

**FUNDACIÓ INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS
TRIAS I PUJOL**

PLEC DE PRESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SERVEIS D'UNA EMPRESA ESPECIALITZADA EN LA REALITZACIÓ DE
RESONÀNCIES MAGNÈTIQUES CEREBRALS, PER AL PROJECTE “Validació de
biomarcadors líquids i d'imatge per al diagnòstic de la demència amb cossos de
Lewy prodròmica, PMP22/00100” DE L'INSTITUT D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE
LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL**

TRAMITACIÓ ORDINÀRIA - PROCEDIMENT OBERT

Exp. [·]/2025

PROCEDIMENT NO HARMONITZAT

Finançat amb



MINISTERIO
DE CIENCIA
E INNOVACIÓN



Plan de Recuperación,
Transformación y Resiliencia



Financiado por
la Unión Europea
NextGenerationEU



1.- OBJECTE DEL CONTRACTE

L'objecte del present procediment és la contractació dels serveis d'avaluació neurològica i neuropsicològica de participants per a la realització del projecte de recerca "Validació de biomarcadors líquids i d'imatge per al diagnòstic de la demència amb cossos de Lewy prodròmica", d'acord amb el protocol que s'indica al punt 5 del present plec.

La realització de les ressonàncies magnètiques cerebrals (RMN) és una part indispensable ja que és un requisit per a la correcta selecció i avaluació dels pacients tant a nivell inicial com al seguiment evolutiu.

El centre implicat a l'estudi és l'Hospital Germans Trias i Pujol, Badalona, Barcelona.

2.- OBJECTIU DE L'ESTUDI

L'objectiu d'aquest estudi és validar un set multidisciplinari de biomarcadors líquids i de neuroimatge i fer una anàlisi multimodal per al diagnòstic primerenc de la demència amb cossos de Lewy (DLB prodròmic o pDLB). Per això analitzarem una mostra de 170 DLB prodròmics, 100 pacients amb deteriorament cognitiu lleuger a causa de malaltia d'Alzheimer i 70 controls sans. Repetirem aquests marcadors al 50% dels subjectes amb pDLB i MCI-AD després d'un any per estudiar canvis longitudinals i, per tant, la influència dels marcadors en l'evolució de la DLB. Per validar aquests biomarcadors es realitzarà part de les RMNs a pacients reclutats per l'Hospital Germans Trias i Pujol.

Com és un estudi col·laboratiu correspon a l'Hospital Germans Trias i Pujol, que lidera el projecte, proposar realitzar RMN cerebral a 195 subjectes i repetir la RMN cerebral en 12 mesos a 100 subjectes (total 295 RMN cerebrals).

3.- CARACTERÍSTIQUES

- Disseny de l'estudi: La intervenció es farà sobre una mostra de pacients i controls sans residents a Catalunya.
- Període de reclutament: 1 març 2025 (o data de formalització del contracte en cas que fos posterior) - 31 desembre 2025 (o fins el 30 juny 2026 condicionat a la concessió de pròrroga)
- Nombre de participants: En aquest estudi es farà 1 RMN al inici i es repetirà al cap d'un any en els 50% dels pacients. El objectiu es realitzar RMN cerebral a 195 subjectes i repetir la RMN cerebral en 12 mesos a 100 subjectes (total 295 RMN cerebrals). La repetició de la RMN cerebral vindrà condicionada per la acceptació de la prorroga del projecte. Un cop assolida aquesta xifra en el nombre de pacients reclutats, es considerarà acabat l'estudi.

4.- REQUISITS TÈCNICS

La realització de les ressonàncies magnètiques cerebrals ha de reunir els següents requisits i protocols:

4.1. El protocol de realització de les RMN és el següent:

«L'adquisició d'imatges es realitzarà amb un escàner de ressonància magnètica 3-T MAGNETOM Skyra (Siemens Healthineers, Alemanya) amb una matriu de capçals de 32 canals. Això inclourà imatges anatòmiques (MPRAGE, 160 1 mm - rodanxes axials isotròpiques), 3D T1 - ponderada ràpid fet fet sensible a NM (40 rodanxes, 1 mm de gruix) i imatges GE ponderades T2 per mostrar susceptibilitat magnètica fins a 1.000 ms, TE de 30 ms i un angle de gir de 20°) i estat de repòs BOLD fMRI amb seqüències T2 EPI. Durada 35 min»

Es requereix la realització de les RMNs en un escàner RMN cerebral 3-T MAGNETOM Skyra MRI escàner (Siemens Healthineers, Germany) amb 32-channel head array amb seqüències estàndard i especials per ferro i neuromelanina.

L'equip de 3T de ressonància magnètica cerebrals sensible a neuromelanina i ferro en pacients amb malaltia de Parkinson i en controls sans.

Durant 3 anys hem optimitzat i modificat les seqüències de ressonància en una màquina 3-T MAGNETOM Skyra MRI escàner (Siemens Healthineers, Germany) amb 32-channel head array per obtenir unes característiques de resolució i qualitat adequada.

L'optimització d'aquestes seqüències és laboriosa i ha requerit un període de formació intensiu dels tècnics per aconseguir una bona resolució. Aquesta optimització va incloure l'entrenament per ubicar correctament el marc, fer una anàlisi inicial de les imatges i el criteri de repetició de les seqüències en cas de moviments del subjecte o altres factors artefactuals. Aquests aspectes no es poden aconseguir en màquines diferent de 3T i la fabricada per SIEMENS ofereix la millor qualitat.

Es necessari aquest requeriment per a l'anàlisi adequat de la substància negra i del locus coeruleus degut als requeriments establerts al projecte en referència a la qualitat i millor resolució de les imatges. A més, perquè ja es disposa d'experiència amb el processament d'imatges amb aquesta màquina i perquè es faran servir ressonàncies de subjectes reclutats per aquest projecte que ja s'han fet amb aquesta màquina per la seva definició i resolució. Atesa la complexitat de les seqüències de ressonància requerides, les diferències de resultats que poden donar-se entre els equips de ressonància fins i tot de la mateixa marca o potència, fa necessari que l'exploració de tota la mostra de pacients i controls s'unifiqui a la mateixa màquina de ressonància i, si no es possible, fer servir màquines del mateix model, perquè la comparació entre grups es faci amb els millors estàndards d'homogeneïtat.

Per tant, cal que se segueixi utilitzant la mateixa màquina que s'ha fet servir fins ara per poder aprofitar els resultats de les exploracions ja realitzades. En concret, s'ha dissenyat pel projecte un atlas radiològic que s'utilitza per a l'anàlisi de les imatges de ressonància que no és extensible a màquines de ressonància diferents.

4.2. Requeriments especials lligats a la naturalesa del projecte:

4.2.1. Es requereix que el personal tècnic de la empresa que executi les ressonàncies tingui experiència de col·laboració amb un grup de recerca en neuroimatge cerebral i en realització de protocols de recerca finançats en l'àmbit de RMN cerebral en els últims 5 anys, testats amb anterioritat, per assegurar un bon exercici de les variables requerides

a l'estudi. Aquesta experiència prèvia en els últims 5 anys en la interpretació visual de la qualitat de seqüències de neuromelanina en temps real per obtenir imatges d'alta qualitat assegurarà la qualitat de les proves de ressonància.

4.2.2. Es requereix que el personal de l'empresa que executi les ressonàncies tingui experiència prèvia de 5 anys en realització i anàlisi preliminar en seqüències de neuromelanina.

4.2.3. Anàlisi preliminar durant l'escàner del subjecte de la qualitat d'imatges quant a control d'artefactes de moviment i de respiració.

4.2.4. En cas de RMNs cerebrals alterades per la presència de moviment, es repetirà la RMN cerebrals en aquests subjectes sense cost addicional per a l'IGTP.

4.2.5. Capacitat de programació dels estudis de RMN cerebrals a 48 hores un cop programada.

4.2.6. Possibilitat de programar les proves de dilluns a divendres (8 am-7pm).

4.2.7. Realització de l'informe de la RMN i disponibilitat del mateix en el visor en 24 hores des de la realització de la prova.

4.2.8. Disposar d'una persona de contacte (tècnic de radiologia de l'àrea cerebral) que estigui físicament al servei de RMN i amb el qual el promotor pugui contactar durant la realització de les proves per poder fer correccions de manera dinàmica (menys de 12 hores) a quant a les possibles incidències o possibles modificacions que calgui fer de l'adquisició de les imatges.

4.2.9. Disposar d'un visor amb prou seguretat per preservar la confidencialitat, perquè els investigadors puguin visualitzar les imatges i l'informe de la ressonància.

5.- RECURSOS ASSIGNATS A LA PRESTACIÓ DELS SERVEIS

- L'adjudicatari haurà de posar a disposició del contracte, els mitjans tècnics, humans i espacials reflectits al apartat previ necessaris per a la bona i eficient execució de les ressonàncies.
- L'adjudicatari haurà de tenir un equip tècnic humà amb mínim 1 especialista en Neuroradiologia amb un mínim de 5 anys d'experiència en la interpretació de ressonàncies magnètiques cerebrals que serà la persona a càrrec del seguiment i supervisió de les exploracions perquè es facin d'acord amb el protocol.

6.- TERMINI D'EXECUCIÓ

Des de la data de formalització del contracte i al fins al 30 de juny de 2026.