

INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD

**SUMINISTRO DE SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBOLICA CEREBRAL, PARA EL HOSPITAL
CLÍNICO SAN CARLOS**

P.A. 2020 – 0 - 410

Conforme a lo dispuesto en el **Artículo 28** de la **Ley 9/ 2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las **Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/ 23/ UE y 2014/ 24/ UE de 26 de febrero de 2014**, las entidades del sector público no podrán celebrar otros contratos que aquellos que sean necesarios para el cumplimiento y realización de sus fines institucionales.

Por ello, y toda vez que desde la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Servicio de Cardiología del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en aplicación de lo dispuesto en el mencionado **Artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público**, deviene necesario dejar constancia de la naturaleza y extensión de las necesidades a satisfacer, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas, mediante el presente **Informe Justificativo de Necesidad**.

El implante percutáneo de válvula aórtica (TAVI) es actualmente la principal opción terapéutica para los pacientes con estenosis aórtica grave considerados inoperables, de alto o intermedio riesgo quirúrgico. Recientemente se han publicado estudios que confirman que la TAVI es una opción terapéutica válida para pacientes de riesgo bajo y las guías americanas equiparan la indicación de la TAVI a la cirugía convencional en pacientes entre 65 y 80 años de edad en los que precisen una válvula biológica. Una de las complicaciones con mayor impacto en mortalidad y morbilidad del reemplazo valvular aórtico tanto quirúrgico como percutáneo, son los eventos cerebrovasculares. En concreto en la TAVI, se sabe que partículas procedentes de la válvula durante el implante, son las que provocan estos eventos cerebrales. Además se ha demostrado una alta incidencia de infartos cerebrales subclínicos de origen embólico tras el TAVI.

Los dispositivos de protección embólica nacen como una protección mecánica para impedir la embolización de partículas de material de diverso origen hacia el cerebro durante este tipo de intervenciones, filtrando, capturando y extrayendo las partículas liberadas durante el procedimiento, las cuales podrían migrar hasta el cerebro durante la implantación de la TAVI y potencialmente provocar daño neurológico (ictus). La utilización de estos sistemas de protección ha demostrado una reducción tanto del número como del volumen de las lesiones originadas en los pacientes que se someten a estas técnicas.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por el Jefe de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista del Servicio de Cardiología de este Hospital, que actúa como organismo promotor de la presente contratación, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **SUMINISTRO DE SISTEMA DE PROTECCIÓN EMBOLICA CEREBRAL, PARA EL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

Esta necesidad por tanto justifica y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la misma, con el propósito de seguir dando la adecuada cobertura a la actividad asistencial en este Hospital.

A razón de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital Clínico San Carlos de Madrid tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta, se deja constancia de ello y se firma este **Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación**, con pleno sometimiento a las disposiciones previstas en la **Ley 9/2017 de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público**, por la que se transponen al ordenamiento jurídico español las Directivas del Parlamento Europeo y del Consejo 2014/23/UE y 2014/24/UE de 26 de febrero de 2014.

En Madrid, a 18 de diciembre de 2020

Fdo.:



Jefe de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista
Dr. Antonio Fernández Ortiz