

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

LÁSER QUIRÚRGICO PARA EL Sº DE DERMATOLOGÍA DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

El Servicio de Dermatología dispone de un láser para desarrollar su actividad quirúrgica en los quirófanos del Hospital Materno Infantil, con número de inventario 8012994 adquirido en el año 2002. Dada la obsolescencia del mismo se ha planificado, dentro del plan de reposiciones de este año. Se propone la adquisición de una con sujeción a las especificaciones técnicas establecidas.

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

La adquisición de un sistema láser vascular combinado que incorpore las longitudes de onda KTP (532 nm) y Nd:YAG (1064 nm) representa una inversión estratégica fundamental para mejorar la capacidad diagnóstica y terapéutica del Servicio de Dermatología de nuestro Hospital.

Fundamento Científico y Clínico

Los láseres vasculares basados en el principio de fototermólisis selectiva constituyen el tratamiento de elección para múltiples lesiones vasculares cutáneas congénitas y adquiridas.[1]

La combinación de las longitudes de onda KTP (532 nm) y Nd:YAG (1064 nm) permite un abordaje terapéutico integral, ya que cada longitud de onda tiene propiedades complementarias: el láser KTP penetra superficialmente y es altamente efectivo para vasos pequeños y superficiales, mientras que el Nd:YAG alcanza mayor profundidad, siendo ideal para vasos más grandes y profundos.[2]

Indicaciones Clínicas Basadas en Evidencia

El **sistema láser KTP** (532 nm) ha demostrado eficacia y seguridad en el tratamiento de:

- Telangiectasias faciales: Estudios comparativos demuestran tasas de aclaramiento del 85% tras tres tratamientos, con excelente perfil de seguridad. Una serie de 647 pacientes mostró que el 77.6% alcanzaron aclaramiento completo o mejoría marcada, con mínimos efectos adversos (5.8%). [3][4]
- Angiomas en araña (spider angiomas): El 98% de los pacientes tratados logran aclaramiento completo o mejoría marcada, requiriendo en promedio solo un tratamiento. [5]
- Granulomas piógenos: Estudio retrospectivo de 28 pacientes demostró aclaramiento clínico y sintomático en todos los casos, con 89% requiriendo una sola sesión. [6]
- Manchas en vino de Oporto resistentes: El láser KTP ha demostrado ser efectivo en el 53% de casos resistentes a otros tratamientos, con mejor tolerabilidad y menor púrpura postratamiento. [7]

El **sistema láser Nd:YAG** (1064 nm) está indicado para:

- Malformaciones vasculares profundas: La combinación KTP/Nd:YAG logra mejoría del 51-75% en color, elevación, textura y arquitectura general de malformaciones venosas y capilares-venosas.[2]
- Hemangiomas y lesiones vasculares diversas: Serie de 110 pacientes mostró que el 71.5% alcanzaron más del 50% de mejoría, con 80% de satisfacción en hemangiomas. [8]
- Telangiectasias de extremidades inferiores: El Nd:YAG es superior para vasos de mayor calibre (0.5-3.0 mm) y profundidad, con resultados comparables a escleroterapia.[9][10]

Ventajas del Sistema Combinado

La disponibilidad de ambas longitudes de onda en un solo dispositivo ofrece ventajas significativas:

1. Tratamiento integral: Permite abordar componentes superficiales y profundos de lesiones vasculares complejas en una misma sesión. [2]
2. Versatilidad clínica: Amplía el espectro de patologías tratables, desde telangiectasias superficiales hasta malformaciones vasculares profundas. [1]
3. Optimización de recursos: Un solo equipo cubre las necesidades de tratamiento vascular del servicio, optimizando espacio, mantenimiento y capacitación del personal.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1239405589647526916898**

4. Perfil de seguridad favorable: Ambos sistemas presentan tasas de complicaciones bajas (5.8-27%), siendo la mayoría efectos adversos menores y transitorios. [4][11]

Impacto en la Atención Hospitalaria

Como hospital terciario, la incorporación de este sistema láser permitirá:

- Ofrecer tratamientos de vanguardia para patologías vasculares que actualmente requieren derivación a otros centros.
- Atender población pediátrica con malformaciones vasculares sintomáticas o desfigurantes, donde el láser Nd:YAG ha demostrado buenos resultados (66.7% de respuesta buena a excelente)[11]
- Reducir listas de espera y mejorar la accesibilidad a tratamientos láser especializados
- Posicionar al servicio como referente regional en el manejo de lesiones vasculares cutáneas

Conclusión

La evidencia científica respalda ampliamente la eficacia, seguridad y versatilidad del sistema láser combinado KTP (532 nm) y Nd:YAG (1064 nm) para el tratamiento de un amplio espectro de lesiones vasculares cutáneas. La adquisición de este dispositivo representa una inversión necesaria para mantener estándares de excelencia en la atención dermatológica de nuestro hospital terciario, permitiendo ofrecer tratamientos basados en evidencia de alta calidad a nuestra población de referencia.

Referencias

1. Guidelines of Care for Vascular Lasers and Intense Pulse Light Sources From the European Society for Laser Dermatology. Adamič M, Pavlović MD, Troilius Rubin A, Palmetun-Ekbäck M, Boixeda P. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV. 2015;29(9):1661-78. doi:10.1111/jdv.13177.
2. Efficacy and Safety of the 532-Nm KTP and Long-Pulsed 1064-Nm Neodymium-Doped Yttrium Aluminum Garnet Laser for Treatment of Vascular Malformations. Eichenfield DZ, Ortiz AE. Dermatologic Surgery : Official Publication for American Society for Dermatologic Surgery [Et Al.]. 2020;46(12):1535-1539. doi:10.1097/DSS.0000000000002386.
3. A Split-Face Comparison Study of Pulsed 532-Nm KTP Laser and 595-Nm Pulsed Dye Laser in the Treatment of Facial Telangiectasias and Diffuse Telangiectatic Facial Erythema. Uebelhoer NS, Bogle MA, Stewart B, Arndt KA, Dover JS. Dermatologic Surgery : Official Publication for American Society for Dermatologic Surgery [Et Al.]. 2007;33(4):441-8. doi:10.1111/j.1524-4725.2007.33091.x.
4. Treatment of Superficial Vascular Lesions With the KTP 532-Nm Laser: Experience With 647 Patients. Becher GL, Cameron H, Moseley H. Lasers in Medical Science. 2014;29(1):267-71. doi:10.1007/s10103-013-1330-5.
5. Treatment of Superficial Cutaneous Vascular Lesions: Experience With the KTP 532 Nm Laser. Clark C, Cameron H, Moseley H, Ferguson J, Ibbotson SH. Lasers in Medical Science. 2004;19(1):1-5. doi:10.1007/s10103-004-0294-x.
6. A Potassium-Titanyl-Phosphate Laser Is an Efficacious Tool in the Treatment of Pyogenic Granulomas. A Retrospective Study in 28 Patients. Just U, Hinterhuber G, Knobler R, Neumann R. Photochemical & Photobiological Sciences : Official Journal of the European Photochemistry Association and the European Society for Photobiology. 2019;18(2):343-348. doi:10.1039/c8pp00264a.
7. Potassium Titanyl Phosphate Laser Treatment of Resistant Port-Wine Stains. Chowdhury MM, Harris S, Lanigan SW. The British Journal of Dermatology. 2001;144(4):814-7. doi:10.1046/j.1365-2133.2001.04138.x.
8. Clinical Experience in the Treatment of Different Vascular Lesions Using a Neodymium-Doped Yttrium Aluminum Garnet Laser. Civas E, Koc E, Aksoy B, Aksoy HM. Dermatologic Surgery : Official Publication for American Society for Dermatologic Surgery [Et Al.]. 2009;35(12):1933-41. doi:10.1111/j.1524-4725.2009.01355.x.
9. Transcutaneous Laser Treatment of Leg Veins. Meesters AA, Pitassi LH, Campos V, Wolkerstorfer A, Dierickx CC. Lasers in Medical Science. 2014;29(2):481-92. doi:10.1007/s10103-013-1483-2.
10. Long Pulse 1,064-Nm Neodymium-Doped Yttrium Aluminum Garnet Laser in Aesthetic Dermatology. Kaya TI, Guvenc U. Dermatologic Therapy. 2019;32(3):e12907. doi:10.1111/dth.12907.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestion.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239405589647526916898

11. Utility and Tolerability of the Long-Pulsed 1064-Nm Neodymium:yttrium-Aluminum-Garnet (LP Nd:YAG) Laser for Treatment of Symptomatic or Disfiguring Vascular Malformations in Children and Adolescents. Murthy AS, Dawson A, Gupta D, Spring S, Cordero KM. Journal of the American Academy of Dermatology. 2017;77(3):473-479. doi:10.1016/j.jaad.2017.04.014

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

La incorporación de este sistema láser dual se traduce en un beneficio clínico directo, medible y altamente significativo para el paciente. Objetivamente, la tecnología permite el tratamiento ambulatorio y mínimamente invasivo de lesiones vasculares y pigmentarias complejas, ofreciendo una solución resolutoria a patologías que impactan gravemente en la esfera psicosocial y que carecen de alternativas farmacológicas eficaces. Gracias a la alta selectividad de sus longitudes de onda (532 nm y 1064 nm) y a la integración de sistemas avanzados de protección epidérmica, se reduce drásticamente el dolor durante el procedimiento y se minimizan los efectos adversos posquirúrgicos, como la púrpura o la hiperpigmentación. Esto garantiza una recuperación mucho más rápida y segura, disminuyendo el tiempo de inactividad o absentismo laboral del paciente e incrementando drásticamente su calidad de vida desde la primera sesión.

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

El láser dispondrá de las siguientes características mínimas:

- Tipo de equipo: Láser de estado sólido pulsado.
- Pantalla LCD táctil
- Medio activo y generación: Contendrá un resonador Nd:YAG para generar energía a 1064 nm y utilizará KTP para generar energía a 532 nm.
- Longitudes de onda: 532 nm y 1064 nm.
- Energía máxima de pulso: Hasta 13,5 J para el modo de 532 nm y hasta 100 J para el modo de 1064 nm.
- Ancho de pulso: De 0,3 ms a 40 ms para 532 nm, y de 0,1 ms a 60 ms para 1064 nm.
- Frecuencia del pulso: Rango operativo de 0,5 a 10 Hz.
- Tamaño del haz (puntos): El equipo debe disponer de los siguientes tamaños de punto: 2, 3, 5, 7, 8, 10, 12, 14 y 16 mm.
- Modo fraccionado: Debe incluir tamaños de punto fraccionado (FRX) de Ø 10 mm.
- Administración del haz: Se realizará mediante fibra óptica con pieza de mano.
- Refrigeración: El sistema dispondrá de un dispositivo de refrigeración de la piel para su aplicación en el paciente.

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 de 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 al tratarse de equipo móvil. El periodo de formación se estima en dos días, teniendo en cuenta los diferentes turnos.

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 láser quirúrgico, 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 A/SUM-033183/2021, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 80.000,00€ por unidad, para el suministro e instalación objeto del contrato. En la valoración se contempla las revisiones preventivas durante el periodo de garantía



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
https://gestiona.comunidad.madrid/csv
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239405589647526916898

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.

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

Se propone la adquisición de un Láser quirúrgico para el Hospital Materno Infantil. El suministrador garantizará 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 adquisición del equipamiento incluye los accesorios necesarios para su uso inicial. El precio de los fungibles y accesorios dependerá del adjudicatario. Estos serán botellas de criogeno y reposición de gafas de protección.

j) Condiciones especiales de ejecución

Las condiciones especiales de ejecución son las siguientes:

Al amparo de lo dispuesto en el artículo 202 de la LCSP, tendrán la consideración de condición especial de la ejecución del contrato por parte del adjudicatario las siguientes condiciones:

- Siguiendo con la estrategia de residuos marcada por la Comunidad de Madrid y al objeto de maximizar la transformación de los residuos en recursos en aplicación de los principios de economía circular, se establece como condición especial de ejecución que el embalaje en el que se realice el suministro objeto de este contrato será reciclable. Para ello el adjudicatario, antes de formalizar el contrato deberá presentar compromiso de adopción de esta medida, así como de la retirada de dicho embalaje para su oportuno reciclaje o de cualquier otro residuo que pudiera producirse en la instalación y puesta en marcha del suministro.

El cumplimiento por el adjudicatario de las condiciones especiales de ejecución podrá verificarse por el órgano de contratación en cualquier momento durante la ejecución del contrato.

De conformidad con lo establecido en el Acuerdo de 3 de mayo de 2018, del Consejo de Gobierno de la Comunidad de Madrid, el incumplimiento de estas condiciones especiales de ejecución será causa de resolución del contrato.

k) Justificación de los criterios de solvencia técnica o profesional, y económica y financiera:

Dada la naturaleza y objeto del contrato, se han considerado más adecuado la exigencia de los siguientes medios:

A) Solvencia económica. Art. 87.1.a LCSP.

El requisito de presentación de un volumen de anual de negocios evita la adjudicación a empresas que no puedan ejecutar el contrato por falta de recursos financieros.

B) Solvencia técnica o profesional. Art. 89.1.a LCSP.

El requisito de presentación de tres certificados de ejecución durante los tres últimos años permite verificar la experiencia previa en proyectos similares. Para empresas con antigüedad inferior a 3 años se requiere personal encargado del control de calidad.

l) Justificación de los criterios de valoración técnica

Láser quirúrgico.

- Sistema de Refrigeración Inteligente Avanzado, se valora con 8 puntos



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239405589647526916898

Justificación del criterio:

Un

Un láser con sistema de refrigeración avanzado, minimiza el daño térmico en la piel a través de la refrigeración con criogeno, que actúa como anestésico y protege la epidermis de efectos secundarios como la hiper o hipopigmentación. Este sistema permitirá tratamientos más rápidos y seguros. Al disponer de esta protección sobre la piel, se permiten tratamientos más agresivos y sin complicaciones posteriores.

- Sistema de monitorización de temperatura de la piel en tiempo real, se valora con 9 puntos.

Justificación del criterio:

Esta herramienta proporciona un dato objetivo como es la temperatura y elimina la subjetividad a la hora de basarse en signos clínicos visuales como el enrojecimiento de la piel para aplicar el tratamiento.

- Pieza de mano con capacidad de emisión en Modo Fraccionado con tamaños de Ø 10 mm y de 3 x 10 mm, se valora con 10 puntos.

Justificación del criterio

Tener ambas geometrías de tratamiento: circular y lineal permite tratar necesidades clínicas diferentes. Por un lado, áreas extensas de forma rápida y eficaz en el tratamiento, y por otro lado zonas de difícil acceso cuya ventaja principal es la adaptación a la anatomía del paciente y realizar un tratamiento más focalizado.

La puntuación de cada criterio se adecua a la importancia e impacto clínico de cada uno de los criterios.

m) Justificación de la división en lotes

No procede su división en lotes.

Al tener en cuenta las características del equipo, se considera no procede división en lotes al no ser susceptible de utilización o aprovechamiento por separado, constituyendo una unidad funcional.

n) Justificación de las penalidades

	DESCRIPCIÓN	PENALIDAD
1	Cada día de retraso en la entrega del equipo.	0,1% cada día de retraso de más, sobre plazo del contrato adjudicado
2	No reposición del equipo ante vicios o defectos del equipo suministrado que impidan su funcionamiento.	1% sobre importe total de adjudicación por incumplimiento
3	No inclusión de todos los componentes suministrados con la entrega del equipo en la garantía (no se incluyen fungibles)	0,2 % sobre importe total de adjudicación por incumplimiento
4	No realización de la formación del personal del laboratorio.	1% sobre el importe total de adjudicación por incumplimiento.
5	No entrega de los manuales de instalación, uso y mantenimiento.	0,5% sobre el importe total de adjudicación por incumplimiento.

EL JEFE DEL SERVICIO
DE DERMATOLOGÍA

EL SUBDIRECTOR
DE INGENIERÍA



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1239405589647526916898