

## **INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD E IDONEIDAD DEL CONTRATO DE SUMINISTRO TITULADO: “ADQUISICIÓN DE MARCAPASOS SIN CABLE Y MALLA REABSORBIBLE FARMACOACTIVA PARA EL HOSPITAL UNIVERSITARIO INFANTA LEONOR (2 LOTES)”.**

De conformidad con lo que establece el artículo 28 de la Ley 9/2017, de 8 noviembre, de Contratos del Sector Público, se exponen a continuación las necesidades que se tratan de satisfacer.

Los productos objeto de este contrato, son de uso habitual para el normal funcionamiento de este Hospital en el cumplimiento y realización de los fines institucionales que tiene encomendados, posibilitando una correcta atención asistencial de los pacientes cardiológicos por los profesionales del Hospital.

### **Justificación necesidad del lote 1 “Marcapasos sin cable”**

El número de implantes de marcapasos continúa creciendo por el aumento de la esperanza de vida de la población. A pesar de los avances tecnológicos y la experiencia acumulada, las complicaciones relacionadas con su implante continúan siendo significativas, especialmente en lo que se refiere a los cables endovasculares y a la bolsa del generador. Para reducir esas complicaciones se ha desarrollado un marcapasos sin cable que integran en una misma pieza tanto el generador de impulsos y la batería como los electrodos de sensado y estimulación. Estos marcapasos sin cables se implantan directamente en el interior del corazón mediante un catéter deflectable que se introduce por la vena femoral. Tienen por tanto unas dimensiones y volúmenes muy reducidos. A pesar de ello, la longevidad de sus baterías es similar o incluso superior a la de los marcapasos convencionales.

El uso de los marcapasos sin cables resulta obligado en pacientes que presentan obstrucción del sistema venoso superior (por oclusión en ambas venas subclavias o de la vena cava superior). Además, en los estudios y en los registros de práctica clínica real se ha observado que estos dispositivos son muy resistentes a la infección, complicación de elevada morbilidad, por ello están especialmente indicados en sujetos con infección previa de marcapasos convencionales, o que tienen alto riesgo de sufrirla.

Las estrategias para efectuar un diagnóstico precoz y preciso en las fases extrahospitalarias suponen una necesidad real y un gran beneficio potencial para los pacientes y para la gestión sanitaria. Las soluciones planteadas pasan por el uso de tecnologías digitales para la monitorización remota de parámetros clínicos. Estas implementaciones tecnológicas deben estar soportadas por programas especializados y

estructuras de soporte adecuadas para el flujo de la información, el contacto con el paciente y la toma de decisiones. En el Hospital Universitario Infanta Leonor el servicio de Cardiología lidera un programa multidisciplinar de Insuficiencia Cardíaca Crónica que cuenta con personal médico y de enfermería experimentado, un hospital de día monográfico y una integración funcional con la arritmología clínica e implante de dispositivos y con el Programa de Rehabilitación Cardíaca. Esta organización es un núcleo idóneo para integrar soluciones tecnológicas que añadan valor real a la actividad asistencial y produzcan resultados beneficiosos en salud y gestión clínica para los pacientes con Insuficiencia Cardíaca Crónica.

Desde el Hospital Universitario Infanta Leonor se pone de manifiesto la necesidad de abandonar los modelos de atención fragmentada, apostando por una óptica integrada, con el paciente como eje central de la respuesta clínica, adaptando los servicios y actuaciones prestadas por el Hospital a las necesidades del mismo. Estos factores unidos a la necesidad de promover el uso de las tecnologías en la práctica asistencial de cardiología, fundamenta la necesidad de esta contratación.

Beneficios potenciales:

Las diferencias con respecto a los marcapasos tradicionales se traducen en los siguientes beneficios directos para el paciente y el sistema sanitario:

- Minimización del riesgo de infección, ya que no existe bolsa del generador donde pueda crearse la misma.
- No existe riesgo de neumotórax.
- No existe riesgo de complicaciones relacionadas con la bolsa del generador, como el decúbito o el hematoma.
- No existe electrodo, con lo que no pueden producirse roturas o dislocaciones del mismo.
- El marcapasos es invisible para el paciente y su entorno, ya que no existe una protuberancia en la zona pectoral.
- Conectividad beneficios de la misma para el paciente.

### **Justificación necesidad del lote 2 “Malla reabsorbible farmacoactiva”**

Dentro del proceso asistencial cardiológico es habitual el implante de dispositivos cardíacos electrónicos en los pacientes atendidos por el Servicio de Cardiología del Hospital, la envoltura antibacteriana absorbible ayuda a estabilizar la ubicación de los distintos dispositivos cardíacos electrónicos implantables y la protección antibacteriana que incorpora, ayuda a prevenir las infecciones tras el implante

Por todo lo anterior, se constata que la presente contratación resulta necesaria para el cumplimiento de los fines institucionales que este Hospital tiene encomendados, cuyo cometido es proporcionar los medios necesarios adecuados y suficientes para dar la cobertura asistencial que tiene asignada, así como la idoneidad del objeto contractual planteado para cubrir la necesidad expuesta.

Madrid, a día de la fecha  
**DIRECTORA GERENTE**  
Resol. 12/06/2018 B.O.C.M. 19/06/2018  
**P.A. EL DIRECTOR MÉDICO**

Firmado digitalmente por: ROLDAN RODRIGUEZ\_MARIN ANTONIO JESUS  
Fecha: 2024.07.09 09:52

Fdo.: Antonio Jesús Roldán Rodríguez-Marín

La autenticidad de este documento se puede comprobar en [www.madrid.org/essv](http://www.madrid.org/essv) mediante el siguiente código seguro de verificación: