

ALLEGATO A

PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE
BIOIMMAGINI - TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM) 3 TESLA

ID 2785



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 o Pen Drive USB	7
5. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini.....	7



1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini ottenute dai Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla che ciascun Concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica.

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;
- procedure eseguite con un'apparecchiatura corrispondente per marca e modello a quella offerta in gara, salvo quanto diversamente specificato.

Le bioimmagini dovranno essere ottenute attraverso l'utilizzo degli stessi software e bobine offerti in fase di gara.

Le apparecchiature dalle quali saranno acquisite le bioimmagini potranno 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 valutati in gara, e non abbiano, quindi, impatto sugli esiti della valutazione. Eventuali ulteriori software e/o hardware utilizzati per l'acquisizione e/o il processing delle bioimmagini che avranno impatto sugli esiti della valutazione delle bioimmagini si intenderanno ricompresi nella configurazione base dell'apparecchiatura e/o dei dispositivi opzionali offerti.

Si precisa, inoltre, che è consentita la presentazione di bioimmagini acquisite da apparecchiature aventi stessa marca e modello di quella offerta in gara, ma con una versione software anche precedente rispetto a quella prevista dalla configurazione offerta, a condizione che tutte le funzionalità utilizzate nella generazione delle bioimmagini valutate in gara siano mantenute nella versione offerta in fase di gara.

2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)

DWI Diffusion Weighted Imaging

FSE Fast Spin Echo

GRE Gradient Echo

bSSFP balanced Steady-State Free Precession

TSE Turbo Spin Echo

MRCP Risonanza Magnetica Colangio-Pancreatografica

FLAIR Fluid Attenuated Inversion Recovery

TOF Time Of Flight

3. INDICAZIONI PRELIMINARI/GENERALI

La procedura qui definita mira a fornire un gruppo standard di immagini RM tratte dalla pratica clinica presso strutture sanitarie 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

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, per ogni lotto, avente ad oggetto la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - Edizione 1 - ID 2785

Allegato A – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini



qualità ottenibile con i Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla della stessa marca e dello stesso modello offerto in gara, salvo quanto diversamente specificato.

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 di pazienti reali ottenute con le sequenze ed i relativi parametri di acquisizione indicati all'interno del presente protocollo.

Si precisa che, come meglio specificato in documentazione di gara, la mancata o incompleta presentazione di uno o più casi, nonché il mancato rispetto dei parametri di acquisizione, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della commissione, determinerà la conseguente mancata attribuzione del relativo punteggio qualitativo.

Il totale dei casi che ciascun concorrente dovrà fornire è pari a 7 (sette).

I casi che ciascun concorrente dovrà presentare sono stati individuati in funzione del distretto anatomico e delle tipologie di esame più rilevanti per quello specifico distretto anatomico. In particolare, sono stati individuati i seguenti casi, corrispondenti a distretti anatomici/tipologie di esame:

- Mammella;
- Prostata;
- Cuore;
- Addome;
- Collo (laringe);
- Whole Body;
- Encefalo.

Si riporta di seguito la tabella riassuntiva dei 7 casi, suddivisi per distretto anatomico/tipologia di esame.

Per tutti i casi e per tutte le sequenze di seguito elencati, le bioimmagini devono essere relative a un paziente adulto "normotipo".

Per tutti i casi e per tutte le sequenze di seguito elencati, le bioimmagini possono essere ricostruite con interpolazione nel piano **x-y**.

È consentito l'utilizzo di sistemi di Intelligenza Artificiale (IA) e delle tecniche di ottimizzazione più diffuse (es.: partial echo per angio-RM e oversampling per FOV piccoli), ma i parametri relativi a questi ultimi, unitamente alla matrice di acquisizione, dovranno essere chiaramente esplicitati all'interno del Set informativo di cui all'Allegato Abis.

Per le immagini 3D, deve essere usato uno "slice percentage" del 100% (ovvero, no interpolazione nella direzione delle sezioni acquisite).



Tabella 1 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla

Settore anatomico	Nome sequenza	Orientamento (Ax; Cor; Sag)	FOV massimo (mm)	Spessore fetta massimo in acquisizione (mm)	Spacing massimo (%)	n. fette minimo	Tempo acquisizione massimo	Ulteriori specifiche di acquisizione	Codifica nome immagine
a) Mammella	GRE T1 3D dinamica assiale con sottrazione di immagine (in alternativa Dixon)	Assiale	350	1,5	0	copertura mammella	1 minuto e 30 secondi per acquisizione	Pixel 0,8 x 0,8 mm (fase e frequenza); 6 acquisizioni (pre+5 dinamiche consecutive) il set di immagini fornito deve essere costituito dalla basale e dalle 5 fasi dinamiche sia normali che sottratte	a.1
	DWI Free Breathing	Assiale	350	3	10%	44	5 minuti	b= 50, 900 s/mm ² con mappa ADC	a.2*
b) Prostata	T2W FSE	Assiale	160	3	0	24	6 minuti	Pixel ≤0,7mm (fase) x ≤0,4mm (frequenza)	b.1
	DWI	Assiale	160	3	0	24	6 minuti	b=50 s/mm ² , b=1000 s/mm ² Pixel ≤2,5mm (fase e frequenza) TE<90ms	b.2
	mappa ADC							Mappa ADC calcolata utilizzando valori b=50 e b=1000 s/mm ²	b.3
	DWI ricostruita ≥1400 s/mm ²							b=1400 s/mm ² calcolata utilizzando valori b=50 e b=1000 s/mm ²	b.4
c) Cuore	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath Hold	Asse corto: copertura base-apice ventricolare	350	6	25%	-	15 secondi per fetta	30 fasi per ciclo cardiaco	c.1*
	Cine retrospective ECG-gated bSSFP Breath Hold	Asse lungo: 4 camere	400	6	-	1	15 secondi per fetta	30 fasi per ciclo cardiaco	c.2*
	ECG triggered T2w triple inversion recovery TSE (black-blood fat-suppressed TSE) Breath Hold	Asse lungo: 4 camere	400	6	-	1	20 secondi per fetta		c.3*
	ECG triggered GRE Breath Hold late enhancement	Asse corto: copertura base-apice ventricolare	350	6	25%	-	15 secondi per fetta		c.4*
d) Addome	T2W single shot	Assiale	400	5	10%	32	1 minuto		d.1
	GRE T1 3D FS con mdc multi-arteriosa	Assiale	400	3	0	72	7 secondi per acquisizione	3 acquisizioni arteriose totali	d.2
	DWI Free Breathing	Assiale	400	5	20%	32	3 minuti 30 secondi	b= 50, 900 s/mm ² con mappa ADC (calcolata utilizzando b=50 s/mm ² e b=900 s/mm ²).	d.3
	MRCP 3D Free Breathing	-	400	1	-	-	-	Voxel isotropico	d.4
e) Collo (laringe)	DWI	Assiale	230	3	10%	36	4 minuti e 30 secondi	b=50 b=800 s/mm ² . Mappa ADC (calcolata utilizzando b=50 s/mm ² e b=800 s/mm ²)	e.1*
	GRE 3D T1	Assiale	230	0,8	0	150	4 minuti	Voxel isotropico post mdc in acquisizione	e.2*
f) Whole Body	T1 GE Dixon	Assiale o coronale	430	3,5 (assiale) o 2 (coronale)	0	Copertura asse z 100 cm a partire dal basicranio	3 minuti	Necessarie le mappe relative del grasso (relative fat fraction, rF%)	f.1
	T2 TSE single shot	Assiale	430	5	0	Copertura asse z 100 cm a	3 minuti		f.2

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, per ogni lotto, avente ad oggetto la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - Edizione 1 - ID 2785

Allegato A – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini



Settore anatomico	Nome sequenza	Orientamento (Ax; Cor; Sag)	FOV massimo (mm)	Spessore fetta massimo in acquisizione (mm)	Spacing massimo (%)	n. fette minimo	Tempo acquisizione massimo	Ulteriori specifiche di acquisizione	Codifica nome immagine
						partire dal basicranio			
	DWI whole body	Assiale	430	5	0	Copertura asse z 100 cm a partire dal basicranio	15 minuti	b=50, b=900 s/mm ² . Mappa ADC (calcolata utilizzando b=50 s/mm ² e b=900 s/mm ²). Necessarie ricostruzioni MIP rotazionali (3 gradi tra ogni proiezione per 120 proiezioni totali) per immagini b = 900 s/mm ²	f.3*
g) Encefalo	T1 GE 3D	Sagittale	260	0,6	0	Copertura di tutto l'encefalo	5 minuti	Voxel isotropico post mdc in acquisizione	g.1
	FLAIR 3D	Coronale o Sagittale	260	1	0	Copertura di tutto l'encefalo	5 minuti	Voxel isotropico	g.2*
	DWI	Assiale	260	3	10%	Copertura di tutto l'encefalo	3 minuti	b=50 b=1000 s/mm ² . Mappa ADC calcolata utilizzando b=50 s/mm ² e b=1000 s/mm ²	g.3

*Per tali sequenze la qualità delle bioimmagini verrà valutata anche con riferimento al tempo di acquisizione

Per le **sequenze DWI** è necessario specificare i numeri di medie utilizzati, la modalità di soppressione del grasso e di utilizzo dei gradienti di diffusione (es.: monodirezionale, combinazione di assi, etc.).

Tutte le **immagini del settore Whole-Body** devono essere presentate come volumi unificati, ordinate in senso cranio-caudale.

Per ciascuna sequenza di immagini, i concorrenti dovranno fornire un **set informativo** di cui all'Allegato Abis contenente le seguenti informazioni:

- Matrice di acquisizione;
- FOV;
- Spessore fetta (mm);
- Spacing (%);
- Numero di fette;
- Numero di medie (ove richiesto);
- Modalità di soppressione del grasso (ove richiesto);
- Gradienti di diffusione (ove richiesto);
- Strumenti e fattori di accelerazione (es.: GRAPPA, SENSE, etc.)
- Parametri di copertura parziale del kappa spazio (es.: partial echo, halfscan, %scan, phase/slice oversampling);
- Tipologia di tecniche di AI (ove applicate);
- Tempo di acquisizione (ove richiesto).

Classificazione del documento: Consip Public

Gara a procedura aperta per la conclusione di un Accordo Quadro, per ogni lotto, avente ad oggetto la fornitura di Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) 3 Tesla, servizi connessi, dispositivi e servizi opzionali per le Pubbliche Amministrazioni - Edizione 1 - ID 2785

Allegato A – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini



Per ogni caso e per ogni relativa sequenza sarà valutata, secondo le modalità e i criteri indicati in documentazione di gara, la qualità delle immagini con riferimento a:

- Contrasto;
- Artefatti/rumore;
- Risoluzione spaziale;
- Tempo di acquisizione (ove previsto).

4.2 Predisposizione dei CD/DVD o Pen Drive USB

Le bioimmagini e i relativi set informativi dovranno essere salvati dal concorrente in CD/DVD o Pen Drive USB non riscrivibili, secondo l'ordine progressivo illustrato al precedente paragrafo 4.1 e anonimizzate rispetto alle informazioni attinenti all'anagrafica paziente.

Le sequenze di immagini dovranno essere salvate in formato DICOM; per ciascun distretto anatomico, ogni sequenza dovrà essere denominata con il Codice identificativo di sequenza riportato nell'ultima colonna della tabella di cui al paragrafo 4.1.

I dati del set informativo dovranno essere presentati per ogni sequenza e salvati in un file in formato *.pdf* da fornire unitamente ai CD/DVD contenenti le bioimmagini.

Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione dei CD/DVD o Pen Drive USB.

La mancata o incompleta visualizzazione di uno o più casi, nonché il mancato rispetto dei parametri di acquisizione, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della commissione, determinerà la conseguente **mancata attribuzione del relativo punteggio tecnico migliorativo associato**.

5. 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.