimulador de barorreceptores carotídeos en pacientes con Insuficiencia Cardíaca de fracción de eyección inferior al 35%, sintomáticos, con el tratamiento médico optimizado al menos los últimos 3 meses y que ha ingresado al menos una vez en el último año

### **RESULTADOS ESPERADOS**

Con la introducción de la terapia esperamos mejorar la calidad de vida y reducir el número de hospitalizaciones por Insuficiencia Cardíaca en este subgrupo de pacientes

#### **Pacientes candidatos**

Dado que este subgrupo de pacientes es muy particular, y no muy frecuente, se esperan una tasa de implantes de entre 6 y 10 dispositivos anuales.

#### **Experiencia con el dispositivo**

El dispositivo ha sido implantado en cuatro pacientes:

- Paciente varón de 79 años, clase funcional III, fracción de eyección del 29% y portador de Desfibrilador Automático Implantable. Ocho ingresos el año previo a su implante.
- Paciente varón de 67 años, clase funcional III, fracción de eyección del 31%, portador de Desfibrilador Automático Implantable. Dos ingresos el año previo a su implante.
- Paciente mujer de 76 años, clase funcional III, fracción de eyección del 32%, portadora de Desfibrilador Automático Implantable. Cinco ingresos el año previo a su implante.
- Paciente varón de 73 años, clase funcional III, fracción de eyección del 22%. Cuatro ingresos el año previo a su implante

En el seguimiento actual y durante el primer año post-implante, ningún paciente de los comentados ha reingresado de forma urgente.

## **CONCLUSIÓN**

Por todo lo anterior, solicitamos la disponibilidad del estimulador de barorreceptores carotídeos por parte del Hospital Ramón y Cajal.

- **ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:**

### **Electrodo de seno carotídeo**

Precisa de un hilo conductor fino que se implanta en la arteria carótida y que está conectado al dispositivo. Su activación debería proporcionar la energía de activación del generador de impulsos implantable a los barorreceptores, en la arteria carótida.

### **Generador de impulsos implantable (GII)**

Se implanta bajo la clavícula de forma subcutánea. Permite controlar y administrar la energía de activación del GII a los barorreceptores, en la arteria carótida.

### **Sistema de programación**

Es un sistema externo que se utiliza para ajustar y personalizar los parámetros de terapia de forma inalámbrica.

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

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

- Precio (PUNTOS .....70)

#### **2.- CUALITATIVOS:**

- Evaluables de forma automática por aplicación de fórmulas  
(PUNTOS .....30)

**TOTAL 100 PUNTOS**

**PLAZO DE EJECUCIÓN: 12+12 MESES**

**MADRID a 25 de enero de 2023**

**EL JEFE DE SERVICIO CARDIOLOGÍA**

**DR. J.L ZAMORANO**

