

MEMORIA JUSTIFICATIVA PARA LA CONTRATACION DEL MATERIAL NECESARIO PARA LA REALIZACION DE PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS DE OFTALMOLOGIA (CATARATAS) CON DESTINO AL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMON Y CAJAL.

La presente Memoria justificativa se emite al objeto de dar cumplimiento a lo dispuesto en los art. 28 y 99.1 de la Ley de Contratos de sector publico 9/2017 de 8 de noviembre

• **OBJETO DEL CONTRATO:**

Este contrato tiene por objeto la adquisición de materiales necesarios para la realización de procedimientos quirúrgicos, en concreto cirugía de cataratas, que forman parte de la cartera de servicios de este centro sanitario

Se proponen 4 lotes, cuyas denominaciones son:

- **LOTE 1: PROCEDIMIENTO CIRUGÍA CATARATAS GRADO COMPLEJIDAD MODERADO:**

- 1/1: LIO cámara posterior monofocal-acrítica hidrófoba plegable de 3 piezas.
- 1/2: LIO cámara posterior monofocal-asférica acrílica hidrófoba-monobloque precargada filtro azul.
- 1/3: LIO monofocal precargada con sistema de inyección automatizada.
- 1/4: LIO acrílica bitórica monobloque.

- **LOTE 2/5: LIO CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL-ASFÉRICA ACRÍLICA HIDRÓFOBA-MONOBLOQUE PRECARGADA FILTRO UV.**

- **LOTE 3/6: LIO ACRÍLICA DE CÁMARA POSTERIOR MONOFOCAL MONOBLOQUE PLEGABLE PRECARGADA CON VISIÓN INTERMEDIA MEJORADA.**

- **LOTE 4/7: LIO DE FIJACIÓN ESCLERAL SIN SUTURA.**

En el lote 1, se configura como un proceso cuyo objeto comprende tanto distintos tipos de lentes intraoculares, como el uso del equipamiento preciso para su implantación

El resto de los lotes se configuran como adquisición de lentes intraoculares, que abarcan distintos tipos de pacientes y /o patologías.

• **JUSTIFICACIÓN NECESIDAD:**

El material es necesario para sustituir el cristalino durante la cirugía de catarata. En nuestro centro se intervienen unos 7000 pacientes al año y se realiza mediante facoemulsificación e introducción de lente intraocular plegada que se introduce a través de un cartucho inyector, que en ocasiones ya lleva la lente precargada.

El lote 1, como hemos indicado, se compone de todo el material preciso para la implantación de las lentes que se incluyen en el mismo y además la cesión en régimen

de uso de los equipos que se describen en el Pliego de condiciones Técnicas, necesarios para su implantación. Este planteamiento se deriva de la necesidad de mejorar la trazabilidad y la calidad en estos procedimientos quirúrgicos.

Suministro de lentes intraoculares de última tecnología con un nuevo sistema de inyección automatizado.

Esta nueva tecnología aporta una serie de ventajas desde el punto de vista de eficiencia en quirófano, así como de la seguridad para los pacientes y resultados clínicos medibles y evaluables. El sistema de inyección automatizado es un mecanismo precargado y desechable, accionado por CO₂. Es un sistema que aporta **eficiencia** en quirófano por una serie de razones:

- Los nuevos dispositivos de inyección poseen un **sistema de control de la velocidad** de inyección de la lente, lo cual evita complicaciones en la implantación de la lente, momento crítico de la cirugía, con el consiguiente ahorro de tiempo y mejora de la seguridad de la cirugía.
- El dispositivo puede ser preparado por el personal auxiliar mientras el cirujano realiza la facoemulsificación, pues la **preparación es simple y rápida**, posibilitando a su vez una más eficiente gestión del tiempo en quirófano.
- Los **diseños ergonómicos** de los dispositivos permiten la liberación de una mano del cirujano y precisión en la inyección, aspecto fundamental para reducir complicaciones en determinados pacientes y cirugías complejas, pues permite utilizar la otra mano con otro instrumental auxiliar si fuera preciso
- Este tipo de dispositivos cuenta además con un Protector de la incisión, lo cual hace que se mantenga la arquitectura de la incisión y cierre estanco de la misma reduciendo el tiempo de la cirugía.

La incorporación del uso de estos dispositivos junto con el nuevo biomaterial con el que cuentan las lentes aportan seguridad y mejoran los resultados clínicos, puesto que:

- El protector de la incisión reduce la inducción del astigmatismo en la cirugía de la catarata.
- El nuevo material del que están fabricadas las lentes intraoculares posee la menor tasa de opacidad de cápsula posterior, con lo cual se reduce la necesidad de capsulotomía con láser YAG tras la cirugía, generando así un ahorro de costes indirectos asociados a este tipo de operación.
- Este tipo de lentes poseen los niveles más bajos que existen de "borrosidad" en la superficie, *nano glistening* y *glistening*.

El diseño de esta lente proporciona una estabilidad en el saco capsular independientemente del tamaño del mismo, lo que evita el cambio de potencia dióptrica.

En cuanto al resto de los lotes, todos ellos son precisos para cubrir las necesidades sanitarias de pacientes con otras afecciones que no pueden ser atendidas con los materiales incluidos en el lote 1, por su fisiología o patología, y que deben ser atendidas para obtener unos óptimos resultados clínicos. El lote 2 es imprescindible para casos previamente operados del ojo contralateral con modelo de óptica transparente. El lote 3 está justificado porque cada vez se intervienen pacientes más jóvenes que necesitan

visión intermedia mejorada. El lote 4 es imprescindible para pacientes sin soporte capsular en los que no pueden utilizarse las lentes del resto de lotes.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS:

Dado que existe una variedad de diseño de lentes en función del tipo de cirugía, las especificaciones concretas se indicaran para cada tipo de modalidad de lente, de acuerdo con el Pliego de Prescripciones Técnicas.

• **CRITERIOS OBJETIVOS DE ADJUDICACIÓN DEL CONTRATO:**

1.- CRITERIO COSTES:

- Precio

70 PUNTOS

2.- CUALITATIVOS:

30 PUNTOS

- Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente dentro de los cuales se asegure una rotación postoperatoria de la lente $< 5\%$ a medio largo-plazo (con óptica del mismo material y diseño global similar) publicadas en , al menos, 10 trabajos científicos de revistas indexadas situadas en los dos primeros cuartiles de índice de factor de impacto de las revistas de oftalmología. **30 puntos**

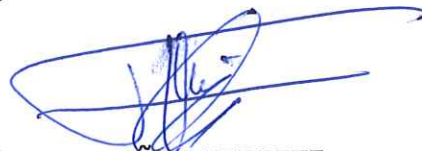
Resultados satisfactorios del comportamiento de la lente (con óptica del mismo material y diseño global similar) publicadas en, al menos, 5 trabajos científicos de revistas indexadas situadas en los dos primeros cuartiles de índice de factor de impacto de las revistas de oftalmología. **15 puntos**

Será necesario para que la proposición pueda ser valorada en la fase decisoria, una puntuación mínima de **15 PUNTOS** en los criterios evaluables de forma automática.

TOTAL 100 PUNTOS

- **PLAZO DE EJECUCIÓN:** 24 meses + 24 meses Prórroga.

MADRID, a 28 DE ABRIL DE 2021



Fdo. DR. MUÑOZ NEGRETE
JEFE SERVICIO OFTALMOLOGÍA