

INFORME/MEMORIA JUSTIFICATIVA

SPECT-TAC PARA EL Sº DE MEDICINA NUCLEAR DEL HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO "GREGORIO MARAÑÓN"

a) Justificación de la necesidad referente a la adquisición.

En el año 2014 se compró el primer SPECT/CT del HGU "Gregorio Marañón". El equipo fue una OPTIMA 640 de GE con CT de localización únicamente, no diagnóstico.

Durante estos 11 años ha evolucionado enormemente la tecnología y las necesidades de los servicios de Medicina Nuclear. Respecto a la tecnología, la digitalización de los detectores, si bien en España solo en Cataluña hay equipos digitales instalados.

El Servicio de Medicina Nuclear del Hospital "Gregorio Marañón" ha apostado por desarrollar la línea terapéutica de la especialidad, **teragnosis**. Clásicamente, era el servicio de referencia para tratamiento de cáncer de tiroides de muchos hospitales y así cuenta con 4 habitaciones, ampliable a 2 más, para ingreso de estos pacientes.

Actualmente es referencia de HU del Sureste, HU Infanta Leonor y HIU Niño Jesús para tratamientos con radiofármacos. Además, somos referencia del HU La Princesa, con el que además tenemos una ALIANZA ESTRATÉGICA para la realización de estudios PET.

Desde enero del 2022 tenemos, el Hospital General Universitario "Gregorio Marañón" - Hospital Universitario Infanta Sofía, la acreditación europea en tumores neuroendocrinos, ENETS Centers of Excellence (CoEs). Únicamente el Vall d'Hebron Institute of Oncology (VHIO) / Vall d'Hebron University Hospital y el Hospital "Gregorio Marañón" disponen de dicha acreditación.

El Hospital es líder en teragnosis con más de 400 tratamientos de radioembolización; centro de excelencia, formador en radioembolización con Boston scientific ibérica, S.A.; centro de excelencia, formador en radioembolización con Sirtex medical Europe GMBH y centro de demostración GE healthcare con acuerdos firmados con la Fundación Investigación Biomédica Hospital "Gregorio Marañón".

En esta línea cobra importancia la reciente concesión por parte de la unión europea de la beca HORIZON-JU-IHI-2023-05 (Thera4Care). Se trata de un proyecto de €25,329,092.50 con una contribución europea de €14,130,974.75 y una duración de 60 meses.

Thera4Care representa un gran consorcio único, que reúne centros académicos europeos expertos en teragnosis bien establecidos, fuertes socios industriales, sociedades médicas y europeas centradas en la formación y la educación, un grupo de defensa del paciente encabezado por un grupo experimentado en gestión de proyectos. Thera4Care tiene como objetivo establecer una red europea de centros de radioteranóstica capaces de desarrollar e implementar rápidamente herramientas y soluciones de radioteranóstica para impulsar una salud de precisión.

Todos estos hechos justifican que la nueva tecnología que se licite sea con **detectores digitales**. En terapia, es necesario cuantificar la dosis absorbida por los tumores para administrar el máximo posible y también la dosis que están recibiendo los órganos sanos, para protegerlos. Para hacer esta cuantificación, hay que realizar cálculos dosimétricos tomográficos mediante detectores digitales

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

La utilidad del SPECT/CT con telurio de cadmio y zinc (CZT) en la teragnosis es imprescindible para la valoración de los pacientes tratados mediante terapia metabólica (Teragnosis).



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: **1036711540259069961043**

Este tipo de tecnología combina la tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT) con detectores de CZT, lo que permite una mayor resolución espacial y sensibilidad en comparación con los sistemas SPECT convencionales. Los radiofármacos empleados para tratamiento son emisores Alfa o Beta que son muy difíciles de valorar mediante SPECT convencionales (se emplean para diagnóstico con emisiones Gamma).

c) Evaluación objetiva del beneficio del paciente.

La implantación del equipo permitirá la valoración y seguimiento de los pacientes tratados con terapia metabólica.

- Tratamientos realizados 2024 por la UTM del HGUGM:
 - 58 tratamientos para pacientes con Tumores neuroendocrino
 - 6 tratamientos para pacientes con cáncer pulmón con 177Lu-DOTATATE (ensayo fase I)
 - 11 tratamientos para pacientes con Ca. próstata
 - 6 tratamientos para pacientes con glioblastoma (ensayo fase I)
 - 76 tratamientos para pacientes con cáncer diferenciado de tiroides.
 - 70 tratamientos con microesferas con 90Ytrio de pacientes con hepatocarcinoma.
 - 5 tratamientos con 223Ra para pacientes con Ca. próstata.

Y hemos generado 157 ingresos en nuestra UTM. Los tratamientos con microesferas ingresan en el Servicio de digestivo.

- Ensayos clínicos en curso en la UTM del HGUGM:
 - CAAA603C12101; 177Lu-NeoBombesina /68Ga-NeoBombesina Glioblastoma; Fase Ib
 - CAAA601A42101; 68Ga-DOTATATE / 177Lu-DOTATATE [177Lu]Lu-DOTA-TATE en pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas en estadio extenso (ES-SCLC), en combinación con carboplatino, etopósido y tislelizumab Fase Ib.
 - CAAA603D12301; 177Lu-NeoBombesina / 68Ga-NeoBombesina Cáncer de mama. Fase III.
 - CAAA617B12302 (PSMA Fore) 177Lu-PSMA-617 frente a un cambio en la terapia dirigida al receptor de andrógenos en el tratamiento de hombres con cáncer de próstata resistente a la castración metastásico progresivo y sin exposición previa a taxanos. Fase III
 - AAA817A12201 (PSMAAction) 225Ac-PSMA-617 Tratamiento con AAA817 en pacientes con mCRPC, después de taxanos que ya hayan recibido Lu. Fase II.
 - AAA802B12101 225Ac-PSMA-R2 / 177Lu-PSMA-R2; Fase I.
 - FXXX489A12101 [177Lu]Lu-NNS309; [68Ga]Ga-NNS309 una terapia de radioligandos dirigida a la proteína activadora de fibroblastos (FAP) en múltiples indicaciones (Adenocarcinoma de Páncreas, Cáncer colorectal, Pulmón y cáncer de mama). Fase I
 - Level; 177Lu-Dotatoc (ITM) "Eficacia, seguridad y resultados informados por el paciente de la terapia con radionucleidos de receptores peptídicos con 177Lu-edotreotida en comparación con everolimus en tumores neuroendocrinos de pulmón y timo positivos para receptores de somatostatina. Fase III
 - COMPOSE; 177Lu-Dotatoc Comparación de 177Lu-Dotatoc con el tratamiento de referencia en TNE-GEP bien diferenciados, agresivos, de grado 2 y 3 Fase III
 - ITM-1191-01 177Lu-Dotatoc (pediátricos) Fase I
 - Study 22262 225Ac-Anti GPC3 antibody (BAY 35497926) Fase I
 - ONCO01P04 (TRIPP-FFX); partículas fósforo 32 (P32) Evaluar seguridad y eficacia en cáncer de páncreas avanzado y no resecable, tratados con quimio Folfirinox Fase III
 - ROWAN; TheraSphere An Open-Label, Prospective, Multi-Center, Randomized Clinical Trial To Evaluate The Efficacy and Safety Of TheraSpher alone for hepatocellular carcinoma (HCC) Fase III

d) Definición de la tecnología sanitaria y su implementación.

Es objeto del presente procedimiento, el suministro de un sistema híbrido de diagnóstico por imagen compuesto de un SPECT con tecnología de detectores digitales semiconductores (CZT) de altas prestaciones y un tomógrafo computarizado multicorte (CT) integrado que contará con la capacidad



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
 mediante el siguiente código seguro de verificación: 1036711540259069961043

de adquirir datos CT para corrección de atenuación, imagen de localización e imagen de CT con protocolos diagnósticos. El equipo y todos sus componentes serán de nueva fabricación sin ningún componente reacondicionado.

El equipo tendrá una consola de adquisición que permita el manejo simultáneo tanto de la parte SPECT como de la CT, con funcionalidades de adquisición, reconstrucción, revisión y transferencia de las imágenes a otros equipos compatibles DICOM. Además, el equipo deberá permitir el uso simultáneo y uso por separado de ambas modalidades.

Además, se incluirá un entorno de postprocesado avanzado con estructura cliente-servidor compatible con los SPECT-CT ya instalados en el Servicio de Medicina Nuclear, o bien ampliación del sistema de postprocesado actualmente instalado en el Servicio de Medicina Nuclear. Se incluirá la infraestructura de servidores físicos o virtualizados a desplegar sobre la plataforma tecnológica corporativa del Hospital. Los puestos cliente-servidor serán independientes de la consola de adquisición.

Su implantación está prevista en un plazo de 4 meses 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 4 meses a partir de la fecha de la firma del contrato se tiene previsto el inicio de la actividad con el equipo. Su instalación se efectuará una vez se adecue el espacio a las necesidades del equipo. El cronograma establecido prevé un periodo de planificación y ejecución de las obras necesarias para la implantación del equipo de 2 meses. El tiempo previsto de suministro del equipo desde la firma del contrato es de 10-12 semanas, la instalación, ajuste y pruebas de aceptación, y formación es de 30 días. El periodo de formación se estima en una semana, teniendo en cuenta los diferentes turnos y usuarios implicados.

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 SPECT-TAC, 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 con detectores digitales, accesorios, etc... Por tanto, tomando como referencia los precios de referencia de mercado, tales como los contenidos en el procedimiento 02/HUMV/INCEAT/SPECT-TAC, así como las prestaciones y configuración específica del equipamiento, se determina un valor estimado del contrato de 1.199.900 euros, para el suministro e instalación de un SPECT-TAC.

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 9 % 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...)

La adquisición propuesta corresponde a la reposición de un SPECT (Nº de inventario: 8024565) adquirido en el año 2014 obsoleto.



La autenticidad de este documento se puede comprobar en
<https://gestiona.comunidad.madrid/csv>
mediante el siguiente código seguro de verificación: 1036711540259069961043

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 9% del valor de adquisición, a partir del tercer año de su instalación. La compra no contempla fungibles necesarios para su uso tales como contrastes radiológicos, catéteres, guías. Dispositivos sujetos a licitaciones específicas de las mismas.

j) **Justificación de la no división en lotes**

No procede su división en lotes.

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

EL JEFE DEL 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: **1036711540259069961043**