



Este documento se ha obtenido directamente del original que contenía todas las firmas auténticas y se han ocultado los datos personales protegidos y los códigos que permitirían acceder al original.

**EXPEDIENTE 2023-3-39**

## **INFORME DE NECESIDAD PARA LA CONTRATACIÓN DEL SUMINISTRO, INSTALACIÓN Y PUESTA EN FUNCIONAMIENTO DE SISTEMAS DE DRENAJE CONTROLADO DE LÍQUIDO CEFALORRAQUÍDEO EXCLUSIVO DE LA FIRMA “SANGÜESA S. A.” PARA EL NUEVO BLOQUE TÉCNICO Y DE HOSPITALIZACIÓN DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE.**

Por parte de esta Dirección de Gestión se promueve la tramitación del *Procedimiento Negociado sin Publicidad por Exclusividad* del 2023-3-39 Suministro e instalación de sistemas de drenaje controlado de líquido cefalorraquídeo exclusivo de la firma “Sangüesa S. A.” para el nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre, a través de un contrato administrativo. Todo ello de conformidad con lo previsto en el artículo 25, número 1, apartado a) de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, con un plazo de ejecución que no podrá ser superior al 7 de diciembre de 2023

### **NECESIDAD E IDONEIDAD:**

El contrato que se promueve tiene por objeto el suministro, instalación y puesta en funcionamiento de sistemas de drenaje controlado de líquido cefalorraquídeo de la firma “Sangüesa S.A.” para el Nuevo bloque técnico y de hospitalización del Hospital Universitario 12 de Octubre. Para ello se precisa la contratación en régimen de exclusividad con la empresa Sangüesa S.A., ya que es la única empresa que fabrica, importa y distribuye dicho equipamiento, como se desprende del documento de exclusividad que se acredita con los Certificados que se adjuntan en este expediente.

El Hospital 12 de octubre fue inaugurado como Ciudad Sanitaria en 1973. Con el paso del tiempo ha ido incorporando nuevas estructuras como el edificio de Docencia en 1976, la Maternidad en 1978, las Urgencias Generales en 1990 y el edificio de Geriátrica en 1992. En el año 2003 se presentó un proyecto global de reforma de la Ciudad Sanitaria (Plan Director) y en el 2006 se aprobó un Plan Especial de Ordenación Urbana por el Ayuntamiento de Madrid. El Plan Director de reforma integral del Hospital Universitario 12 de octubre de 2003 contempla las siguientes fases:

**Fase 0:** Construcción de un nuevo Edificio Industrial conteniendo todas las nuevas centrales de producción energética para el futuro complejo y sus conexiones, tanto con los edificios actuales como con las sucesivas ampliaciones posteriores. Fase finalizada en 2005.

**Fase I:** Edificio Centro de Actividades Ambulatorias con una actuación total de 63.700 m2 distribuidos en 8 plantas con más 26.000 m2 de aparcamiento (1.000 plazas). A este nuevo edificio se trasladaron áreas asistenciales hasta entonces ubicadas en la base de las torres de la Residencia General: consultas externas, laboratorios, hospitales de día y áreas administrativas de los servicios. Fase Finalizada en 2011.

**Fase II:** Objeto del Plan de Inversión en Infraestructuras Hospitalarias de la Comunidad de Madrid, tiene como objetivo la reforma integral del Hospital, con la construcción del nuevo edificio de Hospitalización que sustituirá al edificio de la Residencia General, la reforma del edificio oncológico y la adecuación del área de oncología radioterápica y de anatomía patológica.

Para llevar a cabo la construcción del nuevo edificio de Hospitalización se licito **La Redacción del Proyecto de la construcción y reforma del Nuevo Hospital 12 de Octubre**, mediante procedimiento abierto cuyo número de expediente es el 2018-0-160, publicándolo en el portal de contratación de la Comunidad de Madrid, con fecha 8 enero de 2019, formalizándose el contrato el día 10 de Julio del 2019. El Proyecto con la correspondiente supervisión ha sido entregado.

Es necesario señalar que como primera actuación de la Fase II, tras la correspondiente licitación Pública con número de expediente 2018-0-240, se inició con fecha 11 de octubre del 2019 la ejecución de la obra de reforma y acondicionamiento en el Servicio de Urgencias y U.C.I.T.E. Se mantienen así, las especiales características de nuestra Urgencia por su conexión con el helipuerto y la UCI de politraumatizados.

Forma asimismo parte del proyecto del Nuevo Hospital con sustantividad propia, la remodelación del Edificio cúbico anejo al de Radioterapia, para la creación de un Área unificada del Cáncer.

La Fase II concluirá con la demolición de la torre de la Residencia General.

Se advierte pues, que el proyecto integral de construcción del Nuevo bloque de Hospitalización, culmina la fase II del Plan director que comenzó su ejecución en el año 2003, siendo necesario y perentorio que se ejecute la obra según el proyecto que ha sido presentado y que concluirá con un largo proceso constructivo para la necesaria adaptación de las infraestructuras sanitarias que componen el Hospital Universitario 12 de Octubre, a las necesidades tecnológicas, asistenciales y sociales que demandan los pacientes, los profesionales y la sociedad en su conjunto. Dicha obra se licitó mediante procedimiento abierto cuyo número de expediente es el 2020-0-132 publicada en el portal de contratación de la Comunidad de Madrid, con fecha 7 de abril de 2021, formalizándose el contrato el 10 de agosto de 2021 y actualmente está en fase de construcción está construyendo, cuya finalización está prevista para octubre de 2023.

El suministro objeto de esta contratación se justifica en base a la necesidad de dotar el Nuevo Hospital de los elementos necesarios para su funcionamiento, con el objeto de realizar la actividad asistencial propia de forma eficaz y de calidad. Para ello, se debe incorporar equipamiento clínico de nueva adquisición, adecuado a la demanda del desarrollo de las actividades que se prestarán en el Nuevo Hospital. Este favorecerá un mayor rendimiento de la actividad asistencial, así como un mayor nivel de satisfacción, tanto de los profesionales como de la población asistida, debido al aumento del número y capacidad de las unidades presentes en la ampliación y a la depreciación de este material como consecuencia del deterioro por el transcurso del tiempo, desgaste por el uso o roturas diversas.

El drenaje del líquido cefalorraquídeo es una maniobra quirúrgica necesaria ante diversos procesos patológicos. El líquido cefalorraquídeo se produce de una manera constante en el sistema nervioso central y perfunde la cavidad craneal y el conducto espinal en su compartimento intradural. Situaciones en las que se produce la apertura del compartimento dural, tanto quirúrgica como traumática pueden producir una salida hacia el exterior de dicho líquido cefalorraquídeo, debido a la presión positiva que presenta en el interior del compartimento intradural, determinando un riesgo de su contaminación al entrar en contacto con el exterior. Ante la existencia de una fístula postquirúrgica a través de la herida en el caso de cirugías de columna o cráneo en las que haya habido una brecha del compartimento intradural, se aplica como tratamiento el drenaje de dicho líquido a través de sistemas cerrados que habitualmente drenan el LCR por sistemas basados en gravedad.

El drenaje de líquido cefalorraquídeo de forma continua a través de sistemas de tubos y colectores hacia el exterior también se realiza en otras condiciones:

- De forma diagnóstica, como es el caso de la hidrocefalia comunicante o crónica del adulto, en el que el drenaje de LCR permite determinar la posible respuesta a la colocación de una derivación permanente, así como la realización de test de infusión que permiten establecer la resistencia al drenaje natural del LCR, lo que tiene un papel clave en la fisiopatología de esta entidad.
- De forma profiláctica-terapéutica: Para disminuir la presión en el compartimento intradural y así mejorar la perfusión medular en diferentes situaciones. Es bien conocido actualmente que la perfusión de la médula espinal depende de la diferencia entre la presión de perfusión sistémica (la presión arterial media) y la presión del compartimento intradural espinal. La médula espinal se comporta en este sentido como el resto del sistema nervioso central en el que al encontrarse en un compartimento inextensible (el canal espinal en este caso) la presión dentro de dicho compartimento ejerce un efecto negativo a la perfusión que debe vencer la presión de perfusión sistémica. Este fenómeno hace que en casos en los que existen disminuciones en la presión de perfusión tanto sistémica como local (como por ejemplo las cirugías en las que existe compromiso de dicha perfusión como es el caso de la cirugía de aorta (tanto torácica como abdominal) y en cirugía cardíaca, una medida para mejorar la perfusión medular y servir de neuroprotección es disminuir la presión intradural medular mediante el drenaje del líquido cefalorraquídeo. Esta medida también podría tener un papel como neuroprotector ante traumatismos medulares en los que existe incremento de la presión intradural espinal por edema medular.

Los sistemas que se utilizan actualmente para drenar el líquido cefalorraquídeo consisten en tubos que se introducen en el compartimento intradural espinal a nivel habitualmente lumbar, mediante punción percutánea (drenaje lumbar) asociados a sistemas colectores de drenaje cerrados (para evitar la contaminación del líquido cefalorraquídeo). Estos sistemas gradúan la cantidad de líquido que se drena de forma visual, mediante campanas colectoras que permiten la visualización del volumen drenado en un periodo de tiempo determinado. La velocidad del drenaje se establece por gradientes de presión que se establecen por gravedad (aplicando la teoría de los vasos comunicantes), incrementando el drenaje si se baja el colector del punto de equilibrio de presión del sistema (situado a la altura del CAE del enfermo) y reduciéndola si se eleva. Estos sistemas tienen claras desventajas desde el punto de vista de seguridad del paciente:

1. Es complicado establecer un ritmo de drenaje que sea seguro: este se hace de forma empírica sin conocer la presión a la que se encuentra el sistema. Bien confiando en que el paciente avise de un sobredrenado (es decir que diga que tiene cefalea para juzgar si se está drenando demasiado deprisa y esto condiciona una disminución peligrosa de la presión del compartimento intracraneal); y en los casos en los que el paciente no puede decirnos como se encuentra confiando en que el volumen de drenado no alcance un límite excesivo empírico especulativo (y que es variable según el médico que atiende al paciente, en torno a 80-100cc/ 8 horas como máximo tolerable).
2. Su colocación impide y dificulta la movilidad del paciente en planta: El drenaje depende de gravedad, movimientos del paciente podrían hacer cambiar la altura de la columna de agua e incrementar el drenaje. El colocar un drenaje lumbar a un paciente determina que este se encuentre de forma permanente en reposo mientras este se mantiene, determinando complicaciones por inmovilidad y empeoramiento de la recuperación postquirúrgica.

3. Son vulnerables a accidentes y manipulación del enfermo: Si el enfermo se levanta inadvertidamente, el colector se cae inadvertidamente o se altera la altura de la cama, la cantidad de drenado puede variar estableciendo situaciones de sobredrenado graves.

El sobredrenado del LCR puede condicionar complicaciones graves a nivel intracraneal, como son el sangrado intracraneal, el sangrado medular), la aspiración de aire a través de una fuga (neumoencéfalo) con incremento de riesgo de infección, la alteración del nivel de conciencia por desplazamiento de masas encefálicas (herniación cerebral), alteración del nivel de conciencia o incluso la muerte.

Para evitar estos problemas se han desarrollado sistemas automáticos que controlan la presión y el drenado, según parámetros preestablecidos para cada paciente con límites horarios de drenaje dependiendo de la presión del LCR. Estos sistemas también facilitan la detección de fugas y oclusiones del sistema, evitando igualmente, complicaciones que se presentan durante la movilización del paciente (p.e. al sentarlo).

Estos dispositivos son muy útiles para su utilización durante la cirugía, y en el postoperatorio inmediato, facilitando su control por parte de anestesistas, intensivistas y enfermería. La adquisición de estos sistemas permite diferentes ventajas:

1. Incrementa la seguridad del paciente: El drenaje se hace de forma controlada, independientemente de la gravedad y basándose en parámetros establecidos y fijos de presión y volumen. Estos parámetros no son manipulables por el paciente ni tampoco sujetos a accidentes por movilización del paciente.
2. Permite la movilización precoz del paciente una vez intervenido, ya que, al ser independientes de la columna de gravedad, no impiden que el paciente cambie de postura (se siente, levante, camine).
3. Disminuyen el riesgo de infección al ser sistemas cerrados, impedir el sobredrenaje y reducir las manipulaciones del sistema de drenado y colectores de líquido.

Por todo ello solicitamos la incorporación de sistemas que permitan su colocación en quirófano y uso en planta de Hospitalización. Debido al uso en diferentes especialidades consideramos imprescindible el poder contar con diferentes unidades de consola: dos unidades en el Servicio de Neurocirugía, en Hospitalización y otras dos unidades en el bloque quirúrgico. Hay que tener en cuenta que habitualmente el enfermo en el que se usa el dispositivo permanece con el más allá del acto quirúrgico y queda el dispositivo en REA o incluso en planta de Hospitalización. Por ello y para permitir la posible cirugía de otros pacientes era necesario disponer de al menos de esta dotación. Además de las consolas será necesario dotar al Hospital con los fungibles necesarios para poder llevar a cabo su uso en los diferentes servicios donde se procederá a su uso.

Es por todo lo expuesto, por lo que esta Dirección de Gestión plantea la convocatoria de un expediente de contratación según la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público,

Para la estimación del precio de licitación se han considerado precios de mercado actuales.

### **CARACTERÍSTICAS:**

Las características del material se detallan en las especificaciones técnicas del Pliego de bases que se adjunta.

### **MEMORIA ECONOMICA :**

El presupuesto de licitación se ha fijado con el presupuesto presentado por el operador exclusivo SANGUESA S.A., en la cantidad de **CIENTO TREINTA MIL SEISCIENTOS OCHENTA EUROS (130.680,00 €)**: *(Base imponible 108.000,00 € - IVA 22.680,00 €)*, con cargo al Centro de Gasto 8202 *Cofinanciación a través del eje 20 del Programa Operativo FEDER 14-20, con tasa de cofinanciación del 100% "financiado como parte de la respuesta de la Unión a la pandemia de COVID-19"* y con la siguiente periodificación:

Epígrafe	Año	Importe
63305	2023	130.680,00

Por de todo lo anterior, y constatado que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital tiene encomendados, así como la idoneidad del objeto del contrato planteado para cubrir la necesidad planteada, se deja constancia de ello y se firma este Informe Justificativo de Necesidad de la Contratación.

En Madrid, a fecha de firma  
EL DIRECTOR DE GESTIÓN,

Firmado digitalmente por: NIEVES GONZALEZ JOSE  
Fecha: 2023.10.05 11:16

Fdo.: José Nieves González.