

ALLEGATO A

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

Indice

| | | |
|----|---|----|
| 1. | Oggetto e scopo | 3 |
| 2. | Legenda acronimi | 3 |
| 3. | Oggetti test/strumenti di misura | 4 |
| 4. | Software per analisi delle immagini | 4 |
| 5. | Indicazioni preliminari | 4 |
| 6. | Condizioni operative e strumenti di misura per l'esecuzione delle prove | 6 |
| 7. | Prove Funzionali in Mammografia | 7 |
| | PROVA M1 – Determinazione dei parametri di esposizione DA UTILIZZARE PER LA PROVA M2 | 7 |
| | PROVA M2 – Qualità tecnica dell'immagine in mammografia TRAMITE FANTOCCIO CDMAM | 8 |
| | PROVA M3 – Qualità tecnica dell'immagine in mammografia TRAMITE FANTOCCIO TOR MAM | 9 |
| 8. | Prove Funzionali in Tomosintesi | 11 |
| | PROVA T1 – Qualità tecnica dell'immagine in mammografia TRAMITE FANTOCCIO TOR MAM | 11 |
| | PROVA T2 – z-resolution con esecuzione della prova 5.2 del protocollo AIFM | 12 |
| 9. | Prove Funzionali in mammografia con mezzo di contrasto | 14 |
| | PROVA C1 – Qualità tecnica dell'immagine in mammografia con mezzo di contrasto TRAMITE FANTOCCIO CIRS 022 | 14 |

1. Oggetto e scopo

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

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

- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition-Supplements (2013) <http://www.euref.org/european-guidelines>
- AIFM - PROTOCOL FOR THE QUALITY CONTROL OF DIGITAL BREAST TOMOSYNTHESIS (DBT) SYSTEMS (2025) https://fisicamedica.it/wp-content/uploads/Documenti/AIFM/Report%20AIFM/AIFM_report_protocollo_DBT_mar25_2.pdf
- Display Quality Assurance, The Report of AAPM TG 270 (2019)
- Cockmartin L, Bosmans H, Marshall NW. Investigation of test methods for QC in dual-energy based contrast-enhanced digital mammography systems. Part I: iodine signal testing. Phys Med Biol 2023. DOI: <https://doi.org/10.1088/1361-6560/ad027d>.

2. Legenda acronimi

- AEC – Automatic Exposure Control
- ASF - Artifact Spread Function
- AGD – Average Glandular Dose
- BTO – Breast Tomosynthesis Object - Formato DICOM di immagini di tomosintesi ricostruite
- CEM – Contrast Enhanced Mammography
- DBT – Digital Breast Tomosynthesis
- FFDM – Full Field Digital Mammography
- FWHM – Full Width at Half Maximum
- HE – High Energy
- LE – Low Energy
- MG – Formato DICOM di immagini di mammografia 2D e immagini sintetiche
- PMMA – Polimetilmetacrilato
- PV – Pixel Value
- TCC - Texture-Cancellation-Coefficient

3. Oggetti test/strumenti di misura

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

- Fantoccio CDMAM 3.4 (Artinis Medical Systems) + 4 Spessori di plexiglas (PMMA) da 10 mm di forma rettangolare forniti con il fantoccio
- Fantoccio TOR MAM (Leeds Test Objects Ltd.) + 5 Spessori di plexiglas (PMMA) da 10 mm di forma semicircolare forniti con il fantoccio
- Fantoccio Tomophan (The Phantom Laboratory) (Test Object 28 mm + Tissue spacer 14 mm)
- Fantoccio CIRS Model 022 (Sun Nuclear) (Target slab 10 mm + contrast slab 25 mm + top slab 10 mm + bottom slab 10 mm)

4. Software per analisi delle immagini

Per la valutazione di tutte le misure descritte nel presente protocollo si farà uso dei seguenti oggetti software:

- Le analisi delle immagini per il test M2 verranno effettuate utilizzando il software CDMAM Analyser, fornito con il fantoccio CDMAM
- Le analisi delle immagini per il test T1 verranno effettuate utilizzando il plugin di ImageJ MAMMO_QC ("MAMMO_QC: Free software for quality control (QC) analysis in digital mammography and digital breast tomosynthesis compliant with the European guidelines and EUREF/EFOMP protocols", Biomed Phys Eng Express, 7(6), 2021), scaricabile da <https://data.mendeley.com/datasets/8jj7865wfn>

5. 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 sia in formato DICOM FOR PROCESSING che in formato DICOM FOR PRESENTATION da cui sono stati elaborati i valori dichiarati in Offerta Tecnica, con riferimento alle caratteristiche funzionali.
- Dovranno essere forniti i CD/DVD delle immagini nel formato specificato nelle seguenti tabelle:

| Mammografia | | |
|--------------------|--|--|
| ID prova | PROVA | Immagini |
| M1 | Determinazione dei parametri di esposizione da utilizzare nella prova M2 | MG FOR PROCESSING |
| M2 | Qualità tecnica dell'immagine in mammografia tramite Fantoccio CDMAM | MG FOR PROCESSING |
| M3 | Qualità tecnica dell'immagine in mammografia tramite Fantoccio TOR MAM | MG FOR PROCESSING MG FOR PRESENTATION |

| Tomosintesi | | |
|--------------------|--|---|
| ID prova | PROVA | Immagini |
| T1 | Qualità tecnica dell'immagine in tomosintesi tramite Fantoccio TOR MAM | BTO FOR PRESENTATION MG FOR PRESENTATION (immagini sintetiche) |
| T2 | Z-resolution con esecuzione della prova 5.2 del protocollo DBT AIFM | BTO FOR PRESENTATION |

| Mammografia con contrasto | | |
|----------------------------------|---|---|
| ID prova | PROVA | Immagini |
| C1 | Qualità tecnica dell'immagine in mammografia tramite Fantoccio CIRS 022 | MG FOR PROCESSING (HE e LE) MG FOR PRESENTATION (immagine ricombinata) |

6. Condizioni operative e strumenti di misura per l'esecuzione delle prove

| Mammografia | | |
|--------------------|--|---|
| ID prova | PROVA | Strumenti |
| M1 | Determinazione dei parametri di esposizione da utilizzare nella prova M2 | <ul style="list-style-type: none"> • PMMA semicircolare spessore totale 50 mm • “Spacer” 10 mm (solo se compressione necessaria) • TAG DICOM (0040, 0316 Organ Dose) |
| M2 | Qualità tecnica dell'immagine in mammografia tramite Fantoccio CDMAM | <ul style="list-style-type: none"> • PMMA rettangolare spessore totale 40 mm • Fantoccio CDMAM 3.4 • Software CDMAM Analyser |
| M3 | Qualità tecnica dell'immagine in mammografia tramite Fantoccio TOR MAM | <ul style="list-style-type: none"> • PMMA semicircolare spessore totale 30 mm • Fantoccio TOR MAM • TAG DICOM (0040, 0316 Organ Dose) |

| Tomosintesi | | |
|--------------------|--|--|
| ID prova | PROVA | Strumenti |
| T1 | Qualità tecnica dell'immagine in tomosintesi tramite Fantoccio TOR MAM | <ul style="list-style-type: none"> • PMMA semicircolare spessore totale 30 mm • Fantoccio TOR MAM • TAG DICOM (0040, 0316 Organ Dose) |
| T2 | Z-resolution con esecuzione della prova 5.2 del protocollo DBT AIFM | <ul style="list-style-type: none"> • Fantoccio Tomophan • Plugin ImageJ MammoQC |

| Mammografia con contrasto | | |
|----------------------------------|---|---|
| ID prova | PROVA | Strumenti |
| C1 | Qualità tecnica dell'immagine in mammografia tramite Fantoccio CIRS 022 | <ul style="list-style-type: none"> • Fantoccio CIRS 022 • 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, della prova T1 e T2 per la tomosintesi e della prova C1 per la mammografia con mezzo di contrasto.

7. 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 DA UTILIZZARE PER LA PROVA M2

1. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
2. Appoggiare gli spessori di 50 mm di PMMA semicircolari sul piano di appoggio della mammella, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all'asse centrale del rivelatore.
3. Abbassare il piatto di compressione 24x30 fino ad un'altezza di 60 mm. Se è necessaria una forza di compressione per l'utilizzo della modalità AEC completamente automatica, utilizzare degli "spacer" radiotrasparenti e posizzionarli comunque fuori dall'area dell'AEC utilizzata per la selezione dei parametri di esposizione.
4. Selezionare la modalità di esposizione completamente automatica utilizzata nella clinica nella modalità FFDM che si ritiene essere il miglior compromesso tra qualità dell'immagine e dose, e riportarla nell'Allegato – "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M1" nella cella "F3".
5. Effettuare in sequenza tre esposizioni del fantoccio nella modalità scelta. Se la combinazione anodo/filtro o kV selezionati automaticamente dovessero variare nelle tre esposizioni (caso che si può verificare se l'altezza selezionata corrisponde al cambio anodo/filtro o kV), modificare l'altezza del compressore di ± 2 mm e ripetere le esposizioni fino ad ottenere 3 valori congruenti di anodo/filtro e kV.
6. Riportare i valori selezionati di anodo/filtro, kVp, mAs_auto e AGD (mGy) nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M1", nella tabella "Parametri esposizione 50 mm PMMA".
7. Nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M1", cella "D11" e "E11" saranno calcolati automaticamente i valori di mAs e AGD medi.
8. Riportare nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M1", cella "E13" il valore di mAs più vicino a quello calcolato nella cella "D11" selezionabile per l'esposizione manuale della prova M2. Nella cella "E14" sarà calcolato automaticamente il valore di AGD della prova M2 relativo ai mAs scelti.

PROVA M2 – Qualità tecnica dell’immagine in mammografia TRAMITE FANTOCCIO CDMAM

La qualità tecnica delle immagini in mammografia verrà valutata in modo quantitativo dalle immagini “for processing” del fantoccio CDMAM posizionato sopra e sotto 20 mm di PMMA omogeneo e analizzate con il software CDMAM Analyser.

1. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
2. Appoggiare gli spessori di 20 mm di PMMA rettangolari sul piano di appoggio della mammella, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all’asse centrale del rivelatore.
3. Appoggiare il fantoccio CDMAM contenente i dettagli di diverso spessore e diametro sopra gli spessori di PMMA, orientandolo con i dettagli di dimensione maggiore verso il lato sinistro e verso il lato capezzolo (la scritta presente sul fantoccio sarà quindi orientata in modo da poter essere letta).
4. Appoggiare gli altri spessori di 20 mm di PMMA rettangolari sopra il CDMAM.
5. Abbassare il piatto di compressione 24x30 sul fantoccio (non è necessario applicare alcuna forza di compressione).
6. Predisporre l’esposizione manuale utilizzando la combinazione anodo/filtro, i kV e i mAs selezionati nella prova M1 e riportati automaticamente nell’Allegato “Scheda riepilogativa prove funzionali” nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova M2”, nella Tabella “Parametri esposizione CDMAM”.
7. Effettuare otto esposizioni manuali spostando ogni volta di pochi mm lateralmente il fantoccio, mantenendolo comunque allineato alla parete toracica.
8. La valutazione sarà effettuata successivamente da parte della Commissione Tecnica sulle immagini “for processing” utilizzando il valore di qualità dell’immagine normalizzato IQF_{norm} :

$$IQF_{norm} = \frac{IQF_{inv}}{\sqrt{AGD}} = \frac{100}{\sum thr_i \cdot D_i} \cdot \frac{1}{\sqrt{AGD}}$$

dove thr_i è il risultato dell’analisi del CDMAM in termini di Threshold Gold Thickness (soglia di visibilità in termini di spessore d’oro) relativo al dettaglio i di diametro D_i e AGD è il valore di dose ghiandola media relativa all’esposizione manuale del CDMAM, riportato nell’Allegato “Scheda riepilogativa prove funzionali” nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova M2”, cella “E7”.

Il valore IQF_{INV} può essere ottenuto dall’analisi delle immagini FOR PROCESSING del fantoccio CDMAM, utilizzando il software CDMAM Analyser.

Una volta riportato il valore IQF_{INV} nell’Allegato “Scheda riepilogativa prove funzionali” nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova M2”, cella “E9”, il valore IQF_{norm} verrà calcolato automaticamente nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova M2”, cella “E10”.

9. Il punteggio quantitativo per la prova M2 verrà assegnato il base al valore IQF_{norm} .

PROVA M3 – Qualità tecnica dell'immagine in mammografia TRAMITE FANTOCCIO TOR MAM

La qualità tecnica delle immagini in mammografia verrà valutata in modo qualitativo dalle immagini "for presentation" del fantoccio TOR MAM posizionato sopra 30 mm di PMMA omogeneo e visualizzate in una workstation di refertazione con monitor da almeno 5MP idonea per la visualizzazione delle immagini mammografiche, opportunamente calibrata e rispondente ai requisiti di qualità previsti dal report AAPM TG 270.

1. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
2. Appoggiare gli spessori di 30 mm PMMA semicircolari sul piano di appoggio della mammella, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all'asse centrale del rivelatore.
3. Sovrapporre il fantoccio TOR MAM agli spessori di PMMA.
4. Abbassare il piatto di compressione 18x24 e comprimere fino ad ottenere un'altezza di 45 mm.
5. Selezionare la modalità di esposizione completamente automatica utilizzata nella prova M1 (stessa modalità AEC e livello di dose).
6. Effettuare tre esposizioni spostando ogni volta di pochi mm lateralmente il fantoccio, mantenendolo comunque allineato alla parete toracica.
7. Riportare i valori selezionati di anodo/filtro, kVp, mAs_{auto} e AGD (mGy) nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M3", nella tabella "Parametri esposizione TOR MAM".
8. La valutazione sarà effettuata successivamente da parte della Commissione Tecnica sulle immagini "for presentation" valutando nella parte omogenea del fantoccio il numero di gruppi di fibre e microcalcificazioni visibili da 1 a 6, assegnando un punteggio di 1 se il gruppo è interamente visibile o 0,5 se parzialmente visibile. Per i gruppi di dettagli a basso contrasto verrà assegnato un punteggio di 1 se il gruppo è interamente visibile oppure di 0,33 o 0,66 se per ciascun gruppo sarà visibile un dettaglio o due dettagli rispettivamente.
La valutazione dovrà essere effettuata per ciascuna immagine riportando il numero di gruppi di fibre visibili nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M3", rispettivamente nelle celle "B14", "B15" e "B16". Per ciascuna esposizione il numero di gruppi di microcalcificazioni visibili dovrà essere riportato nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M3", rispettivamente nelle celle "C14", "C15" e "C16". Per ciascuna esposizione il numero di gruppi di dettagli a basso contrasto visibili dovrà essere riportato nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M3", rispettivamente nelle celle "D14", "D15" e "D16".
9. Una volta riportati tutti i valori corrispondenti al numero di gruppi visibili per le fibre, microcalcificazioni e dettagli a basso contrasto per ciascuna immagine, il numero medio di gruppi visibili di fibre F_m , di microcalcificazioni M_m e di dettagli a basso contrasto BC_m e il totale di gruppi visibili G_{tot} verranno calcolati automaticamente nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M3" rispettivamente nelle celle "B19", "C19", "D19" e "E19".

10. Il punteggio quantitativo per la prova M3 verrà assegnato in base al valore G_{tot} .
11. Un punteggio qualitativo discrezionale verrà assegnato sulle immagini "for presentation" valutando nella parte con background anatomico del fantoccio la visibilità delle microcalcificazioni.
12. Verrà assegnato un punteggio quantitativo in base al valore di AGD medio calcolato nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova M3" nella cella "E10".

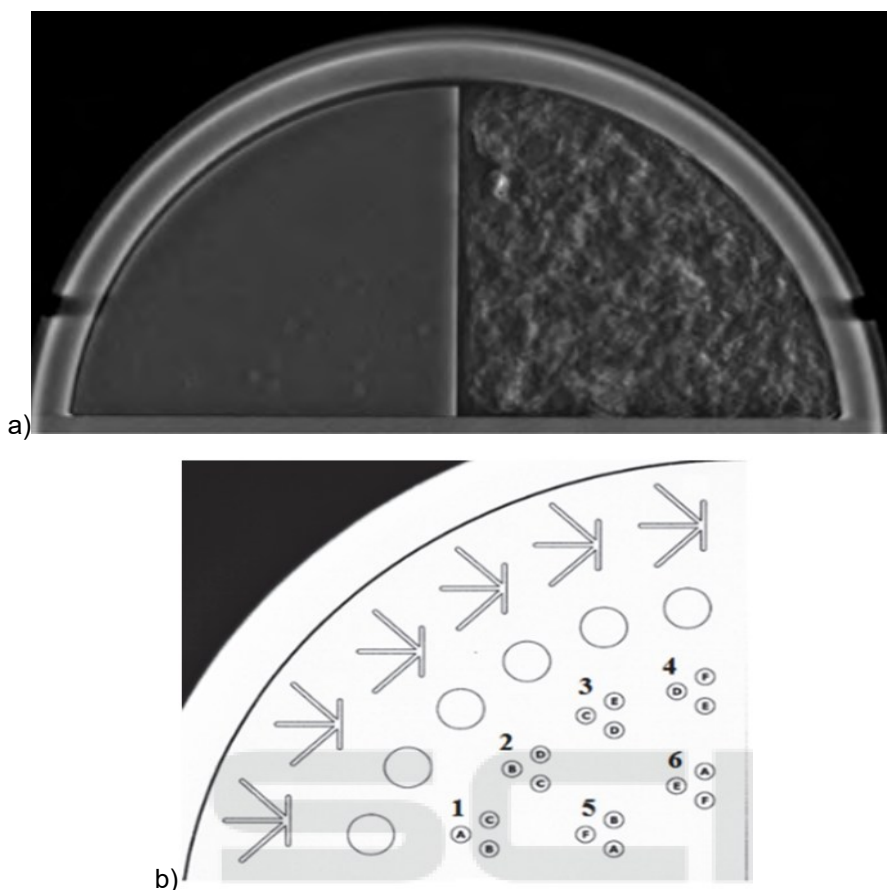


Figure 1. a) Immagine acquisita del fantoccio TOR MAM, metà sinistra omogenea e metà destra con background anatomico. b) dettagli contenuti all'interno della parte omogenea

8. 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 – Qualità tecnica dell'immagine in mammografia TRAMITE FANTOCCIO TOR MAM

La qualità tecnica delle immagini in tomosintesi sui piani ricostruiti e sulle immagini sintetiche verrà valutata in modo qualitativo dalle immagini "for presentation" del fantoccio TOR MAM posizionato sopra 30 mm di PMMA omogeneo e visualizzate in una workstation di refertazione con monitor da almeno 5MP idonea per la visualizzazione delle immagini mammografiche, opportunamente calibrata e rispondente ai requisiti di qualità previsti dal report AAPM TG 270.

1. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
2. Appoggiare gli spessori di 30 mm PMMA semicircolari sul piano di appoggio della mammella, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all'asse centrale del rivelatore.
3. Sovrapporre il fantoccio TOR MAM agli spessori di PMMA.
4. Abbassare il piatto di compressione 18x24 e comprimere fino ad ottenere un'altezza di 45 mm.
5. Selezionare la modalità di esposizione completamente automatica utilizzata nella clinica e la modalità di acquisizione DBT (nel caso esistano più angoli di pendolazione) che si ritiene essere il miglior compromesso tra qualità dell'immagine e dose, e riportarla nell'Allegato – "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova T1" nella cella "F3".
6. Effettuare tre esposizioni spostando ogni volta di pochi mm lateralmente il fantoccio, mantenendolo comunque allineato alla parete toracica.
7. Riportare i valori selezionati di anodo/filtro, kVp, mAs_{auto} e AGD (mGy) nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova T1", nella tabella "Parametri esposizione TOR MAM".
8. La valutazione sarà effettuata successivamente da parte della Commissione Tecnica sulle immagini BTO "for presentation" DBT ricostruite e su quelle MG "for presentation" sintetiche, valutando nella parte omogenea del fantoccio il numero di gruppi di fibre e microcalcificazioni visibili da 1 a 6, assegnando un punteggio di 1 se il gruppo è interamente visibile o 0,5 se parzialmente visibile. Per i gruppi di dettagli a basso contrasto verrà assegnato un punteggio di 1 se il gruppo è interamente visibile oppure di 0,33 o 0,66 se per ciascun gruppo sarà visibile un dettaglio o due dettagli rispettivamente.
9. La valutazione dovrà essere effettuata per ciascuna immagine ricostruita DBT scegliendo il piano in cui i dettagli sono a fuoco, riportando il numero di gruppi di fibre visibili nell'Allegato "Sche-

da riepilogativa prove funzionali” nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova T1”, rispettivamente nelle celle “B14”, “B15” e “B16”. Per ciascuna esposizione il numero di gruppi di microcalcificazioni visibili dovrà essere riportato nell’Allegato “Scheda riepilogativa prove funzionali” nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova T1”, rispettivamente nelle celle “C14”, “C15” e “C16”. Per ciascuna esposizione il numero di gruppi di dettagli a basso contrasto visibili dovrà essere riportato nell’Allegato “Scheda riepilogativa prove funzionali” nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova T1”, rispettivamente nelle celle “D14”, “D15” e “D16”. L’analisi andrà ripetuta anche sulle immagini sintetiche riportando i gruppi visibili nell’Allegato “Scheda riepilogativa prove funzionali” nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova T1”, rispettivamente nelle celle “B23”, “B24” e “B25” per le fibre, nelle celle “C23”, “C24” e “C25” per le microcalcificazioni e nelle celle “D23”, “D24” e “D25” per i dettagli a basso contrasto.

10. Una volta riportati tutti i valori corrispondenti al numero di gruppi visibili per le fibre, microcalcificazioni e dettagli a basso contrasto per ciascuna immagine DBT ricostruita e sintetica, il numero medio di gruppi visibili di fibre F_m , di microcalcificazioni M_m e di dettagli a basso contrasto BC_m e il totale di gruppi visibili $G_{tot,DBT}$ e $G_{tot,S}$ verranno calcolati automaticamente nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova T1” rispettivamente nelle celle “B19”, “C19”, “D19” e “E19” per la DBT e nelle celle “B28”, “C28”, “D28” e “E28” per le immagini sintetiche.
11. Il punteggio quantitativo per la prova T1 verrà assegnato in base ai valori $G_{tot,DBT}$ e $G_{tot,S}$.
12. Un punteggio qualitativo discrezionale verrà assegnato sulle immagini BTO “for presentation” DBT ricostruite e su quelle MG “for presentation” sintetiche valutando nella parte con background anatomico del fantoccio la visibilità delle microcalcificazioni, anche a confronto con le corrispondenti immagini acquisite per la prova M3.
13. Verrà assegnato un punteggio quantitativo relativo al valore di AGD medio calcolato nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova T1” nella cella “E10”.

PROVA T2 – z-resolution con esecuzione della prova 5.2 del protocollo AIFM

La qualità tecnica delle immagini di tomosintesi in termini di risoluzione lungo l’asse Z verrà valutata in modo quantitativo dalle immagini DBT ricostruite “for presentation” del fantoccio Tomophan.

1. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
2. Appoggiare il fantoccio Tomophan sul piano di appoggio della mammella componendolo con il “Tissue spacer” di 14 mm sotto e il “Test Object” di 28 mm sopra, allineandoli con la parete toracica e centrandoli rispetto all’asse centrale del rivelatore.
3. Abbassare il piatto di compressione 18x24 e comprimere fino ad ottenere un’altezza di 42 mm.
4. Selezionare la stessa modalità di esposizione completamente automatica e di modalità DBT utilizzata nella prova T1.
5. Effettuare un’esposizione del fantoccio e riportare i valori selezionati di anodo/filtro, kVp, mAs_{auto} e AGD (mGy) nell’Allegato “Scheda riepilogativa prove funzionali” nel file di excel

“Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova T2”, nella tabella “Parametri esposizione Tomophan”.

- La valutazione sarà effettuata successivamente da parte della Commissione Tecnica sulle immagini DBT ricostruite “for presentation” calcolando il valore ASF (Artifact Spread Function) per ciascuna delle tre sfere ad alto contrasto presenti a diverse altezze nel fantoccio, seguendo la procedura descritta dal protocollo seguendo la procedura descritta dal protocollo AIFM *PROTOCOL FOR THE QUALITY CONTROL OF DIGITAL BREAST TOMOSYNTHESIS (DBT) SYSTEMS (2025)* al capitolo 5.2:

$$ASF(i) = PV_{detail}^{max}(i) - \overline{PV_{Bg}(i)}$$

dove per ogni slice DBT ricostruita i , PV_{Bg} è il valore medio misurato in una ROI posizionata sul background e PV_{detail}^{max} è il valore massimo misurato in una ROI posizionata sopra ad una delle sfere visualizzata nel piano dove si vede a fuoco (focal plane). La curva $ASF(i)$ andrà rinormalizzata nell’intervallo [0,1] secondo la formula:

$$ASF_{norm} = \frac{ASF(i) - \min(ASF)}{\max(ASF) - \min(ASF)}$$

La z-resolution relativa alla sfera verrà calcolata come FWHM del profilo ASF_{norm} . L’analisi verrà ripetuta per le tre sfere presenti a diverse altezze nel fantoccio.

L’analisi potrà essere effettuata utilizzando il plugin di ImageJ MAMMO_QC (DBT-ASF_Spheres Phantoms).

- Una volta riportati i valori di z-resolution per ciascuna sfera $FWHM_1$, $FWHM_2$, $FWHM_3$ nell’Allegato “Scheda riepilogativa prove funzionali” nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova T2”, celle “E9”, “E10” e “E11”, il valore z-res verrà calcolato automaticamente come media dei tre valori nella cella “E12”.
- Il punteggio quantitativo per la prova T2 verrà assegnato il base al valore z-res.

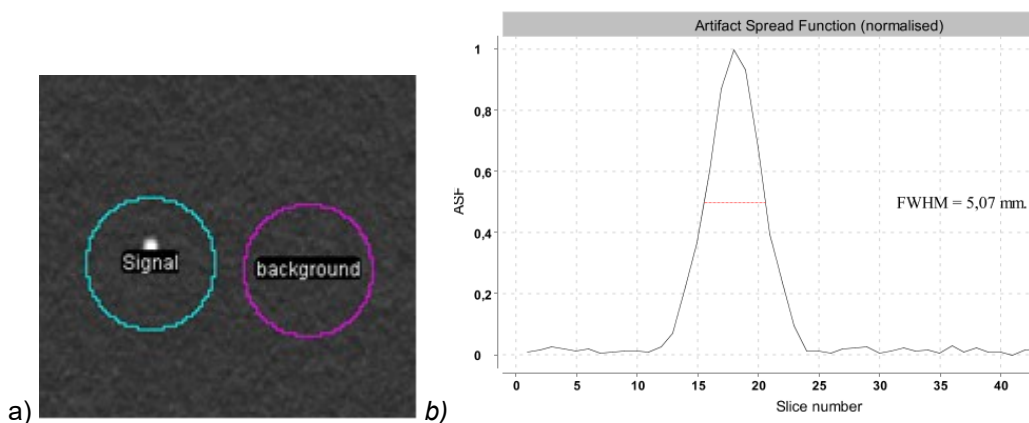


Figure 2. a) ROI da utilizzare per l’analisi della z-resolution delle sfere contenute nel fantoccio Tomophan. b) Esempio di profilo dell’ASF con relativo calcolo della FWHM tramite l’utilizzo del plugin MAMMO_QC

9. Prove Funzionali in mammografia con mezzo di contrasto

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 C1 – Qualità tecnica dell'immagine in mammografia con mezzo di contrasto TRAMITE FANTOCIO CIRS 022

La qualità tecnica delle immagini in mammografia con mezzo di contrasto verrà valutata in modo quantitativo dalle immagini CEM ricombinate “for presentation” del fantoccio CIRS 022.

1. Registrare un nuovo paziente dalla consolle di acquisizione del mammografo.
2. Appoggiare la bottom slab del fantoccio CIRS 022 sul piano di appoggio della mammella allineandola con la parete toracica e centrandola rispetto all'asse centrale del rivelatore. Aggiungere sopra la contrast slab, la target slab e la top slab per un totale di 55 mm.

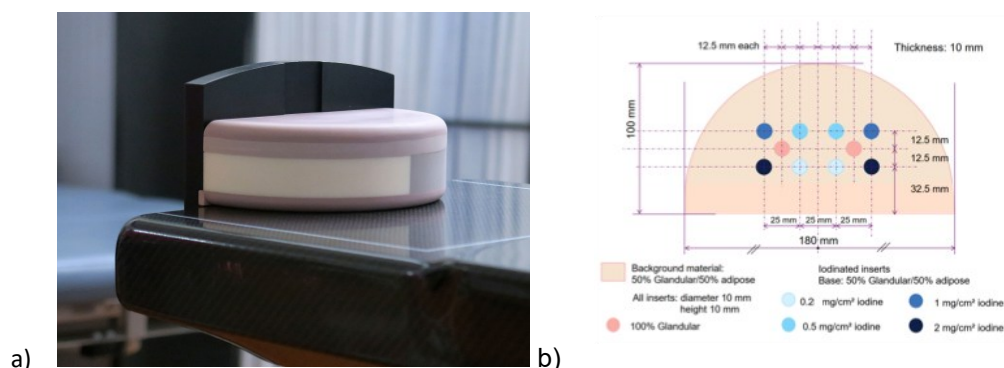


Figure 3. a) Set-up e composizione del fantoccio CIRS 022. b) Target Slab con inserti corrispondenti a diverse concentrazioni di mezzo di contrasto e ghiandolarità 100%

3. Abbassare il piatto di compressione 18x24 e comprimere fino ad ottenere un'altezza di 55 mm.
4. Selezionare la modalità di esposizione completamente automatica utilizzata nella clinica per la modalità di acquisizione CEM che si ritiene essere il miglior compromesso tra qualità dell'immagine e dose, e riportarla nell'Allegato – “Scheda riepilogativa prove funzionali” nel file di excel “Scheda riepilogativa prove funzionali”, foglio “Prova C1” nella cella “F3”.

5. Effettuare un'esposizione e riportare i valori selezionati di anodo/filtro, kVp , mAs_auto e AGD (mGy) sia per l'esposizione LE che per quella HE nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova C1", nella tabella "Parametri esposizione CIRS 022". Dopo aver inserito i dati delle singole esposizioni, verrà automaticamente calcolato il valore di AGD totale nella cella "E9".
6. La valutazione sarà effettuata successivamente da parte della Commissione Tecnica sull'immagine "for presentation" CEM ricombinata valutando la linearità del segnale in funzione della concentrazione del mezzo di contrasto in termini di R^2 , la visibilità del contrasto 0.5 mg/cm² in termini di $SNDR_{0.5\ norm}$ e la capacità di cancellazione del sistema in termini di $TCC_{0.5}$ (Texture-Cancellation-Coefficient), seguendo la procedura descritta nell'articolo *Cockmartin L. et Al., Phys Med Biol (2023)*.
7. Utilizzando delle ROI attorno a ciascuno dei quattro inserti che simulano il mezzo di contrasto, come riportato in figura, per ciascuno dei due gruppi presenti nelle due metà del fantoccio, calcolare la differenza di segnale come:

$$\Delta MPV_C = MPV_C - MPV_{BG}$$

dove MPV_C rappresenta il PV all'interno di ciascun dettaglio contenente diverse concentrazioni di mezzo di contrasto e MPV_{BG} il PV medio del background valutato all'interno della corona circolare attorno al dettaglio.

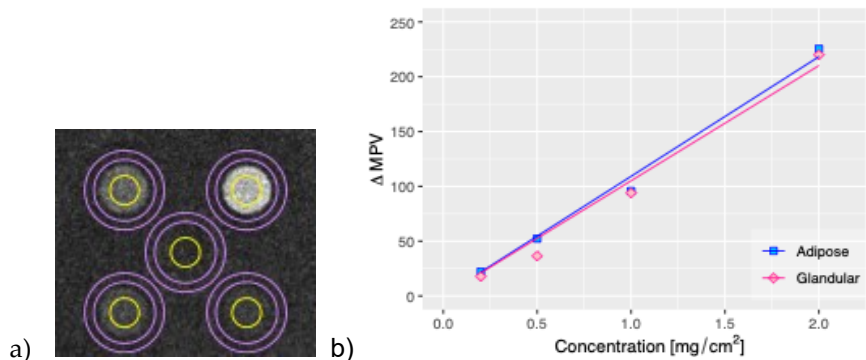


Figure4. a) ROI pattern per l'analisi della linearità del segnale in funzione della concentrazione del mezzo di contrasto: Detail ROIs gialle di 60 mm² e background ROIs viola di 100 mm². B) esempio di fit lineare tra ΔMPV e C .

8. Una volta riportati i valori di MPV_C e MPV_{BG} per le diverse concentrazioni di mezzo di contrasto e per ciascun gruppo di inserti nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova C1", nelle tabelle relative alla metà del fantoccio adiposa e ghiandolare, i due valori R^2_a e R^2_g del fit lineare tra ΔMPV e la concentrazione C in mg/cm² in ciascuna delle due metà del fantoccio verrà calcolato automaticamente imponendo intercetta=0 nelle celle "D19" e "G19" secondo la formula:

$$\Delta MPV = m \cdot C$$

9. Il valore R^2_m del fit lineare ottenuto come media dei due valori R^2_a e R^2_g verrà calcolato come pv nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova C1", cella "D21".
10. Verranno inoltre calcolati i valori $SDNR_{0.5,a}$ e $SDNR_{0.5,g}$ come:

$$SDNR_{0.5} = \frac{\Delta MPV_{0.5}}{SD_{BG}}$$

dove $\Delta MPV_{0.5}$ rappresenta la differenza di segnale rispetto al fondo del dettaglio con concentrazione 0.5 mg/cm² e SD_{BG} rappresenta la deviazione standard della ROI di background misurate in ciascuna metà del fantoccio.

11. Una volta riportati i valori di $SD_{BG,a}$ e $SD_{BG,g}$ per le due diverse metà del fantoccio nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova C1", nelle celle "C24" e "F24", il valore $SDNR_{0.5 \text{ norm}}$ verrà calcolato automaticamente nella cella "D26" secondo la formula:

$$SDNR_{0.5 \text{ norm}} = \frac{SDNR_{0.5,m}}{\sqrt{AGD}}$$

dove $SDNR_{0.5,m}$ rappresenta la media tra $SDNR_{0.5,a}$ e $SDNR_{0.5,g}$ e AGD è il valore di dose complessivo LE+HE relativo all'esposizione del fantoccio.

12. Verrà infine valutata la capacità dell'algoritmo di sottrarre il tessuto ghiandolare tramite il calcolo del coefficiente $TCC_{0.5}$:

$$TCC_{0.5} = \frac{\Delta MPV_{100}}{\Delta MPV_{0.5}}$$

dove ΔMPV_{100} rappresenta la differenza di segnale rispetto al fondo del dettaglio con ghiandola-rità 100%, $\Delta MPV_{0.5}$ rappresenta la differenza di segnale rispetto al fondo del dettaglio con concentrazione 0.5 mg/cm² misurate in ciascuna metà del fantoccio.

13. Una volta riportati i valori di MPV_{BG} e MPV_{100} per le due diverse metà del fantoccio nell'Allegato "Scheda riepilogativa prove funzionali" nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova C1", nelle celle "B30", "C30", "E30", "F30", i valori $TCCR_{0.5,a}$, $TCCR_{0.5,g}$ verranno calcolati automaticamente nelle celle "D31", "G31". Il valore $TCCR_{0.5,m}$ verrà calcolato automaticamente come media dei valori assoluti di $TCCR_{0.5,a}$, $TCCR_{0.5,g}$ nella cella "D33".
14. I punteggi quantitativi per la prova C1 verranno assegnati in base ai valori di R^2_m , $SDNR_{0.5 \text{ norm}}$ e $TCC_{0.5,m}$.
15. Verrà inoltre assegnato un punteggio quantitativo in base al valore di AGD medio calcolato nel file di excel "Scheda riepilogativa prove funzionali", foglio "Prova C1" nella cella "E9".
16. Verrà infine assegnato un punteggio discrezionale in base alla presenza di artefatti "breast in breast" visibili all'interno dell'immagine del fantoccio.