

ALLEGATO A

PROTOCOLLO PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE FISICHE DEI MAMMOGRAFI CON TOMOSINTESI



Indice

1. Oggetto e scopo.....	3
2. Oggetti test/strumenti di misura.....	3
3. Indicazioni preliminari	3
4. Condizioni operative e strumenti di misura per l'esecuzione delle prove	4
5. Prove Funzionali in Mammografia	5
PROVA M1 – Determinazione dei parametri di esposizione con fantoccio di PMMA per gli spessori 30, 45 e 60 mm	5
PROVA M2 – Valutazione della dose ghiandolare media	5
PROVA M3 – Qualità dell'immagine in mammografia	5
6. Prove Funzionali in Tomosintesi.....	7
PROVA T1 – Risoluzione lungo Z, con esecuzione della prova 5.2 del protocollo EUREF.....	7
PROVA T2 – Valutazione della dose ghiandolare media in Tomosintesi.....	8



1. OGGETTO E SCOPO

Il presente documento descrive le procedure di misura e le modalità di presentazione dei dati dei parametri funzionali dei Mammografi con Tomosintesi offerti da ciascun concorrente per la presente procedura di gara.

2. OGGETTI TEST/STRUMENTI DI MISURA

Per l'esecuzione di tutte le misure descritte nel presente protocollo si farà uso dei seguenti oggetti test/software:

- Spessori di plexiglass (PMMA) da 10 mm e 5 mm per coprire un intervallo da 30 mm a 60 mm forniti con il Fantoccio TORMAX (Leeds Test Objects Ltd).
- Fantoccio TORMAX (Leeds Test Objects Ltd.).
- Fantoccio PIXMAM 3D (Leeds Test Objects Ltd).
- Software AutoPIA (Cyberqual s.r.l., Gorizia) nella versione 3.6.7 o versioni successive in cui il software per l'analisi del TORMAX sia lo stesso.

3. INDICAZIONI PRELIMINARI

- Le prove funzionali dovranno essere eseguite dalla ditta concorrente, seguendo strettamente le indicazioni del presente protocollo utilizzando un mammografo della stessa marca e modello offerto in gara ed installato e collaudato per la pratica clinica o di screening presso strutture sanitarie del territorio nazionale o estero (solo se non disponibile nel territorio nazionale).
- I risultati dovranno essere riportati all'interno dell'Allegato - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" debitamente compilato e caricato mediante il Sistema, pena la mancata assegnazione del punteggio tecnico relativo alle caratteristiche funzionali per cui risultino dati mancanti.
- I concorrenti sono tenuti a conservare le immagini in formato DICOM FOR PROCESSING da cui sono stati elaborati i valori dichiarati in Offerta Tecnica, con riferimento alle caratteristiche funzionali.
- Dovranno essere forniti i CD/DVD delle immagini in formato DICOM FOR PROCESSING per i test M1, M2 e M3 e in formato DICOM BTO FOR PRESENTATION per la prova T1 (immagine di tomosintesi ricostruita).



4. CONDIZIONI OPERATIVE E STRUMENTI DI MISURA PER L'ESECUZIONE DELLE PROVE

Mammografia		
ID prova	PROVA	Strumenti
M1	Determinazione dei parametri di esposizione con fantoccio di PMMA per gli spessori 30, 45 e 60 mm	Spessori di PMMA semicircolari in dotazione col fantoccio TORMAX
M2	Dose ghiandolare media (AGD o MGD) in mammografia per gli spessori al punto M1	TAG DICOM (0040, 0316 Organ Dose)
M3	Qualità dell'immagine in mammografia	Fantoccio TORMAX + spessori PMMA semicircolari + software AutoPIA

Tomosintesi		
ID prova	PROVA	Strumenti
T1	Risoluzione ad alto contrasto lungo Z o "Z-resolution" (sez. 5.2 protocollo EUREF vers. 1.03 - marzo 2018)	Spessori di PMMA + fantoccio PIXMAM 3D
T2	Dose ghiandolare media (AGD o MGD) in tomosintesi per prova al punto T1	TAG DICOM (0040, 0316 Organ Dose)

Il punteggio delle prove funzionali sarà attribuito in base ai valori delle prove M2 e M3 per la mammografia e della prova T1 e T2 per la tomosintesi.



5. PROVE FUNZIONALI IN MAMMOGRAFIA

Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà seguire le istruzioni del presente protocollo.

Tutti i file relativi alle immagini acquisite dovranno essere salvati su un CD/DVD identificato con il nome del concorrente. I file con le immagini dovranno essere singolarmente rinominati, con nome della Prova di riferimento e con il nome del concorrente, in modo da renderne evidente il contenuto.

PROVA M1 – DETERMINAZIONE DEI PARAMETRI DI ESPOSIZIONE CON FANTOCCIO DI PMMA PER GLI SPESSORI 30, 45 E 60 MM

1. Appoggiare gli spessori di PMMA semicircolari sul piano di appoggio della mammella, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all'asse centrale del rivelatore.
2. Abbassare il piatto di compressione fino ad appoggiarlo sul fantoccio applicando una forza di compressione di 3-5 daN.
3. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
4. Selezionare la modalità di esposizione automatica mammografica (AEC_2D) che si ritiene essere il miglior compromesso tra qualità dell'immagine e dose. La modalità scelta dev'essere unica per tutti gli spessori di fantoccio e riportata nell'Allegato - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri nel file Excel "Raccolta_dati.xlsx", foglio "Setup".
5. Effettuare in sequenza le esposizioni dei tre fantocci (30, 45 e 60 mm) nella modalità scelta, una per ciascun valore dello spessore.
6. Riportare i valori richiesti (anodo/filtro, kV_p e mAs_{auto}) nell'Allegato - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Parametri esposizione fantocci" nella tabella "Parametri esposizione MAMMO (AEC_2D)" e nel foglio "Dose (MGD) in 2D".
7. I valori di anodo/filtro e kV_p devono essere riportati anche nel foglio "Parametri esposizione fantocci" nella tabella "parametri esposizione TORMAX" per gli spessori corrispondenti.

PROVA M2 – VALUTAZIONE DELLA DOSE GHIANDOLARE MEDIA

Riportare i risultati del TAG DICOM della prova M1, **così come visualizzati nella Workstation**, nell'Allegato - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Dose (MGD) in 2D". Si richiede pertanto di riportare i tag DICOM relativi alla DGM utilizzando l'apparecchiatura in modalità clinica.

PROVA M3 – QUALITÀ DELL'IMMAGINE IN MAMMOGRAFIA

La qualità delle immagini verrà valutata dalle immagini del fantoccio TORMAX sovrapposto a 20, 35, 50 mm di PMMA omogeneo analizzate con il software AutoPIA.



1. Appoggiare gli spessori di 20 mm PMMA semicircolari sul piano di appoggio della mammella, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all'asse centrale del rivelatore.
2. Sovrapporre il fantoccio TORMAX agli spessori di PMMA.
3. Abbassare il piatto di compressione fino ad appoggiarlo sul fantoccio applicando una forza di compressione di 3-5 daN.
4. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
5. Selezionare i parametri già riportati nell'Allegato - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" nel file Excel "Raccolta_dati.xlsx", foglio "Parametri esposizione fantocci", tabella "parametri di esposizione TORMAX" ed acquisire l'immagine.
6. Effettuare altre 2 esposizioni (per un totale di 3) con gli stessi parametri espositivi.
7. Ripetere la procedura dal punto al 2 al punto 6 con 35 mm di PMMA omogeneo sovrapponendo il fantoccio TORMAX.
8. Ripetere la procedura dal punto 2 al punto 6 con 50 mm di PMMA omogeneo sovrapponendo il fantoccio TORMAX.
9. Esportare le 9 immagini DICOM FOR PROCESSING dei tre spessori.
10. Analizzare le immagini esportate con il software AutoPIA e riportare i valori ottenuti nell'Allegato - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Qualità immagine" (TABELLA 1).
11. I valori dei parametri da riportare in TABELLA 1 nel foglio Excel al fine del calcolo della qualità dell'immagine sono, per ciascuno spessore di fantoccio:
"Risoluzione ad alto contrasto parallela e perpendicolare (Parallel/perpendicular HCR - MTF area)"
12. Calcolare i valori dei parametri per la valutazione della qualità dell'immagine come definiti al paragrafo seguente.

Definizioni dei parametri per la valutazione della qualità dell'immagine:

2.1 - Risoluzione ad alto contrasto parallela e perpendicolare

$$\text{AreaMTF}_{\text{par30}} = (\text{AreaMTF}_{\text{par30}(1)} + \text{AreaMTF}_{\text{par30}(2)} + \text{AreaMTF}_{\text{par30}(3)})/3$$

$$\text{AreaMTF}_{\text{par45}} = (\text{AreaMTF}_{\text{par45}(1)} + \text{AreaMTF}_{\text{par45}(2)} + \text{AreaMTF}_{\text{par45}(3)})/3$$

$$\text{AreaMTF}_{\text{par60}} = (\text{AreaMTF}_{\text{par60}(1)} + \text{AreaMTF}_{\text{par60}(2)} + \text{AreaMTF}_{\text{par60}(3)})/3$$

$$\text{AreaMTF}_{\text{perp30}} = (\text{AreaMTF}_{\text{perp30}(1)} + \text{AreaMTF}_{\text{perp30}(2)} + \text{AreaMTF}_{\text{perp30}(3)})/3$$

$$\text{AreaMTF}_{\text{perp45}} = (\text{AreaMTF}_{\text{perp45}(1)} + \text{AreaMTF}_{\text{perp45}(2)} + \text{AreaMTF}_{\text{perp45}(3)})/3$$

$$\text{AreaMTF}_{\text{perp60}} = (\text{AreaMTF}_{\text{perp60}(1)} + \text{AreaMTF}_{\text{perp60}(2)} + \text{AreaMTF}_{\text{perp60}(3)})/3$$

$$\text{Area MTF} = [(\text{AreaMTF}_{\text{par30}} + \text{AreaMTF}_{\text{par45}} + \text{AreaMTF}_{\text{par60}} + \text{AreaMTF}_{\text{perp30}} + \text{AreaMTF}_{\text{perp45}} + \text{AreaMTF}_{\text{perp60}})/6] / \text{Area MTF}_{\text{max}}$$

$$\text{Area MTF}_{\text{max}} = 6$$



dove:

Area $MTF_{par30,45,60}$ e Area $MTF_{perp30,45,60}$ sono le aree dell'MTF rispettivamente misurate nella direzione perpendicolare e parallela alla direzione anodo-catodo per ciascuno dei 3 spessori 30, 45, 60 mm.

Area MTF_{max} è la massima area misurabile (dato derivato da ampia statistica su macchine simili).

Riportare i risultati nell'Allegato - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri" nel file "Raccolta_dati.xlsx", foglio "Qualità immagine", TABELLA 2.

6. PROVE FUNZIONALI IN TOMOSINTESI

Per l'esecuzione di ciascuna prova occorrerà seguire le istruzioni del presente protocollo.

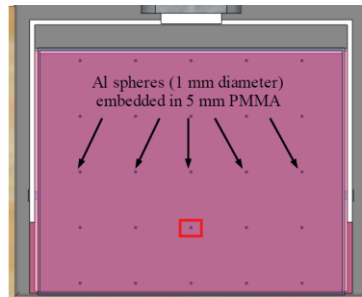
I file di immagine acquisiti andranno salvati su un CD/DVD identificato con il nome del concorrente. I file con le immagini dovranno essere singolarmente rinominati, con nome della Prova di riferimento e con il nome del concorrente, in modo da renderne evidente il contenuto.

PROVA T1 – RISOLUZIONE LUNGO Z, CON ESECUZIONE DELLA PROVA 5.2 DEL PROTOCOLLO EUREF

1. Eseguire la prova descritta dal protocollo EUREF "Protocol for the quality control of the physical and technical aspects of digital breast Tomosynthesis systems version 1.03" pag. 37-39.
2. Riportare il valore di FWHM, così come ottenuti dall'analisi proposta dal protocollo "Protocol for the quality control of the physical and technical aspects of digital breast Tomosynthesis systems version 1.03" pag. 37-39 nell'Allegato - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Risoluzione lungo Z".

In merito alla prova 5.2 del suddetto protocollo si precisa che:

- E' necessario valutare il valore della distribuzione delle FWHM dei profili lungo l'asse Z;
- Come indicato nella sezione Method del suddetto paragrafo, per quanto riguarda le modalità di acquisizione, devono essere eseguite tre esposizioni:
 - Prima esposizione: si posiziona il fantoccio con le sfere di alluminio (da 5 mm), tra la prima e la seconda slab (da 10 mm);
 - Seconda esposizione: si posiziona il fantoccio con le sfere di alluminio (da 5 mm), tra la terza e la quarta slab (da 10 mm);
 - Terza esposizione: si posiziona il fantoccio con le sfere di alluminio (da 5 mm), tra la quinta e la sesta slab (da 10 mm).
- L'inserto d'interesse (tra i 25 disponibili nell'oggetto test) su cui calcolare la FWHM è quello indicato nella figura sottostante (evidenziato da un quadrato rosso).



- La selezione delle regioni d'interesse (ROI) attorno l'inserto anzidetto deve essere circolare e di dimensioni sufficienti ad includere completamente l'inserto stesso. Il diametro della ROI è a scelta del concorrente.
- Come descritto dalla prova 5.2 del protocollo EUREF, si evidenzia che l'FWHM va calcolato a partire dal massimo valore di pixel value nella ROI contenente l'inserto e dal valore medio dei pixel value nella regione di background.
- Il software per l'elaborazione dell'analisi, citato a pag 40 del protocollo EUREF, non risulta disponibile, sul sito della EUREF, alla data di pubblicazione del bando. **Pertanto si richiede di utilizzare il software gratuito denominato ImageJ (<https://imagej.nih.gov/ij/download.html>) per visualizzare i valori delle regioni di interesse (ROI).**

PROVA T2 – VALUTAZIONE DELLA DOSE GHIANDOLARE MEDIA IN TOMOSINTESI

1. Riportare i risultati del TAG DICOM, della prova T1, **così come visualizzati nella Workstation**, nell'Allegato - "Scheda riepilogativa dati e moduli registrazione parametri", foglio "Dose (MGD) in Tomo". Si richiede pertanto di riportare i tag DICOM relativi alla DGM utilizzando l'apparecchiatura in modalità clinica.