

MEMORIA ANUAL DE SERVICIOS CIENTÍFICOS TECNOLÓGICOS DEL IIS LA FE

I. DESCRIPCIÓN GENERAL DE LA UNIDAD/PLATAFORMA	
Nombre	Unidad de Radiología Experimental
Investigador responsable	Luis Martí-Bonmatí y Ángel Alberich Bayarri
Oferta de servicios	
<p>Diseño de proyectos: asesoramiento y apoyo en la definición y diseño de estudios y proyectos donde se utilice la imagen médica para diagnosticar y localizar procesos y cambios biológicos, celulares y tisulares en enfermedades, y guiar terapias por procedimientos percutáneos.</p> <p>Adquisición de imágenes de RM: adquisición en RM de 3 Teslas con bobinas dedicadas para animales y con entorno software de investigación en alta resolución espacial y temporal.</p> <p>Estudios radiográficos y angiográficos con contraste: adquisición en equipos de radiografía y angiografía con detector plano de alta resolución y con control en tiempo real.</p> <p>Análisis de datos extraídos de las imágenes: análisis en un entorno de colaboración profesional en biomarcadores de imagen, bioestadísticas y minería de datos.</p> <p>Evaluación de dispositivos y materiales: evaluación de endoprótesis y cualquier otro dispositivo o aspecto utilizado en terapia guiada por imagen.</p> <p>SERVICIOS ADICIONALES:</p> <ul style="list-style-type: none"> -Ayuda y asesoramiento para la presentación de proyectos de investigación. -Comunicación de resultados en congresos y revistas de alto factor de impacto. -Cursos de formación con simulación y guiado por imagen. 	
RRHH (Listado de personal y cualificación)	
<p>Dirección científica: Dr. Luis Martí-Bonmatí y Dr. Ángel Alberich Bayarri Responsable económica: Ana Penadés Blasco Técnico responsable: Raquel Nombela Núñez Email: gibi230@iislafe.es</p>	

Infraestructura y equipos (Listado de infraestructura/equipos y descripción)

- RM Philips “DS Achieva 3.0T TX”. Sistema de adquisición Free Wave y tecnología multitransmisión.
- Equipo de Radiografía y Escopia Philips “ Veradius”, móvil con fluoroscopia digital y detector plano dinámico.
- Equipo de Radiografía y Escopia Philips “BV-25”, móvil con fluoroscopia digital y detector plano dinámico.

II. NORMATIVA FUNCIONAMIENTO DE LA UNIDAD/PLATAFORMA (descripción de la normativa de uso, servicios, tipología y características, criterios, horarios, precios...)

El Área de Radiología Experimental, como plataforma de imagen radiológica del IIS La Fe, es una zona de servicios comunes donde se trabaja con animales y seres humanos. No se considera animalario ni zona de exclusión dado que está separada de éste y comunica directamente con pasillos y zonas externas comunes. Organizativamente depende del Servicio de Radiología del Hospital Universitario y Politécnico La Fe y de su Grupo de Investigación Biomédica de Imagen GIBI2³⁰, grupo adscrito al IIS La Fe.

Toda su actividad se recoge en un Registro de Trabajo, el cual, a su vez, se nutre del conjunto de solicitudes de proyectos y actividades a través de los formularios “Petición de Animales y Reserva de Sala” y “Agenda de Ensayos Clínicos y Proyectos Clínicos”. Estos documentos reflejan las necesidades de cada grupo y tareas a realizar por el servicio. Asimismo, en el Registro de Trabajo se hace constar tanto la entrada y la salida, como los procedimientos realizados con cualquier animal que acceda al Área de Radiología Experimental. Existe además otro registro diferenciado para los ensayos clínicos y los proyectos de investigación en pacientes.

Para los procedimientos experimentales se necesita siempre, por requerimiento legal, la aprobación previa del protocolo de trabajo por parte de un órgano habilitado. Para los ensayos clínicos en animales dentro de un protocolo de diagnóstico fisiopatológico, al no tratarse de un procedimiento experimental como tal, se requerirá la aprobación tanto del veterinario responsable como del propietario de los animales. En cualquier caso, cualquiera de las entidades externas que vayan a hacer uso del Área de Radiología Experimental deberán tener vigente un acuerdo de colaboración con IIS La Fe, donde se especificarán las condiciones de la colaboración así como el fin de las actividades a desarrollar. Además, todo procedimiento deberá ir acompañado de la aprobación por parte del Comité Ético Animal que corresponda. En caso de procedimientos con grupos de trabajo propios se rellenará el modelo marcado por la Institución. Para los estudios con pacientes en el entorno de los ensayos clínicos, el Área de Radiología Experimental está sujeta a las disposiciones habituales del hospital, conforme se describe a continuación.

ACTIVIDAD:

Se consideran CINCO situaciones diferentes con respecto a la actividad del centro:

1. ANIMALES INCLUIDOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL PROCEDENTES DEL PROPIO ANIMALARIO DEL IIS LA FE

El traslado del animal hasta Radiología Experimental corre a cargo del Veterinario del centro o de la persona en la que éste delegue, siendo éste el responsable del animal durante todo el tiempo que se encuentre en el Área de Radiología Experimental. Los animales acceden por la puerta de comunicación con el Animalario del IIS La Fe.

Tras la prueba, el animal puede mantenerse con vida o ser sacrificado mediante métodos que impliquen el mínimo sufrimiento físico y mental según el protocolo experimental y siempre bajo el control del

Veterinario del centro o de la persona en la que delegue. La retirada y eliminación del cadáver también es responsabilidad del Veterinario.

Cualquier procedimiento que tenga lugar en el Área de Radiología Experimental se inicia con una correspondiente higienización por parte del personal que intervenga siguiendo las indicaciones específicas. Asimismo, todo el personal que participe en procedimientos de intervencionismo quirúrgico debe cumplir con las indicaciones de las instrucciones de trabajo existentes.

La limpieza y desinfección de la sala de radiología experimental se realiza en tres fases y siempre siguiendo los protocolos marcados por el hospital:

1.- Limpieza al inicio de jornada (opcional según procedimiento): Consiste en hacer un repaso de superficies con una solución desinfectante, así como un barrido húmedo con el fin de eliminar la sedimentación de partículas que pudiera existir. El objetivo es que todas las superficies del área se encuentren en óptimas condiciones higiénicas para el inicio de la actividad.

2.- Limpieza entre intervenciones: Si se diera el caso de la entrada de varios grupos de animales en la misma sala y en el mismo día, se procede a realizar una limpieza nada más finalice la prueba anterior. Esta limpieza se realiza en un tiempo estipulado, en el cual, se comienza por la retirada y eliminación de residuos que existan en el suelo y vaciado y limpieza de papeleras, donde, posteriormente, se coloca una bolsa nueva.

Se limpia y desinfecta todas las superficies verticales y horizontales, siempre desde la parte más alta hasta la parte inferior con una bayeta impregnada con una solución desinfectante.

Finalmente se realiza un fregado con la mopa de microfibra impregnada con solución desinfectante, para optimizar la limpieza del suelo, siempre desde el interior hacia el exterior (zona de salida).

3.- Limpieza al final de la jornada: La limpieza final del Área de Radiología Experimental se realiza diariamente al finalizar la jornada de actividad, consistiendo igualmente en la retirada y eliminación de residuos que existan en el suelo y el vaciado y limpieza de papeleras. Posteriormente, se coloca una bolsa nueva.

A continuación, se procede a la limpieza y desinfección de superficies, incluyendo techos, paredes y mobiliario con bayeta impregnada en solución desinfectante. Asimismo se realiza la limpieza de puertas, interruptores, rejillas de aire acondicionado o cualquier elemento de contacto habitual con las manos.

Finalmente se realiza un fregado con mopa de microfibra impregnada con solución desinfectante, para optimizar la limpieza del suelo, siempre desde el interior hacia el exterior (zona de salida).

Además, los equipos que hayan entrado en contacto con los animales, se limpian con un limpiador desinfectante de superficies en spray sin aclarado (Sanit Surfa® COD: 905028).

El material utilizado durante los procedimientos es desinfectado siguiendo el protocolo general sugerido por el hospital. Se dispone de un registro de control de limpiezas que el personal dedicado al mismo cumplimenta diariamente.

2. ANIMALES INCLUIDOS EN PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN EN EXPERIMENTACIÓN ANIMAL PROCEDENTES DE OTROS ANIMALARIOS AUTORIZADOS.

Cuando los animales provengan de otros animalarios, y en una situación de estancia breve en la unidad y retorno al centro de origen, se siguen las indicaciones del Art 9 y del Real Decreto 53/2013, no requiriéndose ninguna autorización especial por parte del Área de Radiología Experimental siempre que el proyecto tenga contemplada la necesidad de realizar la prueba de imagen. Los animales acceden con una documentación del sitio de procedencia indicando que los animales están dentro de un proyecto de

investigación aprobado por un órgano competente y donde se informa del:

- Remitente: identificación del centro de origen.
- Animales: especie, número e identificación de los animales.
- Instrucciones: cuidados especiales a los animales.
- Propósito del estudio.

Dicha documentación se incluye en el Registro de Trabajo del Área de Radiología Experimental.

Los animales acceden, en contenedores adecuados, por el muelle de carga del IIS La Fe para acceder por la puerta principal de Radiología Experimental. En este caso, pueden venir acompañados por el veterinario responsable del proyecto o por un veterinario en el que él delegue siempre que esté cualificado y debidamente autorizado, siendo éste el responsable de los animales durante todo el tiempo que estos se encuentren en el Área de Radiología Experimental.

Tras el experimento, los animales pueden mantenerse con vida o ser sacrificados mediante métodos que impliquen el mínimo sufrimiento físico y mental según el protocolo experimental y bajo el control del veterinario responsable del proyecto. La retirada y eliminación de los cadáveres es responsabilidad del responsable del proyecto.

En caso de que fuera necesario que alguno de los animales permaneciera en el animalario del centro, el veterinario responsable del mismo en el IIS La Fe es el encargado de establecer las condiciones y pautas de actuación al respecto.

Tras el procedimiento, en la sala de Radiología Experimental se aplican los protocolos de limpieza de sala y equipos descritos en el apartado anterior. Los protocolos de higiene marcados para todo el personal que accede a las instalaciones también se encuentran contemplado en dicho punto y es de obligado cumplimiento.

3. ANIMALES INCLUIDOS EN ENSAYOS O DIAGNÓSTICOS FISIOPATOLÓGICOS PROCEDENTES DE OTROS CENTROS

Cuando los animales de estudio provengan de otros centros conveniados pero no de animalarios y en una situación de estancia breve en la unidad y retorno al centro de origen, se procede de manera similar al caso anterior. Se sigue las indicaciones del Art 9 y del Real Decreto 53/2013, no requiriéndose ninguna autorización especial por parte del Área de Radiología Experimental siempre que el proyecto al que pertenecen tenga el pertinente consentimiento para realizar la prueba de imagen. Los animales acceden por la puerta lateral del muelle de carga del IIS La Fe y por el acceso principal de Radiología Experimental bajo las medidas de contención adecuadas y debidamente acompañados por personal responsable del proyecto, incluyendo siempre un veterinario competente, siendo éste el responsable de los animales durante todo el tiempo que estos se encuentren en el Área de Radiología Experimental. Los animales deben contar con toda la documentación legal exigible en regla referente tanto al estudio de imagen a realizar como a la documentación legal sobre su tenencia. Este último punto es especialmente relevante en lo referente a las especies protegidas.

Estos animales permanecen en las dependencias del Área de Radiología Experimental el tiempo mínimo necesario para la realización del estudio previsto.

Tras el procedimiento, en la sala de Radiología Experimental se aplican los protocolos de limpieza de sala y equipos descritos en el primer apartado del punto de Actividad. Los protocolos de higiene marcados para todo el personal que acceda a las instalaciones también se encuentran contemplados en dicho punto y serán de obligado cumplimiento.

4. SUJETOS VOLUNTARIOS Y PACIENTES EN ENSAYOS CLÍNICOS Y PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN:

Cuando en las instalaciones de Radiología Experimental se realicen estudios con voluntarios humanos o con pacientes pertenecientes a ensayos clínicos donde la prueba de Resonancia Magnética con 3T sea necesaria en el protocolo, éstos siempre deben estar informados del estudio en el que participan y firmar un consentimiento escrito previo a la exploración.

Los sujetos y pacientes acceden acompañados, y bajo citación, por el acceso principal de Radiología Experimental. Deben permanecer acompañados y supervisados en todo momento por el personal responsable del área mientras permanezcan en el interior del recinto de Radiología Experimental.

Tras el procedimiento se aplican los protocolos de limpieza de sala y equipos descritos en el primer apartado del punto de Actividad. Los protocolos de higiene marcados para todo el personal que acceda a las instalaciones también se encuentran contemplados en dicho punto y serán de obligado cumplimiento.

5.- FORMACIÓN Y ENTRENAMIENTO CON PIEZAS ANATÓMICAS

Cuando se realicen entrenamientos y formación con piezas anatómicas para personal propio del Hospital, así como de personal externo, será necesario aportar una serie de documentación que garantice una correcta realización del evento. Esta documentación consta de: certificado de defunción aportado por la empresa responsable del traslado de las piezas así como de los residuos que se generen durante los entrenamientos y formación, autorización del traslado de las piezas anatómicas de la institución de origen.

Tras el procedimiento se aplicarán los protocolos de limpieza de sala y equipos descritos en el primer apartado del punto de Actividad. Los protocolos de higiene marcados para todo el personal que acceda a las instalaciones también se encuentran contemplados en dicho punto y serán de obligado cumplimiento.

PERSONAL Y NORMAS APLICABLES AL ÁREA DE RADIOLOGÍA EXPERIMENTAL

1. Acceso:

A la entrada de Radiología Experimental se dispone de un sistema de control de acceso a la zona para el personal (facultativo, técnico, investigador, administrativo, estudiantes).

El Área de Radiología Experimental es un área de acceso restringido al que sólo se puede acceder, tanto desde zonas comunes como desde animalario, con autorización previa o consentimiento expreso del responsable del área. En todo momento el personal ajeno al área debe estar acompañado y supervisado por el personal del servicio. Nunca queda personal ajeno dentro del Área de Radiología Experimental sin supervisión.

El personal visitante puede acceder con ropa de calle a zonas comunes del área pero no a las salas donde se encuentran los animales o donde puedan entrar en contacto directo con ellos.

2. Normativa y seguridad:

Todo el personal que acceda al Área debe conocer las limitaciones y contraindicaciones y cumplir las normas de seguridad.

El personal que trabaja con animales está informado de los riesgos inherentes al trabajo que realiza, siguiéndose las normas de prevención de Riesgos Laborales estipuladas para los trabajadores de Radiología Experimental.

En general, los riesgos sanitarios derivados del trabajo con animales de experimentación (excluyendo los

primates) son mucho más bajos que los riesgos derivados del trabajo con pacientes humanos. En cualquier caso, siempre debe respetarse las medidas reglamentarias de aprovisionamiento bajo la supervisión veterinaria necesaria.

En los proyectos que incluyan intervencionismo se debe trabajar siempre con guantes y mascarillas y si fuera posible luz ultravioleta en la sala.

En la sala de Intervencionismo se cuenta, en caso de ser necesario, con sistemas de control de exposición por el servicio de Protección Radiológica, incluyendo dosímetros.

En la sala de Intervencionismo debe seguirse los Controles de Bioseguridad establecidos por la Consellería. El Responsable de Riesgos Biológicos y Riesgos Laborales del IIS La Fe debe realizar una valoración de los mismos y obtener un Registro de Centro Usuario.

3. Minimización de contaminaciones cruzadas:

El responsable del Área de Radiología Experimental, antes de comenzar cualquier prueba y dar acceso a nuevos animales, debe asegurarse que no hay ningún otro animal en las áreas de acceso comunes.

Bajo ningún concepto personal, animales o materiales debe acceder desde el Área de Radiología Experimental hacia el Área de Animalario sin el consentimiento expreso del veterinario responsable.

Para investigación en intervencionismo y cursos de docencia con animales vivos de experimentación, sólo se puede emplear animales controlados y debidamente autorizados procedentes de granjas de cría con fines experimentales.

Se procura disponer de sistemas de ventilación de las salas con información sobre renovaciones de aire/hora y presión respecto al pasillo y salas colindantes.

La sala de RM del Área de Radiología Experimental dispone de un gradiente de presión positiva al recinto de imagen.

4. Personal:

El centro dispone de personal para llevar a cabo los procedimientos radiológicos necesarios.

El personal del Área de Radiología Experimental y de su grupo de investigación GIB12³⁰ tienen la preparación y la formación adecuada en el Curso de Capacitación como Experimentador con Animales de Investigación (Categorías B y C).

5. Operativa y material:

Es responsabilidad del investigador principal de cada proyecto junto con el responsable del Área de Radiología Experimental asegurarse que las condiciones de trabajo en el equipo son las adecuadas y que se dispone de todo el material necesario para la realización del estudio.

El material de imagen así como el de anestesia debe estar previamente identificado y comprobado. Se debe de comprobar el funcionamiento de todos los dispositivos antes de comenzar el estudio (respirador, monitor, pulsioxímetro).

Los vestuarios y lavabos del personal, sujetos y pacientes de ensayos clínicos se hallan fuera de la unidad. Para trabajar con animales en el área, debe emplearse una ropa de trabajo sanitaria específica de la zona (incluyendo calzado/calzas, pijama, batas y guantes).

Todo el personal del Área de Radiología Experimental debe utilizar guantes durante la colocación y centrado de los animales. Una vez centrado el animal después de quitarse los guantes todo el personal

debe lavarse las manos con desinfectante antes de manejar la consola. El personal externo no está autorizado a manipular ningún equipo salvo petición expresa.

Siempre que sea posible, se emplea paños de campo para evitar el contacto directo de los animales con las superficies de las salas o las máquinas. Una vez finalizado el protocolo de imagen, todos los materiales que hayan podido estar en contacto con los animales se limpian con un desinfectante adecuado, tanto el equipo de RM como la sala de acceso donde se encuentra la consola de trabajo.

Siempre que haya un cambio de especie y/o situación en una misma jornada laboral, o a petición por parte del personal responsable de la unidad o del experimento, se realiza una limpieza de arrastre y del equipo en profundidad anteriormente descrito en el apartado de Actividad. El control de esta tarea queda al cargo del Responsable del Área de Radiología Experimental.

Siempre que sea posible, se trabajará con animales del animalario propio al comienzo de la semana y con animales externos al final de la semana tratando de dejar un vacío sanitario el fin de semana que permita minimizar aún más un posible riesgo de transmisión de agentes infecciosos (efecto cuarentena).

Horarios de realización de pruebas: Flexibilidad horaria en función de la disponibilidad de las agendas de citación.

Tarifas: Se dispone de un tarifario público a disposición de los usuarios.

III. USO DE LA UNIDAD/PLATAFORMA

Listado de servicios internos prestados (grupos de investigación y otros usuarios internos que han utilizado la Unidad/Plataforma)

- Desarrollo de nanopartículas metálicas para su aplicación en la detección no invasiva de melanoma y tratamiento de la hipertermia. IP: Teresa Albelda. Grupo de Investigación Biomédica de Imagen. (Fantomas). Dos días de adquisición.
- Estudio propio de variabilidad hepática (mapas T1). IP: Luis Martí Bonmatí y José Flores. Grupo de Investigación Biomédica de Imagen (GIBI 2³⁰) (Voluntarios). Dos días de adquisición.

Listado de servicios externos prestados (grupos de investigación y otros usuarios externos que han utilizado la Unidad/Plataforma)

- Estudio de la Neurogénesis postnatal en mamíferos: IP José Manuel García Verdugo. Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva (Neurobiología) (Conejos). Seis días de adquisición.
- Terapia celular después de ictus dirigida mediante campos magnéticos. Aplicación de RM-TDI y Tractografía cerebral en ictus para la valoración del daño neurológico: IP José Manuel García Verdugo. Instituto Cavanilles de Biodiversidad y Biología Evolutiva (Neurobiología) (Rata). Tres días de adquisición.
- Brain repair after stroke: magnetic field-mediated stem cell migration: Proyecto coordinado con varios centros. (Rata). Un día de adquisición.
- Respuesta del córtex visual y estructura estadística de las imágenes: Correlación con juicios cognitivos IP: Jesús Malo (Fantoma). Dos días de adquisición.
- Colaboración HIFU. IP: Pilar Candelas Valiente – Escuela Técnica VLC Superior de UPV Ingenieros de Telecomunicación (Fantoma). Dos días de adquisición.

IV. MEMORIA CIENTÍFICA DE LA UNIDAD/PLATAFORMA

Listado de publicaciones que citan la Unidad/Plataforma

Ninguno

Listado de proyectos de investigación de la Unidad/Plataforma

Proyecto Dolor: Development of a predictive model of effectiveness for the implantation of electrical neurostimulators in patients with chronic pain using imaging biomarkers extracted from Magnetic Resonance.

Osteoprev: Diseño y desarrollo de una plataforma multiescala-in vitro-in vivo para la prevención de la fractura ósea osteoporótica mediante cementación femoral: una herramienta preclínica.

Caracterización y diagnóstico no invasivo de arritmias cardíacas mediante modelado computacional 3D anatomo-funcional del corazón y torso humano.

V. MEMORIA ECONÓMICA DE LA UNIDAD/PLATAFORMA

Listado de tareas asignadas a cada equipo

EQUIPAMIENTO:

Resonancia Magnética de 3T: Adquisiciones

Arcos Angiográficos: Adquisiciones

RRHH:

Todo el Equipo:

- Control en el cumplimiento de los protocolos establecidos en la Plataforma de Radiología Experimental

Técnico Superior de Diagnóstico por la Imagen:

- Adquisición de imágenes de RM y arcos angiográficos
- Control y seguimiento de las adquisiciones llevadas a cabo en la plataforma
- Coordinación de limpieza y recogida de residuos según lo estipulado en los protocolos
- Control del material almacenado
- Análisis y control del equipamiento de la Plataforma de Radiología Experimental
- Control de agendas de citación

Responsables científicos:

- Relación con grupos de investigación para la búsqueda conjunta de llamadas a proyectos de investigación y ensayos clínicos
- Elaboración de memorias científicas
- Creación de protocolos de adquisición
- Control en la adquisición de las imágenes de RM
- Análisis de imágenes médicas a través de biomarcadores de imagen
- Gestión de proyectos

<p><u>Responsable económica:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> - Preparación de presupuestos y control económico de la Plataforma de Radiología Experimental. - Búsqueda y potenciación de relación con clientes - Elaboración de acuerdos de colaboración - Coordinación de cursos de formación en Radiología vascular - Gestión de proyectos 	
<p>Coste de mantenimiento infraestructuras/equipos</p>	<p>Mantenimiento equipos por año:</p> <p>Veradius y mesa: 18.500€ Resonancia magnética 3T: 80.000€ Carga de Helio: 12.000€ Actualización de software y hardware: A medida</p> <p>Mantenimiento RM incluye Problemas de gradiente, Compresor de Helio, Mesa de exploración, Equipamiento de monitorización</p>
<p>Tareas asignadas a cada persona</p>	
<p>Coste de personal</p>	<p>Responsable científico: 40.700€/año</p> <p>Técnico Superior en imagen para el Diagnóstico: 26.244€/año</p> <p>Responsable económico-financiero: 39.500€/año</p>

<p>VI. NECESIDADES DE LA DE LA UNIDAD/PLATAFORMA</p>
<p>Necesidad de ampliación de infraestructura/equipamiento y coste</p>
<p>TAC de alta resolución: 1.000.000€ Suelo especial: 4.900€ Carrito de instrumental: 600€ Armarios : 600€ Instalación bomba inyección: 3.000€ Torre de anestesia: 24.000€</p>



Tomas de gases: 5.000€
Proyector y soporte: 1.000€
Portátil: 500€
Delantales plomados: 5.000€ (3 delantales)
Protectores de tiroides: 1.500€ (10 protectores)
Mesa radiotransparente: 25.000€
Luz de brazo para quirófano: 4.500€
Señalización por luz en la puerta de la sala vascular con radiación: 3.000€
Bobinas especiales: 40.000

Necesidad de ampliación de personal y coste

Técnico Superior en Imagen para el Diagnóstico y grado en enfermería: 24.000€
Ingeniero telecomunicaciones: 36.000€
Veterinario: 26.000€
Administrativo: 22.000€

Necesidad de mantenimiento y coste