



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Servizio Tecnico-Ingegneria Clinica
via Ospedale 54
09124 Cagliari
tel. 070.51092268
email: crcooco@aoucagliari.it

**INIZIATIVA RICOMPRESA NELL'AMBITO DEL "BANDO PUBBLICO
PER LA RICOGNIZIONE DEI FABBISOGNI PUBBLICI DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA ESISTENTI
NEI SEGUENTI AMBITI DI INTERVENTO PUBBLICO: SANITÀ, AMBIENTE, ENERGIA, EDILIZIA
SOSTENIBILE, SCUOLA, TUTELA, VALORIZZAZIONE E SICUREZZA DEL TERRITORIO,
DELL'AMBIENTE E DEL PATRIMONIO AI FINI DELLA REALIZZAZIONE DI APPALTI PRE-
COMMERCIALI FINANZIATI DAL POR FESR SARDEGNA 2014/2020" ASSE PRIORITARIO I
RICERCA SCIENTIFICA, SVILUPPO TECNOLOGICO E INNOVAZIONE AZIONE 1.3.1.
RAFFORZAMENTO E QUALIFICAZIONE DELLA DOMANDA DI INNOVAZIONE DELLA PUBBLICA
AMMINISTRAZIONE ATTRAVERSO IL SOSTEGNO AD AZIONI DI PRECOMMERCIAL PUBLIC
PROCUREMENT E DI PROCUREMENT DELL'INNOVAZIONE"**

PROCEDURA PER L'AFFIDAMENTO DI UN APPALTO PRE-COMMERCIALE RELATIVO AI

**Servizi di "Ricerca e sviluppo di una soluzione
innovativa per il miglioramento della capacità di
diagnosi e stadiazione ecografica del cancro del
retto" [CIG 8479530983] [CUP G28D20000140006]**

CAPITOLATO TECNICO D'APPALTO

descrizione contesto di riferimento – requisiti funzionali e prestazionali



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA





PREMESSA

Il presente documento è predisposto nell'ambito del "Bando per la ricognizione dei fabbisogni pubblici di innovazione tecnologica esistenti in ambiti definiti di intervento pubblico, sanità compresa, ai fini della realizzazione di appalti pre - commerciali".

Tale Bando si riconduce alla Determinazione del Direttore Generale di Sardegna Ricerche n. 2249 del 28.12.2018 (pubblicazione del Bando) e alla conseguente Determinazione del Commissario Straordinario Sardegna Ricerche n. 1403 del 23.10.2019. Con la suddetta Determinazione è stata dichiarata l'ammissibilità a finanziamento (nella forma di contributo a fondo perduto) del progetto di appalto pre - commerciale denominato **"Ricerca e sviluppo di applicazione di una soluzione innovativa per il miglioramento della capacità di diagnosi e stadiazione ecografica del cancro del retto"** presentato dall'Azienda Ospedaliero Universitaria di Cagliari.

Con il Capitolato Tecnico si descrive l'insieme degli aspetti di natura tecnica a cui si fa riferimento per definire specifiche e peculiarità attese. Tali riferimenti costituiranno elementi fondanti degli adempimenti da eseguirsi per effetto del contratto di affidamento, di cui sarà parte integrante; il dettaglio delle prestazioni, delle modalità realizzative, dei materiali e/o dei processi che verranno comunque considerati come sufficienti per il corretto adempimento contrattuale si riferirà alle specifiche proposte dagli offerenti dichiarati aggiudicatari di una procedura, per fasi, con metodo di aggiudicazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, così come dettagliato nel Disciplinare di gara.

SISTEMA INTELLIGENTE– CONTESTO DI RIFERIMENTO

DEFINIZIONE DEL CONTESTO DI APPROFONDIMENTO

Il cancro del retto è una delle neoplasie più diffuse nella popolazione generale. Recenti studi hanno mostrato che il numero di pazienti affetti da cancro del colon retto sottoposti a procedura chirurgica, in Italia negli ultimi dieci anni, è pari a circa 350.000 casi di cui 75.000 pazienti per una diagnosi di cancro del retto.

La qualità di cura, in questo tipo di patologia, è fortemente correlata alla scelta di una giusta strategia terapeutica, che a sua volta è largamente dipendente da una precisa definizione dello stadio del tumore al momento della diagnosi.

Per questo motivo, lo scopo degli esami diagnostici utilizzati durante le fasi di "stadiazione" è di determinare il grado di infiltrazione del tumore attraverso la parete del retto, valutare l'eventuale presenza di metastasi nei linfonodi regionali o a distanza. Nello specifico, determinare con accuratezza la stadiazione del tumore consente ai clinici di proporre al paziente la terapia più adeguata al caso specifico.



In questo contesto gioca un ruolo fondamentale l'ecografia endo – rettale, metodica diagnostica che attraverso l'impiego di un ecotomografo consente di indagare il grado di infiltrazione locale in fase pre - trattamento.

Attualmente tale metodica è strettamente dipendente dalla capacità e dall'esperienza dell'operatore che la esegue.

L'interpretazione delle immagini ecografiche e conseguentemente il livello di accuratezza della stadiazione, sono quindi direttamente correlate al grado di esperienza posseduta dall'operatore che, inevitabilmente, trova fondamento sui volumi di prestazioni eseguite.

Allo stato attuale, nei pochi centri altamente specializzati e che assicurano ai clinici volumi di attività propri dei centri di riferimento, è possibile garantire un'accuratezza diagnostica superiore al 90%.

Tal percentuale si abbassa al di sotto del 70% nei centri che non dispongono di una casistica e di volumi di attività appropriati. Tuttavia attraverso l'introduzione di soluzioni tecnologiche in grado di sfruttare i vantaggi "dei sistemi di intelligenti" tali percentuali potrebbero essere raggiunte ed eventualmente migliorate anche in tali situazioni" attraverso il superamento dei limiti legati all'interpretazione soggettiva.

Per questo l'obiettivo dei servizi di ricerca e sviluppo in argomento è quello di ipotizzare approcci all'avanguardia in grado di migliorare la stadiazione locale dei tumori del retto attraverso l'ecografia endo - rettale.

In altri termini si cerca di alimentare presupposti tecnici orientati all'introduzione di forme di lettura ed interpretazione autonoma delle immagini ecografiche che siano in grado di fornire un'accuratezza paragonabile o superiore a quella oggi raggiungibile degli operatori più esperti.

Attraverso il sistema intelligente atteso si pensa di:

- automatizzare l'interpretazione delle immagini ecografiche e, nel contempo, superare i limiti dell'interpretazione umana attraverso un meccanismo di auto-apprendimento.
- Migliorare l'accuratezza della stadiazione pre – trattamento;

Lo scopo ultimo dell'attività in argomento è quindi quello di aumentare l'accuratezza diagnostica dell'ecografia transrettale per tutti gli stadi del tumore, attraverso lo sviluppo di un sistema intelligente che consenta l'interpretazione delle immagini ecografiche attraverso dei tools in grado di renderla indipendente dall'operatore.

La diffusione di tale sistema permetterebbe in definitiva il raggiungimento di un livello di qualità di cura più elevato e diffuso.



DESCRIZIONE DEL CONTESTO ATTUALE DELL'INTERVENTO

Il focus dei servizi di ricerca e sviluppo in argomento è quello di creare un sistema in grado di interpretare autonomamente e in maniera accurata le immagini ecografiche acquisite tramite ecografi endo – rettali, correntemente utilizzati nella stadiazione del cancro del retto.

Tali immagini ecografiche sono in grado, mediante la ricostruzione della densità tessutale riprodotta attraverso una scala di grigi con diversa gradazione a seconda del grado di densità dei vari tessuti corporei, di fornire una panoramica dell'anatomia dell'organo permettendo di identificare e distinguere, gli strati della parete del retto interessato dall'indagine, consentendo di distinguere:

- la tonaca mucosa, che è lo strato più interno;
- la sottostante tonaca sottomucosa;
- lo strato intermedio muscolare;
- Il grasso e la fascia mesoretale, che circondano l'organo e nel cui contesto sono presenti i vasi e i linfonodi.

Questi strati vengono alterati dalla presenza di una neoplasia. La definizione del grado di infiltrazione degli strati della parete del retto e l'eventuale presenza di linfonodi con architettura alterata, identifica la stadiazione locale del tumore così come definita dal sistema internazionale di stadiazione TNM.

La stadiazione TNM (Tumor, Node, Metastasis) è il sistema di classificazione utilizzato che, al di là delle differenze e specificità, rileva:

- le dimensioni del tumore primitivo (T);
- Il coinvolgimento dei linfonodi (N);
- la presenza (e il numero) di metastasi (M), cioè di cellule tumorali migrate dalla sede primaria in altri organi.

Dalla combinazione di questi elementi si può ricavare una descrizione del tumore e della sua estensione.

Come precedentemente anticipato l'occhio umano riconosce ed interpreta il grado di infiltrazione tramite le immagini ecografiche con un'accuratezza strettamente correlata alle capacità, sensibilità del clinico che la esegue con percentuali soddisfacenti nel caso in cui quest'ultimo abbia un background lavorativo sufficientemente avanzato.

Più nello specifico quindi, questa sfida ha lo scopo di sviluppare un sistema che superi i limiti dell'interpretazione umana analizzando autonomamente le immagini diagnostiche e fornendo quindi una modalità automatizzata per la definizione della stadiazione del tumore oggetto di indagine più accurata, sia per quel che riguarda il grado di infiltrazione che per quel che riguarda la definizione delle alterazioni dei linfonodi.



DESCRIZIONE DEI REQUISITI DEL SISTEMA

Il presente paragrafo descrive i requisiti che il sistema intelligente, oggetto d'appalto, deve possedere in termini funzionali e prestazionali.

I requisiti di seguito riportati possono essere integrati dai concorrenti al fine di migliorare l'utilità, la qualità, l'efficacia e l'efficienza di tale sistema, *in primis* nell'ambito di applicazione considerato ed eventualmente per estenderne l'applicabilità in altri ambiti, con il fine ultimo che la soluzione trovi un'ampia diffusione commerciale, ancorché potenziale.

DESCRIZIONE DEI REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

Requisiti minimi

Sulla base delle considerazioni che caratterizzano il contesto attuale di intervento, si ritiene di giungere a definire il seguente insieme di requisiti funzionali e prestazionali minimi relativi all'uso e all'esercizio del sistema in argomento.

Tale sistema dovrà:

1. acquisire ed elaborare autonomamente le immagini ecografiche prodotte con l'ecografo dedicato allo studio endo – rettale;
2. potersi interfacciare con la strumentazione per il rilevamento di immagini ecografiche endo - rettali, in uso presso l'Azienda Ospedaliero Universitaria e con quelle più diffuse sul mercato;
3. identificare la forma e il volume della neoplasia, espresso almeno in diametri tridimensionali, centimetri cubi totali e circonferenza;
4. identificare e calcolare la distanza tra il limite inferiore e superiore della neoplasia dal margine anale, identificare la posizione della neoplasia rispetto alla circonferenza del lume del retto, diviso nei seguenti quadranti: anteriore, posteriore, laterale destro e laterale sinistro, anterolaterale e antero - posteriore;
5. definire la percentuale della circonferenza del lume rettale coinvolto;
6. identificare gli strati della parete del retto tramite interpretazione delle immagini ecografiche;
7. identificare le alterazioni e le interruzioni degli strati della parete, con conseguente definizione del grado di infiltrazione della neoplasia (cT);
8. identificare l'eventuale presenza di linfonodi nel grasso mesorettale;
9. identificare le alterazioni, in termini di forma e volume, dei linfonodi (cN), con conseguente definizione della natura metastatica/reattiva;
10. quantificare il numero di linfonodi presenti nel grasso mesorettale;
11. registrare i dati e archivarli in formati open, in modo che siano fruibili per la ricerca scientifica;



12. fornire elaborazioni di base, immediatamente comprensibili dal personale ospedaliero, tramite compilazione automatica di format elettronico visualizzabile a monitor e stampabile, dove viene identificato il grado T (1,2,3,4) e N (1,2) e i suddetti parametri.

Requisiti prestazionali

Il sistema dovrà:

1. raggiungere un'accuratezza nella definizione dell'infiltrazione, tramite confronto con i risultati dell'analisi anatomopatologica, raggiungendo un livello almeno sovrapponibile (70%) a quella di un operatore esperto
2. migliorare nel tempo l'accuratezza, attraverso l'autoapprendimento, in modo da raggiungere valori superiori a quelli attualmente documentati;
3. raggiungere un'accuratezza nella definizione dei linfonodi almeno sovrapponibile (55%) a quella di un operatore esperto, tramite confronto con i risultati dell'analisi anatomopatologica;
4. consentire la definizione dei parametri macroscopici della neoplasia (volume, distanza dal margine anale e circonferenza) con un'accuratezza del 100%;
5. consentire una capacità di elaborazione in tempi rapidi, auspicabilmente in tempo reale, delle immagini acquisite;
6. consentire la migrazione dei dati e del livello di interpretazione acquisito in caso di aggiornamento della strumentazione ecografica;

Requisiti migliorativi

Il sistema dovrà essere:

1. totalmente predisposto per l'interfacciamento e il trasferimento integrale dei dati acquisiti verso il sistema informativo aziendale;
2. caratterizzato da un'interfaccia utente semplice ed intuitiva;
3. caratterizzato da software di gestione e manualistica in lingua italiana;
4. conforme ai requisiti generali e di progettazione previsti dalla normativa/direttiva vigente in materia di sicurezza sul lavoro;
5. conforme ai requisiti generali e di progettazione previsti dalle normative/direttive vigenti per i dispositivi medici (direttiva 93/42/CE e successivi emendamenti) in modo che non siano necessarie modifiche ai fini della certificazione CE;
6. conforme ai requisiti generali e di progettazione previsti dalle normative/direttive vigenti in termini GDPR;
7. in grado di consentire l'integrazione con ulteriori suite software per analisi di immagini acquisite con altre metodiche diagnostiche.



**AZIENDA
OSPEDALIERO
UNIVERSITARIA
DI CAGLIARI**

Servizio Tecnico-Ingegneria Clinica

via Ospedale 54
09124 Cagliari
tel. 070.51092268
email: crcooco@aoucagliari.it

Qualora il sistema intelligente dovesse necessitare di un server, l'applicativo deve essere installato nel data center aziendale. In tal caso l'Offerente deve indicare il dimensionamento della macchina virtuale e i volumi di storage necessari per l'archivio attuale e dei prossimi 5 anni. Il dimensionamento deve garantire un ottimale funzionamento dell'applicativo, ma, secondo quanto previsto dalle normative europee e nazionali, verranno valutati i termini qualitativi relativi all'"ecologia" del sistema proposto, privilegiando sistemi che a parità di prestazioni funzionali, richiedano meno risorse in termini di dimensionamento. Particolare rilevanza verrà data alla robustezza dell'architettura della soluzione, in particolare l'applicativo dovrà poter funzionare nel client anche in assenza di connettività, e sincronizzarsi con il server salvaguardando congruità dei dati.



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

