

INFORME JUSTIFICATIVO PARA LA ADQUISICIÓN DE MATERIAL FUNGIBLE PARA EL EQUIPO DE SECUENCIACIÓN EN EL CENTRO DE INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA NAVARRABIOMED Y COMPLEJO HOSPITALARIO DE NAVARRA

1. Introducción

El estudio de alteraciones moleculares mediante la técnica de secuenciación de nueva generación (NGS) es un campo de trabajo con innumerables aplicaciones en la investigación biomédica. Entre ellas destacamos la detección de nuevos biomarcadores en cáncer con valor pronóstico o predictivo de respuesta al tratamiento. El abordaje de estudio de alteraciones mediante NGS con paneles o conjunto de alteraciones con posible valor clínico constituye una herramienta de trabajo accesible en los laboratorios con el que poder desarrollar nuevos proyectos de interés en el campo de la Biomedicina.

2. Necesidades

Durante los últimos años, se han implementado los flujos de trabajo en extracción de ácidos nucleicos y técnica de NGS en el Servicio de Anatomía Patológica del Complejo Hospitalario de Navarra (CHN) para la aplicación de paneles que permiten mejorar el tratamiento oncológico de los pacientes. En ese sentido Navarrabiomed y CHN han iniciado nuevas colaboraciones de investigación para el análisis del valor clínico de paneles génicos en distintos tipos de tumores (cáncer colorrectal, cáncer de mama, etc).

La demanda actual por parte de nuestros centros está aumentando de manera progresiva y es preciso incorporar nuevos paneles que permitan obtener resultados novedosos para la comunidad científica que se traduce en un beneficio de nuestros pacientes. En ese sentido, la configuración del secuenciador disponible en la actualidad tiene una capacidad limitada que permite sólo el uso de ciertos paneles y no de otros más amplios que son precisamente los más novedosos y los demandados en investigación.

Ello permitiría dotar a nuestro entorno sanitario de un flujo de trabajo actualizado muy novedoso para el desarrollo de proyectos de investigación ya concedidos o en fase de valoración o preparación, lo que aumenta considerablemente las opciones de financiación. En concreto tenemos puestos en marcha dos proyectos de investigación colaborativos multicéntricos (proyecto AGATA y proyecto del Departamento de Salud del Gobierno de Navarra) en Navarrabiomed y CHN con vigencia para los próximos dos a tres años en los que se aplicaría inmediatamente ya la actualización contemplada y con la que seríamos capaces de:

1º Obtener entre 2–130 millones de lecturas por ciclo en vez de 80 millones de lecturas obtenidos actualmente.

2º Poder analizar más muestras en chips diferentes, al ser la capacidad de secuenciación muy superior (dos chips de 130 millones de lecturas en vez de un chip de 80 millones de lecturas).

3º Poder utilizar en el equipo actualizado nuevos paneles que no se pueden usar actualmente con la versión disponible del equipo por falta de capacidad. Los nuevos paneles a usar incluyen la información a testar con los paneles anteriores más un importantísimo número adicional de biomarcadores y parámetros esenciales como la inestabilidad de microsatélites, carga mutacional, etc. de gran aplicabilidad a los proyectos contemplados en el presente estudio.

4º Poder obtener el máximo número de biomarcadores posibles desde la mínima cantidad de tejido, esencial para cumplir con los objetivos del proyecto. Son muy frecuentes los supuestos en los que la muestra biológica de investigación es limitante. Por ejemplo, los objetivos previstos en uno de los proyectos conllevan necesidad de realizar técnicas adicionales (carga mutacional, etc.) a la técnica de NGS. Dichas técnicas no serían necesarias con la actualización del equipo y la utilización de los nuevos paneles, ahorrando en uso de muestra y en coste de personal.

5º Acortar el tiempo de secuenciación actual de 19 horas a 8.5 horas para el máximo número de lecturas.

En definitiva, en una disciplina tan dinámica como la técnica de NGS, es determinante la renovación del equipamiento de laboratorio para ser más competitivos y optimizar las muestras de estudio. En este sentido, la actualización del equipo ya disponible y su aprovechamiento es esencial en nuestro entorno científico-sanitario.

3. Situación actual

La oferta de equipos de NGS avanzada para el empleo de paneles amplios con aplicaciones de análisis desde muestra parafinada es muy limitada debido, entre otros, al alto coste de estos equipos, la necesidad de desarrollo constante y el mercado limitado que tienen, ya que los clientes deben contar con especialistas que sean capaz de manejar dichos equipos y sacarles el máximo rendimiento posible.

Actualmente, el centro tiene a su disposición un equipo *Ion GeneStudio S5 System* (*ThermoFisher Scientific*) con personal especializado en el uso del mismo. Debido a lo expuesto en el apartado anterior, se va a proceder a la actualización del mencionado

equipo a su versión *Ion GeneStudio S5 Prime System*. La actualización es la vía más económica para facultar al equipo a poder utilizar paneles más amplios, ya que cualquier otra alternativa pasaría por la adquisición de un nuevo equipo.

El mencionado equipo requiere la utilización de paneles para su funcionamiento, siendo los únicos paneles compatibles con este los suministrados por la propia empresa fabricante del equipo, ThermoFisher Scientific.

En concreto, el panel *Oncomine™ Comprehensive Assay Plus, automated library preparation* (<https://www.thermofisher.com/order/catalog/product/A49667?SID=srch-srp-A49667#/A49667?SID=srch-srp-A49667>) permite obtener resultados de calidad en más de 500 genes así como el análisis de carga mutacional, esencial para la detección de biomarcadores asociados a la respuesta a la inmunoterapia. Dicho panel es además el único panel que puede obtener resultados de calidad para el tipo de muestra que analizamos (muestra parafinada) a partir de una mínima cantidad de muestra (10 ng.), muy habitual en el día a día de nuestro laboratorio.

Por otra parte, el panel mencionado en cuestión puede automatizarse en el equipo *IonChef*, también disponible en el centro. Esta automatización permite disminuir la variabilidad muestra a muestra y entre operarios, lo que garantiza la homogeneidad de los resultados obtenidos.

4. Conclusión

En vista de todo lo anterior, el panel *Oncomine™ Comprehensive Assay Plus* es el único en el mercado que, gracias a su ultra alta resolución, puede satisfacer con garantía la obtención de resultados novedosos en el campo del empleo de NGS desde muestra parafinada en el equipo ya disponible en el centro, al ser el único panel compatible con dicho equipo.

Por ello, de acuerdo con el artículo 75.1 c) de la Ley Foral 2/2018, de 13 de abril, de Contratos Públicos, se entiende adecuado adquirir el mencionado panel mediante un procedimiento negociado sin convocatoria de licitación.

En Pamplona, a 14 de octubre de 2021,

Íñigo Lasa Uzcudun
Director de la Fundación Miguel Servet