

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES QUE REGEIXEN EL CONTRACTE DE SERVEI DE REALITZACIÓ DE L'AVALUACIÓ D'IMATGES MITJANÇANT RESSONÀNCIA MAGNÈTICA, AMB DESTÍ A LA FUNDACIÓ INSTITUT HOSPITAL DEL MAR D'INVESTIGACIONS MÈDIQUES.

1) OBJECTE

L'objecte del present Plec de Prescripcions Tècniques (en endavant també PPT) és la prestació del servei de realització de l'avaluació d'imatges mitjançant ressonància magnètica (RM). Així, es realitzaran un total de 200 RM a un total de 100 pacients, en el marc del estudi de recerca: *Health virtual twins for the personalised management of stroke related to atrial fibrillation* (TARGET), i dins d'aquest el estudi clínic: *Using virtual twin-based AI models to detect atrial fibrillation and improve stroke outcomes* [TAILOR]. Aquest projecte ha estat finançat pel programa de recerca i innovació Horizon Europe de la Unió Europea sota l'Acord de Subvenció núm. 101136244. Els participants són pacients amb ictus isquèmics secundaris a fibril·lació auricular ingressats des al Hospital del Mar. Farem una RM al ingrés i una segona RM als 90 dies ($\pm$ 10 dies).

2) PROPOSTA TÈCNICA

El contractista presentarà, si així és requerit pel responsable del contracte i durant l'execució del mateix, aspectes addicionals que consideri rellevants per la prestació del servei com:

- La seva organització
- Característiques tècniques de l'equipament
- Equip tècnic
- Característiques de les imatges de ressonància magnètica

3) DESCRIPCIÓ DEL TREBALL A REALITZAR

3.1) Organització.

L'adquisició de les imatges amb la qualitat exigida per al projecte científic de recerca 101136244 suposa els següents requeriments específics:

a) Un dels objectius del projecte serà comparar la neuroimatge de pacients amb ictus aguts amb una nova RM del pacient als 3 mesos, per tal de estudiar els canvis radiològics després d'un ictus secundari a fibril·lació auricular, tenint en compte evolució funcional i cognitiva.

Les RM per al present estudi es realitzaran preferiblement en:

- RM 3T (Philips Achieva 3.0T X-Series MRI System), incloent les seqüències bàsiques 2D T1, T2, DWI, FLAIR i T2 GE, 3D T1 i seqüència DTI.

Per tal que aquesta comparació sigui possible, és necessària la realització de l'estudi de neuroimatge en una màquina de les mateixes característiques tan en la fase aguda com als 3 mesos, per tal d'emprar els mateixos paràmetres d'adquisició i realitzar un protocol amb les mateixes seqüències.

b) Una altra cosa a considerar és que en el protocol implementat esmentat prèviament, és necessari realitzar diverses seqüències que són menys habituals en la pràctica clínica rutinària en centres hospitalaris com són FLAIR3D i DTI.

El licitador haurà de facilitar una memòria descriptiva de l'execució del servei on hi constarà, com a mínim, la següent informació:

a) Horari d'atenció disponible per al projecte de recerca en qüestió.

b) Temps de resposta:

Per temps de resposta s'entén el temps transcorregut entre el moment de la sol·licitud de programació d'un slot per fer la ressonància magnètica a un participant i la realització de la mateixa.

El licitador haurà d'especificar els terminis màxims de resposta, tenint en compte que:

- És necessari que la RM basal es realitzi durant l'ingrés i la RM de control es realitzi als 90 dies (± 10 dies), donades les característiques dels pacients i per a realitzar una adequada correlació clínic-radiològica.
- Els resultats han de lliurar-se al promotor en un termini màxim de 7 dies laborables.

c) Instal·lacions a on es realitzaran les proves.

S'inclourà una descripció de les instal·lacions on es realitzaran les ressonàncies magnètiques, i que hauran d'especificar:

- Disponibilitat de sales d'entrevista al participant.
- Ubicació del centre i distància respecte l'Hospital del Mar.

3.2) Característiques tècniques de l'equipament.

Materials: Equip de RM de 3T, amb túnel de diàmetre màxim de 56 cm (subjectes amb obesitat $> 40 \text{ kg/m}^2$), transmissió de RF MultiDrive de 4 ports, tecnologia OPTIX-Fibra òptica, FOV màxim de $50 \times 50 \times 45$, gradients de camp magnètic d'alt rendiment amb amplitud per eix de 50 mT/m i una màxima amplitud de 87 mT/m , bobina de 16 canals anterior i posterior. PADI dielèctric per a compensar inhomogeneïdats del camp magnètic. Es disposa de 4 estacions de treball d'altres prestacions model HP z440.

Amb les següents especificacions segons la seqüència empleada:

- T1 3D, *FLAIR 3D adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 4800 ms; temps de ressò = 125 ms; *Àng. *incl. (*grd) = 40; polsos de reenfocament = 4, temps d'inversió= 1650 ms, Matriu M x F *ADQ = 224×224 , espai tallis *act. = -0.559 i grandària de vòxel *med M/F/C (mm) = 1.12 / 1.12 / 1.12; grandària de vòxel *rec M/F/C (mm) = 1.04 / 1.04 / 0.56.

- *DWI adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 3332 ms; ET = 71 ms; *Àng. *incl. (*grd) = 90; manera de difusió = *DWI; excés gradient = no; direcció = M, P, S; núm. factors b = 2; ordre factor b = ascendent; factor b *máx = 1000; Matriu M x F *ADQ = 112×90 , espai tallis *act. = -0 i grandària de vòxel *med M/F/C (mm) = 2.05 / 2.54 / 4.00; grandària de vòxel *rec M/F/C (mm) = 0.90 / 0.90 / 4.00.

- T2 *FSE adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 300 ms; ET = 80 ms; *Àng. *incl. (*grd) = 90; *CDV D-I (mm) = 230; A-P (mm) = 230; P-C (mm) = 144.800003; *ADQ *tam vòxel VAIG DONAR (mm)= 1.10000002; A-P (mm) = 1.11227918; gruix de tall (mm) = 4; D-I *tam vòxel *rec (mm) = 0.435606062; A-P (mm) = 0.435606062 i Matriu M x F *ADQ = 208×186 , espai tallis *act. = 4 i grandària de vòxel *med M/F/C (mm) = 1.11 / 1.26 / 4.00; grandària de vòxel *rec M/F/C (mm) = 0.44 / 0.44 / 4.00.

- T1 3D adquirides amb els següents paràmetres: *TR= el més curt predeterminat; temps de ressonància = el més curt predeterminat; *TR/ET *act. (ms) = 8.2 / 3.8; *Áng. *incl. (*grd) = 8; i grandària de vòxel M/F/C (mm) = 1.00 / 1.00 / 1.00; grandària de vòxel M/F/C (mm) = 0.89 / 0.89 / 1.00.

- *VenBOLD (*SWI) adquirides amb els següents paràmetres: *TR= el més curt predeterminat; temps de ressonància = el més curt predeterminat, *TR/ET *act. (ms) = 17/ 24; *áng. *incl. (*grd) = 15; Matriu M x F *ADQ = 256 x 204, espai tallis *act. = -1 i grandària de vòxel M/F/C (mm) = 0.90 / 0.90 / 2.00; grandària de vòxel M/F/C (mm) = 0.45/ 0.45 / 1.00.

- Tensor de difusió (*DTI) adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 9340 ms; ET = 84 ms; *áng. *incl. (*grd) = 90; Matriu M x F *ADQ = 112 x 110, espai tallis *act. = -1 i grandària de vòxel M/F/C (mm) = 2.00 / 2.04 / 2.00; grandària de vòxel M/F/C (mm) = 1.75 / 1.75 / 2.00.

- T2 GE adquirides amb els següents paràmetres: *TR= 1093 ms; ET = 15 ms; *áng. *incl. (*grd) = 20; Matriu M x F *ADQ = 192 x 192, espai tallis *act. = -0 i grandària de vòxel M/F/C (mm) = 1.20 / 1.20 / 4.00; grandària de vòxel M/F/C (mm) = 0.45 / 0.45 / 4.00.

S'especificarà l'antiguitat de l'aparell.

3.3) Equip tècnic.

A més, aquests estudis precisaran d'un entrenament del personal tècnic per aplicar el protocol específic per a aquest estudi que garanteixi la reproductibilitat inter i intrasubjectes. El centre ha de disposar de personal capacitat per realitzar la RM cerebral, és a dir:

- 1 tècnic/a de RM.
- 1 neuroradiòleg/a especialista, tant en patologia neurovascular
- 1 interlocutor/a per l'àrea administrativa que portarà a terme la gestió del dia a dia del contracte.

És necessari que les imatges i el seu informe corresponent siguin valorades per un/a neuroradiòleg/a expert/a, seguint les següents directrius per al seu informe:

- Excloure alteracions en parènquima cerebral, cerebel·lós ni tronc encefàlic.
- Valorar simetria i grandària del sistema ventricular. Utilitzar índex d'Evans.
- Valoració del grau i patró de l'atròfia cortical: (i) normal o excessiva per a l'edat; (ii) simètrica o asimètrica; (iii) patró regional; (iv) gradient anterior o posterior. A més de valoració d'atròfia global mitjançant escala GCA.
- Determinar presència d'atròfia focal: (i) atròfia frontal (escala GCA- frontal); (ii) atròfia de lòbul temporal medial (escala MTA); (iii) atròfia de pol temporal i frontal; (iv) atròfia parietal (escala de Koedam); (v) atròfia occipital; (vi) atròfia de mesencèfal; (vii) atròfia de protuberància; (viii) atròfia de cerebel.
- Valoració de lesions de substància blanca mitjançant escala Fazekas 0-3.
- Valorar infarts aguts/crònics.
- Valorar microhemorragies cròniques.

3.4) Plataforma *online* on es carregaran les imatges i podran ser descarregades per l'equip de recerca.

Control qualitatiu i quantitatiu de les imatges i emmagatzematge segur de les dades adquirides a PACS (Picture Archiving and Communication System). Els investigadors accediran a les imatges de l'estudi de RM cerebral a través d'un servidor exclusivament accessible per al personal autoritzat. A més, és imprescindible que els investigadors del projecte puguin accedir a les imatges en un termini màxim de 7 dies laborables després de la seva realització, de cara a valorar si cal continuar amb la resta d'exploracions del projecte o valorar si el participant presenta algun criteri d'exclusió radiològic per a la realització de la punció lumbar.

4) REQUERIMENTS I OBLIGACIONS ADDICIONALS

L'adjudicatari realitzarà les proves a les seves instal·lacions i no podran encarregar proves a tercers.

L'adjudicatari ha de garantir la igualtat de tracte de tots els participants i els seus drets.

L'adjudicatari haurà d'acreditar el compliment dels estàndards de qualitat legalment exigibles i disposar de les llicències i acreditacions sanitàries de funcionament corresponent, en el moment que el grup de recerca li requereixi.

L'adjudicatari està obligat a prestar els serveis objecte d'aquest contracte atenent en tot moment a les disposicions vigents en matèria de prevenció de riscos laborals.

5) CONFIDENCIALITAT

Tota la informació mèdica i de les imatges de RM cerebral seran accessibles exclusivament per part de l'equip d'investigadors d'aquests projectes, així com per part del personal mèdic a càrrec del pacient durant els mateixos.

El compromís de confidencialitat s'estén a tota la informació tècnica, sanitària, econòmica, financera, comercial, sobre relacions mercantils i en general, sense cap limitació, a tota la informació a la qual tinguin accés l'adjudicatari per raó d'aquest contracte, en els termes indicats al Plec de clàusules administratives particulars.

Així mateix, els/les investigadors/es dels projectes s'obliguen a guardar el degut secret professional exigible en el desenvolupament del contracte respecte a la informació de tercers a la qual tinguin accés, comproment-se a mantenir i a respectar la més estricta confidencialitat respecte les dades i informacions de qualsevol naturalesa que coneguin, obtinguin i adquireixin en relació al desenvolupament d'aquest, excepte en allò estrictament necessari per al correcte desenvolupament del present servei.

6) PROTECCIÓ DE DADES

Les imatges de RM són considerades dades personals d'especial sensibilitat, exigint una protecció i un tractament dels mateixos del més alt nivell.

L'adjudicatari garantirà el respecte al compliment de la normativa aplicable en matèria de protecció de dades per tot el personal o col·laborador que participi en l'execució del servei, en els termes previstos al Plec de clàusules administratives particulars.

Dra. Eva Giralt Steinhauer
IP del projecte 101136244
Grup de Recerca Neurovascular
Fundació IMIM