

## INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

### *UN EQUIPO DE GANGLIO CENTINELA PARA EL SERVICIO DE MEDICINA NUCLEAR.*

**a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.**

El ganglio centinela es el primer nodo linfático en recibir el drenaje de un tumor y su evaluación es crucial para la estadificación y manejo de distintos tipos de cáncer. La técnica de detección intraoperatoria mediante sonda gamma ha demostrado ser altamente efectiva para minimizar la necesidad de linfadenectomías radicales, reduciendo complicaciones y mejorando la recuperación de los pacientes.

El Hospital Universitario Gregorio Marañón ha experimentado un incremento continuado en la demanda de detección del ganglio centinela, tanto en los casos tradicionales de cáncer de mama y melanoma, como en nuevas indicaciones, incluyendo:

- Cánceres de cabeza y cuello (incluyendo carcinoma de lengua).
- Tumores ginecológicos (cáncer de cérvix, endometrio y vulva).
- Procedimientos laparoscópicos y cirugía robótica (Da Vinci), donde la detección del ganglio centinela está adquiriendo un papel crucial.

El actual equipamiento del Servicio de Medicina Nuclear no es suficiente para atender la creciente demanda, lo que genera listas de espera y puede afectar la calidad asistencial. Además, la incorporación de nuevas técnicas quirúrgicas requiere equipos más avanzados que permitan una mejor detección en procedimientos mínimamente invasivos.

La adquisición de una nueva sonda gamma intraoperatoria permitirá al hospital mejorar la capacidad diagnóstica, optimizar los tiempos quirúrgicos y garantizar que todos los pacientes puedan beneficiarse de este procedimiento, evitando cirugías más agresivas e innecesarias.

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

Numerosos estudios han demostrado que la detección intraoperatoria del ganglio centinela es un estándar de atención en múltiples tipos de cáncer debido a sus ventajas en términos de precisión, seguridad y reducción de morbilidad postoperatoria.

Los beneficios clínicos de esta técnica incluyen:

1. Evita linfadenectomías innecesarias, reduciendo el riesgo de linfedema y otras complicaciones.
2. Mejora la precisión en la estadificación del cáncer, lo que impacta directamente en la planificación terapéutica.
3. Permite su uso en cirugía mínimamente invasiva y robótica, lo que reduce el tiempo de recuperación del paciente.
4. **Reduce el tiempo quirúrgico**, optimizando los recursos hospitalarios.

Evidencia científica:

- Morton DL, et al. "Technical details of intraoperative lymphatic mapping for early-stage melanoma". Ann Surg. 1992.
- Giuliano AE, et al. "Sentinel lymph node dissection in primary breast cancer". JAMA. 1997.
- Cabanas RM. "An approach for the treatment of penile carcinoma". Cancer. 1977.

Los avances en la tecnología de detección han permitido aumentar la sensibilidad y especificidad de las sondas gamma, con mejoras en la direccionalidad y compatibilidad con técnicas quirúrgicas avanzadas.

**c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.**

La incorporación de una nueva sonda gamma intraoperatoria beneficiará directamente a los pacientes al:

- Permitir la realización de cirugías más precisas y menos invasivas.
- Reducir la necesidad de procedimientos quirúrgicos más agresivos.
- Disminuir las complicaciones postoperatorias y acelerar la recuperación.
- Optimizar el acceso a la técnica, reduciendo las listas de espera.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en <https://gestion.comunidad.madrid/csv> mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889497856947950187457

El aumento de la demanda, junto con la ampliación de indicaciones, justifica la necesidad de adquirir este equipo para mantener la calidad asistencial del hospital.

**d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.**

Características:

**1. Unidad de control:**

- Pantalla con alta visibilidad e intuitiva.
- Aislamiento lateral.
- Indicador del nivel de batería.
- Reconocimiento del tipo de sonda.
- Pantalla de al menos 5 pulgadas.
- Posibilidad de operar con batería o corriente mediante transformador.
- Reconocimiento automático del tipo de sonda.
- Supresión de ruido/actividad inespecífica de fondo.
- Puerto USB para la adquisición de datos.

**2. Configuración sondas:**

Se admite una tolerancia  $\pm 5\%$  en longitudes y diámetros respecto a las características que se solicitan en cada una de las siguientes sondas:

- Sonda Midi con cable
  - Longitud: 240 mm
  - Diámetro del cabezal: 10 mm
- Sonda laparoscópica con cable
  - Longitud: 510 mm
  - Diámetro del cabezal: 10 mm
- Sonda Drop-IN
  - Longitud: 55 mm
  - Diámetro del cabezal: 10 mm
- Sonda sin cable
  - Longitud: 240 mm
  - Diámetro del cabezal: 15 mm

**3. Características sondas:**

- Mango para sujetar la sonda, estéril, biocompatible y resistente, de metal o plástico técnico.
- Punta que se inserta en la incisión del paciente, fabricada con materiales biocompatibles.
- Cabezal del detector compuesto por un detector y su electrónica para acondicionar la señal.
- Electrónica de control y comunicación para adquirir datos, determinar la potencia del detector y garantizar la comunicación de la sonda.
- Capacidad de trabajar con doble pico, especialmente Tc99m-I125.
- Carcasa para alojar la batería, aislada de la electrónica, en el caso de la sonda sin cable.
- Las sondas y cables deben ser esterilizables mediante un método accesible.
- Se debe indicar la vida útil de la sonda cuando se esteriliza.
- Se debe indicar la vida útil del cable cuando se esteriliza.

**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 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 equipo detector de ganglio centinela, se ha tenido en cuenta los precios habituales de mercado actualizados.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en  
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>  
mediante el siguiente código seguro de verificación: 0889497856947950187457

Por otro lado, el precio del equipamiento licitado viene determinado también por la propia configuración del equipo, accesorios y las técnicas incluidas, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento POSA-SB-IDI-2024-003, así como las prestaciones y número de sondas, se determina un valor estimado del contrato de 43.960,00 euros, para el suministro e instalación de un equipo detector de ganglio centinela con cuatro sondas.

**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...)**

El Servicio dispone de dos consolas con una sonda cada una de ellas. Una de estas con número de inventario tiene más de 13 años de antigüedad. La adquisición de un nuevo equipo se plantea como una ampliación. El nuevo equipo, contará con mejoras respecto a los equipos existentes, ya que en 10 años la tecnología ha evolucionado de forma notable. Se estima una vida útil del nuevo equipo de 10 años.

**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 durante el periodo de garantía.

JEFE DE SERVICIO  
DE MEDICINA NUCLEAR

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: 0889497856947950187457