

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD PARA LA ADQUISICION DE SISTEMA PARA ESTIMULACION DE BARORRECEPTORES CAROTIDEOS CON DESTINO AL SERVICIO DE CARDIOLOGÍA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL

MOTIVACION DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO:

Este contrato tiene por objeto la adquisición de dispositivo para estimulación de Barorreceptores Carotideos,

LA UNIDAD DE INSUFICIENCIA CARDIACA

La insuficiencia cardiaca (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 intracardiacas en reposo o en estrés.

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.

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 módicos 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 se realizará por parte del Servicio de Cirugía Vasculor. 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 FEVt 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 mejora 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 (Oronza 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

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 deberá proporcionar la energía de activación del generador de impulsos implantable a los barorreceptores, en la arteria carótida.

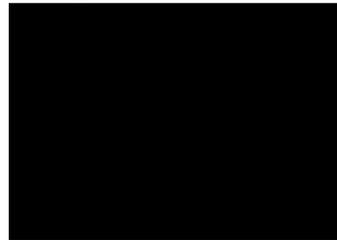
- ❖ **Generador de Impulsos implantable (Gil)**

Se implanta bajo la clavícula de forma subcutánea. Permite controlar y administrar la energía de activación del Gil 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.

MADRID a 27 de febrero de 2025



**Fdo. Dr. J.L. Zamorano Gómez
Jefe de Servicio de Cardiología**