

ALLEGATO 4B

PROTOCOLLO A SUPPORTO DELLA VALUTAZIONE CLINICA DELLE BIOIMMAGINI – LOTTO 2

GARA A PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN PAY PER USE DI TOMOGRAFI COMPUTERIZZATI (TC) E TOMOGRAFI A RISONANZA MAGNETICA (RM), SERVIZI CONNESSI, dispositivi E SERVIZI accessori PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI AI SENSI DELL’ART. 26 LEGGE N. 488/1999 E S.M.I. E DELL’ART. 58 LEGGE N. 388/2000 - ID 1930



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	3
4.1 Selezione dei casi tipo	3
4.2 Predisposizione dei CD/DVD.....	10
5. Workstation utilizzata per la valutazione delle bioimmagini.....	12



1. OGGETTO E SCOPO DEL DOCUMENTO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini ottenute dai Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) “big bore” 1,5 Tesla (Lotto 2 della presente iniziativa) che ciascun concorrente sarà tenuto a presentare in offerta tecnica.

2. LEGENDA SIGLE IMPIEGATE NEL PROTOCOLLO (GLOSSARIO)

2D, bidimensionale

3D, tridimensionale

CC, cranio-caudale

TE, tempo di eco

TR, tempo di ripetizione dell'impulso

Slice, numero di strati acquisiti

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 qualità ottenibile con i Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) “big bore” 1,5 Tesla della stessa marca e dello stesso modello offerto in gara.

Le immagini dovranno essere ottenute attraverso l'utilizzo delle medesime bobine e dei medesimi software offerti in fase di gara.

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 15 del Disciplinare di gara, bioimmagini (in formato DICOM) di pazienti reali ottenute con le sequenze ed i relativi parametri di acquisizione indicati all'interno del presente protocollo.

I concorrenti, come meglio specificato al paragrafo 15 del Disciplinare di gara, dovranno allegare a Sistema nell'Offerta Tecnica l'Allegato 14 “Abbinamento Codice concorrente e Ragione Sociale”, contenente l'abbinamento tra Codice Concorrente e Ragione Sociale dello stesso.

Il nome dei file caricati a Sistema dovrà riportare esclusivamente la seguente dicitura “Allegato 14 - Abbinamento Codice concorrente e Ragione Sociale”. La presenza, nel nome del suddetto file, di

Classificazione Consip Public

Pag. 3 di 12

Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura in Pay per Use di Tomografi Computerizzati (TC) e Tomografi a Risonanza Magnetica (RM), servizi connessi, dispositivi e servizi accessori per le Pubbliche Amministrazioni ai sensi dell'art. 26 legge n. 488/1999 e s.m.i. e dell'art. 58 legge n. 388/2000 – ID1930

Allegato 4B – Protocollo a supporto della valutazione clinica delle bioimmagini – Lotto 2



informazioni riconducibili al produttore del Tomografo a Risonanza Magnetica, determinerà la mancata attribuzione del punteggio tecnico (PIM).

I concorrenti, inoltre, come meglio specificato al paragrafo 16 del Disciplinare di gara, dovranno allegare a Sistema nell'Offerta Economica l'Allegato 15 "Abbinamento Bioimmagini e Strutture Sanitarie", contenente la corrispondenza tra le bioimmagini dei casi presentati, le strutture sanitarie, la data dell'esame e il numero seriale delle apparecchiature da cui i medesimi casi sono stati selezionati.

La Commissione giudicatrice, in relazione alle bioimmagini presentate in Offerta tecnica, avrà facoltà di effettuare verifiche a campione come meglio specificato al paragrafo 21bis del Disciplinare di gara.

Il totale dei casi che ciascun concorrente dovrà fornire è pari a 10 (dieci).

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 distretti anatomici/tipologie di esame:

- *Encefalo (2 casi);*
- *Colonna (2 casi);*
- *Addome (4 casi);*
- *Angio (1 caso);*
- *Cardio (1 caso).*

Si evidenzia, relativamente a tutte le sequenze 2D indicate all'interno del presente protocollo, che lo *spacing* massimo accettabile tra le *slice* deve essere pari al 10% della dimensione della *slice*.

Si riportano di seguito le tabelle riassuntive dei 10 casi per i Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) "big bore" 1,5 Tesla suddivisi per distretto anatomico/tipologia di esame:

Tabella 1 – Tomografi a Risonanza Magnetica (RM) "big bore" 1,5 Tesla

Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
Encefalo		
3) Encefalo rapido per pazienti non collaboranti (Tempo esame inferiore a 5 minuti)	3.1) Sequenza T1 gradient eco assiale 24 slices spessore 4 mm	3.1
	3.2) Sequenza T2 fast spin eco assiale 24 slices spessore 4 mm	3.2
	3.3) Sequenza FLAIR assiale 24 slices spessore 4 mm	3.3



Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
	3.4) Sequenza Angio TOF vasi intracranici / circolo del willis copertura anatomica 7 cm - tempo massimo di acquisizione 2 minuti	3.4
	3.5) Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm	3.5
4) Encefalo alta qualità (Tempo esame non superiore a 25 minuti)	4.1) Sequenza T2 assiale fast spin eco 24 slices spessore 4 mm pixel 0,5 x 0,7mm	4.1
	4.2) Sequenza FLAIR 3D sagittale voxel isotropico massimo 1,1 mm	4.2
	4.3) Sequenza Angio TOF vasi intracranici/circolo del willis spessore massimo 0,5 mm copertura anatomica almeno 7 cm	4.3
	4.4) Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm	4.4
	4.5) Sequenza dedicata per meati acustici in gradient eco 3D (tipo FIESTA 3D) voxel isotropico 0,5 mm copertura anatomica 4 cm – tempo massimo di acquisizione 2 minuti	4.5
	4.6) Sequenza Fast Spin eco assiale T2 dedicata per orbite con soppressione del grasso tipo DIXON spessore 2,5 mm	4.6
	4.7) SWI – assiale con dimensioni voxel 1x1x1mm anche con immagine di fase	4.7
Colonna		
5) Colonna cervicale (Tempo esame non superiore a 12 minuti)	5.1) Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm	5.1
	5.2) Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm	5.2
	5.3) Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 30 cm spessore 3 mm	5.3
6) Colonna dorsale ad ampio FOV (Tempo esame non superiore a 13 minuti)	6.1) Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore 3 mm	6.1
	6.2) Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore 3mm	6.2
	6.3) Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore 3 mm	6.3
Addome		
7) Addome-ampio FOV-sequenze a respiro trattenuto (Tempo esame non superiore ai 2 minuti)	7.1) Sequenza T2 fast spin eco coronale FOV almeno 50x45 cm spessore 5 mm (a respiro trattenuto)	7.1
	7.2) Sequenza T1 gradient eco coronale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 50x45 cm spessore 2 mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)	7.2



Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
	7.3) Sequenza T1 gradient eco assiale con soppressione del grasso tipo DIXON spessore 2 mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)	7.3
8) Fegato/Pancreas (Tempo esame non superiore a 8 minuti)	8.1) Sequenza T2w fast spin eco coronale spessore 5 mm (a respiro trattenuto)	8.1
	8.2) Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo spettrale (fat Sat) con acquisizione tipo Blade/Propeller spessore 5 mm	8.2
	8.3) Sequenza in Diffusione assiale con molteplici valori di "b" (b=0,50,500,1000) con relativa mappa ADC spessore 5 mm	8.3
	8.4) Sequenza gradient eco 2D assiale con pesatura in fase e fuori fase a respiro trattenuto spessore 5 mm	8.4
9) Prostata Multiparametrica (Tempo esame non superiore a 25 minuti)	9.1) T2W Fast Spin Eco assiale piccolo FOV (massimo 16 cm) spessore massimo 3 mm pixel massimo 0,7x0,7 mm	9.1
	9.2) Sequenze di Diffusione assiale con valori di "b" = 0, 1000, 1500, 2000 FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm con relativa mappa ADC tra i valori di b 0 e 1000	9.2
	9.3) Sequenza dinamica con risoluzione temporale non superiore ai 9 secondi acquisizione assiale FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm. Numero minimo di dinamiche = 20.	9.3
10) Mammella (Tempo esame non superiore a 8 minuti)	10.1) Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo DIXON spessore 3 mm copertura anatomica di entrambe le mammelle e il cavo ascellare	10.1
	10.2) Sequenze dinamiche assiali con risoluzione temporale non superiore al minuto e voxel massimo 1x1x1 mm copertura anatomica di entrambe le mammelle e il cavo ascellare. Numero minimo dinamiche = 5 di cui una fase basale più quattro fasi con contrasto.	10.2
Angio		
11) Angio collo (Tempo esame non superiore a 1,5 minuti)	11.1) Angio collo (dall'arco dell'aorta al poligono di Willis) con MDC voxel massimo 0,6 mm isotropico	11.1
Cardio		
12) Cardio completo (Tempo esame non superiore a 9 minuti)	12.1) Sequenza cine 30 fasi cardiache asse corto spessore massimo 6 mm copertura anatomica completa dei due ventricoli	12.1
	12.2) Sequenza cine 30 fasi cardiache asse lungo sinistro una slice spessore massimo 6 mm	12.2
	12.3) Sequenza cine 30 fasi cardiache per quattro camere una slice spessore massimo 6 mm	12.3
	12.4) Sequenza densità protonica a sangue nero per quattro camere una slice spessore massimo 8 mm	12.4
	12.5) Soppressione del grasso in inversion recovery in asse corto una slice spessore 8 mm	12.5



Distretto anatomico/tipologia di esame	Sequenze di acquisizione	Codifica nome immagine
	12.6) Valutazione del enhancement tardivo in asse corto spessore massimo 8 mm copertura anatomica completa dei ventricoli	12.6

Tipologia pazienti

Per tutti i casi sopraelencati le bioimmagini devono essere relative a un paziente adulto “normotipo”.

Tipologia esami

Encefalo

Encefalo rapido per pazienti non collaboranti - Tempo esame non superiore a 5 minuti

- Sequenza T1 gradient eco assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza T2 fast spin eco assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza FLAIR assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza Angio TOF vasi intracranici / circolo del willis copertura anatomica almeno 7 cm - tempo massimo di acquisizione 2 minuti
- Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm

Encefalo alta qualità - Tempo esame non superiore a 25 minuti

- Sequenza T2 assiale fast spin eco 24 slices spessore 4 mm pixel 0,5x0,7 mm
- Sequenza FLAIR 3D sagittale voxel isotropico massimo 1,1 mm
- Sequenza Angio TOF vasi intracranici/circolo del willis spessore massimo 0,5mm copertura anatomica almeno 7 cm
- Sequenza diffusione b=1000 (DWI) assiale 24 slices spessore 4 mm
- Sequenza dedicata per meati acustici in gradient eco 3D (tipo FIESTA 3D) voxel isotropico 0,5 mm copertura anatomica almeno 4 cm - tempo massimo di acquisizione 2 minuti
- Sequenza Fast Spin eco assiale T2 dedicata per orbite con soppressione del grasso tipo DIXON spessore 2,5 mm
- SWI – assiale con dimensioni voxel 1x1x1 mm con anche immagine di fase



Colonna

Colonna cervicale - Tempo esame non superiore a 12 minuti

- Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm
- Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 30 cm spessore 3 mm
- Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 30 cm spessore 3 mm

Colonna dorsale ad ampio FOV - Tempo esame non superiore a 13 minuti

- Sequenza T2 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore da 3 mm
- Sequenza T1 fast spin eco sagittale FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore da 3 mm
- Sequenza T2 fast spin eco sagittale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 45 cm in direzione cranio caudale spessore da 3 mm

Addome

Addome - ampio FOV - sequenze a respiro trattenuto - Tempo esame non superiore a 2 minuti

- Sequenza T2 fast spin eco coronale FOV almeno 50x45 cm spessore 5mm (a respiro trattenuto)
- Sequenza T1 gradient eco coronale con soppressione del grasso tipo DIXON FOV almeno 50x45 cm spessore 2mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)
- Sequenza T1 gradient eco assiale con soppressione del grasso tipo DIXON spessore da 2 mm voxel isotropico (a respiro trattenuto)

Fegato/ Pancreas - Tempo esame non superiore a 8 minuti

- Sequenza T2w fast spin eco coronale spessore 5 mm (a respiro trattenuto)
- Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo spettrale (fat Sat) con acquisizione tipo Blade/Propeller spessore 5 mm
- Sequenza in Diffusione assiale con molteplici valori di "b" (b=0,50,500,1000) con relativa mappa ADC spessore 5 mm



- Sequenza gradient eco 2D assiale con pesatura in fase e fuori fase a respiro trattenuto spessore 5 mm

Prostata Multiparametrica - Esempio con paziente patologico, immagini ottenute senza l'uso della bobina endocavitaria - Tempo esame non superiore a 25 minuti, con copertura anatomica di tutta la prostata

- T2W Fast Spin Eco assiale piccolo FOV (massimo 16 cm) spessore massimo 3 mm, pixel massimo 0,7x0,7 mm
- Sequenze di Diffusione assiale con valori di $b = 0, 1000, 1500, 2000$ FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm con relativa mappa ADC tra i valori di b 0 e 1000
- Sequenza dinamica con risoluzione temporale non superiore ai 9 secondi FOV massimo 16 cm spessore massimo 3 mm. Numero minimo di dinamiche = 20.

Mammella – Esempio con paziente patologico, specificare il tipo di contrasto utilizzato (DOTAREM; GADOVIST; Multihance....) - Tempo esame non superiore a 8 minuti

- Sequenza T2w fast spin eco assiale con soppressione del grasso di tipo DIXON spessore 3 mm copertura di entrambe le mammelle e il cavo ascellare.
- Sequenze dinamiche assiali con risoluzione temporale non superiore al minuto e voxel massimo 1x1x1 mm copertura anatomica di entrambe le mammelle e il cavo ascellare. Numero minimo dinamiche = 5 di cui una fase basale più quattro fasi con contrasto

Angio

Specificare tipo di contrasto (quantità e flusso) - Tempo esame non superiore a 1,5 minuti

- Angio collo (dall'arco dell'aorta al poligono di Willis) con MDC voxel massimo 0,6 mm isotropico

Cardio completo

Esempio con paziente patologico (specificare frequenza cardiaca del paziente e mezzo di contrasto usato) - Tempo esame non superiore a 9 minuti



- Sequenza cine 30 fasi cardiache asse corto spessore massimo 6 mm copertura anatomica completa dei due ventricoli.
- Sequenza cine 30 fasi cardiache asse lungo sinistro una slice spessore massimo 6 mm
- Sequenza cine 30 fasi cardiache per quattro camere una slice spessore massimo 6 mm
- Sequenza densità protonica a sangue nero per quattro camere una slice spessore massimo 8 mm
- Soppressione del grasso in inversion recovery in asse corto una slice spessore 8 mm
- Valutazione dell'enhancement tardivo in asse corto spessore 8 mm copertura anatomica completa dei ventricoli

Per ciascuna sequenza di immagini, i concorrenti dovranno fornire un **set informativo** contenente le seguenti informazioni:

- tempo di acquisizione;
- tipologia e quantità di mezzo di contrasto, ove previsto;
- frequenza cardiaca, ove previsto.

Per ogni caso e per ogni relativa sequenza sarà valutata, secondo le modalità e i criteri indicati al paragrafo 8.2.3 del Disciplinare di gara, la qualità delle immagini con riferimento a:

- Contrasto;
- Assenza di artefatti;
- Risoluzione spaziale.

4.2 Predisposizione dei CD/DVD

Le bioimmagini ed i relativi set informativi dovranno essere salvati dal concorrente in CD o DVD non riscrivibili, secondo l'ordine progressivo illustrato al precedente paragrafo 4.1 e anonimizzate rispetto alle informazioni attinenti a: anagrafica paziente (per salvaguardare la privacy dei pazienti), dati riconducibili al produttore del Tomografo a Risonanza Magnetica (nome ditta, modello del tomografo, etc.) e struttura sanitaria di effettuazione dell'esame, pena l'attribuzione per i relativi subcriteri, di un coefficiente pari a



zero da parte della commissione giudicatrice.

Dovrà, inoltre, essere oscurato ogni altro campo alfanumerico che non contribuisca alla visualizzazione delle immagini con la workstation di refertazione e che possa contribuire all'identificazione, da parte della commissione di gara, del concorrente stesso e/o della struttura sanitaria di provenienza delle bioimmagini.

In particolare:

- le sequenze di immagini dovranno essere salvate in formato DICOM (si ricorda che per gli esami di spettroscopia è necessario esportare sia i dati DICOM che la schermata con il risultato dell'elaborazione); per ciascun distretto anatomico, ogni sequenza dovrà essere denominata con il Codice identificativo di sequenza riportato nell'ultima colonna della tabella. Si evidenzia che, al fine di rispettare l'anonimato delle bioimmagini, il protocollo paziente DICOM non deve essere incluso nella masterizzazione degli esami.
- i dati del set informativo dovranno essere presentati per ogni sequenza e salvati in un file in formato .pdf nominato con il Codice Concorrente di seguito specificato. La presenza, nel nome del suddetto file, di informazioni riconducibili al produttore del Tomografo a Risonanza Magnetica, **determinerà l'attribuzione per i relativi subcriteri, di un coefficiente pari a zero da parte della commissione giudicatrice.**

Ogni CD/DVD presentato dal concorrente in busta chiusa ed anonima, dovrà riportare, su un lato della confezione esterna e su una faccia del CD/DVD, un codice alfanumerico ad 8 cifre a scelta del concorrente ("Codice Concorrente"). L'associazione di tale codice al concorrente non sarà nota ai membri della Commissione fino alla fase di attribuzione del punteggio tecnico di qualità "PIM", secondo i criteri specificati nei paragrafi 15 e 20 del Disciplinare di gara.

Per la definizione del codice, il concorrente dovrà utilizzare 2 caratteri alfabetici e 6 caratteri numerici, esclusi i caratteri speciali. Il Codice Concorrente non dovrà recare alcun tipo di elemento identificativo della Ditta concorrente, della marca e/o del modello del tomografo offerto, né alcun riferimento che possa contribuire all'identificazione, da parte della commissione di gara, del concorrente stesso e/o della struttura sanitaria di provenienza delle bioimmagini.

Si precisa che, in casi di partecipazione ad entrambi i lotti, il concorrente dovrà indicare due diversi codici alfanumerici definiti secondo le indicazioni riportate nel paragrafo precedente, pena la mancata attribuzione del punteggio tecnico PIM.

Il concorrente dovrà, quindi, masterizzare le sequenze di bioimmagini sul CD/DVD non riscrivibile, su cui avrà apposto il suo codice alfanumerico ad 8 cifre, nominandole secondo quanto riportato nella tabella di cui al precedente paragrafo.



Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione del CD/DVD.

Si precisa che la mancata presentazione e/o la mancata visualizzazione di uno o più sequenze di acquisizione, non consentendo la valutazione delle immagini da parte della Commissione, determinerà l'attribuzione, per il relativo subcriterio, di un coefficiente pari a zero da parte della commissione giudicatrice.

A comprova delle modalità di esposizione i concorrenti dovranno inoltre produrre, unitamente alle bioimmagini, anche il set informativo associato a ciascun esame, come indicato in precedenza.

5. WORKSTATION UTILIZZATA PER LA VALUTAZIONE DELLE BIOIMMAGINI

Per la valutazione delle immagini la Commissione di gara utilizzerà una workstation multivendor di *Agfa Healthcare*, in grado di presentare le bioimmagini di tutti i concorrenti. La workstation (HP Z440) avrà le seguenti caratteristiche:

- tastiera, mouse, lettore CD/DVD, porta USB;
- doppio monitor BARCO NIO da 3MP (21") di tipo diagnostico con tecnologia LCD a colori;
- capacità di visualizzare studi di angiografia con e senza mezzo di contrasto;
- capacità di visualizzare studi di spettroscopia e di diffusione.

La presentazione delle immagini verrà effettuata per caso tipo con attribuzione del giudizio qualitativo a ciascuno dei tre criteri di valutazione delle bioimmagini riportati nel Disciplinare di gara al paragrafo 17.2.

Si evidenzia, infine, ferma la responsabilità in capo ai concorrenti di garantire l'anonimato delle bioimmagini e del relativo CD/DVD, che la workstation sarà impostata per visualizzare le bioimmagini prive di campi testuali.