

## **INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD**

### **SUMINISTRO DE LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS**

**P.A. 2022 – 0 – 006**

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 los Servicio de Anestesiología y Neonatología 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 Hospital Clínico San Carlos utiliza sensores para la monitorización continua de la saturación regional de oxígeno tisular, cerebral y somática con el objetivo de garantizar la estabilidad hemodinámica, y el adecuado flujo cerebral, tanto en pacientes sometidos a anestesia general como en cuidados intensivos evitando situaciones inadvertidas de bajo flujo cerebral.

En el mercado actual, y con respecto a los sensores para la medición de saturación de SpO<sub>2</sub>, existen dos principales tecnologías (Tecnología Masimo y Tecnología Nellcor) cuyas características son las siguientes:

- La Tecnología Masimo utiliza un algoritmo convencional (usa el algoritmo rojo sobre infrarrojo estándar para ofrecer SpO<sub>2</sub>) agregando otros cuatro algoritmos que, funcionando todos en paralelo, permiten distinguir entre señal arterial y venosa durante condiciones de movimiento y baja perfusión identificando y aislando la SpO<sub>2</sub> de ruido no arterial y venoso de los componentes reales de la SpO<sub>2</sub> arterial en la señal.
- Tecnología Nellcor utiliza un algoritmo que mide SpO<sub>2</sub> a partir de la diferencia entre la absorción máxima y mínima (medidas en sístole y en diástole) de manera que, se concentra en la absorción de luz de la sangre arterial pulsátil y elimina los efectos de materiales absorbentes no pulsátiles (como tejidos, huesos y sangre venosa). Sin embargo, en condiciones de medida difíciles, como las causadas por mala perfusión, movimiento, interferencias externas (como la luz ambiental, por ejemplo) o por una

combinación de estos factores, el algoritmo amplía automáticamente la cantidad de datos que se necesitan para medir SpO2 y el pulso.

Teniendo en cuenta que ambas tecnologías utilizan diferentes algoritmos, el Servicio de Neonatología solicita que los sensores del Lote 1.1 sean de la Tecnología Masimo ya que, en recién nacidos, han demostrado en diferentes estudios publicados<sup>1</sup> una mayor fiabilidad en situaciones de bajo gasto cardíaco, es decir, durante las reanimaciones de los pacientes. Sin embargo, para los pacientes adultos (Lote 2), no se han detectado o demostrado ninguna diferencia en la medición y, por lo tanto, se solicita que el sensor ofertado sea de cualquiera de las tecnologías con el objetivo de poder elegir la mayor calidad al mejor precio.

Por otro lado, y con el objetivo de mejorar el diagnóstico en los pacientes, el Hospital Clínico San Carlos ha decidido incluir la adquisición de los sensores para la detección de la Hemoglobina/Metahemoglobina (Lote 3) que hasta ahora no se estaban utilizando. Esta nueva adquisición viene respaldada como consecuencia del aumento de estudios clínicos en los que se ha demostrado que, la monitorización de dicho parámetro, puede ayudar a disminuir las transfusiones de sangre en cirugías de baja y alta pérdida de sangre, además de reducir la mortalidad de los pacientes.

Finalmente, el Servicio de Anestesiología también utiliza aquellos sensores necesarios para el control y monitorización de la anestesia (Lote 4 y 5) con el objetivo de tener un balance ideal y adaptarse a cada uno de los pacientes (utilizando como principal parámetro el peso según las Guías de Dosificación) evitando una sobredosificación que pueda tener efectos adversos, así como una subdosificación que pueda provocar despertar intraoperatorio.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por el Jefe del Servicio de Anestesiología y Reanimación y el Jefe del Servicio de Neonatología, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **SUMINISTRO DE LOS SENSORES Y EL EQUIPAMIENTO EN CESIÓN NECESARIO PARA LA MONITORIZACIÓN NO INVASIVA DE LOS PACIENTES DEL HOSPITAL CLINICO 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

---

<sup>1</sup> Performance of three new-generation pulse oximeters during motion and low perfusion in volunteers (<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/22626683/>)  
Pulse oximetry in neonatal care in 2005. A comprehensive state of the art review (<https://www.analesdepediatria.org/es-pulse-oximetry-in-neonatal-care-articulo-13071844>).  
Avoiding hyperoxemia during neonatal resuscitation: time to response of different SpO2 monitors (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3085071/>)

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 16 de febrero de 2022

Fdo.:

Documento firmado digitalmente por: SANTE SERNA LUIS NARCISO  
Fecha: 2022.02.17 08:52

---

**Jefe del Servicio de Anestesiología y Reanimación**

Dr. Luis Santé Serna

Fdo.:

MARTINEZ  
ORGADO JOSE  
ANTONIO - DNI  
Firmado digitalmente por  
MARTINEZ ORGADO  
JOSE ANTONIO - DNI  
Fecha: 2022.02.16  
14:00:31 +01'00'

---

**Jefe del Servicio de Neonatología**

Dr. José Antonio Martínez Orgado