

ALLEGATO A

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

ID 2889

INDICE

1.	Oggetto e scopo	3
2.	Tipologia di Bioimmagini da presentare	3
3.	Predisposizione dei CD/DVD	5
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 Sistemi TC/Gamma Camera 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 italiane e/o europee;
- procedure eseguite con un'apparecchiatura corrispondente per marca e modello a quella offerta in 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 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. Tipologia di Bioimmagini da presentare

I concorrenti dovranno presentare in Offerta tecnica set di bioimmagini relativi alle seguenti tipologie di esame. Si precisa che le diverse acquisizioni per ogni tipologia di esame, dovranno essere ottenute dal medesimo paziente, salvo ove diversamente specificato.

Tabella 1: Tipologie di bioimmagini

Tipologia di esame	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo
SCINTIGRAFIA OSSEA TOTAL BODY CON ^{99m} Tc-Difosfonati per pazienti con BMI ≤ 28	Acquisizione planare in total body e SPECT per distretti di interesse, almeno rachide e bacino. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale.	BIO_1
SCINTIGRAFIA OSSEA TOTAL BODY CON ^{99m} Tc-Difosfonati per pazienti con BMI > 28	Acquisizione planare in total body e SPECT per distretti di interesse, almeno rachide e bacino. Indicare attività somministrata e	BIO_2

Tipologia di esame	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo
	tempo di acquisizione totale	
SPECT CEREBRALE CON ¹²³ I-IOFLUPANE PER IDENTIFICAZIONE DI PARKINSONISMI	Acquisizione SPECT. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_3
SCINTIGRAFIA TIROIDEA CON ^{99m} Tc-PERTECNETATO	Acquisizione planare. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_4
SCINTIGRAFIA DI PERFUSIONE POLMONARE CON ^{99m} Tc-MAA	Acquisizione planare e SPECT (ottenute anche su due differenti tipologie di paziente). Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_5
SPECT MIOCARDICA DI PERFUSIONE CON ^{99m} TcSESTAMIBI o TETRAFOSMINA con BMI ≤ 28	Presentare le bioimmagini con sestamibi o con tetrafosmina. Acquisizione sia in STRESS che in REST con protocollo in doppia giornata. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale.	BIO_6
SPECT MIOCARDICA DI PERFUSIONE CON ^{99m} TcSESTAMIBI o TETRAFOSMINA con BMI > 28	Presentare le bioimmagini con sestamibi o con tetrafosmina. Acquisizione sia in STRESS che in REST con protocollo in doppia giornata. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale.	BIO_7
SCINTIGRAFIA TOTAL BODY + SPECT single FOV CON ¹³¹ I AD ALTA ENERGIA	Acquisizione planare e SPECT nei distretti di interesse (almeno uno tra collo, torace, addome). Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_8
SCINTIGRAFIA POST-TERAPIA e/o SPECT CON ¹⁷⁷ Lu PER VALUTAZIONE DOSIMETRICA	Acquisizione SPECT. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_9
CT DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-CT OSSEO DI UN SINGOLO FOV (COLONNA O BACINO) CON ^{99m} Tc-DIFOSFONATI PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA CON E SENZA LA PRESENZA DI PROTESI		BIO_10
CASI CLINICI CHE CONSENTANO LA VALUTAZIONE DEI SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE OFFERTI IN GARA		BIO_11..BIO 11.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**:

- le indicazioni relative alla somministrazione del radiofarmaco, ovvero:

- l'attività somministrata (MBq);
- la sede anatomica di somministrazione del radiofarmaco;
- il tempo di acquisizione totale.
- altezza, peso, età, genere e BMI del paziente;
- i parametri di esposizione impostati per l'acquisizione CT (FOV, kV, mA, ms);

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

3. Predisposizione dei CD/DVD

Le tipologie di bioimmagini ed il relativo set informativo dovranno essere salvati dal Concorrente in CD o DVD o Pen Drive USB non riscrivibili. In particolare:

- le bioimmagini dovranno essere 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, dovranno essere presentati compilando le tabelle riportate nel *"Modello set informativo"* di cui all'allegato Abis 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 da 4.1 a 4.7, della tabella al par. 17. 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 proposti tenendo conto dei seguenti aspetti:

1. SCINTIGRAFIA OSSEA TOTAL BODY CON ^{99m}Tc-Difosfonati per pazienti con BMI ≤ 28:

- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di omogeneità di segnale a livello di parenchima osseo.

- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di operatività clinica in termini di rivelabilità delle lesioni, contrasto rispetto al fondo (identificazione qualitativa di lesioni ipercaptanti di varie dimensioni) e livello di rumore statistico.
- Capacità di contare le coste e le vertebre.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

2. SCINTIGRAFIA OSSEA TOTAL BODY CON ^{99m}Tc -Difosfonati per pazienti con BMI > 28:

- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di omogeneità di segnale a livello di parenchima osseo.
- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di operatività clinica in termini di rivelabilità delle lesioni, contrasto rispetto al fondo (identificazione qualitativa di lesioni ipercaptanti di varie dimensioni) e livello di rumore statistico.
- Capacità di contare le coste e le vertebre.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

3. SPECT CEREBRALE CON ^{123}I -IOFLUPANE PER IDENTIFICAZIONE DI PARKINSONISMI:

- Qualità delle immagini transassiali, sagittali e coronali ottenute in condizioni di normale operatività clinica.
- Definizione dei corpi striati e loro contrasto rispetto al fondo.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT ovvero con correzione per attenuazione calcolata con mappe di correzione a coefficienti uniformi generate dalle sezioni emissive.

4. SCINTIGRAFIA TIROIDEA CON ^{99m}Tc -PERTECNETATO:

- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di omogeneità di segnale a livello del parenchima tiroideo

5. SCINTIGRAFIA DI PERFUSIONE POLMONARE CON ^{99m}Tc -MAA:

- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di omogeneità di segnale a livello del parenchima polmonare
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

6. SPECT MIOCARDICA DI PERFUSIONE CON ^{99m}Tc -SESTAMIBI o TETRAFOSMINA con BMI \leq 28:

- Qualità delle immagini tomografiche ottenute in condizioni di normale operatività clinica.
- Valutazione della uniformità e della risoluzione delle pareti cardiache.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

7. SPECT MIOCARDICA DI PERFUSIONE CON ^{99m}Tc -SESTAMIBI o TETRAFOSMINA con BMI > 28:

- Qualità delle immagini tomografiche ottenute in condizioni di normale operatività clinica.
- Valutazione della uniformità e della risoluzione delle pareti cardiache.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

8. SCINTIGRAFIA TOTAL BODY + SPECT CON ¹³¹I AD ALTA ENERGIA:

- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica.
- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di operatività clinica in termini di rivelabilità delle lesioni, contrasto rispetto al fondo (identificazione qualitativa di lesioni ipercaptanti di varie dimensioni) e livello di rumore statistico.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

9. SCINTIGRAFIA POST-TERAPIA E/O SPECT CON ¹⁷⁷Lu PER VALUTAZIONE DOSIMETRICA:

- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica.
- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di operatività clinica in termini di rivelabilità delle lesioni, contrasto rispetto al fondo (identificazione qualitativa di lesioni ipercaptanti di varie dimensioni) e livello di rumore statistico.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

10. CT DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-CT OSSEO DI UN SINGOLO FOV (COLONNA O BACINO) CON ^{99m}Tc-DIFOSFONATI PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA CON E SENZA LA PRESENZA DI PROTESI

- Qualità delle immagini CT

11. 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 tutte le applicazioni di base della medicina nucleare con immagini statiche e dinamiche e SPECT (scintigrafia tiroidea, delle paratiroidi, renale, etc...);
- Software per la co-registrazione, fusione e orientamento automatico di immagini proveniente da altre modalità DICOM (RM, CT, PET, etc...);
- Software clinico specifico per analisi segmentaria della scintigrafia polmonare perfusionale e ventilatoria sia in modalità planare che SPECT;
- Software clinico specifico per applicazioni in campo neurologico di base (orientazione secondo piani a scelta dell'operatore, volume rendering, fusione con immagini RM) e avanzate (quantificazione della perfusione, della densità recettoriale, confronto con database di normalità), specificare per quali isotopi e quali collimatori;
- Software con la possibilità di disegnare su studi planari e SPECT il volume del bersaglio tumorale e degli organi a rischio ai fini del trattamento con radioisotopi e esportazione dei volumi con ROI, VOI, RT structure set, etc...), specificare per quali isotopi e quali collimatori;
- Algoritmi di miglioramento della risoluzione spaziale delle immagini SPECT (acquisizioni tomografiche ossee) anche con deep learning
- Software clinico specifico per applicazioni in campo oncologico (ad es scintigrafia e SPECT ossea) con impiego di valutazione qualitativa e quantitativa delle immagini con utilizzo di indici quantitativi (SUV-like), specificare per quali isotopi e quali collimatori;

Si specifica che, alcuni dei software sovraelencati potrebbero richiedere l'installazione sulla workstation di acquisizione in luogo di quella di post-elaborazione. Si richiede al concorrente di specificare tali eventualità in fase di presentazione delle bioimmagini, con una nota di accompagnamento.

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