

*Universidad Nacional de General San Martín*

*Escuela de Ciencia y Tecnología*



*Tesis de Lic. Tecnología e Instrumentación Biomédica*

# **EVALUACIÓN TÉRMICA DE TRANSDUCTORES ULTRASÓNICOS**

**Melina M. Montalto    L.U N°: 520/97**

Director: Ing. Alberto J. Kohen

Ciclo Lectivo 2010

### *Agradecimientos*

*A mis seres queridos por el apoyo incondicional, a mi hermano el Lic. Juan Pablo Montalto por su aporte profesional. Al Ing. Alberto J. Kohen por la dirección en el desarrollo de este trabajo y a su esposa Jacqueline por su hospitalidad. A la Mg. Stella Maris Muiños de Britos por su significativa contribución. Al Ing. Guillermo La Mura y a la Escuela de Ciencia y Tecnología de la UNSAM por tantos años de incansable dedicación en mi formación profesional.*

## ▪ ÍNDICE:

▪ Índice:	_____	2
1. Introducción	_____	6
1.1. Conceptos básicos de ondas mecánicas y su medio de propagación	_____	6
1.1.1. Propagación de ondas mecánicas y sus características	_____	7
1.1.2. Características del medio	_____	8
1.1.3. Atenuación de la onda	_____	9
1.1.4. Reflexión y Transmisión	_____	10
1.2. Implementación de la onda ultrasónica en diagnóstico médico	_____	10
1.3. Generalidades del Ultrasonido (US) de diagnóstico	_____	12
1.3.1. Modos ecográficos de trabajo	_____	12
1.3.2. Otras aplicaciones del ultrasonido médico	_____	14
1.4. Factores que influyen en la variación de los niveles de salida acústica	_____	15
1.5. Consecuencias del aumento de temperatura en los tejidos corporales	_____	15
1.6. Organismos internacionales que preservan la seguridad en el uso US de diagnóstico	_____	16
1.6.1. Detalle de instituciones normalizadoras involucradas en la fabricación y comercialización de equipamiento de diagnóstico por US	_____	16
1.6.2. Descripción de la NCRP y su preocupación por la seguridad clínica en US de diagnóstico	_____	16
1.6.3. Recomendaciones de los organismos reguladores con respecto a los potenciales bioefectos	_____	18
1.6.4. Estudios estadísticos en la población humana de bioefectos potenciales	_____	19
1.7. Indicadores de seguridad en las exploraciones ultrasónicas	_____	21
1.7.1. Estándares de Indicaciones de Salida Acústica de Sistemas de US (ODS)	_____	22
1.7.2. Los ODS, ¿pueden o no reducir los riesgos de daño?	_____	23
1.8. Los índices térmico y mecánico	_____	24
1.8.1. Condiciones por las cuales los valores reales de aumento de temperatura pueden ser <i>subestimados</i> por los índices:	_____	25
1.8.2. Condiciones por las cuales los valores reales de aumento de temperatura pueden ser <i>sobreestimados</i> por los índices:	_____	25
1.8.3. Notas importantes a considerar respecto a los ITs e IM.	_____	26

1.8.4. Condiciones técnicas de seguridad	26
1.8.5. Equipamiento bajo Track 1 y bajo Track 3	27
1.9. Aumentos de los niveles de salida acústica y sus potenciales bioefectos	27
1.9.1. Los mecanismos de daño - Calentamiento	27
1.9.2. Bioefectos causados por calentamiento	28
1.9.3. Tendencias en salida acústica	29
1.9.4. Consideraciones de la WFUMB (1998) con respecto al incremento de temperatura debido al US de diagnóstico	31
1.10. Niveles de salida acústica del equipamiento de US de diagnóstico existente y sus optimizaciones	32
1.10.1. Guía de leyenda de salida y requerimientos	32
1.11. Estudios realizados en animales respecto al calentamiento por US	32
1.12. Estadísticas de la exposición al US	33
1.13. Ecuaciones para el cálculo de los Índices	34
1.13.1. Estimación de la atenuación	35
1.13.2. Relevancias del índice térmico craneal y óseo	36
1.13.3. Relevancias del índice térmico en el tejido blando	36
1.13.4. Pruebas de la precisión de los Índices térmicos de los ODS	36
1.14. Condiciones de seguridad a tener en cuenta durante una exploración ultrasónica de diagnóstico	37
2. Desarrollo	38
2.1. Resumen de la experiencia realizada	38
2.2. Diseño y características del sistema al utilizar	38
2.2.1. Referencias de Figura 2.2-3:	40
2.2.2. Evaluación del sistema a utilizar	40
2.3. Características técnicas de los transductores a utilizar en las mediciones	42
2.3.1. Transductor I (Ver características en Tabla 2.3-1) [37]:	42
2.3.2. Transductor II (Ver características en Tabla 2.3-2 y Tabla 2.3-3) [39]:	43
2.3.3. Transductor III (Ver Tabla 2.3-4) [36]:	44
2.3.4. Transductor IV (Ver Tabla 2.3-5) [37]:	45
2.4. Registro de incremento de la temperatura en el sistema	45
2.5. Variaciones de la temperatura y el criterio térmico	47
2.5.1. Comparación de los valores calculados de $\Delta T$ potencialmente riesgosos con respecto a los valores de $\Delta T$ medidos	48

---

2.6. Daño Térmico _____	49
2.7. Dosis Térmica _____	50
2.8. Variaciones de la temperatura recomendados _____	51
2.8.1. Comparación de $\Delta T$ medido comparado con $\Delta T$ medido _____	51
3. Conclusiones Generales _____	53
4. ANEXOS _____	55
4.1. APÉNDICE A: Información de otros transductores. Actualizaciones de SW de fabricantes que indican cambios en los ODS _____	55
4.2. APÉNDICE B: Tablas de valores de las mediciones realizadas _____	62
4.3. APÉNDICE C: Comprensión de la Tabla de salida acústica _____	69
4.3.1. Ejemplo de tabla de salida acústica _____	69
4.4. APÉNDICE D: Encuesta a profesionales del US de diagnóstico _____	72
4.5. APÉNDICE E: Guía FDA 510(k) _____	73
4.6. APÉNDICE F: Notificaciones de los fabricantes a los usuarios y representantes _____	74
4.6.1. NO PUBLICAR. CUSTOMER SAFETY ADVISORY NOTIFICATION _____	74
4.7. APÉNDICE G: Cavitación _____	79
4.7.1. Características Generales _____	79
4.7.2. Bioefectos los cuales han sido causados por cavitación _____	79
5. Definiciones y abreviaturas _____	80
5.1. ACRÓNIMOS _____	80
5.2. GLOSARIO _____	84
6. Bibliografía y Referencias _____	87
6.1. Libros consultados: _____	87
6.2. Publicaciones y documentos referenciados: _____	87

# EVALUACIÓN TÉRMICA DE TRANSDUCTORES ULTRASÓNICOS

Melina M. Montalto

*Resumen*— A partir de la segunda mitad del siglo XX, posibilitados por las políticas de posguerra que incentivaron al consumo masivo para beneficiar a un determinado sector mundial, las tecnologías desarrolladas en el ámbito de la salud, han permitido obtener nuevas metodologías de diagnóstico y tratamiento.

La principal finalidad de la implementación de la tecnología en el ámbito de la salud es que ésta debe incidir en el paciente de forma tal que el beneficio médico que le otorgue sea mayor al riesgo al cual podría estar expuesto dicho paciente. De no cumplirse, esta finalidad, es imperioso observar los motivos que incentivan dicha implementación.

El equipamiento médico basado en ultrasonido es una de las modalidades tecnológicas que permite diagnosticar y tratar pacientes.

En este trabajo se observó el aumento de temperatura producido en un sistema calorimétrico debido a la incidencia de radiación ultrasónica, de niveles similares a las utilizadas clínicamente para diagnóstico.

Motivó este análisis el hecho de conocer que a partir de 1992 la intensidad de salida acústica de los equipos de ultrasonido de diagnóstico ha aumentado considerablemente (hasta 7,7 veces), con el objetivo de mejorar la calidad de imagen resultante. Este aumento fue posible debido a que los fabricantes del equipamiento han tenido autorización de los organismos reguladores para hacerlo siempre que esté al alcance del operador la posibilidad de observar, en tiempo real, indicadores relativos a los niveles de potencia a los que está siendo expuesto el paciente involucrado.

Además se realizó una investigación de campo para conocer la forma de trabajo de los ecografista en Argentina. En general, los profesionales encuestados no tienen en cuenta las recomendaciones mínimas de seguridad en ultrasonido de diagnóstico proporcionadas a nivel mundial por organismos reguladores. Esta tecnología de diagnóstico no tiene reglamentaciones, al menos en este país, que limite los tiempos de exposición, las cantidades de estudios por año o embarazo, etc. Tampoco hay reglas que determinen los niveles de potencia en los que deba realizarse el estudio. Por esto, es importante dar a conocer consideraciones hasta el momento ignoradas o subestimadas.

**Palabras claves** – Ultrasonido, Índice Térmico, Transductor ultrasónico, ALARA, ODS

# 1. INTRODUCCIÓN

## 1.1. Conceptos básicos de ondas mecánicas y su medio de propagación

Una onda mecánica es una perturbación tensional que se propaga a lo largo de un medio material. Un ejemplo de este tipo de ondas es el sonido, el cual se propaga en un medio elástico, ya sea gaseoso, líquido o sólido.

Se puede definir dos tipos básicos de ondas mecánicas: las longitudinales y las transversales.

Las **ondas transversales** son aquellas en las cuales la vibración de las partículas del medio es perpendicular a la dirección de propagación de la onda.

Las **ondas longitudinales** son aquellas en las cuales la vibración de las partículas del medio es en la misma dirección de propagación de la onda<sup>1</sup>.

Existe una amplia variedad de frecuencias dentro de las cuales se pueden generar ondas mecánicas, pero las ondas sonoras están restringidas a los límites de frecuencia que pueden estimular el oído y el cerebro humano, al dar la sensación de sonido.

Estos límites van desde los 20 Hz hasta los 20 kHz aproximadamente. Una onda mecánica cuya frecuencia es menor al límite inferior audible, se denomina **infrasónica**. Por otro lado, una onda mecánica cuya frecuencia es mayor al límite superior audible, se denomina **ultrasónica** [72]. En medicina de diagnóstico por ultrasonido se emplean ondas mecánicas que viajan a través de un material. Éstas son ondas ultrasónicas que corresponden a frecuencias que van desde aproximadamente 1 MHz hasta 100 MHz [71], dependiendo del tipo de tejido en estudio. En Figura 1.1-1 se indica el espectro completo de las ondas ultrasónicas, donde se indican diferentes rangos de fenómenos de interés.

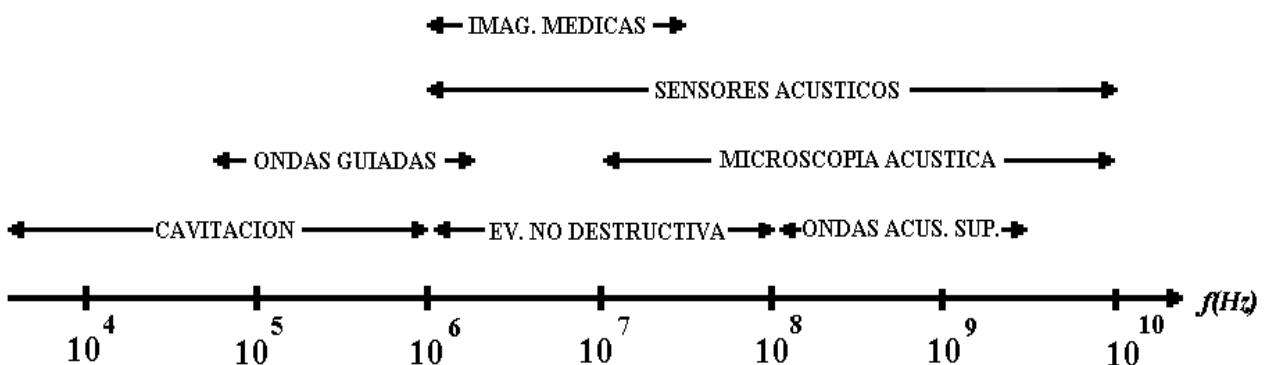


Figura 1.1-1 Rango de frecuencias comunes para varios procesos ultrasónicos [71]

<sup>1</sup> En ultrasonido de diagnóstico clínico se consideran las ondas longitudinales principalmente. Las transversales son rápidamente atenuadas o amortiguadas debido a la forma de excitación de los tejidos y líquidos corporales [5].

### 1.1.1. Propagación de ondas mecánicas y sus características

Considerando la función  $\xi = f(x)$  y reemplazando  $x$  por  $x - a$ , se obtiene la función  $\xi = f(x - a)$ .

Si  $a$  es positiva, la curva que representa dicha función se desplaza sin deformación hacia la derecha una cantidad  $a$ . Análogamente  $\xi = f(x + a)$  corresponde a un desplazamiento de la curva hacia la izquierda una cantidad  $a$ , sin distorsión.

Si  $a = vt$ , donde  $t$  es el tiempo y  $v$  es la velocidad, se obtiene una curva que se **propaga en el tiempo**. Entonces la función  $\xi = f(x - vt)$  representa una curva que se mueve hacia la derecha con velocidad de fase  $v$ . Del mismo modo  $\xi = f(x + vt)$  representa una curva que se mueve hacia la izquierda con velocidad  $v$ . Se concluye entonces que la descripción matemática de la **propagación de una onda** sin distorsión en la dirección del eje  $x$  es:

$$\xi(x, t) = f(x \pm vt) \quad (1)$$

Donde  $\xi(x, t)$  puede representar la deformación de un sólido, la presión de un gas, un campo electromagnético, etc.

Si  $\xi(x, t)$  es una función sinusoidal o armónica, la ecuación es:

$$\xi(x, t) = \xi_0 \text{sen} k(x - vt) \quad (2)$$

La cantidad  $k$  tiene un significado especial. Reemplazando  $x$  por  $x + 2\pi/k$ , se obtiene que:

$$\xi\left(x + \frac{2\pi}{k} - vt\right) = \xi_0 \text{sen} k\left(x + \frac{2\pi}{k} - vt\right) = \xi_0 \text{sen}[k(x - vt) + 2\pi] = \xi(x - vt)$$

Entonces

$$\lambda = 2\pi / k \quad (3) \quad [74]$$

Representa el **periodo espacial de la curva**, es decir, la curva se repite a sí misma cada longitud  $\lambda$ .

La cantidad  $\lambda$  se llama **longitud de onda**. Entonces la cantidad  $k = 2\pi$  representa el número de longitudes de onda en la distancia  $2\pi$  y se denomina **número de onda**, el cual corresponde al número de longitudes de onda en la unidad de longitud. Por consiguiente

$$\xi(x, t) = \xi_0 \text{sen} k(x - vt) = \xi_0 \text{sen} \frac{2\pi}{\lambda}(x - vt) \quad (4) \quad [74]$$

Representa una onda sinusoidal o armónica de longitud de onda  $\lambda$  propagándose hacia la derecha según el eje  $x$  con velocidad  $v$ . La ecuación (4) puede escribirse de la siguiente forma

$$\xi(x, t) = \xi_0 \text{sen}(kx - \omega t)$$

$$\omega = kv = \frac{2\pi \cdot v}{\lambda} = 2\pi \cdot f$$

$\omega$  = frecuencia angular de la onda

$f$  = frecuencia con la cual la situación física varía en cada punto  $x$ , entonces



$$\lambda \cdot f = v \quad \text{(5) [74]}$$

La ecuación (5) relaciona la longitud de onda con la frecuencia y la velocidad de propagación de la onda [74]. El periodo T es el tiempo que demora una partícula en completar un ciclo de oscilación de dicha onda<sup>2</sup> [70]. Es evidente que si T es el periodo de oscilación de cada punto dado por  $T = 2\pi/\omega = 1/f$ , siendo f la frecuencia equivalente al número de veces que se repite un evento (ciclo) en una onda por unidad de tiempo, se puede escribir la ecuación (4) de la forma

$$\xi = \xi_0 \text{sen} 2\pi \left( \frac{x}{\lambda} - \frac{t}{T} \right) \quad \text{(6) [74]}$$

Análogamente

$$\begin{aligned} \xi &= \xi_0 \text{sen} k(x + vt) = \xi_0 \text{sen}(kx + \omega t) \\ &= \xi_0 \text{sen} 2\pi \left( \frac{x}{\lambda} + \frac{t}{T} \right) \quad \text{(7) [74]} \end{aligned}$$

Representa una onda sinusoidal o armónica moviéndose en la dirección x. Entonces

$$\lambda = \frac{v}{f} = vT \quad \text{(8) [74]}$$

Lo cual muestra que se puede definir la **longitud de onda** como la distancia que avanza el movimiento ondulatorio en un periodo. Por consiguiente, en el movimiento ondulatorio sinusoidal, tenemos dos periodicidades: una en el tiempo, dada por el periodo T, y otra en el espacio, dada por la longitud de onda  $\lambda$ , estando estas dos relacionadas [74]. La longitud de onda es la distancia ocupada por una onda, medida entre dos puntos de amplitud y fase equivalentes. Se corresponde a la longitud de un ciclo completo ocupado por la onda,  $2\pi$  radianes. Así la longitud de onda,  $\lambda$ , y el número de onda angular, k, es inversamente relativo, con un factor de  $2\pi$  [73].

Otra característica de las ondas mecánicas es la amplitud de onda (A). Es el desplazamiento máximo de la partícula de una onda desde su posición de equilibrio. La A en un medio disminuye a medida que se aleja de su fuente, incluso si la energía mecánica no se transforma en interna a causa de la acción de las fuerzas de rozamiento en el medio [72]. Aunque la amplitud de la onda decrece, su longitud de onda y frecuencia permanecen invariables, ya que dependen sólo del foco emisor<sup>3</sup>. La amplitud también cuantifica la energía, la intensidad de una onda.

### 1.1.2. Características del medio

---

<sup>2</sup> Definición obtenido en [http://es.wikipedia.org/wiki/Onda\\_\(fisica\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Onda_(fisica))

<sup>3</sup> Definición obtenida en [http://es.wikipedia.org/wiki/Amplitud\\_\(fisica\)](http://es.wikipedia.org/wiki/Amplitud_(fisica))

Para que una onda mecánica se propague tiene que haber un medio elástico. La velocidad de propagación de las ondas mecánicas en un amplio espectro **permanece constante**, ya que la misma está determinada por la densidad ( $\delta$ ) y las constantes elásticas ( $\sigma$ ) del tejido en estudio.

Una característica importante del medio de propagación es la **impedancia acústica (Z)**. Ésta es una propiedad intensiva, es decir, que no depende de la cantidad de sustancia presente. En US médico es la resistencia de un tejido a las vibraciones de las ondas ultrasónicas. La impedancia acústica de un material se obtiene con la siguiente ecuación:

$$Z = \delta v_m \quad (9) \quad [5]$$

$v_m$  = velocidad del sonido en el material

$\delta$  = densidad del material

Para dar algunos ejemplos: la impedancia acústica del agua es  $Z_{\text{agua}} = 1,53 \times 10^6 \text{ Kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$  o Rayleigh, la del aire es  $Z_{\text{aire}} = 0,4 \times 10^3 \text{ Kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$  o Rayleigh, la de la sangre es  $Z_{\text{sangre}} = 1,66 \times 10^6 \text{ Kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$  o Rayleigh y la impedancia acústica del hueso varía entre  $Z_{\text{hueso}} \cong 4-7,5 \times 10^6 \text{ Kgm}^{-2}\text{s}^{-1}$  o Rayleigh, según la densidad ósea.

### 1.1.3. Atenuación de la onda

Al desplazarse las ondas ultrasónicas por el cuerpo humano se produce en ellos una pérdida de amplitud que se denomina **atenuación de la onda**. Esta pérdida se corresponde con las propiedades no elásticas de la materia, pudiéndose establecer para cada medio homogéneo un coeficiente de atenuación. El mismo puede descomponerse en la **absorción** y la **dispersión** siendo la atenuación con la distancia  $x$ :

$$A(x) = A_0 e^{-(\alpha_a + \alpha_d) \cdot x} \quad (10) \quad [5]$$

$A_0$  = Amplitud inicial

$\alpha_a$  = coeficiente de absorción

$\alpha_d$  = coeficiente de dispersión

$x$  = distancia recorrida por la onda

La absorción es el cambio de energía mecánica en energía térmica que se produce en los tejidos biológicos debido a sus propiedades, siendo la misma proporcional en éstos a la frecuencia [5]. Esto puede producir en el tejido afectado **aumento de temperatura**. El incremento depende de varios factores a saber a lo largo de este trabajo. Los mismos son, entre otros, el enfoque espacial (intensidad por unidad de área), la frecuencia, el tipo de tejido (Ver Figura 1.1-2), el modo de trabajo del US de diagnóstico, la profundidad de penetración del haz de barrido del US.

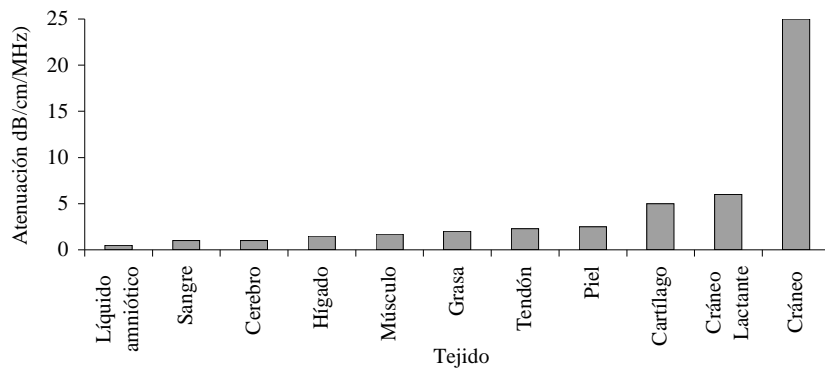


Figura 1.1-2 Atenuación tisular [1]

La dispersión es producida por la incidencia de la onda en reflectores cuyas dimensiones son iguales o menores que la longitud de onda. Dependiendo de la dimensión de los reflectores comparada con la longitud de onda podemos establecer dos subclases: dispersión de Rayleigh, cuando el tamaño de las estructuras tisulares es muy pequeño comparado con la longitud de onda y dispersión de resonancia, cuando las dimensiones son del mismo orden que la longitud de onda. En el medio biológico la atenuación por dispersión es aproximadamente proporcional a  $f^4$  [5].

#### 1.1.4. Reflexión y Transmisión

Al incidir los ultrasonidos en una interfase entre dos materiales de distintas propiedades elásticas o densidades se produce una reflexión parcial de la onda incidente.

La magnitud de las ondas transmitida y reflejada viene determinada por la relación entre las impedancias características de los materiales a ambos lados de la interfase según las siguientes ecuaciones:

$$A_R = \frac{Z_1 - Z_2}{Z_1 + Z_2} \cdot A_I = R \cdot A_I \quad (11) \quad [5]$$

$$A_T = (1 - R) \cdot A_I \quad (12) \quad [5]$$

$A_R$  = Amplitud de la señal reflejada

$A_T$  = Amplitud de la señal transmitida o refractada

$A_I$  = Amplitud de la señal incidente (o amplitud total)

$Z_1$  = Impedancia del medio 1

$Z_2$  = Impedancia del medio 2 [5]

## 1.2. Implementación de la onda ultrasónica en diagnóstico médico

Al US de diagnóstico se los denomina **ecografía**, tanto en el campo clínico como en el campo veterinario.

Las ondas de US son emitidas por el equipamiento (mediante un dispositivo denominado transductor) y transmitidas al cuerpo del paciente en estudio. Estas ondas se reflejan en las interfaces de los diferentes tejidos (Ver 1.1.4) y son captadas por el transductor o sonda. Los ecos (reflexión) captados son procesados por el equipo de US de diagnóstico o ecógrafo para reproducir la imagen del tejido en la pantalla del monitor de dicho ecógrafo. Las más altas frecuencias producen mayor resolución pero poca penetración en el cuerpo humano. Las bajas frecuencias penetran más pero producen una resolución menor en la imagen resultante.

Las aplicaciones médicas utilizadas para ultrasonido, son variadas:

- La **ecografía abdominal** puede detectar patologías en el hígado, vesícula biliar, páncreas y hasta en el interior del abdomen.
- La **ecografía de mama** se utiliza para diferenciar nódulos o tumores que pueden ser palpables o aparecer en la mamografía. Su principal objetivo es detectar si el tumor es de tipo sólido o líquido para determinar su benignidad.
- La **ecografía transrectal** es el método más usado para practicar una biopsia. Los tumores de próstata y el tejido prostático normal a menudo reflejan ondas de sonido diferentes, por eso se utiliza la ecografía transrectal para guiar la aguja de biopsia hacia el área exacta de la próstata donde se localiza el tumor. La ecografía transrectal no se recomienda como rutina para detección precoz de cáncer de próstata, pero puede utilizarse para los estudios de cáncer de colon.
- La **ecografía cardiológica** permite observar el comportamiento de las cámaras y válvulas cardiacas.
- La **ecografía endocavitaria**, permite realizar exámenes ginecológicos u otras.
- Otras aplicaciones del US de diagnóstico son la ecografía obstétrica, ginecológica, urológica, cerebrovascular, vascular periférico, musculoesquelético superficial, abdominal pediátrico, peniano, fetal, transcraneal, intracardiaca, transesofágica, elastografía son otras aplicaciones.

Como la atenuación de las ondas ultrasónicas depende de la frecuencia, para explorar una profundidad determinada (recibir ecos de ella de nivel mayor que el ruido de fondo del receptor) sin incrementar los niveles de emisión, conviene que la frecuencia no sea elevada, aunque con ello limitemos la resolución. Este compromiso debe resolverse particularmente para el tipo específico de aplicación. Estas consideraciones han determinado las frecuencias usadas normalmente por los equipos comerciales [5]. Para cada aplicación se utilizan dispositivos de diferente forma, tipo de

onda y frecuencia de trabajo. Ejemplo: Ginecología y Obstetricia (3-6 MHz), Digestivo (3-6 MHz), Cardiología (2-4 MHz), vasculares (6-12 MHz), entre otras.

El transductor (Xd) es un dispositivo capaz de transformar una señal acústica en una señal eléctrica. Los transductores utilizados para US de diagnóstico son Mecánicos o Electrónicos (los modelos actuales en su mayoría son electrónicos debido a la ausencia de partes móviles, menor o escaso mantenimiento, más fiables, más livianos, se puede orientar el haz, tienen enfoque dinámico). Estos últimos por su formato pueden ser: lineales, convexos, sectoriales, trapezoidales. Por la invasividad los transductores electrónicos pueden ser: transesofágicos, intracavitarios, intravasculares.

### 1.3. Generalidades del Ultrasonido (US) de diagnóstico

El US es una de las metodologías clínicas tecnológicas que en forma continua avanza en su desarrollo e implementación tanto para diagnóstico como para tratamiento médico.

Las principales causas que motivan a continuar ampliando las aplicaciones médicas del US de diagnóstico son las siguientes:

- El costo total del estudio es más bajo que otros métodos de diagnóstico.
- Permite obtener imágenes en movimiento y en tiempo real.
- En el general de sus aplicaciones la invasividad es baja o nula.
- La radiación es no-ionizante. Se la considera relativamente inocua debido a que, hasta el momento, no se han registrado vinculaciones directas de alguna patología o efecto adverso en humanos con los estudios de US de diagnóstico realizados en los pacientes afectados por dicha patología.

#### 1.3.1. Modos ecográficos de trabajo

Los **modos ecográficos** son las distintas formas en las que opera el haz ultrasónico dependiendo del tejido a observar y del estudio a realizar. El operador del equipamiento de US de diagnóstico selecciona el apropiado para cada caso. Dichos modos son los siguientes:

- **Modo A:** Se presenta la amplitud de los ecos en ordenadas y el tiempo en abscisas. Esta presentación dificulta la obtención de información morfológica de los tejidos explorados [5].
- **Modo B:** Modulación de brillo y escala de grises. La intensidad de la señal de US reflejada se indica mediante el brillo. Utilizando transductores con cristales múltiples dispuestos en forma de matriz (lineal o en fase) o un único cristal que se mueve oscilatoriamente (en transductores mecánicos o en electrónicos de tecnología avanzada) se pueden obtener diferentes vistas de estructuras anatómicas y patológicas, originando una imagen en 2D en monitor.

- **Modo M:** El haz ultrasónico se desplaza en un eje horizontal y la imagen resultante es monodimensional. Puede así detectarse una pequeña porción de un órgano. Con esta modalidad, se detecta en el eje del haz de los US, los movimientos paralelos a dicho haz. La distancia o profundidad desde el transductor se representa en el eje vertical, mientras que el tiempo se representa en el eje horizontal. Se utiliza para estudiar estructuras de movimiento como por ejemplo las válvulas cardiacas.
- **Modo Doppler:** En la física de los ultrasonidos el efecto doppler es caracterizado por el hecho de que la salida ultrasónica (que emite una radiación de frecuencia  $f_0$ ) y el elemento receptor (aquel que “sensa” la frecuencia transmitida modificada por la presencia del efecto doppler) constituyen en conjunto con el transductor el modo doppler ya sea para el análisis en doppler continuo como para en el doppler pulsado. El elemento receptor, del cual se desea medir la velocidad por medio del efecto doppler está constituido por los glóbulos rojos de la sangre [69]. Este modo permite determinar características del flujo sanguíneo o del movimiento de un músculo, registrando el cambio de frecuencia debido a la velocidad relativa que hay entre emisor y receptor. Estas técnicas proveen información de diagnósticos críticos no invasivos sobre la dinámica de los fluidos de la circulación sanguínea y anomalías. La sangre no puede ser vista con US, pero si su movimiento con este modo [3]. El efecto doppler fue implementado por algunos de los primeros dispositivos de uso médico, estimando la velocidad de la sangre midiendo el cambio de frecuencia en los ecos de ondas ultrasónicas. Una característica gral. de los diseños más modernos de equipamiento para US con doppler es que son capaces de inyectar un elemento de (movimiento) rango disperso, por el principio de pulso-eco. Con “indicadores de movimiento” se obtiene la velocidad por medio del cambio de locación dispersa (la cual es una variable medible), que mide de frecuencia en los ecos reflejados. Por esta razón se necesita más de una secuencia pulso-eco antes de estimar una velocidad [8].
- **Modo Doppler Pulsado:** Es utilizado para la medición de la velocidad en un volumen de prueba localizado a una determinada profundidad de un tejido en estudio [69]. El espectro representa todos los componentes de velocidad presentes en el volumen de estudio. Tales velocidades se obtienen del análisis espectral de la señal doppler. Los datos son presentados en el espectro de velocidades, no existe imagen. El espectro se actualiza cada 10 ms [69].
- **Modo Doppler Continuo:** Algunas estructuras que no pueden verse con el doppler pulsado, puede observarse con el doppler continuo. En gral. se utiliza un transductor ciego con 2 cristales. Uno transmite constantemente y el otro recibe los ecos. Requiere una tecnología

relativamente simple y tiene la característica fundamental de tomar los datos correspondientes a la velocidad de la sangre, sin distinción de profundidad de la cual tal información proviene. Se utiliza en diagnóstico vascular, para la medición de la velocidad en las arterias [69].

- **Modo Color:** Consiste de un mapa espacial superpuesto en una imagen de escala de grises que describe una velocidad principal estimada de flujo sanguíneo, indicando la dirección del flujo codificado en colores (en general rojo y azul). La amplitud de la velocidad principal es codificada por el brillo y la turbulencia por un tercer color. La visualización, en general, es en 2D [3]. La escala del mapa de colores la elige el operador según los tejidos a estudiar.
- **Modo Doppler Color o CFI:** Consiste en la visualización, por medio de un mapa de colores, de la distribución de la velocidad de los glóbulos rojos del sistema arterial o venoso, o sea, del campo fluido-dinámico de un determinado sector del sistema circulatorio, siendo este modo así útil para estudios cardiológicos [69]. Según la escala seleccionada por el operador del equipamiento, los colores indican la dirección del tejido en estudio. Otras características de este modo: el flujo es visualizado en términos de velocidad media, el muestreo es limitado en 10 Hz para las aplicaciones normales [69].
- **Modo 3D:** Se explora simultáneamente todo el volumen de interés de presentación.
- **Modo 4D:** Similar al modo 3D pero la información de monitor simula una imagen en tiempo real.

### 1.3.2. Otras aplicaciones del ultrasonido médico

Desde principios de la década del 70 y debido principalmente a la incorporación de la escala de grises (introducida por G. Kossof y W.J. Garret) se marcó el comienzo de la creciente aceptación mundial del US en diagnóstico médico.

Además de su utilización como diagnóstico, existen otras aplicaciones médicas del US. Puede usarse para diversas aplicaciones basados en sus efectos sobre el medio.

- **Diatermia:** Se produce un calentamiento en la zona tratada con sonido. Es usado en tratamientos de tumores como activador de la citotoxicidad de drogas anticancerígenas y como inhibidor de su crecimiento. Las intensidades de energía ultrasónica oscilan entre **0,5 y 2 W/cm<sup>2</sup>** [5], dando unas temperaturas en las zonas insonadas de **42 a 45 °C**.
- **Ablación:** Se produce una microvibración o bien una ruptura de células por cavitación (Ver 4.7). Se utiliza en tumores o cirugía con intensidades de entre **50 y 100 W/cm<sup>2</sup>**.
- **Litotricia:** Por medio de ondas ultrasónicas permite la fractura de cálculos, como piedras en los riñones, con el fin de reducir las intervenciones quirúrgicas invasivas.

- **Ecografía de contraste:** Consiste en microburbujas de gas estabilizadas que presentan un fenómeno de resonancia al ser insonadas, e incrementan la señal que recibe el transductor. Así, por ejemplo, es posible ver cuál es el patrón de vascularización de un tumor, el cual da pistas sobre su naturaleza (Ver potenciales daños en 4.7).

#### **1.4. Factores que influyen en la variación de los niveles de salida acústica**

La energía del US emitida por los transductores es transmitida más eficientemente a través del agua que de los tejidos. Bajo ciertas condiciones, los indicadores de seguridad reales (Ver Estándares de Indicaciones de Salida Acústica de Sistemas de US (ODS)) pueden ser más altos que los que indica el sistema (equipamiento). Las funciones de un sistema en general que pueden hacer que los valores de seguridad declarados sean diferentes a los reales, son las siguientes:

- Pausa automática o Inmovilizar
- Posición de la muestra doppler
- PRF del Doppler y/o Color
- Tipo de examen
- Campo visual (ángulo de exploración)
- Foco de la imagen
- Profundidad de la imagen
- Modo de imágenes
- Frecuencias múltiples
- Ajustes predefinidos del sistema
- Uso de Armónicas o THI
- Tipo de Transductor
- Uso de la almohadilla de gel

Es importante tener en cuenta esto, al realizar una exploración por US, junto con todo lo enunciado a lo largo de este trabajo con el objetivo de reducir los riesgos potenciales (Ver Tabla 1.6-1).

#### **1.5. Consecuencias del aumento de temperatura en los tejidos corporales**

El calor producido en los tejidos humanos debido a incrementos de la temperatura en los mismos provoca dos reacciones dependiendo de dicho incremento. La temperatura elevada provoca *vasoconstricción* e *inhibición* de la actividad tisular en la zona afectada. Es el efecto de la quemadura.



Las temperaturas moderadas crean *vasodilatación* en los tejidos, lo cual permite una mayor reabsorción de líquidos intercelulares y aumento de los fenómenos de filtración.

En el metabolismo, un aumento de la temperatura de 37°C a 40°C implica un incremento del 30% de la actividad metabólica celular. Esta es una reacción de defensa del cuerpo y es por esta causa que cuando se sufre una infección sube la temperatura (fiebre) para aumentar el rendimiento metabólico y sintetizar un mayor número de defensas.

Este es un proceso energéticamente “caro” para el cuerpo, por lo que no puede mantenerse durante mucho tiempo.

Debido a la homogeneización del incremento de temperatura en los tejidos, aparecen los efectos analgésicos, pues se puede paliar igualando la temperatura en el tejido que hay alrededor de la zona dolorosa entre otras causas porque aumentamos la vascularización de estas zonas adyacentes y así podemos reducir el líquido intersticial y la presión sobre las terminaciones nerviosas del dolor y aumentar el aporte por vía sanguínea de endorfinas liberadas debido al efecto causal del dolor.

Hay también una fluidificación de los coloides y sustancias moleculares agregadas que están en los vasos y tejidos permitiendo, junto con la vasodilatación, su vehiculación y absorción aparte de que debido al aumento del rendimiento metabólico, estas sustancias se catabolizan más rápidamente.

## **1.6. Organismos internacionales que preservan la seguridad en el uso US de diagnóstico**

Los organismos detallados a lo largo de este trabajo involucran la seguridad de una amplia variedad de equipamiento médico, entre otros campos. En este caso solo se mencionarán los temas que correspondan a US de diagnóstico.

### **1.6.1. Detalle de instituciones normalizadoras involucradas en la fabricación y comercialización de equipamiento de diagnóstico por US**

- American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM),
- National Electrical Manufacturer’s Association (NEMA),
- United States Food and Drug Administration (FDA) (USA)
- Internacional Electrotechnical Comisión (IEC)
- International Non-Ionizing Radiation Committee (INIRC)
- International Radiation Protection Association (IRPA)

### **1.6.2. Descripción de la NCRP y su preocupación por la seguridad clínica en US de diagnóstico**

La NCRP (Ver 5.1) es un organismo no-gubernamental, sin fines de lucro, de servicio público a los científicos que trabajan con radiación de todos los tipos. Su misión es proporcionar información y recomendaciones respecto a la radioprotección, representando al consejo de pensamiento científico que considera la radiación ionizante y la no-ionizante.

En general las mujeres embarazadas son monitoreadas con US [46]. Hasta el momento, las investigaciones realizadas no han identificado bioefectos adversos claramente causados por US. Sin embargo, la NCRP aboga continuamente investigaciones y capacitaciones respecto a la seguridad en el uso del US médico; ya que debido a la gran cantidad de pacientes expuestos al mismo podría haber alguna posibilidad de daño si se investiga el tema minuciosamente.

*En 1991, la FDA, que reglamenta la fabricación y ventas de equipos médicos en U.S.A, permitió que los niveles de intensidad (o salida acústica) de US usado para exploraciones fetales intrauterinas incrementen casi ocho veces el nivel permitido previamente.*

Esto llevó muchos años de planear, ejecutar y analizar los estudios estadísticos de los efectos del US en la población humana, aunque la mayoría de los estudios registrados en estas estadísticas fueron realizados en pacientes embarazadas con niveles de intensidad acústica menores a los permitidos luego de 1991.

Los resultados de los estudios estadísticos previos a 1991 han dados valores estadísticos favorables para la implementación del US de diagnóstico. Con esto, la NCRP concluye que “el confort obtenido debido a la ausencia al día de algún daño basado en evidencia epidemiológica debe ser mantenido por el hecho que no hay estudios estadísticos apropiados y adecuados para la práctica clínica actual [45]”.

Si la exposición al US fue causante de un dramático efecto en fetos, sería relativamente fácil identificar el efecto; pero desde el punto de vista estadístico, es difícil identificar un pequeño incremento en un rasgo común. Es un complicado y largo proceso, también, cuando el rasgo se identifica años posteriores al nacimiento del feto.

Otra limitación que dificulta los estudios estadísticos es que no se tiene registro exacto de cuándo fueron realizadas las exposiciones al feto en la embarazada o características del estudio (intensidad, potencia, duración, frecuencia).

Mientras esto permanece sin aclarar, si existe algún efecto a largo plazo producido por el US de diagnóstico en uso hoy, los científicos darán a conocer los mismos con los ensayos de laboratorio que se estén realizando.

Desde los estudios en laboratorios, animales y seres humanos, se conoce que el *US produce calentamiento*, referido a los efectos térmicos; además de los efectos no térmicos, conocidos como *efectos mecánicos* (Ver 4.7).

### 1.6.3. Recomendaciones de los organismos reguladores con respecto a los potenciales bioefectos

La FDA es consciente de los usos no médicos<sup>4</sup> del US de diagnóstico y su principal preocupación es la seguridad de los pacientes desde que se encontraron registros de embarazadas que fueron exploradas ultrasónicamente durante más de 60 minutos.

Los potenciales bioefectos del US pueden explicar por qué una regulación correspondiente es necesaria. Aunque el ultrasonido de diagnóstico represente un pequeño o escaso riesgo en pacientes y usuarios, es importante considerar los potenciales daños que este pueda causar en los mismos ahondando en la metodología de la generación de las ondas, su intensidad y potencia y las propiedades de dichas ondas.

La FDA y demás Organizaciones Americanas se oponen a las imágenes de “recuerdos fetales” que se realizan con US de diagnóstico. Los ecografistas involucrados deberían tener un constante conocimiento de las condiciones médicamente importantes a tener en cuenta al realizar una exposición ultrasónica [60], [42], [16].

Cuando los animales de laboratorio preñados son expuestos a un baño caliente, se observa un incremento en los defectos de nacimiento en sus crías. Por este motivo se advierte a las mujeres embarazadas que no vayan a saunas o duchas calientes. Los posibles efectos dependen en parte de la *duración de la exposición* a una determinada fuente de calor y en qué etapa del desarrollo del feto se encuentra.

La guía propuesta por IRPA junto con INIRC en 1991 con respecto a la “Protección del paciente sometido a exámenes de resonancia magnética”, la cual indica que “para las exposiciones de cuerpo completo o exposición de cabeza y tronco, no existen potenciales efectos adversos por calentamiento si la temperatura central corporal no excede  $1^{\circ}\text{C}$  por encima del nivel fisiológicamente normal. En el caso de niños, mujeres embarazadas y personas con patologías cardiovasculares, *es conveniente limitar el incremento de temperatura a  $0,5^{\circ}\text{C}$* ” [46]. Esto es importante, ya que a veces en el último trimestre, la temperatura normal del feto está  $0,5^{\circ}\text{C}$  por encima de la temperatura de la madre y permanece elevada hasta luego de su nacimiento, donde rápidamente se estabiliza en  $37^{\circ}\text{C}$  de temperatura central [46].

Los equipos de diagnóstico por US podrían ser capaces de causar aumentos de temperatura de **6 a  $10^{\circ}\text{C}$**  [26], [46] en el sitio en el cual ha sido focalizado el haz ultrasónico, si se deja fijo el transductor durante un tiempo considerable.

---

<sup>4</sup> AIUM 99 señala que las ecografías deben realizarse sólo si de ellas se obtiene un beneficio médico [16].

En estudios transcraneales en neonatos, el US causó incrementos de temperatura de 1,3 °C y la sangre circuló más rápidamente a través de los cerebros neonatales.

Cuando se expusieron a stress térmico células mamarias produjeron proteínas por shock-térmico. Los científicos creen que estas proteínas de alguna manera ayudan a proteger a las células contra los daños térmicos. Sin embargo, *el US calienta los tejidos tan rápidamente que las células pueden no tener tiempo de producir esas proteínas de protección de shock-térmico.*

La NCRP recomienda a los operadores que sean conscientes de que los beneficios deben compensar los posibles riesgos de la exposición al US en los fetos cuando el aumento de la temperatura en un punto focalizado del haz superior a 3°C se mantiene por 10 minutos o más [46]. En la NCRP 113 se detallan las ecuaciones básicas determinadas por las predicciones de los aumentos de temperatura producidos por el US. Se han ofrecido propuestas alternativas para mejorar la precisión [46].

En la Tabla 1.6-1 se muestra un resumen de los principales peligros, probabilidades de que ocurran, gravedad del resultado y riesgos asociados al uso de ultrasonido de diagnóstico.

TABLA 1.6-1  
 PELIGROS, PROBABILIDADES, GRAVEDAD DEL RESULTADO Y RIESGOS ASOCIADOS AL USO DE US DE  
 DIAGNÓSTICO[28]

Peligro <sup>5</sup>	Aplicación	Probabilidad del daño	Gravedad del daño	Riesgo
Calentamiento	Embriones y fetos	Muy Bajo	Alto	Bajo
	Transcraneal	Medio	Medio	Medio
	Cardiovascular	Muy Bajo	Bajo	Bajo
Cavitación acústica	En tejido	Extremadamente Bajo	Alto	Ninguno
	Con contraste	Alto	Alto	Alto
Efectos del cuerpo gaseoso	Pulmón	Posible	Bajo	Bajo
	Intestino	Posible	Bajo	Bajo
Presión de la radiación	General	Alta	Desconocido pero posiblemente bajo	Desconocido

#### 1.6.4. Estudios estadísticos en la población humana de bioefectos potenciales

Debido a la vasta exposición de la población general al diagnóstico por US, la seguridad con respecto a los posibles efectos adversos es muy importante, sobre todo para estudios obstétricos.

Basados en las preocupaciones sobre los efectos del US en el feto en desarrollo, los investigadores están buscando asociación entre las exposiciones al US y determinados rasgos, particularmente de problemas en el desarrollo cerebral, crecimiento y cánceres infantiles.

Se han publicado estudios sobre si las exploraciones al US en útero pueden estar relacionados a alguno de los siguientes rasgos: *bajo peso al nacer* [8], *malformaciones de nacimiento*, *desórdenes*

<sup>5</sup> Considerando los niveles de salida acústica permitidos en la actualidad para exploraciones clínicas.

*del habla o audición, disminución de la altura o peso en la infancia, defectos de nacimiento, anormalidades en cromosomas, cánceres infantiles y problemas de desarrollo incluidos discapacidad.*

No hay evidencia conclusiva de que alguno de estos rasgos fue *causado* por las exposiciones al US en el útero. Sin embargo, hay evidencia que *vincula* estos rasgos con la exposición al US, evidencia en la cual se necesita investigar para ver si los efectos fueron causados únicamente por el US.

Muchos de los estudios estadísticos involucran un pequeño número de personas por ello las conclusiones podrían ser poco exactas.

- En un registro de más de 100 exposiciones al US, los científicos agruparon los estudios de manera de intentar conseguir un cuadro más claro de que los efectos biológicos observados estén vinculados al US. En el grupo de chicos con cáncer, no encontraron asociación de la enfermedad con las exposiciones en el útero. De 11 estudios en los que se registró bajo peso al nacer, en 2 de ellos se encontró asociación entre la exposición al US en el útero y una pequeña reducción de peso al nacer. Siempre que aparece una asociación entre el US y un rasgo tal como el bajo peso al nacer, *no prueba que el US es causante de dicho rasgo*. En algunos de estos estudios, las mujeres pueden haber sido expuestas al US porque se sabía o suponía que había algún problema con el feto y esos bebés pueden ser más propensos a estos problemas, independientemente de la exposición al US. Una estadística que vincula la exposición al US con un rasgo particular no prueba que el US cause ese rasgo; es por ellos una *variable confusa*.
- En un estudio en Canadá, 1.415 mujeres recibieron exposiciones al US de diagnóstico en 5 etapas del embarazo, entre las 18 y 38 semanas de gestación. Otro grupo de 1.419 mujeres recibió sólo una exposición en 18 semanas. *Se encontró que el hijo del grupo que recibió más exploraciones al US tuvo un menor peso al nacer.*
- Un estudio encontró que 72 chicos con retraso del habla tiene un mayor número de exposiciones al US en útero que 144 chicos que no tienen retraso en el habla. Sin embargo, el estudio no describe por qué estos chicos han sido expuestos al US ni la intensidad o duración de la exposición. Una vez más, la asociación entre el US y el retraso del habla no necesariamente significa que el US es el causante de dicho retraso.

Hay estudios publicados donde se encontraron asociaciones entre el US de diagnóstico y el bajo peso al nacer, dislexia y retraso en el desarrollo del habla. Sin embargo, *la NCRP encontró que hay evidencias insuficientes*, para concluir que el US de diagnóstico es el causante de algunos de estos efectos adversos.

La incapacidad de encontrar una prueba convincente de un efecto no determina la posibilidad de que esto suceda. Parte del desafío en determinar los efectos del US es que los investigadores no pueden, éticamente, experimentar las respuestas en seres humanos. La NCRP recomienda a los científicos realizar los estudios en laboratorio de animales con el objeto de identificar algún específico, sutil efecto dañino que podría ser causado por US y podría surgir en humanos.

### 1.7. Indicadores de seguridad en las exploraciones ultrasónicas

El nivel de salida de la señal ultrasónica (potencia de transmisión) se indica en el equipamiento involucrado para permitirle al usuario del mismo evaluar de manera crítica el ajuste del sistema en caso de que se anuncien nuevos hallazgos en el estudio de riesgos.

Los sistemas de diagnóstico por US ahora vienen con indicadores en pantalla (Ver Figura 1.7-1) para advertir al operador del sistema cuando allí puede haber riesgo para el paciente (o feto) de efectos térmicos o mecánicos<sup>6</sup> causados por la incidencia del US en los mismos [42].

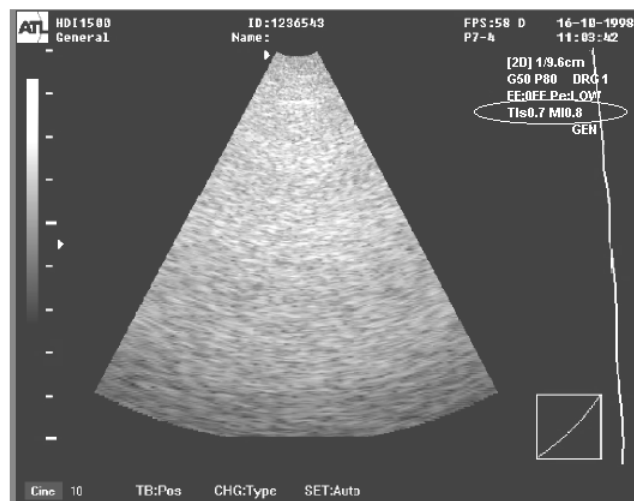


Figura 1.7-1 Ejemplo de imagen en monitor con detalle de los ODS [76]

El sistema muestra en pantalla valores adimensionales que proporcionan estimaciones del riesgo. El IT es un estimativo de riesgo por calentamiento, y el IM<sup>7</sup> es un estimativo de riesgo por efectos no térmicos o mecánicos de US. *Los fabricantes han incorporado estos indicadores en la pantalla del sistema de US con el objeto de cumplir la regulación de la FDA de 1991 que permite que la potencia acústica de salida de US sea incrementada.* Si se diseñan los sistemas con estos indicadores en pantalla, se permite incrementar la salida de potencia de dichos sistemas.

Cuando las ondas de US pasan a través del cuerpo, su energía es convertida en calor que es absorbido por los tejidos del cuerpo [11].

<sup>6</sup> Los efectos mecánicos no se trataron en este trabajo ya que no es el objetivo del mismo.

<sup>7</sup> El IM no forma parte del estudio de este trabajo, por ello sólo se mencionará o se definirá superficialmente.

Solamente una pequeñísima proporción de la energía emitida por el transductor retorna a este para formar una imagen a partir de los ecos. El resto de la energía es dispersada y absorbida por los tejidos involucrados en la exposición al US. Esta absorción desencadena en un aumento de temperatura en dichos tejidos [69].

En general, en tejidos más densos, hay más calor absorbido, ya que las ondas de US no pueden pasar a través de los tejidos densos tan fácilmente. Por eso, los fluidos no se calientan mucho, los tejidos blandos se calientan un poco más y los huesos mucho más (Ver Figura 1.1-2).

El operador del sistema puede interpretar los índices con el objeto de evaluar los riesgos en función de los beneficios para conseguir una mejor imagen. Una mejor imagen puede significar asumir *grandes riesgos*. En algunos casos dicho operador necesita tener en cuenta el camino del haz de US que pasa a través de un paciente en particular. Por ejemplo, el cálculo de riesgos puede ser afectado si el paciente es delgado u obeso, el tamaño de la vejiga, o si hay gas de contraste o no mientras se realiza la exploración.

La NCRP recomienda que se mejore el sistema de evaluación de riesgos. Los científicos deben continuar perfeccionando las fórmulas usadas para calcular los IT estimados (Ver Estándares de Indicaciones de Salida Acústica de Sistemas de US (ODS)). Los fabricantes deben diseñar los sistemas de US para reducir automáticamente la potencia acústica mientras se siguen investigando los riesgos. Los laboratorios de representación del equipamiento deben chequear periódicamente los sistemas de US para asegurar que la información suministrada por los fabricantes sobre la salida acústica del sistema sea la correcta. Los operadores de US deben recibir capacitación sobre evaluación de riesgos.

En los últimos 18 años (desde 1992) las aplicaciones y posibilidades del diagnóstico por US han incrementado significativamente, en gran parte debido a la alta intensidad de salida acústica permitida para US por la FDA luego de 1991. Por eso, es muy importante la capacitación y el control de potenciales riesgos.

### **1.7.1. Estándares de Indicaciones de Salida Acústica de Sistemas de US (ODS)**

La AIUM en conjunto con la NEMA (Ver 5.1) aprobaron un proyecto que permite se detalle en el monitor de los equipos de ecografía una serie de leyendas alfanuméricas. Se trata de los **indicadores visuales**<sup>8</sup> de la probabilidad de riesgos de producirse efectos biológicos, mencionados en los párrafos anteriores.

---

<sup>8</sup> En 1981 AIUM/NEMA comenta que “el uso de cualquier sistema activo en el cuerpo humano comporta un riesgo. dado nuestro impreciso conocimiento de los potenciales efectos en los humanos, basado en los actuales estudios experimentales y epidemiológicos, es prematuro y potencialmente regresivo el recomendar indicaciones cuantitativas”.



En 1992, fue publicado por AIUM y NEMA un documento que involucra a estos indicadores denominados **ODS** [67]. Éstos proveen al operador del equipamiento información relativa a la seguridad del paciente expuesto al US de diagnóstico.

Esto lo determinó la FDA para permitir nuevas metodologías de diagnóstico (ej. doppler fetal), incrementar los diferentes niveles de salida acústica y mejorar la imagen de diagnóstico con dicho incremento. Permite así un límite máximo de **720 mW/cm<sup>2</sup>** para intensidades promediadas en el tiempo ( $I_{SPTA,3}$ ) para todos los equipos [51].

En 1997, el comité de documentos de la FDA autorizó un grupo de trabajo para desarrollar una revisión del documento ODS.

Este proyecto fue encajonado pero una versión internacional de los ODS fue subsecuentemente emitida (IEC 60601-2-37). Como resultado, las organizaciones referentes de los ODS han decidido congelar los posteriores desarrollos de sus normalizaciones prefiriendo enfocar todos los esfuerzos en los documentos de las IEC y sus ediciones futuras.

El equipo internacional de trabajo para la revisión de los **ODS** se convirtió en un “incubador” *ad hoc* de ideas, propuestas y consideraciones de los comités internacionales correspondientes. Han desarrollado un borrador con numerosas propuestas de cambio con respecto al documento original de ODS incluyendo compensación no lineal, umbrales y reportes estadísticos [11].

### **1.7.2. Los ODS, ¿pueden o no reducir los riesgos de daño?**

Los ODS se diseñaron para ayudar a los usuarios a reducir los riesgos de potenciales efectos biológicos relacionados a los daños térmicos y no térmicos. Desafortunadamente, no existe un valor absoluto de los indicadores, sólo hay disponibles valores relativos aproximados.

Cuando algún indicador de los ODS está por encima de 1 (uno), la NCRP recomienda que los riesgos se compensen con los beneficios médicos que pueden obtenerse de esa exploración ultrasónica. Si los indicadores de ODS superan la unidad, el operador debería tomar las medidas apropiadas para que los indicadores permanezcan lo más bajo posible, para satisfacer el principio de ALARA “tan bajo como sea razonablemente posible” (Ver nomenclatura en 5.1). Para ello se puede: reducir la frecuencia de repetición de pulso, reducir el tiempo de exposición con el transductor en la misma posición o algunos de los otros parámetros que reduzcan la exposición pero mantengan la calidad de la imagen.

Uno de los potenciales problemas con los ODS y el aumento de los niveles de salida acústica permitido por la FDA es que algunos operadores pueden no entender el concepto y este es el principal riesgo. Los ODS de esta forma no son efectivos y las autoridades correspondientes tienen una imperiosa necesidad de regular el uso *no médico* de esta tecnología. Así se expone a los



pacientes innecesariamente a altos niveles de energía acústica durante imágenes de recuerdos fetales [60], [16] para dar un ejemplo.

### **1.8. Los índices térmico y mecánico**

Los ODS definen cuatro índices<sup>9</sup> anteriormente presentados: tres térmicos y uno mecánico. Los índices térmicos son estimaciones (en el caso menos favorable) del aumento de temperatura que podrían resultar debido a una exposición al US de diagnóstico y puede ser usado para evaluar el potencial daño térmico en el paciente. Además define el IM, que en este trabajo sólo se mencionará. La distinción entre los tres IT depende en si el US incide en el hueso (el tejido que más absorbe en todo el cuerpo) y, si este hueso está cerca de la cara del transductor, en una examen de cráneo, o en el interior del cuerpo, en una examen de un feto después del tercer trimestre.

Si las ondas de US pasan a través de los tejidos blandos, como es el caso en el se explora un feto en el primer trimestre, el IT es calculado como ITS. Si el US es focalizado cerca del hueso, como en el caso de feto en el segundo trimestre, el IT es calculado como ITB. Si el IT incide en el cráneo, ITC.

Especialmente:

- ITS se aplica cuando el haz ultrasónico pasa principalmente a través de tejido blando y no incide en el hueso. Esto proporciona una estimación de la máxima temperatura a lo largo del recorrido, lo cual puede ocurrir cerca de la fuente. Es apropiado observarlo durante el examen de un feto en el tercer trimestre.
- El ITB se aplica cuando el US incide en el hueso o cerca del foco del haz luego de haber pasado el tejido blando. Este índice proporciona una estimación del aumento de temperatura que ocurre en la superficie del hueso. Esto debería ser mostrado cuando el feto está siendo examinado durante el segundo o tercer trimestre de embarazo.
- El ITC se aplica cuando el transductor está muy cerca del hueso y se consigue una estimación del aumento de temperatura producido en la superficie del hueso durante las exámenes transcraneales.
- Los ODS requieren que el índice sea mostrado en monitor si este excede el valor de 0,4 para todos los equipos [63].

El IT es proporcional al aumento de temperatura estimado o calculado en las condiciones de exposición de un modelo previamente definido. *El mismo es obtenido por la proporción de potencia ultrasónica emitida por el transductor con respecto a la potencia ultrasónica requerida para que la temperatura del tejido involucrado se incremente en 1°C para las condiciones del*

---

<sup>9</sup> La IEC 62359 especifica los “Métodos de prueba para la determinación de los índices térmicos e índice mecánico relativos a los campos de ultrasonido de diagnóstico [...] [5]”

*modelo*. En los cálculos de los distintos índices térmicos (tejido blando, óseo o craneal), la atenuación (Ver Atenuación de la onda) ultrasónica promedio en el cuerpo es asumida como 0,3 dB/cm/MHz a lo largo del eje de barrido del haz.

El equipamiento de US de diagnóstico fabricado a partir de 1992 cuenta con los niveles de salida acústica correspondientes bajo Track 3 (Ver Tabla 1.9-3). Dicho equipamiento debe incluir la visualización en tiempo real de indicadores relativos al nivel de seguridad del paciente (ODS).

Cuando los requerimientos específicos para Track 3 son cumplidos (Ver 4.5), las restricciones de salida acústica (propuestas por la FDA) son menos exigentes; por ejemplo, en aplicaciones de exploraciones fetales los límites de **Intensidad  $I_{SPTA}$  han aumentado de 94 a 720 mW/cm<sup>2</sup>**, un incremento de un factor de **7,7**. Los equipos que actualmente se fabrican tienen estos indicadores.

La NCRP de 1992 concluyó que “este [la provisión de características para muestreo de información de seguridad, ODS] es un alentador acontecimiento, ya que ayuda a los usuarios a tomar las decisiones requeridas. Estos datos serán cada vez más útiles a medida que su precisión y complejidad aumente.

Las condiciones por las cuales los índices térmicos pueden ser inexactos son las siguientes:

#### **1.8.1. Condiciones por las cuales los valores reales de aumento de temperatura pueden ser *subestimados* por los índices:**

- Recorrido largo en un fluido: Afecta la precisión de los ITB e ITS. Puede ocurrir si la vejiga está llena o hay líquido amniótico en el camino del haz, si hay hidrocefalia o en examen intraoperatoria usando acoplamiento de salinidad.
- Calentamiento en la superficie del transductor: El aumento de temperatura puede ser más alto que lo indicado por el IT para algún tejido que esté en contacto o cercano a un transductor calentado, especialmente, si los tejidos no son bien perfundidos.

#### **1.8.2. Condiciones por las cuales los valores reales de aumento de temperatura pueden ser *sobreestimados* por los índices:**

- El recorrido a través de tejido blando: El ITB está sobreestimado si hay un largo camino de haz a través de tejido blando antes de alcanzar la estructura de interés. Podría ocurrir si el paciente es obeso o tiene mucha musculatura o si las estructuras de interés son muy profundas (zona focal o distal).
- El sitio de interés no está en la locación donde el índice aplica: Esto puede pasar en el ITS e ITB si la superficie es amplia o si alguna estructura no está localizada en el sitio de máximo aumento de temperatura [46].

### 1.8.3. Notas importantes a considerar respecto a los ITs e IM<sup>10</sup>.

- Los IT e IM de los ODS proveen indicaciones de potenciales bioefectos; estos son útiles para el usuario quien es consciente en sus aplicaciones.
- Los valores de estos índices están basados en suposiciones de atenuación y distancia especificadas que intentan simular las condiciones de las aplicaciones clínicas. En investigación de bioefectos las condiciones de exposición pueden variar significativamente debido a lo asumido en los cálculos de IT e IM mostrados. Las exposiciones de pequeños animales *in vitro* o *in vivo* en general involucra recorridos de tejidos cortos y recorridos largos en fluidos. Por lo tanto, en tales experimentos los índices de los ODS pueden discrepar significativamente de los valores mostrados.
- Los ITs proveen estimaciones de los incrementos de temperatura que resulta de la exposición al US, aunque sujeto a errores. Por ello la exploración ultrasónica se considera segura si el **IT relevante es menor que 1**.
- El IM es útil para condiciones de seguridad, aunque sujeto a errores. Por ello la exploración ultrasónica se considera segura si el **IM es menor a 0,5**, para exposiciones en fetos o tejidos con agentes de contraste.
- Si se disminuye demasiado la salida acústica (o potencia de transmisión) para reducir los ODS, probablemente mejore la seguridad, pero también podría afectar la calidad de la imagen comprometiendo la información de diagnóstico resultante.
- El equipamiento comercial disponible desde 1992 permite las examinaciones fetales si el ITB se encuentra entre 0,1 a 1,0. Para niveles más altos de ITB puede ser peligroso para el feto si el incremento de la temperatura es mantenido por más que 5 segundos [46].

### 1.8.4. Condiciones técnicas de seguridad

La FDA 1997<sup>11</sup> declaró que previo a que el fabricante del equipamiento despache un sistema de diagnóstico por US debe reportar el formulario y guía propuestos por FDA 510(k) (Ver 4.5 y Guía de leyenda de salida y requerimientos), debe respetar los niveles de salida acústica permitidos (Ver Tabla 1.9-2 y Tabla 1.9-3) y debe registrarse en los archivos de diseño.

Los documentos de FDA, incluyendo la 510(k), **no establecen legalmente responsabilidades obligatorias**. El uso de la palabra “debería” en estas guías significa que algo es sugerido o recomendado, pero no obligatorio [31].

---

<sup>10</sup> El IM no forma parte del objetivo de este trabajo. Se menciona para proporcionar una información conceptual a los usuarios que tengan acceso a este documento.

<sup>11</sup> En 1997 la FDA permitió, además, una nueva modalidad de diagnóstico por US para imágenes fetales.

### 1.8.5. Equipamiento bajo Track 1 y bajo Track 3

Para reducir los potenciales efectos adversos, las determinaciones con respecto a la seguridad del equipamiento de diagnóstico por US son hechas en parte comparando los niveles de salida acústica correspondientes a los nuevos dispositivos con respecto a aquellos dispositivos lanzados al mercado a partir de 28/5/1976<sup>12</sup>, fecha de enmienda de dispositivo médico de la Medical Device Amendments a la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Más adelante se comparan los niveles previo y post ODS, con los valores corregidos por derated (Ver 5.1) para poder realizar dicha comparación (Ver Tabla 1.9-1).

Por los niveles de salida acústica un equipo de diagnóstico por US puede ser definido como tipo **Track 1** o **Track 3**. En todos los casos, la salida acústica máxima global derated no debería exceder los niveles detallados más adelante (Ver Tabla 1.9-1) [31].

Para dispositivos que siguen las recomendaciones de Track 1, la información de salida acústica deber incluirse en el Manual de Operaciones del equipo. Para dispositivos que siguen las recomendaciones de Track 3, el sistema debe incorporar el muestreo de salida acústica (ODS) de acuerdo a la AIUM/NEMA 2004a o IEC 2007.

El sistema debe especificar cuál Track está siguiendo en la propuesta 510(k) y dentro del mismo equipo los transductores pueden operar bajo diferente Track.

## 1.9. Aumentos de los niveles de salida acústica y sus potenciales bioefectos

Así como han aumentado las aplicaciones en US de diagnóstico en las últimas décadas, **la salida acústica de los equipos también ha aumentado, como se comentó previamente en este trabajo** (Ver Tabla 1.9-1). En algunos casos esto puede generar riesgos potenciales. Los dos principales mecanismos de daño son el calentamiento y la cavitación. En este caso se abocará al calentamiento principalmente. En lo referente al fenómeno de cavitación, solamente se dará una breve descripción introductoria (Ver 4.7).

### 1.9.1. Los mecanismos de daño - Calentamiento

La absorción de la energía por ultrasonido y el autocalentamiento de la membrana del transductor causan calentamiento en los tejidos.

La tolerancia de la elevación de la temperatura en los tejidos depende de dicho incremento y del tipo de tejido. Barnett ha concluido: “Un estudio de diagnóstico con una exposición al ultrasonido

---

<sup>12</sup> Esa fecha la AIUM dictaminó el siguiente informe: “En el margen de frecuencias bajas no se han demostrado (hasta la fecha) efectos biológicos en tejidos de mamíferos expuestos a intensidades (ISPTA) por debajo de 100 mW/cm<sup>2</sup>[...][5]”

que produce un aumento de temperatura máximo de no más de 1,5°C por encima de la temperatura fisiológica normal (37°C) puede ser usado sin inconvenientes debido a este incremento. Una exposición de diagnóstico que eleva la temperatura fetal *in situ* por encima de los 41°C (o sea 4°C más que la fisiológicamente normal) por 5 minutos o más debe ser considerada potencialmente riesgosa [51], [8]”.

El hueso es el tejido más susceptible al calentamiento debido a que tiene un coeficiente de absorción mucho más alto que el de cualquier tejido blando. La  $I_{spta}$  es un indicador confiable del calentamiento, y esta es la cantidad que caracteriza en varias regulaciones y normalizaciones.

El incremento de la temperatura depende de la capacidad calórica específica local y del tiempo de exposición. Además de la distribución del calor en los tejidos cercanos.

El parámetro de este caso es conocido como la *longitud de perfusión*, obtenido por la siguiente ecuación:

$$L = \sqrt{\frac{k}{\omega s_b}} \quad (13) \quad [51]$$

k = conductividad térmica del tejido

w = rango de flujo de perfusión de la sangre

Sb = capacidad calórica específica de la sangre

L = longitud de perfusión

La longitud de perfusión es de pocos centímetros en tejido mal perfundido o altamente conductor como el tejido graso, hueso o músculo, pero en buena perfusión o en tejidos con mala conductividad, como el corazón o el hígado, la longitud de perfusión es de unos pocos milímetros.

Un incremento de temperatura teóricamente anticipado para el campo acústico conseguido y la aplicación clínica es una buena guía en la evaluación de riesgos térmicos.

### 1.9.2. Bioefectos causados por calentamiento

Con incrementos de temperatura por encima de los 2°C en embriones de animales se han detectado **desarrollos anormales** [51]. En los laboratorios de investigación se han registrado los aumentos de temperatura biológicamente significativos cerca del hueso o en las interfaces de tejido blando. Las condiciones de exposición han sido similares a aquellas usadas en equipamientos con doppler.

Los tejidos tienen diferentes sensibilidades al daño por agentes físicos como el ultrasonido. En los más susceptibles a ser perturbados son activamente divididas las células del sistema nervioso central del feto y embrión. Cuando el haz ultrasónico permanece estacionario por más de 30 segundos, como en algunas aplicaciones de doppler pulsado, los incrementos de temperatura

biológicamente significativos pueden ocurrir cerca del hueso o en el feto a partir del segundo trimestre de gestación [51].

### **1.9.3. Tendencias en salida acústica**

Los niveles de salida acústica de los equipos de diagnóstico por US dependen de su aplicación. La mayoría de los sistemas trabaja con  $I_{SPPA}$  de 0,4 a 993  $W/cm^2$  e  $I_{SPTA}$  de 1 a 50  $mW/cm^2$ , aunque para la aplicación de vascular periférico la  $I_{SPTA}$  máxima permitida es de 1500  $mW/cm^2$  y la  $I_{SPPA}$  de 350  $W/cm^2$  [68].

La tendencia internacional en desarrollos de equipamiento de US de diagnóstico conduce a las más grandes responsabilidades en evaluación de riesgos para alertar a los usuarios. Estos deben considerar la información provista por el fabricante en el manual de uso y estar al tanto de las nuevas investigaciones de la comunidad científica con respecto a los potenciales riesgos.

***La tendencia principal es limitar la salida acústica del equipamiento en todas las aplicaciones, con el fin de reducir los potenciales riesgos.***

La Tabla 1.9-1 ilustra el incremento de la exposición al US disponible en términos de intensidad promedio temporal pico espacial. Ver además las comparaciones en

Tabla 1.9-2 y Tabla 1.9-3.

**Track 1** proporciona los límites de intensidad de salida acústica del equipamiento para cada aplicación correspondiente a los límites de la FDA. Estos datos se comparan con los límites de intensidad de salida acústica correspondientes a **Track 3**, donde los ODS son incorporados [51].

TABLA 1.9-1

COMPARACIÓN DE LÍMITES DE  $I_{SPTA}$  MÁXIMA PERMITIDA PARA APLICACIONES ESPECÍFICAS REGULADAS POR LA FDA (TRACK 1) U OPCIONES ODS (TRACK 3) [51]

Aplicación	Límites de intensidad $I_{SPTA}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	
	FDA Track 1	ODS Track 3
Tejido periférico	720	720
Cardiológico	430	720
Fetal, Neonatal	94	720
Oftalmológico	17	50

TABLA 1.9-2

NIVELES DE SALIDA ACÚSTICA PARA TRACK 1 PRE-ENMIENDA FDA – INTENSIDAD DERATED (FDA 1987) [51]

Aplicación	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{SPPA.3}$ (W/cm <sup>2</sup> )
Vísceras Periféricas	720	190
Cardíaca	430	190
Imagen fetal y otros <sup>13</sup>	94	190
Oftalmológico	17	28

TABLA 1.9-3

FDA 510(K) TRACK 3: GUÍA DE APLICACIONES ESPECÍFICAS, PRE ODS (TRACK 1) Y POST ODS (TRACK 3<sup>14</sup>)

(REVISADO EN 1998) [3], [46]

Aplicación	Previo a ODS		Posterior a ODS	
	Intensidad <sup>15</sup>			IM <sup>16</sup>
	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> ) <sup>17</sup>	$I_{SPPA.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	$I_{SPTA.3}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	
Imagen Fetal	94	190	720	1.9
Cardíaca	430	190	720	1.9
Vascular Periférica	720	190	720	1.9
Oftálmica	17	28	50	0.23

<sup>13</sup> Para exploraciones abdominales, intraoperatorias, órganos pequeños, craneales, neocraneales.

<sup>14</sup> Track 2 fue un track interino y discontinuado; reemplazado por Track 3.

<sup>15</sup> La guía post-ODS (Track 3) es  $I_{SPTA}$  720 mW/cm<sup>2</sup> p/todas las aplicaciones con un  $IM_{máx}$  de 1.9, excepto oftalmología, ( $IM_{oft}$  de 0.23).

<sup>16</sup> Los límites post-ODS fueron basados en  $I_{SPPA.3}$  desde 1991 hasta 1994 en los cuales el tiempo en los límites de IM fueron introducidos. Entonces, los fabricantes fueron consiguiendo la elección de mantener su IM o  $I_{SPPA.3}$  por de sus valores límites respectivos.

<sup>17</sup> Todos los valores son atenuados (derated) de acuerdo al modelo .3.

#### 1.9.4. Consideraciones de la WFUMB (1998) con respecto al incremento de temperatura debido al US de diagnóstico

La WFUMB (Ver 5.1) ha estudiado los riesgos de bioefectos producidos y ofrece guías de seguridad con información para ayudar al usuario a utilizar el US de diagnóstico de manera segura. A continuación se detallan factores importantes destacados por este organismo a ser considerados por los operadores del equipamiento de US de diagnóstico con respecto a los incrementos de temperatura potenciales en los pacientes involucrados:

- Una exposición al US de diagnóstico que produce un máximo de temperatura *in situ* de no más de 1,5°C sobre los niveles fisiológicos normales (37°C) puede ser usado clínicamente sin riesgo de daño térmico [51], [8], [3].
- Una exposición al US de diagnóstico que eleva la temperatura fetal o embrionaria *in situ* por encima de los 41°C (o sea 4°C por encima de la temperatura normal) por 5 minutos o más es considerado potencialmente riesgoso [8].
- El riesgo de efectos adversos aumenta si lo hace el *tiempo dwell* (Ver 5.2) y el incremento de temperatura por encima de los niveles fisiológicamente normales (Ver Tabla 1.9-4).

Todo esto sumado a que la **FDA determinó que no se realicen ecografías fetales 4D, a menos que pueda obtenerse de éstas algún beneficio médico**<sup>18</sup>.

TABLA 1.9-4

EFECTOS DEL INCREMENTO DE TEMPERATURA EN TEJIDOS CORPORALES[3]

Rango de temperatura (°C)	Efectos
37-39	No se observan daños por periodos extendidos
39-43	Efectos perjudiciales en largas exposiciones
>41	Umbral para problemas fetales por periodos extendidos
44-46	Coagulación de proteínas
>45	Las enzimas pierden sus propiedades originales
>41.8	Las células de cáncer mueren (falla para reproducirse)

Los usuarios deben ser conscientes de los posibles riesgos de efectos adversos al utilizar dispositivos con salidas acústicas mayores (Ver Tabla 1.9-5). Dichos riesgos pueden minimizarse manteniendo los ODS y tiempos de exposición lo más bajo posibles al realizar la exploración ultrasónica.

TABLA 1.9-5

VALORES DE ESTUDIOS DE EQUIPOS DE US DE DIAGNÓSTICO PARÁMETROS DE SALIDA RELEVANTES [51]

<sup>18</sup>En 1984 el National Institute of Health de U.S.A, recomendó limitar el número de exposiciones en embarazadas, debido a que no está probada su absoluta inocuidad para el feto [5].



Aplicación	Límites de intensidad $I_{SPTA}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	
	Principal	Máxima
Modo B	200	1000
Doppler pulsado	1700	9000
Imagen flujo color	450	2000

## 1.10. Niveles de salida acústica del equipamiento de US de diagnóstico existente y sus optimizaciones

Se ha publicado muy poco a cerca de los niveles de salida acústica necesarios para obtener un diagnóstico por US óptimo. Constantemente se realizan mejoras en los desarrollos con el fin de obtener una mejor calidad de imagen con costos restringidos; ya que el mercado del equipamiento en cuestión se hizo muy competitivo en los últimos años.

La salida acústica de los sistemas de US en U.S.A ha sido limitada por las guías de la FDA 510(k) usadas para obtener la aprobación para la comercialización del sistema (FDA 1997). Sin embargo, hay algunos sistemas en los cuales las salidas *pueden haber sido más altas* que las necesarias por tener mejor tecnología de registro y procesamiento de señal que otros sistemas [46].

### 1.10.1. Guía de leyenda de salida y requerimientos

La Guía de FDA 510(k) es emitida para sistemas de US de diagnóstico, que podrían ser comercializados por proceso “510(k)”. En ella se establecen los máximos niveles de salida acústica, según lo conocido hasta el momento de efectos térmicos y no térmicos. Estos niveles de salida se basaron en registros previos de bioefectos y en ensayos de laboratorios de salida acústica de la FDA (Ver Tabla 1.9-3). El proceso 510(k) involucra el cambio ocurrido cuando los ODS fueron adoptados [46].

## 1.11. Estudios realizados en animales respecto al calentamiento por US

Por razones éticas obvias no es posible experimentar con seres humanos, exponiéndolos al US de diagnóstico con el fin de obtener información de los posibles bioefectos causados en los tejidos corporales como consecuencia de dicha la exposición.

Por esto, las investigaciones se realizan con animales, principalmente mamíferos, con el objetivo de estimar los riesgos en humanos e identificar los límites que aseguren la integridad de los futuros pacientes expuestos.

En estas investigaciones se ha encontrado evidencia de producción de HSPs (Ver ACRÓNIMOS en 5.1) en tejidos como respuesta al stress térmico (no solo a la hipertermia). **Existe evidencia de efectos teratogénicos en animales debido a la hipertermia.**

Los daños registrados, incluyendo los efectos teratogénicos, se vinculaban principalmente con el incremento de la temperatura en los tejidos expuestos y los tiempos de exposición.

También se encontró que el aumento de temperatura por US produce hemorragias en intestino e incrementos de flujo sanguíneo en el cerebro de ratas neonatales. **El calor fue identificado como la principal causa de la reducción de la presión aórtica en el corazón de las ranas** que resulta de las exposiciones al US.

En algunos casos, el aumento de temperatura es afectado significativamente por:

- calentamiento extra debido al autocalentamiento en la membrana del transductor,
- absorción extra cuando se usan agentes de contraste,
- las ondas dispersas se establecen en tejidos mineralizados y
- la propagación no lineal en agua u otro medio de similares características acústicas.

En estudios en neonatos se observó que cerca del cráneo se produjo el mayor aumento de temperatura debido al US. Dicho aumento causó un incremento considerable de flujo de sangre cerebral aunque el incremento de temperatura medido fue de sólo **1,3°C** [46].

Con los datos de los estudios se puede resumir lo siguiente:

- La hipertermia produce efectos teratogénicos en animales; se presume que puede ocurrir lo mismo en seres humanos.
- Los factores que contribuyen a los efectos térmicos en los tejidos humanos son: la frecuencia central (las altas frecuencias son atenuadas y por ende absorbidas más rápidamente), el foco espacial del transductor, el tipo de tejido y su coeficiente de absorción o atenuación y el tiempo dwell (dwell time, ver Glosario en 5.2) [58].
- Bajo algunas condiciones, el autocalentamiento de los transductores puede ser un factor importante y su contribución puede resultar un significativo incremento de temperatura cerca de la superficie del transductor durante un examen de diagnóstico [46].

## 1.12. Estadísticas de la exposición al US

Los estudios de estadísticas y peritaje de experiencia clínica que se han registrado no se corresponden con las evidencias de algún efecto adverso debido al US de diagnóstico, a pesar de la larga implementación clínica. La incapacidad de encontrar pruebas convincentes de un efecto, no excluye la posibilidad de que esto suceda. Como muestra la siguiente ecuación:

$$N = \frac{Z_{\alpha}^2 P_0 (1 - P_0)}{(P - P_0)^2} \quad (14) [46]$$

N = número mínimo de eventos requeridos en un estudio para concluir que la observación es relevante

$Z_{\alpha}$  = variable normal Standard en un nivel específico de relevancia ( $\alpha$ )

$P_0$  = proporción de casos en los cuales los eventos ocurren naturalmente

P = proporción de casos en los cuales los eventos ocurren luego de la exposición al US <sup>19</sup>

Por ejemplo, si  $Z_{\alpha} = 1,65$ ;  $P = 3 P_0$  y  $P_0 = 1/500$ ; entonces  $N = 339, 63$  o sea que se necesita registrar un mínimo de 340 eventos o casos para que el incremento de temperatura observado sea significativo para las estadísticas.

Es difícil identificar un pequeño incremento en el rango de un evento que ocurre comúnmente, considerando que cada evento es fácilmente visto. Además, efectos sutiles como un cambio químico menor, efectos a largo plazo y ciertos efectos genéticos podrían fácilmente escapar de la detección. En general, los resultados de los estudios estadísticos han sido tranquilizadores. Sin embargo, si se busca identificar efectos sutiles, probablemente sea necesario revisar estudios de efectos del US en laboratorios con animales y extrapolar los resultados a la situación clínica. Generando una clara hipótesis de esta manera es posible diseñar un estudio de estadísticas que tenga una potencia central que determine algún efecto y su implicación en la población humana.

Con respecto a las estadísticas de riesgo a potenciales bioefectos puede concluirse que a pesar de haberse realizado gran cantidad de estudios estadísticos en embarazadas en las últimas décadas, la información es, en general, insuficiente para vincular indiscutidamente algún bioefecto con el US. Sin embargo, revisando la base de datos en que se basaron para afirmar esto, se encuentra que **sólo se consideraron estudios realizados antes de 1991**, cuando la FDA permitió que los niveles de salida acústica aumentaran. Actualmente se realizan muchas más exploraciones fetales y con tiempos de exposición distintos. Estos detalles podrían haber aumentado y revelar un incremento en la ocurrencia de algún efecto adverso.

### 1.13. Ecuaciones para el cálculo de los Índices

Los índices son calculados de acuerdo a algoritmos basados en una combinación de teoría y experimentos. La expresión para ITC corresponde a la siguiente ecuación:

$$ITC = \frac{W_0}{40 D_{eq}} \quad (15) [46]$$

$W_0$  = potencia acústica promediada en el tiempo (en mW) producido por el transductor

$D_{eq}$  = diámetro (en cm) de su área de transmisión efectiva.

---

<sup>19</sup> NCRP 140 Página 349.

Si  $W_0$  es 100 mW y  $Deq$  es 1 cm, entonces el ITC es 2,5.

$$IM = \frac{p_{r.3}(z_{sp})}{f_c^{0.5}}$$

$p_{r.3}(z_{sp})$  es el producto de  $p_r(z_{sp})$  y la presión con factor derating  $e^{-0.035z_{sp}f_c}$ .

La presión  $p_{r.3}$  se mide en Megapascales (MPa) y la frecuencia  $f_c$  en MHz.

Si la  $p_{r.3}$  es 3 MPa y la  $f_c$  es 4 MHz, el  $IM = 1.5$

El ITB corresponde a la siguiente ecuación:

$$ITB = \frac{\sqrt{W_{.3}(z)I_{TA.3}(z)}}{50} \quad (16) [46]$$

$W_{.3}(z)$  = potencia acústica con derating .3

$I_{TA.3}(z)$  = intensidad con derating .3

$z_{B.3}$  = distancia, locación

Donde el producto de las dos cantidades ( $W_{.3}(z)$  y  $I_{TA.3}(z)$ ) es máxima.

El subíndice .3 significa que la cantidad es calculada como podría ser en un medio hipotético, donde el coeficiente de atenuación es 0,3 dB/cm/MHz, relativo a las mediciones hechas en el agua.

El ITS corresponde a la siguiente ecuación:

$$ITS = \frac{W_0 f_c}{210} \quad (17) [46]$$

$W_0$  = potencia acústica (en mW) generada por la fuente

$F_c$  = frecuencia central en MHz.

Si el  $W_0$  es 100 mW y la  $f_c$  es 3 MHz, se obtiene un IT de 1,4.

En los tejidos blandos homogéneos, el aumento de temperatura máximo ocurre cerca de la superficie donde el haz penetra los tejidos. Las excepciones son usualmente para haz focalizado estacionario, caracterizado por largas aperturas y corta longitud focal. El aumento de temperatura en el foco es usualmente menos significativo que el máximo.

### 1.13.1. Estimación de la atenuación

La precisión de los valores estimados de las cantidades acústicas depende de suposiciones hechas sobre las propiedades acústicas de los tejidos involucrados a lo largo del camino por donde el haz de US se propaga. Este camino es principalmente, a través de tejido blando y se asume un coeficiente de atenuación 0,3 dB/cm/MHz. Sin embargo, el camino relevante a las examinaciones fetales, en el 5% de los casos, pasa a través de una considerable cantidad de fluido de atenuación débil, para los cuales el modelo .3 sobreestima la atenuación en 0,3 dB/cm/MHz.

### 1.13.2. Relevancias del índice térmico craneal y óseo

La ecuación para el cálculo del ITC está basada en que el hueso maduro es el tejido más altamente absorbente en el cuerpo; esto asume que, cuando un barrido de US incide en hueso mineralizado, *la mitad de su energía es convertida en calor dentro del hueso en una delgada capa cerca de la superficie.*

El ITB es relevante principalmente para un feto durante el segundo y tercer trimestre de gestación, debido a que el tejido esquelético del mismo está mineralizando.

Surge un problema con el ITB porque está determinado por los ODS sin conocer dónde las estructuras óseas pueden ser encontradas durante el examen. Existe un valor que estima el aumento de temperatura que podría ocurrir en alguna posición axial donde el hueso podría estar; el máximo es entonces determinado e igualado a ITB. Esta cantidad y su axial posición ( $z_{SP}$ ) están especificadas en la tabla de salida acústica que proporciona cada fabricante [46].

### 1.13.3. Relevancias del índice térmico en el tejido blando

En el ITS, el máximo aumento de temperatura (estable) no ocurre en el foco sino cerca de la cara del transductor. Sin embargo, si las longitudes focales son cortas, el ITS puede aproximarse al aumento de temperatura real del objeto que está siendo examinado.

### 1.13.4. Pruebas de la precisión de los Índices térmicos de los ODS

En laboratorios de ensayos de US de diagnóstico se evaluó la precisión de los ODS (Jago y colaboradores, 1999). Se consideró un modelo en el “peor caso” representando embarazadas en el tercer trimestre, en las cuales el haz de US atraviesa un camino de agua antes de incidir en el hueso. Las mediciones fueron hechas en presión acústica distribuida (en agua) en los campos de transductores de dos equipos de US de diagnóstico comerciales, operando en modo B, doppler pulsado o modos color, seteados a la máxima salida.

Con los datos se hicieron los cálculos del máximo aumento de temperatura estable en el modelo. Para los equipos seteados, las determinaciones fueron hechas de los ITs relevantes, usando procedimientos prescriptos.

Para modo doppler pulsado, se observó que el valor de los ODS calculados puede variar en un factor de 1,46 a 2,92 veces del visualizado. *La diferencia se atribuyó al hecho de que los ODS asumen un medio homogéneo*, mientras el modelo considerado incluye un camino de baja atenuación. Para los modos color el factor de proporción varía desde 1,26 a 2,45. Para modo B, las proporciones varían desde 0,62 hasta 1,25 [46].

## 1.14. Condiciones de seguridad a tener en cuenta durante una exploración ultrasónica de diagnóstico

A continuación algunos detalles que contribuyen en la optimización de la exploración ultrasónica:

- Si el  $IM > 0,3$ , existe una posibilidad de daño menor en pulmón o intestino neonatal.
- Si el  $IM > 0,7$ , existe un riesgo de cavitación (Ver 4.7) si un agente de contraste es utilizado en la examen.
- Si cualquier  $IT > 0,7$ , el tiempo de exposición total (incluyendo las pausas) de un embrión o feto debería ser restringido de acuerdo a la Tabla 1.14-1.
- Si cualquier  $IT > 1$ , las exploraciones oftalmológicas y fetales no son recomendadas [25].
- No se han confirmado bioefectos en mamíferos operando a  $I_{SPTA}$  de  $100 \text{ mW/cm}^2$  [68].
- Los efectos térmicos dependen del coeficiente de absorción del tejido expuesto y del tiempo de exposición [68].
- En imágenes craneales neonatales, se debe tener especial cuidado durante la exploración cefálica para evitar posibles daños a la región posterior del ojo. La energía de US emitida por el transductor penetra fácilmente la fontanela del bebé [35].

TABLA 1.14-1

TIEMPO DE EXPOSICIÓN MÁXIMO RECOMENDADO PARA UN EMBRIÓN O FETO [63]

IT	Tiempo (min.)
0.7	60
1.0	30
1.5	15
2.0	4
2.5	1

## 2. DESARROLLO

### 2.1. Resumen de la experiencia realizada

Se realizaron mediciones de incremento de temperatura en un sistema calorimétrico diseñado para este trabajo. Primero se evaluó la certeza del mismo y luego se registró el incremento de temperatura del sistema debido a la incidencia de haces ultrasónicos similares a los utilizados en diagnóstico clínico, utilizando equipamiento disponible en plaza de distinta procedencia y antigüedad. Los valores registrados se compararon con los valores críticos para potenciales efectos adversos y se obtuvieron las correspondientes conclusiones.

### 2.2. Diseño y características del sistema al utilizar

En la Figura 2.2-1 se presenta un croquis del primer sistema calorimétrico diseñado para ser inducido por energía ultrasónica utilizando equipamiento de diagnóstico por US aprobado para su comercialización:

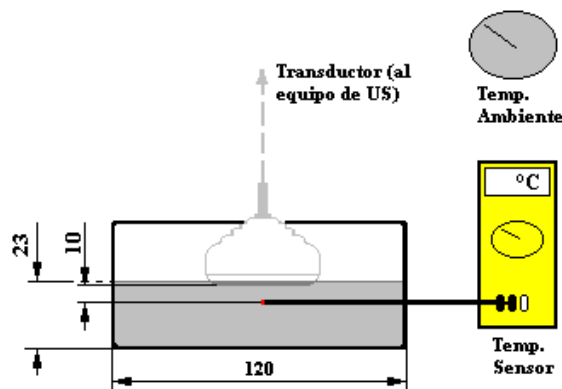


Figura 2.2-1 Sistema Calorimétrico

Los materiales utilizados en el armado del sistema son los siguientes:

- gel acuoso de usos múltiples (1 Kg. aproximadamente),
- recipientes de telgopor cerrados de 1500 cm<sup>3</sup> y 750 cm<sup>3</sup>,
- multímetro digital Fluke 179 True RMS con sensor de temperatura, precisión 0,09%
- termómetro analógico Dragüer, rango de temperatura de -30 a + 50,
- transductores varios conectados al correspondiente sistema de US,
- SWs, EView, Excel.

Antes de realizar las mediciones correspondientes se evaluó el comportamiento de la temperatura interna del sistema *sin señal ultrasónica inducida*. Se retiró el transductor y se tapó el recipiente.

- Se realizó una primera medición de la temperatura del mismo en función del tiempo (Ver Prueba I en Figura 2.2-3) y se observó que el sistema en esas condiciones no puede ser utilizado para este estudio debido a sus significativas pérdidas de energía calórica.
- Se repitió el registro de la temperatura en función del tiempo con un sistema mejorado (al sistema original se le agregó un segundo recipiente aislante y con espacio entre ellos, Figura 2.2-2). Se observó, al final de la experiencia, que el mismo sufrió grandes pérdidas de calor al desfondarse el recipiente interno debido a las altas temperaturas utilizadas en el experimento (Ver Prueba II en Figura 2.2-3).
- Se reparó el sistema y se repitió la experiencia anterior trabajando con temperaturas menores (Ver Figura 2.2-2). Por los resultados obtenidos en las mediciones de temperatura en función del tiempo se adoptó este último sistema para realizar las mediciones correspondientes con el transductor incorporado (Ver Prueba III en Figura 2.2-3).

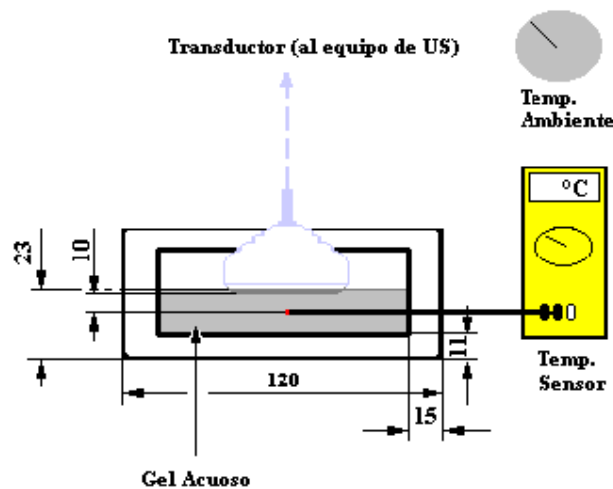
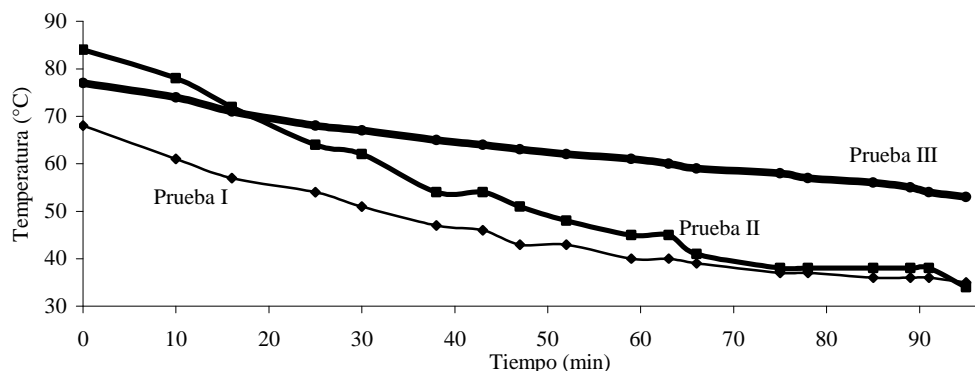


Figura 2.2-2 Sistema Calorimétrico Definitivo Mejorado




 Figura 2.2-3 Obtención de constante térmica del sistema calorimétrico<sup>20</sup>

### 2.2.1. Referencias de Figura 2.2-3:

- **Prueba I:** En 1 hora, la temperatura del sistema descendió a un **58,82%** del valor inicial.
- **Prueba II:** En 1 hora, la temperatura del sistema descendió a un **53,57%** del valor inicial.
- **Prueba III:** En 1 hora, la temperatura del sistema descendió a un **79,22%** del valor inicial.

### 2.2.2. Evaluación del sistema a utilizar

Una vez diseñado el sistema para realizar las mediciones de temperatura (Ver Figura 2.2-2), se evaluó la *certeza* y *precisión* del mismo. Para ello se utilizó un programa de econometría denominado **EView**. En éste se generó una tabla con los datos de temperatura medidos (Ver 4.2) y se definió la función. Se estimó que dicha función es **lineal** en el intervalo de tiempo que comprende las mediciones de temperatura realizadas<sup>21</sup>.

La forma funcional que mejor se ajusta a los datos observados, se corresponde con una función lineal de una variable independiente y sin términos autorregresivos, lo cual es consistente con lo esperado puesto que la temperatura no es función del tiempo de observaciones anteriores. Entonces, por sus características de linealidad la función responde a la siguiente ecuación:

$$y = m \cdot x + b \quad (18)$$

m = pendiente de la función

x = variable de la función

b = valor inicial de y (para x = 0)

Reemplazando conforme al modelo que deseamos evaluar, la ecuación queda:

$$T_f = m \cdot t + T_i \quad (19)$$

<sup>20</sup> Gráfico obtenido luego de las mediciones de temperatura en los distintos sistemas calorimétricos.

<sup>21</sup> **IMPORTANTE:** Las observaciones fueron consideradas en un rango de temperaturas que va de 60°C a 80°C y para valores de tiempo de entre 0 y 60 minutos. Para los fines de este análisis, son adecuados dichos rangos y no podrán presentarse valores fuera de los mismos en investigaciones futuras. Por lo tanto no se requiere redefinir el modelo.

Tf = temperatura final

m = pendiente de la función

t = tiempo (variable)

Ti = temperatura inicial, para t = 0 (parámetro constante)

Los valores obtenidos desde el programa son los siguientes:

Dependent Variable: TEMPERATURA  
 Method: Least Squares  
 Date: 05/25/09 Time: 17:04  
 Sample: 1 32  
 Included observations: 32

Variable	Coefficient	Std. Error	t-Statistic	Prob.
TIEMPO	-0.222023	0.004058	-54.71576	0.0000
C	74.63372	0.304258	245.2974	0.0000
R-squared	0.990079	Mean dependent var	61.12500	
Adjusted R-squared	0.989748	S.D. dependent var	9.934463	
Sum squared resid	30.35405	Prob(F-statistic)	0.000000	

TABLA 2.2-1

DATOS OBTENIDOS DEL SW EVIEW AL EVALUAR EL SISTEMA CALORIMÉTRICO DEFINITIVO MEJORADO

- Observando la tabla (Ver más atrás), se obtiene que la pendiente calculada o coeficiente es  $m = -0,22$ . Al ser negativo es coherente con lo esperado (relación indirecta tiempo-temperatura)
- La temperatura inicial  $T_i \approx 74,5^\circ\text{C}$ .
- El  $R^2$  tiende a 1, lo que hace que el sistema, en este caso, sea un 99% efectivo<sup>22</sup>.
- En la (Tabla 2.2-2) se observa la serie de residuales. Estos se corresponden con el error absoluto del sistema, es decir, la diferencia entre el valor medido y el calculado en la función.
- La forma de dicha serie puede verse en la Figura 2.2-4. Cuanto más cerca se encuentre la curva en torno a cero, mejor será el sistema. Los residuos no parecen tener un comportamiento sistemático. Se presume, entonces, que no se han omitido efectos de importancia (variables descartadas por error) que exijan redefinir el modelo.

<sup>22</sup> Datos que provee el programa pero para este trabajo son irrelevantes: Los valores del estadístico t, arrojan un valor  $-p$  tendiente a 0, para ambas variables en forma independiente. Lo que significa que ambas son relevantes (con un 99,99% de probabilidad) para explicar las modificaciones en la temperatura. El  $R^2$  ajustado, indica 98,97% de efectividad, lo que refuerza la robustez del sistema. El estadístico F (importancia conjunta de las variables del modelo), arrojan un valor  $-p$  tendiente a cero. Por lo tanto, presumimos que ambas variables, en forma conjunta, explican las observaciones con un 99,99% de probabilidad.

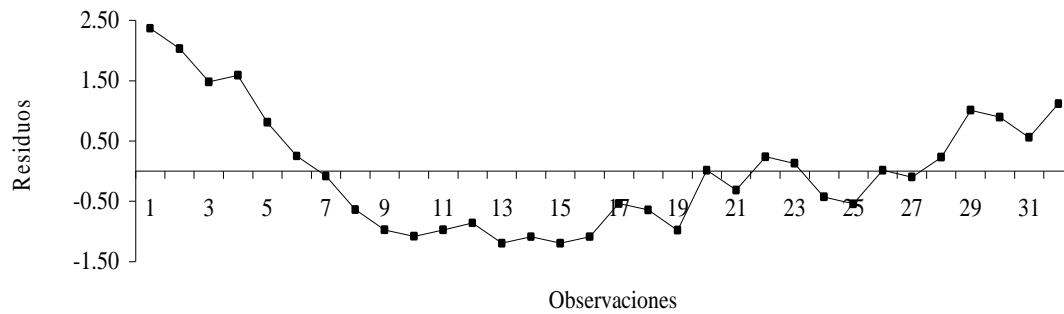


Figura 2.2-4 Gráfico del error o residual del sistema calorimétrico

En la siguiente Tabla (Ver más adelante) se observa que el promedio de los residuos (mean) tiende a cero. La desviación Standard (característico del error) es relativamente baja, el valor-p del estadístico Jarque-Bera indica que el residuo de la serie tiene distribución normal (forma de campana). **Estos valores robustecen el modelo planteado.**

TABLA 2.2-2

CÁLCULOS DE LOS VALORES MÁXIMO, MÍNIMO Y MEDIO DEL RESIDUAL Y LA DESVIACIÓN STANDARD

Series: Residuals	
Sample 1 32	
Observations 32	
Mean	0.000000
Median	-0.091204
Maximum	2.366275
Minimum	-1.198634
Std. Dev.	0.989527
Jarque-Bera	2.906405
Probability	0.233820

## 2.3. Características técnicas de los transductores a utilizar en las mediciones

A continuación se describen las características técnicas de los transductores a evaluar térmicamente con el sistema diseñado.

### 2.3.1. Transductor I (Ver características en Tabla 2.3-1) [37]:

- Marca ByK Medical
- Modelo 8564
- Tipo Lineal, ventana acústica 5 x 43 mm<sup>2</sup>
- Frecuencia Central de operación: 8 MHZ

- Serie N° 1998-1812742

TABLA 2.3-1

## SALIDA ACÚSTICA DE TRANSDUCTOR LINEAL 8 MHZ-TYPE 8564

Linear Array Transducer Type 8564: Maximum Index							
Frequency		B Mode			Maximum Index		
		Max Index	Pr <sub>0.3</sub> (MPa)	Max. Acoustic Power (mW)	B+M Mode	B+ Doppler Mode	B+CFM Mode
5.0 MHz	MI	1.4	3.4	-	1.4	1.4	1.7
	TIS	0.2	-	30	0.2	1.3	3.3
	TIB	0.2	-	30	0.4	3.4	3.3
	TIC	0.4	-	30	0.5	2.1	7.3
6.5 MHz	MI	1.3	3.3	-	1.3	1.4	1.7
	TIS	0.2	-	30	0.2	1.3	3.3
	TIB	0.2	-	30	0.4	3.4	3.3
	TIC	0.4	-	30	0.4	2.0	7.3
8.0 MHz	MI	1.2	3.2	-	1.2	1.4	1.7
	TIS	0.2	-	20	0.2	1.3	3.2
	TIB	0.2	-	20	0.3	3.4	3.2
	TIC	0.3	-	20	0.3	1.9	7.2

**2.3.2. Transductor II (Ver características en Tabla 2.3-2 y Tabla 2.3-3) [39]:**

- Marca Fukuda Denshi
- Modelo FUT-LS386-9A
- Tipo Lineal, ventana acústica 4 x 53 mm<sup>2</sup>
- Frecuencia central de operación: 7,5 MHz
- Serie N° 38130967

TABLA 2.3-2

## REPORTE DE SALIDA ACÚSTICA - TRANSDUCTOR LINEAL LS386-9A EN MODO B - FUKUDA DENSHI Co., LTD

Acoustic Output		MI	I <sub>SPTA.3</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	I <sub>SPPA.3</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	
Maximum Value		0.7	4.38	131.4	
Associated Acoustic Parameters	Pr.3 (MPa)	1.79	-	-	
	W <sub>0</sub> (mW)	-	3.12	3.12	
	f <sub>c</sub> (MHZ)	6.47	-	6.47	
	Z <sub>sp</sub> (cm)	1.50	-	1.50	
	Beam dimensions	X-6(cm)	-	-	0.114
		Y-6(cm)	-	-	0.188
PD (μS)		0.18	-	0.18	

	PRF <sup>23</sup> (Hz)	4902	-	4902
	EDS	Az (cm)	-	4.8
		Ele. (cm)	-	0.4
Operating Control Conditions	Frequency 9.0 MHz			
	Focus- M1 Linear Array			

TABLA 2.3-3

REPORTE DE SALIDA ACÚSTICA – TRANSDUCTOR LINEAL LS386-9A EN MODO M- FUKUDA DENSHI Co., LTD

Acoustic Output		MI	I <sub>SPTA.3</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	I <sub>SPPA.3</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	
Maximum Value		0.70	29.11	131.4	
Associated Acoustic Parameters	P <sub>r.3</sub> (MPa)	1.61	-	-	
	W <sub>0</sub> (mW)	-	0.80	0.80	
	f <sub>c</sub> (MHZ)	6.47	6.47	6.47	
	Z <sub>sp</sub> (cm)	1.50	1.5	1.50	
	Beam dimensions	X-6(cm)	-	0.114	0.114
		Y-6(cm)	-	0.188	0.188
	PD (μS)	0.18	-	0.18	
	PRF (Hz)	1250	-	1250	
	EDS	Az (cm)	-	0.5	-
Ele. (cm)		-	0.4	-	
Operating Control Conditions	Frequency 9.0 MHz Focus- M1				

### 2.3.3. Transductor III (Ver Tabla 2.3-4) [36]:

- Marca HONDA
- Modelo HLS-313
- Tipo lineal, 30 mm de ventana acústica
- Frecuencia central de trabajo: 10 MHz
- Serie N° 80900554

TABLA 2.3-4

ENERGÍA ACÚSTICA [36]

Transducer Model	I <sub>spta</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	MI	TI Type	TI Value	Operating Control Condition	
					Range	Focus
HLS-313	21.2	0.83	TIS	0.03	40	20

<sup>23</sup> Usando 129 líneas/sector, frecuencia de imagen de 38 sectores/segundo, sobre una imagen lineal de 3,8 cm de longitud.

### 2.3.4. Transductor IV (Ver Tabla 2.3-5) [37]:

- Marca ByK Medical
- Modelo 8561
- Tipo curvo, endocavitario
- Frecuencia central de trabajo: 6,5 MHz
- Serie N° 1998-1812868

TABLA 2.3-5

SALIDA ACÚSTICA – TRANSDUCTOR ENDOCAVITARIO 6.5 MHz– TYPE 8561

LINEAR ARRAY TRANSDUCER TYPE 8561: MAXIMUM INDEX							
Frequency		B Mode			B+M Mode	B+ Doppler Mode	B+CFM Mode
		Max Index	Pr <sub>0,3</sub>	Max. Acoustic Power (mW)			
5.0 MHz	MI	1.0	2.3	-	1.0	1.2	1.3
	TIS	0.7	-	70	0.7	3.2	8.5
	TIB	0.7	-	70	0.8	8.3	8.5
	TIC	1.0	-	70	1.1	8.3	9.0
6.5 MHz	MI	1.0	2.5	-	1.0	1.2	1.3
	TIS	0.6	-	60	0.6	3.2	8.5
	TIB	0.6	-	60	0.7	8.2	8.5
	TIC	0.8	-	60	0.8	7.4	9.0
7.5 MHz	MI	0.8	2.1	-	0.8	1.2	1.3
	TIS	0.4	-	30	0.4	3.2	8.9
	TIB	0.4	-	30	0.5	7.9	8.9
	TIC	0.4	-	30	0.5	7.0	9.0

## 2.4. Registro de incremento de la temperatura en el sistema

Se realizaron las mediciones de temperatura en el tiempo para cada transductor, según modelo definido. (Ver los gráficos de Figura 2.4-1, Figura 2.4-2, Figura 2.4-3 y Figura 2.4-4). (Ver registros de mediciones en 4.2)<sup>24</sup>.

<sup>24</sup> La temperatura ambiente en todos los casos es de 24,5°C.

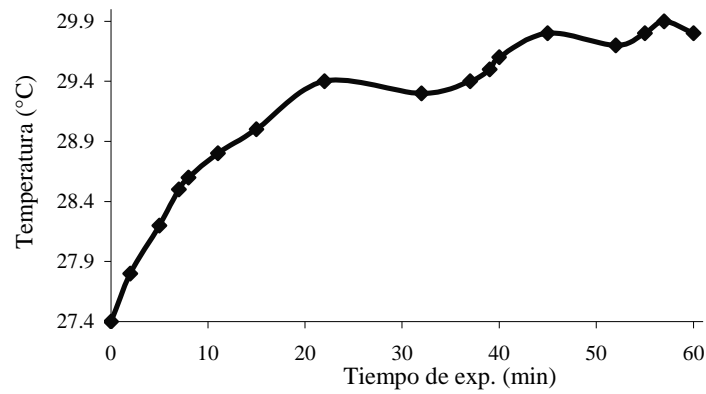


Figura 2.4-1 Medición del incremento de temperatura del sistema debido a la exposición al US con Xd I

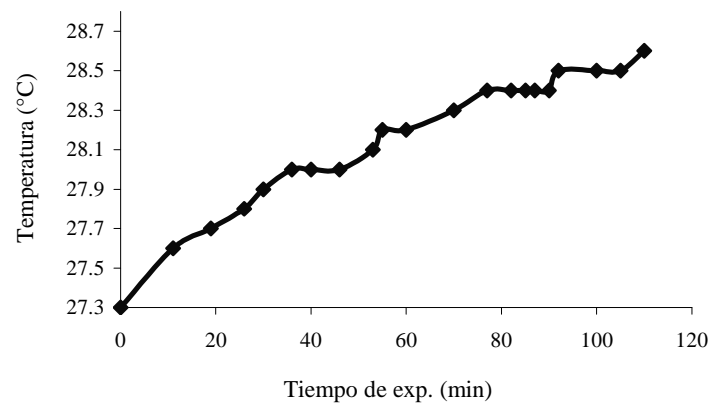


Figura 2.4-2 Medición del incremento de temperatura del sistema debido a la exposición al US con Xd II

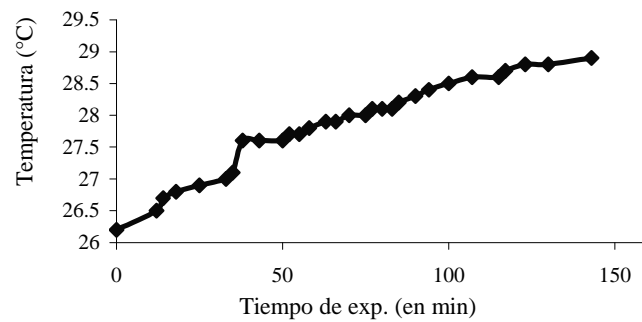


Figura 2.4-3 Medición del incremento de temperatura del sistema debido a la exposición al US con Xd III

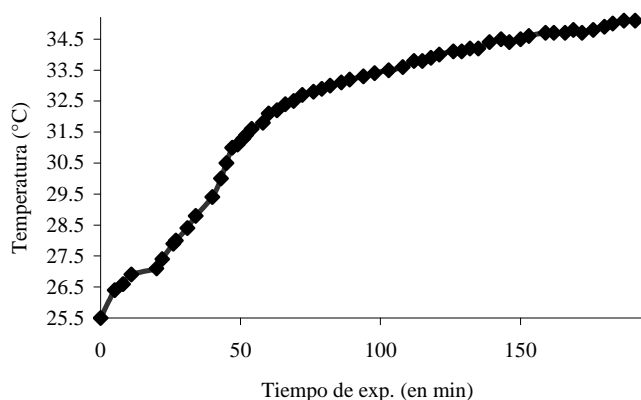


Figura 2.4-4 Medición del incremento de temperatura del sistema debido a la exposición al US con Xd IV

Con estos datos se puede comparar el incremento de temperatura del sistema con los valores calculados como potencialmente riesgosos en los laboratorios de investigación de US de diagnóstico y con los valores recomendados por organismos reguladores (Ver 2.5.1).

## 2.5. Variaciones de la temperatura y el criterio térmico

En la primera parte de este trabajo (Ver Capítulo 1 INTRODUCCIÓN) se adelantaron conceptos de seguridad en el uso del US de diagnóstico. Antes de seguir con las mediciones es importante mencionar algunas consideraciones.

El *criterio térmico* es un buen parámetro de riesgo potencial para el diagnóstico ultrasónico. Las recomendaciones de WFUMB (1998) a tener en cuenta con respecto a los efectos térmicos, son las siguientes:

- En una exposición de diagnóstico por US que se produce un aumento de temperatura máximo de 1,5°C por encima de los niveles fisiológicos normales (37°C), se puede operar sin posibles riesgos por calentamiento [8], [51].
- En una exposición de diagnóstico por US donde la temperatura del embrión o feto *in situ* está 4°C o más por encima del nivel fisiológico normal, durante 5 minutos o más, dicha exposición es considerada potencialmente riesgosa [7].
- Para elevaciones de temperatura superiores a 1,5°C por encima de los niveles fisiológicos normales [3], según lo recomendado por la NCRP 1992, puede determinarse el tiempo de exposición potencialmente riesgoso, dependiendo del incremento de la temperatura. Conforme a la siguiente ecuación:

$$t = 4^{5-\Delta T} \quad (20) \quad [4], [26]$$

t = tiempo (en minutos) que demora que el sistema medido alcance una temperatura específica



$\Delta T$  = elevación de temperatura por encima de lo normal.

Despejando  $\Delta T$ , se obtiene:

$$\Delta T_{potriesgos} = \log_4 \frac{1024}{t} \quad (21)$$

En esta ecuación se asume que el transductor es posicionado en el mismo lugar por el tiempo completo de la exploración ultrasónica, aunque en la práctica clínica hay un considerable movimiento del cabezal típico del examen.

### 2.5.1. Comparación de los valores calculados de $\Delta T$ potencialmente riesgosos con respecto a los valores de $\Delta T$ medidos

Comparando los resultados de la ecuación (Ver más atrás) para los mismos tiempos de exposición en los que se midió el incremento de temperatura  $\Delta T$ , se obtuvieron los siguientes gráficos comparativos (Ver Figura 2.5-1, Figura 2.5-2, Figura 2.5-3 y Figura 2.5-4). (Ver Registros en 4.2).

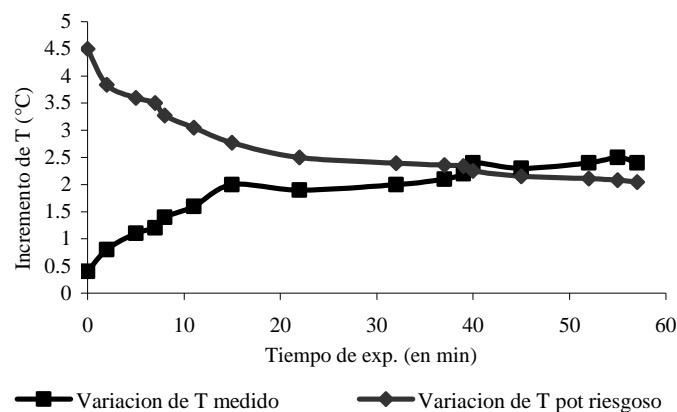


Figura 2.5-1  $\Delta T$  medida comparada con la  $\Delta T$  potencialmente riesgosa utilizando Xd I (°C en el tiempo)

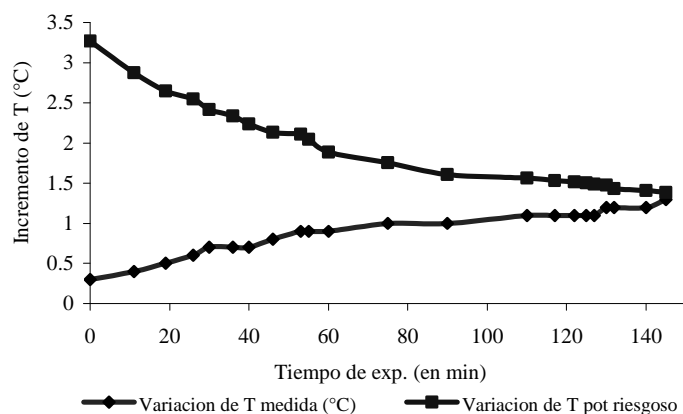
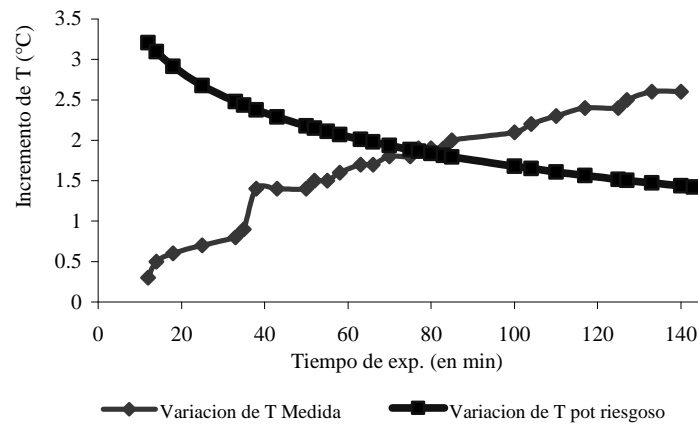
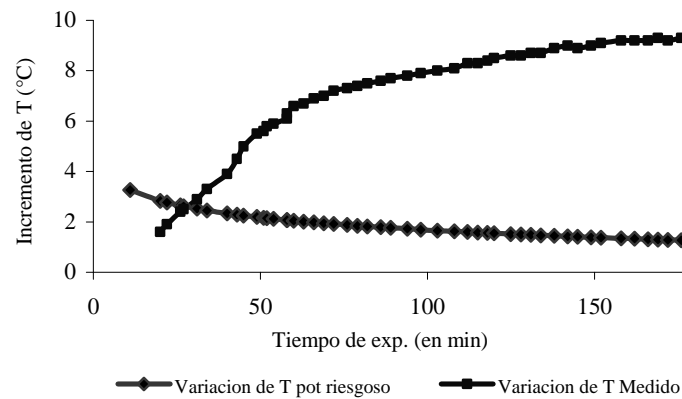


Figura 2.5-2  $\Delta T$  medida comparada con la  $\Delta T$  potencialmente riesgosa utilizando Xd II (°C en el tiempo)


 Figura 2.5-3  $\Delta T$  medida comparada con la  $\Delta T$  potencialmente riesgosa utilizando Xd III ( $^{\circ}\text{C}$  en el tiempo)

 Figura 2.5-4  $\Delta T$  medida comparada con la  $\Delta T$  potencialmente riesgosa utilizando Xd IV ( $^{\circ}\text{C}$  en el tiempo)

## 2.6. Daño Térmico

El daño térmico es un fenómeno umbral dependiente. A mayor temperatura, el tiempo de exposición para inducir daños, disminuye [68]. Un incremento de temperatura de  $2,5^{\circ}\text{C}$  por encima de  $37^{\circ}\text{C}$ , mantenido durante 2 horas puede producir daños en el tejido involucrado. A mayor temperatura el tiempo disminuye drásticamente (en  $43^{\circ}\text{C}$  basta 1 minuto).

Según K.Kirk Shung [2], cuando un mecanismo térmico está involucrado, con  $I_{\text{SPTA}}$  por debajo de los  $100 \text{ mW}/\text{cm}^2$  con el haz sin focalizar e  $I_{\text{SPTA}}$  por debajo de  $1 \text{ W}/\text{cm}^2$  con el haz focalizado, con un índice térmico por debajo de 2, no se han registrado efectos adversos por daño térmico. Tampoco en otros valores de IT que cumplan con la siguiente relación de desigualdad:

$$IT < 6 - \frac{\log_{10} t}{0,6} \quad (22) [2]$$

IT = Índice Térmico

t = tiempo de exposición en minutos

Ocurre en la realidad, según lo estudiado en la introducción (Ver Tendencias en salida acústica) que la  $I_{SPTA}$  está por debajo de los  $100 \text{ mW/cm}^2$  en muy pocas aplicaciones clínicas. Por eso esta inecuación pierde vigencia en la actualidad.

## 2.7. Dosis Térmica

Es el tiempo necesario para que ocurra algún efecto adverso en los tejidos, estando a  $43^\circ\text{C}$ . Ejemplo: Si el tiempo de exposición es de 30 minutos en una temperatura de  $39^\circ\text{C}$ , entonces el tiempo necesario para que existan efectos biológicos en los tejidos es de: 2 Hs 48 min. 45 seg.

La ecuación de la dosis térmica es:

$$t_{43} = R^{(43-T)} \cdot t \quad (23) [2]$$

$t_{43}$  = duración necesaria para que se produzcan bioefectos en  $43^\circ\text{C}$ ,

T = temperatura,

t = tiempo de exposición en temperatura T,

R = 0,25 para  $T < 43^\circ\text{C}$  y R = 0,5 para  $T > 43^\circ\text{C}$  <sup>25</sup>

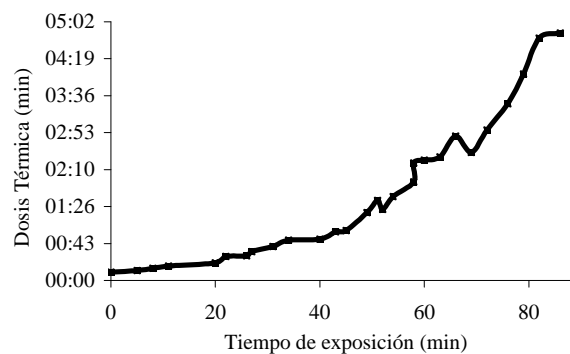


Figura 2.7-1 Dosis térmica en función del tiempo de exposición utilizando Xd IV (Ver datos en 4.2)

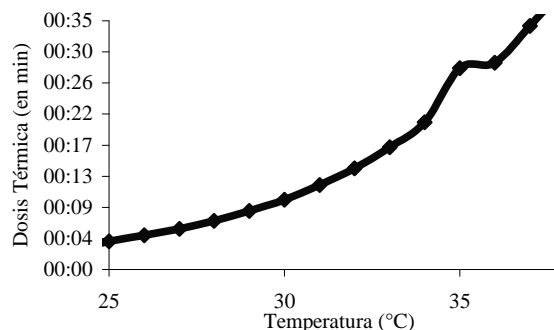


Figura 2.7-2 Dosis térmica en función de la temperatura de trabajo utilizando Xd IV (Ver datos en 4.2)

<sup>25</sup> La dosis térmica pudo calcularse únicamente para el análisis del transductor IV debido al rango de temperatura que abarcó el estudio del mismo.

## 2.8. Variaciones de la temperatura recomendados

Para aumentos de la temperatura superiores a los 2°C por encima del nivel fisiológico normal, producido por la incidencia del US de diagnóstico, no se han registrado efectos biológicos significativos con elevaciones de temperatura menores o iguales a:

$$\Delta T_{recomendad} \leq 6 - \frac{\log_{10}(t)}{0,6} \quad (24) \quad [4],[63]$$

t = duración de la exposición entre 1 minuto y 250 minutos.

### 2.8.1. Comparación de $\Delta T$ medido comparado con $\Delta T$ medido

Se compararon los resultados obtenidos con la ecuación (Ver más atrás) con los valores de  $\Delta T$  medidos, considerando los tiempos de exposición en los que se realizaron las mediciones en todos los transductores. Ver los gráficos de Figura 2.8-1, Figura 2.8-2, Figura 2.8-3 y Figura 2.8-4. (Registro de mediciones en 4.2).

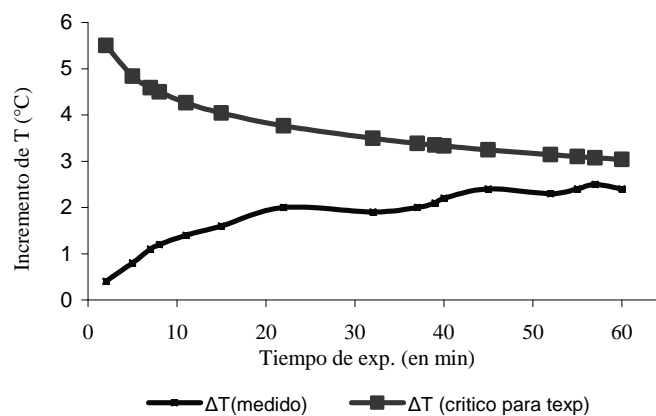


Figura 2.8-1  $\Delta T$  medida comparada con la  $\Delta T$  recomendada utilizando Xd I (°C en función del tiempo)

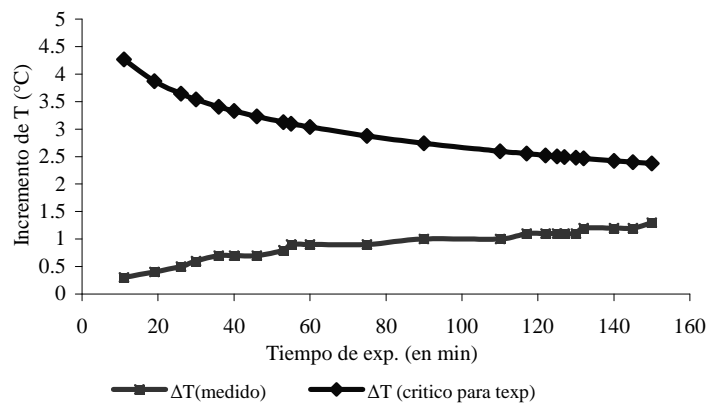


Figura 2.8-2  $\Delta T$  medida comparada con la  $\Delta T$  recomendada utilizando Xd II (°C en función del tiempo)

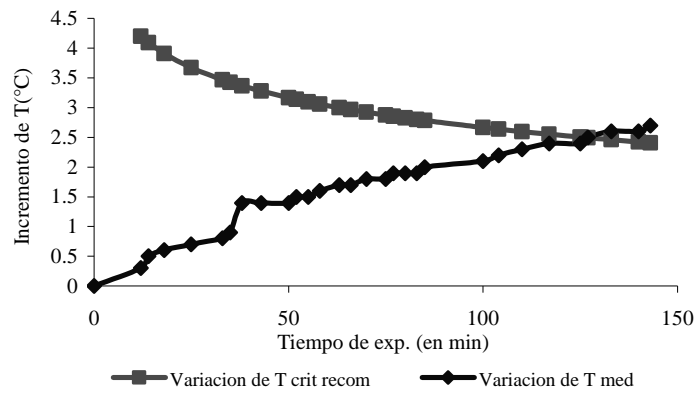


Figura 2.8-3  $\Delta T$  medida comparada con la  $\Delta T$  recomendada utilizando Xd III ( $^{\circ}\text{C}$  en función del tiempo)

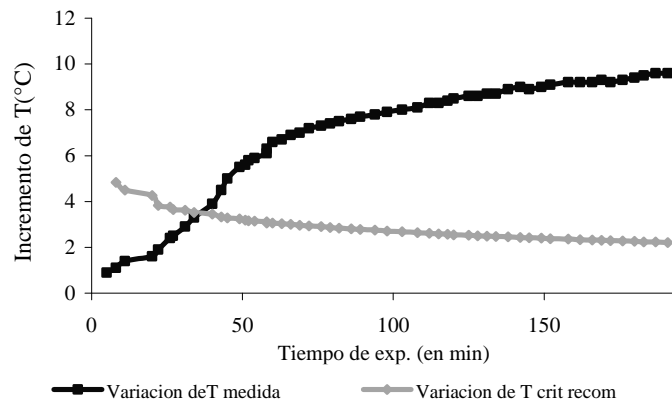


Figura 2.8-4  $\Delta T$  medida comparada con la  $\Delta T$  recomendada utilizando Xd IV ( $^{\circ}\text{C}$  en función del tiempo)

### 3. CONCLUSIONES GENERALES

- Los valores de incremento de temperatura medidos fueron comparados con las ecuaciones calculadas en laboratorios de investigación para garantizar la seguridad del paciente en las exposiciones ultrasónicas. En parte del experimento, dichos valores han excedido los límites recomendados en las correspondientes ecuaciones.
- Al seleccionar modos como doppler y/o color, los indicadores de ODS aumentaron considerablemente, superando ampliamente la unidad. (Los equipos que no tienen estos modos de trabajo no han superado los valores de incremento de temperatura seguros).
- Sabiendo que por resolución de AIUM/NEMA, los valores de intensidad de salida acústica del equipamiento de diagnóstico por US han incrementado hasta 7,7 veces su valor original y teniendo en cuenta el estudio de campo realizado en este trabajo (Ver 4.4), se puede deducir que un sector de la población argentina es vulnerable a potenciales bioefectos producidos por las posibles exposiciones al US de diagnóstico.

Se puede afirmar esto debido a:

- a. la falta de reglamentación adecuada que limite las exposiciones injustificadas,
  - b. no tener en cuenta (los operadores) los principios de ALARA, ya sea por desconocer los mismos o por subestimar los posibles riesgos,
  - c. que el tiempo de exposición no es medido durante las exploraciones ultrasónicas y por ende se desconocen los potenciales riesgos; ya que la dosis térmica (Ver 2.7) depende del *tiempo dwell* y del incremento de temperatura en el tejido expuesto.
- La información facilitada por el fabricante a los usuarios del equipamiento en cuestión es, generalmente, confusa. Esto impide que la consideren en las exploraciones ultrasónicas. Para ello se identificaron y definieron factores implícitos de dicha información a modo de guía para operadores de US médico (Ver 4.3).
  - En Apéndice A (Ver 4.1) se observan datos de los índices térmicos del fabricante proporcionados a los usuarios en los manuales del equipamiento. Luego de unos años de lanzar los productos a la venta, el fabricante en cuestión informa que los datos proporcionados en los manuales mencionados son erróneos y que debe modificarse el sistema utilizado (se realiza un UpGrade de SW al equipamiento). Con esto es importante señalar que los ODS NO SON EXACTOS en ninguna tecnología hasta el momento desarrollada. Aunque los algoritmos que estiman los valores de los ODS vayan mejorando

su exactitud en los desarrollos, es muy importante considerarlos constantemente en las exploraciones ultrasónicas.

- El nivel de intensidad acústica máxima permitida por la FDA para equipamiento de diagnóstico por US es  $I_{SPTA,3}=720 \text{ mW/cm}^2$ . Aunque este valor corresponda a pulsos ultrasónicos utilizados para diagnóstico, se encuentra dentro de los niveles utilizados para **diatermia**, donde tejidos biológicos son calentados por US para su tratamiento.
- En Figura 1.1-2, se observa que el líquido amniótico es el tejido humano de menor atenuación a los US o sea de menor absorción de energía (calor) y el cráneo es el tejido que absorbe más calor. Entonces, el líquido amniótico NO atenúa significativamente la energía que incide en el cráneo del feto expuesto, generando así un potencial riesgo en el mismo. Por esto, las ecografías prenatales deben ser realizadas únicamente si de ellas se obtiene un beneficio médico, como indica la FDA.
- A pesar de que la sustancia del sistema calorimétrico utilizada para las mediciones es de composición acuosa, el calor ha sido absorbido significativamente por la misma en el desarrollo de las mediciones.
- En Apéndice F (Ver 4.6) se presentan documentos informativos que envían fabricantes de equipamiento de diagnóstico por US a sus clientes o representantes. En los mismos se indican fallas de diseño de SW o HW que podrían causar inconvenientes en los pacientes u operadores. Como el usuario no cuenta con la información de seguridad hasta pasado un tiempo (años probablemente) de ser lanzado al mercado el equipamiento es cuestión, los posibles riesgos en pacientes y usuarios sólo se reducirán si se consideran los principios de ALARA, en todo momento y con todo el equipamiento disponible en plaza.
- En la investigación de campo (Ver 4.4 y Tabla 4.2-6) se observa que existe un desconocimiento generalizado de los conceptos de ALARA y los ODS. Esto hace que los operadores e instituciones de salud no los tengan en cuenta a la hora de hacer exploraciones ultrasónicas.

## 4. ANEXOS

### 4.1. APÉNDICE A: Información de otros transductores. Actualizaciones de SW de fabricantes que indican cambios en los ODS (Ver Tabla 4.1-1)

TABLA 4.1-1

SALIDA ACÚSTICA DE TRANSDUCTORES ULTRASÓNICOS ACUSON (P/TRANSDUCTOR/MODO DONDE LOS ÍNDICES EXCEDEN LA UNIDAD) [35]

Transductor	Modo											
	B		M		PwD		SCw		Color		CwD	
	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI
CH5-2	-	-	-	-	-	2.5B	-	-	-	-	-	-
VF10-5	-	-	-	1.4S 1.3B	-	-	-	-	-	-	-	-
VF13-5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
VF13-5SP	-	-	-	1.2S y B	-	1.6S 2.0B	-	-	-	2.6S y B	-	-
P8-4	-	-	-	-	-	2.0B	-	1.9B	-	-	-	-
P4-2	1.0	-	-	-	-	3.5B	-	3.8B	-	-	-	-
EV9-4	-	-	-	-	-	1.4B	-	-	-	-	-	-
EC9-4	1.0	-	-	-	-	1.5B	-	-	-	-	-	-
CW2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	1.0B
CW5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



TABLA 4.1-2 [34]

 SALIDA ACÚSTICA DE TRANSDUCTORES ULTRASÓNICOS SIEMENS (P/TRANSDUCTOR/MODO DONDE LOS ÍNDICES EXCEDEN LA UNIDAD)<sup>26</sup>

Transductor	Modo			
	B		M	
	MI	TI	MI	TI
7.5L75S	-	-	-	-
L10-5	-	-	-	-
C4-2	-	1.2	-	-
C5-2	-	-	-	-
C8-5	-	1.0	-	-
EC9-4	-	-	-	-
EV9-4	-	-	-	-
Endo- V II	-	-	-	-
Endo- P II	-	-	-	-

TABLA 4.1-3

PRESENTACIÓN DE SALIDA ACÚSTICA DE TRANSDUCTORES ULTRASÓNICOS ACUSON (PARA TRANSDUCTOR/MODO DONDE LOS ÍNDICES EXCEDEN LA UNIDAD)[33]

Transductor	Modo									
	B		M		PwD		Color		cwD	
	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI
P4-2						3.2				2.0
5.0P10						1.9				
V5Ms										
P9-4		1.1		1.3		2.2				1.9
L10-5										
5.0L45						1.8				
VF13-5SP						2.0				
CW2										2.8
CW5										1.6
C6-2						1.8				

<sup>26</sup> Claramente se observa que al no tener este equipo (Sonoline G20) disponible los modos color y doppler, el riesgo de que los indicadores de seguridad excedan la unidad es ampliamente menor.

TABLA 4.1-4

PRESENTACIÓN DE SALIDA ACÚSTICA DE TRANSDUCTORES ULTRASÓNICOS PARA EQUIPO ACUSON CV 70 (PARA TRANSDUCTOR/MODO DONDE LOS ÍNDICES EXCEDEN LA UNIDAD), (VALORES PRE UP GRADE) [33]

Transductor	Modo									
	B		M		PwD		Color		cwD	
	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI
P4-2			1.1			3.4				2.6
5.0P10						2.0		1.4		2.0
V5Ms										
L10-5										
5.0L45						1.8				
VF13-5SP						2.0				
CW2										3.0
CW5										1.8

TABLA 4.1-5

PRESENTACIÓN DE SALIDA ACÚSTICA DE TRANSDUCTORES ULTRASÓNICOS PARA EQUIPO ACUSON CV 70 (PARA TRANSDUCTOR/MODO DONDE LOS ÍNDICES EXCEDEN LA UNIDAD), (VALORES POST UP GRADE) [33]

Transductor	Modo									
	B		M		PwD		Color		CwD	
	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI	MI	TI
P4-2						2.7				2.0
P9-4		1.1		1.0		1.8				1.9
5.0L45										
L10-5										
MPT7-4										
VF13-5						1.1				
VF13-5SP						1.5				
CH5-2						2.2				
C6-2						1.7				
C7F2										

C8-5						1.4				
BE9-4										
EC9-4										
EV9-4										
CW2									2.8	
CW5									1.6	

TABLA 4.1-6

TRANSDUCTOR P4-2 (FEB 2008) LUEGO DE UP GRADE DE EQUIPO ACUSON[35]

Parámetro	Modo	Bp	Bi	Mp	Mi	(B+C)p	(M+C)i	Dp	Di	CWD
p_(MPa)		3.5	2.2	3.5	2.8	3.1	1.3	2.1	1.7	0.17
I <sub>spta</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )		570	920	590	650	330	1600	1400	1600	1200
Ajustes de sistema		3.0MHz	3.2(1.6)MHz	3.0MHz	2.1MHz					
	Foco en mm	49	59	49	49	71	100	100	100	60
	Salida en Db	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I <sub>p</sub> (mm)		39	47	39	36	50	64	65	65	41
W <sub>pb6</sub>	II(mm)	2.2	2.8	2.2	2.6	2.8	4.1	4.0	3.8	3.8
	⊥(mm)	3.6	3.2	3.6	3.6	2.8	3.6	3.6	3.2	2.9
P <sub>rr</sub> (KHz)		3.0	4.1	1.0	1.0	1.0	8.2	1.3	2.7	-
S <sub>rr</sub> (Hz)		210	288	-	-	-	-	-	-	-
Dimensiones de haz de salida (mm)		14x13	17x13	14x13	14x13	15x13	17x13	17x13	17x13	9.3x13
F <sub>awf</sub> (MHz)		2.5	1.8	2.5	2.1	2.6	2.6	2.6	2.6	2.5
APF <sup>a</sup> (%)		N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
AI <sup>b</sup> (%)		N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Potencia máxima (mW)		250	330	55	71	31	280	210	240	150
I <sub>ob</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )		130	150	30	38	16	126	92	110	130
Modo de activación		B	B	B	B	B	B	B	B	B
Modo de inicialización		N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Inmovilización de la salida acústica		Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
I <sub>ri</sub> (mm)		N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
I <sub>rs</sub> (mm)		contacto	Contacto	Contacto	contacto	Contacto	Contacto	Contacto	Contacto	contacto
Modos inclusivos		B+M	B+M	-	-	M+C, B+C+D	B+C, B+C+D	B+D, B+M+D	B+D, B+M+D	-

A Fracción de activación acústica

B Fracción de inicialización acústica

TABLA 4.1-7

## TRANSDUCTOR P4-2 (JUL 2003) ANTES DE UP GRADE DE EQUIPO ACUSON

Parámetro	Modo	Bp	Bi	Mp	Mi	(B+C)p	(M+C)i	Dp	Di	CWD
p <sub>1</sub> (MPa)		3.5	2.8	3.5	2.8	3.1	1.3	2.1	1.7	0.17
I <sub>spta</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )		250	290	590	650	330	1600	1400	1600	1200
Ajustes de sistema		3.0MHz	3.2(1.6) MHz	3.0MHz	2.1MHz					
	Foco en mm	49	49	49	49	71	100	100	100	60
	Salida en Db	0	0	0	0	0	0	0	0	0
I <sub>p</sub> (mm)		39	36	39	36	50	64	65	65	41
W <sub>pb6</sub>	II(mm)	2.2	2.6	2.2	2.6	2.8	4.1	4.0	4.0	3.8
	⊥(mm)	3.6	3.6	3.6	3.6	2.8	3.6	3.2	3.2	2.9
P <sub>rr</sub> (KHz)		4.0	4.0	1.0	1.0	1.0	8.2	1.3	2.7	-
S <sub>rr</sub> (Hz)		106	106	-	-	-	-	-	-	-
Dimensiones de haz de salida (mm)		14x13	14x3	14x13	14x13	15x13	17x13	17x13	17x13	9.3x13
F <sub>awf</sub> (MHz)		2.5	2.1	2.5	2.1	2.6	2.6	2.6	2.6	2.5
APF <sup>a</sup> (%)		N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
AI <sup>b</sup> (%)		N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Potencia máxima (mW)		330	430	55	71	31	280	210	240	150
I <sub>ob</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )		180	230	30	38	16	126	92	110	130
Modo de activación		B	B	B	B	B	B	B	B	B
Modo de inicialización		N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Inmovilización de la salida acústica		Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
I <sub>it</sub> (mm)		N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
I <sub>is</sub> (mm)		contacto	Contacto	Contacto	contacto	contacto	contacto	c contacto	Contacto	contacto
Modos inclusivos		-	-	B+M	B+M	M+C, B+C+D	B+C, B+C+D	B+D, B+M+D	B+D, B+M+D	-

A Fracción de activación      B Fracción de inicialización acústica

TABLA 4.1-8

 COMPARACIÓN DE ISPTA P/VARIOS TRANSDUCTORES PRE Y POST UP GRADE DE SW DEL EQUIPO CORRESPONDIENTE<sup>27</sup>

Transductor L10-5										
Parámetro	Modo	Bp	Bi	Mp	Mi	(B+C)p	(M+C)i	Dp	Di	CWD
I <sub>spta</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	Pre Up Grade	64	99	100	140	820	1300	820	1300	nc
	Post Up Grade	130	360	100	140	820	1300	820	1300	nc
Transductor VF13-5SP										
Parámetro	Modo	Bp	Bi	Mp	Mi	(B+C)p	(M+C)i	Dp	Di	CWD
I <sub>spta</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	Pre Up Grade	81	127	130	220	110	990	520	1000	nc
	Post Up Grade	170	540	130	220	110	990	520	1000	nc
Transductor V5Ms										

<sup>27</sup> Claramente se observa que los valores de intensidad acústica I<sub>SPTA</sub> originales son considerablemente más bajos que los actualizados.

Parámetro	Modo	Bp	Bi	Mp	Mi	(B+C)p	(M+C)i	Dp	Di	CWD
I <sub>spta</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )	Pre Up Grade	120	130	140	150	620	830	570	730	210
	Post Up Grade	130	170	140	150	620	830	570	730	210

TABLA 4.1-9

LINEAR ARRAY TRANSDUCER TYPE 8564: MAXIMUM INDEX (CON BYK MEDICAL 2002 ADI)

Frequency	Index					
	Mode		B	B+M	B + Doppler	B+CFM
5.0 MHz		MI	1.6	1.6	1.6	1.9
		TIS	0.2	0.2	1.3	8.2
		TIB	0.2	0.4	4.2	8.2
		TIC	0.8	0.9	3.1	9.0
6.5 MHz		MI	1.5	1.5	1.6	1.9
		TIS	0.2	0.2	1.3	8.2
		TIB	0.2	0.4	4.3	8.2
		TIC	0.8	0.9	3.1	9.0
8 MHz		MI	1.5	1.5	1.6	1.9
		TIS	0.2	0.2	1.3	8.2
		TIB	0.2	0.3	4.2	8.2
		TIC	0.6	0.7	3.0	9.0

TABLA 4.1-10

 TRANSDUCTOR VF13-5 (ABRIL 2007)<sup>28</sup>

Parámetro	Modo	Bp	Bi	Mp	Mi	(M+C)p	(M+C)i	Dp	Di
p <sub>-</sub> (MPa)		3.7	2.6	3.7	3.0	3.6	1.8	3.4	1.4
I <sub>spta</sub> (mW/cm <sup>2</sup> )		170	400	130	170	110	990	520	1000
Ajustes de sistema		12 MHz	8 MHz	12 MHz	8 MHz				
	Foco en mm	15	26	15	12	12	21	5.0	21
	Salida en dB	0	0	0	0	0	0	0	0
I <sub>p</sub> (mm)		7.0	5.0	7.0	6.0	6.0	13	4.0	13
W <sub>pb6</sub>	∥(mm)	1.1	4.5	1.1	1.0	1.0	1.1	1.1	1.1
	⊥(mm)	1.1	1.1	1.1	1.1	1.1	1.7	1.3	1.7
P <sub>rr</sub> (KHz)		4.6	4.6	1.0	1.0	1.0	6.6	1.3	15.2
S <sub>rr</sub> (Hz)		230	230	-	-	-	-	-	-
Dimensiones de haz de salida (mm)		4 x 2.5	6.8 x 2.5	4 x 2.5	3.2 x 2.5	3.2 x 2.5	5.6 x 2.5	1.6 x 2.5	5.6 x 2.5

<sup>28</sup> N/D: Nomenclatura del fabricante que significa No Define.

$F_{awf}$ (MHz)	7.5	7.3	7.5	7.3	7.0	7.0	7.0	7.0
APF <sup>a</sup> (%)	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
AIF <sup>b</sup> (%)	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Potencia máxima (mW)	13	15	1.9	2.2	1.4	22	8.3	22
$I_{ob}$ (mW/cm <sup>2</sup> )	130	89	19	27	17	160	210	160
Modo de activación	B	B	B	B	B	B	B	B
Modo de inicialización	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
Inmovilización de la salida acústica	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí	Sí
$I_{ff}$ (mm)	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D	N/D
$I_{fs}$ (mm)	contacto	contacto	Contacto	contacto	contacto	contacto	contacto	contacto
Modos inclusivos	B+M	B+M	-	-	B+C, B+C+D	B+C, B+C+D	B+D, B+M+D	B+D, B+M+D

a Fracción de activación acústica

b Fracción de inicialización acústica

*NOTA: La información de salida acústica se presenta de conformidad con las recomendaciones de la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC), como se expresa en la IEC 61157.*

## 4.2. APÉNDICE B: Tablas de valores de las mediciones realizadas<sup>29</sup>

 TABLA 4.2-1 OBTENCIÓN DE LA CONSTANTE TÉRMICA<sup>30</sup>

t(min)	T(°C)PI	T(°C)PII	T(°C)PIII
0	68	84	77
10	61	78	74
16	57	72	71
25	54	64	68
30	51	62	67
38	47	54	65
43	46	54	64
47	43	51	63
52	43	48	62
59	40	45	61
63	40	45	60
66	39	41	59
75	37	38	58
78	37	38	57
85	36	38	56
89	36	38	55
91	36	38	54
95	35	34	53

TABLA 4.2-2 TRANSDUCTOR I

Temp	Tiem	T exp (ref)	$\Delta t$	Tf	Ti	$\Delta T(\text{med})$	5- $\Delta T$	T pr (refl)	$\Delta T$ (p/t exp)	Log (t)	$\Delta T(\text{crítico})$ p/texp)	43- T	$tR^{(43-T)}$ D.T
27.4	11:08	0	c	27.4	27.4	0	5	1024.00	nc	nc	nc	15.6	0.000000000
27.8	11:10	2	c	27.8	27.4	0.4	4.6	588.13	4.50	0.30	5.50	15.2	0.000000001
28.2	11:13	5	3	28.2	27.4	0.8	4.2	337.79	3.84	0.70	4.84	14.8	0.000000001
28.5	11:15	7	2	28.5	27.4	1.1	3.9	222.86	3.60	0.85	4.59	14.5	0.000000002
28.6	11:16	8	1	28.6	27.4	1.2	3.8	194.01	3.50	0.90	4.49	14.4	0.000000002
28.8	11:19	11	3	28.8	27.4	1.4	3.6	147.03	3.27	1.04	4.26	14.2	0.000000003
29	11:23	15	4	29	27.4	1.6	3.4	111.43	3.05	1.18	4.04	14	0.000000004
29.4	11:30	22	7	29.4	27.4	2	3	64.00	2.77	1.34	3.76	13.6	0.000000006
29.3	11:40	32	10	29.3	27.4	1.9	3.1	73.52	2.50	1.51	3.49	13.7	0.000000006

<sup>29</sup> NC: Corresponde a casos en los cuales el valor resultante tiende a 0 (cero) o no se pudo realizar el cálculo matemático debido a que los resultados exceden los rangos de trabajo predefinidos en la función u otras cuestiones aritméticas.

<sup>30</sup> t : tiempo; T: Temperatura.

29.4	11:45	37	5	29.4	27.4	2	3	64.00	2.40	1.57	3.39	13.6	0.000000006
29.5	11:47	39	2	29.5	27.4	2.1	2.9	55.72	2.36	1.59	3.35	13.5	0.000000007
29.6	11:48	40	1	29.6	27.4	2.2	2.8	48.50	2.34	1.60	3.33	13.4	0.000000009
29.8	11:53	45	5	29.8	27.4	2.4	2.6	36.76	2.25	1.65	3.24	13.2	0.000000011
29.7	12:00	52	7	29.7	27.4	2.3	2.7	42.22	2.15	1.72	3.14	13.3	0.000000010
29.8	12:03	55	3	29.8	27.4	2.4	2.6	36.76	2.11	1.74	3.10	13.2	0.000000011
29.9	12:05	57	2	29.9	27.4	2.5	2.5	32.00	2.08	1.76	3.07	13.1	0.000000013
29.8	12:08	60	3	29.8	27.4	2.4	2.6	36.76	2.05	1.78	3.04	13.2	0.000000011

TABLA 4.2-3 TRANSDUCTOR II

Temp	Tiem	T exp	$\Delta t$	Tf	Ti	$\Delta T$ (med)	5- $\Delta T$	T pot riesg (refl)	$\Delta T$ (p/t e)	Log (t)	$\Delta T$ (critico p/texp)	43-T	tR <sup>2</sup> (43- T) D.T	
27.30	14:45	0	Nc	27.30	27.3	0.0	5.0	1024.00	nc	nc	nc	15.70	0.00	
27.60	14:56	11	Nc	27.60	27.3	0.3	4.7	675.59	3.27	1.04	4.26	15.40	nc	
27.70	15:04	19		8.00	27.70	27.3	0.4	4.6	588.13	2.88	1.28	3.87	15.30	nc
27.80	15:11	26		7.00	27.80	27.3	0.5	4.5	512.00	2.65	1.41	3.64	15.20	nc
27.90	15:15	30		4.00	27.90	27.3	0.6	4.4	445.72	2.55	1.48	3.54	15.10	nc
28.00	15:21	36		6.00	28.00	27.3	0.7	4.3	388.02	2.42	1.56	3.41	15.00	nc
28.00	15:25	40		4.00	28.00	27.3	0.7	4.3	388.02	2.34	1.60	3.33	15.00	nc
28.00	15:31	46		6.00	28.00	27.3	0.7	4.3	388.02	2.24	1.66	3.23	15.00	nc
28.10	15:38	53		7.00	28.10	27.3	0.8	4.2	337.79	2.14	1.72	3.13	14.90	nc
28.20	15:40	55		2.00	28.20	27.3	0.9	4.1	294.07	2.11	1.74	3.10	14.80	nc
28.20	15:45	60		5.00	28.20	27.3	0.9	4.1	294.07	2.05	1.78	3.04	14.80	nc
28.20	16:00	75		15.00	28.20	27.3	0.9	4.1	294.07	1.89	1.88	2.87	14.80	nc
28.30	16:15	90		15.00	28.30	27.3	1.0	4.0	256.00	1.75	1.95	2.74	14.70	nc



28.30	16:35	110		20.00	28.30	27.3	1.0	4.0	256.00	1.61	2.04	2.60	14.70	nc
28.40	16:42	117		7.00	28.40	27.3	1.1	3.9	222.86	1.56	2.07	2.55	14.60	nc
28.40	16:47	122		5.00	28.40	27.3	1.1	3.9	222.86	1.53	2.09	2.52	14.60	nc
28.40	16:50	125		3.00	28.40	27.3	1.1	3.9	222.86	1.52	2.10	2.51	14.60	nc
28.40	16:52	127		2.00	28.40	27.3	1.1	3.9	222.86	1.51	2.10	2.49	14.60	nc
28.40	16:55	130		3.00	28.40	27.3	1.1	3.9	222.86	1.49	2.11	2.48	14.60	nc
28.50	16:57	132		2.00	28.50	27.3	1.2	3.8	194.01	1.48	2.12	2.47	14.50	nc
28.50	17:05	140		8.00	28.50	27.3	1.2	3.8	194.01	1.44	2.15	2.42	14.50	nc
28.50	17:10	145		5.00	28.50	27.3	1.2	3.8	194.01	1.41	2.16	2.40	14.50	nc
28.60	17:15	150		5.00	28.60	27.3	1.3	3.7	168.90	1.39	2.18	2.37	14.40	nc

TABLA 4.2-4 TRANSDUCTOR III

Temp	Tiem	T exp (ref)	$\Delta t$	Tf	Ti	$\Delta T(\text{med})$	5- $\Delta T$	T pot riesg (refl)	$\Delta T$ (p/t exp)	Log (t)	$\Delta T$ (critico p/texp)	43- T	$tR^{(43-T) D.T}$
26.2	9:20	0	0	26.2	26.2	0	5	1024.00	Nc	Nc	nc	16.8	0
26.5	9:32	12	12	26.5	26.2	0.3	4.7	675.59	3.21	1.08	4.20	16.5	nc
26.7	9:34	14	2	26.7	26.2	0.5	4.5	512.00	3.10	1.15	4.09	16.3	nc
26.8	9:38	18	4	26.8	26.2	0.6	4.4	445.72	2.92	1.26	3.91	16.2	nc
26.9	9:45	25	7	26.9	26.2	0.7	4.3	388.02	2.68	1.40	3.67	16.1	nc
27	9:53	33	8	27	26.2	0.8	4.2	337.79	2.48	1.52	3.47	16	nc
27.1	9:55	35	2	27.1	26.2	0.9	4.1	294.07	2.44	1.54	3.43	15.9	nc
27.6	9:58	38	3	27.6	26.2	1.4	3.6	147.03	2.38	1.58	3.37	15.4	nc
27.6	10:03	43	5	27.6	26.2	1.4	3.6	147.03	2.29	1.63	3.28	15.4	nc
27.6	10:10	50	7	27.6	26.2	1.4	3.6	147.03	2.18	1.70	3.17	15.4	nc

27.7	10:12	52	2	27.7	26.2	1.5	3.5	128.00	2.15	1.72	3.14	15.3	nc
27.7	10:15	55	3	27.7	26.2	1.5	3.5	128.00	2.11	1.74	3.10	15.3	nc
27.8	10:18	58	3	27.8	26.2	1.6	3.4	111.43	2.07	1.76	3.06	15.2	nc
27.9	10:23	63	5	27.9	26.2	1.7	3.3	97.01	2.01	1.80	3.00	15.1	nc
27.9	10:26	66	3	27.9	26.2	1.7	3.3	97.01	1.98	1.82	2.97	15.1	nc
28	10:30	70	7	28	26.2	1.8	3.2	84.45	1.94	1.85	2.92	15	nc
28	10:35	75	5	28	26.2	1.8	3.2	84.45	1.89	1.88	2.87	15	nc
28.1	10:37	77	2	28.1	26.2	1.9	3.1	73.52	1.87	1.89	2.86	14.9	nc
28.1	10:40	80	3	28.1	26.2	1.9	3.1	73.52	1.84	1.90	2.83	14.9	nc
28.1	10:43	83	3	28.1	26.2	1.9	3.1	73.52	1.81	1.92	2.80	14.9	nc
28.2	10:45	85	2	28.2	26.2	2	3	64.00	1.80	1.93	2.78	14.8	nc
28.3	11:00	100	15	28.3	26.2	2.1	2.9	55.72	1.68	2.00	2.67	14.7	nc
28.4	11:04	104	4	28.4	26.2	2.2	2.8	48.50	1.65	2.02	2.64	14.6	nc
28.5	11:10	110	6	28.5	26.2	2.3	2.7	42.22	1.61	2.04	2.60	14.5	nc
28.6	11:17	117	7	28.6	26.2	2.4	2.6	36.76	1.56	2.07	2.55	14.4	nc
28.6	11:25	125	8	28.6	26.2	2.4	2.6	36.76	1.52	2.10	2.51	14.4	nc
<b>28.7</b>	<b>11:27</b>	<b>127</b>	<b>2</b>	<b>28.7</b>	<b>26.2</b>	<b>2.5</b>	<b>2.5</b>	<b>32.00</b>	<b>1.51</b>	<b>2.10</b>	<b>2.49</b>	14.3	nc
28.8	11:33	133	6	28.8	26.2	2.6	2.4	27.86	1.47	2.12	2.46	14.2	nc
28.8	11:40	140	7	28.8	26.2	2.6	2.4	27.86	1.44	2.15	2.42	14.2	nc
28.9	11:43	143	3	28.9	26.2	2.7	2.3	24.25	1.42	2.16	2.41	14.1	nc

TABLA 4.2-5 TRANSDUCTOR IV

Temp	Tiemp	Texp	Δt	Tf	Ti	ΔT(med)	5-ΔT	Tpot riesg	ΔT (p/texp)	Log (t)	ΔT (critico p/texp)	43-T	tR^(43-T)
25.5	14:22	0	0	25.5	25.5	0	5	1024	Nc	Nc	nc	17.5	00:00

26.4	14:27	5	5	26.4	25.5	0.9	4.1	294.06678	3.83904	0.69897	4.83504999	16.6	00:00
26.6	14:30	8	3	26.6	25.5	1.1	3.9	222.86094	3.5	0.90309	4.49485002	16.4	00:00
26.9	14:33	11	3	26.9	25.5	1.4	3.6	147.03339	3.27028	1.04139	4.26434552	16.1	00:00
27.1	14:42	20	9	27.1	25.5	1.6	3.4	111.43047	2.83904	1.30103	3.83161667	15.9	00:00
27.4	14:44	22	2	27.4	25.5	1.9	3.1	73.516695	2.77028	1.34242	3.76262887	15.6	00:00
27.9	14:48	26	4	27.9	25.5	2.4	2.6	36.758347	2.64978	1.41497	3.64171109	15.1	00:00
28	14:49	27	1	28	25.5	2.5	2.5	32	2.62256	1.43136	3.61439373	15	00:00
28.4	14:53	31	4	28.4	25.5	2.9	2.1	18.379174	2.5229	1.49136	3.51439718	14.6	00:00
<b>28.8</b>	<b>14:56</b>	<b>34</b>	<b>3</b>	<b>28.8</b>	<b>25.5</b>	<b>3.3</b>	<b>1.7</b>	<b>10.556063</b>	<b>2.45627</b>	<b>1.53148</b>	<b>3.44753514</b>	<b>14.2</b>	<b>00:00</b>
29.4	15:02	40	6	29.4	25.5	3.9	1.1	4.5947934	2.33904	1.60206	3.32990001	13.6	00:00
30	15:05	43	3	30	25.5	4.5	0.5	2	2.28687	1.63347	3.27755257	13	00:00
30.5	15:07	45	3	30.5	25.5	5	0	1	2.25407	1.65321	3.24464581	12.5	00:00
31	15:09	49	4	31	25.5	5.5	-0.5	0.5	2.19265	1.6902	3.18300653	12	00:00
31.1	15:11	51	2	31.1	25.5	5.6	-0.6	0.4352753	2.16379	1.70757	3.15404971	11.9	00:00
31.3	15:13	52	1	31.3	25.5	5.8	-0.8	0.329877	2.14978	1.716	3.13999443	11.7	00:00
31.4	15:14	54	2	31.4	25.5	5.9	-0.9	0.2871746	2.12256	1.73239	3.11267707	11.6	00:00
31.6	15:16	58	4	31.6	25.5	6.1	-1.1	0.2176376	2.07101	1.76343	3.06095334	11.4	00:01
31.8	15:20	58	0	31.8	25.5	6.3	-1.3	0.1649385	2.07101	1.76343	3.06095334	11.2	00:01
32.1	15:22	60	2	32.1	25.5	6.6	-1.6	0.1088188	2.04655	1.77815	3.03641458	10.9	00:01
32.2	15:25	63	3	32.2	25.5	6.7	-1.7	0.0947323	2.01136	1.79934	3.00109908	10.8	00:02
32.4	15:28	66	3	32.4	25.5	6.9	-1.9	0.0717936	1.9778	1.81954	2.96742677	10.6	00:02
32.5	15:31	69	3	32.5	25.5	7	-2	0.0625	1.94574	1.83885	2.93525152	10.5	00:03
32.7	15:34	72	3	32.7	25.5	7.2	-2.2	0.0473661	1.91504	1.85733	2.90444584	10.3	00:04
32.8	15:38	76	4	32.8	25.5	7.3	-2.3	0.0412346	1.87604	1.88081	2.86531068	10.2	00:05

32.9	15:41	79	3	32.9	25.5	7.4	-2.4	0.0358968	1.84811	1.89763	2.83728818	10.1	00:06
33	15:44	82	3	33	25.5	7.5	-2.5	0.03125	1.82122	1.91381	2.81031025	10	00:07
33.1	15:48	86	4	33.1	25.5	7.6	-2.6	0.0272047	1.78687	1.9345	2.77583591	9.9	00:08
33.2	15:51	89	3	33.2	25.5	7.7	-2.7	0.0236831	1.76213	1.94939	2.75101666	9.8	00:10
33.3	15:56	94	5	33.3	25.5	7.8	-2.8	0.0206173	1.72271	1.97313	2.71145358	9.7	00:12
33.4	16:00	98	4	33.4	25.5	7.9	-2.9	0.0179484	1.69265	1.99123	2.68128987	9.6	00:14
33.5	16:05	103	5	33.5	25.5	8	-3	0.015625	1.65675	2.01284	2.64527129	9.5	00:17
33.6	16:10	108	5	33.6	25.5	8.1	-3.1	0.0136024	1.62256	2.03342	2.61096041	9.4	00:20
33.8	16:14	112	4	33.8	25.5	8.3	-3.3	0.0103087	1.59632	2.04922	2.58463663	9.2	00:28
33.8	16:17	115	3	33.8	25.5	8.3	-3.3	0.0103087	1.57725	2.0607	2.5655036	9.2	00:29
33.9	16:20	118	3	33.9	25.5	8.4	-3.4	0.0089742	1.55868	2.07188	2.54686332	9.1	00:34
34	16:23	120	2	34	25.5	8.5	-3.5	0.0078125	1.54655	2.07918	2.53469792	9	00:40
34.1	16:27	125	5	34.1	25.5	8.6	-3.6	0.0068012	1.51711	2.09691	2.50514998	8.9	00:47
34.1	16:30	128	3	34.1	25.5	8.6	-3.6	0.0068012	1.5	2.10721	2.48798338	8.9	00:48
34.2	16:33	131	3	34.2	25.5	8.7	-3.7	0.0059208	1.48329	2.11727	2.47121451	8.8	00:57
34.2	16:36	134	3	34.2	25.5	8.7	-3.7	0.0059208	1.46696	2.1271	2.45482534	8.8	00:58
34.4	16:40	138	4	34.4	25.5	8.9	-3.9	0.0044871	1.44574	2.13988	2.43353486	8.6	01:19
34.5	16:44	142	4	34.5	25.5	9	-4	0.0039063	1.42513	2.15229	2.41285276	8.5	01:34
34.4	16:47	145	3	34.4	25.5	8.9	-3.9	0.0044871	1.41005	2.16137	2.39772	8.6	01:23
34.5	16:51	149	4	34.5	25.5	9	-4	0.0039063	1.39042	2.17319	2.37802289	8.5	01:38
34.6	16:54	152	3	34.6	25.5	9.1	-4.1	0.0034006	1.37604	2.18184	2.36359402	8.4	01:55
34.7	17:00	158	6	34.7	25.5	9.2	-4.2	0.0029604	1.34811	2.19866	2.33557152	8.3	02:17
34.7	17:04	162	4	34.7	25.5	9.2	-4.2	0.0029604	1.33007	2.20952	2.31747498	8.3	02:21
34.7	17:08	166	4	34.7	25.5	9.2	-4.2	0.0029604	1.31248	2.22011	2.29981985	8.3	02:24

34.8	17:11	169	3	34.8	25.5	9.3	-4.3	0.0025772	1.29956	2.22789	2.28685549	8.2	02:49
34.7	17:14	172	3	34.7	25.5	9.2	-4.2	0.0029604	1.28687	2.23553	2.27411926	8.3	02:30
34.8	17:18	176	4	34.8	25.5	9.3	-4.3	0.0025772	1.27028	2.24551	2.25747889	8.2	02:56
34.9	17:22	180	4	34.9	25.5	9.4	-4.4	0.0022436	1.25407	2.25527	2.24121249	8.1	03:27
35	17:25	183	3	35	25.5	9.5	-4.5	0.0019531	1.24215	2.26245	2.22924818	8	04:01
35.1	17:29	187	4	35.1	25.5	9.6	-4.6	0.0017003	1.22655	2.27184	2.21359732	7.9	04:43
35.1	17:33	191	4	35.1	25.5	9.6	-4.6	0.0017003	1.21129	2.28103	2.19827772	7.9	04:49

TABLA 4.2-6 ENCUESTAS A PROFESIONALES

Provincia	Cantidad de encuestados	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Pregunta 5	Pregunta 6
C.A.B.A y Bs. As.	17	5	0	15	0	17	11
Catamarca	1	0	0	1	0	1	1
Chaco	1	0	0	1	0	1	1
Chubut	1	0	0	1	0	1	1
Córdoba	3	1	0	3	0	3	3
Corrientes	1	1	0	1	0	1	1
Entre Ríos	2	0	0	0	0	2	1
Jujuy	1	0	0	1	0	1	1
Mendoza	4	0	0	4	0	4	1
Neuquén	2	1	0	2	0	2	1
Río Negro	1	0	0	1	0	1	0
Salta	2	0	0	1	0	2	1
San Juan	2	1	0	2	0	2	1
Santa Fe	4	0	0	3	0	4	2
Tucumán	1	0	0	1	0	1	1
<b>%Total</b>	<b>43.00</b>	<b>20.93</b>	<b>0.00</b>	<b>86.05</b>	<b>0.00</b>	<b>100.00</b>	<b>62.79</b>

### 4.3. APÉNDICE C: Comprensión de la Tabla de salida acústica

#### 4.3.1. Ejemplo de tabla de salida acústica

TABLA 4.3-1

TRANSDUCTOR MODELO L7-4. MODOS DE OPERACIÓN: 2D + COLOR &amp; TRIPLEX [46]

Indicador		MI	TIS			TIB	TIC
			Scan	Nonscan		Nonscan	
				$A_{aprt} \leq 1$	$A_{aprt} > 1$		
Valor de Índice Máximo		1.88	1.60	1.50	N/A	2.90	
Asociado a parámetros de salida acústica	$P_{r,3}$ (MPa)	3.73					
	$W_0$ (mW)		87.5	80.0		80.0	
	min of [ $W_{.3}(z_1)$ , $I_{TA,3}(z_1)$ ] (mW)				N/A		
	$z_1$ (cm)				N/A		
	$z_{bp}$ (cm)				N/A		
	$z_{sp}$ (cm)	1.10				1.50	
	$d_{eq}(z_{sp})$ (cm)					0.41	
	$f_c$ (MHz)		Col: 3.80 PD:1.30 2D:2.30	4.00	N/A	4.00	
Dim of $A_{aprt}$	X (cm)		Col: 3.80 PD:1.30 2D:2.30	1.30	N/A	1.30	
	Y (cm)		0.66	0.66	N/A	0.66	
Otra información	PD ( $\mu$ s)	1.20					
	PRF (Hz)	40.4					
	$P_r@PII_{max}$ (MPa)	4.28					
	$d_{eq}@PII_{max}$ (cm)					0.32	
Focal length (FL)	$FL_x$ (cm)		7.00	7.00	N/A		
	$FL_y$ (cm)		1.70	1.70	N/A		
Cond de control de operación	$I_{pa,3}@MI_{max}$ (W/cm <sup>2</sup> )	557					
	Control 1	MI	TIS_as	TIS_asU		TIS_bs	
	Control 2						

Se presenta un ejemplo de Tabla de salida acústica proporcionada por el fabricante en el manual de usuario del equipo que será utilizado por un operador.

Es importante que los usuarios se familiaricen con la documentación y comprendan el concepto de los valores proporcionados.

A continuación se detallan las referencias de la tabla (Ver Tabla 4.3-1)<sup>31</sup>:

- N/A: (Not applicable)- No aplica
- Scan: Aplicado a los modos que operan en barrido automático. Significa que el camino del haz ultrasónico es barrido a través de un área, usualmente de izquierda a derecha, como es el caso del modo B.
- Non Scan (o non-autoscan): La emisión del haz ultrasónico es en una única dirección [31]. Se aplica a los modos que operan en barrido no automático. Es el modo donde el haz está fijo en una determinada posición, como es el caso del modo M<sup>32</sup>.
- as/bs: Código del fabricante
- $A_{\text{aprt}}$ : Área de la apertura activa expresada en centímetros cuadrados
- Col, PD y 2D: Se refiere, respectivamente, a la frecuencia-imagen flujo color, doppler pulsado y la imagen en modo B.
- $Deq@PII_{\text{max}}$ : Es el diámetro equivalente del haz en el punto donde la integral de intensidad de pulso pico espacial de campo vacío es máximo, en centímetros.
- $Deq(z)$ : es el diámetro equivalente del haz en función de la distancia axial  $z$ . Equivale a  $p[(4/\pi)(W_0/I_{TA}(Z))]$ , donde  $I_{TA}(Z)$  es el promedio temporal de intensidad en función de  $z$ , expresado en centímetros.
- $I_{PA,3}@MI_{\text{max}}$ : Promedio de la intensidad de pulso con régimen rebajado en la conducción de funcionamiento seleccionada de índice mecánico máximo.
- $I_{TA,3}(z_1)$ :  $I_{TA}$  derated en 0.3 dB/cm/MHz, en  $z_1$ .
- PD ( $\mu$ S): Duración del pulso en microsegundos
- PD o DP: Doppler pulsado
- PII: Integral de la intensidad de pulso de campo libre
- PRF: Frecuencia de repetición del pulso en Hz
- Pr.3: Presión de enrarecimiento pico en el punto donde el integral de intensidad de pulso pico espacial de campo vacío es un máximo, en megapascuales<sup>33</sup>.

<sup>31</sup> Nota aclaratoria: Algunos de estas abreviaturas son detalladas en el glosario pero se han conceptualizado también en este anexo para facilitar la interpretación de la tabla en cuestión.

<sup>32</sup> Información recibida por e-mail del Sr. Jorge Millan de Sigma Biomedical (U.S.A).

<sup>33</sup> La presión de enrarecimiento pico se relaciona con los potenciales efectos adversos no térmicos debido al US de diagnóstico.

- $Pr@PII_{max}$ : Es la presión de enrarecimiento pico en el punto donde el integral de intensidad de pulso pico espacial de campo vacío es un máximo, en megapascales.
- U: Aceleración del radio de la burbuja
- $W_3(z_1)$ : La potencia ultrasónica corregida a una distancia axial  $Z_1$ .
- $W_0$ : La potencia ultrasónica, excepto para ITSscan.  $W_0$  con referencia al ITSscan es la potencia ultrasónica que pasa a través de una ventana de un centímetro en miliwatts.
- $Z_1$ : Es la distancia axial que corresponde a la ubicación del máximo [ $\min.(W_3(z), Ita_3(z) \times 1 \text{ cm}^2)$ ], donde  $z_W \geq z_{BP}$  (centímetros)
- $Z_{bp}$ :  $1.69(A_{aprt})$

Con estos datos se puede comprender mejor la información que proporciona la tabla.

La misma permite observar los índices máximos, en el peor de los casos, según las combinaciones de los modos, frecuencia, distancia focal, entre otros factores relacionados con la salida acústica. Conociendo esto, queda a criterio del operador la duración del tiempo de exposición del transductor en la misma posición para disminuir los riesgos potenciales lo máximo posible.



#### 4.4. APÉNDICE D: Encuesta a profesionales del US de diagnóstico

Se realizó una encuesta a profesionales de la salud especializados en US de diagnóstico.

Fueron consultados 43 médicos de 15 provincias argentinas. Las preguntas se respondían con SI o NO. Cada respuesta afirmativa sumaba 1 punto y cada respuesta negativa sumaba 0 puntos.

De cada pregunta se calculó un porcentaje sobre el total. (Ver Gráfica de las Estadísticas en Figura 4.4-1 y Respuestas registradas en Tabla 4.2-6).

A continuación se detalla el formulario utilizado para realizar las encuestas:

1) ¿Conoce Ud. a ALARA?

SI	NO

2) Si la respuesta 1) es afirmativa, ¿tiene en cuenta el criterio de ALARA al realizar las exploraciones ultrasónicas?

SI	NO

3) ¿Conoce Ud. de qué se trata el Índice Térmico?

SI	NO

4) Si la respuesta 3) es afirmativa, ¿lo tiene en cuenta al realizar las exploraciones ultrasónicas? (Si el estudio requiere que el mismo supere la unidad, que sea el menor tiempo posible)

SI	NO

5) Si la respuesta 1) o 3) es negativa, ¿le interesaría conocer a cerca de estos temas?

SI	NO

6) La antigüedad del o los equipos que utiliza actualmente en las exploraciones ultrasónicas que realiza, ¿es menor a los 10 años?

SI	NO

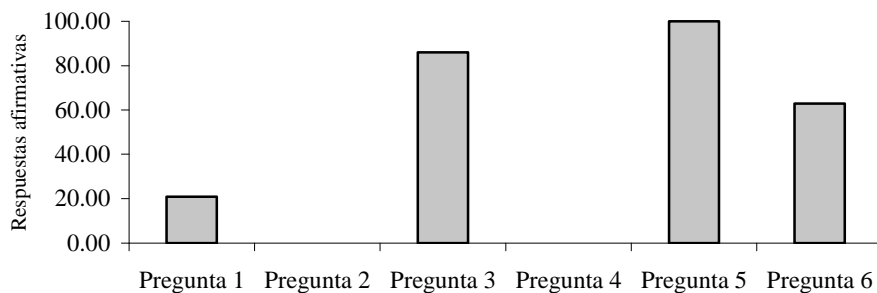


Figura 4.4-1 Encuestas a profesionales de US de diagnóstico (Ver porcentajes en 4.2)

## 4.5. APÉNDICE E: Guía FDA 510(k)

Para que un equipo de US de diagnóstico pueda ser importado y distribuido en Argentina es necesario obtener de la FDA el **CERTIFICATE TO FOREIGN GOVERNMENT** para ser presentado en ANMAT<sup>34</sup>. El mismo equipo para U.S.A requiere de otro documento que es la aprobación de la guía de FDA 510(k).

La FDA liberó su guía FDA 510(K) (Ver [31]) para sistemas de US de diagnóstico, de acuerdo a los requisitos que deberían ser cumplidos por tales sistemas para poder ser comercializados por el proceso “510(k)” teniendo el proceso de “precomercialización aprobado”.

En (Ver Figura 4.5-1) se indica la diferencia en los niveles de salida acústica máximos permitidos previo a la AIUM/NEMA 1992 y luego de ésta [46].

TABLE 10.1—FDA 510(k) Track 3 application specific guidance, pre-ODS (Track 1) and post-ODS (Track 3) (FDA, 1997).<sup>a</sup>

Application	Intensity <sup>b</sup>			
	Pre-ODS		Post-ODS	
	$I_{SPTA,3}$ <sup>c</sup> (mW cm <sup>-2</sup> )	$I_{SPTA,3}$ <sup>c</sup> (W cm <sup>-2</sup> )	$I_{SPTA,3}$ <sup>c</sup> (mW cm <sup>-2</sup> )	MI <sup>d</sup>
Fetal imaging, neonatal, pediatric and other (general purpose)	94	190	720	1.9
Cardiac	430	190	720	1.9
Peripheral vascular	720	190	720	1.9
Ophthalmic	17	28	50	0.23

<sup>a</sup>Track 2 was an interim track and was discontinued.

<sup>b</sup>Post-ODS guidelines (Track 3) are 720 mW cm<sup>-2</sup>  $I_{SPTA,3}$  for all applications with a maximal MI of 1.9, except for Ophthalmic, which has an MI limit of 0.23.

<sup>c</sup>All values are attenuated (derated) according to Model H<sub>3</sub>.

<sup>d</sup>The post-ODS limit was based on  $I_{SPTA,3}$  from 1991 until 1994 at which time an MI-based limit was introduced. Then, the manufacturers were given the choice of maintaining either MI or  $I_{SPTA,3}$  below its respective limiting value. There is a TI limit for ophthalmology of one and an advisory requirement for other models if TI exceeds six.

Figura 4.5-1 Comparación de Track 1 y Track 3 [46]

<sup>34</sup> Siglas de Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica, organismo regulador del Ministerio de Salud – Presidencia de la Nación

## **4.6. APÉNDICE F: Notificaciones de los fabricantes a los usuarios y representantes**

**4.6.1. NO PUBLICAR. CUSTOMER SAFETY ADVISORY NOTIFICATION (TRADUCCIÓN de Figura 4.6-1 Información enviada a representantes y usuarios del fabricante). Ver además Figura 4.6-2 y Figura 4.6-3.**

Estimado usuario de (marca y modelo de equipo):

Esta carta es para informarle de un problema de SW con su (marca y modelo de equipo) que puede resultar en un sobrecalentamiento del transductor de CW 2 MHz. Este documento describe el problema, los potenciales riesgos de los pacientes y usuarios, las acciones requeridas por el usuario para evitar el problema y que (nombre del fabricante) está haciendo la corrección del problema de la manera oportuna.

### **¿Cuándo sucede este error y cuáles son los potenciales riesgos?**

(nombre del fabricante) ha confirmado un error de SW existente en la versión 12 que puede causar sobrecalentamiento en el transductor de CW 2 MHz cuando es usado en conjunto alguno de los siguientes transductores : 5C2, 4V2, V7M, 3V2c, 6L3, 6C2, 10V4, 5V2c, 8V3c o 7V3c. El transductor auxiliar de CW puede volverse notablemente caliente a los pocos minutos de activar cualquiera de los otros transductores.

La temperatura de la superficie de contacto con el paciente y/o la intensidad acústica ( $I_{SPTA.3}$ ) del transductor auxiliar de CW *puede exceder los límites de diseño y puede causar molestia o injuria en el paciente.*

### **¿Cómo puede este tema ser evitado hasta que sea resuelto?**

Para evitar que el transductor CW se sobrecaliente hasta que el equipo (marca y modelo de equipo) pueda ser actualizado con nuevo SW, cualquiera de los transductores mencionados arriba que puedan estar en un puerto de transductor activo debería ser desconectado y otro transductor de imagen puede ser seleccionado previo al uso del transductor de CW. Si Ud. No tiene otro transductor para seleccionar otro que aquellos que son mencionados arriba, una alternativa es cerrar el estudio en curso y comenzar un nuevo estudio antes de usar el transductor de CW. Este procedimiento debería ser seguido para cada nuevo paciente y/o tipo de estudio.

**¿Este problema afectar a cualquier otro transductor? ¿Es, por el contrario, mi (marca y modelo de equipo) seguro para usar?**

(Nombre del fabricante) ha confirmado que no hay transductores adicionales que son afectados. Con la excepción de los comentado con respecto al uso del transductor CW descrito arriba, Ud. puede por el contrario, continuar con el uso del sistema normalmente.

**¿Cómo será resuelto el tema?**

(Nombre del fabricante) está en proceso de liberar una actualización de SW que corregirá el inconveniente. Su servicio al cliente local lo instalará en su sistema tan pronto esté disponible. Ud. será contactado para la realización de la actualización del SW. Debería tener Ud. Algunas preguntas con respecto a este documento, en ese caso puede contactar al representante local.

Por favor pase esta noticia a todos aquellos, dentro de su establecimiento, que necesiten conocer este tema hasta que la corrección sea realizada.

Estamos siempre preocupados sobre la seguridad del paciente y nos esforzamos para alertar a los clientes de los productos en cuestión. No han sido reportados casos de injuria en pacientes. Este problema fue descubierto como parte de nuestro proceso de mejora continua.

Nosotros sinceramente lamentamos cualquier inconveniente que pueda ser causado por este tema.

Sinceramente,

(Nombre de Director Asuntos Regulatorios y Calidad de Nombre de fabricante).

# SIEMENS

## CUSTOMER SAFETY ADVISORY NOTIFICATION

Dear Valued ACUSON Sequoia™ ultrasound system Customer,

This letter is to inform you of a software problem with your ACUSON Sequoia ultrasound system that may result in overheating of the Auxiliary 2 MHz Continuous Wave (CW) transducer. This letter describes the problem, potential risks to patients or users, action required by users to avoid the problem and what Siemens is doing to correct the problem in a timely manner.

### When did this error happen and what are the potential risks?

Siemens has confirmed a software error exists in software version 12 that can cause the 2 MHz Auxiliary CW transducer to overheat when used in conjunction with the 5C2, 4V2, V7M, 3V2c, 6L3, 6C2, 10V4, 5V2c, 8V3c or 7V3c transducers. The Aux CW transducer can become noticeably hot within a few minutes of activation following the use of any of these transducers. The temperature of the patient contact surface and/or the Acoustic intensity (Ispta.3) of the Aux CW transducer can exceed design limits and may cause patient discomfort or injury.

### How can this issue be avoided until it is resolved?

To avoid Aux CW transducer overheating until your ACUSON Sequoia ultrasound system can be updated with new software, **any of the transducers listed above that may be in an active transducer port should be disconnected and another imaging transducer must be selected prior to use of the Aux CW transducer.** If you do not have another transducer to select other than those listed above, an alternative is to close the study in progress and start a new study before using the Aux CW transducer. This procedure should be followed for each new patient and/or exam type.

### Does this problem affect any other transducers? Is my ACUSON Sequoia system otherwise safe to use?

Siemens has confirmed that no additional transducers are affected. With the exception of steps required for Aux CW transducer use described above, you may otherwise continue to use the system normally.

### How will the issue be resolved?

Siemens is in the process of releasing a software update that will correct the issue. Your local Customer Service Engineer will install it on your system as soon as it becomes available. You will be contacted to schedule a time for the software modification. Should you have any questions regarding this notification, you may contact your local service support person.

Please pass this notice on to all those within your organization who need to be aware of this issue until the corrective action is completed.

We are always concerned about patient safety issues and strive to alert customers of product concerns. No patient injury has been reported. This problem was discovered as part of our ongoing quality process.

We sincerely regret any inconvenience or concern this issue may have caused.

Sincerely,



Sr. Director, Quality and Regulatory Affairs  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Business Unit Ultrasound

Siemens Healthcare  
Ultrasound Business Unit  
PN 10435941

1230 Shorebird Way  
Mountain View, CA




Tel: (650) 969-9112  
Tel: 

Figura 4.6-1 Información enviada a representantes y usuarios del fabricante<sup>35</sup>

<sup>35</sup> Obtenido en: <http://www.bfarm.de/SharedDocs/Publikationen/EN/medDev/fca/19/1258->

09\_\_Download\_\_en,templateId=raw,property=publicationFile.pdf/1258-09\_\_Download\_\_en.pdf


 <p>Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba Centro de Control Estatal de Equipos Médicos (CCEEM) Unidad de Vigilancia</p> <p><b>Alerta de Seguridad 0197</b> Escáner de Ultrasonido de uso general.</p> <p>Código de Reporte: 0197      Noviembre, 2007.</p> <p><b>Equipo Médico:</b> Escáner de Ultrasonido de uso general. [15-976].</p>  <p>Nemio      Nemio XG</p> <p><b>Modelos:</b> Nemio y Nemio XG.</p> <p>Las unidades de ultrasonido implicadas se detallan a continuación</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Sistema Nemio, el número de modelo SSA - 550A, versiones de software 3.1.000B a 4.5.000A. Toshiba utiliza letras como prefijo para un número de serie único, para identificar las variaciones dentro de un modelo en particular, por ejemplo Cxxxxxx. Para identificar las unidades implicadas, los usuarios deben hacer caso omiso de la letra utilizada como prefijo y tomar los siete dígitos del número de serie que sigue. Cualquier número inferior a 7523056 está afectado por este error de software.</li> <li>• Sistema Nemio XG, el número de modelo SSA - 580A, versiones de software 1.5.0 a 2.0.0. El único número de serie de siete dígitos va precedido por una letra y un código de modelo, por ejemplo E3Cxxxxxx. Igualmente, para identificar las unidades implicadas, los usuarios deben tomar los siete restantes dígitos de este código. Cualquier número de serie inferior a 0733711 está afectado por este error de software.</li> </ul> <p><b>Fabricante:</b> Toshiba Medical Systems Ltd</p> <p><b>Problema:</b> Durante las pruebas de laboratorio, Toshiba ha identificado un error de software que puede llevar a un aumento de la temperatura en el extremo del transductor TI, mostrándose valores incorrectos de MI (índice mecánico) sobre el TI (índice térmico). Toshiba advierte que estos riesgos pudieran llevar, entre otros problemas a trastornos en el crecimiento fetal. La probabilidad de estos riesgos es baja ya que estos ocurren en circunstancias en que el transductor se encuentre en la misma posición por 30 minutos o más. Aunque las circunstancias en que ocurren estos problemas son</p>	<p>limitadas, Toshiba ha aconsejado a los usuarios las medidas de precaución que deben adoptarse para garantizar la seguridad de los pacientes.</p> <p>El índice térmico (TI) da una indicación relativa del potencial de aumento de la temperatura en un punto específico a lo largo de una onda ultrasónica. Está diseñado para que el operador visualice la posible elevación de temperatura en un punto en el tejido.</p> <p>El índice mecánico (MI) se asocia con la cavitación y los bioefectos del ultrasonido en el tejido. La cavitación son altas presiones acústicas negativas que pueden causar de forma temporal bolsas de vacío microscópicas. Cuando estas colapsan, se producen altas temperaturas locales que pueden causar daños a los tejidos en la región inmediata. Límites de ambos índices MI y TI son establecidos por el fabricante del dispositivo para mantener la seguridad de los pacientes.</p> <p>Además algunos de los valores de potencia acústica en el manual son incorrectos.</p> <p><b>Acciones:</b></p> <p>El fabricante recomienda que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifique en su institución los dispositivos implicados con este error de software</li> <li>• El software debe ser actualizado y debe reemplazarse el manual de usuario</li> <li>• Antes de la actualización del software tenga en cuenta las siguientes orientaciones para garantizar la seguridad en la utilización del dispositivo             <ul style="list-style-type: none"> <li>◦ Evitar que el equipo alcance una temperatura perjudicial evite el uso en este sistema del modo de flujo dinámico junto con el modo full screen PWC.</li> <li>◦ Evitar el uso del modo 2D multi step focus con un ángulo reducido de scan</li> <li>◦ Estar alerta ante un posible aumento de temperatura en el transductor.</li> </ul> </li> </ul> <p>El CCEEM recomienda que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identifique si en su institución existen los sistemas de ultrasonidos mencionados anteriormente y comuníquelo al Centro de Control Estatal de Equipos Médicos, de ser así cumpla con las orientaciones dadas por el fabricante.</li> </ul> <p><b>Fuente de Información:</b> MHRA (Medical Health Regulatory Agency)</p> <p>Para mas información adicional sobre este problema puede consultar la siguiente dirección:</p> <p><a href="http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?ldcService=SS_GET_PAGE&amp;useSecondArgv=true&amp;esDocName=CON2032902&amp;ssTargetNodeId=365">http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?ldcService=SS_GET_PAGE&amp;useSecondArgv=true&amp;esDocName=CON2032902&amp;ssTargetNodeId=365</a></p>
---	--

**Distribuidas:** Coordinadores de Seguridad, J Dpto. Radiología, Radiólogos, Personal médico especializado, Enfermería.

El Centro de Control Estatal de Equipos Médicos mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

**Centro de Control Estatal de Equipos Médicos CCEEM.**  
Calle 4 No. 455 (altos) el 19 y 21, Plaza de la Revolución.  
Ciudad de La Habana, C.P. 10400

**Teléfono:** Línea Caliente (Directo) 835-3889 y Pizarra: 832-5072 y 832-7217  
**E-Mail:** [rem@cceem.sld.cu](mailto:rem@cceem.sld.cu)  
**Fax:** 636-1930

Aprobado por: 

Ing. Dulce Ma. Martínez Pereira  
Directora

Figura 4.6-2 Publicación de advertencia del Ministerio de Salud Pública de Cuba<sup>36</sup>

<sup>36</sup> Obtenido en: <http://www.eqmed.sld.cu/alertaspdf/0197.pdf>

# SIEMENS

## CUSTOMER SAFETY ADVISORY NOTIFICATION

To users of 4Z1c matrix array transducers on the ACUSON SC2000™ ultrasound system

Dear Valued Customer,

This letter is to inform you of a potential failure with your ACUSON SC2000 ultrasound system that may result in overheating of the 4Z1c matrix array transducer.

### When does this malfunction occur and what are the potential risks?

The 4Z1c transducer has a built-in active cooling mechanism in order to allow operation at the optimal transmitted energy settings for the highest possible volume rate.

In the event of a malfunction in the active cooling mechanism, the 4Z1c transducer will become noticeably warmer after 15 minutes of continuous operation. The temperature of the patient contact surface of the 4Z1c transducer could exceed normal operating conditions and may cause patient discomfort and injury.

### What steps can the user take to avoid potential risk of this failure?

In the unlikely event that the internal 4Z1c transducer temperature gets too warm, the user will experience an error message consisting of:

**"An error has occurred. Imaging has been suspended. Please wait a moment and reselect the transducer. If the problem persists, contact service."**

If this happens while the transducer is being used in a room that is not significantly above ambient room temperature this may indicate that the cooling system is not operating as intended. Do not bypass this warning mechanism. The transducer should be removed from use and your Customer Service Engineer contacted.

### How will the issue be resolved?

Siemens will be replacing all affected transducers. You will be contacted by our service organization within a few weeks to schedule a time for this exchange. The exchange will not require any down time of the ACUSON SC2000 system.

We are always concerned about patient safety issues and strive to alert customers of product concerns. This problem was discovered as a part of our ongoing quality process. Please communicate this information to all users of the product listed above in your group.

We sincerely regret any temporary inconvenience this condition may cause in your daily operations.

Sincerely,



Sr. Director, Quality and Regulatory Affairs  
Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Business Unit Ultrasound

Siemens Medical Solutions USA, Inc.  
Ultrasound Business Unit  
PN 10436688

1230 Shorebird Way  
Mountain View, CA 94043

Tel: (650) 969-9112  
Tel: (800) 422-8766

Figura 4.6-3 Información enviada por el fabricante a operadores y usuarios<sup>37</sup>

<sup>37</sup> Obtenido en: [http://www.bfarm.de/SharedDocs/Publikationen/EN/medDev/fca/19/2706-09\\_\\_Download\\_\\_en,templated=raw,property=publicationFile.pdf/2706-09\\_Download\\_en.pdf](http://www.bfarm.de/SharedDocs/Publikationen/EN/medDev/fca/19/2706-09__Download__en,templated=raw,property=publicationFile.pdf/2706-09_Download_en.pdf)

## 4.7. APÉNDICE G: Cavitación

### 4.7.1. Características Generales

La cavitación es la producción y crecimiento de burbujas por excursiones de presión negativa.

La misma puede ser inercial, la cual ocurre cuando la presión varía con mucha amplitud y causa la formación de burbujas que colapsan en uno o dos ciclos. Esto puede ser riesgoso ya que en dicho colapso se segregan radicales libres tales como  $\text{OH}^-$ .

Otra forma de cavitación es la estacionaria, la cual es un fenómeno menos violento, requiere una forma de onda continua o varios pulsos largos. En este caso las burbujas de un tamaño resonante crítico son sometidas a oscilaciones de mucha amplitud en la frecuencia del US aplicado. La superficie de las burbujas aumenta cuanto más gas es transferido a la burbuja en la fase de presión negativa. Durante la presión positiva, el área de la burbuja, disminuye. El potencial para el comienzo de la cavitación inercial es proporcional al IM conforme a la siguiente ecuación:

$$IM = \frac{Pr}{\sqrt{f}} \quad (25) \quad [51]$$

Pr = presión negativa pico

f = frecuencia

Algunos factores que pueden desencadenar la cavitación son: tipo de gas disuelto, medio líquido de baja viscosidad, alta PRF, larga longitud de pulso y **elevación de temperatura**.

### 4.7.2. Bioefectos los cuales han sido causados por cavitación

La destrucción de microburbujas debido a la cavitación puede causar ruptura de capilares en el músculo esquelético.

El US pulsado estimula el incremento crónico del flujo de sangre (hiperemia).

En experimentos realizados en ratas se observó rotura de capilares en músculos al aplicar US pulsado luego de haber inyectado un agente de microburbujas de contraste y el flujo de sangre del tejido analizado incrementó un 57% de su valor inicial [51].



## 5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

A continuación se define la terminología utilizada en este trabajo, correspondiente al campo de US de diagnóstico<sup>38</sup>:

### 5.1. ACRÓNIMOS

- **$\Delta T$** : Variación (diferencial) de temperatura
- **$\Delta t$** : Variación (diferencial) de tiempo
- **A**: Amplitud de una onda
- **AIUM**: Instituto Americano de Ultrasonido en Medicina (American Institute of Ultrasound in Medicine)
- **ALARA**: Tan bajo como sea razonablemente posible (As Low As Reasonably Achievable). Son recomendaciones a considerar para reducir, durante una exploración de diagnóstico por US, lo potencialmente riesgoso. Dichas recomendaciones son:
  - 1) Exponer los tejidos durante el menor tiempo posible: ¿Cuanto tiempo está tardando el operador para obtener una imagen útil?
  - 2) Conocer la configuración y los controles del equipamiento a utilizar, sus modos, sus configuraciones predefinidas, con el fin de reducir los tiempos de exposición al paciente.
- **ANMAT**: Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica
- **CB**: Cuadro de color (Color Board)
- **CFI**: Imagen de flujo color (Color Flow Image). Modo de doppler color.
- **CW**: Doppler continuo (Continuous Wave)
- **dB**: decibel, unidad relativa de intensidad acústica.
- **Fc**: Frecuencia central, representada generalmente en MHz
- **FDA**: Administración de Drogas y Alimentos (Food and Drug Administration). Organismo regulador de U.S.A, abarca, entre otras cosas, las reglamentaciones que involucran al equipamiento médico.
- **FL**: Distancia focal (Focal Length). Punto donde converge el haz ultrasónico.

---

<sup>38</sup> Las definiciones para los parámetros que involucran la salida acústica del equipamiento de diagnóstico por US pueden encontrarse en el documento AIUM/NEMA Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment – UD-2, 1998

- **FP:** Filtro de pared. Permite eliminar frecuencias no deseadas en función del tejido a explorar.
- **FZ:** Zona focal (Focal Zone). Sector donde converge al haz ultrasónico.
- **HSPs:** Proteínas segregadas por shock térmico (Heat Shock Protein).
- **HW:** (Hardware). Se refiere a la parte física de un equipamiento electrónico (médico en el caso de este trabajo) en cuestión: componentes eléctricos, electrónicos, electromecánicos y mecánicos; sus cables, gabinetes, periféricos y cualquier otro elemento físico del mismo.
- **IEC:** Comisión Electrotécnica Internacional (International Electrotechnical Commission)
- **IM:** Índice mecánico, es un valor relativo a los potenciales efectos no térmicos durante un examen de ultrasonido de diagnóstico.
- **INIRC:** Comité Internacional de Radiación No ionizante (International Non-Ionizing Radiation Committee).
- **IRPA:** Asociación Internacional de Radioprotección (International Radiation Protection Association).
- **ISATA:** Intensidad promedio temporal, promedio espacial es la potencia total en el haz dividido por el área del haz ( $I_{SA}$ ) y promediada sobre el periodo de repetición del pulso cuando es evaluada en la cara del transductor. Se mide el ancho de haz  $r$  a -10dB, y la potencia promedio, entonces (Ver Figura 5-1) [65]:

$$I_{SATA} = \frac{W}{4\pi r^2} \quad (26)$$

$W$  = potencia total,

$r$  = radio del haz US

La guía de la FDA define a la  $I_{SATA}$  con la siguiente ecuación:

$$I_{SATA} = \frac{1}{A_6} \int_{S_6} \int I_{TA}(r) ds \quad (27)$$

y a  $W$  como:

$$W = \int \int_{S_{26}} I_{TA}(r) ds \quad (28)$$

$I_{TA}(r)$  = intensidad promedio temporal en el punto definido por la coordenada vector  $r$  en la superficie focal  $S$

$S_6$  = límite de la integral de la superficie donde la intensidad es mayor que el 25% (-6 dB) del máximo valor

$S_{26}$  = límite de la integral de la superficie donde la intensidad es mayor que 0,25% (-26 dB) del máximo valor

$A_6$  = área del haz de sección atravesada en -6 dB

La guía de la FDA declara que en general las ecuaciones anteriores pueden ser simplificadas,

$$I_{sata} = \frac{2PRF}{r_6^2} \int_0^{r_6} E_{\max}(r) r dr \quad (29)$$

$$W = 2\pi \cdot PRF \int_0^{r_6} E_{\max}(r) r dr \quad (30)$$

En estas expresiones la simetría del haz se asoció al transductor circular donde el área es atravesada en -6 dB y  $A_6 = \pi(r_6)^2$  [75].

- **ISATP:** Intensidad pico temporal-promedio espacial ( $I_{SATP}$ ) es el máximo valor ocurriendo en el tiempo de la intensidad promediada espacialmente [65].
- **ISPPA:** Intensidad promedio pulso-pico espacial ( $I_{SPPA} = I_{SATA} \times (I_{SP}/I_{SA})/\text{ciclo de actividad}$ ) es la máxima intensidad en el haz ( $I_{SP}$ ) promediado en la duración del pulso (para pulsos de amplitud no constante). El ciclo de actividad es la fracción del periodo del pulso de repetición en que el transductor está transmitiendo potencia ultrasónica.
- **ISPPA.3:** Corresponde a la  $I_{SPPA}$ , con el factor derated. La atenuación ultrasónica promedio es asumida como 0,3 dB/cm/MHz a lo largo del eje del abanico en el cuerpo humano. Los parámetros Derated son denotados con el subíndice “3”.
- **ISPTA:** Intensidad promedio temporal-pico espacial ( $I_{SPTA} = I_{SATA} \times I_{SP}/I_{SA}$ ) [65], es la máxima intensidad en el haz ( $I_{SP}$ ) promediada en el periodo de repetición del pulso  $T_{PRF}$ . Es la mejor medición que cuantifica la cantidad de calor transmitido a los tejidos debido a la exposición al US. En la práctica es aproximadamente de 3 a 5 veces el valor de la  $I_{SATA}$ .
- **ISPTA.3:** Corresponde a la  $I_{SPTA}$  con el factor derated. La atenuación ultrasónica promedio es asumida como 0,3 dB/cm/MHz a lo largo del eje del abanico en el cuerpo humano. Los parámetros Derated son denotados con el subíndice “3”.
- **ISPTA.3 (Z1):** es la intensidad, temporal, promedio, pico espacial medida a una distancia axial  $Z_1$  (miliwatts por  $\text{cm}^2$ ).

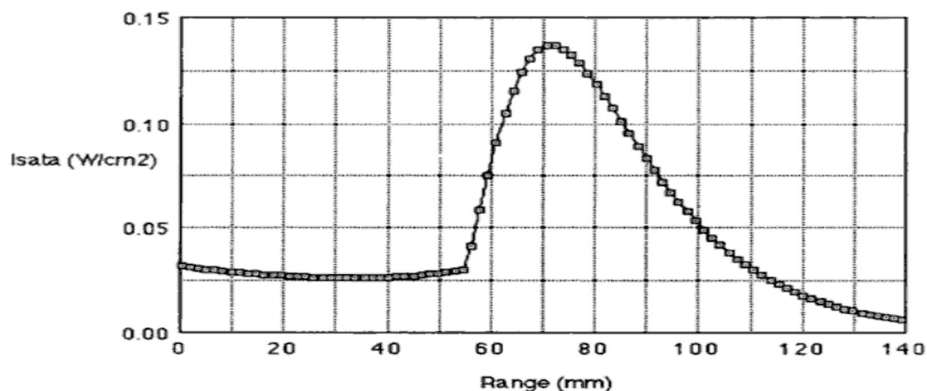


Figura 5-1 Intensidad promedio temporal, promedio espacial para un transductor de prueba con una entrada de potencia acústica total de 100 mW [62]

- **ISPTP:** Es la intensidad pico espacial, pico temporal. Es el valor de la intensidad pico temporal en un punto del haz ultrasónico donde el pico temporal es su máximo, o es el máximo en una región específica de haz [65].
- **IT:** Índice térmico es un valor relacionado al potencial calentamiento de tejido humano por incidencia ultrasónica.
- **ITB:** Índice térmico para una exposición modelo en el cual el barrido del ultrasonido incide primeramente en tejido óseo.
- **ITC:** Índice térmico para una exposición modelo en el cual el barrido del ultrasonido incide primeramente en tejido craneal.
- **ITH:** Equivalente a ITB.
- **ITS:** Índice térmico para una exposición modelo en el cual el barrido del ultrasonido incide principalmente en tejido blando.
- **ITS<sub>non-scan</sub>:** Índice térmico de tejido blando en modo sin exploración automático (continuo).
- **ITS<sub>scan</sub>:** Índice térmico de tejido blando en modo de exploración automático (barrido).
- **KHz:** Kilo Herz – 1 kHz = 1.000 Herz. 1 Hz = 1 ciclo/seg, medida de frecuencia
- **LD:** Densidad de Línea (Density Line)
- **MHz:** Mega Herz – 1 MHz = 1.000.000 Herz, 1 Hz = 1 ciclo/seg, medida de frecuencia
- **MPa:** Mega Pascales – 1 MPa = 1.000.000 Pascales, medida de presión
- **NCRP:** Consejo Nacional de Radioprotección y Mediciones (National Council on Radiation Protection and Measurements)
- **NEMA:** Asociación Nacional de Fabricantes Eléctricos (National Electrical Manufacturer's Association)
- **NLP:** Condiciones de propagación no lineal. (Nonlinear propagation)
- **NLP:** Puede referirse también a Laboratorio Nacional de Física (National Physical Laboratory), según el contexto.
- **ODS:** Estándares de Indicaciones de Salida Acústica (Output Display Standard)
- **OH<sup>-</sup>:** Radical Oxidrilo o hidroxilo
- **Para IM, Z<sub>sp</sub>:** distancia axial a la cual se mide pr.3. Para el ITH, z<sub>sp</sub> es la distancia axial a la cual ITH es máxima (z<sub>SP</sub> = z<sub>b,3</sub> centímetros).
- **PRF:** Frecuencia de repetición del pulso en Hz
- **ROC:** Radio de Curvatura (en centímetros)

- **SV:** Volumen de la muestra doppler.
- **SW:** Software, sistemas involucrados del equipo en cuestión.
- **US:** Ultrasonido
- **WF:** Filtro Pared (Wall Filter)
- **WFUMB:** Federación Mundial para el Ultrasonido en Medicina y Biología (World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology)

## 5.2. GLOSARIO

- **Armónica:** Componente espectral cuya frecuencia es N veces la frecuencia fundamental, siendo N natural.
- **Calentamiento por ultrasonido:** es el aumento de temperatura producido en los tejidos del cuerpo humano (incluyendo el tejido óseo) debido a la absorción del ultrasonido.
- **Derated:** es una cantidad, en la cual un haz de ultrasonido ha sido medido en agua usando métodos Standard y multiplicado por una constante. Este cálculo determina la atenuación del campo ultrasónico producido por el tejido en el recorrido que va desde el transductor a una locación particular del cuerpo humano a lo largo del eje de barrido. La constante o factor **derated es 0,3 dB/cm/MHz.**
- **Derating** (derating factor, derated): es un factor aplicado a los parámetros de salida acústica que intenta contabilizar la atenuación o debilitamiento del haz de ultrasonido al pasar a través de un tejido mediante la introducción de un factor de reducción para el valor que se mide en un baño de agua. *La definición oficial de la FDA se traduciría como el valor obtenido midiendo a una profundidad de 5 cm, utilizando una sonda o transductor de 3 o 4 MHz, de alrededor de un tercio de lo que se mide si hay solo agua que intervienen [31].* En la ecografía fetal puede haber un componente considerable de líquido (por líquido amniótico de la madre o la vejiga) en el camino del haz y por lo tanto puede ser mayor que la derated mostrada en pantalla. Se hacen difíciles las comparaciones históricas, ya que este proceso derating se introdujo recién en 1985. En la ISPTA, correctamente representada como ISPTA.3, el subíndice indica el factor derating. La atenuación ultrasónica promedio es asumida como 0,3 dB/cm/MHz a lo largo del eje del abanico en el cuerpo. Los parámetros Derated son denotados con el subíndice “.3”.
- **Dim. de A<sub>aprt</sub>:** son las dimensiones en centímetros de la apertura activa para los planos acimutales y de elevación.

- **Documento Guía de US FDA 510(k):** es documento preparado y disponible desde el *Centre for Devices and Radiological Health, US Food and Drug Administration* el cual provee información para la fabricación buscando autorización para la comercialización de sistemas de diagnóstico y transductores de US. La intención de esto es proveer una orientación en la preparación de una propuesta regulatoria de la US FDA y no obligar la FDA o la industria reguladora de alguna manera.
- **Efectos Teratogénicos:** Son consecuencias de la teratogénesis. En el sentido médico se refiere a malformaciones anatómicas macroscópicas, aunque los conceptos actuales se han extendido para incluir anomalías del desarrollo más sutiles, retraso del desarrollo intrauterino, alteraciones conductuales, muerte intrauterina y otras deficiencias funcionales. Se desarrollan en un feto principalmente durante el primer trimestre de embarazo, en el caso de este trabajo, atribuidas a la incidencia de exploraciones ultrasónicas de determinadas características y dependientes de la sensibilidad de los tejidos embrionarios. El amplio uso de los US en obstetricia y esta sensibilidad hacen que siempre se cuestione el efecto que pueden producir los US en el embrión y fetos. Hay dos fuentes de información respecto a las investigaciones realizadas sobre este tema:
  - En estudios experimentales en animales: se han registrado malformaciones congénitas y muerte fetal utilizando niveles de intensidad y tiempos de exposición superiores a los utilizados en diagnóstico por US.
  - En estudios estadísticos: donde se necesita una gran cantidad de muestras, por la escasa probabilidad de aparición de efectos perjudiciales y además deberían incluir un periodo largo de latencia.
- **Frecuencia fundamental:** Para una función periódica en general es la frecuencia de repetición. Para una función formada por una modulación periódica de baja de frecuencia de una función periódica de alta frecuencia, la frecuencia fundamental es la alta frecuencia y la frecuencia de repetición es la baja frecuencia, es decir, la cantidad de paquetes modulados por unidad de tiempo.
- **Intensidad acústica:** Es la potencia acústica por unidad de área, usualmente medida en  $\text{mW}/\text{cm}^2$  (milivatios por centímetro cuadrado), emitida por un transductor de ultrasonido operando en modo pulsado. El modo pulsado es usado en todas las aplicaciones de imagen (modo A, modo B, modo M), y en doppler pulsado (Ver Figura 5-2).

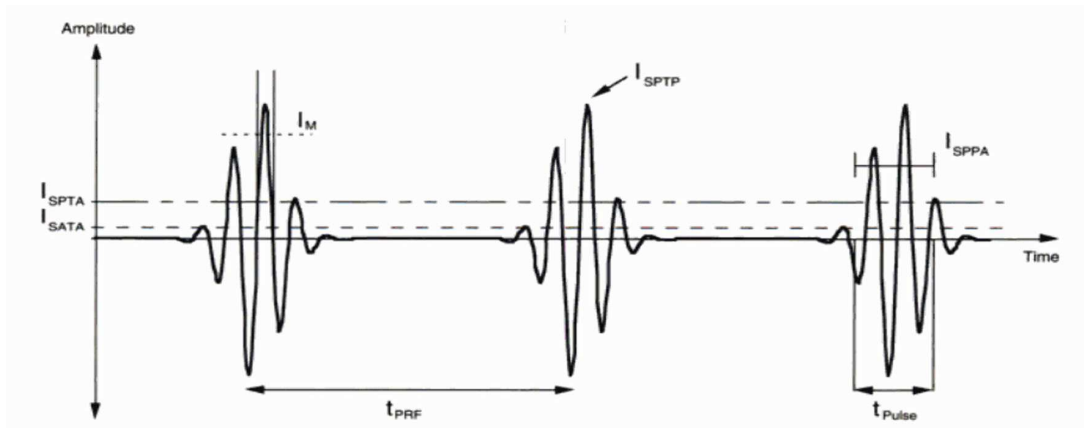


Figura 5-2 En las coordenadas de amplitud en función del tiempo se observan varios de los parámetros que se definen en los acrónimos [64]

- **Potencia ultrasónica o potencia acústica:** el total de energía de ultrasonido emitido por el transductor por unidad de tiempo, usualmente medida en  $\text{mW}/\text{cm}^2$ .
- **Tiempo dwell<sup>39</sup>:** (Dwell time, en idioma original). Es el tiempo durante el cual un haz ultrasónico es dirigido a una parte específica del cuerpo de un paciente y el transductor está activo mientras permanece en el mismo lugar durante la realización del examen.
- **Xd :** Siglas que en lenguaje técnico significan transductor ultrasónico de uso médico.

<sup>39</sup> El término dwell es de origen inglés y su equivalente en español se encuentra en foro de discusión.

## 6. BIBLIOGRAFÍA Y REFERENCIAS

### 6.1. Libros consultados:

- [1] Carol M. Rumack, “Diagnóstico por Ecografía”, Ed. ISBN
- [2] K.Kirk Shung , “Diagnostic Ultrasound: Imaging and Blood Flow Measurements”
- [3] Thomas L. Szabo, “Diagnostic Ultrasound Imaging – Inside Out”
- [4] Christy K. Holland y J. Brian Fowlkes, “Efectos biológicos y Seguridad”
- [5] Varios, “Introducción a la Bioingeniería”, Ed. Marcombo, 1988
- [6] Ministerio de Salud Pública de la República de Cuba – CCEEM – Unidad de Vigilancia, “Alerta de Seguridad 0197 – Escáner de ultrasonido de uso general”, Nov 2007
- [7] Colin Deane, “Safety of Diagnostic ultrasound in fetal scanning”
- [8] J.C. Bamber, “Physical Principles of Medical Ultrasonics”, 2004.

### 6.2. Publicaciones y documentos referenciados:

- [9] P.P. Riascos y J. Velasco Medina, “Efectos biológicos y consideraciones de seguridad en ultrasonido”
- [10] American Society of Echocardiography report: “Guidelines and Standard for performance of the fetal echocardiogram”
- [11] John G. Abbott, “An Ultrasound Safety Standard Incubator”, 2004
- [12] William D. O’Brien, Jr, “Assessing the Risks for Modern Diagnostic Ultrasound Imaging”, 1999
- [13] “Biological Effects of Ultrasound: Development of Safety Guidelines -Part I: Personal Histories”, 2000
- [14] Michael R. Bailey, Yuri A. Pishchalnikov, Oleg A. Sapozhnikov, Robin O. Cleveland, James A. Mcateer, Nathan A. Miller, Irina V. Pishchalnikova, Bret A. Connors, Lawrence A. Crum y Andrew P. Evan, “Cavitation Detection During Shock-Wave Lithotripsy”, 2004
- [15] Kausik Sarkara, William T. Shi, Dhiman Chatterjee y Flemming Forsberg, “Characterization of ultrasound contrast microbubbles using in vitro experiments and viscous and viscoelastic interface models for encapsulation”, 2005
- [16] Ted Nace, “Conflicts of Interest: Understanding the Safety Issues Around Prenatal 3D Ultrasound”, 2005
- [17] Douglas L. Miller y Ronald M. Thomas, “Contrast-Agent Gas Bodies Enhance Hemolysis Induced by Lithotripter Shock Waves and High-Intensity Focused Ultrasound in Whole Blood”, 1996
- [18] S. Daniels y T. Kodama, D. J. Price, “Damage to Red Blood Cells Induced by Acoustic Cavitation”, 1995
- [19] Roger James Zemp, “Detection Theory in Ultrasonic Imaging”, 2004
- [20] Sandra Poliachik, Wayne Chandler, Pierre Mourad, Michael Bailey, Susannah Bloch, Robin Cleveland, Peter Kaczowski, G. Keilman y T. Porter, L. Crum, “Effect of High-Intensity Focused Ultrasound on Whole Blood With and without Microbubble Contrast Agent”
- [21] Jeffrey Vaitekunas, Foster Stulen y Edward Grood, “Effects of Frequency on the Cutting Ability of an Ultrasonic Surgical Instrument”, 2001
- [22] William D. O’Brien Jr. y D. Scott Ellis, “Evaluation of the Unscanned Soft-Tissue Thermal Index”, 1999
- [23] William D. O’Brien Jr, Yan Yang y Douglas G. Simpson, “Evaluation of Unscanned-Mode Soft-Tissue Thermal Index for Rectangular Sources and Proposed New Indices”, 2004



- 
- [24] Center For Drug Evaluation and Research – FDA, “Guidance for the Content of Premarket Notifications (510(k)s) for Extracorporeal Shock Wave Lithotripters Indicated for the Fragmentation of Kidney and Urethral Calculi - Guidance for Industry”, 2000
- [25] Safety Group of the British Medical Ultrasound Society, “Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment”
- [26] Minister of Health, “Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment”, Canadá, Rev. 2001
- [27] Minister of Health, “Guidance for Manufacturers Preparing Device License Applications for Ultrasound Diagnostic Systems and Transducers”, Canadá
- [28] Francis A. Duck, ScienceDirect of ELSEVIER, art. “Hazard, risks and safety of diagnostic ultrasound”, Junio 2008
- [29] Y. Sharf, D. Farine, M. Batzalel, Y. Megel, M. Shenau, A. Jaffa y O. Barnea, “Continuous monitoring of cervical dilatation and fetal head station during labor”, Enero 2006
- [30] GE, “Intensity of pulsed ultrasound”
- [31] U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health, “Information for Manufacturers Seeking Marketing Clearance of Diagnostic Ultrasound Systems and Transducers”, 9 de Setiembre de 2008
- [32] Ng Kwan Hoong, “International guidelines and regulations for the safe use of diagnostic ultrasound in medicine”
- [33] ACUSON CV 70, Manual de Referencia de Usuario
- [34] Siemens Sonoline G20, Manual de Referencia de Usuario
- [35] ACUSON X-300, Manual de Referencia de Usuario
- [36] HONDA HS-1500, Manual de Instrucciones de Uso
- [37] ByK Medical Panther 2002 ADI, Manual de Usuario de Sistema
- [38] Honda HS-101V, Manual de Usuario de Sistema
- [39] Fukuda Denshi FF-Sonic UF-4100, Manual de Usuario de Sistema
- [40] Diane Dalecki, “Mechanical Bioeffects of Ultrasound”, 2004
- [41] AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE (AIUM), “Medical Ultrasound Safety”, 1994
- [42] D. Orel y J. Rozman, “Model Studies of thermal effects in ultrasound pregnancy investigation”, Institute de Physics Publishing 216, 2004
- [43] NCRP Report N° 74, “Biological Effects of Ultrasound: Mechanisms and Clinical Implications”, 1983 (Resumen)
- [44] NCRP Report N° 113, “*Exposure Criteria for Medical Diagnostic Ultrasound: I. Criteria Based on Thermal Mechanisms*”, 1992
- [45] NCRP Report N° 140, “*Exposure Criteria for Medical Diagnostic Ultrasound: II. Criteria Bases on All Know Mechanisms*”, 2002 – *Ultrasound Summary*
- [46] NCRP Report N° 140, “*Exposure Criteria for Medical Diagnostic Ultrasound: II. Criteria Bases on All Know Mechanisms*”, 2002
- [47] Normas de diseño:
- a. IEC 60601-2-37
  - b. IEC 60601-1[51]
- [48] Normas de producción acústica : IEC 61157 – Declaración de salida acústica (resumen)
- [49] NTR Acoustic Intensity Measurement System (AIMS) – ONDA CORPORATION 2004
- [50] R. Hekkenberg y R. Bezemer, “On the development of a method to measure the surface temperature of ultrasonic diagnostic transducers”, 2004
- [51] Ullamari Hakulinen, “Potential Bioeffects of Diagnostic Ultrasound, Report, LUT2”, 2005
- [52] Summary of the technical report “Exposure Criteria for: II. Criteria Based on all Known Mechanisms”

- [53] Tabla de Impedancias Acústicas de Tejidos
- [54] Ultrasound-Lab-Universidad de Vienna, "Table of technical and medical ultrasonic acronyms", Version 1
- [55] Maria Grazia Andreassi, "The biological effects of diagnostic cardiac imaging on chronically exposed physicians: the importance of being non-ionizing", 2004
- [56] V. Sboros, C.A. MacDonald, S.D. Pye, C.M. Moran, J. Gomatam y W.N. McDicken, "The dependence of ultrasound contrast agents backscatter on acoustic pressure: theory versus experiment", 2002
- [57] Beate Weigang, G. Wayne Moore, James Gessert y Mark Schafer, "The Effect and Mechanisms of Ultrasound Transducer Degradation on the Quality and Clinical Efficacy of Diagnostic Ultrasound Examinations", 2002
- [58] J.Brian Fowlkes, "Ultrasound Bioeffects and NCRP On Needed US Exposures: The status of current output limits and displays"
- [59] Christopher Wiernicki y William J. Karoly, "Ultrasound: Biological effects and Industrial Hygiene concerns"
- [60] G.Ter Haar, "Ultrasound: Safety y Standards"
- [61] Bepress Legal Series "Just Scanning Around with Diagnostic Medical Ultrasound: Should State Regulate the Non-Diagnostic Uses of this technology?"
- [62] Marvin C. Ziskin y Meter Lewin, "Ultrasonic Exposimetry"
- [63] Peter Twining, Josephine M. McHugo y David W. Pilling, "Textbook of fetal abnormalities"
- [64] Karl-Jürgen Wolf y Franz Fobbe, "Color Duplex Sonography: Principles and Clinical Applications"
- [65] Medcyclopaedia, Library/lexical topics/ Physics, techniques/ intensity pulsed
- [66] AIUM/NEMA UD-2, Norma de Medición de Producción Acústica para Ultrasonidos de diagnóstico, 1998 (resumen)
- [67] AIUM/NEMA Standards Publication UD 3-2004-Standard for Real-Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices On Diagnostic Ultrasound Equipment, Revision 2 - AMERICAN INSTITUTE OF ULTRASOUND IN MEDICINE (AIUM) – 2004 (resumen)
- [68] Miguel Martin Pedrosa y José González Fajardo, "Seguridad y Mantenimiento: Instrumentación", Hospital Clínico Universitario-Valladolid
- [69] Francesco Paolo Branca, "Fondamenti di Ingegneria Clinica, Volumen 2, Ecotomografia"
- [70] Holliday, Resnick y Krane, "Física I", Edición Italiana de Lanfranco Cicala, Casa Editrice Ambrosiana
- [71] J. David N. Cheeke, "Fundamentals and Applications of Ultrasonic Waves", CRC Press
- [72] G. YA. Miakishev, "Física 4", Ed. Mir Moscu
- [73] Howard Georgi, "The Physics of Waves", Harvard University, Prentice Hall, 2007
- [74] Marcelo Alonso, Edward Finn, "FÍSICA Vol. II: CAMPOS Y ONDAS", Edición Revisada y aumentada, Ed. ADDISON-WESLEY IBEROAMERICANA
- [75] ScienceDirect de ELSEVIER, art. "The measurement of the spatial average temporal average intensity  $I_{SATA}$  and ultrasonic power  $W$  in composite ultrasonic transducers for medical application" de Pedro Acevedo y Dilip Das-Gupta (Mayo 2002)
- [76] ATL HDI 1500 Field Service Manual