



ALLEGATO A

**PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE
BIOIMMAGINI - APPARECCHIATURE DI DIAGNOSTICA PER IMMAGINI DI
ALTA FASCIA - TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC)**

ID 2784



INDICE

INDICE	2
1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO	3
2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)	3
3. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI	4
4. PRESENTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI DA PARTE DEI CONCORRENTI	4
4.1 Selezione dei casi tipo	4
4.2 Predisposizione dei CD/DVD	7
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 Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate e che ciascun Concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica.

Le sequenze di bioimmagini devono essere relative ai distretti anatomici di pazienti reali e devono essere tratte da:

- casi acquisiti nella pratica clinica presso strutture sanitarie;
- procedure eseguite con un'apparecchiatura corrispondente per marca e modello a quella offerta in gara, salvo quanto diversamente specificato.

Le bioimmagini dovranno essere ottenute attraverso l'utilizzo degli stessi software offerti in fase di gara.

Le apparecchiature dalle quali saranno acquisite le bioimmagini potranno prevedere software e/o hardware ulteriori rispetto a quelli richiesti in gara a condizione che questi non siano utilizzati per l'acquisizione e/o il processing delle bioimmagini valutati in gara, e non abbiano, quindi, impatto sugli esiti della valutazione. Eventuali ulteriori software e/o hardware utilizzati per l'acquisizione e/o il processing delle bioimmagini che avranno impatto sugli esiti della valutazione delle bioimmagini si intenderanno ricompresi nella configurazione base dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali offerti.

Si precisa, inoltre, che è consentita la presentazione di bioimmagini acquisite da apparecchiature aventi stessa marca e modello di quella offerta in gara, ma con una versione software anche precedente rispetto a quella prevista dalla configurazione offerta, a condizione che tutte le funzionalità utilizzate nella generazione delle bioimmagini valutate in gara siano mantenute nella versione offerta in fase di gara.

Le bioimmagini selezionate da ciascun Concorrente devono essere state acquisite secondo condizioni di esposizione in accordo con la "good clinical practice".

2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)

AEC, Automatic Exposure Control

AP, Anteroposteriore

BMI, Body Mass Index

CTDI, Computed Tomography Dose Index

DLP, Dose Length Product

ECG, Elettrocardiogramma

LDR, Livelli Diagnostici Di Riferimento

mdc, mezzo di contrasto



3. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI

La procedura qui definita mira a fornire una sequenza standard di immagini tomografiche tratte dalla pratica clinica 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 i Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate della stessa marca e dello stesso modello offerto in gara, salvo quanto diversamente specificato.

4. PRESENTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI DA PARTE DEI CONCORRENTI

4.1 Selezione dei casi tipo

I concorrenti dovranno presentare in Offerta Tecnica le migliori bioimmagini (in formato DICOM) di esami che rispettino i LDR, eseguiti su pazienti di corporatura standard (“normotipo” – es: le linee guida europee raccomandano come corporatura standard o quasi standard un peso tra 70 ± 5 kg e uno spessore AP del torace circa di 20 cm); per ciascuna singola serie di immagini dovranno essere specificati: le modalità di acquisizione e ricostruzione delle immagini, l’utilizzo di modulazione e algoritmo iterativo e/o sistemi di AI e relativo livello di utilizzo (specificando tra minimo, medio e massimo) utilizzando l’Allegato Abis - Set informativo bioimmagini,, salvandolo sul CD/DVD con le bioimmagini, cancellando le informazioni che possono ricondurre all’azienda.

Tabella 1 – Vincoli dosimetrici

Tipologia esame	Vincoli dosimetrici da rispettare
a) TC Torace Alta Risoluzione (HRCT)	$CTDI_{vol} \leq 10$ mGy
b) TC Cuore (Coronaro-TC)	$CTDI_{vol} \leq 10$ mGy
c) Imaging del cuore dual energy/spectral (analisi miocardio)	$CTDI_{vol} \leq 15$ mGy
d) TC Vascolare (Angio-TC) acquisizione a 100kV o inferiore	$CTDI_{vol} \leq 15$ mGy
e) Ricostruzioni Monoenergetiche a basso keV addome	$CTDI_{vol} \leq 10$ mGy
f) Virtual Non Contrast (VNC) addome	$CTDI_{vol} \leq 10$ mGy
g) Immagini pediatriche (dual energy/spectral, bassa dose) addome	$CTDI_{vol} \leq 10$ mGy



Tutte le immagini dovranno essere fornite secondo le seguenti indicazioni:

- siano utilizzati tutti i sistemi di riduzione della dose (AEC, modulazione angolare e longitudinale);
- siano fornite scansioni con “il miglior” compromesso tra qualità e dose;
- per ogni distretto sia fornita la scansione con algoritmo iterativo e/o con uso di intelligenza artificiale (in acquisizione);
- per ogni serie siano indicati i valori di CTDI_{vol} e DLP;
- siano fornite tutte le ulteriori informazioni su acquisizione e ricostruzione (assiale/spirale, kV, mA, tempo rotazione, pitch, FOV, filtri, ...)

Tabella 1 – Sequenza di acquisizione

Distretto anatomico/Tipologia di esame con le relative valutazioni delle immagini	
a) TC Torace Alta Risoluzione (HRCT)	
Immagini visualizzate in assiale acquisite con scansione spirale o sequenziale, spessore di strato inferiore a 1,5 mm	a.1.1) Valutazione della definizione dei setti interlobulari nelle regioni periferiche
	a.1.2) Valutazione della regione centrolobulare (bronchiolo/arteriola)
	a.1.3) Valutazione delle interfacce pleuriche: scissure, linea pleurica
b) TC Cuore (Coronaro-TC)	
Immagini da 0,4/1 mm*	b.1.1) Valutazione della definizione dei rami coronarici principali
	b.1.2) Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell'IVA, della circonflessa, della coronaria destra
Ricostruzioni "Curved MPR"	b.2.1) Valutazione della definizione dei rami coronarici principali
	b.2.2) Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell'IVA, della circonflessa, della coronaria destra
c) Imaging del cuore dual energy/spectral (analisi miocardio)	



Distretto anatomico/Tipologia di esame con le relative valutazioni delle immagini	
Immagini di mappe iodiniche da 2/4 mm* per la valutazione del late enhancement cardiaco a confronto con imaging convenzionale**	c.1.1) Valutazione della diversa impregnazione di contrasto tra cicatrice e miocardio sano
d) TC Vascolare (Angio-TC) acquisizione a 100kV o inferiore	
Immagini da 0,4/1 mm*	d.1.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	d.1.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splanchniche
Ricostruzioni "Curved MPR"	d.2.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	d.2.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splanchniche
e) Ricostruzioni monoenergetiche a bassi valori di keV con miglior CNR (range 40-70 keV) addome	
Immagini assiali ricostruite con spessore da 1/1,25 mm*, a confronto con imaging convenzionale**	e.1.1) Valutazione miglioramento della visualizzazione del mdc nei parenchimi e nei vasi, sia arteriosi che venosi
	e.1.2) Valutazione del rapporto segnale/rumore parenchimi e vasi (miglioramento, peggioramento, assenza di differenze)
Immagini assiali ricostruite con spessore da 2,5/3 mm*, a confronto con imaging convenzionale**	e.2.1) Valutazione miglioramento della visualizzazione del mdc nei parenchimi e nei vasi, sia arteriosi che venosi
	e.2.2) Valutazione del rapporto segnale/rumore parenchimi e vasi (miglioramento, peggioramento, assenza di differenze)
f) Virtual Non Contrast (VNC) addome	
Immagini VNC assiali ricostruite da fase porto-venosa con spessore da 1/1,25 mm*, a confronto con imaging convenzionale**	f.1.1) Valutazione della corretta sottrazione del mdc dai parenchimi e dai vasi sia arteriosi che venosi e della assente sottrazione di altre componenti iperdense (osso, calcio, clips, etc.)
	f.1.2) Valutazione del rapporto segnale/rumore parenchimi e vasi (miglioramento, peggioramento, assenza di differenze)
Immagini VNC assiali ricostruite da fase porto-venosa con spessore da 2,5/3 mm*, a	f.2.1) Valutazione della corretta sottrazione del mdc dai parenchimi e dai vasi sia arteriosi che venosi e della assente sottrazione di altre componenti iperdense (osso, calcio, clips, etc.)



Distretto anatomico/Tipologia di esame con le relative valutazioni delle immagini	
confronto con imaging convenzionale**	f.2.2) Valutazione del rapporto segnale/rumore parenchimi e vasi (miglioramento, peggioramento, assenza di differenze)
g) Immagini pediatriche (dual energy/spectral, bassa dose) addome	
Ricostruzioni VNC, monoenergetiche a bassi valori di keV con miglior CNR (range 40-70 keV) e mappe iodiniche da Immagini da 2/3 mm*	g.1.1) VNC: Valutazione della corretta sottrazione del mdc dai parenchimi e dai vasi sia arteriosi che venosi e della assente sottrazione di altre componenti iperdense (osso, calcio, clips, etc.)
	g.1.2) Immagini monoenergetiche a bassi valori di keV con miglior CNR (range 40-70 keV): Valutazione del rapporto segnale/rumore parenchimi e vasi
	g.1.3) Valutazione della rappresentazione dello iodio nei parenchimi, nei vasi e nei tessuti patologici

* L'azienda dovrà acquisire le immagini con il minimo spessore del detettore

** Tutte le immagini dual energy/spectral andranno confrontate con:

- 1) immagini ricostruite dall'acquisizione dual energy per tutti i sistemi in cui la separazione delle energie è prodotta dal tubo radiante, con modalità a scelta del Concorrente, offrendo immagini che abbiano caratteristiche di segnale e rumore simili alle immagini TC convenzionali.
o, in alternativa,
- 2) Immagini convenzionali direttamente acquisite per il sistema in cui la separazione delle energie è prodotta dal detettore (dual-layer).

Ai fini della valutazione della qualità dell'immagine, la Commissione oltre a considerare le informazioni riportate all'interno del Set informativo bioimmagini (Allegato Abis - Set informativo bioimmagini) terrà conto di:

- Livello di contrasto tra i diversi tessuti;
- Livello di rumore nella visualizzazione dei distretti anatomici;
- Livello di risoluzione delle parti anatomiche di piccole dimensioni;
- Dose erogata (CTDI e DLP), riportata nel Set informativo bioimmagini e verificata successivamente tramite Report di Dose RDSR.

4.2 Predisposizione dei CD/DVD

Le tipologie di bioimmagini ed il relativo set informativo dovranno essere salvati dal Concorrente in CD/DVD o Pen Drive USB non riscrivibili, secondo l'ordine progressivo e la codifica illustrati nella successiva tabella 3 e anonimizzate rispetto alle informazioni attinenti all'anagrafica paziente. In particolare, dovranno contenere:



- Le bioimmagini salvate in formato DICOM; **ogni tipologia di esame/bioimmagine dovrà essere denominata con il Codice identificativo riportato nella corrispondente colonna della tabella "Tipologie di bioimmagini" di cui al precedente paragrafo;**
- i dati del set informativo, presentati compilando le tabelle riportate nel "Modello set informativo", da fornire unitamente ai CD/DVD o Pen Drive USB contenenti le bioimmagini;
- i report di dose strutturati (RDSR) in formato DICOM o in formato .pdf, associati a ciascuna tipologia di esame, nominati secondo quanto indicato nel "Modello set informativo", da fornire unitamente ai CD/DVD o Pen Drive USB contenenti le bioimmagini.

La mancata o incompleta 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 migliorativo associato.**

Tabella 3 – Codifica delle bioimmagini

Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
	a) TC Torace Alta Risoluzione (HRCT)
A.1	Immagini visualizzate in assiale acquisite con scansione spirale o sequenziale, spessore di strato inferiore a 1,5 mm
	b) TC Cuore (Coronaro-TC)
B.1	Immagini da 0,4/1 mm
B.2	Ricostruzioni "Curved MPR"
	c) Imaging del cuore dual energy/spectral (analisi miocardio)
C.1	Immagini di mappe iodiniche da 2/4 mm per la valutazione del late enhancement cardiaco a confronto con imaging convenzionale
	d) TC Vascolare (Angio-TC) acquisizione a 100kV o inferiore
D.1	Immagini da 0,4/1 mm
D.2	Ricostruzioni "Curved MPR"
	e) Ricostruzioni monoenergetiche a bassi valori di keV addome
E.1	Immagini assiali ricostruite da scansioni con spessore da 1/1,25 mm, a confronto con imaging convenzionale



Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
E.2	Immagini assiali ricostruite da scansioni con spessore da 2,5/3 mm, a confronto con imaging convenzionale
	f) Virtual Non Contrast (VNC) addome
F.1	Immagini VNC assiali ricostruite da fase porto-venosa con spessore da 1/1,25 mm, a confronto con imaging convenzionale
F.2	Immagini VNC assiali ricostruite da fase porto-venosa con spessore da 2,5/3 mm, a confronto con imaging convenzionale
	g) Immagini pediatriche (dual energy/spectral, bassa dose) addome
G.1	Ricostruzioni VNC, monoenergetiche a bassi valori di keV e mappe iodiniche da Immagini da 2/3 mm

5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI

La workstation di visualizzazione ed elaborazione delle bioimmagini, configurata come da offerta, sarà messa a disposizione da ciascun concorrente.