

SISTEMA PET/CT WHOLE BODY DI ALTA FASCIA

CARATTERISTICHE E COMPOSIZIONE ORIENTATIVE E INDICATIVE DEL SISTEMA

CARATTERISTICHE MINIME

Tomografo PET-CT whole body di alta fascia, dedicato prevalentemente alla diagnostica oncologica completo di:

- Detettore interamente basato su tecnologia a stato solido, basato su fotomoltiplicatori al Silicio (SiPM) o altra tecnologia digitale.
- Acquisizione PET 3D in modalità TOF e tutte le altre modalità di acquisizione statiche, dinamiche, sincronizzate (gated) e list mode
- Componente CT a 64 strati con generatore di elevata potenza
- Software di ricostruzione, comprendente ricostruzione iterativa sia per la componente emissiva che per quella trasmissiva e tutte le tecniche di calibrazione e correzione supportate per attenuazione, radiazione diffusa, degrado della risoluzione, effetto volume parziale, riduzione artefatti da materiali densi
- Software clinico completo, comprendente quantizzazione SUV, applicativi PET per oncologia e cardiologia, come meglio dettagliati nel seguito, coregistrazione e fusione di immagini, anche provenienti da altre modalità
- Sistema di calibrazione e normalizzazione PET, compresa la prima fornitura di sorgenti
- Sistema di correzione per l'attenuazione trasmissiva

Hardware dedicato di ricostruzione/elaborazione atto a fornire le massime prestazioni ottenibili allo stato dell'arte:

- N. 1 stazione di acquisizione/ricostruzione
- N. 1 Server per elaborazione distribuita
- N. 8 stazioni client di visualizzazione ed elaborazione distribuita, come meglio definito nel seguito
- Collegamento in rete di tutte le stazioni informatiche
- Interfaccia di importazione ed esportazione DICOM, compreso almeno Worklist, Store, Print ed interfaccia di connessione in DICOM con stampante

Fantocci di calibrazione e controllo di qualità come meglio definiti nel seguito

GANTRY

- Gantry integrato e compatto
- Diametro del tunnel non inferiore a 700 mm con sistema di allineamento ottico
- Controllo dei movimenti da gantry e da console
- Schermatura nei confronti delle radiazioni diffuse
- Display parametri direttamente sul gantry
- Disponibilità di laser integrati per allineamento paziente

TAVOLO PORTA PAZIENTE

- Piano radiotrasparente (in fibra di carbonio o materiale equivalente)
- Movimentazione elettrica sia verticale che orizzontale
- Ampia escursione verticale; escursione longitudinale non inferiore a 170 cm
- Carico massimo dinamico non inferiore a 195 kg, senza deflessione
- Completo degli accessori necessari al posizionamento del paziente per qualsiasi tipo di esame
- Presenza di sistemi di sicurezza (anticollisione, sistemi di blocco, ecc...)
- Possibilità di programmazione e memorizzazione di posizioni

COMPONENTE PET

Il sistema dovrà essere in grado di effettuare acquisizioni emissive di tipo:

- statico
- dinamico
- list mode
- sincronizzato (gated).

Detettori ad elevata efficienza in rivelazione e prontissima risposta per TOF

Anello completo di rivelatori

Conversione degli eventi di scintillazione basata su sistemi a stato solido, senza il ricorso a fotomoltiplicatori

Campo di vista (FOV) assiale non inferiore a 15cm

Campo di vista (FOV) transassiale non inferiore a 70 cm

Numero di cristalli rivelatori non inferiore a 13000

Elevata risoluzione spaziale transassiale a raggio minimo, non superiore a 6.0 mm al centro del campo di vista secondo NEMA NU2 con ricostruzione FBP, non superiore a 5.0 mm al centro del campo di vista con ricostruzione iterativa.

Elevata sensibilità di volume (NEMA NU2), non inferiore a 5.0 cps/kBq in modalità 3D

Capacità di acquisizione in modalità Time Of Flight (TOF); risoluzione temporale stabile nel tempo e non superiore a 400 picosecondi (ps)

Possibilità di co-scansione whole body PET/CT senza spostare il paziente dal lettino

COMPONENTE CT

Generatore RX :

- Ad alta tensione e alta frequenza ad emissione continua integrato nel gantry
- Potenza utile adeguata alle performance richieste e non inferiore a 70 kW
- Tensione massima in uso clinico non inferiore a 120 kV
- Ampia possibilità di variazione dei mA, con valore massimo in uso clinico non inferiore a 600 mA

Tubo radiogeno :

- Macchia focale fine di dimensioni non superiore a 0.7x07 mm secondo lo standard IEC 60336.
- Capacità termica anodica almeno 7.0 MHU e dissipazione termica anodica almeno 1000 KHU/min

Sistema di scansione ed acquisizione:

- Numero di strati acquisiti in una singola rotazione di 360° non inferiore a 64
- Rivelatori allo stato solido ad elevata efficienza
- Tempo minimo di scansione su 360° non superiore a 0.4 sec
- Possibilità di selezionare differenti spessori di strato
- Presenza di sistemi per l'ottimizzazione/riduzione della dose assorbita dal paziente
- Lunghezza di campo esplorabile almeno 170 cm
- Possibilità di scansioni volumetriche multistrato
- Possibilità di acquisizione CT in modalità scout view assiale e spirale
- Possibilità di definizione del range scansione combinata PET-CT sull'immagine scout
- Spessore minimo di strato non superiore a 0,65 mm, con possibilità di disporre di altri valori
- Campo di acquisizione (FOV) massimo non inferiore a 500 mm
- Matrice di acquisizione almeno 512x512
- Matrice visualizzazione 1024x1024
- Verrà considerata come opzione migliorativa la possibilità di esecuzione di acquisizioni rapide a supporto di pratiche interventistiche o biopsie guidate

SISTEMI DI PROTEZIONE

Deve essere fornita ed installata barriera di protezione per il viso e tronco dell'operatore in procedure di tipo interventivo, montata su braccio mobile snodato fissato a soffitto o parete, o sistema equivalente.

SISTEMI DI RIDUZIONE DELLA DOSE

- Devono presenti sistema di riduzione della dose impartita al paziente nelle indagini CT; in particolare:
 - sistema di collimazione adattativa;
 - filtri specifici in funzione del Field of View;
 - modulazione della corrente, sia nella direzione di rotazione, che nella direzione assiale di traslazione;
 - algoritmi di ricostruzione iterativa non analitica per le immagini trasmissive.

SISTEMI DI CORREZIONE

- Correzione per gli eventi casuali (random) in acquisizione emissiva (PET)

Il tomografo deve essere dotato di sistemi per la correzione per gli eventi random applicabili per ogni modo di acquisizione, sia ad indagini del corpo intero che di singoli distretti. Deve essere fornita dettagliata descrizione delle modalità operative e delle caratteristiche fisiche di tali sistemi

- **Correzione per le radiazioni diffuse (scatter) in acquisizione emissiva (PET)**

Il tomografo deve essere dotato di sistemi per la correzione per lo scatter applicabili per ogni modo di acquisizione, sia ad indagini del corpo intero che di singoli distretti ed applicabili a radionuclidi tanto al ¹⁸F quanto a radionuclidi diversi dal ¹⁸F, come ¹¹C, ⁶⁸Ga, ⁶⁴Cu, ¹²⁴I e, in generale, per i radionuclidi la cui emissione di fotoni di annichilazione è contaminata dalla emissione di fotoni singoli. Deve essere fornita dettagliata descrizione delle modalità operative e delle caratteristiche fisiche di tali sistemi.

- **Correzione per l'attenuazione**

Il tomografo deve essere dotato di sistemi per la correzione per l'attenuazione misurata, basati sulla acquisizione CT, applicabili per ogni modo di acquisizione, sia ad indagini del corpo intero che di singoli distretti ed a studi gated ed applicabili anche ad ogni tipo di radionuclide di interesse, inclusi i radionuclidi la cui emissione di fotoni di annichilazione è contaminata dalla emissione di fotoni singoli, come ⁶⁴Cu, ⁶⁸Ga, ¹²⁴I.

Devono essere inoltre installati sistemi elaborativi di correzione per l'attenuazione calcolata software (basati su algoritmi di tipo algebrico).

- **Correzione per il tempo morto e l'impilamento (pile up) degli impulsi**

Il tomografo deve essere dotato di sistemi per la correzione della risposta dello strumento in funzione della frequenza di conteggio applicabili per ogni modo di acquisizione, sia del corpo intero che di singoli distretti. Deve essere fornita dettagliata descrizione delle modalità operative e delle caratteristiche fisiche di tali sistemi.

- **Deve essere fornito algoritmo per la riduzione degli artefatti dovuti al movimento**

Deve essere fornito algoritmo per la riduzione degli artefatti dovuti a materiali assorbenti (mezzo di contrasto; protesi; ecc.)

CALIBRAZIONE E CONTROLLO DI QUALITÀ

Il tomografo deve essere dotato di sistemi per la messa a punto, la calibrazione ed il mantenimento della calibrazione e delle buone condizioni operative del sistema, nonché per il controllo di qualità delle prestazioni.

In particolare:

- deve essere presente un sistema per controllo di qualità quotidiano, di semplice e rapida esecuzione, atto a garantire la affidabile operatività di entrambe le componenti (trasmissiva ed emissiva) sistema
- le procedure di calibrazione e messa a punto dovranno essere tali che tutte le relative impostazioni, mappe, matrici e fattori dovranno poter essere aggiornati sul campo;
- calibrazione per i radionuclidi diversi da ¹⁸F ed in particolare per i radionuclidi la cui emissione di fotoni di annichilazione è contaminata dalla emissione di fotoni singoli.
- l'apparecchiatura deve essere fornita completa di tutti i fantocci e dispositivi necessari per l'espletamento delle procedure che sono previste a cura dell'utente, secondo il manuale della apparecchiatura stessa;
- i programmi e le procedure per il mantenimento del corretto stato di calibrazione e buon funzionamento dovranno essere resi accessibili all'utente (Fisica Sanitaria); in particolare, nel caso di sistemi in cui è previsto l'accesso a funzioni e procedure tramite parola d'ordine o chiavi di abilitazione o simili dispositivi di protezione, tali dispositivi dovranno essere messi a disposizione del Servizio Fisica Sanitaria e resi accessibili per tutta la vita operativa dell'apparecchiatura;
- dovranno essere forniti e resi accessibili per tutta la vita operativa dell'apparecchiatura tutti i programmi di elaborazione e le routines per il controllo delle prestazioni del sistema implementati;
- è obbligatoria la presenza nella configurazione di base di programmi software e routine atti a verificare a norme NEMA NU 2- 2012 almeno i seguenti parametri:
 - risoluzione spaziale;
 - frazione di radiazioni diffuse (scatter fraction);
 - efficienza (sensitività);
 - risposta nei confronti della frequenza di conteggio e NEC;
 - qualità delle immagini;
 - i programmi in oggetto dovranno avere durata della licenza per tutta la vita della apparecchiatura.
- il sistema dovrà essere fornito completo di tutti i fantocci ed oggetti di test di corredo necessari per lo svolgimento delle procedure richieste di controllo di qualità routinario previsto dal fabbricante.
- il sistema dovrà essere fornito corredato di tutti i fantocci e sistemi per la calibrazione ed il controllo di routine delle prestazioni della componente CT
- sistema e fantocci necessari per il controllo dell'allineamento e co-registrazione delle componenti PET e CT;

Dovrà inoltre essere fornito un set di fantocci di tipo QRM costituito da:

- 1) QRM-Thorax (Anthropomorphic Thorax Phantom)
- 2) QRM-Abdomen-Phantom (Anthropomorphic Abdomen Phantom)
- 3) QRM-D100-3DSR (3D Spatial Resolution Phantom for QRM Thorax / Abdomen)

CONSOLLE PRINCIPALE PER ACQUISIZIONE -ELABORAZIONE

- Consolle integrata di comando di tutte le operazioni di acquisizione e ricostruzione del sistema PET/CT
- Ambiente multitasking per eseguire contemporaneamente e indipendentemente scansione, ricostruzione, visualizzazione, elaborazione, archiviazione, stampa, etc.
- Hardware di ultima generazione per acquisizione/elaborazione
- Piattaforma software unica per la gestione del sistema PET e CT
- Contemporaneità di acquisizione ed elaborazione immagini
- Completa di hardware e software per la completa connettività DICOM (stampa, trasmissione, archiviazione, work list, query & retrieve, annotazioni, procedure commitment, MPPS, etc.); completa connettività al sistema RIS-PACS Carestream installato
- Funzioni avanzate per ricostruzione, riformattazione, visualizzazione, archiviazione e trasferimento delle diverse immagini (PET, CT, PET/CT)
- Doppio monitor a colori ad alta risoluzione di ampie dimensioni (ciascuno almeno 19" flat)
- Indicazione a video della dose al paziente (CTDI e DLP) in fase di predisposizione della scansione
- Disponibilità di selezione dei protocolli di scansione da preset
- Programmazione dell'esame con possibile correzione dei parametri di esposizione durante l'esame da parte dell'operatore
- Sistema di archiviazione di sicurezza dei dati di acquisizione
- Integrazione coi sistemi di stampa già disponibili
- Sistema di comunicazione verbale bidirezionale
- Sistema di controllo e sincronizzazione tra iniezione di MDC e scansione
- Protocolli di acquisizione: devono essere presenti differenti tipi di scansioni pre-programmate per il sistema PET-CT (statico, dinamico, corpo intero, list mode) con possibilità di definire i parametri di ricostruzione e di modificarli con facilità, con CT diagnostica ad alta definizione senza e con mezzo di contrasto, e anche in presenza di protesi metalliche
- Protocolli specifici per pazienti in età pediatrica
- Visualizzazione in tempo reale dei conteggi veri e casuali
- Capacità di misura diretta del tempo morto del sistema per tutte le acquisizioni in emissiva
- Matrice di ricostruzione CT supportata: almeno 512 x 512 con tempo di ricostruzione immagine per singola slice ridotto (indicativamente non superiore ad 1 secondo)
- Possibilità di creare protocolli e report personalizzati
- Acquisizione sincronizzata per studi cardiologici, inclusa la fornitura di tutte le componenti software ed hardware (trigger per studi cardiologici)
- Software di Ricostruzione dei dati emissivi basato su algoritmo di tipo iterativo (IR) avanzati, con modellazione della risposta del sistema con ed utilizzo delle informazioni sul tempo di volo (TOF); dovrà inoltre essere possibile la ricostruzione FBP (Filtered Back Projection), almeno per le acquisizioni su fantocci ed oggetti di test per assicurazione di qualità
- Software per la ricostruzione dei dati trasmissivi (CT) tramite algoritmi iterativi avanzati e tramite retroproiezione filtrata, in grado di gestire la riduzione della dose assorbita dal paziente

SOFTWARE PER IMPIEGO CLINICO

- Le stazioni di acquisizione, ricostruzione ed elaborazione devono essere fornite complete del software per l'impiego clinico atto alla corretta gestione dell'apparecchiatura ed all'espletamento delle operazioni di base della stessa.
- Deve essere fornito software per la ricostruzione delle sezioni emissive (PET) basato su algoritmo di tipo iterativo (IR) avanzati, con modellazione della risposta del sistema con ed utilizzo delle informazioni sul tempo di volo (TOF); deve essere fornita dettagliata descrizione degli algoritmi adottati da ciascun tipo di programma di ricostruzione delle sezioni tomografiche.

Il software di visualizzazione delle immagini diagnostiche deve consentire:

- l'applicazione sotto controllo dell'operatore di tutte le necessarie correzioni agli studi acquisiti

- la ricostruzione delle sezioni tomografiche con possibilità di riallineamento delle proiezioni e delle sezioni stesse;
- l'ottenimento di sezioni tomografiche orientate rispetto ad assi ortogonali;
- la visualizzazione simultanea di sezioni orientate su tre assi ortogonali da studi del corpo intero o di singoli distretti;
- l'ottenimento di sezioni oblique;
- il rendering tridimensionale delle immagini;
- la visualizzazione degli studi di scansione del corpo intero con un formato di matrice almeno di 1024x256 ;
- l'applicazione di filtri spaziali bidimensionali su matrici quadrate di formato fino a 1024x1024 e rettangolari di formato fino 1024x256
- l'importazione di immagini da altra modalità di acquisizione;
- la coregistrazione e la fusione delle immagini;
- la rappresentazione simultanea e coregistrata di insieme di immagini PET e CT, con puntamento coordinato fra i due set di immagini.

Ai fini della elaborazione dei dati e delle immagini, il software deve comprendere un insieme di programmi, funzioni o istruzioni per:

- analisi semiquantitativa, mediante calcolo del SUV; in particolare, i valori di SUV dovranno poter essere visualizzati in modo continuo direttamente sull'immagine ricostruita
- trattamento delle immagini (algebra delle immagini, filtrazione spaziale e temporale, variazione formato, traslazione e rotazione ecc.);
- gestione delle regioni di interesse (di forma regolare ed irregolare, procedure di creazione automatica ed interattiva, spostamento e gestione, ottenimento di conteggi e parametri);
- gestione e manipolazione delle curve (generazione automatica da immagini e da valori numerici, interpolazione, filtrazione, ottenimento di valori, algebra delle curve e deconvoluzione);
- accesso alle funzioni di archivio degli studi acquisiti ed ai parametri tecnici e descrittivi dell'acquisizione;
- elaborazione grafica (gestione colori e scale di colori, inserimento testi e simboli grafici, proiezione in sequenza ciclica di immagini ecc.);
- registrazione, archiviazione e ritrovamento degli studi e delle immagini, delle regioni di interesse, curve ecc.;
- Software clinico completo per la valutazione qualitativa delle immagini PET/CT, semi-quantitativa (SUV)
- Visualizzazione diretta delle statistiche del SUV sulle immagini, seguendo il movimento del puntatore
- Pacchetto per il follow up del SUV negli studi ripetuti (almeno n. 5 licenze per uso contemporaneo)
- Software clinico di volume rendering per le immagini PET/CT
- Pacchetto di quantificazione delle PET cerebrali (almeno n. 1 licenza)
- Pacchetto CT cardiologico di base, incluso calcium score (n. 1 licenza)
- Pacchetto CT di valutazione noduli polmonari (n. 1 licenza)
- Verrà considerata opzione migliorativa la fornitura di eventuali altri pacchetti specifici per studi di tipo oncologico

Tutto il software deve essere fornito in versione originale, corredato di licenza d'uso e di manuali completi, in lingua italiana o inglese.