

MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA CONCRETA NECESIDAD DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO

NOMBRE DEL CENTRO: VARIOS CENTROS HOSPITALARIOS CON SERVICIO DE ONCOLOGÍA RADIOTERAPICA DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD SEGÚN SE RELACIONAN EN LA PRESENTE MEMORIA

N.º EXPEDIENTE: C.C. 1010/2021 (N.º SIGLO 1524/2021)

NOMBRE DEL EXPEDIENTE: AM DE SUMINISTRO DE EQUIPAMIENTO PARA RADIOTERAPIA, RADIOFISICA Y MEDICINA NUCLEAR Y PREFERENTEMENTE FINANCIADO CON FONDOS EUROPEOS EN CENTROS SANITARIOS DEPENDIENTES DEL SERVICIO ANDALUZ DE SALUD

N.º LOTE Y TÍTULO: LOTE 6. EQUIPO DE RADIOTERAPIA GUIADA POR SUPERFICIE

INDICE.

1. ANTECEDENTES.	2
2. CONCRETA NECESIDAD DEL CENTRO SANITARIO.	2
2.1. Antecedentes	2
2.2. Situación actual	3
2.3. Identificación de la necesidad actual	4
2.4. Idoneidad de la compra centralizada	5
2.5. Criterios de decisión de la necesidad y centros de destino	6
3. PROPUESTA DE ADQUISICIÓN	7

Código:	6hWMS939PFIRMATbEdzuXcArPpck7S	Fecha	03/11/2023
Firmado Por	ALBERTO PEREZ ROZOS		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	1/7





1. ANTECEDENTES.

El objetivo de esta memoria es **describir la concreta necesidad del centro sanitario con el detalle necesario como para permitir determinar si se dispone de medios en el centro sanitario como para dar respuesta a la necesidad expresada**, y en caso negativo solicitar la contratación de la misma.

2. CONCRETA NECESIDAD DEL CENTRO SANITARIO.

2.1. Antecedentes

El objeto de la presente memoria es la identificación de las necesidades de equipamiento relacionadas con el seguimiento y puesta en tratamiento mediante sistemas de SGRT para la mejora del tratamiento radioterápico en los hospitales del Servicio Andaluz de Salud.

El tratamiento con radioterapia implica a varias etapas en las que la puesta en tratamiento y verificación suponen un elemento crítico, y actualmente se realiza seguimiento en un número determinado de sesiones de tratamiento, con periodicidad que puede ir desde diario a semanal, y generalmente utilizando sistemas de imagen que usan radiación ionizante.

La tecnología SGRT se desarrolló hacia el año 2001. Es un sistema para asegurar el posicionamiento inicial y la monitorización en tiempo real del paciente durante el tratamiento de radioterapia en 6 grados de libertad. Su tecnología tiene la particularidad de tener precisiones submilimétricas en su configuración más sencilla sin necesidad de radiar al paciente para asegurar su posicionamiento durante el tratamiento, realizando por tanto un aprovechamiento óptimo de la huella de energía administrada al paciente, alineado con las indicaciones de la Estrategia de Seguridad del Paciente.

Los sistemas de SGRT comprenden una serie de cámaras y proyectores de patrones de luz estructurada que permiten realizar la puesta en tratamiento y el seguimiento en tiempo real, sin necesidad de uso de radiación ionizante, lo que reduce la radiación innecesaria sin intención curativa usada para la colocación del paciente y permite monitorizar su posición y su respiración en tiempo real.

En 2020 se redacta el documento “Programa 2020-2024. Mejora de la atención radioterápica a pacientes con cáncer en Andalucía”, y en él se definen algunas de medidas de inversión según se identifican por los planes integrales y necesidades clínicas existentes, clasificándolas en tres prioridades, entre las que se encuentran en el nivel 2 la incorporación de sistemas de radioterapia guiada por superficie, debido a la evidencia clínica existente (*).

(*) Shun Zhou, et al. (2022) “Initial clinical experience of surface guided stereotactic radiation therapy with open-face mask immobilization for improving setup accuracy: a retrospective study.” Radiat Oncol 17, 104 (2022)

Apicella G, et al. (2016). “Three-dimensional surface imaging for detection of intra-fraction setup variations during radiotherapy of pelvic tumors.” Radiol Med 2016;121 (10):805-810.

Chapman, et al. (2021) “Impact of Pediatric Radiation Oncology With Movie Induced Sedation Effect (PROMISE) on Patient Movement and General Anesthesia Use in Pediatric Radiation Therapy.” International Journal of Radiation Oncology • Biology • Physics 111 (3), S92

Gierga DP, et al. (2014). “Analysis of setup uncertainties for extremity sarcoma patients using surface imaging.” Pract Radiat Oncol 2014;4 (4):261-266.

JH Heinzerling, et al. (2020). “Use of surface-guided radiation therapy in combination with IGRT for setup and intrafraction motion monitoring during stereotactic body radiation therapy treatments.” February 2020, Journal of Applied Clinical Medical Physics

Código:	6hWMS939PFIRMATbEdzuXcArPpck7S	Fecha	03/11/2023
Firmado Por	ALBERTO PEREZ ROZOS		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	2/7





2.2. Situación actual

En 2021 se diseña desde el Ministerio de Sanidad el Plan INVEAT para la renovación tecnológica de determinadas modalidades de equipamiento de alta tecnología en centros hospitalarios. Dicho plan se ejecuta a través de una serie de acuerdos marco desarrollados por INGESA y ejecutados por las comunidades Autónomas.

Entre los equipos incluidos hay aceleradores lineales con distintas tipologías, y algunos de ellos se encuentran dotados con sistemas de guiado por superficie.

En Andalucía se instalarán, a lo largo del año 2023, un total de 17 aceleradores lineales de los cuales 9 llevan incorporados estos sistemas, según se muestra en la siguiente tabla:

Centro donde está instalado	Tipo	Proveedor	Variante	L	Modelo	SGRT2
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	a_Renovación	VARIAN	2v2	L2	TruebeamHD	
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DEL MAR	a_Renovación	ABSalud	RadixactX5	L1	Radixact	
HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA	a_Renovación	VARIAN	B2OB	L2	TruebeamHD	SGRT
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	a_Renovación	ELEKTA	1v3	L1	Infinity	SGRT
HOSPITAL UNIVERSITARIO REINA SOFIA	a_Renovación	ABSalud	RadixactX5	L1	Radixact	
HOSPITAL UNIVERSITARIO TORRECARDENAS	a_Renovación	VARIAN	2v2	L2	TruebeamHD	
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA	a_Renovación	ELEKTA	1v3	L1	Infinity	SGRT
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DE LA VICTORIA	a_Renovación	ELEKTA	1v3	L1	Infinity	SGRT
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO	a_Renovación	VARIAN	2v2	L2	TruebeamHD	
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO	a_Renovación	VARIAN	1bV1	L1	Halcyon	
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN MACARENA	a_Renovación	ELEKTA	1v3	L1	Infinity	SGRT
HOSPITAL UNIVERSITARIO VIRGEN DEL ROCIO	a_Renovación	VARIAN	1bV1	L1	Halcyon	
HOSPITAL COSTA DEL SOL	b_Ampliación	VARIAN	1aV1b	L1	Truebeam	SGRT
HOSPITAL COSTA DEL SOL	b_Ampliación	VARIAN	1aV1b	L1	Truebeam	SGRT
HOSPITAL DE JEREZ	b_Ampliación	VARIAN	1aV2b	L1	TruebeamHD	SGRT
HOSPITAL UNIVERSITARIO SAN CECILIO	b_Ampliación	ELEKTA	1v3	L1	Infinity	SGRT
HOSPITAL UNIVERSITARIO REGIONAL DE MÁLAGA	b_Ampliación	ABSalud	RadixactX5	L1	Radixact	
HOSPITAL UNIVERSITARIO PUNTA EUROPA	(*)	VARIAN	1aV1b	L1	Truebeam	SGRT

(*) Con fondos propios usando los AM del INVEAT se adquiere, además, en junio de 2023 un acelerador lineal con destino al HU Punta Europa que también estará dotado con este sistema.

Adicionalmente, como requerimiento en el proceso de selección de las variantes, se incorporan 3 sistemas adicionales con destino a los centros HU San Cecilio (1) y HU Virgen Macarena (3).

Teniendo en cuenta todos estos puntos, se contará en Andalucía con un total de 13 sistemas instalados a final de 2023.

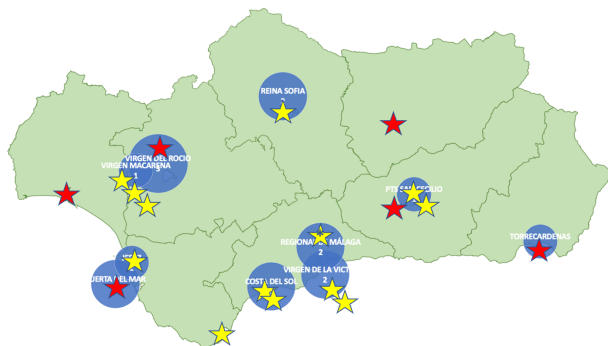
Código:	6hWMS939PFIRMatbEdzuXcArPpck7S	Fecha	03/11/2023
Firmado Por	ALBERTO PEREZ ROZOS		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	3/7





Aceleradores lineales radioterapia con Sistema de SGRT (diciembre 2023) (13 sistemas / 8 centros) ★

3 provincias y 6 centros sin ningún sistema ★



2.3. Identificación de la necesidad actual

La necesidad de sistemas de guiado por superficie ya se identificaba de la siguiente forma en el informe de necesidades 2020 – 2024:

Sistema de guiado mediante reconocimiento de la superficie corporal y luz estructurada

Para minimizar el uso de radiación ionizante en la localización y puesta en tratamiento, y también con el fin de reducir el tiempo necesario para la preparación del paciente, existen soluciones que permiten la reproducción de la posición y la colocación correcta del paciente utilizando reconocedores de la superficie corporal mediante el uso de cámaras estereoscópicas y patrones de luz láser o luz estructurada proyectados sobre el paciente. Estos sistemas reducen la irradiación del paciente y permiten monitorizar los movimientos durante el transcurso del tratamiento. Se utilizan ampliamente en la patología de mama y en cabeza y cuello, no estando limitado su uso en estas patologías. Se instalaría un equipo en cada uno de los centros (13 equipos) en aceleradores complementarios a las tecnologías anteriores.

Siendo que en aquel momento se identificaba la necesidad con contar con un único sistema por centro, y resultando que tras las instalaciones de los equipos del INVEAT y los cuatro sistemas incorporados adicionalmente (acuerdo y fondos propios), resulta que 3 provincias y 6 centros no contarán con ninguno de estos sistemas generando una desigualdad no deseada en el acceso a la técnica para los pacientes implicados, por lo que se deben buscar mecanismos razonables que permitan primero eliminar esta falta de equidad, y segundo alcanzar una tasa de equipamiento óptima.

Según el artículo “*Surface guided radiation therapy: An international survey on current clinical practice*” (Battista et al, Technical Innovations & Patient Support in Radiation Oncology, 2022) en el que se describe el grado de implantación de la tecnología y la forma de uso de la técnica, se indican entre otros aspectos el número de sistemas instalados en relación con los aceleradores lineales:

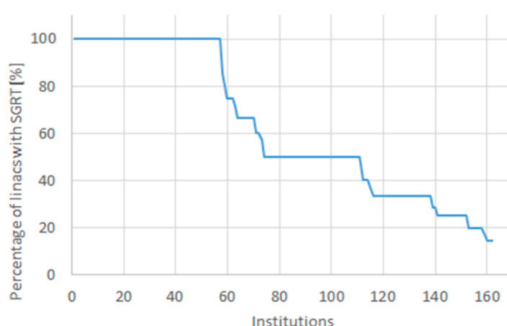
Código:	6hWMS939PFIRMatbEdzuXcArPpck7S	Fecha	03/11/2023
Firmado Por	ALBERTO PEREZ ROZOS		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	4/7





*From 172 responding institutions, which stated that they have at least one SGRT-system installed, 42% were equipped with only one SGRT-system, 34% with two systems, 19% of institutions reported using SGRT on three or more linacs, and 5% did not report the number of installed systems. Regarding the ratio of treatment machines with and without SGRT, **35% of institutions had SGRT installed on all treatment machines, while 69% had it installed on at least half of their linacs.***

Donde se indica que un 35% de las instituciones participantes en la encuesta, usuarios de sistemas de SGRT, lo tienen instalado en todas sus unidades de tratamiento, mientras que el 69% lo tienen instalado en al menos la mitad de sus aceleradores.



En otro aspecto se encuesta a los participantes sobre si la tecnología SGRT se debe considerar un estándar y los motivos, resultando que una mayoría responde que se debe considerar un estándar actualmente, y que por tanto debe considerarse su incorporación, usando como principales argumentos la monitorización del paciente, la reducción de uso de radiación para adquirir imagen y el aumento de seguridad para el paciente. En cambio, los principales argumentos para no recomendar su uso son el coste, la falta de conocimiento de su uso, y la limitación en indicaciones y valor clínico.

2.4. Idoneidad de la compra centralizada

La necesidad clínica es común a todos los centros con servicios de Oncología Radioterápica, y alcanza a un número muy elevado de paciente, que de no verse satisfecha originaría una falta de equidad dependiendo del centro de tratamiento. Responde además a planes de tecnología previos definidos según priorización de incorporación de tecnología, y habiéndose satisfecho las necesidades previas, alcanzando a resolver parcialmente la necesidad expresada en esta memoria. De no satisfacerse de forma centralizada, atendiendo a la necesidad previamente identificada, se estaría en riesgo de generar una desigualdad en el tratamiento del cáncer, lo que hace de la compra homogénea centralizada un instrumento ideal.

Por lo ya expuesto, se está en una situación de renovación tecnológica que no alcanza a todas las áreas geográficas de Andalucía, generando por tanto una situación de accesibilidad a las técnicas de tratamiento muy diferente en función del centro de referencia que corresponda al paciente, es necesario por tanto la incorporación de un mínimo de unidades de esta tecnología para garantizar la equidad en el tratamiento, y

Código:	6hWMS939PFIRMATbEdzuXcArPpck7S	Fecha	03/11/2023
Firmado Por	ALBERTO PEREZ ROZOS		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	5/7





esto se garantiza de forma idónea mediante una compra desde Servicios Centrales con destino a diversos centros del Servicio Andaluz de Salud.

2.5. Criterios de decisión de la necesidad y centros de destino

Con el objetivo de garantizar la equidad y accesibilidad a la técnica, se proponen los siguientes criterios de priorización:

1. Incorporar un sistema SGRT a los centros que actualmente no cuentan con ninguno y sin planes de incorporación en las actuaciones en marcha.
2. Completar el equipamiento de tal forma que los centros dispongan de al menos 2 sistemas SGRT en máquinas gemelas. Este criterio no se aplicaría si no pueden configurarse máquinas gemelas en todos sus aspectos.
3. Equipar de forma similar a centros de características similares.

Se establece una salvedad para las unidades de tratamiento basadas en anillo (sistemas tomoterapia o Radixact, y equipos Halcyon) en los que el proceso de colocación del paciente y su interacción con del sistema de SGRT con la unidad todavía no está suficientemente consolidado en este momento y deberían pasar a una etapa posterior.

Según la aplicación de estos criterios:

Provincia	Centro	#Ales	SGRT INVEAT	Necesidad SGRT Criterios 1,2,3	SGRT final (INVEAT y criterios)	% (SGRT/#Ales)
Almería	H Torrecárdenas	3	0	2	2	67%
Cádiz	H Puerta del Mar	3	0	(*)	0	0%
Cádiz	H Punta Europa	2	1	1	2	100%
Cádiz	H de Jerez	2	1	1	2	100%
Córdoba	H Reina Sofía	4	1	1	2	50%
Granada	H San Cecilio /PTS	2	2	0	2	100%
Granada	H Virgen de las Nieves	2	0	2	2	100%
Huelva	H Juan Ramón Jiménez	2	0	2	2	100%
Jaén	CH Jaén	3	0	2	2	67%
Málaga	H Virgen de la Victoria	4	2	0	2	50%
Málaga	H Regional	4	1	1	2	50%
Málaga	H Costa del Sol	2	2	0	2	100%
Sevilla	H Virgen Macarena	3	3	0	3	100%
Sevilla	H Virgen del Rocío	6	0	2	2	33%
Total		42	12	14	26	62%

Código:	6hWMS939PFIRMTbEdzuXcArPpck7S	Fecha	03/11/2023
Firmado Por	ALBERTO PEREZ ROZOS		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	6/7





3. PROPUESTA DE ADQUISICIÓN

Según los criterios de este informe se propone la adquisición de 14 sistemas, correspondientes al equipo adjudicatario del Lote 6 “equipo de radioterapia guiada por superficie”_del AM1010/2021, con la siguiente distribución de centros de destino, unidades y presupuesto:

Provincia	Centro	Número de unidades			Presupuesto Iva incluido
Almería	HU Torrecárdenas	2	355.000,00 €	74.550,00 €	429.550,00 €
Cádiz	HU Punta Europa	1	177.500,00 €	37.275,00 €	214.775,00 €
Cádiz	HU de Jerez	1	177.500,00 €	37.275,00 €	214.775,00 €
Córdoba	HU Reina Sofía	1	177.500,00 €	37.275,00 €	214.775,00 €
Granada	HU Virgen de las Nieves	2	355.000,00 €	74.550,00 €	429.550,00 €
Huelva	HU Juan Ramón Jiménez	2	355.000,00 €	74.550,00 €	429.550,00 €
Jaén	CH Jaén	2	355.000,00 €	74.550,00 €	429.550,00 €
Málaga	HU Regional de Málaga	1	177.500,00 €	37.275,00 €	214.775,00 €
Sevilla	HU Virgen del Rocío	2	355.000,00 €	74.550,00 €	429.550,00 €
Total		14	2.307.500,00 €	484.575,00 €	3.006.850,00 €

COORDINADOR DEL PLAN ANDALUZ DE RADIOTERAPIA

Código:	6hWMS939PFIRMATbEdzuXcArPpck7S	Fecha	03/11/2023
Firmado Por	ALBERTO PEREZ ROZOS		
Url De Verificación	https://ws050.juntadeandalucia.es/verificarFirma/	Página	7/7

