

Informe de necessitats i memòria justificativa de la contractació del subministrament de l'aplicador Venezia per tractaments ginecològics de Braquiteràpia a l'Institut Català d'Oncologia.

a) Necessitat de l'ICO que es vol satisfer mitjançant la contractació de les prestacions, subministraments o obres corresponents:

La unitat de Braquiteràpia del Institut Català d'Oncologia ofereix dins la seva cartera de serveis, la braquiteràpia ginecològica endocavitària i intersticial pel tractament radical de la neoplasia de cèrvix, d'endometri, de vagina i de vulva.

Actualment tractem uns 600 casos anuals de braquiteràpia ginecològica de manera radical, utilitzant uns aplicadors endocavitaris/intersticials adaptats a l'anatomia de la pacient, essent molt limitats en l'adaptació al tumor.

Des de l'any 1996, a l'ICO s'utilitza dos tipus d'aplicadors: l'aplicador UTRECHT (sonda endocavitària i colpostats amb component intersticial de plàstic, veure figura 1.) i MUPIT (Martinez universal perineal intersticial tandem, amb component intersticial amb agulles metàl·liques, veure figura 2.), que compleixen de manera parcial el requisits per a tractar de manera estandaritzada i individualitzada els tumors ginecològics. L'aplicador UTRECHT no es pot utilitzar en càncer de vagina, vulva tumors de cèrvix Bulky. L'aplicador MUPIT no es pot utilitzar amb planificació amb ressonància magnètica (RNM). A més a més, només es pot utilitzar en recaigudes en cúpula vaginal.

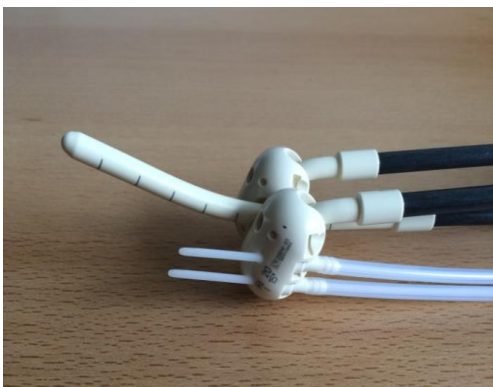
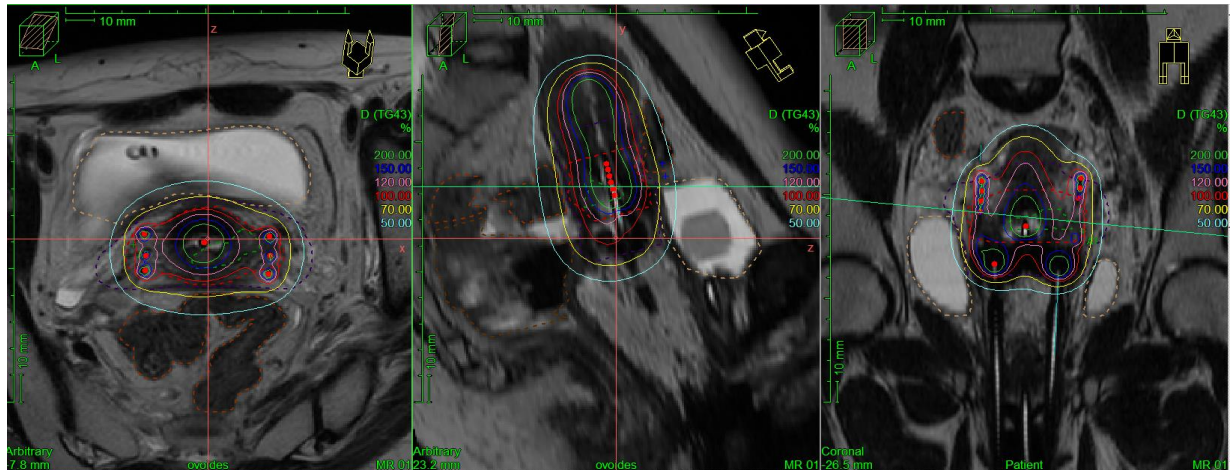


Figura 1.



Figura 2.

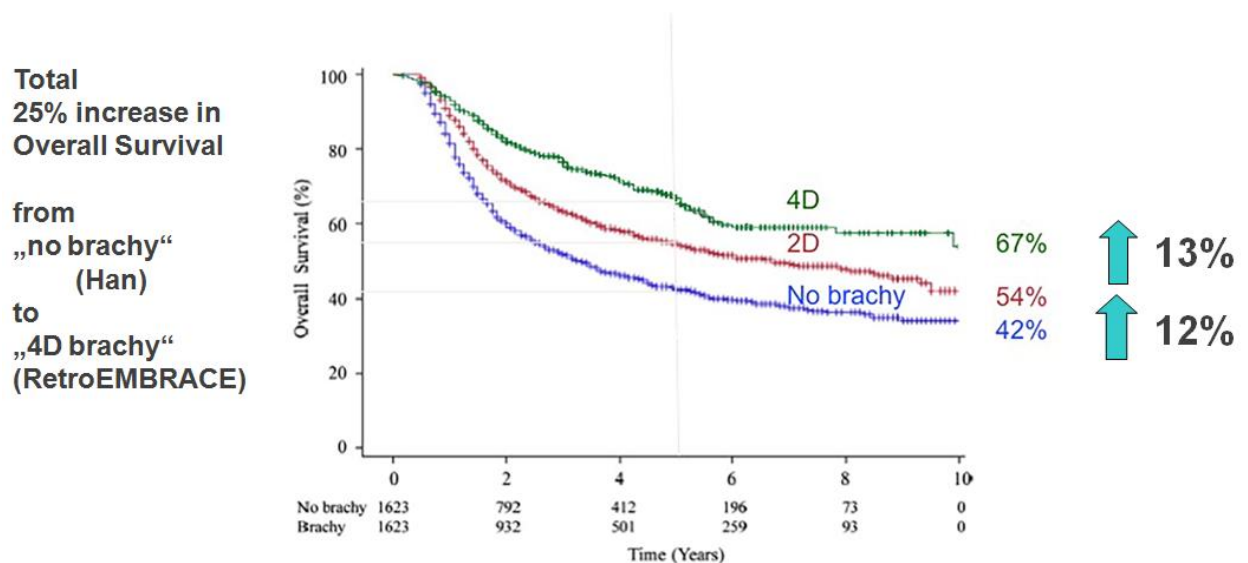
Des de 2005 s'introdueix al món de la radioteràpia: la braquiteràpia adaptada i guiada per la imatge, amb aplicadors adaptats i millorats. Aquests canvis es veuen recolzats per estudis amb gran impacte i per guies internacionals que estandaritzen un tractament adaptat a l'anatomia del tumor i de la pacient, tot guiat amb la RNM (*Haie-Meder C. et al. 2005, Pötter R. et al. 2006, Hellebust TP. et al. 2010, Dimopoulos JC. et al. 2012*).



Però els aplicadors abans esmentats (MUPIT I UTRECHT) compleixen d'una manera erràtica la funció de tractament radical amb les noves tècniques d'imatge i els nous compliment dosimètrics i de planificació (ICRU89). D'ençà l'evidència científica que dona suport a la braquiteràpia adaptada i guiada amb la RNM, la TAC queda en un segon pla, i l'aplicador MUPIT no compleix els requisits de tractament radical en càncer de cèrvix, vagina i vulva.

Per tant, amb els aplicadors que tenim en la actualitat no complim els indicadors de tractament adaptat i no millorem la supervivència de les nostres pacients.

Impacte de la Braquiteràpia adaptada i guiada per la imatge en termes de supervivència global:



Han et al Int J Radiation Oncol Biol Phys 2013;87:111-119.

Sturdza et al. Improved local control and survival in LACC through Image guided adaptive brachytherapy, Radiotherapy & Oncology 2016.

Davant la gran importància i la complexitat d'aquests tractaments, sobretot a la neoplàsia de cèrvix, es requereixen nous aplicadors per complir les exigències de la evidència científica (braquiteràpia adaptada i guiada per la imatge). A més a més, els aplicadors UTRECHT i MUPIT no es poden aplicar a totes les neoplàsies ginecològiques i tots els estadiatsges, amb la qual cosa només podem oferir tractaments radicals en casos seleccionats i compatibles amb l'anatomia del aplicador, i no a la del pacient i/o tumor.

L'aplicador Venezia permet realitzar el tractament combinat endocavitari i intersticial d'una manera més exacta, pràctica i versàtil. Però la característica més important que té és la capacitat de tractar tots els tumors ginecològics, en tots els estadiatsges, sempre respectant i protegint l'anatomia de la pacient i els òrgans de risc.

L'aplicador Venezia té tres parts que es descriuen a continuació:

-Una part endocavitària, necessària per tractar tumors d'endometri i de cèrvix.

-Una part intersticial:

- paravaginal, per a poder tractar tumors de cèrvix de més de 30cc, respectant bufeta, recte i vagina.
- transperineal, per a tractar tumors de cèrvix de més de 50cc i amb afectació fins a paret pèlvica. A més a més, es pot tractar recidives en neoplasia de cèrvix i endometri en pacients operades, substituint l'aplicador MUPIT que només és compatible amb la TAC.

-Una part vaginal per a poder tractar extensió vaginal de neoplàsia de cèrvix i per a poder tractar tumors primaris de vagina.

Pel que fa a la **compatibilitat** amb les unitats de tractament d'HDR i PDR de l'ICO dels diferents aplicadors existents al mercat, l'aplicador requereix ha de ser compatible amb les unitats de tractament d'HDR i PDR existents en la nostra Unitat, així com compatibles amb el software de planificació, que va subministrar Elekta.

En la actualitat, hi ha 3 opcions al mercat compatibles amb les nostres unitats:

-Aplicador fabricat per ELEKTA: l'aplicador VENEZIA és l'únic en el mercat que compleix les característiques abans esmentades. Amb aquest aplicador abastem tots els tumors ginecològics, ens permet fer braquiteràpia adaptada i guiada per RNM i millora la supervivència de les nostres malaltes a més a més de disminuir la toxicitat.

-Aplicador fabricat per Eckert&Ziegler: és un aplicador molt bàsic i més incomplet que l'aplicador que ja tenim a la nostra disposició (aplicador UTRECHT). A més a més, el nostre centre hauria de responsabilitzar-se de validar la compatibilitat de l'aplicador amb les nostres unitats.

-Aplicador creat amb impressora 3D: aquesta última opció necessita d'un complex protocol i de la compra d'una impressora 3D i de material compatible amb les nostres unitats, cosa que pujaria molt el pressupost.

Per tot l'anteriorment exposat, (principalment que permet un tractament combinat endocavitari i intersticial d'una manera més exacta, pràctica i versàtil i la seva capacitat de tractar tots els tumors ginecològics, en tots els estadiatsges, sempre respectant i

protegint l'anatomia de la pacient i els òrgans de risc, sobre la base de preus de mercat) es requereix l'adquisició de l'aplicador Venezia d'ELEKTA MEDICAL, S.A. per realitzar la braquiteràpia adaptada i imatge-guiada amb RNM ginecològica endocavitària i intersticial, per tal de millorar la qualitat dels nostres tractaments i el control local i supervivència de les pacients afectes de neoplàsia ginecològica.

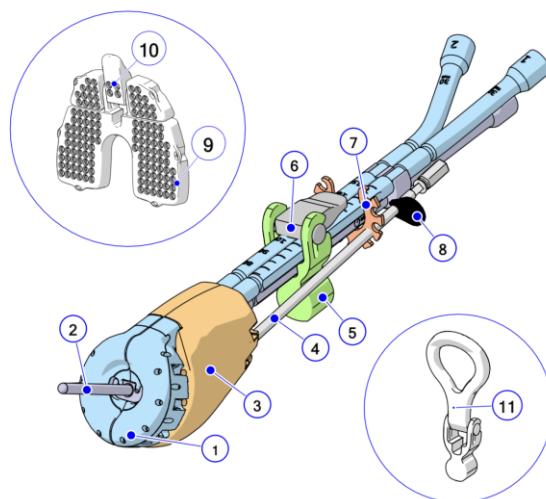


Figura 1.1 Descripción general del Advanced Gynecological Applicator

- | | |
|------------------------------------|---|
| (1) Tubo semicircular intersticial | (7) Anillo de fijación para tubo de guía |
| (2) Tubo intrauterino | (8) Etiqueta numerada para tubo de guía |
| (3) Tapón vaginal | (9) Plantilla perineal de conexión dorsal |
| (4) Tubo de guía | (10) Plantilla perineal de conexión ventral |
| (5) Elemento de fijación | (11) Barra perineal |
| (6) Clip de fijación | |

Referències bibliogràfiques:

-Haie-Meder C, Pötter R, Van Limbergen E, Briot E, De Brabandere M, Dimopoulos J, et al. Recommendations from Gynaecological (GYN) GECESTRO Working Group (I): Concepts and terms in 3D image based 3D treatment planning in cervix cancer brachytherapy with emphasis on MRI assessment of GTV and CTV. *Radiother Oncol* 2005;74:235–45. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2004.12.015>.

-Pötter R, Haie-Meder C, Van Limbergen E, Barillot I, De Brabandere M, Dimopoulos J, et al. Recommendations from gynaecological (GYN) GEC ESTRO working group (II): concepts and terms in 3D image-based treatment Planning in cervix cancer brachytherapy - 3D dose volume parameters and aspects of 3D image-based anatomy, radiation physics, radiobiology. *Radiother Oncol* 2006;78:67–77. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2005.11.014>.

- Hellebust TP, Kirisits C, Berger D, Pérez-Calatayud J, De Brabandere M, De Leeuw A, Dumas I, Hudej R, Lowe G, Wills R, Tanderup K;Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group. Recommendations from Gynaecological (GYN) GEC-ESTRO Working Group:considerations and pitfalls in commissioning and applicator

reconstruction in 3D image-based treatment planning of cervix cancer brachytherapy. *Radiother Oncol*. 2010 Aug;96(2):153-60.

- Tanderup K, Nielsen SK, Nyvang GB, Pedersen EM, Røhl L, Aagaard T, Fokdal L, Lindegaard JC. From point A to the sculpted pear: MR image guidance significantly improves tumour dose and sparing of organs at risk in brachytherapy of cervical cancer. *Radiother Oncol*. 2010 Feb;94(2):173-80.

-Pötter R, Georg P, Dimopoulos JCA, Grimm M, Berger D, Nesvacil N, et al. Clinical outcome of protocol based image (MRI) guided adaptive brachytherapy combined with 3D conformal radiotherapy with or without chemotherapy in patients with locally advanced cervical cancer. *Radiother Oncol* 2011;100:116–23. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2011.07.012>.

-Lindegaard JC, Fokdal LU, Nielsen SK, Juul-Christensen J, Tanderup K. MRIguided adaptive radiotherapy in locally advanced cervical cancer from a Nordic perspective. *Acta Oncol (Madr)* 2013;52:1510–9. <https://doi.org/10.3109/0284186X.2013.818253>.

-International Commission on Radiation Units and Measurements. Prescribing, Recording, and Reporting Brachytherapy for Cancer of the Cervix. Vol 13. Bethesda; 2013.

-Han K, Milosevic M, Fyles A, et al. Trends in the utilization of brachytherapy in cervical cancer in the United States. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2013 Sep 1;87(1):111-9. doi: 10.1016/j.ijrobp.2013.05.033. Epub 2013 Jul 9

-Rijkmans EC, Nout RA, Rutten IHM, Ketelaars M, Neelis KJ, Laman MS, et al. Improved survival of patients with cervical cancer treated with image-guided brachytherapy compared with conventional brachytherapy. *Gynecol Oncol* 2014;135:231–8. <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2014.08.027>.

-Sturdza A, Pötter R, Fokdal LU, Haie-Meder C, Tan LT, Mazon R, et al. Image guided brachytherapy in locally advanced cervical cancer: improved pelvic control and survival in RetroEMBRACE, a multicenter cohort study. *Radiother Oncol* 2016;120:428–33. <https://doi.org/10.1016/j.radonc.2016.03.011>.

-Tanderup K, Pötter R, Lindegaard J, Kirisits C, Juergenliemk-Schulz I, De Leeuw A, et al. Image guided intensity modulated External beam radiochemotherapy and MRI based adaptive BRachytherapy in locally advanced CErvical cancer EMBRACE-II. EMBRACEII Study Protocol v.1.0; 2015. <https://www.embracestudy.dk/UserUpload/PublicDocuments/EMBRACE%20II%20Protocol.pdf>.

-ICRU. Prescribing, Recording and Reporting Brachytherapy for Cancer of the Cervix. ICRU Report 89. 2016.

-Kirchheiner K, Pötter R, Tanderup K, et al. Health-Related Quality of Life in Locally Advanced Cervical Cancer Patients after Definitive Chemoradiation Therapy Including Image Guided Adaptive Brachytherapy: An Analysis from the EMBRACE Study. *Int J Radiat Oncol Biol Phys* 2016;94:1088–1098.

-Pötter R, Tanderup K, Kirisits C, et al. The EMBRACE II Study: The Outcome and Prospect of Two Decades of Evolution Within the GEC-ESTRO GYN Working Group and the EMBRACE Studies. *Clin Transl Radiat Oncol* 2018;9:48-60.

- Walter F, Mailhöfer C, Schüttrumpf L, et al. Combined intracavitary and interstitial brachytherapy of cervical cancer using the novel hybrid applicator Venezia: Clinical feasibility and initial results. *Brachytherapy*. Sep-Oct 2018;17(5):775-781. doi:10.1016/j.brachy.2018.05.009. Epub 2018 Jun 22

-Serban M, Kirisits C, de Leeuw A, et al. Ring Versus Ovoids and Intracavitary Versus Intracavitary-Interstitial Applicators in Cervical Cancer Brachytherapy: Results From the EMBRACE I Study. Int J Radiat Oncol Biol Phys 2020;106:1052-1062.

b) En els contractes de serveis, l'informe d'insuficiència de mitjans.

No procedeix atès que es tracta d'un contracte de subministrament.

c) Pressupost base de licitació i Valor estimat :

Determinació del preu: A tant alçat, atenent al preu de mercat dels diferents components de l'aplicador:

Material	Import Total contracte (s/IVA)
Aplicador Venezia part I	15.000€
Aplicador Venezia part II	13.490€
Aplicador Venezia part III	14.950€

Pressupost base de licitació: 52.562,40 €, corresponent 43.440,00 € a la base i 9.122,40 al 21 % IVA.

Es consideren uns costos directes de 42.049,92 € i uns costos indirectes (inclòs benefici industrial) de 10.512,48 € (imports IVA inclòs).

Valor estimat del contracte: 43.440,00 €.

Tramitació anticipada de despesa: SI ☐ NO ☒

d) Durada del contracte i pròrrogues:

El termini màxim per al subministrament dels aplicadors serà de dos (2) mesos, a comptar des de la formalització del contracte.

e) L'elecció del procediment de licitació.

Pels motius esmentats a l'apartat a) el procediment de licitació és un Negociat Sense Publicitat per raons d'exclusivitat, d'acord amb el previst a l'article 168. a).2 LCSP.

f) La classificació empresarial que s'exigeixi als participants, si s'escau.

No procedeix.

g) Criteris de solvència tècnica o professional, i econòmica i financera.

Solvència econòmica i financera:

- Xifra de negoci global en els darrers tres (3) exercicis, que justifiqui un volum de negoci anual amb un mínim idèntic a l'import de licitació present contracte en els darrers tres (3) exercicis, acreditada mitjançant declaració responsable.

Solvència tècnica:

- Execució de subministraments de característiques similars per una quantia mínima del 50% del pressupost de licitació, en el període dels darrers tres (3) últims anys, acreditada mitjançant certificats emesos per l'òrgan competent, quan el titular sigui un ens del sector públic, o per declaració de l'empresari licitador, quan es tracti d'empreses privades

h) Criteris d'ADJUDICACIÓ del contracte, així com les condicions especials de la seva execució.

Criteris de valor automàtics:

CRITERIS DE VALORACIÓ AUTOMÀTICA

Valoració econòmica: 100 punts

Es valorarà amb la màxima puntuació l'oferta que resulti més econòmica. Per al càlcul d'aquestes puntuacions s'aplicarà a les restants ofertes la puntuació que de forma inversament proporcional resulti, essent la menys puntuada l'oferta més elevada.

Oferta a puntuar = Oferta més baixa d'entre les admeses x 100 punts

Oferta a puntuar

Quedaran excloses aquelles proposicions que siguin desestimades per incompliment dels requeriments bàsics exigits en el plec d'especificacions tècniques.

Aspectes de negociació

1) El preu ofert.

i) La decisió de **no divisió en LOTS** l'objecte del contracte, si s'escau.

No procedeix la divisió de l'objecte del contracte en lots, atès el subministrament d'un sistema integrat de braquiteràpia ginecològica endocavitària i intersticial.

j) **Contingut del SOBRE B i/o C**

Juntament amb el DEUC i el model de proposició econòmica, s'inclourà la següent informació tècnica:

La fitxa tècnica del producte subministrat haurà de contenir la següent informació:

- Imatge del producte
- Descripció bàsica i destinació d'ús

- Característiques tècniques.
- Instruccions d'ús, manteniment i conservació.

k) Tècnic que:

- Elabora el PLEC de prescripcions tècniques: Dina Najari
- Elabora l'INFORME DE VALORACIÓ d'ofertes: Cristina Gutiérrez
- RESPONSABLE del seguiment DEL CONTRACTE: Ferran Guedea

Dina Najjari Jamal
Unitat de Braquiteràpia ICO
Institut Català d'Oncologia
L'Hospitalet 2 de setembre de 2020

