

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

FORNITURA IN PROPRIETÀ E POSA IN OPERA, CHIAVI IN MANO, DI N. 2 SISTEMI GAMMA CAMERE SPECT-CT, COMPLETE DI SOFTWARE ED ACCESSORI, PER LE ESIGENZE DELLA S.C. MEDICINA NUCLEARE DELL'AZIENDA OSPEDALIERO - UNIVERSITARIA DI SASSARI

INDICE

1.	Oggetto e scopo	3
2.	Tipologia di Bioimmagini da presentare.....	3
3.	Predisposizione dei CD/DVD	5
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 dai Sistemi Gamma Camera/CT 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 della 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 99mTc-Difosfonati per pazienti con BMI $\leq$ 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 99mTc-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_2
SPECT CEREBRALE CON 99mTc-HMPAO PER VALUTAZIONE DELLA PERFUSIONE CEREBRALE	Acquisizione SPECT. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale.	BIO_3
SPECT CEREBRALE CON 123I-IOFLUPANE PER	Acquisizione SPECT. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione	BIO_4

IDENTIFICAZIONE DI PARKINSONISMI	totale.	
SCINTIGRAFIA TIROIDEA CON 99mTc-PERTECNETATO	Acquisizione planare. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale.	BIO_5
SCINTIGRAFIA DI PERFUSIONE POLMONARE CON 99mTc-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 123I-MIBG, INCLUSA L'ACQUISIZIONE SPECT ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-TC DI UN SINGOLO FOV (torace o addome), 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 99mTc-SESTAMIBI/TETROFOSMINA	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 99mTc-SESTAMIBI e CON 123I OPPURE IN ALTERNATIVA 99mTc-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 131I AD ALTA ENERGIA, , INCLUSA L'ACQUISIZIONE SPECT ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-TC DI UN SINGOLO FOV (collo o torace) PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA (tumori della tiroide)	Acquisizione planare e SPECT nei distretti di interesse (almeno due tra collo, torace, addome). Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_10
SCINTIGRAFIA POST-TERAPIA CON 177Lu - LUTATHERA PER VALUTAZIONE DOSIMETRICA	Acquisizione SPECT. Indicare attività somministrata e tempo di acquisizione totale	BIO_11
TC DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-CT OSSEO DI UN SINGOLO FOV (COLONNA O BACINO) CON		BIO_12

99mTc-DIFOSFONATI PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA CON E SENZA LA PRESENZA DI PROTESI		
TC DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-CT DI UN SINGOLO FOV (torace o addome) CON 123I-MIBG PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA		BIO_13
TC DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-TC DI UN SINGOLO FOV (collo o torace) CON 131I AD ALTA ENERGIA PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA		BIO_14
Casi clinici che consentano la valutazione dei software di post-elaborazione offerti in gara		BIO_15.1..BIO 16.n

Per ciascuna tipologia di bioimmagine, **ad eccezione di quelle utilizzate per la valutazione dei software di post-elaborazione**, 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 TC (FOV, kV, mA, ms);
- per tutte le bioimmagini SPECT/TC e TC, ad eccezione di quelle del caso n.4 qualora non si utilizzi la correzione per l'attenuazione TC, report di dose strutturato in formato DICOM o in formato .pdf (Radiation Dose Structured Report, RDSR).

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 Sistemi Gamma Camera/TC 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 B-bis 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 B-bis 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. 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.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione TC.

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.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione TC.

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.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione TC.

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.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione TC ovvero con correzione per attenuazione calcolata con mappe di correzione a coefficienti uniformi generate dal contorno delle sezioni emissive.

5. SCINTIGRAFIA TIROIDEA CON $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -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 $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -MAA:

- Qualità delle immagini ottenute in condizioni di normale operatività clinica, in termini di omogeneità di segnale a livello del parenchima polmonare
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione TC.

7. SCINTIGRAFIA TOTAL BODY CON ^{123}I -MIBG, INCLUSA L'ACQUISIZIONE SPECT ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-TC DI UN SINGOLO FOV (torace o addome), PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA (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.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione TC.

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

- Qualità delle immagini tomografiche ottenute in condizioni di normale operatività clinica.
- Valutazione della uniformità e della risoluzione delle pareti cardiache.
- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione TC.

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

- Qualità delle immagini ottenute con correzione per attenuazione TC.

10. SCINTIGRAFIA TOTAL BODY CON ^{131}I AD ALTA ENERGIA, INCLUSA L'ACQUISIZIONE SPECT ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-TC DI UN SINGOLO FOV (collo o torace) PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA (tumori della tiroide):

- 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 TC.

11. 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 TC.

12. TC DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-CT OSSEO DI UN SINGOLO FOV (COLONNA O BACINO) CON $^{99\text{m}}\text{Tc}$ -DIFOSFONATI PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA CON E SENZA LA PRESENZA DI PROTESI

- Qualità delle immagini TC
-

13. TC 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 TC

14. TC DIAGNOSTICA DI ELEVATA QUALITÀ ACQUISITA ALL'INTERNO DEL PROTOCOLLO SPECT-TC DI UN SINGOLO FOV (collo o torace) CON 131I AD ALTA ENERGIA PER VALUTAZIONE ONCOLOGICA

- Qualità delle immagini TC

15. 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, TC, 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;
- Algoritmi di miglioramento della risoluzione spaziale delle immagini SPECT (acquisizioni tomografiche ossee)
- 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;
- Software clinico di post-elaborazione di immagini acquisite sul sistema TC 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.
