

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 ESTUDIO OBSERVACIONAL (EO 24/208) - ReDS-SAFE HF II, QUE TIENE COMO OBJETIVO LA ESTRATEGIA DE DESCONGESTIÓN GUIADA POR REDS EN PACIENTES HOSPITALIZADOS POR INSUFICIENCIA CARDÍACA, MEDIANTE PROCEDIMIENTO ABIERTO SIMPLIFICADO CON PLURALIDAD DE CRITERIOS.

***EO 24/208 - ReDS-SAFE HF II:** Estrategia de descongestión guiada por ReDS en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca: el estudio ReDS-SAFE HF II

EXPEDIENTE: PAS2-25_CRO

• ANTECEDENTES

La insuficiencia cardíaca (IC) es una epidemia en crecimiento y una prioridad de salud pública. En particular, la IC descompensada es la causa más común de hospitalización en personas mayores de 65 años y se asocia con altas tasas de morbilidad y mortalidad. A pesar de los avances en el tratamiento farmacológico y el desarrollo de unidades de IC para un seguimiento temprano y estrecho, las tasas de reingreso siguen siendo inaceptablemente altas.

La congestión es un elemento clave en la fisiopatología de la IC aguda descompensada, y la congestión residual al alta hospitalaria contribuye de manera significativa al riesgo de reingreso. Tradicionalmente, la congestión se ha evaluado de forma no invasiva mediante síntomas y signos clínicos, así como con otras herramientas como radiografías de tórax, niveles plasmáticos de péptidos natriuréticos y ecocardiografía. Sin embargo, estos métodos presentan una alta variabilidad interobservador y pueden no ser fiables por diversas razones.

En los últimos años, el manejo de la congestión mediante sensores implantables de presión en la arteria pulmonar, que proporcionan mediciones hemodinámicas en tiempo real, ha demostrado reducir los reingresos por IC. No obstante, debido a su carácter invasivo y elevado costo, su uso se ha visto muy limitado.

Por ello, el desarrollo de métodos no invasivos de evaluación del volumen que ayuden al manejo de la IC y permitan identificar un estado de “euvolemia” resulta un concepto muy atractivo, especialmente durante la hospitalización y poco después del alta, un período vulnerable para la re congestión y el reingreso.

En los últimos años han surgido diversas técnicas alternativas a los parámetros tradicionales de congestión, incluyendo escalas clínicas, nuevos biomarcadores analíticos, técnicas ecográficas y el sistema ReDS, que utiliza energía electromagnética para medir de forma precisa y no invasiva el contenido de fluido pulmonar.

La congestión residual en los pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca (IC) en el momento del alta es uno de los principales motivos de reingreso precoz. El sistema ReDS (Remote Dielectric Sensing) es una técnica no invasiva, fácil de usar y rápida que mide de manera muy precisa la proporción de líquido en el tejido pulmonar mediante tecnología RADAR. Un ensayo clínico piloto (3 centros, 100 pacientes) de nuestro grupo ha demostrado que guiar la descongestión por el sistema ReDS durante la hospitalización se asoció con una reducción significativa de la tasa de reingreso a 30 días en comparación con la práctica clínica habitual, sin eventos de seguridad asociados. Nuestro

objetivo actual es confirmar la eficacia y seguridad de una estrategia de descongestión guiada por ReDS en pacientes hospitalizados por IC congestiva.

Para ellos se ha diseñado un ensayo clínico independiente, aleatorizado, simple ciego, en el que se incluirán hasta 1.014 pacientes hospitalizados por IC congestiva en 26 hospitales españoles. Los pacientes serán asignados aleatoriamente a una estrategia de descongestión, alta hospitalaria y seguimiento temprano en unidades de IC basados en los valores del sistema ReDS, frente a una estrategia basada en la práctica clínica habitual.

Con fecha 27 de diciembre de 2024 se concedió el proyecto PI24/01541 financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y cofinanciado por la Unión Europea que tiene como objetivo la estrategia de descongestión guiada por ReDS en pacientes hospitalizados por insuficiencia cardíaca.

El objeto de este contrato es la prestación de un servicio de “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (en adelante CRO), para el desarrollo de ensayo observacional: EO 24/208 ReDS-SAFE HF II vinculado al proyecto concedido PI24/01541.

- **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) para tareas de creación y mantenimiento de la base de datos, así como de la aplicación y seguimiento del reclutamiento, monitorización, soporte administrativo y logístico.

I. PRESUPUESTO Y FINANCIACIÓN

SERVICIOS DE “CONTRACT RESEARCH ORGANISATION” (CRO), PARA EL DESARROLLO DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL 24/208 - ReDS-SAFE HF II.

Valor estimado del contrato (sin IVA): 100.000 €

Presupuesto base de licitación (con IVA 21%): 121.000 €.

Código de referencia único del proyecto: PI24/01541

El gasto está cofinanciado: SI, POR LA UNIÓN EUROPEA.

Crédito en que se ampara (aplicación presupuestaria): El PI24/01541 está financiado por el Instituto de Salud Carlos III (ISCIII) y la Unión Europea.



II. PROCEDIMIENTO DE CONTRATACIÓN

El procedimiento a seguir en la presente licitación es un procedimiento abierto simplificado con pluralidad de criterios al hallarse dentro del ámbito de aplicación del artículo 159.1 LCSP.

III. 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 EO 24/208 - ReDS-SAFE HF II, 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.

Madrid a la fecha de la firma

Fdo., Dr. Jesús Álvarez García

Investigador principal del estudio observacional 24/208