

APPENDICE D

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE E LA VERIFICA DELLE CARATTERISTICHE FUNZIONALI RELATIVE AI TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) GENERAL PURPOSE/CARDIO

ID 2533



INDICE

INDICE	2
1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO	3
2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)	3
3. PRESENTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI DA PARTE DEI CONCORRENTI	4
3.1 Selezione dei casi tipo	4
3.2 Predisposizione dei CD/DVD	6
4. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI	7
5. MODELLO SET INFORMATIVO BIOIMMAGINI	8



1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini ottenute dai Tomografi Computerizzati (TC) General Purpose/Cardio 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.

Inoltre, si precisa che la configurazione delle apparecchiature da cui saranno tratte ed elaborate le immagini non deve prevedere software e/o hardware di riduzione della dose e/o di processing delle immagini, relativamente ai distretti anatomici oggetto di acquisizione, ulteriori rispetto a quelli offerti in gara. Eventuali ulteriori software e/o hardware utilizzati per l'acquisizione e/o il processing delle bioimmagini si intenderanno ricompresi nella configurazione base dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali offerti. La configurazione delle apparecchiature potrà 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 e non abbiano, quindi, impatto sugli esiti della valutazione.

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. PRESENTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI DA PARTE DEI CONCORRENTI

3.1 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 relativo livello di utilizzo (specificando tra minimo, medio e massimo) utilizzando il *Set informativo bioimmagini* di cui al paragrafo 5 del presente protocollo, salvandolo sul CD/DVD con le bioimmagini.

Tipologia esame	Vincoli dosimetrici da rispettare
a) TC Cranio (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 50$ mGy
b) TC Torace (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 5$ mGy
c) TC Addome (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 10$ mGy
d) TC Cuore (Coronaro-TC)	$CTDI_{vol} \leq 10$ mGy
e) TC Vascolare (Angio-TC)	$CTDI_{vol} \leq 20$ 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);
- possibilità di utilizzo di kV ridotti (es. 80 kV) in pazienti con basso BMI;
- siano fornite scansioni con “il miglior” compromesso tra qualità e dose;
- per ogni distretto sia fornita la scansione con algoritmo iterativo 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 Cranio senza mdc	
Immagini visualizzate in assiale acquisite con spessore da 1/1,25 mm*	a.1.1) Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi
	a.1.2) Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna
	a.1.3) Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso
b) TC Torace senza mdc	
Immagini visualizzate in assiale acquisite con spessore da 1/1,25 mm*	b.1.1) Valutazione della definizione dei setti interlobulari nelle regione periferiche
	b.1.2) Valutazione della regione centrolobulare (bronchiolo/arteriola)
	b.1.3) Valutazione delle interfacce pleuriche: scissure, linea pleurica
c) TC Addome senza mdc	
Immagini visualizzate in assiale acquisite con spessore da 1/1,25 mm*	c.1.1) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/strutture vascolari e biliari
	c.1.2) Valutazione definizione delle strutture dell'ilo epatico e dei vasi splancnici
	c.1.3) Valutazione definizione strutture e fasce retroperitoneali
Immagini visualizzate in assiale acquisite con spessore da 2,5/3 mm*	c.2.1) Valutazione definizione interfaccia parenchima epatico/strutture vascolari e biliari
	c.2.2) Valutazione definizione delle strutture dell'ilo epatico e dei vasi splancnici
	c.2.3) Valutazione definizione strutture e fasce retroperitoneali
d) TC Cuore (Coronaro-TC)	
Immagini da 0,4/1 mm*	d.1.1) Valutazione della definizione dei rami coronarici principali
	d.1.2) Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell'IVA, della circonflessa, della coronaria destra
Ricostruzioni "Curved MPR"	d.2.1) Valutazione della definizione dei rami coronarici principali



Distretto anatomico/Tipologia di esame con le relative valutazioni delle immagini	
	d.2.2) Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell'IVA, della circonflessa, della coronaria destra
e) TC Vascolare (Angio-TC)	
Immagini da 0,4/1 mm *	e.1.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	e.1.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splanchniche
Ricostruzioni "Curved MPR"	e.2.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	e.2.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splanchniche

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

3.2 Predisposizione dei CD/DVD

Le tipologie di bioimmagini ed il relativo set informativo dovranno essere salvati dal Concorrente in CD o DVD non riscrivibili. 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 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 contenenti le bioimmagini.

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 migliorativo associato.**



Tabella 2 – Codifica delle bioimmagini

Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
	a) TC Cranio senza mdc
A.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
	b) TC Torace senza mdc
B.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
	c) TC Addome senza mdc
C.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
C.2	Immagini assiali da 2,5/3 mm
	d) TC Cuore (Coronaro-TC)
D.1	Immagini da 0,4/1 mm
D.2	Ricostruzioni "Curved MPR"
	e) TC Vascolare (Angio-TC)
E.1	Immagini da 0,4/1 mm
E.2	Ricostruzioni "Curved MPR"

4. 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.

5. MODELLO SET INFORMATIVO BIOIMMAGINI

Il Concorrente dovrà predisporre un file contenente la seguente Tabella compilata.

	a) TC Cranio senza mdc	b) TC Torace senza mdc	c) TC Addome senza mdc		d) TC Cuore (Coronaro-TC)		e) TC Vascolare (Angio-TC)	
Codifica del nome dell'immagine	A.1	B.1	C.1	C.2	D.1	D.2	E.1	E.2
Distretto anatomico/ tipologia di esame	Immagini assiali da 1/1,25 mm	Immagini assiali da 1/1,25 mm	Immagini assiali da 1/1,25 mm	Immagini assiali da 2,5/3 mm	Immagini da 0,4/1 mm	Ricostruzioni "Curved MPR"	Immagini da 0,4/1 mm	Ricostruzioni "Curved MPR"
Modalità di acquisizione (Assiale/Spirale)								
Modalità di ricostruzione								
Utilizzo di modulazione (SI/NO)								
Algoritmo iterativo (SI/NO)								
Intelligenza artificiale (SI/NO)								
Livello di utilizzo algoritmo iterativo / intelligenza artificiale (Minimo/Medio/Massimo)								
CTDI _{vol}								
DLP								
kV								
mA								
Tempo rotazione								
Pitch								
FOV								
Filtri usati								