

INFRAESTRUCTURA DE EQUIPO DE ULTRASONIDO TERAPÉUTICO EN EL ESTADO DE QUERÉTARO: ESTUDIO DE CAMPO DE LA POTENCIA ULTRASÓNICA EMITIDA

Ana L. López S., Rogelio Amezola L., y Alfredo A. Elías J.
Centro Nacional de Metrología
km 4.5 carretera a Los Cués, Mpio. El Marqués, Querétaro, C.P. 76246
(442) 211 0500, alopez@cenam.mx

Resumen: El estudio realizado consistió en medir la potencia ultrasónica emitida por equipos utilizados en terapia física. Cuatro valores nominales de potencia fueron medidos, a frecuencia fija en modo continuo: 1 W, 5 W, el correspondiente a 1.5 W/cm^2 , y potencia máxima. Se utilizó una balanza de fuerza de radiación como patrón con alcance de (1 a 30) W. Variaciones del 20 % respecto al valor nominal son comunes en equipos de terapia por ultrasonido; sin embargo, 24 % de los equipos mostraron desviaciones >40 % en varios puntos de medición. Donde, la efectividad del tratamiento terapéutico puede verse comprometida.

1. INTRODUCCIÓN

El estudio de campo que se realizó forma parte del proyecto FOMIX CONACYT-Querétaro titulado "Aseguramiento metrológico en los diagnósticos y terapias médicas por ultrasonido en el Estado de Querétaro", que está realizando el Grupo de Ultrasonido del CENAM. El estudio tuvo como objetivo la medición de la potencia ultrasónica emitida por los equipos de terapia física por ultrasonido, utilizados en unidades médicas públicas y privadas en el Estado de Querétaro. Hasta donde se tiene conocimiento un estudio de campo de esta naturaleza es el primero de su clase en el Estado, y muy probablemente también es pionero a nivel nacional; en cuanto a las mediciones in situ realizadas y el eventual desarrollo de esquemas de confirmación metrológica. Es un hecho que a junio del 2010, no hay laboratorios secundarios acreditados ante la Entidad Mexicana de Acreditación, A. C. para realizar la calibración de equipos de ultrasonido utilizados en rehabilitación física. Tampoco se identificó, durante el trabajo de campo, la existencia de trazabilidad metrológica a patrones nacionales en el caso de los servicios de mantenimiento y calibración realizados a los equipos de terapia física por ultrasonido que participaron en este estudio. Situación que da elementos para valorar la pertinencia del presente estudio de campo y pone en contexto que para lograr una mayor confiabilidad y efectividad de los tratamientos médicos con ultrasonido es altamente deseable, como mínimo, conocer la potencia ultrasónica emitida por dichos equipos. La potencia ultrasónica permite conocer la cantidad de energía

por unidad de tiempo que emite un equipo de ultrasonido.

La forma más común para determinar la potencia total emitida por un transductor ultrasónico plano es midiendo la fuerza de radiación que ejerce sobre un blanco reflector o absorbente inmerso en agua; para lo cual se utiliza una balanza, también conocida como balanza de fuerza de radiación. Para ondas planas, la fuerza F y la potencia acústica P se relacionan mediante [1],

$$P = cF/h \quad (1)$$

En donde c es la velocidad del ultrasonido en el medio de propagación, preferentemente agua destilada degasificada. El factor h depende del tipo y geometría del blanco usado; en blancos cóncavos reflejantes cóncavos o convexos, el factor h tiene un valor de $2\cos^2\theta$, donde θ es el ángulo entre el haz incidente y la normal a la superficie reflejante del blanco. La fuerza de radiación que actúa sobre el blanco tiene dos componentes: 1) la correspondiente al haz ultrasónico incidente, y 2) la del haz reflejado, que depende de la reflectividad del blanco. En las mediciones del presente estudio se utilizó un blanco reflejante cónico, maquinado en acero inoxidable y hueco en su interior para favorecer una alta reflexión del haz ultrasónico. Por otra parte, al propagar las ondas ultrasónicas en el medio, el haz ultrasónico se atenúa por lo que la distancia entre el transductor ultrasónico y el blanco se mantuvo tan pequeña como fue posible.

Es oportuno señalar que aun cuando el campo acústico generado por un transductor ultrasónico,

correspondiente a la región conocida como campo cercano, difiere de una onda plana; ésta es una suposición aceptable para campos acústicos generados por un transductor plano. Particularmente, cuando el producto del número de onda k , ($k=2\pi/\lambda$ donde λ es la longitud de onda), y el radio del transductor a es relativamente grande ($ka>35$) [1]. De esta forma, la potencia ultrasónica se determina a partir de la diferencia entre la fuerza medida en periodos cortos cuando el transductor ultrasónico está encendido y cuando permanece apagado [2]. Normalmente, la balanza de fuerza de radiación y el transductor ultrasónico permanecen fijos, en tanto que el blanco queda libre, aunque suspendido dentro del tanque de agua de la balanza. Para determinar la potencia acústica total de salida de un transductor ultrasónico, el blanco sobre el cual inciden las ondas ultrasónicas debe ser lo suficientemente grande para interceptar el campo acústico generado [1, 3].

El estudio de campo se desarrolló en las áreas de rehabilitación y terapia física que utilizan equipos de ultrasonido con transductores planos. Los resultados presentados en este trabajo corresponden a mediciones realizadas a 87 equipos de terapia física por ultrasonido distribuidos en 34 unidades médicas de 16 municipios del Estado de Querétaro.

2. METODOLOGÍA

En general, la potencia ultrasónica que generan los equipos de terapia médica es la característica más relevante para establecer si un dispositivo de terapia física por ultrasonido tiene una operación confiable y segura.

El criterio utilizado para seleccionar los puntos de medición de potencia ultrasónica fue que las mediciones de campo permitieran recopilar suficientes datos sobre el comportamiento general del equipo de terapia en todo su intervalo de trabajo. Desde una potencia baja (1 W), hasta la potencia máxima que es capaz de emitir del equipo; y, a continuación, comparar las desviaciones obtenidas en potencia ultrasónica, valor nominal menos valor medido, respecto a las tolerancias referidas en la norma IEC 61689 [2]. Dicha norma señala como aceptable una tolerancia del 20 % respecto a la potencia nominal máxima del equipo (*rated output power*).

2.1 Patrones de medición

El patrón empleado en las mediciones de campo fue una balanza de fuerza de radiación, con alcance de medición de 10 mW a 30 W; la cual forma parte del Sistema de Referencia Nacional para la Medición de Potencia Ultrasónica con incertidumbre mínima de medición (con factor de cobertura $k=2$) del 5 % en potencias ultrasónicas mayores a 1 W [4]. La cual se controla desde una computadora y utiliza una interfaz gráfica para la captura automática de las mediciones de potencia ultrasónica (W).



Fig. 1 Balanza de fuerza de radiación utilizada como patrón de medición.

La balanza de fuerza de radiación permite medir la potencia acústica total que emite el cabezal o transductor ultrasónico del dispositivo de terapia. Para ello, el cabezal se coloca dentro de un pequeño tanque con agua destilada justo encima del blanco cónico reflejante del sistema de medición. En general, la balanza está diseñada para medir potencia ultrasónica de transductores ultrasónicos cuya área efectiva de radiación sea menor a 23.6 cm^2 , respetando la relación de diámetros: $D_{\text{blanco_reflector}} \geq 1.5 D_{\text{transductor ultrasónico}}$ [1]. El diámetro del blanco reflector es de 82.3 mm. La medición de potencia acústica emitida por transductores ultrasónicos con diámetros mayores a 55 mm puede intentarse en algunos casos, sin embargo es muy probable que el diámetro del haz ultrasónico generado sea mayor que el diámetro del blanco reflejante; resultando en una subestimación de la potencia ultrasónica que efectivamente emite el transductor bajo estudio. Los equipos de terapia física por ultrasonido medidos en el estudio contaban con transductores circulares planos con diámetros en el intervalo de (16 a 35.7) mm, aproximadamente; por lo que la relación de diámetros blanco_reflector-transductor se cumplió en todos los casos. La potencia emitida es directamente proporcional a la fuerza total ejercida

sobre el blanco y se manifiesta como un cambio aparente en el peso del mismo.

2.2 Mediciones en campo

El trabajo de campo se realizó considerando cuatro valores nominales de potencia ultrasónica, configurando los equipos para operar en modo continuo y a una frecuencia fija de 3 MHz. En su defecto, cuando el equipo no pudo operar a esa frecuencia se utilizó 1 MHz como frecuencia alternativa. Los valores nominales seleccionados para la operación del equipo de terapia física fueron: 1 W, 5 W, el correspondiente a 1.5 W/cm², y potencia máxima. La Fig. 2 esquematiza las mediciones realizadas en campo con los dispositivos de terapia propiedad de las diferentes unidades médicas participantes en este estudio.

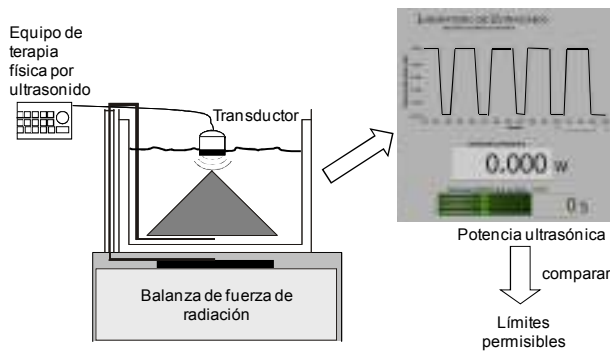


Fig. 2 Esquema utilizado para medir en campo la potencia ultrasónica emitida por un dispositivo o equipo de terapia.

Las mediciones de potencia ya descritas se realizan siguiendo una secuencia de eventos de “encendido” y “apagado” de 10 s en cada evento, al operar el equipo de terapia a 1 W, 5 W y 1.5 W/cm²; en el caso de las mediciones a potencia máxima, los eventos de “encendido” fueron de 15 s y “apagado” de 20 s. Esto es, la medición de potencia ultrasónica se realiza siguiendo un tren de eventos de encendido-apagado-encendido-apagado... que resultan en una secuencia de escalones para las mediciones de potencia de cada equipo participante [2].

La balanza de fuerza de radiación utilizada en el estudio es muy sensible y es común observar que el nivel de “cero”, tara o referencia no se mantiene constante durante todo el proceso de medición. A este efecto se le conoce como corrimiento en el nivel de “cero” y está asociado con variaciones en la temperatura del medio, corrientes de aire en el

recinto donde se realiza la medición, la formación de burbujas sobre el blanco o a una operación inestable del transductor mismo y su tensión eléctrica de alimentación. Por ello, las mediciones de potencia se obtienen utilizando el valor promedio de las lecturas de la balanza, correspondientes a cada escalón de encendido-apagado y apagado-encendido.

A cada combinación unidad médica participante y equipo de terapia física por ultrasonido se le asignó un número de identificación, a fin de preservar la confidencialidad del participante.

Para propósitos de este estudio y considerando que se definieron 4 puntos de medición, el criterio utilizado en el análisis de resultados para afirmar que un equipo puede poner en riesgo la efectividad del tratamiento con ultrasonido, es que: las desviaciones entre la potencia ultrasónica nominal y la potencia ultrasónica emitida por dicho equipo sean mayores al 40 %, en al menos 3 de los 4 puntos de medición. Esto es, cuando las desviaciones en la potencia ultrasónica emitida sean mayores al 100 % respecto a la tolerancia indicada en la norma de referencia, en al menos el 75 % de los puntos de medición, el equipo será considerado como no apto para brindar un tratamiento efectivo, confiable y seguro.

3. RESULTADOS

Salvo en algunos casos, la operación del equipo de terapia por ultrasonido la llevó a cabo el grupo de trabajo a cargo del estudio. En general, el tiempo máximo que se requirió para realizar las mediciones de campo fue de dos horas por equipo.

En total se midieron 87 dispositivos o equipos de terapia física por ultrasonido, propiedad de 34 unidades médicas localizadas en 16 municipios del Estado de Querétaro. La distribución relativa de los equipos que fueron medidos en este estudio se presenta en la Fig. 3; en donde puede observarse que más del 50 % de la infraestructura estatal para servicios de terapia física por ultrasonido medida está concentrada en el municipio de Querétaro. Lo cual se explica por la demanda de servicios médicos de rehabilitación física de una población cercana al millón de habitantes en el municipio de Querétaro y su zona conurbada.

A continuación se presentan diversas gráficas que compilan las desviaciones obtenidas entre los valores de potencia nominal y la potencia medida

con la balanza de fuerza de radiación (valor de referencia), con cada uno de los equipos participantes. Las mediciones del patrón (balanza de fuerza de radiación) proporcionan la potencia ultrasónica que efectivamente emite el equipo de terapia bajo estudio.

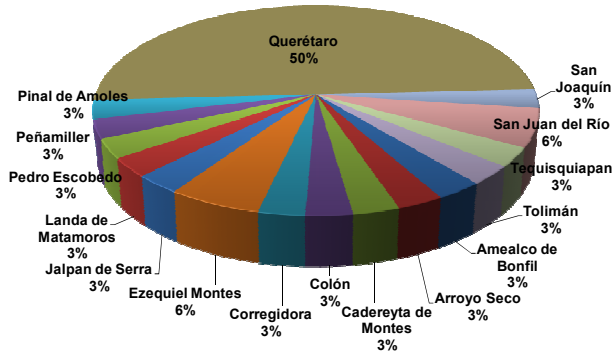


Fig. 3 Distribución por municipio de los equipos de terapia física que participaron en el estudio.

Con objeto de presentar un mejor comparativo de resultados, éstos se agrupan en dos subsecciones; una para los equipos cuya frecuencia de operación fue de 3 MHz y otra para los equipos con frecuencia de operación de 1 MHz.

3.1 Mediciones de potencia ultrasónica a 3 MHz

En total 52 equipos de terapia física por ultrasonido participantes operaban a una frecuencia nominal de 3 MHz. Siete de estos equipos contaban con doble cabezal y fueron medidos con cada uno de ellos, dando un total de 59 combinaciones equipo-cabezal.

3.1.1 En valores nominales de 1 W

En la Fig. 4 se muestran las desviaciones del valor nominal, 1 W, indicado en el equipo con respecto al valor de potencia medido con la balanza de fuerza de radiación. Se puede observar que la mayoría de los valores se encuentran dentro de un intervalo de ± 0.4 W ($\pm 40\%$). A una potencia ultrasónica nominal de 1 W, 52 combinaciones equipo-cabezal tuvieron desviaciones $\leq 40\%$.

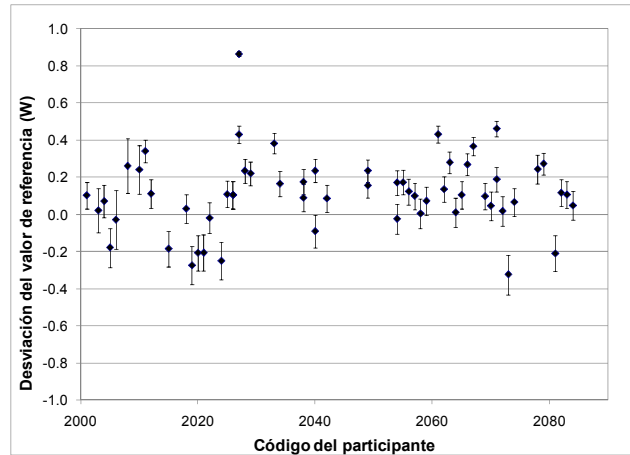


Fig. 4 Desviación de la potencia ultrasónica nominal con respecto a la potencia emitida a 1 W @ 3 MHz

3.1.2 En valores nominales de 5 W

Sólo en 52 de las 59 combinaciones equipo-cabezal fue posible seleccionar una potencia ultrasónica nominal de 5 W.

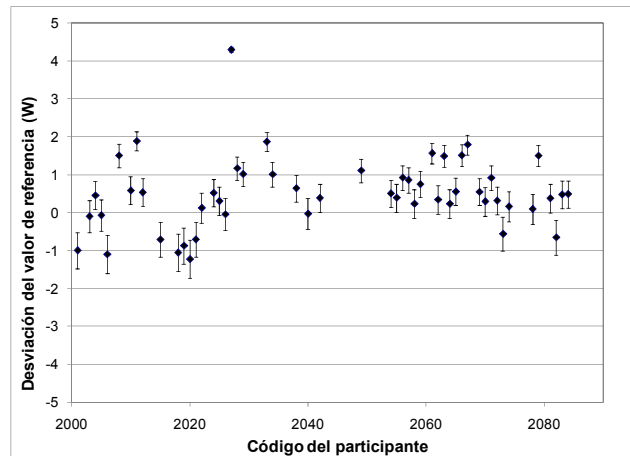


Fig. 5 Desviación de la potencia ultrasónica nominal con respecto a la potencia emitida a 5 W @ 3 MHz

En la Fig. 5, se muestran las desviaciones del valor nominal indicado en el equipo con respecto al valor de potencia medido. Se puede observar que la mayoría de los valores se encuentran dentro de un intervalo de ± 2 W ($\pm 40\%$). En 43 de las 52 combinaciones equipo-cabezal medidas a 5 W, las desviaciones fueron $\leq 40\%$.

3.1.3 En valores nominales correspondientes a 1.5 W/cm²

En 56 de las 59 combinaciones equipo-cabezal que operan a 3 MHz, fue posible seleccionar una

intensidad nominal de 1.5 W/cm^2 . En la Fig. 6 puede observarse que la mayoría de las desviaciones se encuentran dentro de un intervalo de $\pm 2 \text{ W}$. En 48 (85.7 %) combinaciones equipo-cabezal medidas a potencias correspondientes a intensidades de 1.5 W/cm^2 , las desviaciones fueron menores de 40 %.

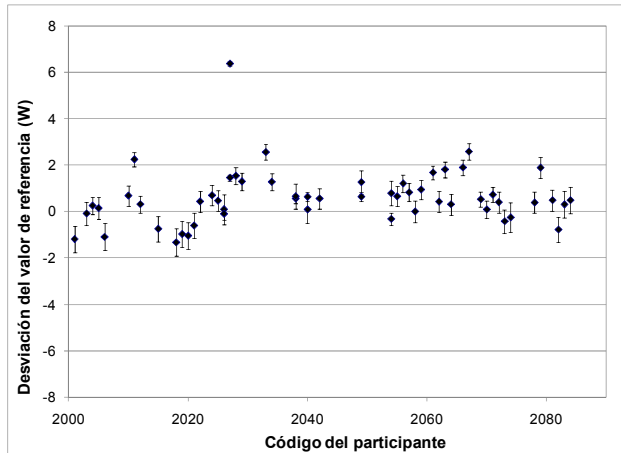


Fig. 6 Desviación de la potencia ultrasónica nominal con respecto a la potencia emitida, para el valor de 1.5 W/cm^2 @ 3 MHz

3.1.4 En valores nominales de potencia máxima

Todas las combinaciones equipo-cabezal operando a 3 MHz, se midieron seleccionando el valor máximo de potencia disponible en el equipo. La Fig. 7 muestra las desviaciones del valor máximo de potencia ultrasónica nominal con respecto al valor de potencia medido. Puede observarse que la mayoría de las desviaciones están en el intervalo de $\pm 4 \text{ W}$. En 48 (81.4 %) combinaciones equipo-cabezal medidas, las desviaciones fueron $\leq 40 \%$.

3.2 Mediciones de potencia ultrasónica a 1 MHz

Un total 36 equipos de terapia física por ultrasonido operaban a una frecuencia de 1 MHz. Debido a que uno de los equipos contaba con doble cabezal, se tuvieron un total de 37 combinaciones equipo-cabezal que operaban a 1 MHz. Cabe mencionar que uno de los equipos contaba con un cabezal que operaba a una frecuencia de 3 MHz y otro a 1 MHz, dando un total de 87 equipos medidos en el estudio de campo.

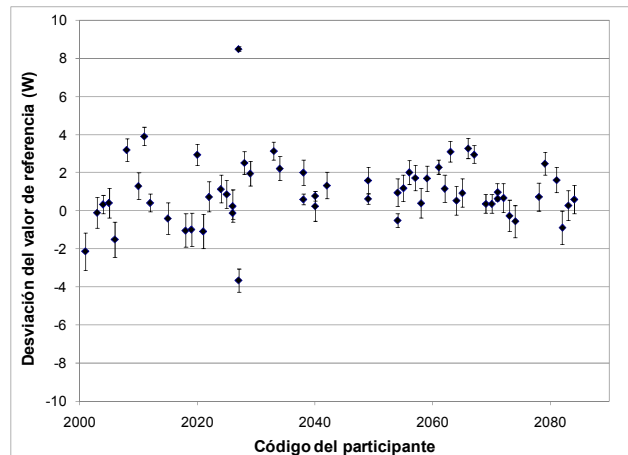


Fig. 7 Desviación de la potencia ultrasónica nominal máxima con respecto a la potencia emitida @ 3 MHz

3.2.1 En valores nominales de 1 W

En la Fig. 8, se muestran las desviaciones del valor nominal, 1 W, indicado en el equipo con respecto al valor de potencia medido.

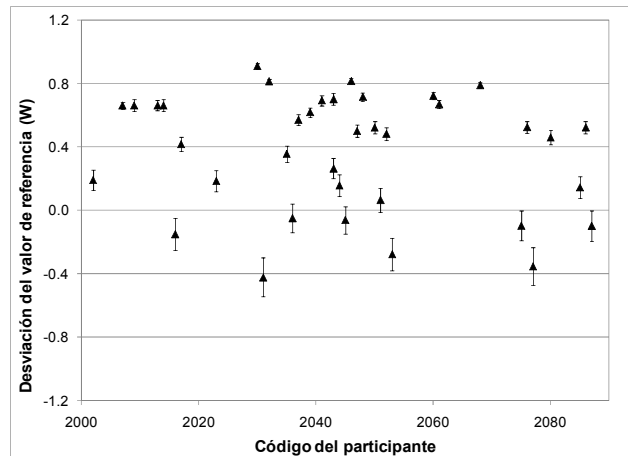


Fig. 8 Desviación de la potencia ultrasónica nominal con respecto a la potencia emitida a 1 W @ 1 MHz

Se puede observar que la mayoría de los valores se encuentran dentro de un intervalo de $(-0.4 \text{ a } 0.8) \text{ W}$. A una potencia ultrasónica nominal de 1 W y una frecuencia de operación de 1 MHz, 14 combinaciones equipo-cabezal (37.8 %) tuvieron desviaciones $\leq 40 \%$.

3.2.2 En valores nominales de 5 W

Sólo en 34 de las 37 combinaciones equipo-cabezal fue posible seleccionar una potencia ultrasónica nominal de 5 W. En la Fig. 9 se muestran las desviaciones del valor nominal, 5 W, indicado en el

equipo con respecto al valor de potencia medido. Se puede observar que la mayoría de los valores se encuentran dentro de un intervalo de (-2 a 4) W. El 61.8 % de las combinaciones equipo-cabezal medidas presentan desviaciones $\leq 40\%$.

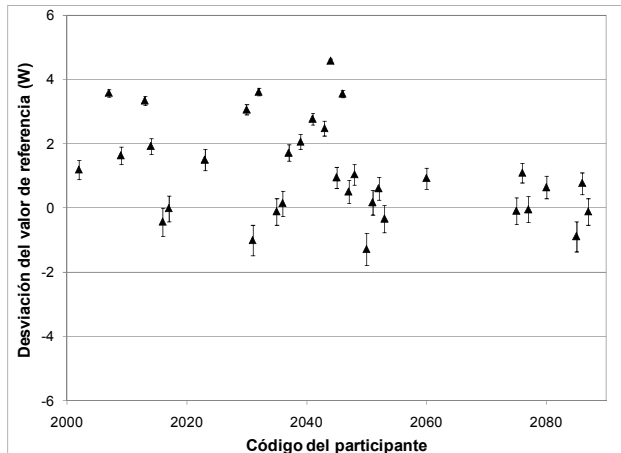


Fig. 9 Desviación de la potencia ultrasónica nominal con respecto a la potencia emitida a 5 W @ 1 MHz

3.2.3 En valores nominales correspondientes a 1.5 W/cm²

En 36 de las 37 combinaciones equipo-cabezal fue posible seleccionar una intensidad nominal de 1.5 W/cm². El 58.3 % de las combinaciones equipo-cabezal medidas presentan desviaciones $\leq 40\%$. En la Fig. 10, se muestran las desviaciones del valor de potencia ultrasónica nominal correspondiente a una intensidad de 1.5 W/cm² indicado en el equipo, con respecto al valor de potencia medido con la balanza de fuerza de radiación. Se puede observar que la mayoría de los valores se encuentran dentro de un intervalo de (-2 a 6) W.

3.2.4 En valores nominales de potencia máxima

Las 37 combinaciones equipo-cabezal que operan a 1 MHz, se midieron seleccionando el valor máximo de potencia disponible en el equipo.

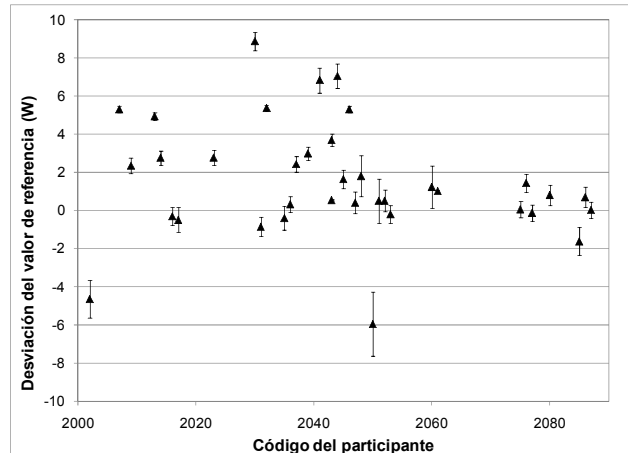


Fig. 10 Desviación de la potencia ultrasónica nominal con respecto a la potencia emitida, para el valor de 1.5 W/cm² @ 1 MHz

La Fig. 11 muestra las desviaciones del valor máximo de potencia ultrasónica nominal con respecto al valor de potencia medido. Puede observarse que la mayoría de las desviaciones se encuentran en el intervalo de (-5 a 10) W. Esto es, 21 (56.8 %) combinaciones equipo-cabezal medidas presentan desviaciones $\leq 40\%$.

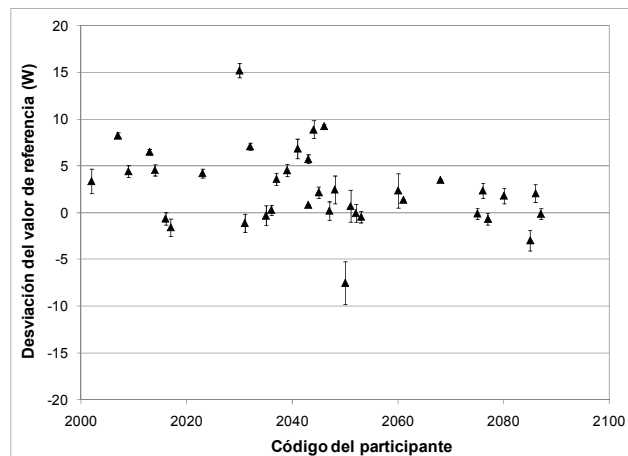


Fig. 11 Desviación de la potencia ultrasónica nominal máxima con respecto a la potencia emitida @ 1 MHz

En base a las mediciones de campo realizadas a 87 equipos de terapia física por ultrasonido, se observó que en 47 de las 59 combinaciones equipos-cabezal que operan a una frecuencia de 3 MHz, la potencia ultrasónica nominal presentó desviaciones $\leq 40\%$ con respecto al valor medido en 3 de los 4 puntos de medición. Mientras que en 11 de las 37 combinaciones equipos-cabezal que operan a una frecuencia de 1 MHz, la potencia ultrasónica

nominal de emisión presentó desviaciones $\leq 40\%$ con respecto al valor medido en 3 de los 4 puntos de medición.

4. DISCUSIÓN

El aseguramiento metrológico es parte integral en la mayoría de los procesos industriales, sin embargo en los procesos del cuidado de la salud este aspecto aun no está del todo incorporado como parte de la conservación y mantenimiento de la instrumentación médica. A pesar de que las unidades médicas visitadas, tanto del sector público como del sector privado, cuentan con personal calificado; el funcionamiento correcto de los equipos de terapia prevalece como un acto de fe. Lo anterior, considerando que no se identificó el uso de patrones de medida como parte del proceso de mantenimiento, verificación o en los servicios de calibración que en ocasiones se contratan para dichos equipos.

Con objeto de reducir las posibilidades de utilizar equipos de terapia física por ultrasonido que no brindan el efecto terapéutico esperado, es importante que la calibración de estos equipos se contrate con empresas o laboratorios que efectivamente utilicen algún patrón de medición para determinar la potencia ultrasónica emitida por el equipo bajo calibración. De lo contrario, se seguirá adoleciendo de datos objetivos sobre el cumplimiento del equipo de terapia física por ultrasonido respecto a sus especificaciones técnicas.

Los usuarios de equipo de terapia física por ultrasonido recurren generalmente a los distribuidores de equipo para contratar programas de mantenimiento. Sin embargo, dichos programas pueden ir desde una simple limpieza exterior e interior del equipo, hasta una verificación o ajuste de algunas características de operación; aunque definitivamente no puede utilizarse el término calibración.

Pocos países cuentan con los mecanismos e infraestructura de medición para corroborar que efectivamente dichos equipos cumplen con las especificaciones del fabricante. En el caso de México, el Centro Nacional de Metrología (CENAM) cuenta con dos sistemas de referencia en ultrasonido que brindan el primer eslabón para desarrollar esquemas de aseguramiento metrológico en el campo del ultrasonido médico. El siguiente eslabón a desarrollar es el establecimiento de

laboratorios de calibración para equipos de ultrasonido médico; dichos laboratorios secundarios bien pueden surgir de entre las empresas y proveedores de equipo que actualmente prestan servicios de mantenimiento a los equipos de terapia.

5. CONCLUSIONES

Se realizaron mediciones de potencia ultrasónica en 87 equipos de terapia física por ultrasonido, propiedad de 34 unidades médicas distribuidas en 16 municipios del Estado de Querétaro. El estudio de campo muestra que aproximadamente 1 de cada 4 equipos de ultrasonido para terapia presenta desviaciones significativas respecto a la potencia ultrasónica esperada, lo cual puede comprometer la efectividad del tratamiento terapéutico con ultrasonido.

La potencia ultrasónica emitida por un dispositivo de terapia física es uno de los parámetros acústicos que, como mínimo, debe conocer el especialista médico o terapeuta que utiliza el equipo de ultrasonido en una rehabilitación médica o tratamiento. El parámetro de potencia emitida toma mayor relevancia conforme los equipos de terapia física van envejeciendo, por un uso masivo o constante, al pasar por alguna reparación o cuando se golpean los transductores.

El 100 % de los médicos, licenciados en fisioterapia y técnicos terapeutas participantes no habían tomado parte en un estudio de campo similar. La utilización de patrones de medición les permitió percatarse de las capacidades de operación y limitaciones asociadas al equipo.

Se espera que los resultados de campo de este proyecto contribuyan en la mejora de los servicios de rehabilitación física por ultrasonido.

AGRADECIMIENTOS

El apoyo brindado por CONACYT y Gobierno del Estado de Querétaro-CONCYTEQ es ampliamente reconocido, proyecto FOMIX QRO-2008-C03-107938. De igual manera, la colaboración de la SSA-SESEQ, IMSS, ISSSTE, CRIQ-UBRs SEDIF y asociaciones del Colegio Médico de Querétaro es gratamente apreciada.

REFERENCIAS

- [1] IEC 61161:2006 “Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz”.
- [2] IEC 61689:2007 “Ultrasonics – Physiotherapy systems” – Field specifications and methods of measurement in the frequency range 0.5 MHz to 5 MHz”.
- [3] Beissner, K. “Minimum target size in radiation force measurements”. JASA Vol. 76, 1984, pp. 1505 - 1510.
- [4] CENAM, Procedimiento interno 510-AC-P.052: “Medición de potencia acústica de un haz ultrasónico (Incluye estimación de incertidumbre y validación de método)”.