

ALLEGATO B

PROTOCOLLO PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI E DEI SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE

ID2487



INDICE

1. Oggetto e scopo	3
2. Tomografi PET/CT	3
3. Predisposizione dei CD/DVD	4
4. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini	5
5. Criteri di valutazione	5



1. Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini prodotte dai tomografi PET/CT e i software di post-elaborazione che ciascun Concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica. Per la redazione del presente protocollo sono stati utilizzati e consultati i seguenti documenti di riferimento:

- Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101 (Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom);
- Livelli diagnostici di riferimento per la pratica nazionale di radiologia diagnostica e interventistica e di medicina nucleare diagnostica (rapporti ISTISAN 20/22).

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.

Con esclusivo riferimento ai "Casi clinici che consentano la valutazione dei software di post-elaborazione offerti in gara", di cui alla successiva tabella 1, si precisa che il concorrente potrà presentare anche bioimmagini acquisite con modelli di tomografo PET/CT differenti da quello offerto in gara.

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

2. Tomografi PET/CT

I concorrenti dovranno presentare in Offerta tecnica set di bioimmagini relativi alle seguenti tipologie di esame:

Tabella 1: Tipologie di bioimmagini

Tipologia di esame	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo
TOTAL BODY CON 18F-FDG di pazienti con BMI≤29	Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale per un range di copertura di almeno 90 cm	BIO_1
TOTAL BODY CON 18F-FDG di pazienti con BMI>29	Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale per un range di copertura di almeno 90 cm	BIO_2



Tipologia di esame	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo
TOTAL BODY CON 18F-FDG con sistema di correzione dei movimenti da respiro	Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale comprensivo di gestione del movimento	BIO_3
TOTAL BODY CON 18F-FDG di pazienti portatori di protesi metalliche	Preferibilmente protesi d'anca o ginocchio, con acquisizione CT con algoritmo per la gestione degli artefatti metallici	BIO_4
TOTAL BODY CON 68GALLIO-DOTApeptidi	Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale per un range di copertura di almeno 90 cm	BIO_5
ACQUISIZIONE CEREBRALE CON 18F-FDG finalizzata allo studio delle Demenze	Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_6
Casi clinici che consentano la valutazione dei software di post-elaborazione offerti in gara		BIO_7.1.....BIO_7.n

Per ciascuna tipologia di bioimmagine, **ad eccezione di quelle utilizzate per la valutazione dei software di post-elaborazione**, i concorrenti dovranno fornire il seguente **set informativo** di cui all'allegato Bbis "Modello set informativo":

- i parametri di esposizione impostati per l'acquisizione CT (FOV, kV, mA, ms, mAs);
- le indicazioni relative alla somministrazione del radiofarmaco, ovvero:
 - l'attività somministrata (MBq);
 - la sede anatomica di somministrazione del radiofarmaco;
 - il tempo di acquisizione totale.
- tipo di endoprotesi (se richiesto), altezza, peso, età, genere e BMI del paziente;
- report di dose strutturato in formato DICOM o in formato .pdf (Radiation Dose Structured Report, RDSR) con riferimento all'acquisizione CT di tutte le bioimmagini.

3. 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 2;**
- i dati del set informativo, presentati compilando le tabelle riportate nel "Modello set informativo" di cui all'allegato Bbis al presente protocollo, 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" di cui all'allegato Bbis al presente protocollo, da fornire unitamente ai CD/DVD contenenti le bioimmagini.



Inoltre, il concorrente potrà inserire eventuali ulteriori bioimmagini che saranno utilizzate per la valutazione dei software di post-elaborazione, qualora offerti, di cui ai criteri 4.1 – 4.7 del paragrafo 17.1 del Capitolato d'oneri.

In merito ai software di post-elaborazione offerti, ai fini della valutazione da parte della Commissione, essi dovranno essere preinstallati dal concorrente sulla workstation di post-elaborazione utilizzata dalla Commissione per la valutazione delle bioimmagini e dei suddetti software.

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. La medesima workstation sarà utilizzata anche per la valutazione dei software di post-elaborazione di cui al successivo paragrafo 5.

5. Criteri di valutazione

La Commissione valuterà la qualità delle bioimmagini e dei software di post-elaborazione tenendo conto dei seguenti aspetti:

1. TOTAL BODY CON ^{18}F -FDG di pazienti con $\text{BMI} \leq 29$ (indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale per un range di copertura di almeno 90 cm):
 - Qualità delle immagini ottenute in condizioni di operatività clinica in termini di rivelabilità delle lesioni, contrasto rispetto al fondo (identificazione qualitativa di lesione nodulare polmonare di dimensioni lungo la direzione assiale $\leq 8\text{mm}$ e di lesioni di medie - $\leq 3\text{ cm}$ - e grandi dimensioni - $>3\text{cm}$) e livello di rumore statistico.
 - Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di omogeneità di segnale a livello di parenchimi non patologici: mediastino, polmone e fegato.
2. TOTAL BODY CON ^{18}F -FDG di pazienti con $\text{BMI} > 29$ (indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale per un range di copertura di almeno 90 cm):
 - Qualità delle immagini ottenute in condizioni di operatività clinica in termini di rivelabilità delle lesioni, contrasto rispetto al fondo (identificazione qualitativa di lesione nodulare polmonare di dimensioni lungo la direzione assiale $\leq 8\text{mm}$ e di lesioni di medie - $\leq 3\text{ cm}$ - e grandi dimensioni - $>3\text{cm}$) e livello di rumore statistico.
 - Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di omogeneità di segnale a livello di parenchimi non patologici: mediastino, polmone e fegato.
3. TOTAL BODY CON ^{18}F -FDG con sistema di correzione dei movimenti da respiro (indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale comprensivo di gestione del movimento):
 - Visibilità delle piccole lesioni ($< 1\text{ cm}$) localizzate a carico di segmenti basali polmonari.



- Valutazione dell'entità di movimento da comparazione tra immagine corretta ed immagine non corretta per il respiro.
4. TOTAL BODY CON ^{18}F -FDG di pazienti portatori di protesi metalliche (preferibilmente protesi d'anca o ginocchio) con acquisizione CT con algoritmo per la gestione degli artefatti metallici:
- Precisione di quantificazione PET nell'area intorno alla zona affetta da artefatto metallico CT.
 - Definizione delle strutture intorno alle protesi metalliche.
5. TOTAL BODY CON ^{68}Ga -DOTApeptidi (indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale per un range di copertura di almeno 90 cm):
- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di operatività clinica in termini di rivelabilità delle lesioni, contrasto rispetto al fondo (identificazione qualitativa di lesione nodulare epatica di dimensioni lungo la direzione assiale $\leq 8\text{mm}$ e di lesioni di medie - $\leq 3\text{ cm}$ - e grandi dimensioni - $>3\text{cm}$) e livello di rumore statistico.
 - Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di omogeneità di segnale a livello di parenchimi non patologici: fegato, milza, polmone e rachide.
6. ACQUISIZIONE CEREBRALE CON ^{18}F -FDG finalizzata allo studio delle Demenze (indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale):
- Qualità delle immagini transassiali, sagittali e coronali ottenute in condizioni di normale operatività clinica.
 - Definizione della materia grigia rispetto a quella bianca.
 - Definizione dei corpi striati e loro contrasto rispetto alla materia bianca.
7. Bioimmagini che consentano la valutazione dei software di post-elaborazione offerti in gara.
- In particolare, la Commissione valuterà la completezza, la rapidità e la facilità di utilizzo dei seguenti software:
- Software per review di esami PET/CT dotato di triangolazione, misurazione del SUV, possibilità di visualizzare diverse viste contemporaneamente (sagittale, coronale, assiale e MIP) sia in modalità singola che in fusione e con la capacità di visualizzare contemporaneamente almeno due studi PET/CT diversi.
 - Software per la co-registrazione, fusione e orientamento automatico di immagini proveniente da altre modalità DICOM (es. RM e TC eseguite altrove).
 - Software clinico specifico per applicazioni in campo oncologico di valutazione della risposta alla terapia con impiego di valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini con protocollo PERCIST (Positron Emission Response Criteria in Solid Tumors) o equivalente.
 - Software clinico specifico per contornamento di lesioni PET con almeno due algoritmi di segmentazione (ad esempio: soglia fissa di SUV, a soglia percentuale di SUVmax o altro algoritmo che tenga conto del rapporto lesione-fondo) con calcolo di MTV, TLG, SUVmean, SUVmax e SUVpeak (utilizzando anche il SUL) e capacità di esportare i contorni di ogni



lesione come struttura DICOM-RT.

- Software clinico specifico per applicazioni in campo neurologico (orientazione secondo piani a scelta dell'operatore, volume rendering, fusione con immagini RM, quantificazione del metabolismo, dei recettori e della quantità di amiloide cerebrale).
- Software clinico specifico per applicazioni in campo cardiaco (orientazione secondo gli assi cardiaci e mappe polari), quantificazione gated e non gated del metabolismo e della perfusione, software CT per calcium score.
- Software con la possibilità di disegnare sui volumi PET/CT il volume del target ai fini del trattamento radioterapico ed esportazione del volume in DICOM RT.

È consentita la presentazione delle stesse bioimmagini per la valutazione di una o più tipologie di esami differenti.

Con riferimento alle bioimmagini per le quali è prevista la valutazione/identificazione qualitativa di lesioni di diverse dimensioni, il concorrente potrà presentare una o più bioimmagini, ognuna delle quali consenta l'identificazione di una o più delle diverse tipologie di lesioni indicate.