

INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD

**SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LITOTRICIA
CORONARIA INTRAVASCULAR**

P.A. 2020-0-085

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**.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por el Jefe de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, que actúa como organismo promotor de la presente contratación, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **SUMINISTRO DE MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACIÓN DE LITOTRICIA CORONARIA INTRAVASCULAR**, necesario para la realización de procedimientos para el tratamiento de la enfermedad coronaria severamente calcificada.

Estudios actuales sugieren que se encuentra, al menos, una calcificación moderada en más de 25% de las lesiones de las arterias coronarias planificadas para la intervención coronaria percutánea. La calcificación significativa puede generar dificultades para avanzar los stents hasta la lesión y puede dar lugar a infraexpansión del stent, el principal factor de riesgo para la restenosis y la trombosis del stent. Los tratamientos actualmente disponibles en el Hospital Clínico San Carlos (incluyendo el balón de corte y la aterectomía rotacional) aunque son efectivos, pueden llevar asociados complicaciones tales como disecciones y perforaciones de vasos, embolizaciones distales del calcio con deterioro del flujo en la arteria, etc.

La litotricia coronaria intravascular es una nueva técnica para el tratamiento de las lesiones calcificadas que consiste en la transmisión de ondas de presión sónica pulsátiles de muy corta duración a la pared del vaso con el objetivo de fracturar el calcio. El balón utilizado en la técnica se dilata a baja presión para una mejor adaptación a la pared del vaso, lo que conlleva una transmisión óptima de las ondas a la misma. Se ha demostrado en ensayos realizados una mejora en la fractura efectiva del calcio acumulado en las paredes vasculares profundas que, con otras técnicas, no podían llevarse a cabo. Por otra parte, se ha demostrado una disminución en las complicaciones presentes en otras técnicas.

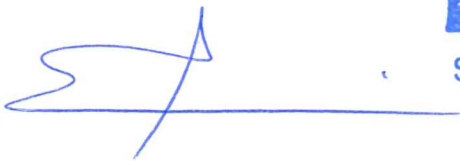
Para la realización de los citados procedimientos, y debido a la complejidad de los mismos, es imprescindible la utilización de sistemas completos e indivisibles compuestos de todo el material necesario para la adecuada ejecución de estas técnicas, por lo que la unicidad de los mismos es de capital importancia para la simplificación del procedimiento garantizando así un mejor resultado clínico.

De igual manera, la correcta ejecución de los procesos quirúrgicos descritos anteriormente hace que sea imprescindible el uso simultáneo del material fungible licitado con los equipos de litotricia coronaria intravascular.

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 17 de junio de 2020



**Hospital Clínico
San Carlos**
Cardiología Intervencionista
Comunidad de Madrid

Fdo.: Dr. Antonio Fernández Ortiz

Jefe de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista