

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

MICROSCOPIO DE EVALUACIÓN ENDOTELIAL PARA EL Sº DE OFTALMOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO “GREGORIO MARAÑÓN”

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

La valoración del endotelio de la córnea previo al trasplante se realiza con un microscopio especular. En la actualidad el equipo disponible está obsoleto. Este no permite la impresión de informes. Es necesario proceder a su reposición lo antes posible.

b) Análisis de la aportación de la mejora asistencial. Evidencia científica.

La densidad celular de la córnea presenta una disminución lineal por década de edad. Los rangos considerados en España para trasplante son mínimos de 2,000 a 2,200 cél/mm² en las córneas analizadas por microscopía especular. En la guía de práctica clínica de «queratoplastia penetrante» publicada en el 2011 por el CENETEC, se hace mención del análisis del endotelio corneal por medio de microscopía especular para conocer la salud del endotelio corneal. La utilidad del botón donador dependerá de diversos factores, las características óptimas serán: aspecto transparente, superficie lisa y homogénea, con espesor y curvatura conservada, morfología celular hexagonal conservada, cuenta mínima de 2,500 mm² células endoteliales (CD) que deberá especificar la presencia o ausencia de pleomorfismo, porcentaje de células hexagonales (HEX), coeficiente de variación (CV), número de células pentagonales y heptagonales.

En los Bancos de Ojos El análisis microscópico de las córneas se realiza con un microscopio especular para Banco de Ojos, para obtener los parámetros estudiados de densidad celular (CD), coeficiente de variación (CV) y hexagonalidad (HEX), relacionando el análisis de la calidad del tejido corneal por microscopía con la supervivencia del injerto al estar relacionada con la densidad celular del botón corneal y no con la edad del donador.

En España, las recomendaciones de la Organización Nacional de Trasplantes (ONT), de forma orientativa toman como criterio mínimo para que un botón corneal sea viable para trasplante una densidad celular de 2,000 cél/mm² para queratoplastia penetrante y para trasplante lamelar endotelial se toma un mínimo de 2,500 cél/mm².

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

Los Bancos de Ojos tienen como objetivo la obtención, evaluación y distribución del tejido corneal. El proceso de donación y trasplante de córneas es un proceso relativamente rápido si se compara con la procuración de los órganos, éste debe seguir ciertos protocolos. En España, una vez extraído el tejido, debe ser analizado bajo una lámpara de hendidura y es de suma importancia realizar el análisis de las córneas por *microscopía especular*, en la cual se obtendrán datos sobre pleomorfismo celular, lo que incluye información sobre la hexagonalidad, el polimegatismo (coeficiente de variación en el tamaño celular) y la densidad celular, incluso observar la presencia de guttas.

Se ha demostrado la utilidad e importancia de evaluar el tejido corneal con microscopía especular, independientemente de la edad del donador.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Características:

- Microscopio diseñado y validado para la evaluación endotelial de las córneas donadas al Banco de Ojos previo al trasplante.
- El equipo permitirá la evaluación del endotelio corneal dentro de su contenedor de almacenamiento sin necesidad de manipular el tejido o añadirle tinción alguna.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0964072687198169350702

- Microscopio para evaluación endotelial de córneas con enfoque semiautomático permitiendo al operador obtener una nítida imagen macroscópica del tejido y la selección del área a analizar a nivel microscópico.
- Dispondrá de una amplia zona de lectura con análisis en múltiples campos de evaluación:
 - Zona de visualización de ultra-campo ancho de tamaño 1000 x 750 µm
 - Sistema de análisis multi zonas, con selección de hasta 4 áreas (400 x 300 µm cada uno).
- Cámara CCD de alta resolución.
- Sensor de temperatura en tiempo real: de 0 a 45°C.
- Deberá poder realizarse la evaluación independientemente del tipo de envase en el que se encuentre contenida: frascos de vidrio, cámaras de evaluación de tejido corneal, etc.
- Disponer de un sistema automático y software de lectura y evaluación de los parámetros críticos de análisis
 - Recuento celular
 - Coeficiente de variación
 - Hexagonalidad
- Disponer de un sistema de intensificación de imagen para precisar al máximo los detalles de endotelio, estructura intraestromal y epitelio, aportando un amplio rango de información a fin de tomar la mejor decisión clínica.
- Capacidad para almacenar datos e imágenes con ordenador de pantalla de 24" con Windows 10. (Se incluye ordenador e impresora).
- Impresión de la imagen endotelial.
- Incorporar paquímetro, lo que permite analizar el espesor del tejido para posteriores manipulaciones como el corte con microqueratomo en técnica de DSAEK (queratoplastia endotelial automatizada con pelado de membrana de Descemet).

Su implantación está prevista en un plazo de 30 días desde la firma del contrato. En esta se contemplan todos los accesorios necesarios para su puesta en funcionamiento. Su dificultad en la implantación dependerá si el modelo adjudicado está ya presente en el hospital. Si no lo estuvieran la operativa con los mismos deberán tener en cuenta la formación de todos los usuarios.

e) Cronograma y Plazo de ejecución.

En el plazo de 30 días a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el suministro del equipo. Su instalación se efectuará de forma inmediata, con un tiempo previsto de instalación de un día. No será necesario realizar ningún tipo de acondicionamiento. El periodo de formación se estima en un día.

f) Memoria Económica.

En aplicación del Artículo 101 de la Ley 9/2017, de Contratos del Sector Público, para determinar el valor estimado del contrato de suministro e instalación de un microscopio endotelial, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración del equipo, accesorios, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento 0000639/2023 (PNSP 22/23), así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 38.500,00 euros, para el suministro e instalación de un microscopio endotelial.

g) Estudio Coste Eficiencia con el impacto económico en los capítulos I- II.

No tiene impacto en el capítulo I. El coste previsto en el capítulo II para el equipo es del 7 % del valor de adquisición IVA incluido, a partir del tercer año de su instalación o finalización del plazo de garantía ofertado.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: 0964072687198169350702

h) **Motivación técnica de la inversión nueva o de reposición. (Innovación, ciclo de vida, reparación no rentable, obsolescencia....)**

La adquisición propuesta corresponde a la reposición de un microscopio endotelial de la marca Konan modelo EKA-10 (Nº de inventario: 8023961) adquirido en el año 2013 obsoleto y fuera del periodo servicable.

El suministrador debe garantizar la existencia de piezas de repuesto para el mantenimiento preventivo y correctivo necesarias, al menos, durante 10 años después de la instalación del equipo.

i) **Relación de los servicios/suministros que se derivan de la adquisición, detallando el concepto y su valor económico. (Contrato de mantenimiento, repuestos originales, suministros exclusivos...) según corresponda.**

Su adquisición conllevará su inclusión en contrato de mantenimiento después de la salida de garantía. El coste previsto de mantenimiento es un máximo del 7% del valor de adquisición, a partir del tercer año de su instalación. La compra contempla los accesorios necesarios para su uso.

Madrid, 30 de julio de 2024

EL JEFE DEL SERVICIO
DE OFTALMOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en www.madrid.org/csv mediante el siguiente código seguro de verificación: **0964072687198169350702**