



**PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN ACQUISTO DI
MAMMOGRAFI DIGITALI CON TOMOSINTESI PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA
REGIONE EMILIA-ROMAGNA PER L’INTERVENTO RELATIVO AL PNRR M6C2 1.1**

**ALLEGATO 5.2
PROTOCOLLO ESAMI CLINICI**

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

1. OGGETTO E SCOPO

Il presente documento descrive le caratteristiche e la tipologia delle bioimmagini della campionatura richiesta per la procedura di gara relativa ai Mammografi Digitali con Tomosintesi, e la modalità di presentazione delle immagini richieste.

Per la redazione del protocollo di valutazione clinica delle immagini sono stati utilizzati e consultati i seguenti documenti di riferimento:

- Breast Imaging Reporting and Data System, 5th edition, 2013

(<http://www.acr.org/Quality-Safety/Resources/BIRADS>)

- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition, 2006 (<http://www.euref.org/european-guidelines>)

I sistemi mammografici sui quali sono state acquisite le bioimmagini richieste dovranno rispettare i criteri minimi di accettabilità descritti nei seguenti documenti di riferimento:

- European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition-Supplements (2013) (<http://www.euref.org/european-guidelines>)
- Protocol for the Quality Control of the Physical and Technical Aspects of Digital Breast Tomosynthesis Systems v1.03 (2018) (<http://www.euref.org/european-guidelines>)

La valutazione della qualità delle bioimmagini verrà effettuata su un'ideale WS diagnostica per la visualizzazione delle immagini mammografiche, opportunamente calibrata e rispondente ai requisiti di qualità previsti dal seguente documento di riferimento:

- Display Quality Assurance, The Report of AAPM TG 270 (2019)

2. LEGENDA SIGLE

- FFDM – Full Field Digital Mammography
- DBT – Digital Breast Tomosynthesis
- CEDM – Contrast Enhanced Digital Mammography
- 2D – Bidimensionale
- BI-RADS - Breast Imaging Reporting and Data System
- AGD – Average Glandular Dose
- LE – Low Energy

3. INDICAZIONI PRELIMINARI

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

- Ciascun concorrente dovrà presentare, secondo le indicazioni e i criteri di scelta della casistica definiti nel presente documento (vedi paragrafo 4), le immagini mammografiche FFDM, DBT, 2D sintetiche e CEDM ritenute più rappresentative della qualità ottenibile con il mammografo digitale con tomosintesi offerto in gara, ottenute dalla pratica clinica o di screening presso strutture sanitarie che hanno installato apparecchiature della stessa marca e dello stesso modello di quelle offerte in gara dai concorrenti.
- I valori di AGD (in mGy) e gli spessori di mammella compressa (in mm) relativi alle bioimmagini selezionate dovranno essere riportati all'interno dell'Allegato 5.2.1 -"Scheda riepilogativa campionatura esami clinici", debitamente compilato e caricato mediante il Sistema, pena la mancata assegnazione del punteggio tecnico relativo alla qualità delle bioimmagini per cui risultino dati mancanti.
- Le bioimmagini dovranno essere salvate su un DVD non riscrivibile come meglio specificato nel presente documento (vedi paragrafo 5). In particolare le immagini FFDM dovranno essere salvate in formato DICOM MG FOR PRESENTATION, le immagini DBT (slice) in formato BTO FOR PRESENTATION, quelle 2D sintetiche in formato MG FOR PRESENTATION. Per quanto riguarda le immagini CEDM, dovranno essere fornite sia le immagini LE che quelle processate (ottenute combinando l'esposizione a bassa ed alta energia) salvate in formato MG FOR PRESENTATION.
- La Commissione giudicatrice nel corso della valutazione si riserva eventuale verifica della corrispondenza di quanto dichiarato e dei valori riportati nell'Allegato 5.2.1 -"Scheda riepilogativa campionatura esami clinici". In caso di discordanza con quanto autodichiarato dai concorrenti rispetto a quanto verificato dalla Commissione, prevarrà quanto verificato dalla Commissione che ne terrà conto ai fini dell'assegnazione del punteggio tecnico.

4. BIOIMMAGINI DA PRESENTARE

Il totale dei casi che ciascun concorrente dovrà fornire è di 10 casi tipo per la valutazione qualitativa. I 10 casi devono riferirsi a 10 diverse donne (non è ammessa la presentazione di ciascuno dei lati della stessa donna come caso diverso).

I concorrenti dovranno presentare bioimmagini monolaterali in doppia proiezione di pazienti reali in modalità FFDM, DBT e 2D sintetica per un totale di 6 casi, con le caratteristiche descritte in tabella per i casi da 1 a 6.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

I concorrenti dovranno, inoltre presentare bioimmagini monolaterali in doppia proiezione di pazienti reali in modalità FFDM, DBT e 2D sintetica per un totale di 2 casi di pazienti con protesi (casi 7 e 8).

Infine, i concorrenti dovranno presentare bioimmagini monolaterali in doppia proiezione di pazienti reali in modalità CEDM per un totale di 2 casi (casi 9 e 10).

# Casi	Tipologia di casi	Spessore mammella compressa	Categoria diagnostica BI-RADS	Classe di densità BI-RADS
Caso 1	Massa spiculata	< 50 mm	BI-RADS 3 o BI-RADS 4	C o D
Caso 2	Massa spiculata	≥ 50 mm	BI-RADS 3 o BI-RADS 4	C o D
Caso 3	Cluster di microcalcificazioni	< 50 mm	BI-RADS 3 o BI-RADS 4	C o D
Caso 4	Cluster di microcalcificazioni	≥ 50 mm	BI-RADS 3 o BI-RADS 4	C o D
Caso 5	Distorsioni architetturali	< 50 mm	BI-RADS 3 o BI-RADS 4	C o D
Caso 6	Distorsioni architetturali	≥ 50 mm	BI-RADS 3 o BI-RADS 4	C o D
Caso 7	Protesi	< 50 mm	-	-
Caso 8	Protesi	≥ 50 mm	-	-
Caso 9	Noduli	< 50 mm	BI-RADS 3 o BI-RADS 4	C o D
Caso 10	Noduli	≥ 50 mm	BI-RADS 3 o BI-RADS 4	C o D

Le classi di densità BI-RADS sono descritte nella tabella seguente.

Classe di densità della mammella (BI-RADS, 5th edition, 2013)		
A	The breasts are almost entirely fatty	mammelle quasi interamente adipose
B	There are scattered areas of fibroglandular density	mammelle contenenti aree fibroghiandolari sparse)
C	The breasts are heterogeneously dense, which may obscure small masses	mammelle eterogeneamente dense, con possibile mascheramento di piccole masse)
D	The breasts are extremely dense, which lowers the sensitivity of mammography	mammelle estremamente dense, con riduzione della sensibilità della

Classe di densità della mammella (BI-RADS, 5th edition, 2013)		
		mammografia)

Per ciascuno dei 10 casi, dovranno essere presentate, salvate su un DVD non riscrivibile come meglio specificato nel paragrafo 5, le tipologie di bioimmagini monolaterali (con scelta libera tra lato destro o lato sinistro) dettagliate di seguito.

Per i casi da 1 a 8:

1. **Immagini mammografiche FFDM**, in proiezione sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO), **per un totale di 2 immagini;**
2. **Immagini mammografiche 2D sintetiche**, nelle medesime proiezioni CC e MLO, al fine di valutare l'equivalenza informativa e qualitativa delle immagini 2D sintetiche rispetto alle FFDM, **per un totale di 2 due immagini;**
3. **Immagini ricostruite (Slice) di DBT** relative a **tutto il volume ricostruito**, per ciascuna delle due proiezioni, sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO), per un numero totale di immagini dipendente dallo spessore della mammella.

Per i casi 9 e 10:

1. **Immagini mammografiche CEDM Low-Energy LE**, in proiezione sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO), **per un totale di 2 immagini;**
2. **Immagini mammografiche processate CEDM** (ottenute combinando l'esposizione a bassa ed alta energia), in proiezione sia cranio-caudale (CC), sia medio-laterale obliqua (MLO), **per un totale di 2 immagini.**

Le bioimmagini selezionate da ciascun concorrente in modalità FFDM, DBT e CEDM devono essere state acquisite secondo condizioni di esposizione in accordo con la *good clinical practice*, ovvero nel rispetto delle raccomandazioni dosimetriche definite dalle *European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 4th edition- Supplements, 2013*.

I valori di AGD (in mGy) e gli spessori di mammella compressa (in mm) relativi alle bioimmagini selezionate dovranno essere riportati all'interno dell'Allegato 5.2.1 -"Scheda riepilogativa campionatura esami clinici", debitamente compilato e caricato mediante il Sistema, pena la mancata assegnazione del punteggio tecnico relativo alla qualità delle bioimmagini per cui risultino dati mancanti.

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

I concorrenti dovranno fornire immagini il più possibile aderenti ai criteri di qualità internazionalmente noti per quanto attiene al posizionamento delle mammelle (visibilità del pettorale in CC; capezzolo in linea sia in CC che in MLO; posizione del pettorale in MLO; visibilità e apertura della piega inframammaria in MLO; assenza di pieghe cutanee; etc.).

5. PREDISPOSIZIONE DEI DVD

Le bioimmagini dovranno essere salvate dal concorrente in DVD non riscrivibili in formato DICOM, secondo l'ordine progressivo illustrato al paragrafo 4, anonimizzate rispetto alle informazioni attinenti all'anagrafica della paziente (per salvaguardare la privacy delle pazienti).

Il concorrente dovrà masterizzare le bioimmagini su DVD non riscrivibile, attenendosi alla seguente tabella di codifica.

# Casi	Tipologia di casi	Spessore mammella compressa	Tipologia immagini	Codifica del nome dell'immagine
Caso 1	Massa spiculata	< 50 mm	FFDM, in proiezione CC e MLO	1_FFDM_CC 1_FFDM_MLO
			2D sintetiche, in proiezione CC e MLO	1_S_CC 1_S_MLO
			Immagini ricostruite DBT (tutto il volume), in proiezione CC e MLO	1_DBT_CC 1_DBT_MLO
Caso 2	Massa spiculata	≥ 50 mm	FFDM, in proiezione CC e MLO	2_FFDM_CC 2_FFDM_MLO
			2D sintetiche, in proiezione CC e MLO	2_S_CC 2_S_MLO
			Immagini ricostruite DBT (tutto il volume), in proiezione CC e MLO	2_DBT_CC 2_DBT_MLO
Caso 3	Cluster di microcalcificazioni	< 50 mm	FFDM, in proiezione CC e MLO	3_FFDM_CC 3_FFDM_MLO
			2D sintetiche, in proiezione CC e MLO	3_S_CC 3_S_MLO
			Immagini ricostruite DBT	3_DBT_CC 3_DBT_MLO

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

# Casi	Tipologia di casi	Spessore mammella compressa	Tipologia immagini	Codifica del nome dell'immagine
			(tutto il volume), in proiezione CC e MLO	
Caso 4	Cluster di microcalcificazioni	≥ 50 mm	FFDM, in proiezione CC e MLO	4_FFDM_CC 4_FFDM_MLO
			2D sintetiche, in proiezione CC e MLO	4_S_CC 4_S_MLO
			Immagini ricostruite DBT (tutto il volume), in proiezione CC e MLO	4_DBT_CC 4_DBT_MLO
Caso 5	Distorsioni architetturali	< 50 mm	FFDM, in proiezione CC e MLO	5_FFDM_CC 5_FFDM_MLO
			2D sintetiche, in proiezione CC e MLO	5_S_CC 5_S_MLO
			Immagini ricostruite DBT (tutto il volume), in proiezione CC e MLO	5_DBT_CC 5_DBT_MLO
Caso 6	Distorsioni architetturali	≥ 50 mm	FFDM, in proiezione CC e MLO	6_FFDM_CC 6_FFDM_MLO
			2D sintetiche, in proiezione CC e MLO	6_S_CC 6_S_MLO
			Immagini ricostruite DBT (tutto il volume), in proiezione CC e MLO	6_DBT_CC 6_DBT_MLO
Caso 7	Protesi	< 50 mm	FFDM, in proiezione CC e MLO	7_FFDM_CC 7_FFDM_MLO
			2D sintetiche, in proiezione CC e MLO	7_S_CC 7_S_MLO
			Immagini ricostruite DBT (tutto il volume), in proiezione CC e MLO	7_DBT_CC 7_DBT_MLO

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura in acquisto di mammografi digitali con tomosintesi per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia-Romagna per l'intervento relativo al PNRR M6C2 1.1

# Casi	Tipologia di casi	Spessore mammella compressa	Tipologia immagini	Codifica del nome dell'immagine
Caso 8	Protesi	≥ 50 mm	FFDM, in proiezione CC e MLO	8_FFDM_CC 8_FFDM_MLO
			2D sintetiche, in proiezione CC e MLO	8_S_CC 8_S_MLO
			Immagini ricostruite DBT (tutto il volume), in proiezione CC e MLO	8_DBT_CC 8_DBT_MLO
Caso 9	Noduli	< 50 mm	Immagini CEDM LE, in proiezione CC e MLO	9_CEDM_LE_CC 9_CEDM_LE_MLO
			Immagini processate CEDM, in proiezione CC e MLO	9_CEDM_CC 9_CEDM_MLO
Caso 10	Noduli	≥ 50 mm	Immagini CEDM LE, in proiezione CC e MLO	10_CEDM_LE_CC 10_CEDM_LE_MLO
			Immagini processate CEDM, in proiezione CC e MLO	10_CEDM_CC 10_CEDM_MLO

Sarà cura e onere del concorrente verificare la corretta masterizzazione delle bioimmagini del DVD presentato in offerta. La mancata presentazione/illeggibilità di uno o più casi, determinerà la conseguente attribuzione di un livello di valutazione pari a 0 alle immagini dei casi mancanti/non leggibili.