

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE CIERRE PERCUTÁNEO DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA PARA LA UNIDAD DE HEMODINAMICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS DE CIERRE PERCUTÁNEO DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA PARA LA UNIDAD DE HEMODINAMICA DEL HOSPITAL CLINICO SAN CARLOS

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.

Aproximadamente un tercio de las embolias cerebrales se originan a nivel cardiaco, y muy especialmente a nivel de la orejuela auricular izquierda. El cierre percutáneo de la orejuela izquierda es un tratamiento dirigido a prevenir las embolias con origen en esta cavidad y consiste en la introducción mediante catéteres por vía percutánea endovenosa de dispositivos que se despliegan a nivel de la orejuela sellando el paso de la sangre para evitar la migración y embolización de los posibles trombos que puedan formarse en su interior.

La orejuela izquierda es un remanente embrionario de la aurícula izquierda que en circunstancias de sobrecarga de volumen funciona como un reservorio, favoreciendo la ectasia circulatoria y, por ende, la formación de trombos en su interior. La estructura anatómica de la orejuela izquierda es compleja y particular de unos individuos a otros pudiendo ser alargada, estrecha, tubular o en forma de gancho; además, en más de dos tercios está compuesta por 2 o más lóbulos en diferentes planos y con distintas orientaciones. Esta diversidad anatómica de la orejuela hace necesaria la disponibilidad de diferentes formas y tamaños de dispositivos para alcanzar el sellado eficaz de la misma en el 100% de los pacientes.

Actualmente, los dispositivos que más se utilizan en el mundo para este tratamiento son el sistema Watchman™, el Amplatzer™ Amulet™, el LAMBRE™, el Omega™ y el Ultraseal™. Todas estas prótesis son altamente flexibles y disponen de un sistema de guías estabilizadoras para fijarse en la pared de la orejuela. La principal diferencia entre dispositivos radica en su diseño y disponibilidad de tamaños. El sistema Watchman™ se implanta a 10 mm del ostium de la orejuela por mecanismo de “enchufe” en la cavidad sin dejar material en aurícula izquierda. El Amulet™ contiene un lóbulo que se implanta a 10-15 mm del ostium y un disco que cubre por completo el ostium de la orejuela, logrando un sellado más eficaz en caso de lóbulos pequeños y ofreciendo una superficie lisa y redondeada en la aurícula izquierda. El LAMBRE™ se ha diseñado especialmente para variantes anatómicas difíciles de cerrar con los dispositivos anteriores, su rango de tamaños es mayor y tiene unas medidas “especiales” con disco sobredimensionado para orejuelas con pequeño diámetro en el ápex, pero gran diámetro a nivel del ostium. El Omega™ tiene un recubrimiento único de platino que impide la erosión y liberación del níquel, por lo que está especialmente recomendado en alérgicos al níquel, y adicionalmente tiene mayor flexibilidad que los anteriores permitiendo el cierre de orejuelas con eje excéntrico. El Ultraseal™, tiene un diseño único con una doble articulación entre lóbulo y disco lo cual supone una gran ventaja para anatomías de extrema angulación como la morfología en “ala de pollo” que es una de las más complejas de ocluir. Todos estos dispositivos cuentan con ensayos y/o registros que demuestran su eficacia y seguridad.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por el Jefe de la Unidad de Hemodinámica 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 DISPOSITIVOS DE CIERRE PERCUTÁNEO DE LA OREJUELA AURICULAR IZQUIERDA.**

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 la fecha de la firma.

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO
Fecha: 2023.03.09 13:18

Fdo.:

Jefe de la Unidad de Hemodinámica

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ DERCH CESAR ADOLFO
Fecha: 2023.04.05 12:30
Referencia: 07/885103.9/23

Verificación y validez por CSV:

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, por suplencia temporal (vacante) el Subdirector Gerente, de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público (LRJSP), (BOCM. Núm. 236, de 2/10/2015), en consonancia con el artículo 16 del Real Decreto 22/1/1987, de 15 de abril, por el que se aprueba el Reglamento sobre Estructura, Organización y Funcionamiento de los Hospitales gestionados por el Instituto Nacional de la Salud (BOE núm. 91, de 16/04/1987), y en virtud de las facultades conferidas por la Resolución 342/2021 de fecha de 13 de septiembre, de la Viceconsejería de Sanidad (BOCM nº 222 de 17 de septiembre de 2021)

La autenticidad de este documento se puede comprobar mediante el siguiente código seguro de verificación: