

EXPTE.: A/SUM-021746/2023

INFORME DE NECESIDAD SUMINISTRO DE MATERIAL DE PRÓTESIS DE RODILLA CON SISTEMA ROBOTIZADO

Para la realización de la actividad quirúrgica habitual que desarrolla el Servicio de Traumatología del Hospital Universitario de Móstoles es necesario tener siempre disponible una dotación suficiente de Material para Implantar **Prótesis de Rodilla**.

La cirugía de reemplazo articular es uno de los avances más importantes de los últimos años en cirugía ortopédica. El objetivo de la artroplastia de rodilla no es recuperar una rodilla normal, sino una rodilla protésica indolora, móvil y estable, que permita un buen resultado a largo plazo.

La anatomía de la articulación de la rodilla es la más compleja tanto del punto de vista anatómico como del punto de vista funcional porque debe ser estable y al mismo tiempo permitir una buena movilidad. Formada por tres huesos: fémur, tibia y rótula, sería más correcto dividirla en dos articulaciones: articulación femoropatelar y femorotibial.

Según esto, para poder sustituir la articulación se precisa de:

- **Componente femoral:** El implante femoral suele ser de cromo-cobalto (o titanio) y su fijación al hueso es con cemento acrílico o biológico, gracias a un revestimiento que favorece el crecimiento óseo. Los componentes femorales pueden integrar un cajón femoral en los implantes posteroestabilizados mediante poste-leva. Este cajón femoral requiere una resección ósea mayor.
- **Polietileno:** El inserto protésico es de polietileno y constituye la unión entre las piezas metálicas de la prótesis. Su forma puede ser variable, dependiendo del grado de constricción del implante (poste, labios, etc.).
- **Componente tibial:** La base tibial es de metal de tipo cromo-cobalto. Su fijación al hueso es inmediata con cemento acrílico o en dos tiempos: primario con un sistema de encaje a presión y, después, secundario gracias a un revestimiento que favorece el crecimiento óseo en contacto con él.
- **Componente patelar:** Los implantes son de polietileno y de tipo cementado.

Estos elementos protésicos precisan anclarse al hueso y se puede hacer de varias maneras:

- **Fijación cementada:** El cemento óseo o el polimetilmetacrilato (PMMA) se ha usado en la fijación protésica desde los años cincuenta del pasado siglo. La fijación con PMMA sigue siendo el “patrón oro” en la sustitución total de rodilla.

- **Fijación no cementada**: fijación primaria con un sistema de encaje a presión y, después, secundaria gracias a un revestimiento que favorece el crecimiento óseo.
- **Fijación híbrida**, que combina ambas opciones. El componente rotuliano y tibial se cementan y el femoral es poroso.

El éxito de la artroplastia total de rodilla, tanto a corto como a largo plazo, depende de la restauración tanto de la estabilidad como de la eficiencia biomecánica de la rodilla nativa. Esto requiere el posicionamiento correcto y la alineación de los componentes protésicos, adaptados a la anatomía y las propiedades de los tejidos blandos de cada paciente individual en el momento de la cirugía.

Existe un consenso general de que el resultado de la prótesis de rodilla lograda utilizando instrumentación manual convencional es muy variable y depende de la habilidad y experiencia del cirujano quirúrgico. Esto ha llevado a la creciente adopción de tecnologías basadas en computadoras, principalmente navegación quirúrgica y sistemas quirúrgicos robóticos.

La asistencia robótica en el posicionamiento de herramientas de corte y la realización de cortes óseos permite a los cirujanos lograr una ejecución idealizada de la planificación preoperatoria, lo que ha aumentado enormemente la precisión y la reproducibilidad en la colocación de prótesis.

El objetivo de la artroplastia total de rodilla asistida por robot es el de proveer al cirujano de una herramienta para ejecutar de forma precisa los cortes óseos, de acuerdo con una planificación quirúrgica previa para restablecer la cinemática de una rodilla primitiva y el balance de partes blandas, pudiendo aplicar de forma precisa el tipo de alineación que escojamos.

La artroplastia total de rodilla asistida por robot implica la utilización de software para convertir la información anatómica de la rodilla del paciente en una reconstrucción virtual tridimensional. Con esta información el cirujano puede realizar una planificación pre y/o intraoperatoria, calculando la resección ósea y seleccionando el posicionamiento y tamaño óptimos de los implantes. Un dispositivo robótico intraoperatorio ayuda a ejecutar este plan preoperatorio específico del paciente con un alto nivel de precisión.

El ordenador interpreta matemáticamente los datos obtenidos del campo quirúrgico y luego muestra en un monitor la información sobre planos de resección, grados y medidas de alineación, así como espacios de flexión y extensión.

Con estos sistemas, el cirujano realiza el abordaje quirúrgico, coloca retractores para proteger los tejidos blandos periarticulares y luego asegura la extremidad en un dispositivo fijo. A continuación, el robot ejecuta de forma independiente las resecciones óseas planificadas.

La técnica asistida mediante robótica tiene claras ventajas a nivel de la planificación preoperatoria, así como la valoración de los cambios en la planificación intraoperatoria, permitiéndonos prever con mayor precisión los resultados a nivel de alineación, balance de gaps y ejes. Aumenta la precisión de la resección ósea, disminuye la malposición de los implantes y nos permite un control del equilibrio ligamentario de forma intraoperatoria.

Los pacientes sometidos a procedimientos asistidos por robot se benefician de una recuperación más rápida, un alta hospitalaria más temprana, mejores resultados clínicos y una mayor supervivencia del implante.

Por todo lo descrito consideramos añadir a este expediente un número de orden en el que se engloben los componentes fungibles que requiere el robot para su utilización.

El hospital viene adquiriendo este material mediante compra menor tras el vencimiento del Expediente A/SUM-003469/2018, por lo se decide iniciar los trámites pertinentes para la realización de un expediente de contratación.

Este expediente se compone de 10 **artículos articulados** en un solo lote:

Lote	Nº orden	NOMBRE DEL ARTICULO
LOTE 1: PRÓTESIS DE RODILLA		
1	1	COMPONENTE FEMORAL CR CEMENTADO
1	2	COMPONENTE FEMORAL CR NO CEMENTADO
1	3	COMPONENTE FEMORAL PS CEMENTADO
1	4	COMPONENTE TIBIAL CEMENTADO
1	5	COMPONENTE TIBIAL NO CEMENTADO
1	6	INSERTO POLIETILENO PARA CR
1	7	INSERTO POLIETILENO PARA PS
1	8	INSERTO POLIETILENO PARA PS CONSTREÑIDO
1	9	COMPONENTE ROTULIANO/PATELAR
1	10	CONSUMIBLES SISTEMA ROBOTIZADO

La no división en lotes de los diferentes números de orden es debido a que:

- El lote engloba varios materiales que son los componentes que se utilizan simultáneamente.
- Estos componentes deben ser compatibles entre sí no pudiendo utilizarse de diferentes marcas o modelos.

- El nº de orden 10, que son los consumibles del sistema robotizado debe ir en el mismo lote debido a que el software tiene registrados los datos relativos a las medidas y ángulos de los componentes, imprescindibles para las mediciones que se realizan intraoperatorias.

Para la determinación de las cantidades necesarias de dichos productos, se ha consultado el histórico de consumos en nuestro centro en los últimos años y tras estudio de tendencia de consumos se ha establecido una previsión para 24 meses con posibilidad de prórroga de 12 meses más.

Para el establecimiento del precio de licitación se han tenido en cuenta los precios de mercado a través de presupuestos recibidos de tres empresas referentes del sector, tratando de garantizar la máxima concurrencia.

Por todo lo expuesto, se necesita que se inicie el procedimiento de contratación correspondiente, que garantice la adquisición de los materiales incluidos en el Pliego de Prescripciones que se adjunta, aportándose también los criterios de adjudicación que han de regir la valoración de los materiales.

Como responsable del contrato manifiesto no tener ningún conflicto de competencias y que por tanto no tengo ni directa ni indirectamente ningún interés financiero, económico o personal que pueda comprometer la imparcialidad e independencia en el procedimiento de licitación, y que por tanto se cumplen los requisitos recogidos en el artículo 64 de la Ley 9/2017 de Contratos del Sector Público

EL JEFE DE SERVICIO DE
TRAUMATOLOGÍA

Firmado digitalmente por: CENDRERO CENDRERO PABLO
Fecha: 2023.06.01 07:52

Pablo Cendrero Cendrero