



ALLEGATO 4 B

PROTOCOLLO PER LE BIOIMMAGINI



INDICE

| | | |
|----|---|---|
| 1. | Oggetto e scopo | 3 |
| 2. | Lotto 1: Angiografo vascolare | 4 |
| 3. | Lotto 2: Angiografo cardiologico | 6 |
| 4. | Predisposizione dei CD/DVD | 8 |
| 5. | Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini | 9 |



1. Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini prodotte dagli angiografi digitali che ciascun concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica, per ciascuno dei lotti di gara.

Per la redazione del presente protocollo sono stati utilizzati e consultati i seguenti documenti di riferimento:

- Indicazioni operative per l'ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica (rapporti ISTISAN 15/41);
- Criteri di appropriatezza clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica. Quaderni del Ministero della Salute 12/2011;
- Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica (rapporti ISTISAN 07/26);
- PiDRL European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging (draft 2015).
- Linee Guida "SICI – GISE" per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare (Ottobre 2015).

Le sequenze di bioimmagini angiografiche devono essere relative ai distretti anatomici di pazienti reali e devono essere tratte, come indicato nel Disciplinare di gara al paragrafo 15.1, da:

- casi acquisiti nella pratica clinica presso strutture sanitarie;
- un'apparecchiatura corrispondente per marca e modello a quella presentata a Sistema in sede di Offerta tecnica (con le modalità indicate al paragrafo 15.1 del Disciplinare di gara).

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 sequenza, ulteriori rispetto a quelli offerti in gara.

Le bioimmagini selezionate da ciascun concorrente devono essere state acquisite secondo condizioni di esposizione in accordo con la "good clinical practice", nel rispetto delle seguenti raccomandazioni dosimetriche:

- "The means to ensuring high-quality outcomes and patient safety in vascular and interventional radiology" (Standards and guidelines della Society of Interventional Radiology cfr:<https://www.sirweb.org/practice-resources/guidelines-by-document-type/#sthash.mOerXjXz.dpuf>);
- "A Consensus Statement From the Society for Cardiovascular Angiography and Intervention's Transradial Working Group. Catheterization and Cardiovascular Interventions" (Best Practices for Transradial Angiography and Intervention - 2013).



2. Lotto 1: Angiografo vascolare

I concorrenti dovranno presentare in Offerta tecnica, nelle modalità indicate al paragrafo 15.2 del Disciplinare di gara, sequenze di bioimmagini relative ai distretti anatomici indicati nella Tabella denominata “Sequenze di bioimmagini vascolari per distretto anatomico”, acquisite nelle modalità di esposizione ivi riportate.

Tabella 1: Sequenze di bioimmagini vascolari per distretto anatomico

| Distretto anatomico | BMI ⁽¹⁾ | Proiezione | FOV ⁽²⁾ | Acquisizione ⁽³⁾ | Ulteriori indicazioni | Codice identificativo di Sequenza |
|--|--------------------|---|----------------------------------|------------------------------|---|-----------------------------------|
| Neuro endocranio (selettiva carotide interna) | Norm | Frontale | Correlato al distretto anatomico | DSA | | Vasco-1 |
| | Norm | Laterale | Correlato al distretto anatomico | DSA | | Vasco-2 |
| Vasi epiaortici (selettiva carotide comune) | Norm | Idonea per biforcazione carotidea | Correlato al distretto anatomico | DSA | | Vasco-3 |
| Stenting carotideo | Norm | Laterale | Correlato al distretto anatomico | Roadmap 2D con maschera live | Durante intero rilascio di stent in nitinol | Vasco-4 |
| Aorta addominale | Norm | Frontale | Correlato al distretto anatomico | DSA | | Vasco-5 |
| | Sovr | Frontale | Correlato al distretto anatomico | DSA | | Vasco-6 |
| | Sovr | Laterale | Correlato al distretto anatomico | DSA | | Vasco-7 |
| Endoprotesi aorta addominale | Norm | Frontale | Correlato al dato d'interesse | Fluoroscopia | Fluoroscopia durante intero rilascio di endoprotesi in nitinol | Vasco-8 |
| Fegato per chemioembolizzazione (selettiva arteria epatica comune) | Norm | Frontale | Correlato al distretto anatomico | DSA | | Vasco-9 |
| Fegato CT-cone beam | Norm | Ricostruzione immagini piano assiale | FOV max | Acquisizione CT | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto endoarterioso in arteria epatica comune | Vasco-10 |
| | Norm | Ricostruzione immagini piano coronale | FOV max | Acquisizione CT | Acquisizione durante iniezione mdc endoarterioso in arteria epatica comune | Vasco-11 |
| | Norm | Ricostruzione immagini piano assiale | FOV max | Acquisizione CT* | Acquisizione dopo chemioembolizzazione | Vasco-12 |
| Arti inferiori (arterioso) triforcazione | Norm | Idonea per triforcazione arteria poplitea | Correlato al distretto anatomico | DSA | | Vasco-13 |



| | | | | | | |
|---|------|---|----------------------------------|------------------------------|---|----------|
| arteria poplitea | | | | | | |
| Arti inferiori (arterioso) arterie piede | Norm | Laterale | Correlato al distretto anatomico | DSA | Con piede ruotato verso l'esterno | Vasco-14 |
| Arti inferiori (gamba) avanzamento filo guida | Norm | Idonea per visualizzazione avanzamento filo guida | Correlato al distretto anatomico | Roadmap 2D con maschera live | Acquisizione di circa 10 sec durante avanzamento di filo guida di calibro 0,0014" | Vasco-15 |

- 1) Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo **"norm"** devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di normalità tra 18,5 – 24,99 (estremi inclusi)**.

Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo **"sovr"** devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di sovrappeso tra 25 – 29,5 (estremi inclusi)**.

Si precisa che, in caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con le indicazioni di BMI prescritte, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze relative a pazienti con BMI superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.

- 2) **La presentazione di sequenza con FOV di lato pari a 40x40 cm o 30x40 cm determinerà la mancata attribuzione del relativo punteggio qualitativo.** In particolare, si precisa che le sequenze presentate dovranno avere FOV diverso dal valore nominale richiesto (brevemente indicato come 40x40 cm o 30x40 cm), e quindi diverso da un valore ad esso riconducibile, quale ad esempio da: 39,8x39,8 cm o 29,8x39,8 cm. Si precisa che i concorrenti potranno produrre immagini con FOV collimati.

- 3) Nei casi di **Acquisizione** di tipo **"DSA"**, **"Fluoroscopia"** e **"Roadmap 2D con maschera live"** è richiesto l'intero run con una sequenza di bioimmagini della durata di circa 5 sec (ad esclusione della sequenza Vasco-15 in cui è richiesta una sequenza di circa 10 sec). Si precisa che, in caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con la durata prescritta, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze di bioimmagini con durata superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.

Per **"Acquisizione CT"** si intende un'acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione 1024x1024 pixel a 12bit) e ricostruzione 3D di tipo CT a basso contrasto (CBCT).

Tutte le sequenze di immagini devono essere acquisite:

- con controllo automatico dell'esposizione;
- con un valore di **7-10 p/s** o **2 f/s** o il valore più vicino disponibile tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara;
- con proiezioni il più possibile aderenti alle indicazioni fornite nella colonna **"Proiezione"**, compatibilmente con l'anatomia del paziente.

Per ciascuna sequenza di immagini, i concorrenti dovranno fornire il seguente **set informativo**:

- I parametri d'esposizione impostati (FOV, kV, mA, ms, Cu prefiltrazione);
- Il numero di frame al secondo (f/s) per le sequenze di scopia o numero di pulse al secondo (p/s) per le sequenze di grafia;
- Durata della sequenza (secondi);
- Per le **sequenza Fegato CT-cone beam**: il tempo di ricostruzione delle immagini dall'acquisizione CT



(secondi);

- **Indicazioni relative alla somministrazione del mezzo di contrasto:**
 - La concentrazione di iodio nel mezzo di contrasto (mgI/ml);
 - La velocità di iniezione del mdc (ml/s) e quantità del mdc (ml totale), laddove disponibili;
 - La modalità di somministrazione del mdc (iniettore automatico o manuale);
 - La sede anatomica di somministrazione del mdc;
- Il tipo di stent / endoprotesi / filo guida utilizzato (dove applicabile);
- Altezza, peso, età, genere e BMI del paziente;
- Report di dose strutturato DICOM (Radiation Dose Structured Report, RDSR) associato a ciascuna sequenza.

Ciascuna sequenza di bioimmagini e il relativo set informativo dovranno essere presentati, su CD/DVD non riscrivibile secondo le modalità illustrate al successivo paragrafo 4. Si precisa che la mancata presentazione di una o più sequenze e/o di uno o più valori del set informativo e/o il mancato rispetto delle modalità di acquisizione prescritte, non consentendo la completa valutazione della sequenza di immagini da parte della commissione, **determinerà la conseguente mancata attribuzione del relativo punteggio qualitativo**.

Ciascun concorrente dovrà, inoltre, fornire, in aggiunta alle sequenze indicate, un'ulteriore sequenza, denominata **dummyrun**, composta da una delle sequenze standard di bioimmagini precedentemente illustrata.

Il dummyrun consentirà ai valutatori di familiarizzare con il funzionamento della workstation utilizzata per la lettura delle bioimmagini, di cui al successivo paragrafo 5, e sarà poi escluso dai casi oggetto di valutazione qualitativa (ovvero non contribuirà a determinare punteggio qualitativo).

3. Lotto 2: Angiografo cardiologico

I concorrenti dovranno presentare in Offerta tecnica, nelle modalità indicate al paragrafo 15.2 del Disciplinare di gara, sequenze di bioimmagini relative ai distretti anatomici indicati nella Tabella denominata "Sequenze di bioimmagini cardiologiche per distretto anatomico", acquisite nelle modalità di esposizione ivi riportate.

Tabella 2: Sequenze di bioimmagini cardiologiche per distretto anatomico

| Distretto anatomico | BMI ⁽¹⁾ | Proiezione | FOV | Acquisizione ⁽²⁾ | Ulteriori indicazioni | Codice identificativo di Sequenza |
|---------------------|--------------------|---|----------------------------------|-----------------------------|---|-----------------------------------|
| Coronaria Sinistra | Norm | Obliqua Anteriore Destra 30° Caud 20° | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-1 |
| | Sovr | Obliqua Anteriore Sinistra 45° Caud 30° (Spider view) | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-2 |
| | Norm | Obliqua Anteriore Sinistra 45° Cran 30° | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-3 |
| | Norm | Obliqua Anteriore Destra 40° Cran 20° | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-4 |



| | | | | | | |
|--|------|---|----------------------------------|-------------------------------------|--|-----------|
| Coronaria Destra | Norm | Obliqua Anteriore Sinistra 45° | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-5 |
| | Norm | Antero Posteriore Cran 45° | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-6 |
| Arco Aortico | Norm | Obliqua Anteriore Sinistra 45° | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-7 |
| | Sovr | Obliqua Anteriore Sinistra 45° | Correlato al distretto anatomico | DA 30 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-8 |
| Arteria Mammaria | Norm | Obliqua Anteriore Destra 30° | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-9 |
| Arteria Carotide (biforcazione) | Norm | Obliqua Anteriore Destra o Sinistra | Correlato al distretto anatomico | DSA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-10 |
| | Norm | Obliqua Anteriore Destra o Sinistra | Correlato al distretto anatomico | Roadmap 2D con maschera live 10 p/s | Acquisizione dopo iniezione mezzo di contrasto | Cardio-11 |
| Ventricolo Sinistro | Norm | Obliqua Anteriore Destra 35° | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto | Cardio-12 |
| Coronaria sinistra: ramo discendente anteriore medio | Norm | AP (antero-posteriore) – Craniata da 30° fino a 40° | Correlato al distretto anatomico | DA 15 f/s | Immagine statica con sistema di magnificazione dello stent medicato di ultima generazione (lega o acciaio) | Cardio-13 |

- 1) Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo “**norm**” devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di normalità tra 18,5 – 24,99 (estremi inclusi)**.

Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo “**sovr**” devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di sovrappeso tra 25 – 29,5 (estremi inclusi)**.

Si precisa che, in caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con le indicazioni di BMI prescritte, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze relative a pazienti con BMI superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.

- 2) Nei casi di **acquisizione** di tipo “DA”, “DSA” e “Roadmap” è richiesto l’intero run con una sequenza di bioimmagini della durata di almeno 3 secondi. Si precisa che, in caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con la durata prescritta, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze di bioimmagini con durata superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.

Tutte le sequenze di immagini devono essere acquisite:

- con controllo automatico dell’esposizione;
- con un valore di **f/s** o **p/s** indicato in tabella o il valore più vicino disponibile tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara;



- con proiezioni il più possibile aderenti alle indicazioni fornite nella colonna “Proiezione”, compatibilmente con l’anatomia del paziente.

Per ciascuna sequenza di immagini, i concorrenti dovranno fornire il seguente **set informativo**:

- I parametri d’esposizione impostati (FOV, kV, mA, ms, Cu prefiltrazione);
- Il numero di frame al secondo (f/s) per le sequenze di scopia o numero di pulse al secondo (p/s) per le sequenze di grafia;
- Durata della sequenza (secondi);
- **Indicazioni relative alla somministrazione del mezzo di contrasto:**
 - La concentrazione di iodio nel mezzo di contrasto (mgI/ml);
 - La velocità di iniezione del mdc (ml/s) e quantità del mdc (ml totale), laddove disponibili;
 - La modalità di somministrazione del mdc (iniettore automatico o manuale);
 - La sede anatomica di somministrazione del mdc;
- Il tipo di stent utilizzato (dove applicabile);
- Altezza, peso, età, genere e BMI del paziente;
- Report di dose strutturato DICOM (Radiation Dose Structured Report, RDSR) associato a ciascuna sequenza.

Ciascuna sequenza di bioimmagini e il relativo set informativo dovranno essere presentati su CD/DVD non riscrivibile secondo le modalità illustrate al successivo paragrafo 4. Si precisa che la mancata presentazione di una o più sequenze e/o di uno o più valori del set informativo e/o il mancato rispetto delle modalità di acquisizione prescritte, non consentendo la completa valutazione della sequenza di immagini da parte della commissione, **determinerà la conseguente mancata attribuzione del relativo punteggio qualitativo**.

Ciascun concorrente dovrà, inoltre, fornire, in aggiunta alle sequenze indicate, un’ulteriore sequenza, denominata **dummyrun**, composta da una delle sequenze standard di bioimmagini precedentemente illustrata.

Il dummyrun consentirà ai valutatori di familiarizzare con il funzionamento della workstation utilizzata per la lettura delle bioimmagini, di cui al successivo paragrafo 5, e sarà poi escluso dai casi oggetto di valutazione qualitativa (ovvero non contribuirà a determinare punteggio qualitativo).

4. Predisposizione dei CD/DVD

Per ciascun lotto, le sequenze di bioimmagini ed il relativo set informativo dovranno essere salvati dal concorrente in CD o DVD non riscrivibili, secondo l’ordine progressivo illustrato ai paragrafi precedenti. In particolare:

- Le sequenze di immagini dovranno essere salvate in formato DICOM; **per ciascun distretto anatomico, ogni sequenza dovrà essere denominata con il Codice identificativo di sequenza riportato nell’ultima colonna della tabella “Sequenze di bioimmagini vascolare/cardilogiche per distretto anatomico” di cui ai precedenti paragrafi**;
- i dati del set informativo dovranno essere presentati compilando le tabelle riportate nell’*“Allegato 4 B bis - Modello del set informativo”* e salvati in un unico file in formato .pdf nominato con il Codice Concorrente di seguito specificato;



- i report di dose strutturati (RDSR) associati a ciascuna sequenza dovranno essere salvati in formato .pdf e nominati secondo quanto indicato nell' *"Allegato 4 B bis - Modello del set informativo"*.

Per ciascun lotto, le sequenze di bioimmagini dovranno essere **anonimizzate, da ciascun Concorrente**, rispetto alle informazioni attinenti a:

- anagrafica paziente;
- dati riconducibili al produttore dell'angiografo e non impattanti sulla corretta visualizzazione dell'immagine (nome ditta, modello dell'angiografo, etc.);
- struttura sanitaria di effettuazione dell'esame;
- ogni altro campo alfanumerico che non contribuisca alla visualizzazione delle immagini con la workstation (di cui al successivo paragrafo 5) o alla lettura del RDSR e che possa contribuire all'identificazione, da parte della Commissione di gara, del concorrente stesso e/o della struttura sanitaria di provenienza delle bioimmagini.

Ogni CD/DVD, presentato dal concorrente in busta chiusa ed anonima come meglio specificato al paragrafo 15.2 del Disciplinare di gara, dovrà riportare, su un lato della confezione esterna e su una faccia del CD/DVD, un codice alfanumerico ad 8 cifre a scelta del concorrente ("Codice Concorrente"). Sarà cura del Concorrente generare un Codice Concorrente univoco e distinto per ciascun lotto cui intende partecipare.

Nel caso di partecipazione a più lotti di gara, il concorrente dovrà generare codici distinti ed univoci per ogni lotto. L'associazione di tale codice alla ragione sociale del concorrente non sarà nota ai membri della Commissione fino alla fase di attribuzione del punteggio tecnico di qualità clinica, secondo i criteri specificati nel Disciplinare di gara.

Per la definizione del codice di ciascun lotto, 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/o del modello dell'angiografo offerto, né altro segno o indicazione che possano essere considerati segno di riconoscimento.

Per ciascun lotto, il concorrente dovrà, quindi, masterizzare le sequenze di bioimmagini sul CD/DVD non riscrivibile, su cui avrà apposto il suo codice alfanumerico ad 8 cifre, denominandole secondo quanto riportato nelle Tabelle "Sequenze di bioimmagini..." di cui ai precedenti paragrafi 2 e 3.

Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione del CD/DVD.

A comprova delle modalità di esposizione i concorrenti dovranno inoltre produrre, unitamente alle bioimmagini, anche il set informativo associato a ciascun esame, come puntualmente indicato in precedenza.

5. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini

Per la valutazione delle immagini di ciascun lotto, la Commissione di gara utilizzerà una workstation multivendor della Agfa Healthcare, in grado di presentare le sequenze di bioimmagini di tutti i concorrenti.

Le sequenze di immagini verranno visualizzate in modalità grafica, prive dei campi testuali (come ad esempio quelli relativi alla modalità di acquisizione, al FOV ed alle dimensioni spaziali dell'immagine).

Si ricorda, come meglio specificato al paragrafo precedente, che è onere dei concorrenti anonimizzare tutti i campi alfanumerici che possano contribuire all'identificazione, da parte della Commissione di gara, del



concorrente stesso e/o della struttura sanitaria di provenienza delle bioimmagini e non impattanti sulla corretta visualizzazione dell'immagine tramite la workstation.

La workstation (HP Z440) avrà le seguenti caratteristiche:

- equipaggiata con software Enterprise Imaging di Agfa;
- tastiera, mouse, lettore CD/DVD e porta USB;
- taratura secondo gli standard dei monitor di valutazione per angiografia digitale;
- singolo o doppio monitor BARCO NIO da 3 MP (21") di tipo diagnostico con tecnologia LCD a colori;
- capacità di archiviazione interna di oltre 200 studi di angiografia;
- applicativo per la visualizzazione degli studi di angiografia 2D e volumi 3D;
- capacità di visualizzare sequenze di bioimmagini con 30 fr/s.

Per ciascun lotto, la presentazione delle immagini verrà effettuata per distretto anatomico e sequenza, in ordine randomizzato rispetto ai diversi Codici Concorrente, con attribuzione di un giudizio qualitativo a ciascuna sequenza di bioimmagini, tenendo conto degli aspetti riportati nel Disciplinare di gara al paragrafo 17.2.