

Resultados del trabajo de campo en equipo de ultrasonido para terapia física realizado en el Estado de Querétaro

Dra. Ana López, M. en C. Rogelio Amezola, Dr. Alfredo Elías

Centro Nacional de Metrología
km 4.5 carretera a Los Cués, El Marqués
(442) 211 0500 ext. 3592, 3515
alopez@cenam.mx

Motivación

El presente estudio de campo surgió como parte integral del proyecto: **FOMIX-CONACYT-QRO** “*Aseguramiento metrológico en los diagnósticos y terapias médicas por ultrasonido en el Estado de Querétaro*”.

El estudio tiene como objetivo:

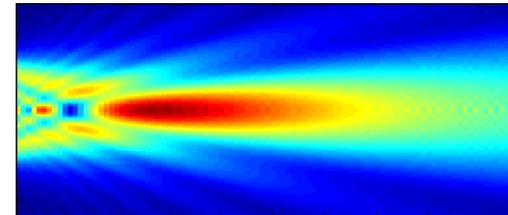
Realizar la medición de la **potencia ultrasónica emitida** de una muestra representativa de los equipos de terapia física por ultrasonido, utilizados en las diversas unidades médicas, públicas y privadas, en el Estado de Querétaro.



Potencia ultrasónica

La potencia ultrasónica, P , que generan los equipos de terapia física, es posiblemente la característica más relevante para establecer si tiene una operación confiable y segura para el paciente, ya que permite conocer la **cantidad de energía** que emite por unidad de tiempo, en watts (W).

Cantidades de potencia ultrasónica de emisión **mayores** a las esperadas (o indicadas por el equipo) podrían tener un efecto biológico secundario no deseado en el paciente. O en sentido opuesto, cantidades **menores** podrían tener un efecto poco eficiente o nulo (placebo).



Potencia ultrasónica

Típicamente, la potencia ultrasónica se determina a través de la medición de la fuerza de radiación que las ondas de ultrasonido ejercen sobre un blanco reflector o absorbente inmerso en agua (medio de propagación del ultrasonido); utilizando una balanza de fuerza de radiación que opera por principios gravitacionales.

Los resultados generados por la balanza de fuerza proporcionan trazabilidad al Patrón Nacional de Masa, mantenido por el CENAM.



Balanza de fuerza de radiación
CENAM

Potencia ultrasónica

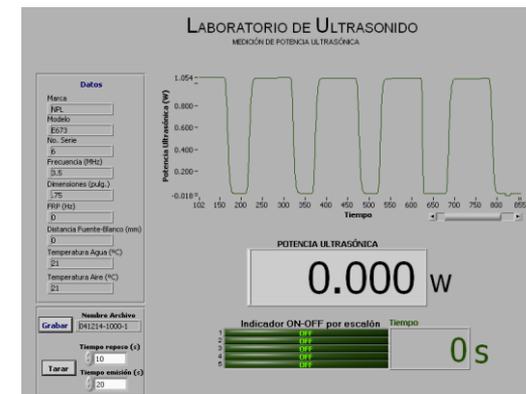
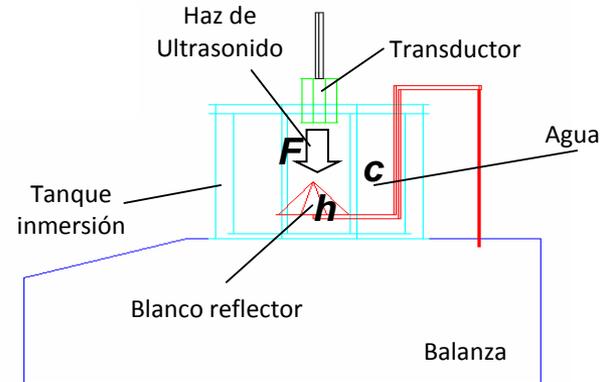
Para ondas planas, la fuerza F y la potencia ultrasónica P se relacionan mediante (IEC 61161:2006):

$$P = cF/h$$

En donde:

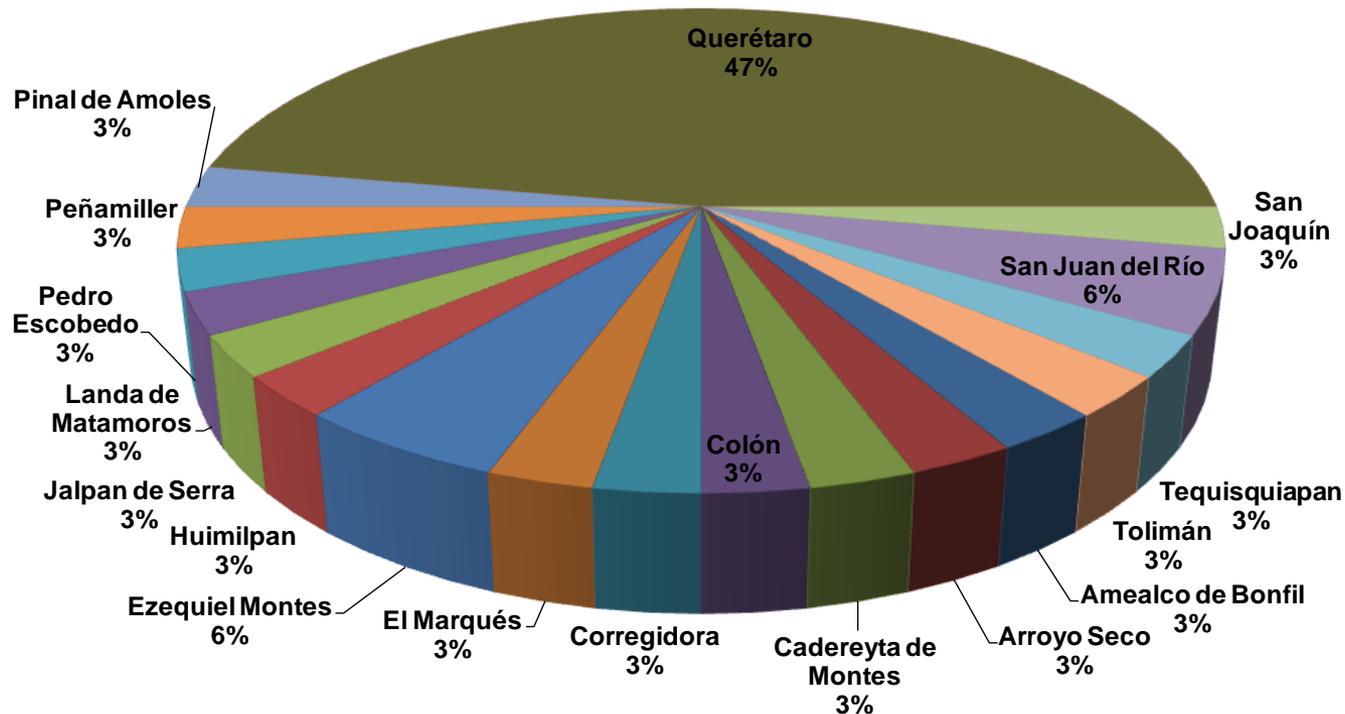
c es la velocidad del ultrasonido en el medio de propagación (agua).

El factor h depende del tipo y geometría del blanco usado. En blancos cónicos reflejantes cóncavos o convexos 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.



Metodología

El estudio de campo se desarrolló en las áreas de rehabilitación y terapia física que utilizan equipos de ultrasonido, correspondientes a 91 equipos distribuidos en 36 unidades médicas de 18 municipios del Estado de Querétaro.



Metodología

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.

Típicamente, 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 utilizado para realizar las mediciones de campo fue de dos horas por equipo.



Metodología

Se consideraron cuatro valores nominales de potencia de:

- a) 1 W,
- b) 5 W,
- c) el correspondiente a 1.5 W/cm^2 y
- d) potencia máxima.



En modo continuo a 3 MHz, o 1 MHz en su defecto.

Los valores medidos se compararon con los nominales indicados por el equipo de terapia y los límites permisibles indicados IEC 61689 (tolerancia del +/- 20 %).

Metodología

$$\text{Desviación} = V_{\text{nom}} - V_{\text{ref}}$$

Desviación= es la diferencia del valor nominal indicado en el equipo de terapia y el valor de referencia, en watts. Ésta no debe ser mayor a +/- 20 % (IEC 61689).

V_{nom} = es el valor de potencia ultrasónica indicada en la carátula o pantalla del equipo de terapia física. Es la cantidad de energía que el equipo teóricamente debiera emitir, en watts.

V_{ref} = es el valor de potencia ultrasónica medida por la balanza de fuerza de radiación. Es la cantidad de energía que el equipo efectivamente emite, en watts.

Metodología

Limitantes del trabajo de campo:

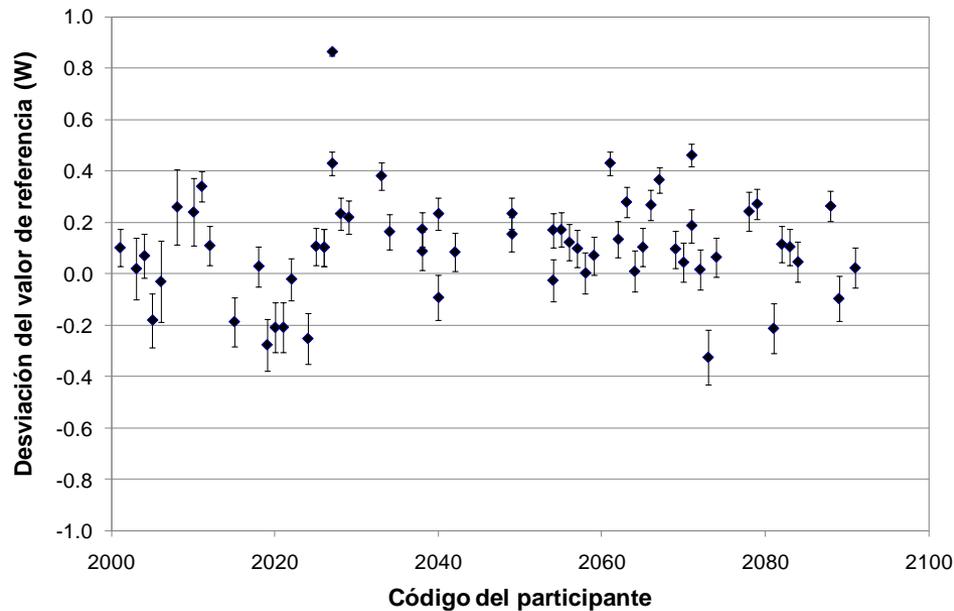
- Tiempo limitado para realizar el ejercicio.
- Condiciones ambientales no controladas en las instalaciones (temperatura, humedad, vibración, corrientes de aire, alimentación eléctrica, etc.).
- Sujeción y alineación de transductores en balanza de fuerza de radiación.
- Fallas de operación en algunos equipos de terapia.
- Otros.

Resultados

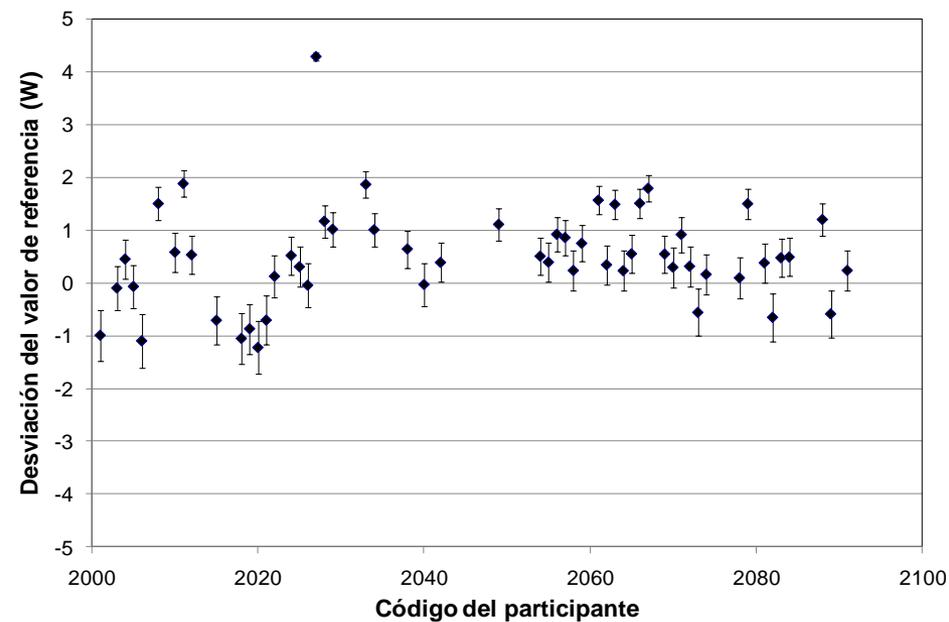
Muestra: 62 combinaciones equipo-cabezal

Muestra: 55 combinaciones equipo-cabezal.

1 W @ 3 MHz



5 W @ 3 MHz



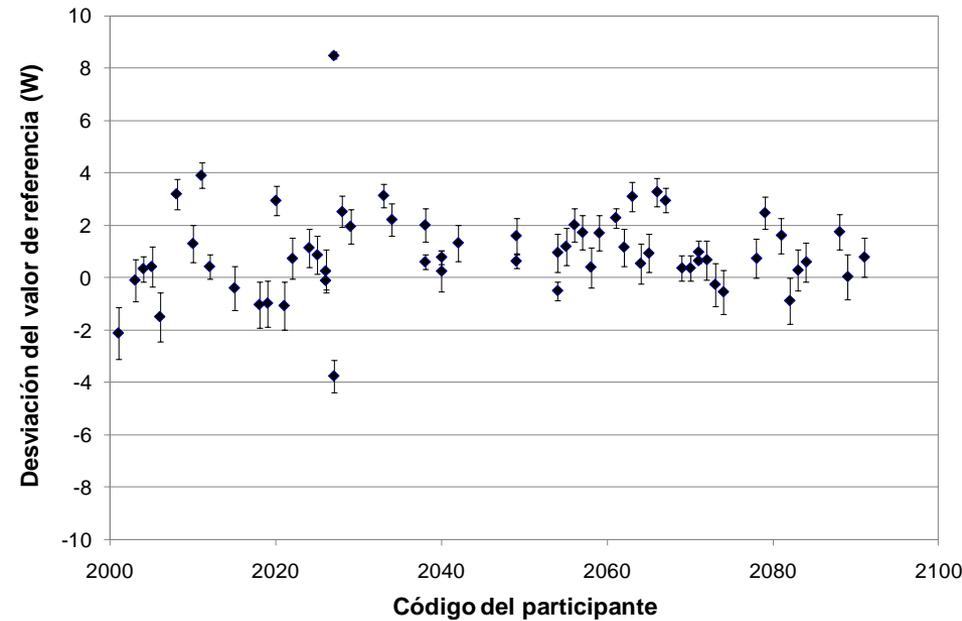
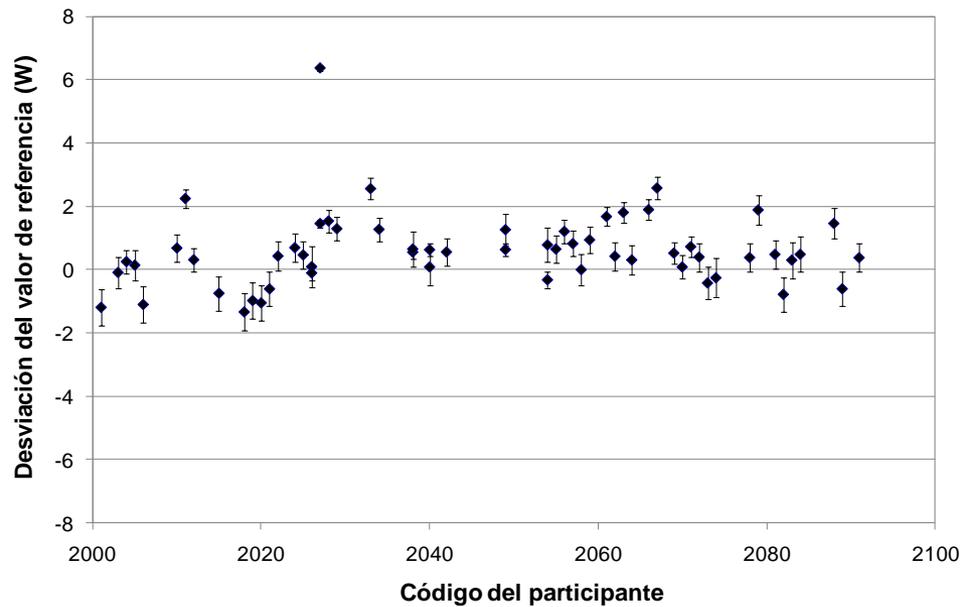
Resultados

Muestra: 59 combinaciones equipo-cabezal

Muestra: 52 combinaciones equipo-cabezal.

1.5 W/cm² @ 3 MHz

P max @ 3 MHz

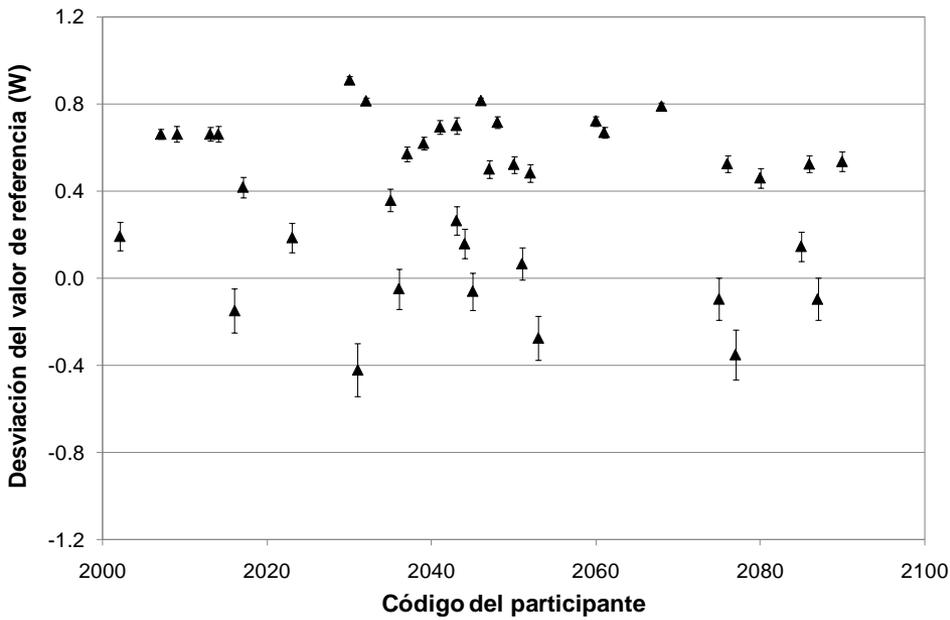


Resultados

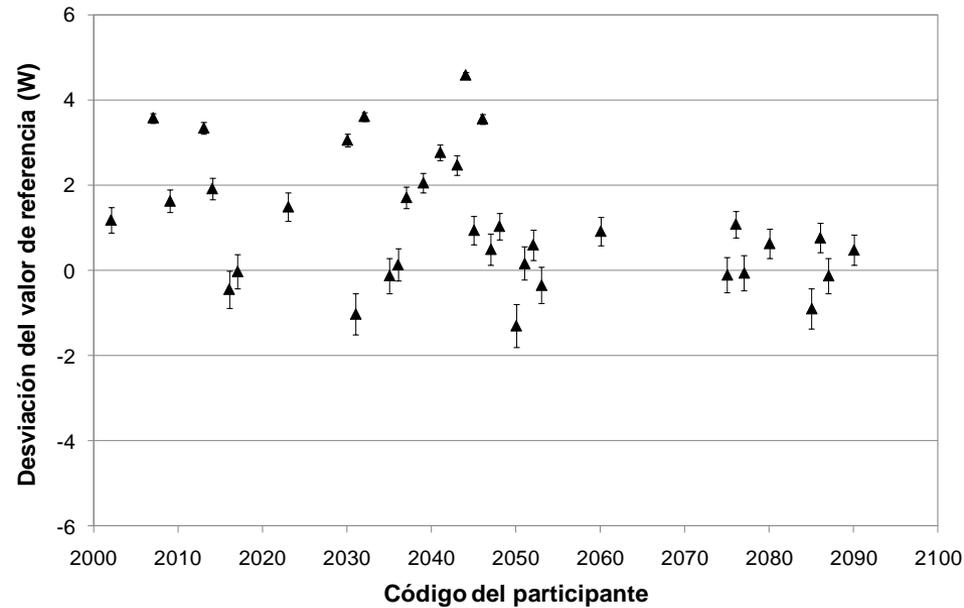
Muestra: 38 combinaciones equipo-cabezal

Muestra: 35 combinaciones equipo-cabezal.

1 W @ 1 MHz



5 W @ 1 MHz

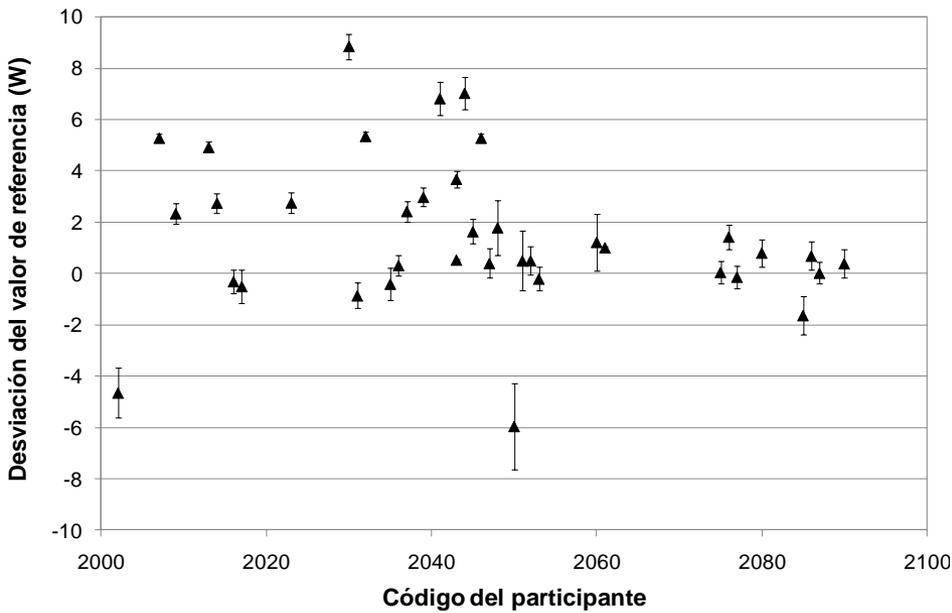


Resultados

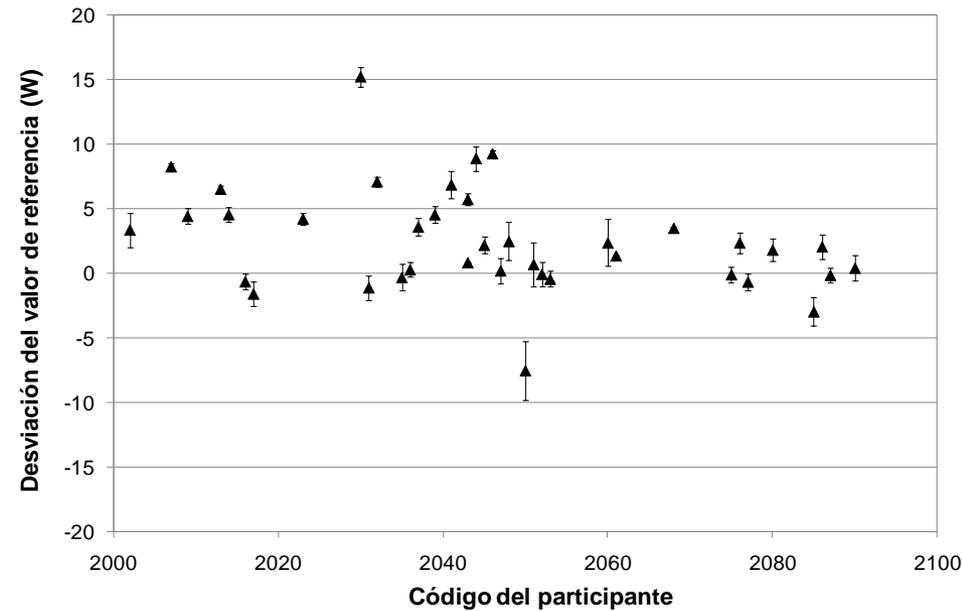
Muestra: 37 combinaciones equipo-cabezal

Muestra: 38 combinaciones equipo-cabezal.

1.5 W/cm² @ 1 MHz



P max @ 1 MHz

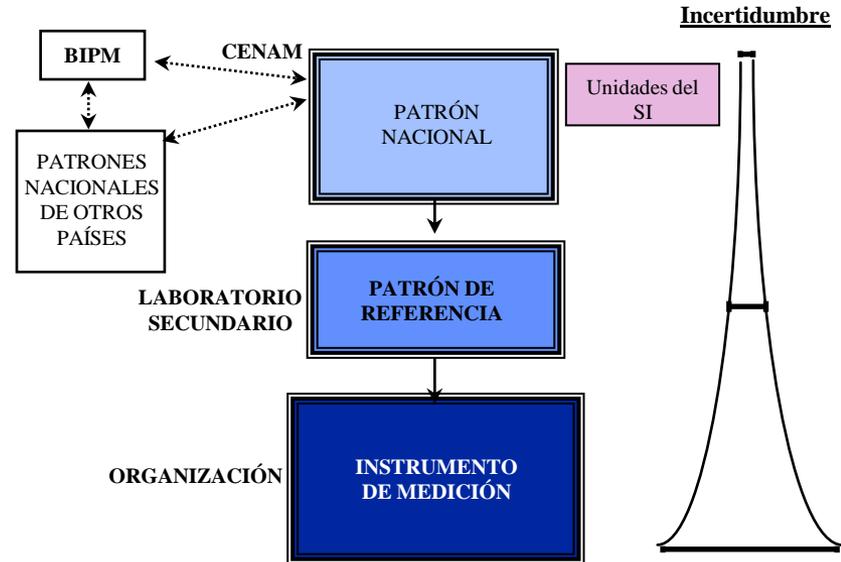


Discusión

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 aún no está del todo incorporado como parte de la conservación y mantenimiento de la instrumentación médica.

Lo anterior, considerando que no se identificó el uso de patrones de medida en el proceso de mantenimiento, verificación o los servicios de calibración que en ocasiones se contratan para dichos equipos.

Mediciones trazables al Sistema Internacional de Unidades (SI)



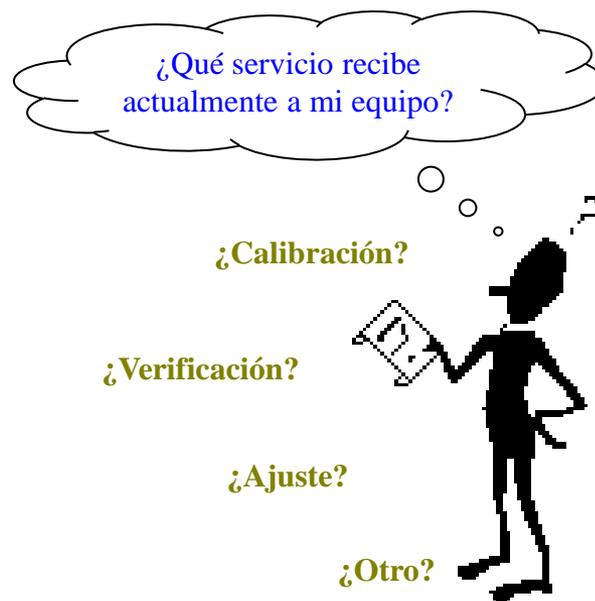
Discusión

Con objeto de reducir las posibilidades de utilizar equipos de terapia física por ultrasonido que no logre 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.



Laboratorio acreditado

NMX-EC-17025-IMNC-2006

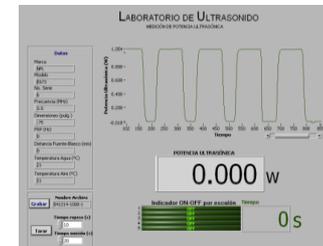


Discusión

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.



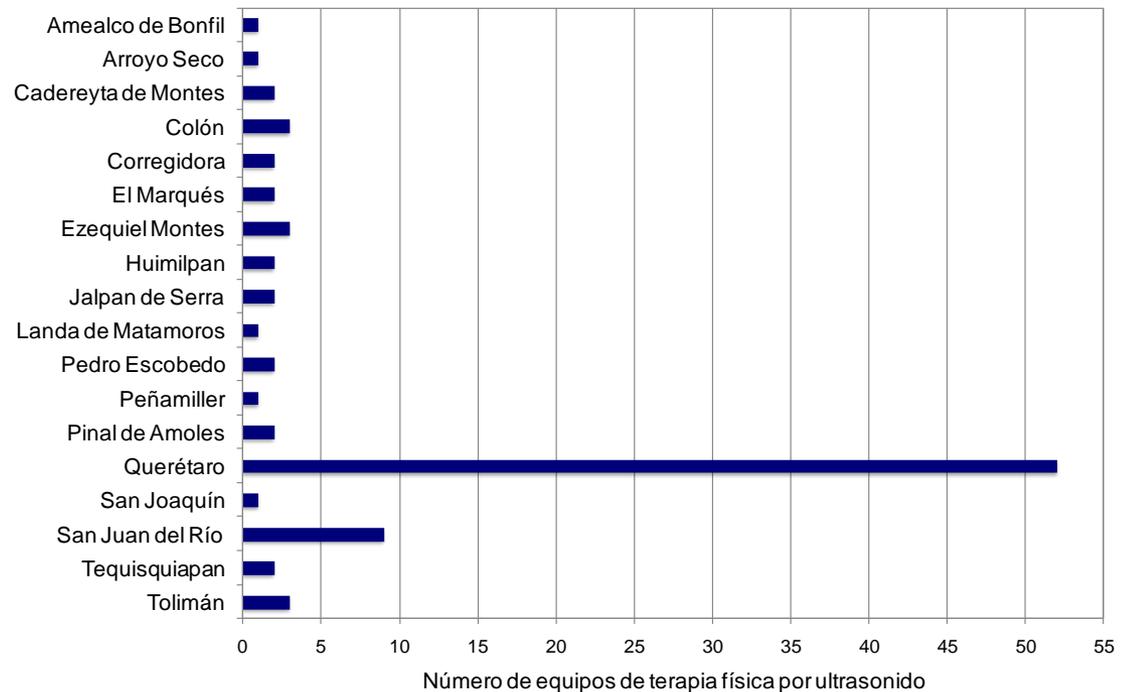
Patrón Nacional de Ultrasonido



Sistema de Referencia Nacional para Medición de Potencia Ultrasónica

Conclusiones

- ❑ Se han realizado mediciones en 87 equipos en 34 unidades médicas.
- ❑ Aproximadamente 1 de cada 4 equipos presenta desviaciones significativas respecto a la potencia esperada, lo cual puede comprometer la efectividad del tratamiento.



Conclusiones

- ❑ La potencia ultrasónica emitida por un dispositivo de terapia física es uno de los parámetros acústicos que, como mínimo, debe conocer el especialista médico.
- ❑ La potencia emitida toma mayor relevancia conforme los equipos se van envejeciendo, por un uso masivo o constante, al pasar por alguna reparación o manipulación inadecuada de los transductores.



Conclusiones

- ❑ El 100 % de los especialistas médicos 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 considera que los resultados de campo de este proyecto contribuyen en la mejora de los servicios de rehabilitación y terapia física por ultrasonido.

Trazabilidad



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, asociaciones del Colegio Médico de Querétaro y cada uno de los participantes ha sido gratamente apreciada.