

ALLEGATO 4B

PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI



INDICE

INDICE	2
1. Oggetto e scopo del documento	3
2. Legenda sigle impiegate nel protocollo (glossario)	3
3. Indicazioni preliminari/generali	3
4. Presentazione delle bioimmagini da parte dei concorrenti	3
4.1 Selezione dei casi tipo	3
4.2 Predisposizione dei CD/DVD.....	6
5. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini.....	9



1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini ottenute dai mammografi digitali con tomosintesi che ciascun concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica. Per la redazione del protocollo di valutazione clinica delle immagini sono stati utilizzati e consultati i seguenti documenti di riferimento:

- Breast Imaging Reporting and Data System, 5th edition, 2013 (<http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS>)
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition, 2006 (<http://www.euref.org/european-guidelines>)

2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)

2D, bidimensionale

BI-RADS, Breast Imaging Reporting and Data System

CC, cranio-caudale (proiezione mammografica)

DBT, digital breast tomosynthesis

MLO, medio-laterale obliqua (proiezione mammografica)

3. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI

La procedura qui definita mira a fornire una sequenza standard di immagini mammografiche 2D e DBT tratte dalla pratica clinica o di screening presso strutture sanitarie che hanno installato apparecchiature della stessa marca e dello stesso modello di quelle offerte in gara dai concorrenti. Ciascun concorrente presenterà, secondo le indicazioni e i criteri di scelta della casistica definiti nel presente documento, le immagini ritenute più rappresentative della qualità ottenibile con il mammografo digitale con tomosintesi della stessa marca e dello stesso modello offerto in gara.

4. PRESENTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI DA PARTE DEI CONCORRENTI

4.1 Selezione dei casi tipo

I concorrenti dovranno presentare in Offerta Tecnica, nelle modalità indicate al paragrafo 6 del Capitolato d'oneri, bioimmagini monolaterali di pazienti reali, con spessore della mammella non inferiore a 3 centimetri, per ciascuna delle 4 (quattro) classi di densità definite dall'American College of Radiology (*BI-RADS*, 5th edition, 2013) per un totale di 10 (dieci) casi tipo.

Classificazione del documento: Consip Public

3 di 9

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle immagini dei mammografi digitali con tomosintesi



Tabella 1 - Classi di densità BI-RADS

Classe di densità della mammella		
A	<i>The breasts are almost entirely fatty</i>	(mammelle quasi interamente adipose)
B	<i>There are scattered areas of fibroglandular density</i>	(mammelle contenenti aree fibroglandolari sparse)
C	<i>The breasts are heterogeneously dense, which may obscure small masses</i>	(mammelle eterogeneamente dense, con possibile mascheramento di piccole masse)
D	<i>The breasts are extremely dense, which lowers the sensitivity of mammography</i>	(mammelle estremamente dense, con riduzione della sensibilità della mammografia)

Si precisa che, come meglio specificato nel capitolato d'oneri al paragrafo 8.3.3, la mancata presentazione di uno o più casi, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della commissione, determinerà la conseguente mancata attribuzione del relativo punteggio qualitativo.

Ciascun concorrente dovrà selezionare i 10 (dieci) casi tipo sulla base delle seguenti categorie diagnostiche:

- 2 casi privi di anormalità (categoria diagnostica BI-RADS 1), uno in classe di densità A o B e uno in classe di densità C o D;
- 2 casi con una o più reperti benigni (categoria diagnostica BI-RADS 2) in classi di densità C e D;
- 6 casi con lesioni (categorie diagnostiche BI-RADS 3, 4 o 5) tra le quali almeno una massa spiculata in classe di densità C o D, un cluster di microcalcificazioni in classe di densità C o D e una distorsione architetturale in classe di densità C o D.

Lo schema riepilogativo di quanto sopra esposto è rappresentato nella seguente tabella.

Tabella 2 - Schema riepilogativo per la selezione dei casi "tipo"

Categoria diagnostica	Tipologia di casi		Classi di densità	N° pazienti	N° casi tipo
BI-RADS 1	Casi privi di anormalità		A oppure B	1	2
			C oppure D	1	
BI-RADS 2	Casi con uno o più reperti benigni		C	1	2
			D	1	
BI-RADS 3	Casi con lesioni	Massa spiculata	C oppure D	≥ 1	6

Classificazione del documento: Consip Public

4 di 9

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle immagini dei mammografi digitali con tomosintesi



Categoria diagnostica	Tipologia di casi	Classi di densità	N° pazienti	N° casi tipo
BI-RADS 4 BI-RADS 5	Cluster di microcalcificazioni	C oppure D	≥ 1	
	Distorsione architetturale	C oppure D	≥ 1	
	Altre	A, B, C oppure D	≤ 3	

Per ciascuno dei 10 (dieci) casi tipo, dovranno essere presentate, salvate su un CD/DVD non riscrivibile come meglio specificato nel presente documento, le seguenti tipologie di bioimmagini monolaterali¹ (con scelta libera tra lato destro o lato sinistro), nel seguente ordine progressivo :

1. **Immagini mammografiche 2D originali**, in proiezione sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO), **per un totale di 2 (due) immagini**;
2. **Immagini mammografiche 2D sintetiche/ricostruite**, nelle medesime proiezioni CC e MLO, al fine di valutare l'equivalenza informativa e qualitativa delle immagini 2D sintetiche rispetto alle 2D originali, **per un totale di 2 (due) immagini**;
3. **Slice di tomosintesi relative a tutto il volume ricostruito**, per ciascuna delle due proiezioni, sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO).

Tale schema comporta la produzione di un numero variabile di immagini, in dipendenza dallo spessore della mammella dei casi presentati da ciascun concorrente.

Le bioimmagini dovranno essere trattate, a pena di esclusione, da casi selezionati tra quelli già acquisiti nella pratica clinica o di screening in data antecedente a quella di presentazione delle offerte. Con riferimento alle bioimmagini 2D sintetiche, la data di generazione di queste ultime può essere successiva alla data di effettuazione dell'esame di tomosintesi da cui esse sono generate.

Ciascun concorrente autocertificherà, come meglio specificato al paragrafo 6 del Capitolato d'oneri, che le categorie diagnostiche delle bioimmagini selezionate sono state individuate sulla base di un referto medico.

La Commissione giudicatrice a conclusione dei lavori si riserva eventuale verifica a campione, sia con riferimento alle categorie diagnostiche, sia con riferimento alla marca e al modello dell'apparecchiatura da cui sono state eseguiti gli esami dei casi "tipo" presentati in offerta tecnica, nei confronti dei concorrenti risultati provvisori aggiudicatari dell'Accordo Quadro. L'eventuale discordanza di quanto autodichiarato dai concorrenti rispetto a quanto verificato dalla Commissione, determinerà l'esclusione

¹ La richiesta di casi monolaterali tiene conto del fatto che la DBT è adottata come tecnica di screening solo in alcune strutture sanitarie e nel quadro di studi pilota mentre è diffuso il suo utilizzo nella pratica clinica per le donne sintomatiche e come approfondimento al secondo livello dello screening. In tal modo si facilita la raccolta dei casi e si ottiene un più ampio spettro di quadri normali e patologici, senza eccedere nella richiesta di immagini.



del concorrente dalla procedura di gara e il conseguente scorrimento della graduatoria di merito.

Le bioimmagini selezionate da ciascun concorrente devono essere state acquisite secondo condizioni di esposizione in accordo con la *good clinical practice*, ovvero nel rispetto delle raccomandazioni dosimetriche definite dalle *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition, 2006*, applicate sia all'acquisizione 2D, sia all'acquisizione DBT.

I concorrenti dovranno fornire immagini il più possibile aderenti ai criteri di qualità internazionalmente noti per quanto attiene al posizionamento delle mammelle (visibilità del pettorale in CC; capezzolo in linea sia in CC che in MLO; posizione del pettorale in MLO; visibilità e apertura della piega inframammaria in MLO; assenza di pieghe cutanee; etc.).

Ciascun concorrente dovrà, inoltre, fornire in aggiunta ai casi tipo un ulteriore caso, normale o patologico a scelta del concorrente, denominato *dummy run*, composto dalla medesima sequenza standard di bioimmagini precedentemente illustrata per i casi tipo. Il *dummy run* consentirà ai valutatori di familiarizzare con il funzionamento della workstation utilizzata per la lettura delle bioimmagini, di cui al successivo paragrafo, e sarà poi escluso dai casi oggetto di valutazione qualitativa (ovvero non contribuirà a determinare punteggio qualitativo).

Il totale dei casi che ciascun concorrente dovrà fornire è, quindi, 11 (10 casi tipo per la valutazione qualitativa e 1 *dummy run*). Gli 11 casi devono riferirsi a 11 diverse donne (non è ammessa la presentazione di ciascuno dei lati della stessa donna come caso diverso).

4.2 Predisposizione dei CD/DVD

Le bioimmagini dovranno essere salvate dal concorrente in CD o DVD non riscrivibili in formato DICOM, secondo l'ordine progressivo illustrato al paragrafo 4.1, anonimizzate rispetto alle informazioni attinenti a: anagrafica paziente (per salvaguardare la privacy delle pazienti), dati riconducibili al produttore del mammografo (nome ditta, modello del mammografo, pixel di ricostruzione, etc.) e struttura sanitaria di effettuazione dell'esame. Ogni CD/DVD presentato dal concorrente, dovrà riportare un codice alfanumerico ad 8 cifre a scelta del concorrente, che non sarà noto ai membri della Commissione fino alla fase di attribuzione del punteggio tecnico di qualità "PIM", secondo i criteri specificati nel paragrafo 8.3.3. del Capitolato d'oneri.

Tale codice consentirà, infatti, di associare, in fase di attribuzione del punteggio qualitativo da parte della Commissione, la ragione sociale del concorrente e le relative bioimmagini oggetto di valutazione.

Per la definizione del codice, il concorrente dovrà utilizzare 2 caratteri alfabetici e 6 caratteri numerici, esclusi i caratteri speciali. Il Codice Concorrente non dovrà recare alcun tipo di elemento identificativo della Ditta concorrente, della marca e del modello del Mammografo offerto, etc.

Il concorrente dovrà, quindi, masterizzare le bioimmagini sul CD/DVD non riscrivibile, su cui avrà apposto

Classificazione del documento: Consip Public

6 di 9

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle immagini dei mammografi digitali con tomosintesi



il suo codice alfanumerico ad 8 cifre, attenendosi alla seguente tabella di codifica.

Tabella 3 - Codifica delle bioimmagini

Casi tipo	Categoria diagnostica	Pazienti	Tipologia immagini	Codifica del nome dell'immagine
Caso 1	BI-RADS 1	Paziente 1	2D originali, in proiezione CC e MLO	1_2D_CC 1_2D_MLO
		Classe densità A o B	2D ricostruite, in proiezione CC e MLO	1_2DR_CC 1_2DR_MLO
			Slice di tomosintesi CC e MLO	1_DBT_CC_n_slice 1_DBT_MLO_n_slice
Caso 2	BI-RADS 1	Paziente 2	2D originali, in proiezione CC e MLO	2_2D_CC 2_2D_MLO
		Classe densità C o D	2D ricostruite, in proiezione CC e MLO	2_2DR_CC 2_2DR_MLO
			Slice di tomosintesi CC e MLO	2_DBT_CC_n_slice 2_DBT_MLO_n_slice
Caso 3	BI-RADS 2	Paziente 3	2D originali, in proiezione CC e MLO	3_2D_CC 3_2D_MLO
		Classe densità C	2D ricostruite, in proiezione CC e MLO	3_2DR_CC 3_2DR_MLO
			Slice di tomosintesi CC e MLO	3_DBT_CC_n_slice 3_DBT_MLO_n_slice
Caso 4	BI-RADS 2	Paziente 4	2D originali, in proiezione CC e MLO	4_2D_CC 4_2D_MLO
		Classe densità D	2D ricostruite, in proiezione CC e MLO	4_2DR_CC 4_2DR_MLO
			Slice di tomosintesi CC e MLO	4_DBT_CC_n_slice 4_DBT_MLO_n_slice
Caso 5	BI-RADS 3 ovvero BI-RADS 4 ovvero BI-RADS 5	Paziente 5	2D originali, in proiezione CC e MLO	5_2D_CC 5_2D_MLO
	Massa spiculata	Classe densità C o D	2D ricostruite, in proiezione CC e MLO	5_2DR_CC 5_2DR_MLO
			Slice di tomosintesi CC e MLO	5_DBT_CC_n_slice 5_DBT_MLO_n_slice
Caso 6	BI-RADS 3 ovvero BI-RADS 4 ovvero BI-RADS 5	Paziente 6	2D originali, in proiezione CC e MLO	6_2D_CC 6_2D_MLO
	Cluster di microcalcificazioni	Classe densità C o D	2D ricostruite, in proiezione CC e MLO	6_2DR_CC 6_2DR_MLO
			Slice di tomosintesi CC e MLO	6_DBT_CC_n_slice 6_DBT_MLO_n_slice
Caso 7	BI-RADS 3 ovvero BI-RADS 4 ovvero BI-RADS 5	Paziente 7	2D originali, in proiezione CC e MLO	7_2D_CC 7_2D_MLO
		Classe densità C o D	2D ricostruite, in proiezione CC e MLO	7_2DR_CC 7_2DR_MLO

Classificazione del documento: Consip Public

7 di 9

Procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs. n. 50/2016 per la fornitura di mammografi digitali con tomosintesi, servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le pubbliche amministrazioni - ID SIGEF 1733

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle immagini dei mammografi digitali con tomosintesi



Casi tipo	Categoria diagnostica	Pazienti	Tipologia immagini	Codifica del nome dell'immagine
	Distorsione architettrale		<i>Slice di tomosintesi CC e MLO</i>	<i>7_DBT_CC_n_slice</i> <i>7_DBT_MLO_n_slice</i>
Caso 8	BI-RADS 3 ovvero BI-RADS 4 ovvero BI-RADS 5	<i>Paziente 8</i>	<i>2D originali, in proiezione CC e MLO</i>	<i>8_2D_CC</i> <i>8_2D_MLO</i>
		<i>Classe densità C o D</i>	<i>2D ricostruite, in proiezione CC e MLO</i>	<i>8_2DR_CC</i> <i>8_2DR_MLO</i>
			<i>Slice di tomosintesi CC e MLO</i>	<i>8_DBT_CC_n_slice</i> <i>8_DBT_MLO_n_slice</i>
Caso 9	BI-RADS 3 ovvero BI-RADS 4 ovvero BI-RADS 5	<i>Paziente 9</i>	<i>2D originali, in proiezione CC e MLO</i>	<i>9_2D_CC</i> <i>9_2D_MLO</i>
		<i>Classe densità C o D</i>	<i>2D ricostruite, in proiezione CC e MLO</i>	<i>9_2DR_CC</i> <i>9_2DR_MLO</i>
			<i>Slice di tomosintesi CC e MLO</i>	<i>9_DBT_CC_n_slice</i> <i>9_DBT_MLO_n_slice</i>
Caso 10	BI-RADS 3 ovvero BI-RADS 4 ovvero BI-RADS 5	<i>Paziente 10</i>	<i>2D originali, in proiezione CC e MLO</i>	<i>10_2D_CC</i> <i>10_2D_MLO</i>
		<i>Classe densità C o D</i>	<i>2D ricostruite, in proiezione CC e MLO</i>	<i>10_2DR_CC</i> <i>10_2DR_MLO</i>
			<i>Slice di tomosintesi CC e MLO</i>	<i>10_DBT_CC_n_slice</i> <i>10_DBT_MLO_n_slice</i>

Tabella 4 - Codifica del dummy run

Casi tipo	Classe densità	Pazienti	Tipologia immagini	Codifica immagine
Caso Dummy run	A,B,C,D (una delle classi a scelta del concorrente)	<i>Paziente 11</i>	<i>2D originali, in proiezione CC e MLO</i>	<i>RUN_2D_CC</i> <i>RUN_2D_MLO</i>
			<i>2D ricostruite, in proiezione CC e MLO</i>	<i>RUN_2DR_CC</i> <i>RUN_2DR_MLO</i>
			<i>Slice di tomosintesi CC e MLO</i>	<i>RUN_DBT_CC_n_slice</i> <i>RUN_DBT_MLO_n_slice</i>

Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione del CD/DVD. La mancata visualizzazione di uno o più casi, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della commissione, determinerà la conseguente mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico.

A comprova delle modalità di esposizione i concorrenti dovranno inoltre produrre, unitamente alle bioimmagini, anche il report di dose strutturato DICOM associato a ciascun esame o altro tag DICOM come da DICOM conformance Statement della relativa apparecchiatura.

Si precisa che, con riferimento ai criteri di valutazione D1 e D3, oggetto di valutazione qualitativa come indicato al paragrafo 8.3.3 del Capitolato d'Oneri, la Commissione di gara si riserva la possibilità, per



ciascun caso tipo, di verificare che i valori di dose ghiandola media siano al di sotto dei valori di soglia, indicati al paragrafo 6 del Capitolato d'Oneri.

5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI

Per la valutazione delle immagini la Commissione di gara utilizzerà una workstation multivendor di *Agfa Healthcare*, in grado di presentare le bioimmagini di tutti i concorrenti. La workstation (HP Z440) avrà le seguenti caratteristiche:

- tastiera, mouse, lettore CD/DVD;
- taratura secondo gli standard dei monitor di valutazione per mammografia digitale;
- monitor unico da 12MP di tipo diagnostico con tecnologia LCD (BARCO Coronis Uniti LED colore);
- applicativo per la visualizzazione degli studi mammografici 2D e di tomosintesi.

La presentazione delle immagini verrà effettuata per caso tipo, in ordine randomizzato, con attribuzione del giudizio qualitativo a ciascuno dei tre criteri di valutazione delle bioimmagini riportati nel Capitolato d'oneri al paragrafo 8.3.3.