

**MEMORIA JUSTIFICATIVA PROCEDIMIENTO P.N.S.P. 43 /2025 SUMINISTRO DE MESA DE BIOPSIA PARA ESTEREOTAXIA DIGITAL PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO LA PAZ**

**1. OBJETO DEL CONTRATO**

El presente expediente tiene por objeto la adquisición de una mesa de biopsia para estereotaxia digital para el Servicio de Radiodiagnostico del Hospital Universitario La Paz.

**2. ANTECEDENTES**

La mesa actual se adquirió en año 2009, se había quedado obsoleta y no permitía realizar todos los procedimientos que se requieren en la actualidad. Pero ahora ha sufrido una avería para la que no hay piezas de sustitución lo que hace que su sustitución sea imprescindible y urgente.

**3. JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD**

La mesa prona permite biopsiar micro calcificaciones sospechosas de cáncer de mama (catalogadas como BIRADS 4). Este hallazgo se detecta en la mamografía.

Cada año en el HULP se realizan unas 120 biopsias de pacientes con micro calcificaciones sospechosas de malignidad. En cerca del 40% (unas 50 pacientes) se confirma el diagnóstico de cáncer de mama. La mayoría de ellas en un estadio precoz.

Los sistemas que se utilizan para la biopsia de las micro calcificaciones tienen que guiarse con mamografía y un sistema que se denomina estero ataxia.

Actualmente los mimógrafos disponen de estereoataxia para realizar la biopsia. Pero esto conlleva tres inconvenientes.

En primer lugar, se bloquea la actividad del mamógrafo durante el procedimiento (hay días que se citan varias pacientes y se bloquea casi toda la mañana). Esto implica una reducción en las pacientes citadas esa mañana para mamografía y disminuye la actividad asistencial. Efecto no deseable.

En segundo lugar, las pacientes que se biopsian con el mamógrafo están en posición vertical, sentadas. Esta circunstancia determina que con cierta frecuencia sufran reacciones vagales. La reacción vagal es una pérdida de conocimiento, la paciente se desmaya por la tensión del momento. Es una situación de riesgo para la paciente y por eso durante el procedimiento es imprescindible su monitorización constante. Esto implica la presencia de más personal durante el procedimiento y en ocasiones que la biopsia no se pueda realizar.

Y en tercer lugar, la biopsia con el mamógrafo no permite biopsiar las microcalcificaciones cercanas a la axila o a la pared torácica. Por tanto, hay un porcentaje variable (alrededor de un 10%) de pacientes que no se pueden biopsiar y que como consecuencia de esto se biopsian en quirófano. Procedimiento mucho más costoso para el HULP y con mayor morbilidad para la paciente.

Nuestra experiencia con la mesa prono desde el 2010 hasta que se ha dado de baja en 2025 ha sido excepcional. Hemos biopsiado a cerca de 1500 pacientes. En ningún caso hemos tenido complicaciones graves (reacciones vagales) ya que la biopsia se realiza en posición horizontal (la paciente está tumbada boca abajo) y en todos los casos hemos conseguido biopsiar las microcalcificaciones (no hay límite de localización). En el HULP llevamos 15 años sin realizar ninguna biopsia quirúrgica diagnóstica.

Teniendo en cuenta el número de biopsias y el tiempo útil de esta tecnología, la inversión a largo plazo es muy rentable. En el caso de la mesa prono anterior, después de 15 años de vida útil, el coste de cada biopsia ha sido de unos 160 euros (sin incluir el material fungible).

Por todas estas razones pensamos que la mesa prona es adecuada para la actividad asistencial de un hospital de primer nivel como el HULP y que ha sido ya confirmado por 15 años de experiencia con la mesa prono anterior.

#### 4. **REQUERIMIENTO BÁSICOS:**

Las características mínimas que debe tener son las siguientes:

##### **Mesa de biopsia para estereotaxia digital**

Mesa dedicada para intervencionismo mamario en posición prona con sistema de imagen propio integrado, para estereotaxia digital con tomo síntesis. La mesa de intervencionismo y el Sistema de imagen y compresión de la mama deben estar unidos de forma solidaria para evitar desplazamientos indeseados de ambas partes del equipo.

##### ➤ **Características mínimas requeridas**

###### ➤ **Generador de Rayos X**

- Generador de alta frecuencia.
- Potencia de al menos 5 KW
- Regulación de KV de 22 a 45 KVp mínimo
- Rango de corrientes de 4 a 400mAs mínimo.

###### ➤ **Tubo de Rayos X**

- Ánodo de Tungsteno
- Tamaño focal de 0,3 mm.
- Filtros de aluminio y plata.

###### ➤ **Estativo y Arco en C**

- Acceso de 360º, con rotación del arco de 0-180º de forma continua que permita todos los abordajes a lesiones mamarias sin limitación de ningún ángulo.
- Sistema de abordaje lateral totalmente integrado con el estativo.
- Módulo de fijación de aguja con angulación de 10º para poder realizar control de biopsia con Tomo síntesis.
- Sistema de desplazamiento longitudinal, vertical y recorrido horizontal para ajuste final sin tener que reposicionar a la paciente.
- Distancia foco-detector de 80 cm.

- Compresión motorizada dual (automática y manual) controlada por pedal o en el propio estativo. Especificar fuerzas máximas y valores de compresión.
- Pantalla táctil a ambos lados del arco en C, en la que se muestre información de coordenadas y gráfico de acceso de la aguja.
- Avisador acústico de impacto en el detector.
- Sistema de giro de tubo automático.
- **Conjunto superficie de mesa**
  - Incluirá conjunto de accesorios posicionadores para comodidad de la paciente durante las biopsias y al menos 3 diferentes aperturas del orificio de biopsia para un mejor acceso a la mama. Especificar número y aplicaciones.
  - Posicionamiento del paciente de manera bilateral, de manera que permita el acceso a la lesión en cualquier cuadrante de la mama.
  - Mesa motorizada. Debe soportar pacientes con peso de al menos 150 Kg.
  - Dispondrá de sistema luminoso.
- **Detector Digital**
  - Detector digital directo con tecnología de Selenio Amorfo.
  - Tamaño mínimo del detector de 30 x 20 cm
  - Campo de visión de al menos 14 x 10 cm
  - Tamaño de pixel no superior a 70  $\mu$ m.
  - Resolución espacial de al menos 7 pl/mm
- **Modos de adquisición de imagen**
  - Modo de adquisición de la imagen y guiado de biopsia por estereotaxia digital convencional (-15°, +15°).
  - Modo de adquisición de la imagen y guiado de biopsia por Tomosíntesis (-7,5° +7,5°).
  - Coordenadas Cartesianas
  - Exactitud: +/- 1 mm
- **Consola de control principal**
  - Consola de control independiente ajustable en altura electrónicamente.
  - Incorporará un ordenador con disco duro de archivo de imágenes de al menos 1TB y sistema de archivo de imágenes permanente tipo DVD o similar. Puertos Ethernet y USB.
  - Incluirá dos monitores, uno para imagen de resolución mínima de 3 MP y otro para comunicación con el PACS/RIS de al menos 17".
  - Software de localización de lesiones. Describir
  - Software de tomobiopsia, que permita al radiólogo identificar las microcalcificaciones visibles en 2D y también lesiones sólo visibles por Tomosíntesis.
  -
- **Tomosíntesis**
  - Barrido continuo de adquisición de las proyecciones en Tomosíntesis
  - Resolución de alto contraste superior a 7 pl/mm
  - Angulación en tomosíntesis de  $\pm 7,5^\circ$
- **Accesorios**
  - Palas de material plástico translúcidas, necesarias para incluir todo tipo de punciones.

- Pala de compresión específica para abordajes axilares.
  - Sistema de fijación y sujeción de brazo para lesiones axilares.
  - Compatible con los tipos de agujas estériles (de un solo uso) disponibles en el mercado español.
  - Posibilidad de trabajar con los dispositivos de biopsia disponibles en el mercado, así como colocación de arpones, etc. Integración por software con cualquier sistema de biopsia del mercado.
  - Conjunto de guías de distintos calibres (9G, 10G, 12G, 14G, 16G, 18G).
  - Carro de almacenamiento de accesorios.
- **Protocolos de Comunicación**
- El sistema debe incluir protocolos de comunicación para su conexión a red, así como la integración completa del equipo con el sistema de archivo y comunicación de imágenes RIS y PACs del Hospital, sin coste para el centro, incluyendo en su caso, trabajos profesionales, cableado, tomas, licencias, etc. de forma que cada uno de los elementos incluidos en el contrato funcionen de forma óptima.
  - Especificar clases de Servicios DICOM soportadas. Al menos deberá incluir los siguientes servicios: Print, Query, Storage, Storage Commitment, Worklist y MPPS. Indicar otros.

En todos los casos se incluirán todos aquellos elementos y accesorios que puedan ser necesarios para un correcto funcionamiento de los equipos.

Además de lo anteriormente indicado todos los equipos cumplirán con las especificaciones descritas en las Características Generales de estos pliegos.

Debido a los requerimientos básicos expuestos, solo existe un único equipo en el mercado que los cumpla, y por tanto debe tramitarse por exclusividad

## **5. JUSTIFICACIÓN ECONÓMICA**

No hay impacto económico en el Capítulo I, al no existir costes laborales asociados en el expediente. No existen coste asociados al Capítulo II.

Para determinar el presupuesto base de licitación se han tenido los precios de mercado y recientes licitaciones en equipos de similares prestaciones.

**EL JEFE DE SERVICIO DE RADIOLOGÍA.**

Firmado digitalmente por: GARZON MOLL GONZALO  
Fecha: 2025.09.10 09:27

**Fdo.: Dr. Gonzalo Garzón Moll.**