

#cpp
#comrapublicainnovadora
#cdti_innovación
#PET cerebral



Jornada de Presentación de Licitación de Compra Pública Precomercial

CPP 08 /2023 PET CEREBRAL

Manuel Desco Menéndez
Catedrático Universidad Carlos III
Jefe de Servicio. Hospital General
Universitario Gregorio Marañón

1. Las enfermedades neurodegenerativas constituyen un enorme problema:

- La prevalencia de la enfermedad de Alzheimer ha aumentado considerablemente en los últimos años, en paralelo al incremento de la expectativa de vida y envejecimiento de la población.
- Se espera que el número de personas con demencia en Europa se duplique en 2050 en comparación con 2018
- >60% de demencias diagnosticadas en el mundo, 800.000 personas en España
- >50% de la población mayor de 85 años padece Alzheimer

2. La imagen juega un papel esencial en el diagnóstico neurológico

- Muchas innovaciones disruptivas en imagen cerebral: del CT a la MRI, la imagen nuclear (PET) y sistemas multimodalidad
- El diagnóstico temprano de la enfermedad de Alzheimer es por imagen

3. PET (*Positron Emission Tomography*): revolución en oncología → ¿revolución en neurología?

- La PET con FDG visualiza la actividad metabólica del cerebro
- La PET también permite el uso de otros radiofármacos más específicos (Parkinson, etc.)
- Útil desde la diagnosis a la monitorización del tratamiento

4. ¿Y para qué sirve un diagnóstico temprano?

- En ausencia de tratamiento, para poco. Pero ya se vislumbran los primeros fármacos
- Enero 2023: Lecanemab aprobado de forma acelerada en USA (FDA) para el tratamiento del Alzheimer

Pero ya tenemos equipos PET, ¿no?

1. Los PET/CT de cuerpo completo actuales presentan limitaciones para su uso en el cerebro

- Resolución espacial mediocre (peor que 5 mm)
- Saturación de equipos por la demanda oncológica
- Alto coste del equipamiento
- Instalación compleja

2. ¿Puede tener ventajas técnicas un PET dedicado para imagen cerebral?

- Las características anatómicas de la región permiten aplicar soluciones muy eficientes
- Los detectores se pueden situar muy cerca de las regiones a visualizar
- Como consecuencia, se puede alcanzar muy alta resolución espacial y muy alta sensibilidad
- Pequeño tamaño del equipo y facilidad de instalación (paciente sedente)

4. ¿Qué ventajas clínicas podría aportar un PET dedicado para imagen cerebral?

- La mejor resolución y sensibilidad tienen consecuencias positivas inmediatas:
 - Mayor precisión cuantitativa en pequeñas estructuras cerebrales
 - Rapidez del estudio
 - Menor dosis de radiación al paciente
- Comodidad para el paciente

DESARROLLO DE UN ESCÁNER DE ALTA RESOLUCIÓN DE TOMOGRAFÍA POR EMISIÓN DE POSITRONES (PET) PARA USO CEREBRAL

	REQUISITOS	Rango esperado
1	Sensibilidad en el centro del FOV (para ventana de 400-650 keV)	> que 15%
2	Sensibilidad en el conjunto del FOV (para ventana de 400-650 keV)	> que 10%
3	Resolución espacial en el centro del FOV	< que 1 mm
4	Resolución espacial en el conjunto del FOV	< que 1,4 mm
5	Resolución en energía	< que 15%
6	Resolución temporal de coincidencias (FWHM)	< que 370 ps
7	Huella del sistema (footprint)	< que 1.5 m2
8	Capacidad de adquisición de eventos (coincidencias), para ventana de 400-650 keV, a <100 MBq en el campo de visión (según norma NEMA NU-2-2018)	Valor NEC > que 400 kcps
9	Tiempo de reconstrucción de imagen	< a 5 minutos
10	Software de co-registro espacial con estudio CT	Totalmente automático, con precisión < que 1 mm

Fases de ejecución y actividades

FASE I: DISEÑO DE LA SOLUCIÓN

- A1.1. Gestión y control económico
- A1.2. Desarrollo de un demostrador con la tecnología de detección y adquisición de datos.
- A1.3. Simulación Montecarlo realista del sistema propuesto.
- A1.4. Análisis de requisitos, identificación de puntos críticos y especificación final del equipo.
- A1.5. Plan de desarrollo y pruebas

FASE II: DESARROLLO DEL ESCÁNER PET CEREBRAL

- A2.1. Gestión y control económico
- A2.2. Desarrollo de sistemas, subsistemas y módulos
- A2.3. Integración del prototipo y calibrado
- A2.4. Caracterización técnica del prototipo y pruebas de verificación
- A2.5. Plan de validación clínica pre-operacional.

FASE III: VERIFICACIÓN PRE-OPERACIONAL

- A3.1. Gestión y control económico
- A3.2. Instalación y configuración del equipo
- A3.3. Validación preoperacional del escáner PET cerebral
- A3.4. Formación y apoyo a usuarios

Calendario fases de ejecución

FASES	DURACIÓN
FASE I: Diseño de la solución	6 meses
FASE II: Desarrollo de un prototipo	14 meses
FASE III: Verificación pre-operacional	4 meses
TOTAL	24 meses

Entregables y criterios de verificación de ejecución Fase I

ENTREGABLES Y CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE EJECUCIÓN

Se identifican a continuación la relación de entregables de cada fase y la puntuación asociada:

ENTREGABLES	CRITERIOS DE VERIFICACIÓN DE EJECUCIÓN
FASE I. DISEÑO	FASE I. DISEÑO
ES1.1. Metodología de trabajo y control económico <ul style="list-style-type: none"> Plan de trabajo y cronograma Gestión de recursos Análisis riesgos Metodología, modelos de organización y dirección del equipo de trabajo Plan Calidad 	CS1.1. Valoración de la metodología de trabajo (10 puntos)
ES1.2. Informe resultados demostración tecnología de detección. Se redactará un informe que recoja, al menos, la siguiente información: <ul style="list-style-type: none"> Cumplimiento de los requisitos funcionales (detallados en la actividad A1.4) en relación con las necesidades, grado de innovación y mejoras aportadas. Grado de madurez de la tecnología demostrada. Valores alcanzados de los parámetros técnicos indicados en la actividad A1.4 	CS1.2. Valoración del informe de demostración (50 puntos)
ES1.3. Informe resultados de simulación Montecarlo <ul style="list-style-type: none"> Se valorará el grado de realismo de la simulación y su ajuste a los parámetros técnicos obtenidos en el entregable E.1.2 Se valorarán los valores estimados obtenidos por simulación para los requisitos funcionales del sistema, indicados en la sección 2, en relación con las necesidades, grado de innovación y mejoras aportadas. 	CS1.3. Valoración informe simulación Montecarlo (30 puntos)
ES1.4. Plan de Pruebas Definición de los tipos de pruebas a realizar que deberán incluir, mínimo, las siguientes: <ul style="list-style-type: none"> Aceptación, que permiten verificar que cada sistema/componente desarrollado resuelve las necesidades y cumple con los requisitos para el uso al que se destina. Funcionales, que verifiquen que el comportamiento de cada sistema/componente es el correcto 	CS1.4. Valoración Plan de Pruebas. (10 puntos)



FASE II. DESARROLLO	FASE II. DESARROLLO
ES2.1. Metodología de trabajo y control económico <ul style="list-style-type: none"> Plan de trabajo y cronograma Gestión de recursos Análisis riesgos Metodología, modelos de organización y dirección del equipo de trabajo Plan Calidad 	CS2.1. Valoración de la metodología de trabajo (15 puntos)
ES2.2. Análisis y diseño final de la fabricación de los sistemas/componentes constituyentes del escáner PET cerebral <ul style="list-style-type: none"> Se aportará informe de la evolución de desarrollo realizado, pruebas de integración, dificultades halladas y soluciones adoptadas (se aportará también en la fase intermedia). 	CS2.2. Valoración diseño final y fabricación (25 puntos) En la fase intermedia se valorará el informe de ejecución conforme / no conforme con el grado de avance estimado hasta la fecha.
ES2.3. Informe de resultados plan de pruebas de verificación <ul style="list-style-type: none"> Este informe detallará todas las medidas de caracterización técnica del sistema realizadas, que deberán incluir como mínimo las indicadas en la actividad A2.4. 	CS2.3. Valoración del informe de ejecución del plan de pruebas de verificación. (50 puntos)
ES2.4. Diseño del plan de validación del escáner PET cerebral Descripción de las pruebas de validación a llevar a cabo en la Fase III en el escenario de validación pre-operacional seleccionado (ver apartado 6 del presente Anexo). <ul style="list-style-type: none"> El plan detallará todos los permisos que deben recabarse por el Contratista para el ensayo (Comité de Ética de la Investigación con Medicamentos del Hospital, de la AEPMS, etc.) así como previsión de los costes derivados. El plan detallará los criterios de valoración de usabilidad del equipo y calidad de imagen comparativa con los estudios PET convencionales de los mismos pacientes. 	CS2.4. Valoración del plan de validación (10 puntos)



Entregables y criterios de verificación de ejecución Fase III

FASE III: VERIFICACIÓN PRE-OPERACIONAL	FASE III: VERIFICACIÓN
ES3.1. Metodología de trabajo y control económico <ul style="list-style-type: none">Plan de Trabajo y cronogramaGestión de recursosAnálisis riesgosMetodología, modelos de organización y dirección del equipo de trabajoPlan Calidad	CS3.1. Valoración de la metodología de trabajo (10 puntos)
ES3.2. Informe resultados validación del prototipo escáner PET cerebral. <p>Dicho informe, deberá incluir, como mínimo, los siguientes apartados:</p> <ul style="list-style-type: none">Verificación de la compatibilidad, integración e interoperabilidad del prototipo presentado.Adaptación del equipo al entorno clínico, especificando necesidades de instalación (espacio requerido, alimentación eléctrica, redes de datos, etc.), e incluyendo la relación y descripción de los estudios y pruebas realizadas para comprobar el adecuado funcionamiento del prototipo en la instalación final, así como los resultados obtenidos.Detalle de la metodología de ejecución de los estudios de validación en el escenario pre-operacional.Descripción detallada de los resultados obtenidos de los parámetros de evaluación (objetivos y subjetivos) analizados en cada estudio de validación realizado.Validación de los requisitos funcionales descritos (sección 2 del presente Anexo), de manera que permita comprobar que el escáner PET cerebral cubre adecuadamente con las capacidades requeridas.	CS3.2. Valoración de los resultados de la validación del prototipo final (80 Puntos)
ES3.3. Plan de formación a personal y usuarios <p>Se llevarán a cabo las actividades de formación de los usuarios receptores del prototipo de acuerdo con el plan de formación establecido. Este entregable incluirá:</p> <ul style="list-style-type: none">Grado de completitud del plan de formación. Una descripción del grado de completitud y efectividad del plan de formación ejecutado respecto a la planificación.Manual de instalación del prototipo y sus elementos, detallando las instrucciones de los pasos a seguir para su correcta instalación y puesta en marcha.Manual de usuario que detalle los pasos a realizar por el usuario para el adecuado manejo del prototipo funcional final y validado, así como el uso de las distintas opciones y funcionalidades disponibles y de todos los elementos que la componen.	CS3.3. Guía de usuario y manual de instalación del prototipo y sus elementos (10 puntos)

Escenario de verificación pre-operacional

Dos ubicaciones clínicas para pruebas finales

El escenario de verificación pre-operacional será único para los dos prototipos debiendo contemplarse:

- El cumplimiento de los requisitos funcionales, con especial atención a los requisitos de sensibilidad y resolución espacial
- La realización de estudios de imagen en pacientes con alguna de las patologías candidatas (Alzheimer, Parkinson, etc.) y que se hayan sometido a un escáner PET cerebral convencional en un equipo de cuerpo completo, con tecnología moderna, a partir de la existencia de una indicación clínica para la prueba. De este modo, las pruebas con los prototipos no supondrán radiación adicional para los sujetos participantes.

El cumplimiento de condiciones estándares de cualquier ensayo clínico, recabando con anterioridad todas las autorizaciones y permisos necesarios.

¡Gracias por su interés!

www.cdti.es
ocpi@cdti.es