

MEMORIA EXPLICATIVA, PROPUESTA DE GASTO

SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), A LA FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA DEL HOSPITAL UNIVERSITARIO RAMÓN Y CAJAL (FIBIO-HRC), PARA EL DESARROLLO DEL ENSAYO CLÍNICO PROSPECTIVO, ALEATORIZADO Y MULTICÉNTRICO PARA EVALUAR LA EFICACIA DEL TIPS FRENTE AL TRATAMIENTO ESTÁNDAR EN PACIENTES DE ALTO RIESGO TRAS UN EPISODIO AGUDO DE HEMORRAGIA VARICOSA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

EXPEDIENTE: PA1-26-CRO

I. ANTECEDENTES

La cirrosis hepática es una enfermedad crónica muy prevalente y letal, especialmente cuando el paciente ha sufrido alguna descompensación de la misma. Recientemente disponemos de modelos ajustados de supervivencia que permiten de forma precisa conocer el pronóstico de los pacientes en cada fase de la enfermedad, lo que ha facilitado identificar a aquellos con alto riesgo de muerte a corto plazo. Hasta la fecha son muy pocos los tratamientos que mejoran la supervivencia de esta población tan vulnerable y el único tratamiento curativo para ellos es el trasplante hepático. El trasplante es un bien escaso y, lamentablemente, no todos los pacientes pueden acceder a él por diferentes motivos. Esto hace que los investigadores independientes debamos buscar nuevas herramientas para prolongar la supervivencia de los pacientes, mejorar su calidad de vida y evitar el gran consumo de recursos sanitarios que supone. La realización de derivaciones portosistémicas, primero quirúrgicas y después percutáneas mediante TIPS, ha constituido durante décadas el tratamiento de rescate para pacientes con cirrosis que desarrollaban complicaciones, como la hemorragia varicosa aguda, que no respondían al tratamiento convencional. Recientemente, las indicaciones del TIPS se han ampliado y se ha comenzado a utilizar en pacientes en los que existe un riesgo alto de fallo del tratamiento convencional, anticipando su uso a que se produzca este fracaso. Un ejemplo de ello es la estrategia del TIPS preventivo, que se indica en las primeras 72 horas de ingreso en pacientes con muy mala función hepática que presentan una hemorragia varicosa aguda. Otra situación es el uso de TIPS en pacientes con ascitis de difícil control en los que su implantación antes que la ascitis se convierta en refractaria ha demostrado que también se acompaña de un aumento en la supervivencia.

En ambas situaciones los beneficios por indicar el TIPS con anticipación no se han acompañado de un aumento del principal efecto adverso asociado al TIPS: la encefalopatía hepática. En línea con estos hallazgos, creemos que la indicación aún más anticipada del TIPS en los pacientes con ascitis que sufren una hemorragia varicosa, aún con función hepática conservada, permitirá mejorar claramente el pronóstico, y aumentar la supervivencia sin asociar un aumento de efectos adversos.

Para ello se pretende estudiar si el uso anticipado del TIPS puede modificar la historia natural de la cirrosis en pacientes previamente descompensados por la presencia de ascitis que presentan una nueva descompensación en forma de hemorragia varicosa. La recomendación actual es que estos pacientes sean tratados con la combinación de beta-bloqueantes adrenérgicos no selectivos, como el propranolol, y sesiones repetidas de ligadura endoscópica de las varices para evitar el resangrado, dejando el TIPS como rescate si se produce el resangrado. Sin embargo, hoy se sabe que este tratamiento reduce el riesgo de resangrado, pero no frena suficientemente la rápida progresión de la cirrosis que ocurre en estos pacientes, en los que se producen nuevas complicaciones de la hipertensión portal, que a su vez se asocian con alto riesgo de muerte. Se pretende es que en estos pacientes de alto riesgo, el tratamiento convencional no es suficiente y deben ser tratados mediante TIPS, cuyo efecto para reducir la presión portal es más potente que el tratamiento convencional. El

posible beneficio de usar anticipadamente el TIPS para una indicación ya establecida en ficha técnica (hemorragia varicosa) aún no se ha demostrado y el estudio que proponemos pretende generar la evidencia que lo sustente.

Para ello hemos diseñado un estudio pragmático, de fácil realización e integrado en la práctica clínica diaria, en el que proponemos aleatorizar a los pacientes con ascitis que presentan una segunda descompensación en forma de hemorragia varicosa, cuyo riesgo de muerte es muy alto con el tratamiento convencional, a recibir dicho tratamiento o TIPS. Nuestra previsión es que los pacientes tratados con TIPS van a tener mayor supervivencia, menos complicaciones de la cirrosis y mejor calidad de vida. Además, los pacientes tratados con TIPS tendrían menos necesidad de trasplante hepático, menos hospitalizaciones y visitas a urgencias y menor número de días de baja laboral, entre otros.

Con fecha 27 de diciembre de 2024 se concedió el proyecto PI24/01769 financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea que tiene como objetivo el análisis de este diseño de estudio pragmático.

El objeto de este contrato es la prestación de un servicio de “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (en adelante CRO), para el desarrollo de ensayo clínico prospectivo, aleatorizado y multicéntrico para evaluar la eficacia del tips frente al tratamiento estándar en pacientes de alto riesgo tras un episodio agudo de hemorragia varicosa vinculado al proyecto concedido PI24/01769.

II. NECESIDAD Y OBJETO DE LA CONTRATACIÓN

Para ejecutar el proyecto, dada la insuficiencia de medios de la FIBIO-HRC en la actualidad para desarrollar un estudio de tal envergadura, es preciso la contratación por la Fundación de los servicios de una Contract Research Organization (CRO).

III. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN

SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), PARA EL DESARROLLO DEL ENSAYO vinculado con el proyecto PI24/01769.

Valor estimado del contrato (sin IVA): 155.677,51€ €

Presupuesto base de licitación (con IVA 21%): 188.369,79 €.

Código de referencia único del proyecto: PI24/01769

El proyecto PI24/01769 está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea complementada con fondos privados del servicio de digestivo del Hospital Universitario Ramón y Cajal



IV. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El procedimiento a seguir en la presente licitación es un procedimiento abierto, en tramitación ordinaria, conforme al artículo 156 LCSP.

V. PERSPECTIVA DE GÉNERO

La contratación que se propone y el proyecto al que sirve, contempla la perspectiva de género en alineación con la política de igualdad de la Fundación y con las prácticas de excelencia y de impacto sobre la sociedad a los que está adherida la FIBiO-HRC.

El investigador principal del estudio, ha incluido expresamente la perspectiva de género con un interés clínico en todas las publicaciones.

En el marco del presente proyecto, no se prevé un impacto diferencial por razón de sexo. No obstante, se mantendrá una vigilancia activa para identificar posibles sesgos inadvertidos y se garantizará una recogida de datos equilibrada por sexo, en línea con los principios de equidad e inclusión promovidos por la Fundación.

El estudio observacional tiene paridad de hombres y mujeres entre sus integrantes.

VI. CONFLICTO DE INTERÉS

El Investigador Principal manifiesta que, a la fecha de emisión de la presente memoria, no tiene conocimiento de la existencia de conflicto de interés, real, potencial o aparente, con operadores económicos que pudieran participar en la licitación del presente contrato, ni de vínculos económicos, profesionales, familiares, personales o de cualquier otra naturaleza de las indicadas en el artículo 61.3 del Reglamento Financiero de la UE y que no concurre en su/s persona/s ninguna causa de abstención del artículo 23.2 de la Ley 40/2015, de 1 de octubre, de Régimen Jurídico del Sector Público que pueda afectar al procedimiento de licitación que pudieran comprometer la imparcialidad, objetividad o independencia en la definición de la necesidad, determinación del objeto del contrato, elaboración de las prescripciones técnicas o seguimiento de su ejecución

Asimismo, es consciente de que el artículo 64 «Lucha contra la corrupción y prevención de los conflictos de intereses» de la Ley 9/2017, de 8 de noviembre, de Contratos del Sector Público, tiene el fin de evitar cualquier distorsión de la competencia y garantizar la transparencia en el procedimiento y asegurar la igualdad de trato a todos los candidatos y licitadores y se compromete a comunicar de forma inmediata al órgano de contratación cualquier situación sobrevenida que pudiera constituir un conflicto de interés durante la tramitación del expediente, la licitación, la adjudicación o la ejecución del contrato.

Madrid a la fecha de la firma

Fdo., Dr. Luis Téllez Villajos

Investigador principal del proyecto PI24/01769