

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD

SISTEMA DE CIFOPLASTIA

Las fracturas vertebrales son una patología frecuente en nuestro medio, incrementándose de forma progresiva su incidencia debido al envejecimiento de la población. El tratamiento conservador de estas fracturas muchas veces fracasa, generando altos niveles de dolor e incapacidad en la población que los sufre. Por ello en muchas ocasiones es necesario el tratamiento mediante cementación de las fracturas vertebrales. Este procedimiento se realiza de forma percutánea a través de agujas y cánulas que permiten el acceso a través de los pedículos vertebrales para conseguir llegar al cuerpo vertebral y allí depositar el cemento. Es necesario disponer de utensilios que permitan además la realización de biopsias del cuerpo vertebral, dado que con frecuencia estas fracturas son secundarias al depósito de patología tumoral en los cuerpos vertebrales y la realización de biopsia asociado al procedimiento de cementación es imprescindible para su diagnóstico. El uso de balones de cifoplastia ha permitido además mejorar los resultados y la seguridad del procedimiento. Mediante el uso de balones de cifoplastia se consigue restituir al menos en parte la altura del cuerpo vertebral, mejorando la postura del paciente al caminar. Por otro lado, la cavidad que deja el balón hace que el cemento se deposite de forma más sencilla en el interior del cuerpo vertebral, haciendo que el cirujano tenga que ejercer menor presión sobre el mismo y disminuyendo la probabilidad de migración del cemento al canal medular.

Por todo ello consideramos que el sistema de cifoplastia que se pretende adquirir es necesario porque:

- 1- Es un procedimiento quirúrgico necesario para el tratamiento de fracturas vertebrales estables cuya sintomatología no mejora o no se puede controlar con tratamientos conservadores.
- 2- Los elementos suministrados, permitirán la intervención quirúrgica de, al menos, dos niveles (dos vértebras), con garantías independientemente de la morfología o tamaño de los pedículos de las vértebras, para poder ofrecer al paciente la mejor solución posible sin tener que adaptarse a las limitaciones del instrumental. Con un sistema de obtención de muestras de biopsia, que ayude a la obtención de muestras de calidad, y que se pueda usar con el sistema de aguja para obtención de muestras incluido en el kit de la cifoplastia, imprescindible para los casos en que se realicen procedimientos combinados.

- 3- Todo el instrumental suministrado debe ser LIBRE DE LATEX. Para permitir su utilización en pacientes alérgicos y para evitar sensibilizaciones.
- 4- La exigencia a la firma comercial adjudicataria de demostrar que ha realizado, al menos, un curso de formación específico en cadáver, de su instrumental en el año previo a la presentación de este concurso, y el compromiso de facilitar al menos un curso por año para la formación del personal facultativo del Hospital, durante el plazo de vigencia del concurso, garantizara que, por un lado disponen de infraestructura necesaria, para dar formación a médicos residentes y la adecuada formación continuada de los médicos en el procedimiento.

Madrid, a fecha de firma

Firmado por ORTEGA GARCIA FCO.
JAVIER - el día 11/11/2024
con un certificado emitido por SIA
SUB01

Fdo.: Dr. Ortega García Francisco Javier
SERVICIO DE TRAUMATOLOGÍA