

ALLEGATO B

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

ID 2486



INDICE

1.	Oggetto e scopo	3
2.	Tipologia di Bioimmagini da presentare	3
3.	Predisposizione dei CD/DVD	6
4.	Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini	6
5.	Criteri di valutazione	6



1. Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini prodotte dalle Gamma Camere (SPECT) e 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, con riferimento a ciascun lotto, 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 ≤ 29	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 > 29	Acquisizione planare in total body e SPECT per distretti di interesse, almeno rachide e	BIO_2

Classificazione del documento: Consip Public

Pag. 3 di 9

Gara a procedura aperta ai sensi del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., per l'affidamento di un Accordo Quadro, per ciascun lotto, avente ad oggetto la fornitura di Gamma Camere e Sistemi Gamma Camera/CT, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni – Edizione 1 - ID 2486
Allegato B al Capitolato Tecnico - Protocollo per la valutazione delle bioimmagini e dei software di post-elaborazione



Tipologia di esame	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo
	bacino. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	
SPECT CEREBRALE CON ^{99m} Tc-HMPAO PER VALUTAZIONE DELLA PERFUSIONE CEREBRALE	Acquisizione SPECT. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_3
SPECT CEREBRALE CON ¹²³ I-IOFLUPANE PER IDENTIFICAZIONE DI PARKINSONISMI	Acquisizione SPECT. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_4
SCINTIGRAFIA TIROIDEA CON ^{99m} Tc-PERTECNETATO	Acquisizione planare. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_5
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_6
SCINTIGRAFIA TOTAL BODY CON ¹²³ I-MIBG PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA (Neuroblastomi o feocromocitomi)	Acquisizione planare in total body e SPECT per distretti di interesse, almeno torace e addome. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_7
SPECT MIOCARDICA DI PERFUSIONE CON ^{99m} Tc-SESTAMIBI/TETRAFOSMINA	Presentare le bioimmagini sia con sestamibi che con tetrafosmina (anche su due differenti tipologie di paziente), in modo valutare le bioimmagini con entrambe le molecole. Acquisizione sia in STRESS che in REST con protocollo in doppia giornata. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale.	BIO_8
SCINTIGRAFIA DELLE PARATIROIDI OTTENUTA CON LA TECNICA DEL DOPPIO TRACCIANTE CON ^{99m} Tc-SESTAMIBI e CON ¹²³ I OPPURE IN ALTERNATIVA ^{99m} Tc-PERTECNETATO	Acquisizione planare e SPECT. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale. La tecnica prevede una doppia somministrazione (con sottrazione) riferita alle acquisizioni planari.	BIO_9
SCINTIGRAFIA TOTAL BODY CON ¹³¹ I AD ALTA ENERGIA	Acquisizione planare e SPECT nei distretti di interesse (almeno due tra collo, torace, addome). Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_10
[SOLO PER IL LOTTO 2] SCINTIGRAFIA POST-TERAPIA CON ¹⁷⁷ Lu - LUTATHERA PER VALUTAZIONE DOSIMETRICA	Acquisizione SPECT. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_11
[SOLO LOTTO 2] 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_12
[SOLO LOTTO 2] CT DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-CT DI UN SINGOLO FOV (TORACE O ADDOME) CON ¹²³ I-MIBG PER		BIO_13



Tipologia di esame	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo
VALUTAZIONE ONCOLOGICA		
CASI CLINICI CHE CONSENTANO LA VALUTAZIONE DEI SOFTWARE DI POST-ELABORAZIONE OFFERTI IN GARA		BIO_14.1..BIO 14.n

Per ciascuna tipologia di bioimmagine, **ad eccezione di quelle utilizzate per la valutazione dei software di post-elaborazione**, afferente al Lotto 1 “Gamma Camere”, 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.

Per ciascuna tipologia di bioimmagine, **ad eccezione di quelle utilizzate per la valutazione dei software di post-elaborazione**, afferente al Lotto 2 “Sistemi Gamma Camera/CT”, 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);
- per tutte le bioimmagini SPECT/CT e CT, ad eccezione di quelle del caso n.4 qualora non si utilizzi la correzione per l’attenuazione CT, report di dose strutturato in formato DICOM o in formato .pdf (Radiation Dose Structured Report, RDSR).

Il concorrente che intenda partecipare ad entrambi i Lotti (Lotto 1 Gamma Camere e Lotto 2 Sistemi Gamma Camera/CT) potrà utilizzare le immagini del Lotto 2 Sistema Gamma Camera/CT anche per il Lotto 1 che prevede la sola Gamma Camera, presentando i dataset non corretti per attenuazione, a condizioni che entrambe le apparecchiature offerte, sia quella del Lotto 1 che quella del Lotto 2, siano almeno corrispondenti per marca e modello al sottosistema SPECT (Gamma Camera) offerto in gara per entrambi i Lotti.

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 di Gamma Camera (per il Lotto 1) e Sistemi Gamma Camera/CT (Lotto 2) 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 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 Bbis al presente protocollo, da fornire unitamente ai CD/DVD contenenti le bioimmagini;
- i report di dose strutturati (RDSR), associati a ciascuna tipologia di esame, dovranno essere nominati secondo quanto indicato nel “*Modello del 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 da 4.1 a 4.5 della tabella al par.17.1 “**Lotto 1 - Gamma Camere a doppia testata – general purpose**”, per il lotto 1, da 4.1 a 4.8, della tabella al par. 17.1 “**Lotto 2 - Sistemi Gamma Camera/CT**”, per il lotto 2. 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 ≤ 29:

- 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.



- Per apparecchiature ibride (Lotto2): Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.
- 2. SCINTIGRAFIA OSSEA TOTAL BODY CON ^{99m}Tc -Difosfonati per pazienti con BMI > 29:**
- 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.
 - Per apparecchiature ibride (Lotto2): Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.
- 3. SPECT CEREBRALE CON ^{99m}Tc -HMPAO PER VALUTAZIONE DELLA PERFUSIONE CEREBRALE:**
- 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.
 - Per apparecchiature ibride (Lotto2): Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.
- 4. 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.
 - Per apparecchiature ibride (Lotto2): Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT ovvero con correzione per attenuazione calcolata con mappe di correzione a coefficienti uniformi generate dal contorno delle sezioni emissive.
- 5. 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
- 6. 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
 - Per apparecchiature ibride (Lotto2): Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.
- 7. SCINTIGRAFIA TOTAL BODY CON ^{123}I -MIBG PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA DI NEUROBLASTOMI O FEOCROMOCITOMI:**
- 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.
- Per apparecchiature ibride (Lotto2): Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

8. SPECT MIOCARDICA DI PERFUSIONE CON ^{99m}Tc -SESTAMIBI/TETRAFOSMINA:

- Qualità delle immagini tomografiche ottenute in condizioni di normale operatività clinica.
- Valutazione della uniformità e della risoluzione delle pareti cardiache.
- Per apparecchiature ibride (Lotto 2): Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

9. SCINTIGRAFIA DELLE PARATIROIDI OTTENUTA CON LA TECNICA DEL DOPPIO TRACCIANTE CON ^{99m}Tc -SESTAMIBI e CON ^{123}I OPPURE IN ALTERNATIVA ^{99m}Tc -PERTECNETATO

- 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.
- Per apparecchiature ibride (Lotto 2): Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

10. SCINTIGRAFIA TOTAL BODY CON ^{131}I 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.
- Per apparecchiature ibride (Lotto 2): Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione CT.

11. [SOLO LOTTO 2] SCINTIGRAFIA POST-TERAPIA CON ^{177}Lu - LUTATHERA 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.

12. [SOLO LOTTO 2] 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



13. [SOLO LOTTO 2] CT DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-CT DI UN SINGOLO FOV (TORACE O ADDOME) CON ¹²³I-MIBG PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA

- Qualità delle immagini CT

14. 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;
- [SOLO PER IL LOTTO 2] Algoritmi di miglioramento della risoluzione spaziale delle immagini SPECT (acquisizioni tomografiche ossee)
- [SOLO PER IL LOTTO 2] - 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;
- [SOLO PER IL LOTTO 2] - Software clinico di post-elaborazione di immagini acquisite sul sistema CT per applicazioni cardiologiche (calcium score, stenosi coronarica, ...) e algoritmi specifici di rimozione di artefatti metallici.

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.