**OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA Rezonans magnetyczny miednicy mniejszej z kontrastem**

**Projekt nr 2023/ABM/01/00071 pn. „MIREN - opracowanie szybkiej i minimalnie inwazyjnej procedury rozpoznawania endometriozy”, finansowany przez Agencję Badań Medycznych**

Wieloośrodkowe badanie obejmie 84 pacjentki zrandomizowane do ramion A i C. Do grupy badawczej zostaną włączone pacjentki z objawami sugerującymi obecność endometriozy, a także kobiety z niepłodnością pierwotną i wtórną, u których trudności z poczęciem mogą wynikać z endometriozy.

Do badania będą w sposób zrandomizowany rekrutowane pacjentki, które spełniły kryteria kwalifikacji. Wszystkie pacjentki zakwalifikowane do naszego projektu będą należeć do trzech grup badanych, a dwie z nich będą miały wykonywaną powyższą procedurę. Spośród 125 zrekrutowanych pacjentek 84 będą należały do grupy badanej (ramię A i C). Procedury zostaną przeprowadzone u pacjentek, u których na podstawie negatywnego wyniku β-HCG wykluczono ciążę oraz uzyskano prawidłowy poziom kreatyniny.

**Szczegółowy opis badań**

Zakłada się, że w okresie od 1. do 31. dnia po zakwalifikowaniu pacjentek i wystawieniu skierowania przez Badacza/członka Zespołu Badawczego w Ośrodku[[1]](#footnote-1) zostaną rozpoczęte badania obrazowe. Będą one realizowane zgodnie ze standardami pracowni rezonansu magnetycznego, z  uwzględnieniem protokołu dedykowanego ocenie endometriozy, którego wartość kliniczna stanowi przedmiot niniejszego projektu.

**Rezonans magnetyczny miednicy mniejszej z kontrastem** to technika obrazowa pozwalająca na uzyskanie szczegółowego obrazu wnętrza ciała pacjenta bez ingerencji w tkanki. W ramach niniejszego projektu badaniu zostanie poddana miednica mniejsza, a procedura zostanie przeprowadzona zgodnie z protokołem dedykowanym ocenie endometriozy, obejmującym następujące sekwencje:

● sag. T2 HR (Sagittal T2 High Resolution – sekwencja T2 o wysokiej rozdzielczości w płaszczyźnie strzałkowej).

● ax T2 HR (Axial T2 High Resolution – sekwencja T2 o wysokiej rozdzielczości w płaszczyźnie poprzecznej).

● ax T2 HR z fat-sat (Axial T2 High Resolution with Fat Saturation – sekwencja T2 o wysokiej rozdzielczości w płaszczyźnie poprzecznej z saturacją tłuszczu).

● cor T2 HR (Coronal T2 High Resolution – sekwencja T2 o wysokiej rozdzielczości w płaszczyźnie czołowej).

● DWI (Diffusion Weighted Imaging – obrazowanie z ważeniem dyfuzji).

● ax T1 z fat-sat (Axial T1 with Fat Saturation – sekwencja T1 w płaszczyźnie poprzecznej z saturacją tłuszczu).

● badanie dynamiczne z podaniem środka kontrastowego oraz subtrakcją.

Zarówno ta analiza, jak i inne badania przeprowadzone w ramach projektu, umożliwią opracowanie prostego algorytmu wczesnego wykrywania endometriozy u pacjentek z objawami klinicznymi.

Przeciwwskazaniem do wykonania tego badania jest przede wszystkim ciąża, posiadanie metalicznych ciał obcych oraz klaustrofobia, a także inne przeciwwskazania do wykonywania MRI z kontrastem.

**Do zadań Wykonawcy należy:**

- przeprowadzenie rezonansów magnetycznych miednicy mniejszej z kontrastem u 84 pacjentek;

- wykonanie opisu ww. badań przez specjalistę w zakresie diagnostyki obrazowej (radiologa) w ciągu 10 dni od dnia wykonania badania. Opis badania powinien być przeprowadzony zgodnie z obowiązującymi rekomendacjami, ale jednocześnie powinien zawierać opis narządów miednicy mniejszej z zastosowaniem uproszczonej skali oceny endometriozy #ENZIAN (u): POT ABCF;

- udostępnienie wykonanych obrazów poprzez nagranie na nośniku.

Opis wykonanych badań oraz nagranie zabiegu operacyjnego zostanie przekazane do Ośrodka wskazanego przez Zamawiającego w terminie 10 dni od dnia wykonania zabiegu.

1. Skierowanie na badanie zostanie wystawione przez Ośrodek, wyłoniony przez Zamawiającego w wyniku przeprowadzonego naboru. [↑](#footnote-ref-1)