

APPENDICE B

PROTOCOLLO PER LA VALUTAZIONE DELLA QUALITA' BIOIMMAGINI E DEI SOFTWARE DI POST ELABORAZIONE

ID2542



INDICE

1. Oggetto e scopo	3
2. Qualità bioimmagini	3
2.1. Criteri di valutazione.....	6
2.2. Modello del set informativo	7
3. Software di post-elaborazione.....	9



1. Oggetto e scopo

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini prodotte dagli angiografi digitali che ciascun Concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica, per ciascuno dei lotti di gara, per la valutazione delle caratteristiche relative alla “Qualità bioimmagini” e ai “Software di post-elaborazione”.

Per la redazione del presente protocollo sono stati utilizzati e consultati i seguenti documenti di riferimento:

- Indicazioni operative per l’ottimizzazione della radioprotezione nelle procedure di radiologia interventistica alla luce della nuova normativa. Aggiornamento del Rapporto ISTISAN 15/41 (rapporto ISTISAN 21/1)
- Criteri di appropriatezze clinica, strutturale e tecnologica di Radiologia Interventistica. Quaderni del Ministero della Salute 12/2011;
- Linee guida per la garanzia di qualità in radiologia diagnostica e interventistica (rapporti ISTISAN 07/26);
- PiDRL European Diagnostic Reference Levels for Paediatric Imaging 2018;
- Decreto Legislativo 31 luglio 2020, n. 101 (Attuazione della direttiva 2013/59/Euratom);
- Linee Guida “SICI – GISE” per i laboratori di diagnostica e interventistica cardiovascolare (Ottobre 2015).

Le sequenze di bioimmagini angiografiche devono essere relative alle procedure cliniche indicate nel seguito e tratte da:

- casi acquisiti nella pratica clinica, su pazienti reali, presso strutture sanitarie del territorio italiano o europeo;
- apparecchiature corrispondenti per marca e modello a quelle offerte in gara, indipendentemente dalla tipologia di ancoraggio del sistema soffitto/pavimento.

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 acquisizione delle immagini e/o di processing delle immagini, relativamente ai distretti anatomici oggetto di sequenza, migliorativi rispetto a quelli offerti in gara.

Le bioimmagini selezionate da ciascun Concorrente devono essere state acquisite secondo condizioni di esposizione in accordo con la “good clinical practice”, nel rispetto delle seguenti raccomandazioni dosimetriche:

- “The means to ensuring high-quality outcomes and patient safety in vascular and interventional radiology” (Standards and guidelines of Society of Interventional Radiology);
- “A Consensus Statement from the Society for Cardiovascular Angiography and Intervention’s Transradial Working Group. Catheterization and Cardiovascular Interventions” (Best Practices for Transradial Angiography and Intervention - 2013).

2. Qualità bioimmagini

I concorrenti dovranno presentare in Offerta tecnica le sequenze di bioimmagini acquisite nelle specifiche modalità di esposizione e relative ai distretti anatomici, come indicato nelle tabelle sottostanti.



Lotto 1 – Angiografi vascolari

Distretto anatomico	BMI	Proiezione	FOV	Acquisizione	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo di Sequenza
Stenting carotideo	Norm	Laterale	Correlato al distretto anatomico	Roadmap 2D con maschera live	Durante intero rilascio di stent in nitinolo	Vasco-1
Aorta addominale	Norm	Frontale	Correlato al distretto anatomico	DSA		Vasco-2
	Sovr	Frontale	Correlato al distretto anatomico	DSA		Vasco-3
Endoprotesi aorta addominale	Norm	Frontale	Correlato al dato d'interesse	Fluoroscopia	Fluoroscopia durante intero rilascio di endoprotesi in nitinolo	Vasco-4
Fegato CT-cone beam	Norm	Ricostruzione immagini piano assiale	FOV max	Acquisizione CT	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto endoarterioso in arteria epatica comune	Vasco-5
	Norm	Ricostruzione immagini piano assiale	FOV max	Acquisizione CT	Acquisizione dopo chemoembolizzazione	Vasco-6
Arti inferiori (arterioso) arterie piede	Norm	Laterale	Correlato al distretto anatomico	DSA	Con piede ruotato verso l'esterno	Vasco-7

Lotto 2 – Angiografi cardiologici

Distretto anatomico	BMI	Proiezione	FOV	Acquisizione	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo di Sequenza
Coronaria Sinistra	Norm	Obliqua Anteriore Destra 30° Caud 20°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-1
	Sovr	Obliqua Anteriore Sinistra 45° Caud 30° (Spider view)	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-2
Coronaria sinistra: ramo discendente anteriore medio	Norm	AP (antero-posteriore) Craniata da 30° fino a 40°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Immagine statica con sistema di magnificazione dello stent medicato di ultima generazione (lega o acciaio)	Cardio-3
Coronaria Destra	Norm	Obliqua Anteriore Sinistra 45°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-4
Arteria Mammaria	Norm	Obliqua Anteriore Destra 30°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-5
Ventricolo Sinistro	Norm	Obliqua Anteriore Destra 35°	Correlato al distretto anatomico	DA 15 f/s	Acquisizione durante iniezione mezzo di contrasto	Cardio-6



Lotto 3 – Angiografi biplanari neurologici

Distretto anatomico	BMI	Proiezione	FOV	Acquisizione	Ulteriori indicazioni	Codice identificativo di Sequenza
Vasi intracranici	Non rilevante	Laterale	Correlato al distretto anatomico	Roadmap 2D	Angiografia cerebrale diagnostica	Neuro - 1
Vasi intracranici CT- cone beam	Non rilevante	Ricostruzione immagini piano assiale	Correlato al distretto anatomico	Acquisizione CT	Angiografia cerebrale diagnostica – Acquisizione dopo chemioembolizzazione	Neuro - 2
Stenting intracranico	Non rilevante	Laterale	Correlato al distretto anatomico	Roadmap 2D	Embolizzazione cerebrale - Durante il rilascio di stent in nitinolo o cromo cobalto	Neuro - 3
Stenting intracranico CT- cone beam	Non rilevante	Ricostruzione immagini piano assiale	Correlato al distretto anatomico	Acquisizione CT	Embolizzazione cerebrale – Acquisizione dopo chemioembolizzazione	Neuro - 4
Stenting intracranico	Non rilevante	Laterale	Correlato al distretto anatomico	Roadmap 2D	Malformazione artero-venosa - Durante il rilascio di stent in nitinolo o cromo cobalto	Neuro – 5
Stenting intracranico CT- cone beam	Non rilevante	Ricostruzione immagini piano assiale	Correlato al distretto anatomico	Acquisizione CT	Malformazione artero venosa – Acquisizione dopo chemioembolizzazione	Neuro – 6

Con riferimento alle tabelle di cui sopra, laddove richiesto, si precisa che:

- 1) Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo “**norm**” devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di normalità tra 18,5 – 24,99 (estremi inclusi)**.

Le sequenze con indicazione **BMI** di tipo “**sovr**” devono essere relative a pazienti con **BMI nel range di sovrappeso tra 25 – 29,5 (estremi inclusi)**.

In caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con le indicazioni di BMI prescritte, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze relative a pazienti con BMI superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.

- 2) Nei casi di **Acquisizione** di tipo “**DSA**”, “**Fluoroscopia**” e “**Roadmap 2D**” è richiesto l’intero run con una sequenza di bioimmagini della durata di circa 5 secondi.

Nei casi di **Acquisizione** di tipo “**DA**” è richiesto l’intero run con una sequenza di bioimmagini della durata di almeno 3 secondi.

Si precisa che, in caso di indisponibilità di sequenze di bioimmagini coerenti con la durata prescritta, al Concorrente è consentita la presentazione di sequenze di bioimmagini con durata superiore tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara.

- 3) Per “**Acquisizione CT**” si intende un’acquisizione rotazionale di immagini (con risoluzione almeno 1024x1024 pixel a 12 bit) e ricostruzione 3D di tipo CT a basso contrasto (CBCT).

Tutte le sequenze di immagini devono essere acquisite:

- con controllo automatico dell’esposizione;
- con un valore di:
 - **7-10 p/s** o **2 f/s** (per i Lotti 1 e 3)



- **15 f/s** (per il Lotto 2)
o il valore più vicino disponibile tra i casi clinici acquisiti su angiografi della stessa marca e modello offerti in gara;
- con proiezioni il più possibile aderenti alle indicazioni fornite nella colonna “Proiezione”, compatibilmente con l’anatomia del paziente.

Per ciascuna sequenza di immagini, i concorrenti dovranno fornire il seguente **set informativo**:

- i parametri d’esposizione impostati (FOV, kV, mA, ms, Cu prefiltrazione);
- il numero di frame al secondo (f/s) per le sequenze di scopia o numero di pulse al secondo (p/s) per le sequenze di grafia;
- la durata della sequenza (secondi);
- il tempo di ricostruzione delle immagini dall’acquisizione CT (secondi), per le sequenze di “Acquisizione CT”;
- le indicazioni relative alla somministrazione del mezzo di contrasto, ovvero:
 - la concentrazione di iodio nel mezzo di contrasto (mg/ml);
 - la modalità di somministrazione del mdc (iniettore automatico o manuale);
 - la sede anatomica di somministrazione del mdc;
- il tipo di stent o endoprotesi utilizzato (dove applicabile);
- altezza, peso, età, genere e BMI del paziente (dove applicabile);
- dose erogata (KAP) associata a ciascuna sequenza e report di dose strutturato in formato DICOM o pdf (Radiation Dose Structured Report, RDSR).

2.1. Criteri di valutazione

Per ciascuna sequenza di bioimmagini relative alla “Qualità bioimmagini” del **Lotto 1** e del **Lotto 3**, la Commissione attribuirà il relativo punteggio tenendo conto dei seguenti aspetti:

- Livello di contrasto dei vasi di piccole dimensioni;
- Livello di rumore nella visualizzazione dei vasi di piccole dimensioni;
- Livello di risoluzione dei vasi di piccole dimensioni;
- Set informativo;
- Dose erogata (KAP), riportata nel Set informativo bioimmagini e verificata successivamente tramite Report di dose strutturato in formato DICOM o pdf (Radiation Dose Structured Report, RDSR).

Inoltre, per le sequenze “Fegato CT-cone beam” si terrà conto dei seguenti ulteriori aspetti:

- Livello di contrasto delle diverse strutture anatomiche;
- Livello di rumore nella visualizzazione delle diverse strutture anatomiche;
- Dettaglio anatomico delle diverse strutture;

Infine, per le sequenze “Stenting carotideo”, “Endoprotesi aorta addominale” e “Stenting intracranico” si terrà conto dei seguenti ulteriori aspetti:

- Livello di contrasto dello stent/endoprotesi;
- Risoluzione dello stent/endoprotesi.

Per ciascuna sequenza di bioimmagini relativa alla “Qualità bioimmagini” del **Lotto 2**, la Commissione attribuirà il relativo punteggio tenendo conto dei seguenti aspetti:

- Livello di contrasto dei rami coronarici epicardici, rami coronarici intramiocardici e dei vasi di



- piccolo calibro;
- Livello di rumore nella visualizzazione dei rami coronarici epicardici, rami coronarici intramiocardici e dei vasi di piccolo calibro;
- Livello di risoluzione dei rami coronarici epicardici, rami coronarici intramiocardici e dei vasi di piccolo calibro riconoscibili;
- Set informativo;
- Dose erogata (KAP), riportata nel Set informativo bioimmagini e verificata successivamente tramite Report di dose strutturato DICOM o pdf (Radiation Dose Structured Report, RDSR).

Per la sequenza "Coronaria sinistra: ramo discendente anteriore medio" si terrà conto inoltre dei seguenti aspetti:

- Risoluzione della forma dello stent;
- Visualizzazione della struttura dello stent

2.2. Modello del set informativo

Per ciascun lotto a cui intende partecipare, il Concorrente dovrà predisporre un unico file contenente le rispettive Tabelle 1, 2 e 3 debitamente compilate.

Lotto 1: Angiografi vascolari

Tabella 1: set informativo esposizione

Codice sequenza	FOV	kV	mA	ms	Cu prefiltr.	Fr/s - P/s	Durata run (secondi)	Tempo ricostruzione (secondi)
Vasco - 1								
Vasco - 2								
Vasco - 3								
Vasco - 4								
Vasco - 5								
Vasco - 6								
Vasco - 7								

Tabella 2: set informativo mezzo di contrasto (mdc)

Codice sequenza ¹	Concentrazione iodio (mg/ml)	Quantità del mdc (ml totale)	Modalità di somministrazione del mdc (manuale/automatico)	Sede anatomica di somministrazione del mdc
Vasco - 1				
Vasco - 2				
Vasco - 3				
Vasco - 4				
Vasco - 5				
Vasco - 6				
Vasco - 7				

Tabella 3: set informativo paziente

Codice sequenza	Tipo endoprotesi/stent	Altezza paziente (cm)	Peso paziente (Kg)	Età paziente (aa)	Genere paziente (F/M)	BMI paziente (kg*m ²)	Dose erogata KAP (mGy * cm ²)	Nome file RDSR
Vasco - 1								Vasco-1 - RDSR
Vasco - 2								Vasco-2 - RDSR
Vasco - 3								Vasco-3 - RDSR
Vasco - 4								Vasco-4 - RDSR
Vasco - 5								Vasco-5 - RDSR
Vasco - 6								Vasco-6 - RDSR



Vasco - 7								Vasco-7 - RDSR
-----------	--	--	--	--	--	--	--	----------------

Lotto 2: Angiografi cardiologici

Tabella 1: set informativo esposizione

Codice sequenza	FOV	kV	mA	ms	Cu prefiltr.	Fr/s - P/s	Durata run (secondi)
Cardio-1							
Cardio-2							
Cardio-3							
Cardio-4							
Cardio-5							
Cardio-6							

Tabella 2: set informativo mezzo di contrasto (mdc)

Codice sequenza	Concentrazione iodio (mg/ml)	Quantità del mdc (ml totale)	Modalità di somministrazione del mdc (manuale/automatico)	Sede anatomica di somministrazione del mdc
Cardio-1				
Cardio-2				
Cardio-3				
Cardio-4				
Cardio-5				
Cardio-6				

Tabella 3: set informativo paziente

Codice sequenza	Tipo endoprotesi/stent	Altezza paziente (cm)	Peso paziente (Kg)	Età paziente (aa)	Genere paziente e (F/M)	BMI paziente (kg*m ²)	Dose erogata KAP (mGy * cm ²)	Nome file RDSR
Cardio-1								Cardio 1-RDSR
Cardio-2								Cardio 2-RDSR
Cardio-3								Cardio 3-RDSR
Cardio-4								Cardio 4-RDSR
Cardio-5								Cardio 5-RDSR
Cardio-6								Cardio 6-RDSR

Lotto 3: Angiografi biplanari neurologici

Tabella 1: set informativo esposizione

Codice sequenza	FOV	kV	mA	ms	Cu prefiltr.	Fr/s - P/s	Durata run (secondi)	Tempo ricostruzione (secondi)
Neuro - 1								
Neuro - 2								
Neuro - 3								
Neuro - 4								
Neuro - 5								
Neuro - 6								

Tabella 2: set informativo mezzo di contrasto (mdc)

Codice sequenza	Concentrazione iodio (mg/ml)	Quantità del mdc (ml totale)	Modalità di somministrazione del mdc (manuale/automatico)	Sede anatomica di somministrazione del mdc
Neuro - 1				
Neuro - 2				



Neuro – 3				
Neuro – 4				
Neuro – 5				
Neuro – 6				

Tabella 3: set informativo paziente

Codice sequenza	Tipo endoprotesi/stent	Dose erogata KAP (mGy * cm ²)	Nome file RDSR
Neuro - 1			Neuro-1 - RDSR
Neuro – 2			Neuro-2 - RDSR
Neuro – 3			Neuro-3 - RDSR
Neuro – 4			Neuro-4 - RDSR
Neuro – 5			Neuro-5 - RDSR
Neuro – 6			Neuro-6 - RDSR

3. Software di post-elaborazione

I concorrenti dovranno presentare in Offerta tecnica le sequenze di bioimmagini necessarie per la valutazione dei “Software di post elaborazione” come indicato nella tabella sottostante.

Lotto	Software di post-elaborazione oggetto di valutazione	Procedura clinica	Codice identificativo di sequenza
Lotto 1 – Angiografi vascolari	SW rotazionale Cone Beam CT	Pianificazione e guida per procedura di embolizzazione epatica	SW elabor_TACE
Lotto 2 – Angiografi cardiologici	SW di Guida in tempo reale nelle procedure di tipo TAVI	Pianificazione e guida per procedura di impianto di valvola aortica	SW elabor_TAVI
Lotto 3 – Angiografi biplanari neurologici	SW Analisi quantitativa 3D per aneurismi cerebrali	Pianificazione e guida per procedura di embolizzazione neurologica	SW elabor_Aneurisma

Per la valutazione dei software di post-elaborazione, è consentita la presentazione delle stesse bioimmagini utilizzate per la “Qualità bioimmagini”.

Per tutti i lotti, la Commissione attribuirà il punteggio relativo ai “Software di post-elaborazione” tenendo conto dei seguenti aspetti:

- completezza e appropriatezza, intese come presenza di soluzioni che possano essere effettivamente applicate nella pratica clinica e che possano apportare reali benefici alla stessa;
- usabilità, facilità di utilizzo e rapidità di elaborazione;
- innovatività delle soluzioni proposte per il perseguimento della efficacia ed usabilità nell’attività clinica.