

Metrología en ultrasonido médico:

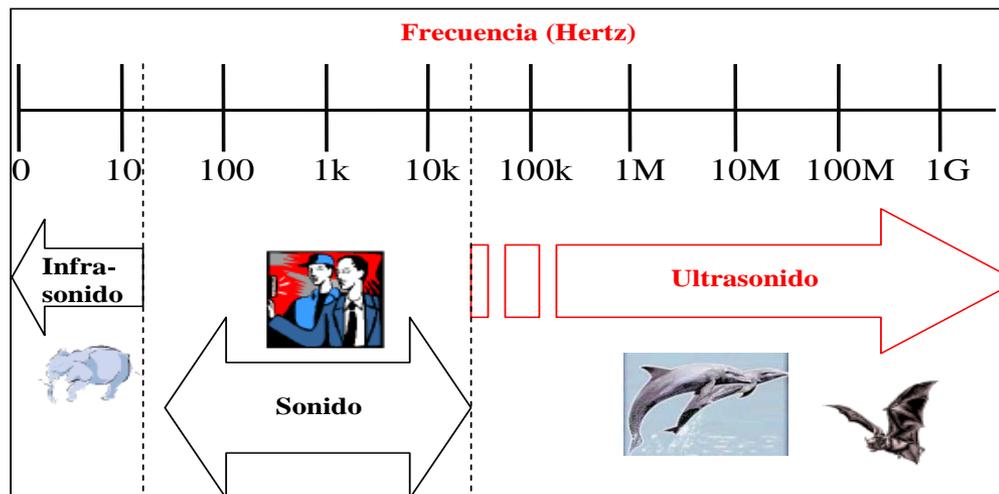
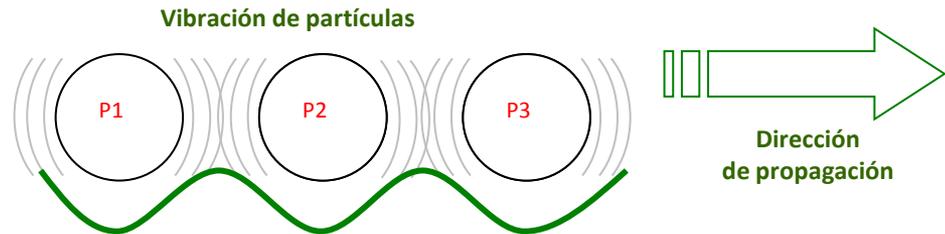
Aseguramiento metrológico en los diagnósticos y terapias médicas por ultrasonido en el Estado de Querétaro

Alfredo A. Elías Juárez*
Rogelio Amezola Luna
Ana L. López Sánchez

Grupo de Ultrasonido
CENAM
aelias@cenam.mx *

¿Qué es el Ultrasonido?

Vibraciones mecánicas que se propagan en un medio elástico en frecuencias superiores a 20 000 Hz.



Seguridad y confiabilidad

¿Qué tan seguros y confiables son los servicios realizados con equipo de ultrasonido médico?



¿Equipamiento?



¿Personal?



¿Gestión de calidad?

Product Name	Recall Class	Date Posted	Recalling Firm
Acuson Antares Ultrasound System Diagnostic Ultrasound system	2	Jan-12-2011	Siemens Medical Solutions USA, Inc.
SonoSite TEE, 8-3 MHz Transducer labeled: "Tee Transducer... SonoSite, Inc. 21919 30th Drive SE Both...	2	Aug-09-2010	Sonosite, Inc.
PVT-681MV Endocavitary Transducer used with the Aplio XG and Xario XG Ultrasound Systems.	2	Jul-13-2010	Toshiba American Medical Systems Inc
GE Healthcare Voluson E6, GE Voluson E8, and GE Voluson E8 Expert Diagnostic Ultrasound Systems	2	Dec-16-2009	GE Medical Systems, LLC
Philips Diagnostic Ultrasound System, Model HDI4000. Product labeled HDI4000 Ultrasound System, Dis...	2	Dec-31-2008	Philips Medical Systems
Convex Array Transducer used with B-K Ultrasound Scanners Model number: 8667	2	May-09-2006	B & K Medical Systems, Inc.

Del año 2003 a 2011: **111** records meeting your search criteria returned- **Product:** *ultrasound*. Consulta realizada el 27-enero-2011. *Fuente:* http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=41&event_id=&productdescriptiontxt=ultrasound¢erclassificationty petext=&recallnumber=&postdatefrom=&postdateto=&productshortreasonstxt=&firmlegalnam=&pagenum=10&sortcolumn=cdd

Reason for recall	# of Devices
• Software safety guard measures on the device malfunctioned to prevent the temperature from going over its limits when the device is used.	452
• The system has a software defect that affects the display of Estimated Fetal Weight (EFW) Growth Percentile result values.	1902 & 4279
• When using the combination of 2D-CRI and PW with a steered Doppler angle, the displayed velocity scale is incorrect. The consequence can be an underestimation of flow v	715
• Images acquired using the endo-cavitary transducer PVT-681MV and cross-sectional images created from these volume images are reversed	27
• Device may fail to administer therapy during use	510
• Due to a problem with calibration, the device can produce up to 50% elevated acoustic output and up to 2 degrees higher surface temperature	28

Consulta realizada el 27-enero-2011. Fuente:

http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfRES/res.cfm?start_search=41&event_id=&productdescriptiontxt=ultrasound¢erclassificationtext=&recallnumber=&postdatefrom=&postdateto=&productshortreasontxt=&firmlegalnam=&pagenum=10&sortcolumn=cdd

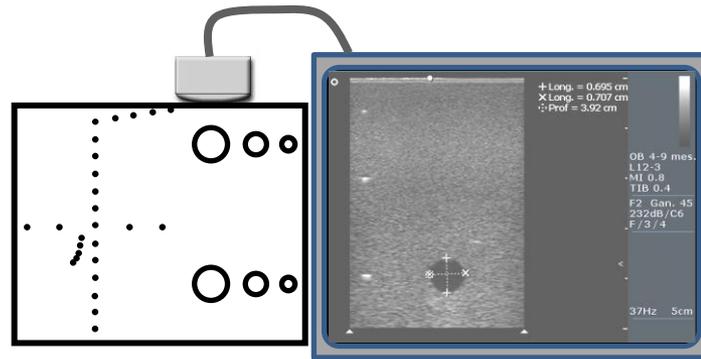
Infraestructura nacional



No se tienen identificados laboratorios secundarios acreditados para realizar la calibración de equipo de ultrasonido médico



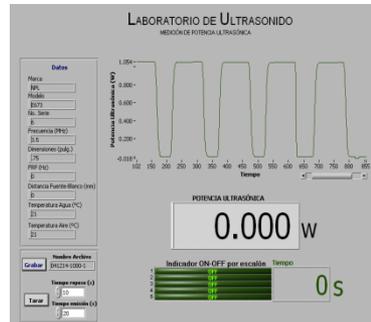
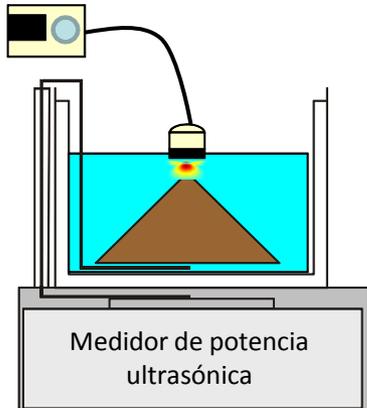
Patrones de Referencia para ultrasonido médico



Unidades de Ultrasonografía

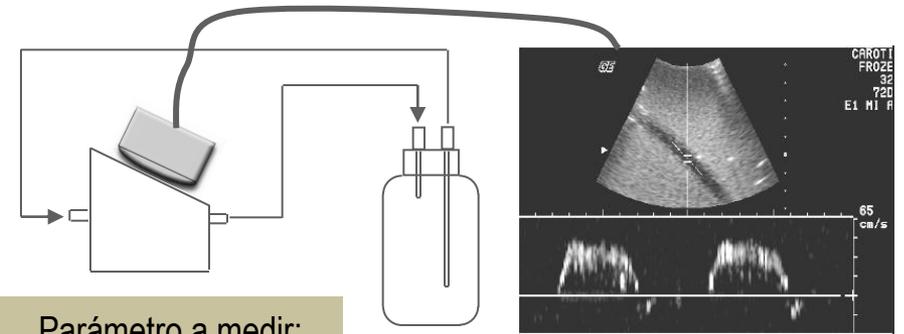
Parámetro a medir:
tamaño de reflectores

Equipo de terapia física por ultrasonido



Parámetro a medir:
potencia ultrasónica

Equipo de diagnóstico doppler por ultrasonido



Motivación para realizar este proyecto de ultrasonido

1. Sumar esfuerzos con las instituciones de salud del estado, universidades y centros de investigación en acciones puntuales que permitan impulsar mejoras en los servicios médicos por ultrasonido; tanto en entidades públicas como privadas.
2. Promover las ventajas que surgen, tanto para el médico como para el paciente, al utilizar equipos de ultrasonido cuya medición u operación puede referirse a patrones nacionales de medida.
3. Identificar otras áreas de oportunidad para la Metrología y su aplicación en los procesos del cuidado de la salud.

Objetivo general

Contribuir en el aseguramiento de la confiabilidad de medición y operación del equipo utilizado en los servicios médicos de diagnóstico y terapia por ultrasonido en el Estado de Querétaro.

Alcance

Unidades médicas públicas y privadas, que cuenten con equipo de ultrasonido en las áreas de:

- Gineco-obstetricia y radiología.
- Rehabilitación, terapia física y medicina deportiva.



Terapia física



Diagnóstico



ETAPAS del proyecto desarrolladas en los últimos 18 meses

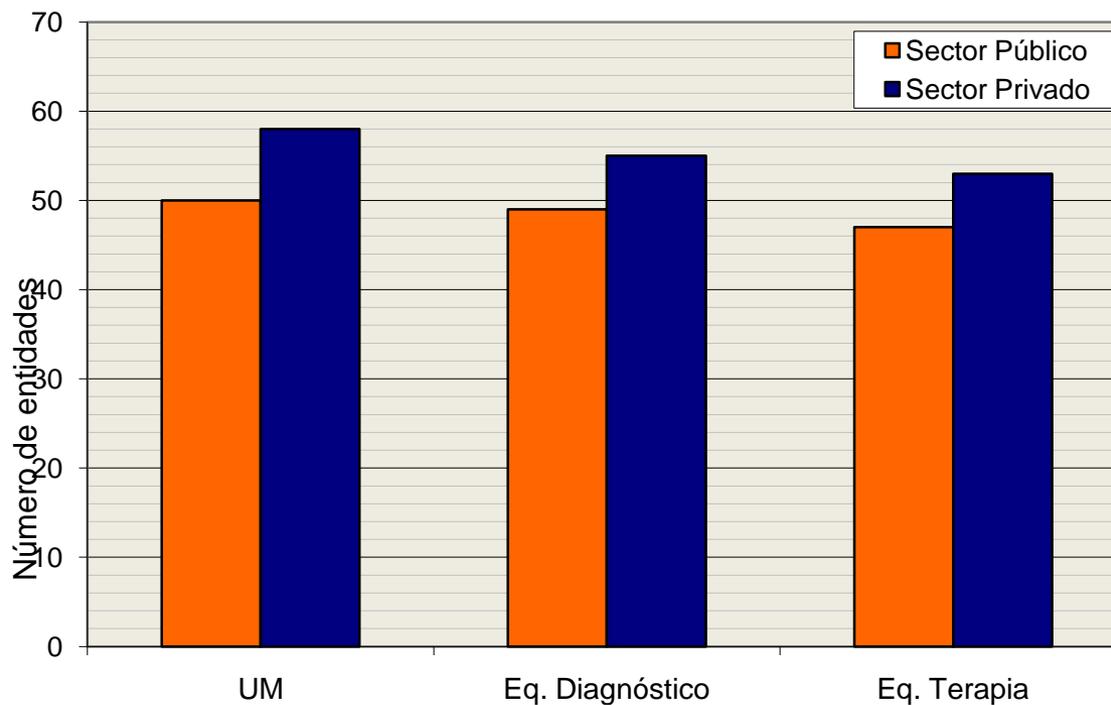
- **Etapa I.** Identificación de la infraestructura disponible en el Estado para ultrasonido médico.
- **Etapa II.** Trabajo de campo en unidades médicas en el marco de un Primer Estudio Queretano de Metrología en Ultrasonido Médico, para diagnóstico y terapia.
- **Etapa III.** Validación de procedimientos de calibración de equipo de ultrasonido médico en laboratorio y desarrollo de estrategias de aseguramiento metrológico.

ETAPA I Infraestructura disponible en el Estado de Querétaro para ultrasonido médico

Cantidad de participantes en las mediciones de campo:

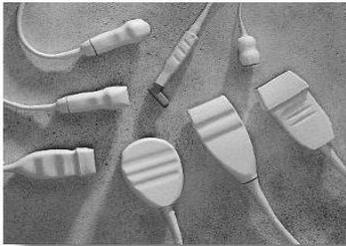
a) 114 unidades médicas, y

b) 198 equipos de ultrasonido (ultrasonografía y terapia)



ETAPA II MEDICIONES DE CAMPO

EQUIPOS DE ULTRASONOGRAFÍA DIAGNÓSTICA



Cada participante midió el tamaño y profundidad de un conjunto de reflectores predefinidos del mismo patrón de referencia (fantoma).

Particularmente,

- a) Reflectores anecoicos,
- b) Zona muerta
- c) Exactitud vertical y horizontal
- d) Resolución
- e) Profundidad de detección

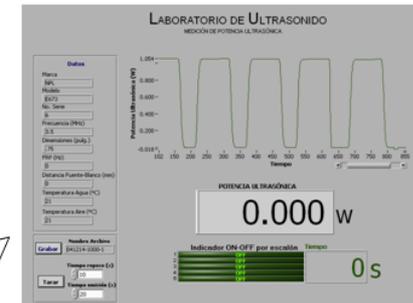
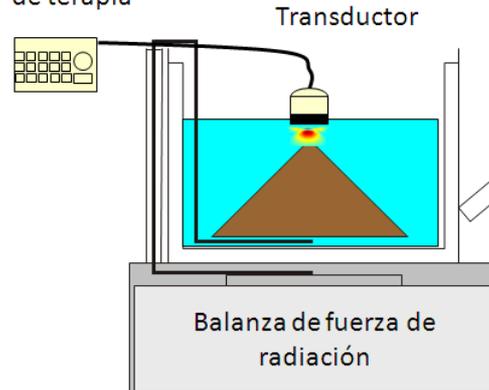


ETAPA II MEDICIONES DE CAMPO

EQUIPOS DE TERAPIA



Equipo
ultrasonico
de terapia



Potencia ultrasónica



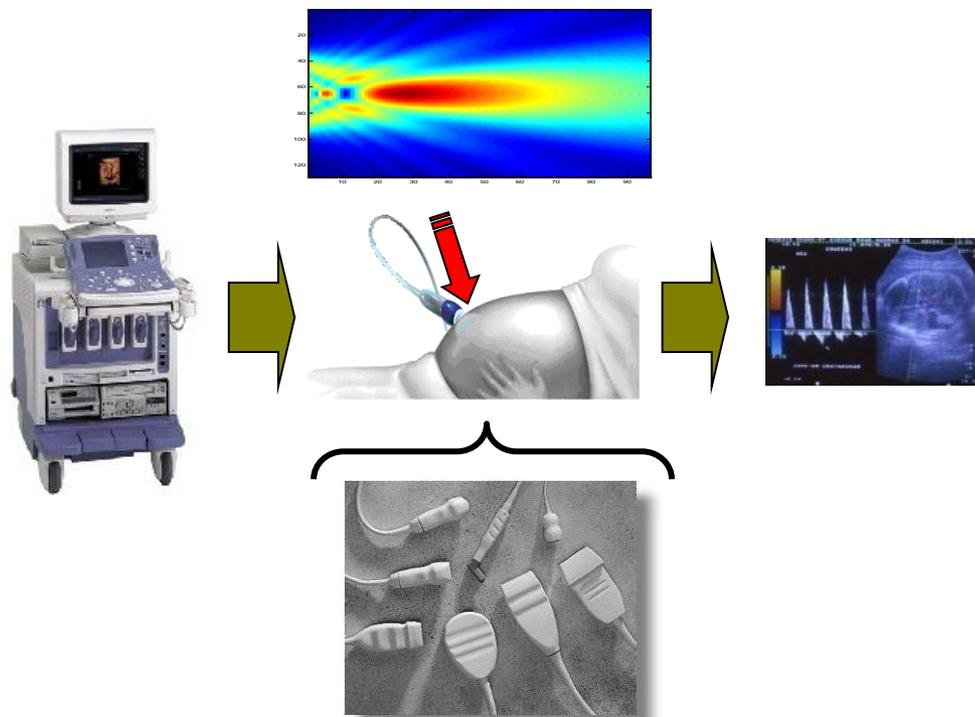
Límites permisibles

norma de referencia: IEC 61689

El estudio de campo consistió en medir la potencia ultrasónica emitida por cada equipo en cuatro valores nominales:

1 W, 5 W, el correspondiente a 1.5 W/cm², y potencia máxima.

ETAPA III Procedimientos de calibración para equipo de ultrasonido médico



CONCLUSIONES

- ✓ Se ha integrado una base de datos que compila, de manera general, cerca del 50% de la infraestructura estatal disponible para la prestación de diagnósticos y terapia médicas por ultrasonido en Querétaro.
- ✓ 100% de los equipos de ultrasonido utilizados, tanto en unidades médicas del sector público como del sector privado, son importados.
- ✓ la correcta operación de los equipos prevalece como un acto de fe... no se identificó el uso de patrones de medida como parte del proceso de mantenimiento, verificación o calibración del equipo.

CONCLUSIONES

- ✓ Propiamente todos los hospitales y unidades médicas del IMSS, ISSSTE, SESEQ y UBR's/SEDIF que cuentan con equipo de ultrasonido participaron en el trabajo de campo realizado.
- ✓ 100% de los médicos participantes no habían participado 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.
- ✓ El presente proyecto recibió una excelente colaboración por parte de las principales organizaciones de salud y sus respectivos directivos, así como del personal médico a cargo del equipo.

CONCLUSIONES

- ✓ Hubo equipos de ultrasonografía diagnóstica que pueden tener dificultad o no son capaces de detectar quistes o lesiones anecoicas relativamente pequeñas y profundas.
- ✓ Para el caso de terapia física, particularmente a 1 W/cm^2 , hubo equipos con desviaciones más grandes a lo esperado; lo cual eventualmente puede comprometer la efectividad del tratamiento terapéutico con ultrasonido.
- ✓ Fue grato concluir que los establecimientos de salud del Estado de Querétaro, tanto públicos como privados, en general, cuentan con excelente personal médico y buena infraestructura para terapia física y ultrasonografía diagnóstica.

¡Gracias por su atención!

El apoyo brindado por CONACYT, Gobierno del Estado de Querétaro-CONCYTEQ, SESEQ-Enseñanza y CRIQ-DIF es ampliamente reconocido.

La colaboración de la comunidad médica del estado de Querétaro (Secretaría de Salud, IMSS, ISSSTE, SEDIF, Colegio Médico de Querétaro, hospitales y laboratorios privados) fue clave en el éxito de este proyecto.

La participación de estudiantes y académicos de la UAQ, UPQ, ITQ, UVM, UTTT e ITESI ciertamente es apreciada.