

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DE ADQUISICIÓN DE SISTEMA COMPLETO PARA IMPLANTACIÓN DE VÁLVULA PULMONAR TRANSCATÉTER CON SISTEMAS DE LIBERACIÓN

OBJETO DEL CONTRATO

El objeto del contrato es la adquisición de SISTEMA COMPLETO PARA IMPLANTACIÓN DE VÁLVULA PULMONAR TRANSCATÉTER DE PERICARDIO BOVINO Y ENDOPRÓTESIS ADAPTATIVA CON SISTEMAS DE LIBERACIÓN para el Hospital Universitario Ramón y Cajal.

Estas válvulas están destinadas específicamente al tratamiento percutáneo de pacientes con insuficiencia pulmonar con indicación clínica de reemplazo valvular pulmonar con tracto de salida del ventrículo derecho (TSVD) nativo, separado quirúrgicamente con ampliaciones, parches transanulares, o anatomías dilatadas, que darían respuesta a tratar necesidades específicas de pacientes con cardiopatías congénitas y otras cardiopatías complejas en pacientes atendidos en el 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 y otras cardiopatías complejas.

Algunos de estos pacientes presentan tractos de salida excesivamente grandes para ser tratados mediante válvulas pulmonares percutáneas convencionales. Se requiere, para ellos, un dispositivo que permita reducir o remodelar el tracto de salida mediante una endoprótesis adaptativa auxoexpandible que permita un anclaje estable.

El uso de este sistema permite tratar pacientes con técnica percutánea, reduciendo los riesgos asociados a cirugías abiertas complejas, complicaciones y estancias hospitalarias. La vía percutánea se ha consolidado como una alternativa menos invasiva frente a otras cirugías, disminuyendo la morbilidad asociada y favoreciendo una recuperación más rápida. Esto es importante en los pacientes más jóvenes con cardiopatías congénitas en los que se requiere preservar otras opciones terapéuticas futuras.

: Tras analizar las soluciones disponibles en Acuerdo Marco centralizado vigente para el suministro de implantes de sustitución y reparación valvular transcatheter AM PA SUM 13/2025, se concluye que dichas soluciones no permiten cubrir adecuadamente las necesidades clínicas de la población objeto de este expediente. La baja casuística, pero elevada complejidad clínica, requiere un recurso específico no recogido en otros procedimientos de adquisición. Las razones clínicas principales a las que se da respuesta y con las que se pretende conseguir un impacto positivo asistencial son las siguientes:

- Disponer de una endoprótesis adaptativa autoexpandible que cree una geometría uniforme, una zona de anclaje específica para la válvula, y cubrir diámetros que pudieran quedar fuera de las indicaciones habituales de este tipo de técnica de implantación.

- Cubrir ANATOMÍAS de diferente tamaño y completar las opciones terapéuticas disponibles que no resultan equivalentes.
- Incluir en un sistema integrado estéril el total de artículos principales y accesorios necesarios para la intervención, listo para su uso.

JUSTIFICACIÓN DE LAS CARACTERÍSTICAS EXIGIDAS AL PRODUCTO

Se exigen al producto características técnicas concretas que puedan dar respuesta a la población específica a la que va destinado, que son:

- Endoprótesis adaptativa autoexpandible que pueda participar en la remodelación del Tracto de Salida del Ventrículo Derecho y que permita una zona estable de implantación valvular de 29 mm con posibilidad de implante a nivel anular o supraanular, y compatible con stents previamente implantados en arterias pulmonares.
- Adaptación a anatomías complejas y tractos de salida de gran diámetro propio de cardiopatías congénitas. Apta para uso en TSVD nativo o reparado.
- Reposicionable para optimizar su colocación final.

JUSTIFICACIÓN DE LA NO DIVISIÓN EN LOTES

No existe diversidad de productos a suministrar.

Se busca una solución terapéutica integral, preparada en un sistema completo sin accesorios independientes que se presentasen por separado, o que pudieran resultar incompatibles entre ellos.

La sustitución de alguno de los elementos por productos distintos, o adjudicados de forma independiente, podría alterar las prestaciones clínicas esperadas de una solución única para esta técnica.

Madrid, a 28 de julio de 2026

**Maria Jesus
del Cerro
Marin**

Firmado
digitalmente por
Maria Jesus del Cerro
Marin
Fecha: 2026.07.31
10:55:38 +02'00'

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