



núcleo de ingeniería biomédica  
facultades de medicina e ingeniería



universidad de la república

# Métodos e instrumentos de verificación de inocuidad de transductores de ultrasonido de uso diagnóstico

Árbol Santos<sup>1</sup>

Docentes: Franco Simini, Jorge Lobo, Daniel Geido, Marcelo David.

Monografía vinculada a la conferencia del Prof. Dr. Carlos Negreira (Facultad de Ciencias, UDELAR, Montevideo) sobre "Transductores de ultrasonido para medicina: desarrollo e integración en equipamiento clínico" del 24 de abril de 2007, en el XVI Seminario de Ing. Biomédica.

Email: Árbol Santos - arbolsantos[en]hotmail[.]com ;

## Resumen

---

**Fundamento** - Las técnicas de diagnóstico por ultrasonido se asumen en general como inocuas, pero para garantizar esa inocuidad es necesario analizar en qué condiciones se verifican efectos no deseados para acotar los niveles de salida de los transductores usados a valores por debajo del umbral del daño.

**Metodología** - Se analizan los efectos del ultrasonido en los tejidos, se definen los principales índices de riesgo: índice mecánico (MI) e índice térmico (TI) y se describen métodos de medida de dos parámetros fundamentales para su cálculo: presión de pico negativo y potencia emitida por un transductor piezoeléctrico. A continuación se exponen los ensayos y criterios de uso prudente establecidos por la norma UNE-EN 60601-2-37. [4] Finalmente se presentan las conclusiones un estudio teórico sobre calentamiento de tejidos inducido por ultrasonido [2] y las de otro sobre la potencia necesaria para observar lesiones en la piel [3].

**Resultados** - El diagnóstico por ultrasonido siguiendo de los criterios establecidos por la norma referida es, de acuerdo a los estudios expuestos, una técnica inocua. La dificultad mayor para establecer si efectivamente se cumple con la norma radica en poder comparar los niveles de potencia declarados con los reales.

**Palabras clave** - Ultrasonido, potencia ultrasónica, transductor piezoeléctrico, inocuidad, índices de riesgo, criterio ALARA.

---

## 1. Introducción

Si bien las técnicas de diagnóstico por ultrasonido utilizan baja potencia, es necesario conocer en detalle sus efectos en los tejidos vivos para evaluar posibles riesgos y saber en que condiciones es posible garantizar su inocuidad. Se ha estudiado el efecto en vivo (en animales) e in vitro (de tejidos humanos) [3], donde se apreciaron efectos no deseados en caso de exposición prolongada, si embargo no se pudo comprobar en estudios epidemiológicos diferencias entre población sometida a ultrasonido diagnóstico y la que no lo recibió. Es necesario también desarrollar métodos de control y calibración del instrumental usado, para verificar que se trabaje dentro del rango de potencia declarado. Se debe evitar tanto la exposición a niveles excesivos de potencia ultrasónica como limitar la intensidad de salida del transductor a niveles que no garanticen un diagnóstico certero.

## 2. Potencia usada en distintas técnicas

$I_{SPPA}$  (Spatial Peak Pulse Average) es el máximo espacial del flujo de potencia media durante el pulso.

$I_{SPTA}$  (Spatial Peak Time Average) es el máximo espacial del flujo de potencia media en un período.

Técnica	$I_{SPPA}$	$I_{SPTA}$
Ecografía	0.4 - 1000 $W/cm^2$	150 $mW/cm^2$
Doppler pulsado	350 $W/cm^2$	1500 $mW/cm^2$

Para lograr un buen eco es necesario que la interfase a detectar se comporte como especular, y para ello es necesario que la longitud de onda sea menor que ésta (para evitar la difracción). Por otra parte, la capacidad de detectar interfases profundas aumenta con la longitud de onda (debido a la atenuación). Por lo tanto el uso de las mayores potencias se dá cuando se quieren detectar objetivos pequeños a grandes profundidades.

## 3. Mecanismos de acción del ultrasonido en los tejidos

### 3.1. Mecánico:

Las micro corrientes producidas por la vibración ultrasónica de alta intensidad pueden fragmentar células o alterar la síntesis de ADN (no se ha apreciado este fenómeno para el rango de potencia utilizada en diagnóstico).

### 3.2. Cavitación:

Altos valores de intensidad  $I_{SPPA}$  generan, en el semiciclo de presión negativa (rarefacción), niveles de presión por debajo de la presión de vapor, lo que produce microburbujas que al vibrar y colapsar pueden ocasionar daño en los tejidos afectados. Este fenómeno de vibración y colapso puede inducir altos niveles locales de presión y temperatura y la formación de radicales libres. Para la potencia usada en diagnóstico no se llega por éste mecanismo a altos niveles locales de temperatura. Aumenta el riesgo en órganos que contienen gas, como pulmones e intestino.

### 3.3. Térmico:

La energía absorbida por los tejidos se transforma en calor, la elevación de la temperatura depende de la absorción, la duración de la exposición, la intensidad promedio  $I_{SPTA}$  y el área de haz.

## 4. Daños registrados

### 4.1. Alteración molecular

Se observa alteración en las biomoléculas en mamíferos expuestos a ultrasonido de altas intensidades (por encima de los niveles de diagnóstico). La alteración de las proteínas se asocia a la producción de radicales libres y ésta última a la cavitación.

### 4.2. Daño celular

Ultrasonido de alta intensidad puede producir, a nivel celular, rotura de membrana, alteración en la síntesis de proteínas y ADN.(efecto mecánico)

### 4.3. Daño en tejidos

Hay evidencia de lesiones cerebrales locales provocadas por exposición a ultrasonido con intensidad  $I_{SPTA}$  de  $100mW/cm^2$ , siendo más alto el umbral para otros órganos como hígado, riñones o testículos.

### 4.4. Efecto teratógeno

La aparición de malformaciones fetales en animales está documentada para intensidades  $I_{SPTA}$  mayores a  $10W/cm^2$ .

### 4.5. Daño térmico

El umbral de daño térmico depende del tiempo de exposición: un incremento de la temperatura a 39 °C produce daño si se superan las 2 horas de exposición, en cambio es suficiente un minuto a 43 °C para observar alteraciones.

## 5. Indicadores de riesgo

### 5.1. Índice mecánico

Es una medida del riesgo de cavitación, se define como el cociente del pico de presión sobre la raíz cuadrada de la frecuencia; es crítico en modo B y si es mayor que 1 debe mostrarse en pantalla para advertir al operador respecto a posibles daños.

### 5.2. Índice térmico

Es el aumento de temperatura máximo esperable para un determinado procedimiento diagnóstico. Depende del tipo de tejido, la amplitud del haz, la potencia aplicada y del modo de exploración. No debe ser superior a 1, lo que asegura que la elevación de la temperatura no será superior a 1 °C. Se pueden tolerar índices superiores por corto tiempo (4 minutos en paciente no febril).

## 6. Medidas de parámetros de interés.

### 6.1. Presión de pico negativo

Presión de pico negativo. El espectro de frecuencia de un transductor ultrasónico pulsado es más ancho entorno a su frecuencia central cuanto más corta es la duración del pulso, medida se hace con hidrófonos de aguja que pueden ser piezoeléctricos, electromagnéticos o de fibra óptica; es necesario que el sistema

micrófono-amplificador tenga una respuesta plana en el intervalo del espectro donde se concentra la mayor potencia de la señal. Como la incidencia de la cavitación es mayor en bajas frecuencias, se recomienda que el polo de baja frecuencia del sistema sea menor que  $f_c/20$ . Es necesario también usar hidrófonos diseñados para disminuir el efecto de difracción (que parece ser el causante de la mala respuesta en baja frecuencia de estos instrumentos) [1]. Estas condiciones se logran satisfactoriamente con hidrófonos de aguja (en general es una lámina fina, de algunas micras, de PVDF polímero piezoeléctrico, lo que coloca su resonancia en algunas decenas de MHz) se utiliza lejos de su propia resonancia para tener una respuesta plana en frecuencia, además tiene un diámetro menor que longitud de onda central del pulso ultrasónico a medir. Para el relevamiento del campo de presión producido por un transductor ultrasónico se utiliza un equipo como el citado a continuación: “El LUM-CSIC dispone de un tanque de agua de 1500 l, recubierto en su interior con varias capas de material absorbente y dotado de un sistema de posicionamiento cuatridimensional (traslación xyz, y rotación  $\phi$ ) de alta precisión controlado por ordenador y un sistema de generación y medida de ultrasonidos, controlado también por ordenador, lo que permite la realización automática de las mediciones de presión acústica.” [5] También se observan diferencias entre valores estimados a partir del cálculo partiendo de los medidos en agua corregidos por el factor de atenuación del tejido y los reales. Como la saturación es mayor en el agua que en los tejidos con este tipo de medidas se subestima el valor medido. Se logran resultados más aproximados usando atenuadores acústicos en agua o simuladores de tejido.

## 6.2. Potencia ultrasónica

Se utiliza para esta medida una balanza de fuerza de radiación. La medida de la potencia ultrasónica se basa en la determinación de la variación del peso aparente de un blanco sumergido al incidir sobre éste el haz de ultrasonido a medir.

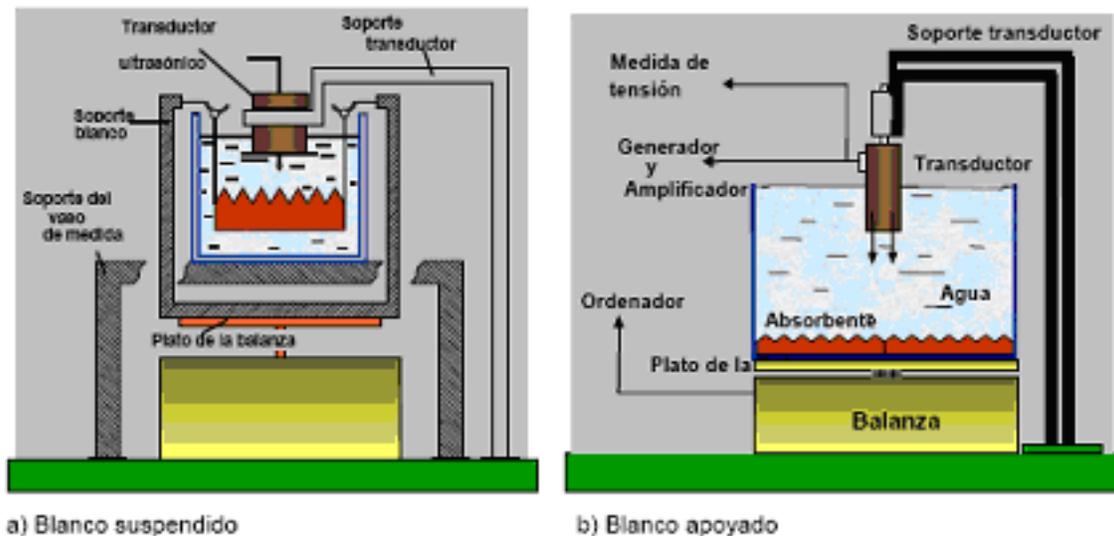


Figura 1: Esquema de las balanzas de fuerza de radiación del Laboratorio de Ultrasonografía Médica del Consejo Superior de Investigación Científica (LUM-CSIC), España. [5]

“El sistema de blanco suspendido cuenta con una balanza de precisión Mettler modelo AE163, con una sensibilidad de  $10 \mu g$ , equivalente a una potencia ultrasónica de  $0,15 \text{ mW}$ , y se utiliza para medir potencias de hasta  $1 \text{ W}$ . El sistema de blanco apoyado incorpora una balanza de precisión Mettler modelo PR2004, con una sensibilidad de  $0,1 \text{ mg}$ , equivalentes a una potencia ultrasónica de  $15 \text{ mW}$ , y se utiliza para medir potencias de hasta  $20 \text{ W}$ . Ambos sistemas están controlados por ordenador. Para la realización de las medidas se utiliza

siempre agua desionizada. En general, pero sobre todo para las medidas de alta potencia (10 W-20 W), el agua también esta desgasificada, con un contenido de  $O_2$  inferior a 4mg/l. El laboratorio cuenta con sistema para la desionización y desgasificación del agua. La temperatura del agua se mantiene en  $21,5^{\circ}C \pm 2^{\circ}C$ . Bajo estas condiciones, se pueden realizar medidas primarias de potencia acústica en el rango de 4mW a 20 W con una incertidumbre inferior al 7%.” [5]

## **7. Criterios de uso prudente y ensayos establecidos por la norma UNE-EN 60601-2-37/60601-2-37/A1/60601-2-37/A2, “Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos.”**

### **7.1. Precauciones**

Como la seguridad del diagnóstico por ultrasonido depende tanto de de las medidas de protección diseñadas por el fabricante como del conocimiento por parte del operador de las características del equipo y en qué condiciones la inocuidad del procedimiento está bajo su control, la norma pone énfasis en las instrucciones de uso estableciendo: “Las instrucciones de uso deben contener lo siguiente:

1) Los procedimientos necesarios para un funcionamiento seguro, llamando la atención de los peligros para la seguridad que se pueden producir como consecuencia de de una inadecuada instalación eléctrica cuando las partes aplicables del equipo de diagnóstico son de tipo B.

2) El tipo de instalación eléctrica en la que el equipo de diagnóstico por ultrasonido se puede conectar de modo seguro, incluyendo la conexión de cualquier conductor de equipotencialidad.

3) El uso seguro de los conjuntos de transductores internos y externos, y en particular que el equipo de diagnóstico por ultrasonidos es de tipo correcto para la aplicación prevista, para los conjuntos de transductores de uso intra-corporal un aviso de en las instrucciones para no activar el conjunto transductor fuera del cuerpo del paciente si el conjunto transductor cuando se activa, no cumpliera con los requisitos de conformidad electromagnética y puede causar interferencia perjudicial con otro equipo en el entorno. La identificación de la interferencia con otro equipo y las técnicas de mitigación se deben incluir en las instrucciones de uso si el fabricante manifiesta una reducción en los niveles de ensayo.

4) Una descripción de aquellas partes del conjunto transductor que pueden ser sumergidas en agua o en otros líquidos tanto en utilización normal como con el propósito de de evaluación de las características.

5) Un aviso de si el equipo de diagnóstico por ultrasonidos o partes son suministradas con protección contra quemaduras al paciente cuando se usa un equipo quirúrgico de AF. Si no se incorporan dichos medios, se debe dar un aviso en los documentos de acompañamiento y se debe dar un aviso respecto a la localización y uso del transductor para reducir el peligro de quemaduras en el caso de un defecto en el electrodo neutro de equipo quirúrgico de AF.

6) Una recomendación llamando la atención del usuario sobre la necesidad de ensayo regular y mantenimiento periódico y especialmente:

-inspección del equipo transductor para grietas que permitan la entrada de fluido conductor -inspección de los cables del conjunto transductor y sus conectores asociados.

7) El uso apropiado del equipo de diagnóstico por ultrasonidos para evitar daños mecánicos al conjunto transductor.

8) Para los equipos de diagnóstico por ultrasonidos multipropósito capaces de obtener niveles de salida de ultrasonido a aquellos usados típicamente para ciertas aplicaciones del equipo de diagnóstico por ultrasonido, instrucciones relativas para evitar los niveles de control de salida acústica no intencionada.

9) Una declaración de uso prudente capaz de generar niveles de salida sujetos a los apartados 51. 2bb), cc), o dd) (límites máximos de tiempo de exposición a índices mecánico o térmico mayores a 1).

10) En una sección separada, descripción de cualquier visualizador o medios por los cuales el operador puede modificar el funcionamiento del equipo correspondiente a la salida de ultrasonido.

11) Descripciones de cualquier visualizador o medios por los cuales el operador puede modificar el funcionamiento del equipo correspondiente a la temperatura de la superficie de los transductores ultrasónicos previstos para uso transesofágico.

12) Si la temperatura de la superficie del conjunto transductor puede exceder los 41°C se debe declarar la temperatura máxima.

13) Para los equipos capaces de generar niveles de salida sometidos a los apartados 51.2bb) y dd) información al usuario sobre cómo interpretar los parámetros de exposición ultrasónica visualizados, índice térmico (TI) e índice mecánico (MI) conforme a la guía dada en el anexo HH.”

Los apartados aludidos establecen la necesidad de desplegar el índice térmico (TI) e índice mecánico (MI) a partir de 0.4 si el equipo es capaz de generar TI o MI mayores que 1.

## 7.2. Ensayos de temperatura

		Uso externo	Uso no externo
a) 1) Ensayo de uso simulado.	A) Temperatura	Objeto de ensayo mantenido a no menos de 33°C, la temperatura no debe exceder los 43°C.	Objeto de ensayo mantenido a no menos de 37°C, la temperatura no debe superar los 43°C
	B) Incremento de la temperatura.	Inicialmente la temperatura de la interfaz objeto-transductor no debe superar la temperatura ambiente (23°C +/- 3°C). El máximo incremento no debe exceder los 10°C.	Inicialmente la temperatura de la interfaz objeto-transductor no debe superar la temperatura ambiente (23°C +/- 3°C). El máximo incremento no debe exceder los 6°C.
a) 2) Ensayo en aire (singel)	Incremento de temperatura.	La temperatura ambiente debe ser 23°C +/- 3°C (temperatura inicial de la superficie del transductor). El incremento de la temperatura no debe superar los 27°C.	

Figura 2: Detalle de los ensayos de temperatura indicados por la norma UNE-EN 60601-2-37/60601-2-37/A1/60601-2-37/A2. [4]

Para el ensayo a)1) se mantiene el transductor en contacto con un material con características acústicas y térmicas similares a la piel.

## 8. Estudio teórico del campo de temperatura generado por un transductor ultrasónico sobre un tejido [2]

El estudio se hace en tres etapas:

- 1) Estudio de la difracción del ultrasonido a través del tejido.
- 2) Estudio de la generación de calor por ultrasonido.
- 3) Estudio de la transferencia de calor a través del tejido.

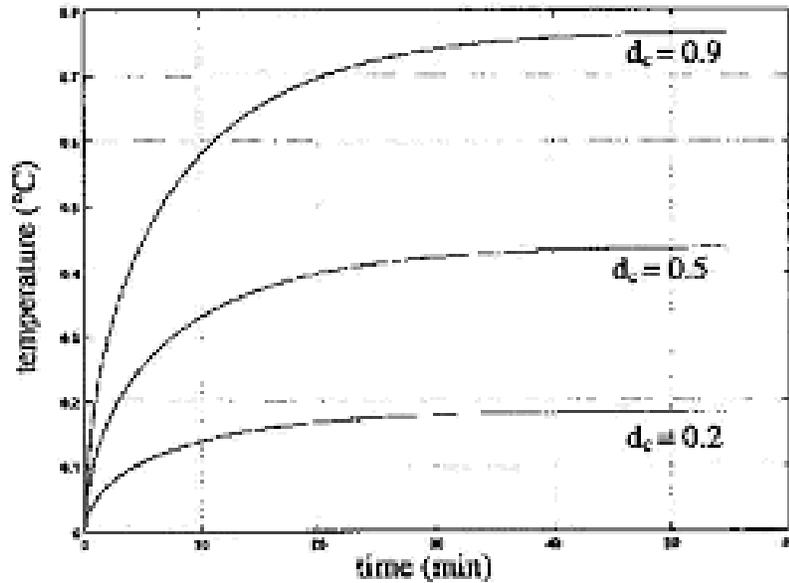


Figura 3: Incremento de la temperatura a 3 cm del punto de aplicación sobre el eje focal de un haz de ultrasonido pulsado en función del tiempo para distintos ciclos de trabajo. [2]

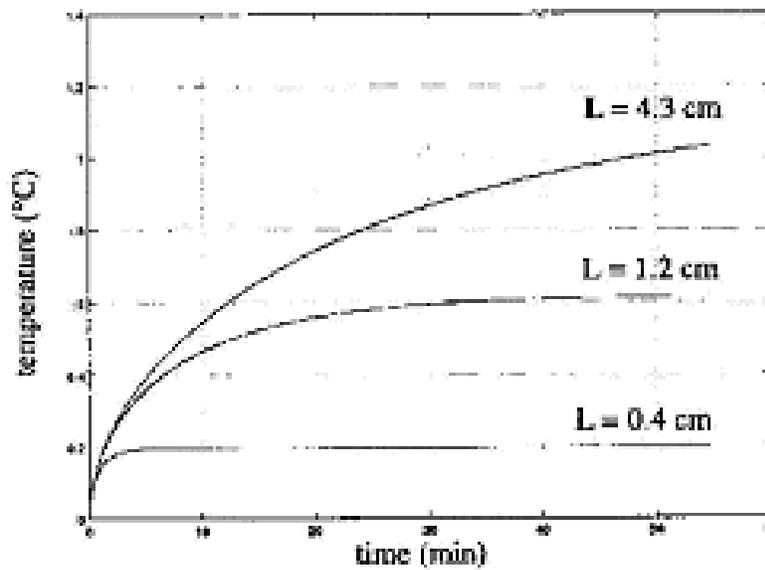


Figura 4: Incremento de la temperatura a 3 cm del punto de aplicación sobre el eje focal de un haz de ultrasonido pulsado en función del tiempo para distintos largos de perfusión (coeficiente de difusión térmica\*constante de tiempo de perfusión)<sup>1/2</sup>. [2]

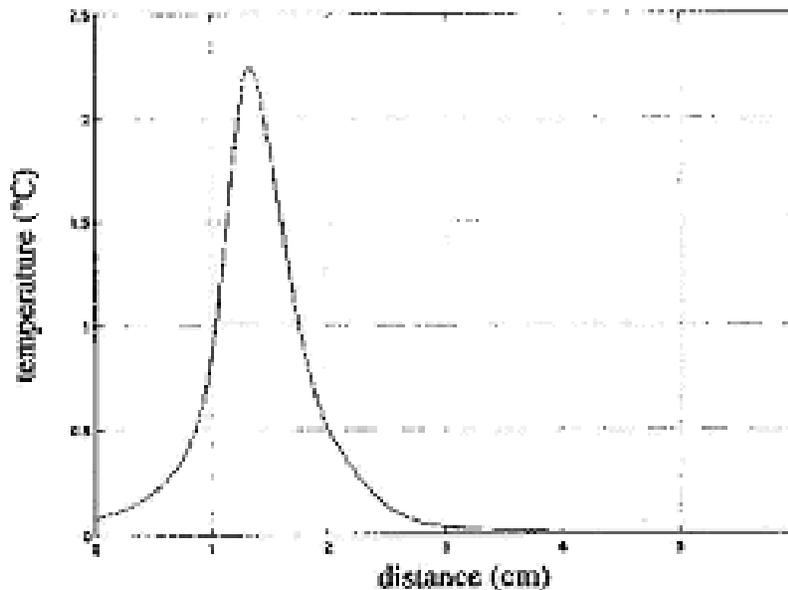


Figura 5: Incremento de la temperatura en régimen sobre el eje focal de un haz de ultrasonido pulsado en función de la distancia al punto de aplicación. [2]

A partir de los resultados expuestos se puede concluir que el máximo valor de temperatura no es el de la piel en contacto con el transductor sino (en el caso de la figura 5) a algo más de un centímetro de profundidad. Esto relativiza la estimación de riesgo a partir de la medida del incremento de temperatura en la superficie.

## 9. Efectos biológicos del ultrasonido de baja frecuencia en la piel. [3]

Un estudio realizado al respecto muestra que potencias de 2.4 W/cm<sup>2</sup> en modo pulsado durante 1 hora y 2.3 W/cm<sup>2</sup> en modo continuo durante 10 minutos provocan:

- En piel humana in vitro se mide un aumento de temperatura hasta 42°C pero no se observan lesiones macroscópicas ni microscópicas.
- En ensayos en vivo con ratas peladas se mide un aumento de temperatura hasta 42°C y se observa irritación en el primer momento y dos días después quemaduras de segundo grado. Un estudio histológico revela necrosis en la epidermis, dermis y músculo. A los efectos de comparar se calentó la piel de otro grupo de ratas peladas a la misma temperatura por medio de una resistencia eléctrica constatándose solamente la irritación del primer momento.

## 10. Conclusiones

La excesiva exposición al ultrasonido no tiene los mismos efectos biológicos que un calentamiento por contacto: se deben considerar efectos mecánicos como la cavitación y tener en cuenta además que el calentamiento inducido por ultrasonido no es sólo un fenómeno de superficie (Figura 5). Según los estudios

expuestos, el mantenimiento de los índices mecánico y térmico debajo de 1 garantiza la inocuidad de los procedimientos de diagnóstico por ultrasonido. La exposición a índices levemente mayores por cortos períodos no ha provocado daño medible. Resulta fundamental el uso del criterio ALARA (As Low As Reasonable Achievable) por el cual el ecografista determina la manera adecuada de mantener la exposición baja y obtener a la vez un examen diagnóstico efectivo.

## Agradecimientos

A Carlos Negreira, que promovió con su charla mi interés en el ultrasonido y aportó buena parte del material utilizado para este trabajo. A Franco Simini, que sugirió el tema y me orientó hacia la UNIT en la búsqueda de la norma 60601. A la UNIT y especialmente a su bibliotecaria, que luego de informarme del costo de la norma (\$ 1400), me comunicó que podía consultarla gratuitamente en la biblioteca de la institución. A toda mi familia, que con su apoyo y comprensión hizo posible este trabajo.

## Referencias

1. Gerald R. Harris, *Medical Ultrasound Exposure Measurements: Update on Devices, Methods, and Problems*, IEEE Ultrasonic Symposium, 1999.
2. Mark Goueygou, John G. Harris and William D. O'Brien, Jr., *Time-Domain Solution of the Temperature Increase Induced by Diagnostic Ultrasound*, IEEE Ultrasonic Symposium, 1999.
3. Alain Boucaud, Jerome Montharu, Matthias Lebertre, Federic Patat, Loïc Vaillant, Laurent Mache, *Biological Effects of Low Frequency Ultrasound on the Skin*, IEEE Ultrasonic Symposium, 1999.
4. UNE-EN 60601-2-37/60601-2-37/A1/60601-2-37/A2, *Equipos electromédicos. Parte 2-37: Requisitos particulares para la seguridad de los equipos médicos de diagnóstico y monitorización por ultrasonidos*, 2002/2005/2006.
5. Francisco José Chinchurreta Segovia, *Medida y caracterización de campos ultrasónicos médicos en el Instituto de Acústica del LUM-CSIC*, Laboratorio de Ultrasonografía Médica-Consejo Superior de Investigación Científica, Madrid 2006.
6. Rogelio Amezola Luna y Alfredo A. Elías Juárez, *Variables de Influencia en la Medición de Potencia Ultrasónica*, Simposio de Metrología, Méjico, 2006.
7. U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, *Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers*, Center for Devices and Radiological Health, 1997.

<sup>1</sup>Árbol Santos Nació en Montevideo, Uruguay, el 11 de noviembre de 1962 y aún sigue siendo estudiante de Ingeniería Eléctrica.