

ALLEGATO B
PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA
DELLE IMMAGINI DEI MAMMOGRAFI DIGITALI CON
TOMOSINTESI

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	4
4.1 Selezione dei casi tipo	4
4.2 Predisposizione dei CD/DVD	7
4.3 Criteri di valutazione	8

1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini ottenute dai mammografi digitali con tomosintesi che ciascun concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica.

Per la redazione del protocollo di valutazione clinica delle immagini sono stati utilizzati e consultati i seguenti documenti di riferimento:

- Newell, MS, Destounis SV, Leung, JWT, DeMartini, WB, Lee, CH, Eby, PR. ACR BI-RADS v2025 Manual. Reston, Virginia, American College of Radiology; 2025. (<https://www.acr.org/Clinical-Resources/Clinical-Tools-and-Reference/Reporting-and-Data-Systems/BI-RADS>)
- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition supplements, 2013 (<https://euref.org/download-section/european-guidelines/>)

2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)

2D, bidimensionale

BI-RADS, Breast Imaging Reporting and Data System

CEM, Contrast Enhanced Mammography

CC, cranio-caudale (proiezione mammografica)

DBT, digital breast tomosynthesis

MLO, medio-laterale obliqua (proiezione mammografica)

3. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI

La procedura qui definita mira a fornire una sequenza standard di immagini mammografiche 2D, DBT e CEM, tratte dalla pratica clinica o di screening presso strutture sanitarie (nazionali o, in caso di indisponibilità, estere) 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 il mammografo digitale con tomosintesi della stessa marca e dello stesso modello offerto in gara.

Come indicato nel documento Informazioni sulla procedura, le bioimmagini dovranno essere presentate in funzione dell'angolo di scansione individuato e dichiarato dal concorrente nella Scheda Offerta Tecnica, quale miglior compromesso per qualità immagine, tempi di esecuzione esame, dose erogata alla paziente.

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 2.5 delle Informazioni sulla procedura, bioimmagini monolaterali di pazienti reali, con spessore della mammella non inferiore a 3 centimetri, per le classi di densità C o D, definite dall'American College of Radiology (BI-RADS, 5th edition, 2013), per un totale di 11 (undici) casi tipo.

Tabella 1 – Classi di densità BI-RADS

Classe di densità della mammella		
A	<i>The breasts are almost entirely fatty</i>	(mammelle quasi interamente adipose)
B	<i>There are scattered areas of fibroglandular density</i>	(mammelle contenenti aree fibroglandolari sparse)
C	<i>The breasts are heterogeneously dense, which may obscure small masses</i>	(mammelle eterogeneamente dense, con possibile mascheramento di piccole masse)
D	<i>The breasts are extremely dense, which lowers the sensitivity of mammography</i>	(mammelle estremamente dense, con riduzione della sensibilità della mammografia)

Si precisa che, la mancata presentazione di uno o più casi, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della commissione, determinerà la conseguente mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico discrezionale.

Ciascun concorrente dovrà selezionare i 18 (diciotto) casi tipo sulla base delle seguenti categorie diagnostiche:

- 1 caso con uno o più reperti benigni (categoria diagnostica BI-RADS 2) in classi di densità C o D (slice di Tomosintesi + 2D sintetica);
- 2 casi con lesioni (categorie diagnostiche BI-RADS 3 o 4 o 5) con "Addensamento Asimmetrico" in classi di densità C o D (1 caso 2D e 1 caso 3D + 2D sintetica non necessariamente riferiti alla medesima paziente);
- 2 casi con lesioni (categorie diagnostiche BI-RADS 3 o 4 o 5) con "Microcalcificazioni" in classi di densità C o D (1 caso 2D e 1 caso 3D + 2D sintetica non necessariamente riferiti alla medesima paziente);
- 2 casi con lesioni (categorie diagnostiche BI-RADS 3 o 4 o 5) con "Opacità" in classi di densità C o D (1 caso 2D e 1 caso 3D + 2D sintetica non necessariamente riferiti alla medesima paziente);
- 2 casi con lesioni (categorie diagnostiche BI-RADS 3 o 4 o 5) con "Distorsione Architeturale" in classi di densità C o D (1 caso 2D e 1 caso 3D + 2D sintetica non necessariamente riferiti alla medesima paziente);

- 2 casi di mammella con protesi additiva (categorie diagnostiche BI-RADS qualsiasi) in classi di densità A o B o C o D (1 caso 2D e 1 caso 3D + 2D sintetica non necessariamente riferiti alla medesima paziente);
- 1 caso negativo o con uno o più reperti benigni (categoria diagnostica BI-RADS 1 o 2) in classi di densità A o B o C o D eseguito con tecnica CEM (Immagini in bassa energia e ricombinata);
- 1 caso con presenza di "marcato" background parenchymal enhancement (categoria diagnostica BI-RADS 1 o 2) in classi di densità A o B o C o D eseguito con tecnica CEM (Immagini in bassa energia e ricombinata);
- 1 caso con "enhancing mass o non mass enhancement" in mammella con "marcato" background parenchymal enhancement (categoria diagnostica BI-RADS 4 o 5) in classi di densità C o D eseguito con tecnica CEM (Immagini in bassa energia e ricombinata);
- 1 caso con "enhancing mass" con bassa conspicuity (categoria diagnostica BI-RADS 4 o 5) in classi di densità C o D eseguito con tecnica CEM (Immagini in bassa energia e ricombinata);
- 1 caso con "non-mass enhancement" con bassa conspicuity (categoria diagnostica BI-RADS 4 o 5) in classi di densità C o D eseguito con tecnica CEM (Immagini in bassa energia e ricombinata);
- 1 caso Mammella con cicatrice post-chirurgica con o senza enhancement (categoria diagnostica BI-RADS 2,3,4 o 5) in classi di densità C o D eseguito con tecnica CEM (Immagini in bassa energia e ricombinata);
- 1 caso con microcalcificazioni, con o senza enhancement associato (categoria diagnostica BI-RADS 2,3,4 o 5) in classi di densità C o D eseguito con tecnica CEM (Immagini in bassa energia e ricombinata);

Lo schema riepilogativo di quanto sopra esposto è rappresentato nella seguente tabella.

Tabella 2 – Schema riepilogativo per la selezione dei casi "tipo"

Categoria diagnostica	ID CASO	Tipologia casi monolaterali		Bioimmagini	Classe densità
BI-RADS 2	CASO 1	Casi con uno o più reperti benigni		Tomosintesi + 2D sintetica	C o D
BI-RADS 3 o BI-RADS 4 o BI-RADS 5	CASO 2	Casi con lesioni	Addensamento Asimmetrico	2D	
	CASO 3		Addensamento Asimmetrico	Tomosintesi + 2D sintetica	
	CASO 4		Microcalcificazioni	2D	
	CASO 5		Microcalcificazioni	Tomosintesi + 2D sintetica	
	CASO 6		Opacità	2D	
	CASO 7		Opacità	Tomosintesi + 2D sintetica	
	CASO 8		Distorsione architetturale	2D	

Categoria diagnostica	ID CASO	Tipologia casi monolaterali		Bioimmagini	Classe densità
	CASO 9		Distorsione architetturale	Tomosintesi + 2D sintetica	
BI-RADS QUALSIASI	CASO 10	Mammella con protesi additiva		2D tradizionale	A o B o C o D
	CASO 11	Mammella con protesi additiva		Tomosintesi+ 2D sintetica	
BI-RADS 1 o 2	CASO 12	Casi negativi o con uno o più reperti benigni		CEM (Bassa Energia + ricombinata)	
	CASO 13	con presenza di "marcato" background parenchymal enhancement		CEM (Bassa Energia + ricombinata)	
BI-RADS 4 o 5	CASO 14	Con "enhancing mass o non mass enhancement" in mammella con "marcato" background parenchymal enhancement		CEM (Bassa Energia + ricombinata)	C o D
	CASO 15	con "enhancing mass" con bassa conspicuity		CEM (Bassa Energia + ricombinata)	
	CASO 16	con "non-mass enhancement" con bassa conspicuity		CEM (Bassa Energia + ricombinata)	
BI-RADS 2 o BI-RADS 3 o BI-RADS 4 o BI-RADS 5	CASO 17	Mammella con cicatrice post-chirurgica con o senza enhancement		CEM (Bassa Energia + ricombinata)	
	CASO 18	con microcalcificazioni, con o senza enhancement associato		CEM (Bassa Energia + ricombinata)	

Dovranno essere presentate, salvate su un CD/DVD non riscrivibile come meglio specificato nel presente documento, le seguenti tipologie di **bioimmagini** (con scelta libera tra lato destro o lato sinistro):

1. **Per i casi 2D: Immagini mammografiche monolaterali 2D originali**, in proiezione sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO), **per un totale di 2 (due) immagini**;
2. **Per i casi di Tomosintesi + 2D sintetica: Slice di tomosintesi** relative a **tutto il volume ricostruito**, per ciascuna delle due proiezioni, sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO), per un totale di immagini il cui numero potrà essere variabile in funzione dell'apparecchiatura offerta e in dipendenza dello spessore della mammella dei casi presentati da ciascun concorrente, e **Immagini mammografiche monolaterali 2D sintetiche/ricostruite**, nelle medesime proiezioni CC e MLO, **per un totale di 2 (due) immagini**;
3. **Per i casi di CEM: Immagini mammografiche bilaterali acquisite a bassa energia ed Immagini ricombinate** sia in proiezione cranio-caudale (CC) che in proiezione medio-laterale obliqua (MLO), **per un totale di 8 (otto) immagini**. Qualora presenti nel protocollo

di acquisizione, dovranno essere incluse anche eventuali acquisizioni in tomosintesi, ed eventuali immagini 2D sintetiche.

La richiesta di casi monolaterali tiene conto del fatto che la DBT è adottata come tecnica di screening solo in alcune strutture sanitarie e nel quadro di studi pilota mentre è diffuso il suo utilizzo nella pratica clinica per le donne sintomatiche e come approfondimento al secondo livello dello screening. In tal modo si facilita la raccolta dei casi e si ottiene un più ampio spettro di quadri normali e patologici, senza eccedere nella richiesta di immagini. **Non è ammessa la presentazione di ciascuno dei lati della stessa donna come caso diverso.**

Le bioimmagini dovranno essere tratte da casi selezionati tra quelli già acquisiti nella pratica clinica o di screening in data antecedente a quella di presentazione delle offerte. Con riferimento alle bioimmagini 2D sintetiche, la data di generazione di queste ultime può essere successiva alla data di effettuazione dell'esame di tomosintesi da cui esse sono generate.

Ciascun concorrente autocertificherà che le categorie diagnostiche e le classi di densità delle bioimmagini selezionate sono state individuate sulla base di un referto medico.

La Commissione giudicatrice a conclusione dei lavori si riserva eventuale verifica a campione, sia con riferimento alle categorie diagnostiche, sia con riferimento alla marca e al modello dell'apparecchiatura da cui sono stati eseguiti gli esami dei casi "tipo" presentati in offerta tecnica, nei confronti dei concorrenti risultati provvisori aggiudicatari dell'Accordo Quadro. L'eventuale discordanza di quanto autodichiarato dai concorrenti rispetto a quanto verificato dalla Commissione, determinerà la mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico.

Le bioimmagini selezionate da ciascun concorrente devono essere state acquisite secondo condizioni di esposizione in accordo con la *good clinical practice*, ovvero nel rispetto delle raccomandazioni dosimetriche definite dalle European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition supplements, 2013 (<https://euref.org/download-section/european-guidelines/>) applicate sia all'acquisizione 2D, sia all'acquisizione DBT.

I concorrenti dovranno fornire immagini il più possibile aderenti ai criteri di qualità internazionalmente noti per quanto attiene al posizionamento delle mammelle (visibilità del pettorale in CC; capezzolo in linea sia in CC che in MLO; posizione del pettorale in MLO; visibilità e apertura della piega inframammaria in MLO; assenza di pieghe cutanee; etc.).

4.2 Predisposizione dei CD/DVD

Le bioimmagini dovranno essere salvate dal concorrente in CD o DVD non riscrivibili in formato DICOM, secondo l'ordine progressivo illustrato al paragrafo 4.1, anonimizzate esclusivamente rispetto alle informazioni attinenti all'anagrafica paziente (per salvaguardare la privacy delle pazienti) e denominate come Caso 1, Caso 2, [...] Caso 18.

Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione delle Bioimmagini del CD/DVD presentato in offerta. La mancata presentazione/illeggibilità di uno o più casi, non

consentendo la valutazione delle immagini da parte della commissione, determinerà la conseguente mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico alle immagini dei casi mancanti/non leggibili.

A comprova delle modalità di esposizione i concorrenti dovranno inoltre produrre, unitamente alle bioimmagini, anche il report di dose strutturato DICOM associato a ciascun esame o altro tag DICOM come da DICOM conformance Statement della relativa apparecchiatura.

Si precisa che, con riferimento ai criteri di valutazione 3.1-3.11 oggetto di valutazione qualitativa discrezionale come indicato al paragrafo 2.5 delle Informazioni sulla procedura, **la Commissione di gara si riserva la possibilità, per ciascun caso tipo, di verificare che i valori di dose ghiandolare media siano in accordo con le sopracitate raccomandazioni dosimetriche definite dalle European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, fourth edition supplements , 2013.**

4.3 Criteri di valutazione

Valutazione delle immagini mammografiche 2D originali

Sarà valutata la qualità delle immagini mammografiche 2D originali, fornite da ciascun concorrente in proiezione cranio-caudale (CC) e medio-laterale obliqua (MLO), nonché i livelli di dose registrati nei Report di dose associati alle immagini.

Tabella 3 – Elementi di valutazione delle immagini 2D originali

Elementi di valutazione immagini 2D originali

La valutazione delle immagini sarà riferita alle caratteristiche intrinseche dell'immagine a prescindere da eventuali difetti di posizionamento. La valutazione delle immagini terrà conto dei seguenti aspetti:

- *contrasto tra cute, tessuto adiposo sottocutaneo, ghiandola mammaria e tessuto muscolare;*
- *cospicuità delle calcificazioni;*
- *contrasto tra lesioni nodulari e tessuto circostante;*
- *cospicuità delle spicule di lesioni focali;*
- *cospicuità delle distorsioni parenchimali;*
- *cospicuità di linfonodi intramammari e di linfonodi ascellari, normali e patologici.*

Valutazione delle immagini mammografiche 2D sintetiche

Sarà valutata la qualità delle immagini mammografiche 2D sintetiche/ricostruite, fornite da ciascun concorrente in proiezione cranio-caudale (CC) e medio-laterale obliqua (MLO).

Tabella 4 – Elementi di valutazione delle immagini 2D sintetiche/ricostruite

Elementi di valutazione immagini 2D sintetiche/ricostruite

La valutazione delle immagini sarà riferita alle caratteristiche intrinseche dell'immagine a prescindere da eventuali difetti di posizionamento. La valutazione delle immagini terrà conto dei seguenti aspetti:

- *contrasto tra cute, tessuto adiposo sottocutaneo, ghiandola mammaria e tessuto muscolare;*
- *cospicuità delle calcificazioni;*
- *contrasto tra lesioni nodulari e tessuto circostante;*
- *cospicuità delle spicule di lesioni focali;*
- *cospicuità delle distorsioni parenchimali;*
- *cospicuità di linfonodi intramammari e di linfonodi ascellari, normali e patologici.*

Valutazione delle slice di Tomosintesi

Sarà valutata la qualità delle slice di tomosintesi fornite da ciascun concorrente e relative a tutto il volume ricostruito, per ciascuna delle due proiezioni, cranio-caudale (CC) e medio-laterale obliqua (MLO), nonché i livelli di dose registrati nei Report di dose associati alle immagini.

Tabella 5 – Elementi di valutazione delle slice di tomosintesi

Elementi di valutazione slice di tomosintesi

La valutazione delle immagini sarà riferita alle caratteristiche intrinseche dell'immagine a prescindere da eventuali difetti di posizionamento. La valutazione delle immagini terrà conto dei seguenti aspetti:

- *contrasto tra cute, tessuto adiposo sottocutaneo, ghiandola mammaria e tessuto muscolare;*
- *cospicuità delle calcificazioni;*
- *contrasto tra lesioni nodulari e tessuto circostante;*
- *cospicuità delle spicule di lesioni focali;*
- *cospicuità delle distorsioni parenchimali;*
- *cospicuità di linfonodi intramammari e di linfonodi ascellari, normali e patologici.*

Valutazione delle immagini CEM

Sarà valutata la qualità delle immagini bilaterali CEM, a bassa energia e ricombinata, fornite da ciascun concorrente in proiezione cranio-caudale (CC) e medio-laterale obliqua (MLO).

Tabella 4 – Elementi di valutazione delle bioimmagini CEM

Elementi di valutazione delle immagini CEM

*La valutazione delle immagini sarà riferita alle caratteristiche intrinseche dell'immagine a prescindere da eventuali difetti di posizionamento. La valutazione delle **immagini a bassa energia** terrà conto dei seguenti aspetti:*

- *contrasto tra cute, tessuto adiposo sottocutaneo, ghiandola mammaria e tessuto muscolare;*
- *cospicuità delle calcificazioni;*
- *contrasto tra lesioni nodulari e tessuto circostante;*
- *cospicuità delle spicule di lesioni focali;*
- *cospicuità delle distorsioni parenchimali;*
- *cospicuità di linfonodi intramammary e di linfonodi ascellari, normali e patologici.*

*La valutazione delle **immagini ricombinate** terrà conto dei seguenti aspetti:*

- *contrasto tra tessuto sano ed area di impregnazione contrastografica*
 - *cospicuità dell'area di impregnazione contrastografica*
 - *valutabilità della morfologia dell'enhancement,*
 - *qualità delle immagini ricombinate e corretta co-registrazione delle acquisizioni a bassa e alta energia*
 - *presenza di artefatti*
-