

### **INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD**

#### **SUMINISTRO DE SISTEMAS DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LAS VÁLVULAS AURÍCULO-VENTRICULARES, CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODINÁMICA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**P.A. 2020-0-073**

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**.

Las válvulas aurículo-ventriculares son dos y dirigen la sangra desde las aurículas hacia los ventrículos. En el lado izquierdo del corazón, se encuentra la válvula mitral y en el lado derecho la válvula tricúspide. Cuando existe una insuficiencia valvular, por un funcionamiento incorrecto de estas válvulas, la sangre de los ventrículos retorna hacia las aurículas.

La insuficiencia mitral es la valvulopatía más prevalentes en Estados Unidos y la segunda en Europa. Una vez que el paciente presenta síntomas relacionados con la valvulopatía o produce una repercusión significativa en la función cardiaca, la insuficiencia mitral grave tiene un pronóstico adverso con tratamiento médico. A pesar de ello, hasta la mitad de los pacientes con insuficiencia mitral grave sintomática de origen orgánico no se plantea una cirugía por edad avanzada, disfunción ventricular y otras comorbilidades. Por otro lado, en pacientes con insuficiencia mitral funcional, no se ha podido demostrar un beneficio clínico con cirugía. En este escenario, la reparación percutánea de la insuficiencia mitral permite intervenir la valvulopatía en pacientes con alto riesgo quirúrgico o en aquellos que la cirugía no se considere indicada. En el caso de la insuficiencia mitral funcional, la reparación percutánea ha demostrado reducir en un 47% la incidencia de muerte y re-hospitalización a dos años de seguimiento comparado con el tratamiento médico en un estudio recientemente publicado (*estudio COAPT, N Engl J Med 2018; 379:2307-2318*).

En resumen, la reparación percutánea de la válvula mitral, se ofrece a los pacientes de alto riesgo o inoperables con insuficiencia mitral orgánica y a aquellos con insuficiencia mitral funcional que



no precisen de una revascularización coronaria concomitante. En función de las características anatómicas de la válvula mitral, se elige un dispositivo de reparación mitral con movimiento simultáneo de sus brazos con posibilidad de disponer diferentes tamaños de los mismos o bien, otro con movimiento independiente de sus palas y con opción de un espaciador central.

En segundo lugar, la afectación de la válvula tricúspide es frecuente, pero su tratamiento quirúrgico aislado es muy infrecuente, dada la ausencia de mejoría a corto plazo y la alta morbi-mortalidad de la cirugía en este contexto clínico. En los últimos años, han surgido nuevas terapias menos invasivas por catéteres para el tratamiento de la válvula tricúspide, con buenos resultados y mejoría de la supervivencia frente al tratamiento médico habitual (*Triluminare study Lancet 2019;394:2002-2011 ; Trivalve registry J Am Coll Cardiol 2019;74:2998-3008*). Con estos resultados favorables, un dispositivo específico para tratar la válvula tricúspide con un catéter doblemente deflectable ha obtenido el marcado CE para esta indicación. En resumen, la reparación percutánea de la válvula tricúspide, se ofrece a pacientes con patología aislada de la válvula tricúspide, con riesgo quirúrgico intermedio, alto o inoperable, con disfunción o dilatación de ventrículo derecho, para evitar una mayor progresión hacia un fallo ventricular derecho o mejorar su calidad de vida.

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 SISTEMAS DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LAS VÁLVULAS AURICULO-VENTRICULARES.**

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 21 de septiembre de 2020

Fdo.:



---

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

