# ANEXO A VALORACIÓN CRITERIOS NO AUTOMÁTICOS PA 29/17 ECOGRAFO ALTAS PRETACIONES UNIDAD DE MAMA

## CARACTERISTICAS TECNICAS Y FUNCIONALES

| 1. Plataforma | GE | TOSHIBA | PHILIPS | ANÁLISIS Y COMENTARIOS |
|---|---|---|---|---|
| Características técnicas mínimas: | | | | Las 3 opciones planteadas son estructuras ergonómicas optimizadas. Todas muestran opciones de focalización automática y manual así como disponibilidad de tecnología multifrecuencia. Igualmente, las 3 opciones permiten la conexión de al menos 4 sondas. En cuanto al número máximo de imágenes por segundo, el equipo de GE aporta mayores valores. Respecto al monitor, la opción de GE es la de menor tamaño. Sí el equipo de Toshiba y Philips que aportan una resolución superior. Todos disponen de un panel táctil, de menor tamaño en el equipo de GE. Respecto al rango dinámico, las opciones de Philips y Toshiba alcanzan 320dB (GE se queda por debajo de dicho nivel). La máxima profundidad es alcanzada por el equipo de Toshiba (50 cm); De manera adicional Toshiba aporta la mayor anchura de banda (1-24MHz). La tecnología de armónicos parece superior en el equipo de Toshiba. En resumen, en la valoración de la plataforma consideramos muy positiva la opción de Toshiba, en segundo lugar la opción de Philips y en tercer lugar, el equipo propuesto por GE. |
| El sistema se situará sobre carro ergonómico de transporte con capacidad para alojar elementos periféricos, transductores y otros accesorios. | Sí | Sí | Sí | |
| Monitor en color de alta resolución de al menos 23", ergonómico, rotable y ajustable en altura. Especificar resolución; se valorará resoluciones mayores. | Monitor LCD color de 19" de alta resolución 1280 x 1024 | Monitor de alta resolución panorámico LCD con LED backlight (1920x1080 full HD de 23" | Pantalla de 23 pulgadas, ergonómica, rotable y ajustable en altura. Full HD (1920 x 1080) | |
| El equipo dispondrá de panel táctil interactivo para el manejo de las funciones básicas del equipo. | Sí Panel táctil de alta resolución de 10.4" | Panel táctil interactivo tipo Ipad de 12,1" | Panel de control combinado con pantalla táctil de 12,1", tipo tablet, que permite un fácil y cómodo acceso a los controles. Esta pantalla puede convertirse en repetidora de la señal del monitor principal. | |
| Debe realizar focalización automática y posibilidad de focalización manual con múltiples focos de transmisión. | Focalización multiple con más de 7 focos. | Focalización automática con formador totalmente digital de haz de ultrasonidos y focalización manual con hasta 8 focos en transmisión. Enfoque inteligente "smartfocus" | iFOCUS. Sistema automático de focalizacion en una región de la pantalla de posición y tamaño ajustable. | |
| Disponibilidad de tecnología multifrecuencia. XBT multifrecuencia de banda ancha extendida en todos los modos. | Hasta 38 frecuencias diferentes por sonda (sonda dependiente) | Incorpora tecnología multifrecuencia de banda ancha con posibilidad de selección de la frecuencia de emision que el usuario determine conveniente en cada momento. | Tecnología de Banda Ancha (Omnifrecuencia) en todos los transductores. Éstos emiten de forma continua en todo su rango de frecuencias de manera que el usuario no sacrifica unas frente a otras, lo que representa una ventaja frente a la multifrecuencia, formándose la imagen a partir del resultado de todas ellas. El resultado es una imagen con resolución y penetración. El equipo ofrece la posibilidad de enfatizar frecuencias bajas medias o altas entorno a la zona de interés, permitiendo la selección de las frecuencias a potenciar en la imagen. | |
| Debe permitir la conexión simultánea de al menos dos sondas. | Conexión simultánea de 4 sondas electrónicas | Conexión simultánea de 4 sondas electrónicas + 1 sonda de lápiz ciego | Dispone de capacidad de conexión de hasta 5 sondas ecograficas (cuatro de imagen y una de doppler ciego) | |
| Especificar anchura de banda. Debe ser al menos 1-21 MHz. | No claramente especificado | 1-24 MHz | Ancho de banda de hasta 22 MHz, con sonda eL18-4. | |
| Especificar profundidad de trabajo superior a 40 cm. | Máxima profundidad de trabajo 36 cm | 50 cm | Ajuste de 1,0 a 38 cm según el transductor | |
| Rango dinámico superior a 300 dB | Rango dinámico extendido de alrededor de 300 Db | 320 dB | Hasta 320 dB | |
| Debe incorporar armónicos de tejidos por sustracción de pulso, armónico diferencial o tecnología similar | Armónico codificado en todas las sondas | Incorpora imagen de armónico de tejido por diferentes técnicas: Armónico de tejido por sustracción (inversión del pulso). Imagen armónica (pusle substraction) mediante tecnología de pulso invertido. Amónico de tejido por filtraje dinámico. Armónico de tejido diferencial(calidad de imagen superior) | Imagen de Armónico de tejido por Inversión de Pulso. | |
| Especificar número máximo de imágenes por segundo. | Máximo frame rate 4.744 imágenes por segundo | Elevado frame 1800 imágenes por segundo | Hasta 2800 imágenes por segundo. | |
| Características técnicas adicionales | | | | |
| Se valorará posibilidad de profundidad de trabajo mayor de 49 cm . | No | 50 cm | | |
| Se valorará mayor anchura de banda. | No | 1-24 MHz | Hasta 22 MHz | |

| | GE | TOSHIBA | PHILIPS |
|---|---|---|---|
| **2. Sistemas y modos de tratamiento de imágenes. Procesamiento y software.** | | | |
| Características técnicas mínimas: | | | |
| Tratamiento de la imagen 2D en escala de grises. Se valorará mayor número de niveles de grises. | Sí; pero no especifica niveles de grises | Sí. 256 niveles de grises (12 bit) | Sí. 256 niveles de grises (8 bit) |
| Presentación de imágenes ecográficas en tiempo real y de forma estática (congelada). | Sí | Sí | Sí |
| Procesamiento de la imagen digital con tecnologías o filtros para reducir el ruido y los artefactos y para mejorar la definición de los tejidos y lesiones a explorar así como de sus bordes. | Sí | Sí. Software de reducción de ruido. Imagen compuesta espacialmente y en frecuencia pudiendo trabajar con el color activado ApliPure+ que proporciona imágenes con gran uniformidad y detalle; imágenes con más contraste y con menos ruido. También aporta optimizadores digitales de la imagen y del flujo (eliminación muy significativa de artefactos y ruidos de movimiento). DIFF THI de mucho valor en pacientes obesos y con mala transmisión sónica. TSO (Tissue Specific Optimization) que permite ajustar la velocidad del sonido automaticamente para que se minimice la distorison del haz y se mejore la calidad de la imagen. | Sí. Procesamiento de imágenes adaptable XRES de Philips de última. T.A.C (Tissue Aberration Correction), generación para la reducción de ruido y artefactos, para mejorar la definición de los bordes y los tejidos, con posibilidad de ajuste gradual del nivel de ruido y suavizado. Sistema de corrección automática en la imagen por la presencia de tejido adiposo mediante el ajuste automático corrigiendo la velocidad especifica del ultrasonido en la grasa (especialmente útil en pacientes obesas y en exploraciones mamarias con mama densa). |
| Zoom de escritura y lectura de alta definición | Si | Sí. Zoon de maginificación en lectura y escritura x20 tanto en tiempo real como imagen congelada. Incorpora HD zoom. | Sí |
| Software para estudios de mama. | Sí | Sí | Sí |
| Software para visualización de agujas para biopsias. | No se especifica con claridad | Sí (biopsy Enhancement auto mode) | No |
| Posibilidad de ver estudios previos durante la exploración. | Compara las imágenes de estudios previos con el estudo actual | Sí porque incorpora software Reference image" | Posibilidad de importar y visualizar en el equipo imágenes procedentes del PACS (DICOM Q&R Multimodality): CT, MR, PET, X Ray, Mamografía, y compararla en tiempo real con la imagen en vivo del equipo. Se incluye la integración con el PACS existente en el complejo hospitalario. Incluye la fusión de imagen de Ecografía con otra de otra modalidad en la pantalla del ecógrafo mendiante la presentacion simultanea de ambas imágenes en pantalla. |
| Revisión de secuencias: Cineloop, valorándose el número de imágenes almacenables y su disponibilidad en los diferentes modos de tratamiento de imágenes. | CINE Review Loop,776 Mb. | Cineloop con capacidad de 960 Mb (1000 imágenes y 16 minutos almacenables) disonibles en los diferentes modos de imagen. | Un máximo de 2200 imágenes en color y 2D o hasta 48 segundos de datos Doppler y modo M para revisión retrospectiva y selección de imágenes. |
| Software de análisis y cuantificación. | Sí | Sí | Sí |
| Protocolos de trabajo personalizados y automatizados. | Sí | Sí | Sí |
| Modo B. | Sí | Sí | Sí |
| Doppler de alta sensibilidad para detección de flujos muy lentos (< 1cm/s) | No se especifica con claridad | Sí. Supermicrovascular imaging. Puede detectar flujos lentos de hasta 0,2 cm/seg | MicroCPA (próxima generación en la imagen en vasos pequeños, que permite ver flujos de baja velocidad con mínimos artefactos a alto frame rate). |
| Doppler de banda ancha direccional. | Si | Sí. Dinamyc flow | Sí |
| Color Angio y color Angio bidireccional. | Si | Sí | Doppler color / Color Power Angio (CPA)-Direccional |
| No disminución de calidad de imagen en modo B en caso de utilizar simultáneamente otros modos. | Si | Sí | Sí |
| Imagen trapezoidal. | Si | Sí | Sí |
| Doppler espectral - Doppler pulsado. | Sí | Sí, High PRF incorporada (hasta 52,1 Khz) | Sí |
| Modo Duplex y triplex. | Sí | Sí | Sí |
| Ajuste automático de los parámetros tanto en modo B como en Doppler. | Optimización automática de los modos B, Doppler Color y Doppler Pulsado. | Sí. Quick scan. La imagen se puede optimizar automaticamente en los modos 2D y Doppler espectral con precisión acústica al tiempo que se suprime el ruido y las perturbaciones innecesarias con poco eco. | Sistema iSCAN 2D / Doppler que, mediante la pulsación de un tecla, permite ajustar de forma automática la ganancia general así como el TGC en 2D, la escala y linea base en D. Pulsado y sensibilidad de Color en D. Color. |

**ANÁLISIS Y COMENTARIOS**

Los 3 equipos propuestos son muy completos en la vertiente de sistemas y modos de tratamiento de imagen y prácticamente cumplen todas las características técnicas mínimas. Ha resultado complicado verificarlas en la documentación aportada por GE. En el aparto de características técnicas adicionales, los 3 ecógrafos tienen la posibilidad de fusión de imagenes con otras modalidades, elastografía, software de contraste y algunos paquetes específicos para imagen mamaria. No obstante, el paquete de elastografía es más completo y versátil en la opción de Toshiba que permite la tecnología shear wave tanto con sonda lineal como convex. Además incorpora un software no solo para detección de microcalcificaciones, además para su caracterización y análisis.

| | GE | TOSHIBA | PHILIPS |
|---|---|---|---|
| Trazado automático de las medidas en el estudio Doppler, tanto en imagen congelada como durante la imagen real. | Sí | Sí | High-Q automático permite trazar y analizar la señal del Doppler en tiempo real, seleccionar automáticamente el pico de velocidad máxima y, con solo presionar un botón, agregar mediciones al informe. AutoDoppler ajusta de manera automática el ángulo y la posición del cuadro de color, así como el ángulo y la posición del volumen de muestra. Además, incluye el rastreo de flujo automático, que permite corregir el ángulo de manera automática a partir de los movimientos del volumen de muestra, reduciendo en más de un 60% el tiempo de las exploraciones |
| Tecnología de procesamiento de la señal del ultrasonido que mejore la resolución de los tejidos | Speckle Reduction Imaging en Alta Definición | Sí | Sí Procesamiento de imágenes adaptable XRES de Philips de última. T.A.C (Tissue Aberration Correction), generación para la reducción de ruido y artefactos, para mejorar la definición de los bordes y los tejidos, con posibilidad de ajuste gradual del nivel de ruido y suavizado. Sistema de corrección automática en la imagen por la presencia de tejido adiposo mediante el ajuste automático corrigiendo la velocidad especifica del ultrasonido en la grasa (especialmente útil en pacientes obesas y en exploraciones mamarias con mama densa). |
| Características técnicas adicionales | | | |
| Disponibilidad de herramientas de cuantificación avanzadas, entre ellas se valorará que disponga de software de microcalcificaciones. | Se compone de un asistente de medidas de mama con un conjunto de medidas específicas y dedicadas a la mama. Permite caracterizar de forma concreta hasta 30 diferentes lesiones por mama quedando registro de cada una de ellas. No parece mostrar software de microcalcificaciones. | Sí. De manera adicional incorpora el softwae de detección de calcificaciones y permite incorporar software de caracterización y análisis de las mismas. | No |
| Posibilidad de realizar fusión de imágenes con RM mamaria. | Sí, pero es opcional y no se especifica si incluye esa opción. | Sí. Módulo de fusión y navegación de imágenes en tiempo real. Smart fusion. | Sonda L12-5 Compatible con sistema de guiado por Fusion de imagenes y Navegación. |
| Posibilidad de realizar estudios de elastografía. | Sí, pero es opcional y no se especifica claramente si se incluye. | Sí; elastografía automática mediante tecnología Shear Wave con porsibilidad de trabajar con sonda convex y lineal | L12-5 Compatible con elastografia de Strain. Elastografía de STRAIN, para la determinación de la rigidez o compresibilidad de un tejido. Se puede usar en estudios de mama, tiroides, músculo y exámenes intrauterinos. Elastografía PQ (SHEARWAVE- virtual Biopsy), para la medida cuantificada de la rigidez del hígado mediante el uso de pulsos ultrasónicos (solo con sonda cónvex). |
| Programa para realización de contraste. | Sí. Tecnología exclusiva DEU (Digitally Encoded que GE aplica específicamente al uso de agentes de contraste para mejorar la imagen de contraste. Este paquete de Imagen Armónica con Agentes de Contraste permite una penetración y resolución inigualables especialmente en pequeños vasos imperceptibles en modo B. Esta opción consigue una imagen excelente gracias al uso de los Códigos y puede ser utilizada con cualquiera de los agentes de contraste aprobados. Trabaja con doble pantalla simultánea. El paquete incluye herramientas de cálculo de densidades (cuantificación), pendientes de captación y lavado con múltiples regiones de interés así como la exportación de todos los datos a Excel para su uso en investigación. | Sí. Imagen de segundo armónico con agente de contraste, de alta sensibilidad para detección de burbujas, con posibilidad de imagen dual. Software de imagen armónica para estudios con contraste con sistema dual para visualizar simultaneamente contraste y modo B o modo B y color. Imagen dual de alto y bajo indice mecánico por inversion de pulsos y armónico diferencial. Imágenes de reconocimiento vascular que permite valorar vascularización y perfusión al mismo tiempo. Obtención de imágenes por microfluno para ver burbujas en zonas muy periféricas o con muy poca perfusión. | Sí |
| Se valorará módulo de renderización 3D | Sí | Sí | Sí |

| | GE | TOSHIBA | PHILIPS | |
|---|---|---|---|---|
| **3. Transductores** | | | | ANÁLISIS Y COMENTARIOS |
| Características técnicas mínimas: | | | | |
| El sistema permitirá la conexión simultánea de dos o más transductores con selección del transductor en uso y debe permitir la conexión de sondas matriciales. | Sí | Sí; permite la conexión simultánea de 4 transductores y permite la conexión de sondas matriciales. | Dispone de capacidad de conexion de hasta 5 sondas ecograficas (cuatro de imagen y una de doppler ciego) | Las sondas aportadas por las 3 empresas participantes son adecuadas para la patología mamaria. La sonda PLT-1005BT de Toshiba es la que permite más superficie de contacto (58 mm) y permite elastografía Shear wave. La de mayor frecuencia también es aportada por la sonda PLI-2004Bx de Toshiba que alcanza 24 MHz con una superficie de contacto de 40 mm. Ambos aspectos los consideramos muy positivos como características técnicas adicionales. En el resto de especificaciones no hay diferencias significativas. |
| Dispondrá de dos sondas lineales para su aplicación en el ámbito de la patología mamaria: | Sí | Sí | Sí | |
| ➢ Sonda lineal multifrecuencia que tenga un ancho de banda de al menos 5-12 MHz. | SONDA LINEAL ML6-15-D Sonda Lineal Matricial de tecnología Serie-E, con ancho de banda de 4.0 a 15.0 Mhz., Apertura de 50 x 6 mm, Profundidad de 2 a 12 cm y 50 mm de campo de visión. Para aplicaciones en partes pequeñas, vasculares, neonatales y pediátricas, así como para aplicaciones de Volume Navigation. | PLT-1005BT. Es una sonda lineal de alta frecuencia con tecnología XBT de última generación multifrecuencia de banda ancha extendida de 5 a 14 MHz con superficie de contacto de 58 mm diseñada para estudios de mama. Permite Doppler, elastografía automática mediante tecnología Shear Wave, Fusión y contraste. | L12-5.- Transductor lineal de banda ancha y alta resolución, en el rango de frecuencias de 5 a 12 MHz, para aplicaciones superficiales, como partes blandas, mama, msk y vascular superficial. Compatible con sistema de guiado por Fusion de imagenes y Navegación. Compatible con elastografia de Strain, 50 mm. | |
| ➢ Sonda lineal de muy alta frecuencia, de hasta 21 MHz | SONDA LINEAL L8-18i<br>Sonda Stick Lineal de tecnología Serie-E, con amplificación de señal y reducción de ruido en la sonda, con 168 elementos y con ancho de banda de 8.0 a 18.0 MHz., Superficie de contacto de 36,4cm, Profundidad de 1 a 12 cm y 25 mm de campo de visión. Para aplicaciones en musculoesqueléticas, partes pequeñas, vasculares, neonatales y pediátricas, así como para aplicaciones de Volume Navigation. | PLI-2004Bx. Transductor multifrecuencia matricial electrónico lineal con tecnologia XBT de banda ancha extendida de 8,8 a 24 MHz especial para exploraciones de mama con superficie de contacto de 40 mm. Permite Doppler, fusión, contraste. | eL18-4.- Transductor lineal de banda ancha y alta frecuencia, en el rango de frecuencias de 2 a 22 MHz, para aplicaciones superficiales, musculoesqueletal asi como partes blandas. Sistema matricial con ajuste de imagen en elevación. Aplicativo especifico para imagen de mamas. 38-39 mm. | |
| Aplicación de imagen y Doppler en la misma sonda. | Si | Sí, en ambas | Sí | |
| Características técnicas adicionales | | | | |
| En las sondas lineales se valorará el alcance de frecuencias mayores y la mayor superficie de contacto posible. | Positivo | Muy positivo por mayor anchura de banda y mayor superficie de contacto | Positivo | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **4. Conectividad, almacenamiento y registro** | | | | ANÁLISIS Y COMENTARIOS |
| Características técnicas mínimas: | | | | Los 3 equipos cumplen con las exigencias mínimas respecto los sistemas de comunicación 3.0, capacidad de almacenamiento en CD, USB, protección de datos, etc. GE muestra una capacidad mínima inferior a 3TB aunque ampliable. Philips ha realizado un esfuerzo para mejorar su capacidad de almacenamiento y cumplir con las prescripciones iniciales. Toshiba tiene una capacidad de 6TB. Las 3 opciones aportan un acceso remoto para resolución de averías o sistemas de autodiagnóstico. |
| Sistema de comunicación DICOM 3.0. para la conexión en integración del equipo en la red informática del hospital. Debe incluir: store, store commitment, send, worklist, MPPS | Sí | Sí | Sí | |
| Disco duro de al menos 3TB. | 500Gb ampliables | 6TB | Incluye ampliacion de disco para alcanzar 3 Tb de capacidad de almacenamiento. | |
| Capacidad de almacenamiento en CD o DVD y puertos USB | Sí | Sí | Sí | |
| Protección de datos de paciente según estándar HIPAA | Sí | Sí | Sí | |
| Características técnicas adicionales | | | | |
| Se valorará mayor capacidad de almacenamiento del disco duro | No aporta mayor capacidad | 6TB | 3TB (lo especificado en características mínimas) | |
| Respecto a los sistemas de comunicación, se valorarán módulos adicionales a los requeridos. | EL EN PRODUCT DATA DEL EQUIPO FIGURAN DIVERSOS SIETEMAS DE COMUNICACIÓN DICOM 3.0 PERO QUE SON OPCIONALES, SIN QUE SE ESPECIFIQUE SI SE INCLUYEN EN LA OFERTA | DICOM Q&R, VERIFICATION, GRAY SCALE ESTÁNDAR DISPLAY FUNCTION, 3D, MULTIFRAME, MVM, STRUCTURED REPORTING | US Q&R. DICOM Q&R Multimodality | |
| Se valorará sistemas de acceso remoto a los equipos para resolución de averías o sistemas de autodiagnóstico | Sí | Sí; INNERVISION | Posibilidad de acceso remoto al equipo desde el Philips Remote<br>Service para una atención inmediata con posibilidad de resolución de incidencias de forma on-line a través de una red VPN (Servicio incluido durante garantia).<br>Sistema de autodiagnóstico que permite una rápida identificación de errores de software y su corrección mediante un back- up de restauración del sistema | |

| | GE | TOSHIBA | PHILIPS |
|---|---|---|---|
| **VALORACIÓN** | | | |
| FACILIDAD DE USO Y SEGURIDAD DE RESULTADOS: En este contexto asistencial y en relación con la mayor seguridad de resultados, es un aspecto crítico, disponer de la mayor resolución posible. El manejo de las lesiones mamarias depende del análisis detallado de sus características morfológicas, márgenes, etc. De manera adicional, en lesiones pequeñas, la resolución del equipo es un factor determinante en el manejo de las mismas. También para distinguir el tejido mamario normal de las lesiones sutiles. Es esencial que su capacidad de detectar y caracterizar lesiones se mantenga en mayores profundidades | La resolución del equipo, aunque resulta adecuada para otras patologías , es menor que la de la oferta de TOSHIBA para la patología mamaria, como se ha evidenciado en las pruebas realizadas por radiólogos especializados en dicha área de conocimiento, habiendo tenido dificultades para caracterizar algunas lesiones. Además, la oferta técnica del equipo no especifica disponer de software específico para la detección de microcalcificaciones | . Este equipo es el que presenta mayor resolución en todos los aspectos reseñados, tal y como se ha podido evidenciar en las pruebas realizadas por radiólogos especializados en la patología mamaria. Además este equipo incorpora software que ayuda a la detección de microcalcificaciones, posibilitando la realización de biopsias guiadas con ecografía en localizaciones inaccesibles para la estereotaxia. | La resolución del equipo, aunque resulta adecuada para otras patologías , es menor que la de la oferta de TOSHIBA para la patología mamaria, como se ha evidenciado en las pruebas realizadas por radiólogos especializados en dicha área de conocimiento, habiendo tenido dificultades para caracterizar algunas lesiones. Además, el equipo no dispone de software específico para la detección de microcalcificaciones |
| **PUNTUACIÓN DEFINITIVA** | **ACEPTABLE 15 PUNTOS** | **MUY BUENO 30 PUNTOS** | **BUENO 22,5 PUNTOS** |