

**PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES PER A LA
REALITZACIÓ D'EXPLORACIONS AMB F18-FLUOROMISONIDAZOL
(FMISO)-PET/TC EN MALALTS AMB CÀNCER DE PULMÓ**

FUNDACIÓ INSTITUT MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES (IMIM)

Índex

1. Objecte
2. Pacients
3. Número d'exploracions
4. Especificacions de l'exploració
5. Entrega dels resultats
6. Temps d'inici, realització i entrega

1. OBJECTE

El present contracte té com a finalitat la prestació de serveis per a la realització d'exploracions amb F18-Fluoromisonidazol (FMISO)-PET/TC en malalts amb càncer de pulmó per a un projecte d'investigació clínica d'un membre del personal de la Fundació Institut Mar d'Investigacions Mèdiques (IMIM).

L'objecte principal és la localització, avaluació i delimitació de les regions hipòxiques tumorals per posteriorment, poder administrar una dosi superior d'irradiació sobre aquestes zones i combatre així la seva relativa resistència a la radioteràpia.

2. PACIENTS

Els pacients seran reclutats per l'equip investigador, segons els criteris d'inclusió que es determinen a l'assaig clínic: ENSAYO FASE I/II DE ESCALADA DE DOSIS DE RADIOTERAPIA SOBRE REGIONES HIPÓXICAS DETERMINADAS CON 18F-FLUOROMISONIDAZOL (FMISO)-PET/TC EN CÁNCER DE PULMÓN, Codi: RXT-MISO-10 Número EudraCT: 2010-021382-78. Després d'acceptar la participació a l'estudi i signar el consentiment, els pacients seran remesos a l'empresa adjudicatària per a la realització de la exploració esmentada, segons les condicions indicades en el protocol de l'estudi Eudra CT:2010-021382-78.

3. NÚMERO D'EXPLORACIONS

L'estudi consta de dues fases:

- Fase I per a determinar la dosi màxima d'irradiació tolerable, en la que està previst un reclutament de 12 a 24 pacients, segons resposta.
- Fase II on està previst un reclutament de 30 pacients.

Per tant, es reclutaran entre 39 i 48 subjectes que seran sotmesos a una única exploració PET/TAC amb el radiotraçador [18F]-FMISO.

4. ESPECIFICACIONS DE L'EXPLORACIÓ

1) La producció i control de qualitat de la 18F-FMISO es durà a terme seguint els procediments establerts d'acord a les Bones Pràctiques de Manufactura (GMPs).

2) La producció de 18F-FMISO queda garantida per la AEMPS.

3) El proveïdor té la capacitat tècnica per realitzar les exploracions [18F]-FMISO PET/TAC en l'entorn assistencial del pacient.

Les característiques tècniques que ofereix l'equip PET/TC de la Unitat CETIR Esplugues (equip PET-TC Philips Gemini 16C), garanteix totes les possibilitats tecnològiques necessàries per a l'adquisició d'imatges corporals, incloent adquisicions dinàmiques, programes de quantificació, de reconstrucció i d'adaptació a programes que permeten adequar les dades a la planificació de radioteràpia.

En la mateixa sala d'ubicació del PET/TC s'habiliten làsers d'alineació per a planificació. L'equip PET/TC pot adaptar suports toràcics d'obertura estreta que permeten adequar la planificació de radioteràpia a partir de les dades PET.

Aquest equip PET-TAC està ubicat en les instal·lacions de Medicina Nuclear de CETIR Unitat Esplugues (IRA: 2427), sites en el c/Josep Anselm Clavé nº 100 d'Esplugues de Llobregat. CETIR Grup Mèdic disposa, a més, d'altre equip PET-TAC en la Unitat Teknon, ubicada al c/ Vilana 12 de Barcelona, en proximitat geogràfica a Esplugues. És un equip PET-TAC GE Advanced (8C), que disposa de làsers de marcatge i programari adient per a planificació. Aquesta duplictat d'equips garanteix, en cas d'avaría o indisponibilitat imprevista de l'equip PET-TC d'Esplugues, que es pugui realitzar l'estudi PET-TAC un cop s'ha administrat el radiofàrmac al pacient.

4) El proveïdor administrarà el [18F]-FMISO en les condicions descrites en el protocol de l'estudi. És a dir, una dosi de 6 MBq/kg amb un màxim de 370 MBq. El volum màxim d'injecció serà de 10 mL. La concentració radioactiva de la preparació haurà de ser superior o igual a 100 MBq/mL i la massa total de FMISO administrada no podrà accedir els 15 µg.

5. ENTREGA DELS RESULTATS

Com a resultats s'entregaran:

- 1) Imatges de l'estudi en format DICOM.
- 2) Informe de l'exploració, sempre elaborat per un metge especialista en Medicina Nuclear.

7. TEMPS D'INICI, REALITZACIÓ I ENTREGA DE RESULTATS

El proveïdor està en condicions d'iniciar l'estudi en el termini d'un mes des de la concessió del contracte. El temps entre el reclutament del pacient i la realització del [18F]-FMISO PET/TAC no superarà la setmana i els resultats de la prova s'entregaran en un termini de 24 hores després de realitzada l'exploració.

Manel Algara López
Investigador Principal del projecte
Grup de Recerca en Càncer

Barcelona, 27 de setembre de 2013