

INFORME JUSTIFICATIVO DE NECESIDAD

SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACIÓN DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS

P.A. 2021 – 0 – 148

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, y toda vez que, desde el Servicio de Oftalmología y la Coordinación de Trasplantes del Hospital Clínico San Carlos de Madrid, en aplicación de lo dispuesto en el mencionado **Artículo 28 de la Ley de Contratos del Sector Público**, deviene necesario dejar constancia de la naturaleza y extensión de las necesidades a satisfacer, así como la idoneidad de su objeto y el contenido para satisfacerlas, mediante el presente **Informe Justificativo de Necesidad**.

El trasplante de córnea o queratoplastia es un procedimiento quirúrgico que consiste en reemplazar el tejido corneal dañado por un tejido corneal sano de un donante debido a que existe un deterioro visual o alteración corneal irreversible que no puede ser corregido de otra manera. Este trasplante es el más frecuentemente realizado en todo el mundo, siendo España una de las principales potencias en las donan de órganos y tejidos. Gracias a ello, mediante los trasplantes de córnea conseguimos en gran medida recuperar la ceguera en niños, jóvenes y adultos con excelentes resultados con este tipo de intervenciones.

Para poder disponer de tejido óptimo para trasplante es necesario un complejo proceso que incluye la extracción en el donante cadáver, la evaluación de su calidad y viabilidad, la conservación del mismo, el procesamiento según las necesidades de cada donante y la distribución final del tejido.

Para poder extraer de forma precisa el rodete esclero-corneal es necesario utilizar los trépanos manuales desechables (lote 11) que permitan realizar un corte circular que incluya córnea y tejido escleral circundante.

Después de la extracción de la córnea, y hasta el momento de su trasplante, es necesario mantener la córnea en perfecto estado en un medio de cultivo específico para este tipo de tejido.

Para ello, se pueden utilizar 2 tipos de líquidos, dependiendo del sistema de temperatura que se desee utilizar:

- 1) Sistema de conservación refrigerado (4°C), donde la córnea se mantiene por un periodo de 7 a 10 días (Lote 1)
- 2) Sistema de conservación en caliente (31°C), donde la córnea se mantendrá durante 2-28 días en perfecto estado. Para el mantenimiento en caliente se utilizan 2 líquidos:
 - a. Uno de conservación: donde la córnea queda suspendida en el medio y se almacena en una estufa a 31°C (Lote 3) durante 21-28 días.
 - b. El segundo líquido se utiliza como desturgesciente y medio de transporte hasta el momento del implante y se puede almacenar ahí de 1-4 días (Lote 2). Es necesario este medio para desedematizar la córnea antes del implante.

La conservación en caliente es el sistema de mantenimiento corneal más extendido en los Bancos de Tejido en Europa porque permite una mayor organización en la distribución y planificación quirúrgica que la conservación en frío al poder conservar el rodete esclero corneal alrededor del mes en los Bancos.

Las córneas cultivadas en caliente deben ser a su vez validadas para confirmar su viabilidad antes de ser precortadas o distribuidas (Lotes 3 a 7)

A día de hoy en nuestro Hospital, el trasplante de córnea más frecuentemente realizado es el trasplante lamelar que consiste en la sustitución de las lamelas corneales dañadas por tejido corneal sano de características similares. Los Bancos de Tejidos son los centros encargados de procesar/precortar el tejido sano. Para ello se necesita un microqueratomo (ya existente en el Banco de Tejidos y que fue adquirido por el Hospital en Diciembre de 2020, con número de inventario 117877) y materiales desechables entre los que se encuentran las cuchillas y tubos de infusión (lotes 8.1 y 8.2), los punchs de corte precalibrado y sin calibrar (lotes 12 y 13) y las cámaras anteriores artificiales desechables (lote 14).

El Hospital Clínico San Carlos es CSUR en Reconstrucción de la Superficie Ocular Compleja. Muchos de los pacientes que acuden presentan importantes alteraciones de la superficie ocular lo que exige la realización de trasplantes tanto lamelares superficiales, lamelares profundos y penetrantes. Para poder realizar este tipo de cirugías complejas en una superficie ocular muy alterada es necesaria la disponibilidad de diferentes sistemas de trepanación sobre el tejido corneal del receptor (lotes 9 y 10).

Así, habiendo dejado constancia en el presente **Informe Justificativo de Necesidad** emitido por el Jefe del Servicio de Oftalmología y por el Jefe de la Unidad Coordinación de Trasplantes de este Hospital, que actúan como organismos promotores de la presente contratación, se constata la existencia de una necesidad a cubrir mediante la contratación del **SUMINISTRO DEL MATERIAL Y LOS MEDIOS NECESARIOS PARA EL PROCESAMIENTO Y PRESERVACIÓN DE CÓRNEAS POR PARTE DE LA COORDINACIÓN TRASPLANTES DEL HOSPITAL CLÍNICO SAN CARLOS.**

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.

Madrid, a 16 de noviembre de 2021



Fdo.:

Jefe de Unidad Coordinación de Trasplantes
Dr. Francisco José del Río Gallegos

Fdo.:



Jefe del Servicio de Oftalmología
Prof. Dr. Julián García Feijóo