

## **ALLEGATO 4B – PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE BIOIMMAGINI**

**ID 2171**



## 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 .....	9
5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI .....	12



## **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 dai Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate che ciascun concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica.

## **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) General Purpose/Cardio e dai Tomografi Computerizzati (TC) per applicazioni avanzate 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 15.3 del Capitolato d'oneri, 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  $70 \pm 5$  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 l'*Allegato 4Bbis - Set informativo bioimmagini*, salvandolo sul CD/DVD con le bioimmagini, cancellando le informazioni che possono ricondurre all'azienda.

#### Lotti 1 e 3

Tipologia esame	Vincoli dosimetrici da rispettare
a) TC Cranio (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 40 \text{ mGy}$
b) TC Torace (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 5 \text{ mGy}$
c) TC Addome (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 10 \text{ mGy}$
d) TC Cuore (Coronaro-TC)	$CTDI_{vol} \leq 20 \text{ mGy}$
e) TC Vascolare (Angio-TC)	$CTDI_{vol} \leq 20 \text{ mGy}$

#### Lotto 2

Tipologia esame	Vincoli dosimetrici da rispettare
a) TC Cranio (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 40 \text{ mGy}$
b) TC Torace (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 5 \text{ mGy}$
c) TC Addome (senza mdc)	$CTDI_{vol} \leq 10 \text{ mGy}$
d) TC Cuore (Coronaro-TC) - acquisizione a 80kV o valore inferiore	$CTDI_{vol} \leq 20 \text{ mGy}$
e) TC Cuore (Coronaro-TC) – acquisizione a 100kV	$CTDI_{vol} \leq 20 \text{ mGy}$
f) TC Vascolare (Angio-TC) – acquisizione a 80kV o valore inferiore	$CTDI_{vol} \leq 20 \text{ mGy}$
g) TC Vascolare (Angio-TC) – acquisizione a 100kV	$CTDI_{vol} \leq 20 \text{ mGy}$

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 (in acquisizione);



- per ogni serie siano indicati i valori di CTDI<sub>vol</sub> e DLP;
- siano fornite tutte le ulteriori informazioni su acquisizione e ricostruzione (assiale/spirale, kV, mA, tempo rotazione, pitch, FOV, filtri, ...).

Esclusivamente per il Lotto 2, in riferimento agli esami TC Cuore e TC Vascolare, dovranno essere acquisiti due differenti set di immagini: uno a 80 kV (o valore inferiore) e uno a 100 kV.

**Tabella 1 – Sequenza di acquisizione Lotti 1 e 3**

Distretto anatomico/Tipologia di esame con le relative valutazioni delle immagini	
<b>a) TC Cranio senza mdc</b>	
<b>Immagini visualizzate in assiale acquisite con spessore da 1/1,25 mm*</b>	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>Immagini visualizzate in assiale acquisite con spessore da 2,5/3 mm*</b>	a.2.1) Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi
	a.2.2) Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna
	a.2.3) Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso
<b>b) TC Torace senza mdc</b>	
<b>Immagini visualizzate in assiale acquisite con spessore da 1/1,25 mm*</b>	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
<b>c) TC Addome senza mdc</b>	
<b>Immagini visualizzate in assiale acquisite con spessore da 1/1,25 mm*</b>	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



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

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

**Tabella 2 – Sequenza di acquisizione Lotto 2**

Distretto anatomico/Tipologia di esame con le relative valutazioni delle immagini
<b>a) TC Cranio senza mdc</b>



Distretto anatomico/Tipologia di esame con le relative valutazioni delle immagini	
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
Immagini visualizzate in assiale acquisite con spessore da 2,5/3 mm*	a.2.1) Valutazione differenziazione sostanza bianca/sostanza grigia a livello superficiale degli emisferi
	a.2.2) Valutazione differenziazione a livello profondo tra gangli della base e capsula interna
	a.2.3) Valutazione fossa cranica posteriore interfaccia tra parenchima/liquor/osso
<b>b) TC Torace senza mdc</b>	
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
<b>c) TC Addome senza mdc</b>	
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
<b>d) TC Cuore (Coronaro-TC) - acquisizione a 80kV o valore inferiore</b>	



Distretto anatomico/Tipologia di esame con le relative valutazioni delle immagini	
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
	d.2.2) Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell'IVA, della circonflessa, della coronaria destra
<b>e) TC Cuore (Coronaro-TC) - acquisizione a 100kV</b>	
Immagini da 0,4/1 mm*	e.1.1) Valutazione della definizione dei rami coronarici principali
	e.1.2) Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell'IVA, della circonflessa, della coronaria destra
Ricostruzioni "Curved MPR"	e.2.1) Valutazione della definizione dei rami coronarici principali
	e.2.2) Valutazione della definizione dei rami secondari delle arterie coronarie dell'IVA, della circonflessa, della coronaria destra
<b>f) TC Vascolare (Angio-TC) - acquisizione a 80kV o valore inferiore</b>	
Immagini da 0,4/1 mm*	f.1.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	f.1.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splancniche
Ricostruzioni "Curved MPR"	f.2.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	f.2.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splancniche
<b>g) TC Vascolare (Angio-TC) acquisizione a 100kV</b>	
Immagini da 0,4/1 mm*	g.1.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	g.1.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splancniche
Ricostruzioni "Curved MPR"	g.2.1) Valutazione della definizione del bulbo aortico
	g.2.2) Valutazione della definizione delle diramazioni splancniche





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

## 4.2 Predisposizione dei CD/DVD

Le bioimmagini, i relativi set informativi e i report di dose dovranno essere salvati dal concorrente in CD o DVD non riscrivibili, secondo l'ordine progressivo illustrato al precedente paragrafo 4.1 e anonimizzate rispetto alle informazioni attinenti a: anagrafica paziente, dati riconducibili al produttore del Tomografo Computerizzato (nome ditta, modello del tomografo, etc.) e struttura sanitaria di effettuazione dell'esame, pena la mancata attribuzione del punteggio tecnico migliorativo associato.

Dovrà, inoltre, essere oscurato ogni altro campo alfanumerico che non contribuisca alla visualizzazione delle immagini con la workstation di refertazione e che possa contribuire all'identificazione, da parte della Commissione di gara, del concorrente stesso e/o della struttura sanitaria di provenienza delle bioimmagini.

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 successivamente nella prima colonna della tabella relativa allo specifico lotto;
- i dati del set informativo dovranno essere presentati per ogni sequenza e salvati in un file in formato .pdf nominato con il Set Informativo e Codice Concorrente di seguito specificato. La presenza, nel nome del suddetto file, di informazioni riconducibili al produttore del Tomografo Computerizzato, determinerà la **mancata attribuzione del punteggio tecnico migliorativo associato;**
- **i report di dose strutturato (RSDR)** dovranno essere salvati in formato DICOM nominati con RSDR, Codice identificativo di sequenza e il Codice Concorrente di seguito specificato. La presenza, nel nome del suddetto file, di informazioni riconducibili al produttore del Tomografo Computerizzato, determinerà la **mancata attribuzione del punteggio tecnico migliorativo associato.**

Tabella 3 – Codifica delle bioimmagini – Lotto 1

Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
	<b>a) TC Cranio senza mdc</b>
<b>L1.A.1</b>	Immagini assiali da 1/1,25 mm
<b>L1.A.2</b>	immagini assiali da 2,5/3 mm
	<b>b) TC Torace senza mdc</b>



Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
L1.B.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
	c) TC Addome senza mdc
L1.C.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
L1.C.2	Immagini assiali da 2,5/3 mm
	d) TC Cuore (Coronaro-TC)
L1.D.1	Immagini da 0,4/1 mm
L1.D.2	Ricostruzioni "Curved MPR"
	e) TC Vascolare (Angio-TC)
L1.E.1	Immagini da 0,4/1 mm
L1.E.2	Ricostruzioni "Curved MPR"

Tabella 4 – Codifica delle bioimmagini – Lotto 2

Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
	a) TC Cranio senza mdc
L2.A.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
L2.A.2	Immagini assiali da 2,5/3 mm
	b) TC Torace senza mdc
L2.B.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
	c) TC Addome senza mdc



Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
L2.C.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
L2.C.2	Immagini assiali da 2,5/3 mm
	d) TC Cuore (Coronaro-TC) – 80 kV
L2.D.1	Immagini da 0,4/1 mm
L2.D.2	Ricostruzioni "Curved MPR"
	e) TC Cuore (Coronaro-TC) – 100 kV
L2.E.1	Immagini da 0,4/1 mm
L2.E.2	Ricostruzioni "Curved MPR"
	f) TC Vascolare (Angio-TC) – 80 kV
L2.F.1	Immagini da 0,4/1 mm
L2.F.2	Ricostruzioni "Curved MPR"
	g) TC Vascolare (Angio-TC) – 100 kV
L2.G.1	Immagini da 0,4/1 mm
L2.G.2	Ricostruzioni "Curved MPR"

Tabella 5 – Codifica delle bioimmagini – Lotti 3

Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
	a) TC Cranio senza mdc
L3.A.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
L3.A.2	immagini assiali da 2,5/3 mm
	b) TC Torace senza mdc



Codifica del nome dell'immagine	Distretto anatomico/ tipologia di esame
L3.B.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
	c) TC Addome senza mdc
L3.C.1	Immagini assiali da 1/1,25 mm
L3.C.2	Immagini assiali da 2,5/3 mm
	d) TC Cuore (Coronaro-TC)
L3.D.1	Immagini da 0,4/1 mm
L3.D.2	Ricostruzioni "Curved MPR"
	e) TC Vascolare (Angio-TC)
L3.E.1	Immagini da 0,4/1 mm
L3.E.2	Ricostruzioni "Curved MPR"

## 5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI

Per la valutazione delle immagini la Commissione di gara utilizzerà una workstation multivendor di *Biesse Medica S.r.l.*, in grado di presentare le bioimmagini di tutti i concorrenti. La workstation (HP Z2 Tower G4) avrà le seguenti caratteristiche:

- tastiera, mouse, lettore CD/DVD, porta USB;
- taratura secondo gli standard dei monitor di valutazione per tomografia computerizzata;
- doppio monitor RaidForce GX560-MD da 5 MP (21") di tipo diagnostico con tecnologia LCD a colori;
- elaborazione di immagini assiali, con possibilità di ricostruire immagini assiali, sagittali e coronali;
- porta ethernet 10/100/1000 MB/s di tipo RJ-45;
- software di ricostruzione MPR lineari e curvilinee automatiche;



- software di ricostruzione 3D VR e MIP;
- software di analisi vascolare (analisi della stenosi e degli aneurismi) manuale e automatica;
- software di rimozione dell'osso;
- software di rimozione del calcio.

La presentazione delle immagini verrà effettuata per caso tipo, con attribuzione del giudizio qualitativo a ciascuno dei criteri di valutazione delle bioimmagini riportati nel Capitolato d'oneri al paragrafo 17.1.