

Acta N° 28 de Imaginología
07 de octubre de 2009

Hoy 07 de octubre de 2009, siendo la 9:30 a. m., el Subcomité de Imaginología con la participación del Dr. Alfredo Macharaviaya de la Universidad de Panamá, Dra. Lili Espino de la Caja de Seguro Social, Licda. Dixia Rivera del Instituto Oncológico Nacional, Dra. Marisol Ng de Lee del Hospital Santo Tomas, Doctor Eric Chong del Hospital del Niño y el Ing. Ricardo Soriano del Departamento de Evaluación y Gestión de Tecnología Sanitaria de la C.S.S., conjuntamente con los especialistas en Medicina Nuclear Doctor Luís Felipe Cheng del Instituto Oncológico Nacional, Doctora Nelly Macharaviaya del Complejo Hospitalario Metropolitano, Dr. Eric Chong del Hospital del Niño, Doctor José Herrera del Hospital Santo Tomas y los proveedores: Licda. Ángela Carrasco de Promed, S.A., Ing. Tomás Pinzón y Licda. Karina Rodríguez de Electrónica Médica, S.A., Ing. Jorge Morgan de La Casa del Médico, se reúnen para la homologación del equipo GAMMACÁMARA HÍBRIDA.

La Doctora Ng, Dr. Macharaviaya y el Dr. Herrera manifiestan que si bien cada ficha técnica se debe ajustar a la necesidad de quien va a adquirir el equipo, debe también cumplir esta ficha técnica, con un nivel de complejidad de equipo homologado entre todas las Instituciones que dentro de un lapso de tiempo menor de 1 año van a adquirir un equipo similar. De lo contrario, la ficha técnica debe tener la capacidad de en cualquier momento ser modificada de acuerdo a la necesidad de cada Institución.

Dr. Macharaviaya indica que la institución solicitante debe establecer el punto 1.5. EL Dr. Chen indica que las observaciones son razonables pero si permite bajar el rango no quiere decir que están favoreciendo a alguna empresa. Dra. Espino indica que tiene que constar en acta lo que la unidad decida.

Ingeniero Pinzón indica que las instituciones deben valorar la alta tecnología que se ofrece, que no hay problemas en las especificaciones, pero que las licitaciones se haga por valor, calidad o mayor tecnología.

Se recomienda realizar otra reunión para revisar y adecuar estas especificaciones para las otras instituciones.

FICHA TÉCNICA 100778

GAMMACÁMARA HÍBRIDA SPECT-CT DE DOBLE DETECTOR DE ANGULO VARIABLE
PARA HOSPITAL DE TERCER NIVEL DE ATENCION

Gammacámara híbrida SPECT-TAC de doble detector de ángulo variable con posibilidad de realización de estudios estáticos, dinámicos, cuerpo completo, spect, spect engatillado y TAC fusionados, para hospital de tercer nivel de atención.

1. COMPONENTES ESTRUCTURALES DEL SISTEMA DE GAMMA CÁMARA HÍBRIDA.

1.1 DOS DETECTORES RECTANGULARES.

1.1.1 Dos detectores rectangulares de campo ancho de visión de 2,040 cm² o mayor cada uno. Los detectores deben tener geometría de ángulo variable según fabricante. Cincuenta y cinco (55) o más tubos fotomultiplicadores. Cada tubo fotomultiplicador debe tener un convertidor análogo-digital. Forma, arreglo, diámetro, blindaje adecuado a 364 o más Kiloelectronvoltios (keV).

1.1.2 Tasa de conteo intrínseco máximo en aire de por lo menos 300 kilocuentas o más/segundo, por detector según medidas estándares NEMA.

1.1.3 Tasa de conteo intrínseco en aire no inferior a 200 kilocuentas o más /segundo en ventana de 20%

1.1.4 Espesor del cristal de 3/8 de pulgada.

1.1.5 Los detectores digitales deben contar con estabilización automática de la ganancia ("gain") de los tubos fotomultiplicadores, ajuste computarizado de la energía, linealidad, uniformidad, centro de rotación y decaimiento.

1.1.6 El rango de operaciones debe ser desde 60 keV o menos, hasta 364 keV o más, con un mínimo de seis (6) ventanas de energía (**Espectro**).

1.1.7 Sistema de autocontorno para rastreo y SPECT.

- 1.1.8 Los detectores deben ser capaces de realizar, además de estudios en pacientes en decúbito, estudios en camas hospitalarias, estudios en pacientes sentados y estudios en pacientes de pie.
- 1.1.9 Las órbitas de los detectores deben amoldarse al cuerpo del paciente.
- 1.1.10 Resolución intrínseca espacial en campo útil de visión (UFOV) de 4mm o menos según estándares NEMA (F.W.H.M para 140 keV y 20% de ventana o menor).
- 1.1.11 Resolución extrínseca espacial del sistema de 7.9mm o menor, con colimador de baja energía alta resolución a F.W.H.M. (según estándares NEMA).
- 1.1.12 Resolución intrínseca de energía según estándares NEMA de 10% o menos, (99mTc, F.W.H.M)).
- 1.1.13 Uniformidad intrínseca diferencial para el campo útil de visión (UFOV) de 2.7% o menor (según estándares NEMA).
- 1.1.14 Linearidad intrínseca espacial absoluta para el campo útil de visión (UFOV) de 0.7mm o menor. Linearidad intrínseca espacial diferencial para el campo útil de visión (UFOV) de 0.2mm o menor (según estándares NEMA).

1.2 PUENTE O GANTRY TIPO ANILLO.

- 1.2.1 El gantry o puente de anillo deberá tener una rotación total de 360 grados o más, con modalidades de rotación de tipo continuo, de paso y disparo (“step and shoot”).
- 1.2.2 Debe tener capacidad de rastreo de cuerpo entero.
- 1.2.3 Monitor digital que muestre **por lo menos** los movimientos del detector, los movimientos del puente, los movimientos de la camilla **del equipo**, y el estado del colimador.
- 1.2.4 El puente debe ser fijo y estar asegurado al piso, y la camilla debe mover al paciente a la posición del estudio de modo automático o manual.
- 1.2.5 El puente debe tener adyacente un control sostenible en la mano (“hand held control”), con funciones que permitan colocar al paciente en la posición del estudio, regular los movimientos de la camilla, controlar y coordinar las condiciones de la adquisición y los movimientos del detector.
- 1.2.6 Anillo de apertura con diámetro de 60cm o mayor.

1.3 CAMILLA DE PACIENTE MOTORIZADA (ESTUDIOS PLANARES Y DE SPECT).

- 1.3.1 Camilla de fibra de carbón o aluminio, con absorción o atenuación de la radiación de 10% o menos para 140 KeV. Debe estar en capacidad de sostener pesos de 400 libras o más (180 kilogramos). La camilla debe ser motorizada, integrada con los programas de SPECT y cuerpo entero, y sus movimientos deberán ser regulados por el controlador manual o en el gantry.
- 1.3.2 Las dimensiones de la camilla, el margen o rango de movimiento vertical, la distancia mínima al piso, el espesor de la camilla según fabricante.
- 1.3.3 La camilla deberá estar controlada por la computadora para la programación de los estudios y para la determinación del centro de rotación en los estudios de SPECT.
- 1.3.4 La camilla debe ser cómoda y traer incluido un respaldo para la cabeza y los hombros, con una colchoneta o almohadilla **impermeable**. La misma camilla debe servir para estudios de SPECT y de cuerpo entero.

1.4 COLIMADORES Y PORTA COLIMADORES.

Las características se solicitan a 10 cm F.W.H.M. (Full Width at Half Maximum) con 99mTc. El tipo de agujeros o septos pueden ser hexagonales o circulares. Los colimadores de baja energía se refieren a 140 keV (99mTc); los de mediana energía a 300 keV (67Ga); y los de alta energía a 364 keV o más (131 I).

- 1.4.1 Se solicitan dos (2) colimadores de baja energía multipropósito de orificios paralelos (GAP, LEGP, ó LEAP). Resolución del sistema: 10 mm o menos.
- 1.4.2 Dos colimadores de baja energía- alta resolución (LEHR), que puedan efectuar también todo tipo de estudios incluyendo estudios de cuerpo entero. Resolución del sistema: **7.9mm** o menos.
- 1.4.3 Dos colimadores de mediana energía. Resolución del sistema: 12.5 mm o menos.
- 1.4.4 Dos colimadores de alta energía. Resolución del sistema: 14.5 mm o menos.
- 1.4.5 Un colimador tipo agujero puntiforme (pinhole), apertura de 4.0 mm o menor y resolución de 6.8 mm o menos.
- 1.4.6 Carro de transporte y/o carro de almacenamiento de colimadores. Cualquier sistema debe permitir un rápido, fácil y seguro posicionamiento de los detectores.
- 1.4.7 El equipo deberá contar con un sistema que alerte al operador sobre un colimador mal colocado, no pareado o diferente y un sensor de colisiones.

1.5 EQUIPO DE TOMOGRAFÍA COMPUTADA MULTICORTE INTEGRADO.

- 1.5.1 Generador de rayos X de 0.35 kW o mayor.
- 1.5.2 Kilovoltaje 120 kV o más.

- 1.5.3 Con dos (2) o más cortes simultáneos.
- 1.5.4 Grosor de corte de 5mm o menor.
- 1.5.5 Rango escaneable de 85 cm o más.
- 1.5.6 Matriz de adquisición de 512 x 512

1.6 UNIDAD CENTRAL DE PROCESAMIENTO (CPU) Y CONSOLA DEL OPERADOR

- 1.6.1 RAM de 2 GB o más expandible.
- 1.6.2 Disco duro de ochenta (80) GB o más, que permita aumentar su capacidad por adición o reemplazo.
- 1.6.3 Sistema de servicio remoto.
- 1.6.4 Teclado alfanumérico y mouse
- 1.6.5 Con capacidad de grabación de DVD
- 1.6.6 Matriz de adquisición de 256 x 1024 o mejor para estudios de cuerpo entero, 128 x 128 para estudios dinámicos y SPECT, 64 x 64 ó 128 x 128 para estudios de SPECT engatillado y 512 x 512 para estudios planares.
- 1.6.7 La matriz de exhibición de la unidad central de procesamiento debe ser de 1280 x 1024 ó mayor, con capacidad para generar múltiples regiones de interés.
- 1.6.8 Capacidad para adquisición y procesamiento simultáneos. En caso de no ofrecer procesamiento simultáneo se deberá proporcionar una estación de trabajo adicional para procesar.
- 1.6.9 Monitor a colores de pantalla plana LCD de 19 o más pulgadas.
- 1.6.10 DICOM 3.0: almacenamiento, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión.
- 1.6.11 Control de ZOOM.
- 1.6.12 Ratímetro, Escalador e Indicador de Densidad de información.
- 1.6.13 Selector de energía.
- 1.6.14 Autopeaking o similar.
- 1.6.15 Control de rotación de imágenes.
- 1.6.16 Selector de ventanas.
- 1.6.17 Corrección de uniformidad de campo.
- 1.6.18 Analizador de altura de pulso.
- 1.6.19 Corrección de atenuación no uniforme.

2. DOS ESTACIONES DE TRABAJO.

Una para el cuarto del operador y otra para la oficina del médico nuclear. Cada una debe contar con el hardware y software necesarios para el proceso, almacenamiento y archivo óptimo de los estudios isotópicos, radiológicos y de fusión.

- 2.1 Memoria estándar de 2 GB o más expandible.
- 2.2 Capacidad para demostración, procesamiento e impresión.
- 2.3 Monitores a colores de pantalla plana LCD de 19 ó más pulgadas.

3. PROGRAMAS.

Los programas deben ser interactivos, protocolos predefinidos, de demostración y de análisis. Incluirán pruebas lógicas, procesos matemáticos (punto flotante, integrales), curvas de análisis algebraico, manipulación de cuentas, edición de imágenes, cine, magnificación, minimización, imágenes en espejo, rotación, suavización (“smoothing”), perfil de cortes, imágenes a escala, traslape o sobreposición, medición de píxeles, sinograma, modificación de histogramas, normalización, ajuste de curvas (linear, exponencial), ajuste logarítmico y parabólico, corrección de movimiento. Los programas deberán tener flexibilidad y capacidad para permitir modificaciones y crear macros o protocolos por el usuario. **Los programas deben contar con su respectiva licencia para cada una de las estaciones donde se realicen procesamientos.**

3.1 PLANAR.

3.2 SPECT.

3.3 CARDÍACO.

3.3.1 Engatillado (MUGA), planar o SPECT.

3.3.1.1 Cálculo de fracción de eyección global y regional, con tecnecio e isonitros.

3.3.1.2 Múltiples regiones de interés.

3.3.1.3 Imágenes funcionales (fase, amplitud, paradox, etc.).

3.3.1.4 Generación de histogramas, cine, filtros para resaltar los bordes, movimiento regional de la pared.

3.3.1.5 Volumen ventricular.

3.3.1.6 Cuantificación de cortocircuitos cardíacos.

3.3.1.7 Tasa de llenado y vaciamiento, temprano y tardío.

- 3.3.1.8 Imágenes de fracción de eyección del ventrículo izquierdo, generación de curvas actividad/tiempo.
- 3.3.1.9 Sustracción del fondo.
- 3.3.1.10 Distribución de perfiles graficados como un porcentaje del segmento con promedio máximo de cuentas.
- 3.3.1.11 Procesamiento y demostración de imágenes dinámicas y estáticas. Biblioteca de imágenes.
- 3.3.1.12 Programa de corrección de movimiento en pacientes no cooperadores.
- 3.3.2 SPECT de miocardio.
 - 3.3.2.1 Cálculo tridimensional con información sobre profundidad y relaciones espaciales.
 - 3.3.2.2 Programa de corrección de atenuación homogénea y no uniforme para SPECT
 - 3.3.2.3 Perfusión cardíaca tridimensional ejercicio/reposo.
 - 3.3.2.4 Programa Cedars Sinai cuantificado o su equivalente.
 - 3.3.2.5 Programa de mapa polar (“Bull’s eye”) con base de datos ajustada a nitrilos (MIBI) y a Talio 201.
 - 3.3.2.6 Programa Emory Cardiac Toolbox o su equivalente.
 - 3.3.2.7 Primer paso con curvas de actividad/tiempo.
- 3.4 RENAL.
 - 3.4.1 Cálculo de tasa de filtración glomerular (GFR) por ecuaciones de Gates o similares.
Basado en la cámara de centelleo
 - 3.4.2 Cálculo de flujo plasmático renal efectivo (ERPF). **Basado en la cámara de centelleo**
 - 3.4.3 Cálculo del Índice de Hilson o equivalente.
 - 3.4.4 Renograma.
- 3.5 ÓSEO.
 - 3.5.1 SPECT cuerpo entero (multivolumen).
 - 3.5.2 Análisis de índice sacroilíaco o equivalente.
- 3.6 TIROIDES.
 - 3.6.1 Tasa de captación total y en cada lóbulo por separado.
 - 3.6.2 Cálculo del volumen y dimensiones.
- 3.7 CEREBRO.
 - 3.7.1 Angiografía.
 - 3.7.2 Cuantificación del flujo regional.
 - 3.7.3 SPECT tridimensional.
- 3.8 PULMÓN.
 - 3.8.1 Ventilación/Perfusión. (V/Q)
 - 3.8.2 SPECT tridimensional.
 - 3.8.3 Cuantificación de la perfusión (distribución de cuentas por segmento).
- 3.9 GASTROINTESTINAL.
 - 3.9.1 Vaciamiento Gástrico.
 - 3.9.2 Cuantificación y estudio de Reflujo Gastroesofágico.
 - 3.9.3 Fracción de eyección de la vesícula biliar.
 - 3.9.4 Estudios planares y SPECT de hígado, vesícula, bazo y glándulas salivales.
- 3.10 PROGRAMAS DE CT
 - 3.10.1 Zoom de 4x o más y PAN.
 - 3.10.2 Técnica de segmentación volumétrica, que permita reformatear en MPR, con función de creación de contornos (SSD) y de volumen (VR ó VRT).
 - 3.10.3 Rotación de imagen.
 - 3.10.4 Cálculos de distancia, ángulos, volumen.
 - 3.10.5 Ajuste de nivel de ventana y ancho de ventana.
 - 3.10.6 Creación y despliegue en movimiento de imágenes 3D.
 - 3.10.7 Proyección de intensidad máxima y mínima (MIP) para cualquiera posición.
 - 3.10.8 Reconstrucción multiplanar (MPR) en planos oblicuos, sagital y coronal.
 - 3.10.9 Despliegue simultáneo y análisis de imágenes de 2 estudios, incluyendo imágenes 3D.
- 3.11 PROGRAMAS DE INTEGRACIÓN DE IMAGEN DE SPECT-CT MULTIPLANARES Y EN 3D (IMÁGENES FUSIONADAS).
- 3.12 DICOM 3.0: almacenamiento, consulta/recuperación, lista de trabajo, paso de procedimiento realizado e impresión.

4. ADITAMENTOS Y ACCESORIOS.

4.1 Sincronizador para estudios cardíacos (MUGA).

Los puntos 4.2, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8 se pasaran a observaciones

4.2 Control de calidad automático diario, semanal y mensual, con reporte de los resultados. El equipo contará con fuentes selladas integradas para autopeaking, calibración, inundación ("Flood"), geometría y centro de rotación (MHR/COR). **Fantoma (maniquí) de SPECT (JASZCZAK), fantoma de barras para medir información intrínseca y fantomas recomendados por el fabricante de la Gamma Cámara Híbrida Spect-CT que permitan la verificación rutinaria de CT (control de calidad periódico del sistema).**

4.3 Sistema de circuito cerrado de TV para la observación del paciente.

5. OBSERVACIONES SUGERIDAS PARA EL PLIEGO DE CARGOS.

5.1 Equipo totalmente nuevo, no reconstruido ó modificado, de materiales de primera calidad, entregado en el Departamento de Radiología de la Unidad Ejecutora asignada, instalado y calibrado, debe adecuarse la corriente eléctrica para las necesidades del equipo, para uso inmediato previas pruebas de aceptación por parte de la Institución. Certificación emitida por fabricante de que el equipo es nuevo no reconstruido.

5.2 Debe visualizarse modelo, marca, casa productora, año de fabricación, país de origen en empaque de fábrica.

5.3 Garantía mínima de tres (3) años en piezas y mano de obra, que incluya el tubo de rayos x, a partir de la fecha de aceptación del equipo. En caso de que el tubo de rayos x no cumplan los **tres (3) años**, el contratista debe reemplazarlo en un tiempo no mayor de quince (15) días calendario y debe ser repuesto con uno de iguales características. Antes de que se venza la garantía, los softwares adquiridos deben ser actualizados de existir una versión disponible.

5.4 Durante el período de garantía se realizaran visitas de mantenimiento preventivo cada tres (3) meses. En caso de requerir un correctivo, el término de la puesta en marcha **del equipo** no debe exceder **ocho (8) hábiles**. **La institución suministrará un estimado de la cantidad de estudios mensuales que se efectuaran en el nuevo equipo**

5.5 El proveedor local del equipo debe contar con Departamento de Servicio Técnico Autorizado con certificación del fabricante de que el personal está debidamente entrenado en el mantenimiento y reparación del equipo.

5.6 **Se requiere** certificación del fabricante en donde confirme la disponibilidad de piezas de repuestos por un período de diez (10) años.

5.7 Adiestramiento local para médicos nucleares, tecnólogos en medicina nuclear e ingenieros biomédicos institucionales.

5.7.1 Para médicos nucleares: de CINCO (5) DÍAS LABORABLES (40 horas) al entregarse el equipo y CINCO (5) DÍAS LABORABLES (40 horas) a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo.

5.7.2 Para tecnólogos en Medicina Nuclear de DIEZ (10) DÍAS LABORABLES (80 horas) al entregarse el equipo y CINCO (5) DÍAS LABORABLES (40 horas) a los SESENTA días (60) de entregarse el equipo.

5.7.3 Para ingenieros biomédicos institucionales de CINCO (5) DIAS LABORABLES (40 horas) durante la instalación.

5.8 Manual de servicio técnico (en inglés o en español, impreso o en formato digital).

5.9 Manual de operaciones y funcionamiento en español (dos, uno para biomédica y otro para el Departamento de Radiología-Sección de Medicina Nuclear quien será custodio y responsable de éste).

5.10 El Proveedor suministrará con relación a las características del equipo todos los cambios que considere necesarios, para que el Departamento de Mantenimiento apruebe y supervise los trabajos de instalación y adecuación del equipo para que esté funcione en condiciones óptimas.

5.11 De acuerdo a las necesidades de la Unidad solicitante debe incluirse la adecuación de las instalaciones para el buen funcionamiento del equipo que incluya instalación de agua, ventilación, energía eléctrica, refrigeración, otros anclajes y fijación del equipo al suelo, pared o techo así como cargas dinámicas estáticas sobre el suelo, pared o techo.

5.12 El Proveedor deberá acogerse a las normas de radio-protección vigentes en cuanto a la adecuación del espacio físico y que incluya puertas corredizas plomadas, vidrio plomado, paredes blindadas de acuerdo a las características técnicas del equipo. (Verificar que el blindaje cumpla con la normativa nacional vigente; es decir, la dosis de radiación después de cada barrera, pared o puerta no debe superar los 6.0 mSv/ año en áreas controladas y 0.2 mSv/año para áreas no controladas).

5.13 El monto total de cada contrato de mantenimiento anual no superará un 10% del costo original del equipo.

5.14 La Unidad Ejecutora es soberana de incluir cualquier condición especial que por naturaleza del equipo, las instalaciones o infraestructura ameritan estar incluidas, previo al acto público.

