

INFORME DE NECESIDAD Y EXCLUSIVIDAD PARA EL SUMINISTRO DE SISTEMA REFLECTOR SCOUT PARA EL SERVICIO DE RADIODIAGNOSTICO DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO 12 DE OCTUBRE

JUSTIFICACIÓN DE LA NECESIDAD DIAGNÓSTICA

En marzo de 2023 se solicitó al servicio de suministros-compras la introducción de un nuevo material para la localización de lesiones de mama mediante tecnología radar-scout con el objetivo mejorar la coordinación entre los servicios implicados en el diagnóstico y tratamiento de la paciente con cáncer de mama y optimizar la asistencia de las pacientes y de los recursos sanitarios.

Dicha compra fue autorizada por la **Comisión de Productos Nuevos con fecha 11/10/2023** mediante la tramitación de un expediente de contratación. Se elaboró un expediente negociado que finalmente fue declarado desierto en Mesa de Contratación del 14/1/2026 ante la falta de oferta de la empresa, que no aceptó los plazos estimados al considerar que era necesaria una revisión de precios anual.

Por este motivo se vuelve a tramitar expediente negociado de contratación por un año y sin prórrogas para poder satisfacer la necesidad de este material en el Hospital.

En relación con el tratamiento quirúrgico, la extirpación de lesiones mamarias exige en la mayoría de las ocasiones la colaboración de los servicios de Ginecología y de Radiología. Tanto en los casos en los que el tumor se diagnostica en estadios precoces en los que el tumor no es palpable, como en los tumores diagnosticados en estadios clínicos avanzados, en los que los tratamientos sistémicos actuales que permiten disminuir su estadiaje es necesario el marcaje radiológico para su extirpación.

La intervención del servicio de Radiología se realiza en distintas etapas del proceso diagnóstico-terapéutico:

- Proceso diagnóstico:
 - o *En el tumor mamario: **Biopsia** y colocación de **marcadores** con ecografía o mamografía en el interior de lesiones mamarias sospechosas.*
- Proceso terapéutico:
 - o Colocación de **arpones** para la localización prequirúrgica en las lesiones mamarias no palpables, en las que previamente se ha introducido un marcador.

En consecuencia, las lesiones mamarias sospechosas se marcan en el momento del diagnóstico con un marcador radiológicamente visible, pero cuya localización en el quirófano no es posible si previamente no se coloca un arpón, lo que implica dos intervenciones en el servicio de Radiología, con el consiguiente gasto en material, pruebas radiológicas adicionales y la consiguiente la duplicidad de citas y procedimientos invasivos a la paciente:

1. **Colocación de marcador** (casi siempre el día del diagnóstico): ecografía/mamografía como guía de imagen + material para anestesia local + marcador + mamografía de comprobación post-procedimiento.
2. **Colocación de arpón** (el día de la cirugía): ecografía/mamografía como guía de imagen + material para anestesia local + arpón + mamografía de comprobación post-procedimiento.

Según la Sociedad Española de Radiología Médica (SERAM), la colocación de un arpón implica 60 minutos de ocupación de sala, 10,3 unidades de actividad y 9,6 unidades relativas de valor (tomando como 1 unidad relativa de valor / actividad el informe de una radiografía de Tórax en 2 proyecciones).

Por otra parte, el circuito asistencial de la mujer que precisa tratamiento quirúrgico de la mama y la axila se realiza en la misma mañana de la cirugía y requiere la preparación de la paciente en varios servicios de forma secuencial:

1. Medicina Nuclear
2. Radiología
3. Quirófano

Esto se traduce en una demora del inicio de la actividad quirúrgica y una dependencia entre servicios que hace más compleja y puede dificultar la organización asistencial.

JUSTIFICACIÓN DE LA EXCLUSIVIDAD

Por este motivo, se solicita la compra del sistema de localización Scout, “**semillas RADAR- SCOUT de localización radiológica**”, único en el mercado, siendo Merit Medical el fabricante exclusivo, del producto anteriormente citado y Comercial Médico Quirúrgica el distribuidor exclusivo para España y la única empresa que dispone de Departamento de soporte Técnico para la asistencia Post-Venta de sus equipos y fungibles, y que puede asegurar dichos servicios.

Este Sistema de marcaje de lesiones cuenta con marcadores específicos y utiliza tecnología Radar, que permite localizar el reflector en tiempo real con precisión milimétrica.

- Los marcadores se pueden implantar previamente a la quimioterapia neoadyuvante ya que hace un artefacto mínimo en resonancia magnética que nunca va a comprometer la imagen y por tanto el seguimiento de la respuesta clínica; la paciente no tiene que volver a Radiología (dos procedimientos en uno) y no hay que implantarle el marcador convencional previo a la cirugía (que sí requiere la semilla radiactiva), mejorando el flujo de trabajo, reduciendo costes y mejorando la calidad de vida de la paciente.
- Ofrece una precisión de +/-1mm. Dado que no se mueve, tendremos la seguridad de que se mantiene en la posición inicial
- Permite localizar lesiones hasta una profundidad de 60mm

Memoria justificativa Expediente: 2026-3-41

- Sistema de liberación muy preciso; el reflector se implanta retirando la aguja (16G) y dejando el reflector en el lugar deseado.
- No es necesario calibrar el Sistema en ningún momento
- No interfiere con el instrumental quirúrgico, por lo que no es necesario utilizar instrumental específico.
- Tiene marcado CE como implante permanente, se puede implantar sin límite de tiempo.
- Sistema de detección de 360º, el reflector se puede localizar desde cualquier ángulo (altamente direccional).
- Posibilidades de implantación mediante ecografía y estereotaxia.
- Visualización: RM, Scanner, ecografía, placa simple RX y mamografía.

Disponer de las semillas RADAR- SCOUT de localización radiológica:

- Permite una organización y planificación independiente de los servicios de Radiología y de Cirugía por lo que mejoraría el rendimiento quirúrgico.
- Evita un procedimiento invasivo adicional en las pacientes el día de la cirugía.
- Evita duplicidades de citación en el Servicio de Radiología puesto que no sería necesaria la cita en Radiología la mañana de la cirugía para colocar un arpón.
- Permite ahorrar marcadores y arpones para el tumor mamario, puesto que, al colocarse dentro del tumor, serviría a la vez como marcador y como guía (evitando el proceso del arpón en la mama).

Los datos sobre la actividad diagnóstico-terapéutica del último año muestran:

- Su alta precisión en la localización de lesiones mamarias y la ausencia de migración del marcador: **ha disminuido las re-intervenciones por márgenes afectos por debajo del 7%.**
- **Un aumento del rendimiento quirúrgico que ha hecho posible intervenir a 60 pacientes más al año sin incremento de los recursos materiales ni personales de los que se dispone.**
- Optimización de la agenda de intervencionismo sustituyendo la hora de colocación del arpón por dos BAG, aumentando así los números de biopsias diarias, disminuyendo la demora de procedimientos diagnósticos
- Aumento del número de BAG anuales, pasando de 1578 en el año 2023 a 1673 en el año 2024

Procedimientos en los que se está utilizando:

Mujeres con lesiones radiológicas de mama con probabilidad muy alta de malignidad que son aquellas clasificadas como BI-RADS 4C o BI-RADS 5.

Memoria justificativa Expediente: 2026-3-41

Ventajas observadas con el uso de este sistema de marcaje.

Ahorro económico por procedimiento quirúrgico.

Su alta precisión de +/-1mm: dado que no migra tendremos la seguridad de que se mantiene en la posición inicial lo que asegura una localización más precisa de la lesión y por tanto disminución del riesgo de extirpación incompleta de la misma. **Su uso ha disminuido las re-intervenciones por márgenes afectos por debajo del 7%.**

Ahorro económico en consultas, rendimiento quirúrgico y gastos de hospitalización.

El artefacto mínimo en resonancia magnética permite colocarlo previo a la neoadyuvancia sin comprometer el seguimiento de la respuesta clínica; A lo que se añade que la paciente no tiene que volver a Radiología para la colocación de otro marcaje adicional mejorando el flujo de trabajo y reduciendo costes en consultas. El hecho de que no sea necesaria la preparación de la paciente en el servicio de Radiología antes del quirófano ha permitido el ingreso de estas pacientes el mismo día de la cirugía en vez de la noche previa con una disminución de los días de hospitalización y la optimización del tiempo quirúrgico.

Así mismo hemos observado un aumento de productividad quirúrgica. Durante el primer cuatrimestre del año 2025 se han realizado 15 cirugías conservadoras más que en el primer cuatrimestre del año previo. Esto implica un **aumento del rendimiento quirúrgico que supone la posibilidad de intervenir a 60 pacientes más al año sin incremento de los recursos materiales ni personales de los que se dispone**

Beneficios para la paciente

La posibilidad de poder **evitar consultas duplicadas en Radiología y procedimientos invasivos adicionales** mejora la calidad de vida de las pacientes y permite evitar su ingreso el día previo a la cirugía lo que se traduce en una mejora en la calidad de vida y una disminución de los días de ingreso hospitalario.

En un mismo día se biopsia y se marca la paciente con SCOUT y no tiene que regresar a rayos, optimizando las agendas

La precisión de la localización de las lesiones mamarias facilita la extirpación de menor volumen de tejido mamario con gran impacto en el resultado cosmético.

Posicionamiento del Servicio y de la Unidad de Mama a un nivel de igualdad que el resto de los Centros Hospitalarios similares al nuestro.

La posibilidad de realizar este nuevo marcaje de lesiones mamarias y ganglios axilares posicionaría al hospital al nivel de otros centros de vanguardia de similar complejidad al nuestro en cuanto a la cirugía conservadora de mama y a la estadificación axilar tras neoadyuvancia en cáncer de mama.

Actualmente, el número de biopsias mensuales en el servicio de radiología es de aproximadamente unas 98 biopsias mensuales (datos de hasta febrero /2026) de las cuales unas 19 a 20 pacientes presentan lesiones BIRADS 4c-BIRADS 5 (esto es variable pudiendo llegar a mucho más pacientes si recibimos más derivadas de DFEPRECAM y de privadas ya

diagnosticadas)

El consumo actual estimado mensual sería de **15 a 18 unidades/ mes**, lo que supone un consumo de unidades anuales: entre 180 a 218 al año (el consumo de los últimos 12 meses a 15/02/2026 ha sido de 210 unidades). Se ha considerado un incremento de un 5% en el número de unidades para cubrir el aumento de actividad asistencial previsible para el próximo año (220 unidades)

Madrid, a fecha de firma

**ALBILLOS
MERINO JOSE
CARMELO -**

Firmado digitalmente
por ALBILLOS MERINO
JOSE CARMELO -

Fecha: 2026.03.12
13:44:36 +01'00'

Fdo. Dr. Albillos Merino
Jefe de Servicio de Radiodiagnóstico