

EXPEDIENTE: PA 2023-0-529

INFORME JUSTIFICATIVO DE LA NECESIDAD DE ADQUIRIR SISTEMAS DE REPARACIÓN PERCUTÁNEA DE LAS VÁLVULAS AURÍCULO-VENTRICULARES, CON DESTINO A LA UNIDAD DE HEMODINÁMICA Y CARDIOLOGÍA INTERVENCIONISTA DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS PARA EL HOSPITAL CLÍNICO 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.

Por ello, la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista, del Hospital Clínico San Carlos de Madrid deviene necesario dejar constancia en este **Informe Justificativo** de la naturaleza y extensión de la necesidad de adquirir el material necesario para la reparación de la insuficiencia mitral, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas.

Las válvulas aurículo-ventriculares son dos y dirigen la sangre desde las aurículas hacia los ventrículos. En el lado izquierdo del corazón, se encuentra la válvula mitral y en el lado derecho la válvula tricúspide. Cuando existe una insuficiencia valvular, por un funcionamiento incorrecto de estas válvulas, la sangre de los ventrículos retorna hacia las aurículas.

La insuficiencia mitral es la valvulopatía más prevalente en Estados Unidos y la segunda en Europa. Una vez que el paciente presenta síntomas relacionados con la valvulopatía o produce una repercusión significativa en la función cardíaca, la insuficiencia mitral grave tiene un pronóstico adverso con tratamiento médico. A pesar de ello, hasta la mitad de los pacientes con insuficiencia mitral grave sintomática de origen orgánico no se plantea una cirugía por edad avanzada, disfunción ventricular y otras comorbilidades. Por otro lado, en pacientes con insuficiencia mitral funcional, no se ha podido demostrar un beneficio clínico con cirugía. En este escenario, la reparación percutánea de la insuficiencia mitral permite intervenir la valvulopatía en pacientes con alto riesgo quirúrgico o en aquellos que la cirugía no se considere indicada. En el caso de la insuficiencia mitral funcional, la reparación percutánea ha demostrado reducir en un 47% la incidencia de muerte y rehospitalización a dos años de seguimiento comparado con el tratamiento médico en un estudio recientemente publicado (estudio COAPT, N Engl J Med 2018; 379:2307-2318).

En resumen, la reparación percutánea de la válvula mitral, se ofrece a los pacientes de alto riesgo o inoperables con insuficiencia mitral orgánica y a aquellos con insuficiencia mitral funcional que no precisen de una revascularización coronaria concomitante. En función de las características anatómicas de la válvula mitral, se elige un dispositivo de reparación mitral con movimiento simultáneo de sus brazos con posibilidad de disponer de diferentes tamaños de los mismos o bien, otro con movimiento independiente de sus palas y con opción de un espaciador central.

En segundo lugar, la afectación de la válvula tricúspide es frecuente, pero su tratamiento quirúrgico aislado es muy infrecuente, dada la ausencia de mejoría a corto plazo y la alta morbimortalidad de la cirugía en este contexto clínico. En los últimos años, han surgido nuevas terapias menos invasivas por catéteres para el tratamiento de la válvula tricúspide, con buenos resultados y mejoría de la supervivencia frente al tratamiento médico habitual (Triluminate study Lancet 2019;394:2002-2011; Trivale registry J Am Coll Cardiol 2019;74:2998-3008). Con estos resultados favorables, un

dispositivo específico para tratar la válvula tricúspide con un catéter doblemente deflectable ha obtenido el marcado CE para esta indicación. En resumen, la reparación percutánea de la válvula tricúspide, se ofrece a pacientes con patología aislada de la válvula tricúspide, con riesgo quirúrgico intermedio, alto o inoperable, con disfunción o dilatación de ventrículo derecho, para evitar una mayor progresión hacia un fallo ventricular derecho o mejorar su calidad de vida.

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad**, se constata y demanda que el Hospital acuda al mercado para cubrir la necesidad a de adquirir **sistemas de reparación percutánea de la válvula mitral, con destino a la Unidad de Hemodinámica del Hospital Clínico San Carlos**, 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.

Fdo.:

Firmado digitalmente por: FERNANDEZ ORTIZ ANTONIO IGNACIO
Fecha: 2023.12.12 11:13

Jefe de la Unidad de Hemodinámica y Cardiología Intervencionista

POR LA ADMINISTRACIÓN:

Documento firmado digitalmente por: GOMEZ PERCH CESAR ADOLFO

Fecha: 2023.12.14 11:55

Referencia: 67/126911.9/23

Verificación y validez por CSV: [REDACTED]

La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv

El Director Gerente del Hospital Clínico San Carlos, 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).