

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DE ADQUISICIÓN DE VÁLVULAS TRANSCATÉTER AUTOEXPANDIBLES

OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la adquisición de Sistema de válvula pulmonar transcáteter autoexpandibles para el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Estas válvulas están destinadas al tratamiento percutáneo de pacientes con insuficiencia del tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) secundaria a cardiopatías complejas y patologías con estenosis o reflujo pulmonar en población infantil o de bajo peso, que daría respuesta a las necesidades al Servicio de Cardiología Pediátrica del Hospital.

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO

La Unidad de Cardiopatías Congénitas del hospital y el Servicio de Cardiología Pediátrica atienden a pacientes con cardiopatías congénitas complejas que presentan insuficiencia pulmonar significativa o estenosis residual del tracto de salida del ventrículo derecho.

La evolución natural de estas patologías conduce a limitaciones a medio y largo plazo en la vida diaria de estos pacientes:

- Dilatación progresiva del ventrículo derecho y deterioro de la función ventricular.
- Aparición de arritmias e intolerancia al ejercicio.
- Incremento del riesgo de nuevas intervenciones quirúrgicas.

La sustitución valvular pulmonar por vía percutánea se ha consolidado como una alternativa menos invasiva frente a otras cirugías, disminuyendo la morbilidad asociada y favoreciendo una recuperación más rápida del paciente.

Dentro de esta población general existe un subgrupo de pacientes pediátricos, adolescentes y adultos jóvenes con características anatómicas específicas para los que las opciones terapéuticas convencionalmente disponibles resultan inadecuadas o presentan limitaciones técnicas significativas.

Tras analizar las soluciones disponibles en Acuerdo Marco centralizado vigente, se concluye que dichas soluciones no permiten cubrir adecuadamente las necesidades clínicas de toda la población objeto de este expediente. Las razones clínicas principales a las que se da respuesta y con las que se pretende conseguir un impacto positivo asistencial son las siguientes:

- El tipo de población a la que va dirigida: pacientes pediátricos, bajo peso, o con accesos venosos complejos que no están cubiertos con otros sistemas de mayor calibre, posibilitando una alternativa percutánea.
- Necesidad de válvula para TSVD nativo sin necesidad de pre-stenting sistemático, lo que supone una ventaja adicional en determinados pacientes, reduce los tiempos de intervención, minimiza la utilización de material complementario implantable y reduce potenciales complicaciones asociadas.

- La baja casuística, pero elevada complejidad clínica, requiere un recurso específico no recogido en otros procedimientos de adquisición, principalmente debido a algunas características diferenciales:
-
- 1) French del sistema de liberación requerido menor posible /12 French como máximo) y con mayor flexibilidad de este sistema de liberación que en los modelos actuales , cuya navegación a través del tracto de salida del Ventrículo derecho causa arritmias.
-
- 2) Las actuales válvulas pulmonares precisan además, del uso de largas vainas de gran French (24 -26 French) para llevar la válvula hasta el tracto de salida del VD , lo que complica o impide su implante desde accesos venosos complejos.
-
- 3) en población pediátrica se precisa con frecuencia tamaños de válvula de desde 18 mm hasta 33 mm de diámetro, y longitud más cortas que las actuales válvulas autoexpandibles (50-60 mm de longitud) .
-

Aunque un producto con estas características no se encuentra incluido en el Acuerdo Marco para el suministro de implantes de sustitución y reparación valvular transcáteter AM PA SUM 13/2025, esta solución técnica es una alternativa válida y se busca adquirir en condiciones equiparables.

JUSTIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS EXIGIDAS AL PRODUCTO

Se exigen al producto características técnicas concretas que puedan dar respuesta a la población a la que va destinado.

La tecnología autoexpandible permite una mejor adaptación anatómica a determinadas morfologías, favoreciendo la estabilidad del implante y reduciendo el riesgo de fugas perivalvulares o desplazamientos.

Se exige que las valvas estén fabricadas en tejido biológico de pericardio porcino debido a su amplia experiencia clínica en procedimientos valvulares cardíacos, y su mayor resistencia a la endocarditis frente por ejemplo a las válvulas fabricadas con yugular bovina . Todo ello orientado a aumentar la durabilidad de las valvas, lo que resulta particularmente relevante en pacientes jóvenes con elevada expectativa de vida.

JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES

La exigencia de diferentes tamaños obedece a la necesidad de cubrir la elevada variabilidad anatómica existente en la población con cardiopatías. Los pacientes candidatos presentan tractos de salida con dimensiones y morfologías muy heterogéneas, dependiendo de la patología de base, cirugías previas, crecimiento corporal del paciente e impacto de la propia insuficiencia pulmonar en los tejidos.

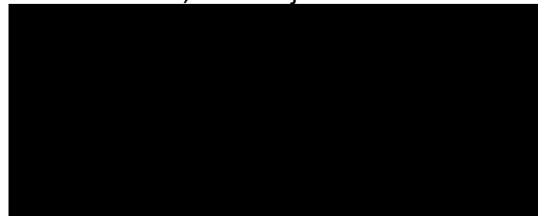
La disponibilidad de diámetros desde pequeños calibres (18 mm) permite individualizar el tratamiento y ampliar el número de pacientes que pueden beneficiarse del procedimiento percutáneo.

No existe diversidad de productos a suministrar ni son independientes entre sí, sino que se trata de un mismo producto con diferentes medidas, cuya técnica de implantación debe ser idéntica para garantizar, por un criterio de seguridad del paciente, la correcta utilización de los sistemas. Por razones de seguridad clínica, homogeneidad asistencial y eficiencia organizativa, resulta necesario que la totalidad de los tamaños ofertados pertenezcan a una misma familia tecnológica y sean compatibles con el mismo sistema de implantación.

La división por medidas o diámetros generaría importantes dificultades asistenciales y organizativas, al tratarse de dispositivos que deben estar disponibles en un rango amplio de tamaños para permitir la selección intraoperatoria del implante más adecuado a la anatomía concreta del paciente. La elección definitiva del tamaño valvular se realiza tras la valoración clínica y anatómica individualizada, basada en pruebas de imagen avanzadas y en las mediciones como el tallado con catéter balón, efectuadas durante el procedimiento hemodinámico, por lo que resulta imprescindible disponer de la gama completa de tamaños pertenecientes a una misma plataforma tecnológica.

Asimismo, la utilización de válvulas separadas por lotes o adjudicadas a distintos fabricantes para cubrir diferentes diámetros podría generar: Diferencias en las técnicas de implantación, necesidades formativas diferenciadas para los profesionales, mayor complejidad logística y de aprovisionamiento, e incremento del riesgo de incidencias durante los procedimientos.

Madrid, a 16 de julio de 2026



Fdo. María Jesús del Cerro Marín
Jefe de Servicio Cardiología Pediátrica