

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

PLEC DE PREESCRIPCIONS TÈCNIQUES

**SERVEIS D'UNA EMPRESA ESPECIALITZADA EN LA REALITZACIÓ DE
RESONÀNCIES MAGNÈTIQUES CARDÍAQUES , PER AL PROJECTE DM1-HEART
I DM1-HEART-EXTEND D'INVESTIGACIÓ CLÍNICA DE L'INSTITUT
D'INVESTIGACIÓ EN CIÈNCIES DE LA SALUT GERMANS TRIAS I PUJOL**

TRAMITACIÓ ORDINARIA - PROCEDIMENT OBERT SIMPLIFICAT SUMARI

Exp. 12526/2023

PROCEDIMENT NO HARMONITZAT

1. OBJECTE DE CONTRACTACIÓ

La ressonància magnètica cardíaca (RMC) és una tècnica d'imatge per a l'estudi del cor, que no utilitza radiació, ben tolerada i segura. Actualment es troba disponible a la majoria d'hospitals. Permet estudiar en una sola exploració la funció i l'estructura del cor, incloses les cavitats i les vàlvules. Està indicada per a l'estudi anatòmic i funcional de cardiopaties congènites, estudi de viabilitat i de perfusió del múscul cardíac (amb administració de contrast), estudis de funció ventricular, estudi de miocardiopaties (malalties del múscul cardíac), malalties del pericardi (capa de teixit que recobreix el cor) i masses cardíques. Permet obtenir imatges en qualsevol pla amb alta qualitat d'imatge i presenta una capacitat excel·lent per a la diferenciació de teixits.

En aquest estudi farem 2 RMC al inici i després de 2 anys en pacients amb Distròfia Miotònica tipus 1.

2. OBJECTIUS:

- 1- Diagnosticar alteracions cardíques estructurals i funcionals en malalts amb distròfia miotònica tipus 1
- 2- Valorar l'extensió del dany miocàrdic produït per la distròfia muscular
- 3- Avaluar si el dany cardíac evoluciona al llarg del temps

3. MODALITATS DE RESSONANCIA MAGNÈTICA CARDÍACA QUE SÓN REQUERIDES:

- RMN cardíaca funcional (amb i sense contrast): Mòdul bàsic per a l'estudi de la fisiologia i l'activitat del cor. Avaluar les dimensions de les cavitats, el gruix de les parets, la massa ventricular esquerra i el funcionalisme dels dos ventricles, dret i esquerre.
- RMN cardíaca funcional més viabilitat (amb i sense contrast): Avaluar la viabilitat miocàrdica en pacients. Mitjançant la injecció de contrast intravenós (gadolini) es poden observar quines zones del múscul cardíac presenten cicatriu i/o fibrosi miocàrdica.

4. REQUISITS TÈCNICS:

- Que el centre disposi de més d'un equip de ressonància magnètica dedicat a la realització d'estudis de RM Cardíaca, per tal que hi hagi disponibilitat de màquina quan sigui necessari per seguir els requeriments d'inclusió de malalts.
- Disposar d'equips d'1.5 Tesla Cardio-dedicats amb antecedent de col·laboració i realització de protocols d'investigació internacionals en l'àmbit de Cardio-RM, testats amb anterioritat, per assegurar un bon acompliment de les variables requerides en cada estudi.
- Programació de les proves en 24 hores des de la seva sol·licitud
- Capacitat de realització dels estudis de Cardio RM en 48 hores o menys

- Possibilitat de programar les proves de dilluns a divendres tant en horari de matí com de tarda
- Capacitat d'emetre els informes de resultats en menys de 24 hores des de la realització de la prova.
- Disposar de la possibilitat d'aparcament especial per estada d'ambulàncies que traslladin els malalts o pacients, sense cost per a l'IGTP.
- Capacitat de dur a terme les següents estudis:
 - Capacitat d'estudi de funció cardíaca
 - Capacitat d'estudi de realç tardà amb seqüències PSIR
 - Capacitat d'estudi de realç tardà d'alta resolució isotròpic amb navegador respiratori i electrocardiogràfic
 - Capacitat d'estudi de T1 mapping cardíac
 - Capacitat d'estudi de T2 mapping cardíac
 - Capacitat d'estudi d'strain miocàrdic ventricular esquerra
 - Capacitat d'estudi d'strain miocàrdic ventricular dret
 - Capacitat d'estudi d'strain miocàrdic auricular
 - Capacitat d'estudi d'espectroscòpia Cardíaca
 - Capacitat d'estudi de perfusió miocàrdica
 - Capacitat d'estudi de perfusió miocàrdica cuantitativa
 - Capacitat d'estudi de T2-star mapping cardíac

5. RECURSOS ASSIGNATS A LA PRESTACIÓ DELS SERVEIS

- L'adjudicatari haurà de posar a disposició del contracte, els mitjans tècnics, humans i espacials necessaris per a la bona i eficient execució de les ressonàncies cardíques.
- L'adjudicatari haurà de tenir un equip tècnic humà amb mínim 2 especialistes en Cardiologia amb un mínim de 15 anys d'experiència contrastada en ressonàncies magnètiques cardíques i acreditats com a nivell 3/3 en expertesa en RM Cardíaca per la EACVI que sigui el responsable de la exploració a realitzar i supervisió dels resultats (Aquests mèrits deuran de ser acreditats i demostrats mitjançant certificació).
- Serà requisit imprescindible el disposar d'equip de RM Cardio-dedicat (ús exclusiu per a Cardio RM).
- En aquest estudi es faran 2 RMC al inici i després de 2 anys en pacients amb Distròfia Miotònica tipus 1.
- Disposar d'una persona de contacte (tècnic de rajos/cardiòleg) que estigui físicament a al servei de RMN i amb el que el promotor pugui contactar durant la realització de les proves per poder comentar possibles incidències o possibles modificacions que calgui fer del protocol.

6. TERMINI D'EXECUCIÓ

De 1 febrer 2024 a 31 de desembre de 2026.