

SECCIÓN VI

SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO

VIA. Instrumentación

VIB. Efectos biológicos

SEGURIDAD Y MANTENIMIENTO: INSTRUMENTACIÓN

Miguel Martín-Pedrosa, José A. González-Fajardo
Hospital Clínico Universitario.Valladolid

I. Introducción

A. Los dispositivos y métodos usados para determinar si los instrumentos diagnósticos de ultrasonidos operan correcta y consistentemente se clasifican en tres grupos:

1. Aquellos que evalúan la operatividad por completo (funcionamiento de imagen).
2. Los que miden los haces producidos por los transductores
3. Aquellos que miden la producción acústica del instrumento. El funcionamiento de la imagen es importante para la evaluación del instrumento como una herramienta diagnóstica. Los perfiles del haz son importantes para la evaluación y elección de los transductores. La energía acústica de un instrumento es importante cuando consideramos los efectos biológicos y la seguridad de los ultrasonidos.

B. En este capítulo queremos considerar las siguientes cuestiones: ¿Cómo determinamos si una imagen o señal doppler esta funcionando adecuadamente?. ¿Qué dispositivos son capaces de evaluar el funcionamiento de varias características de los instrumentos?. ¿Cuál es la diferencia entre un test objetivo y uno fantasma?.

II. Tests Objetivos y fantasmas tejido-equivalente

A. Una amplia variedad de pruebas han sido desarrollados para monitorizar las características de funcionamiento de los ultrasonidos. Un test objetivo debe diferenciarse de uno fantasma de tejido-equivalente (TE):

1. Un **Test Objetivo** consiste habitualmente de un material en el que la velocidad de los ultrasonidos es la misma que en los tejidos (1540 m/s o 1.54 mm/ μ s), pero otras propiedades con respecto a su propagación son diferentes.
2. Un **Test Fantasma Tejido-Equivalente** (tissue-equivalent phantom) es un sistema que mimetiza todas o casi todas las propiedades de los tejidos (velocidad, dispersión y atenuación). El material de un TE es gelatina animal o gel de polisacárido (agar) impregnado con grafito. Las partículas de grafito actúan como reflectores no especulares. Los TE disponen de regiones quísticas libres de ecos, dispersión de capas para la visualización de perfiles de haces dispersos, diversos cilindros libres de ecos de variados radios y

profundidades, conos y cilindros conteniendo material de varias intensidades de dispersión o bloques de distinta composición (niveles de escala de grises). Un TE es ideal para probar aparatos bajo condiciones que simulan un medio clínico. Actualmente, los TE han desplazado casi totalmente a los test objetivos en las pruebas de control de calidad.

III. Reproducción de la imagen

A. El funcionamiento de la reproducción de imágenes viene determinado mediante la medición de los siguientes parámetros:

1. Sistema de *sensibilidad y gama dinámica*.
2. *Resolución de contrastes*.
3. *Resolución de detalles*.
4. *Zona muerta*.
5. *Rango (profundidad o distancia) de precisión*.
6. *Operaciones de compensación (ganancia de barrido)*.



Fog 1-A. Una versión comercial del AIUM 100-mm test.

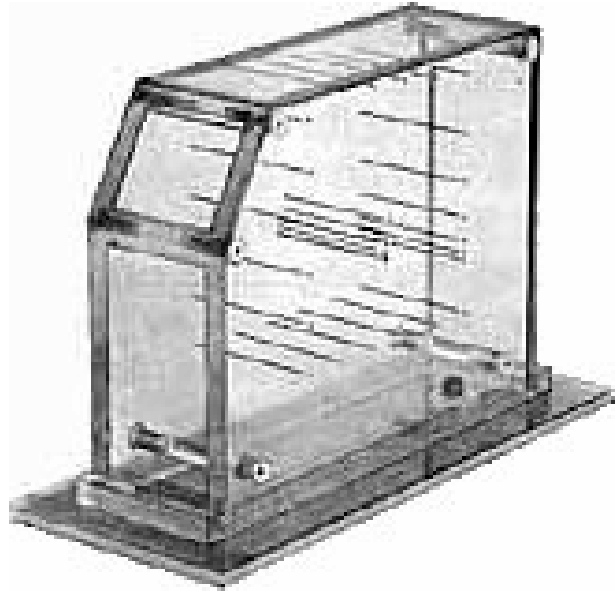


Fig 1B. El test objetivo de 100-mm del Instituto Americano de Ultrasonidos en Medicina (AIUM). Visión tridimensional con disposición de las barras.

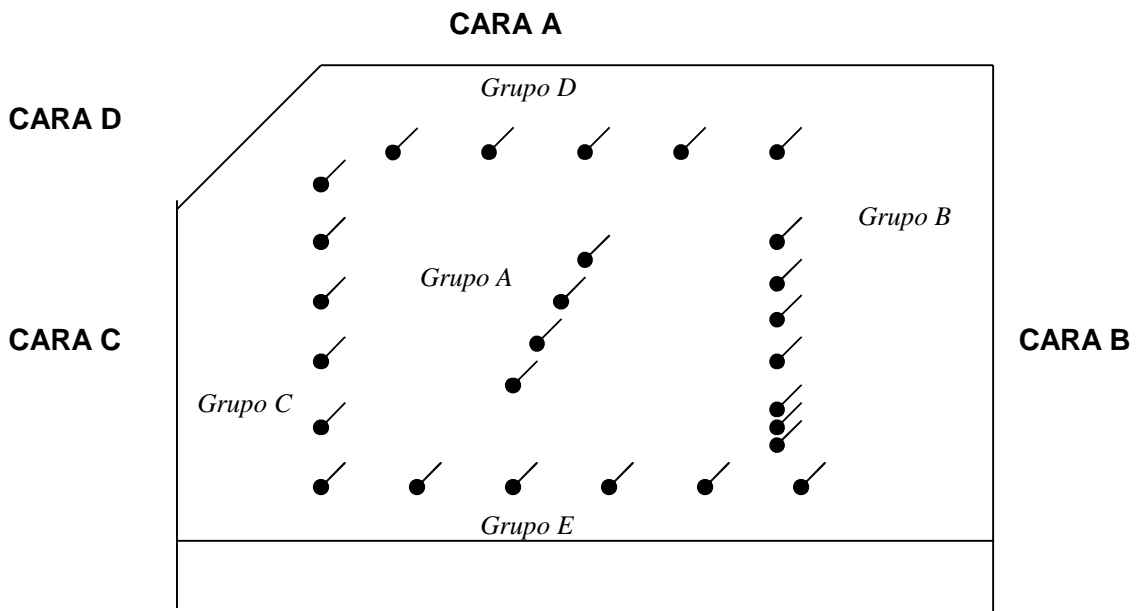


Fig 1-C. Los grupos de barras en el test AIUM son usados para medir la resolución axial (grupo A), la resolución lateral (grupo B o C), el rango de precisión y compensación de recepción (grupo C), la zona muerta (grupo D), y la exactitud del registro (grupo A a través del E). Cualquier imagen de barra puede ser usada para la sensibilidad o determinación del rango dinámico.

- B. Todo esto puede ser medido usando el test objetivo de 100-mm del *American Institute of Ultrasound in Medicine* (AIUM). Este test, disponible comercialmente y cuyos detalles de construcción y normas de uso han sido previamente publicadas, está compuesto de una serie de barras de acero inoxidable de 0.75 mm de diámetro, colocadas siguiendo un patrón entre dos caras de plástico transparentes (Fig. 1). Las otras caras están hechas de delgadas laminas de plástico acrílico en las cuales el transductor puede ser colocado usando un medio de acoplamiento. El depósito se llena de una solución en la que la velocidad del ultrasonido es la misma que en los tejidos (1.54 mm/ μ s o 1540 m/s a temperatura ambiente). El material puede ser agua a 37°C o un alcohol o solución salina a temperatura ambiente. Habitualmente se usa una mezcla de alcohol, inhibidores de algas y agua.
- C. La velocidad varía menos del 1% cuando la temperatura cambia 5°C. Por tanto, este test es relativamente insensible a las fluctuaciones normales de la temperatura ambiente. No obstante, dado que la velocidad del ultrasonido cambia con la temperatura del medio, varias correcciones de velocidad deben ser realizadas o la temperatura debe mantenerse dentro de un rango de +/- 3°C.
- D. Para obtener mediciones consistentes, de la *resolución axial* y *lateral* así como de la *zona muerta*, es necesario realizar la prueba con un adecuado control de ajustes. Normalmente, es mejor medir primero la sensibilidad relativa del sistema y después incrementar los ajustes de sensibilidad una cantidad fija para la realización de otras pruebas.
- E. La **sensibilidad relativa** del sistema es una medida de cómo se puede visualizar un débil reflejo. Esto es obtenido mediante el ajuste de la ganancia. Algunas imágenes de barras pueden ser elegidas para estas mediciones. Normalmente la barra más alta del *Grupo-A* o la más baja del *Grupo-C* son usadas para la medición de la sensibilidad del sistema.
- F. La **resolución axial** es medida con el *Grupo de barras A*. El transductor es situado en la cara A encima del grupo de barras. No todas las barras serán visualizadas en pantalla separadamente. El espacio de las dos barras más cercanas en el grupo que son vistas separadamente es igual a la resolución axial. La resolución axial medida con este test normalmente no refleja la mejor resolución posible del sistema diagnóstico. La medición, sin embargo, es un chequeo de consistencia para el uso de un transductor e instrumentos dados.
- G. La **resolución lateral** es medida con el *Grupo de barras B*. Se sitúa el transductor a lo largo de la cara B. No todas las barras serán visualizadas en pantalla separadamente. El espacio de las dos barras más cercanas en el grupo que son vistas separadamente es igual a la resolución lateral. La resolución lateral en un rango de 1 a 11 cm puede ser determinado mediante la medición de la anchura de la línea que representa cada barra

en el *Grupo C* después que el transductor es pasado a lo largo de la cara A del test.

- H. La **zona muerta** es la distancia más cercana al transductor en la cual la imagen no puede ser visualizada. Se mide con el *Grupo D*. El transductor debe recorrer la cara A. La distancia desde el transductor a la primera barra vista es igual a la zona muerta.
- I. El **rango de precisión** se mide con el *Grupo de barras C*. Las barras deben aparecer en la pantalla a 1, 3, 5, 7, 9, y 11 cm desde el transductor. La distancia relativa entre las barras debe tener una precisión de al menos 2mm. El espacio entre las barras 1 y 11 cm debe ser grabado con marcas y entonces medido con los puntos marcados paralelamente al *Grupo de barras E*. Si este procedimiento indica que la distancia entre las barras difiere de los verdaderos 10 cm en más de 2mm, entonces la visualización de las escalas horizontal y vertical no son idénticas.
- J. Las **operaciones de compensación** son medidas usando el *Grupo de barras C*. Se sitúa el transductor en la cara A, encima de este grupo de barras. Sin compensación, se graban los ajustes de atenuación o ganancia requeridos para visualizar cada barra en una altura de pulso dada (modo A) o en un nivel de grises (modo B o M). Esto se realiza de nuevo con compensación. Las diferencias en distancia entre los ajustes para cada barra es la característica de compensación.
- K. El **rango dinámico de la escala de grises** es la diferencia entre los ajustes de la ganancia o atenuación que produce una visualización apenas perceptible y una máxima desviación (modo A) o brillo (modo B o M) para un mismo reflejo. Cualquier imagen de la barra puede ser elegida para esta medición.
- L. **Otros dispositivos** están comercialmente disponibles para evaluar el rendimiento de las imágenes:
 - 1. El *SUAR* (Sensibilidad, Uniformidad y Resolución Axial) es un test objetivo que usa una cavidad acuñada en un bloque permitiendo mediciones de la resolución axial sobre un continuo campo de separaciones.
 - 2. El *PIRTO* (Particle Image Resolution Test Object) está relleno con esferas de poliéster distribuidas al azar en un gel de baja atenuación y de baja dispersión.

III. Señal Doppler

- A. El Doppler de una unidad debe ser testado. Tres tipos de modelos (*flujo, cuerda y campana*) han sido desarrollados para evaluar el registro de velocidad o flujo obtenido. Sin embargo, todavía no ha sido desarrollado un test seguro, barato y fácil de emplear.
- B. El **test AIUM**, descrito previamente, mide un parámetro del haz, el diámetro del haz, que es igual a la resolución lateral. No obstante, este test sólo hace

esto a una distancia desde el transductor: la distancia desde la cara B al Grupo de barras B. Este test es usado utilizando la imagen ultrasónica como conjunto.

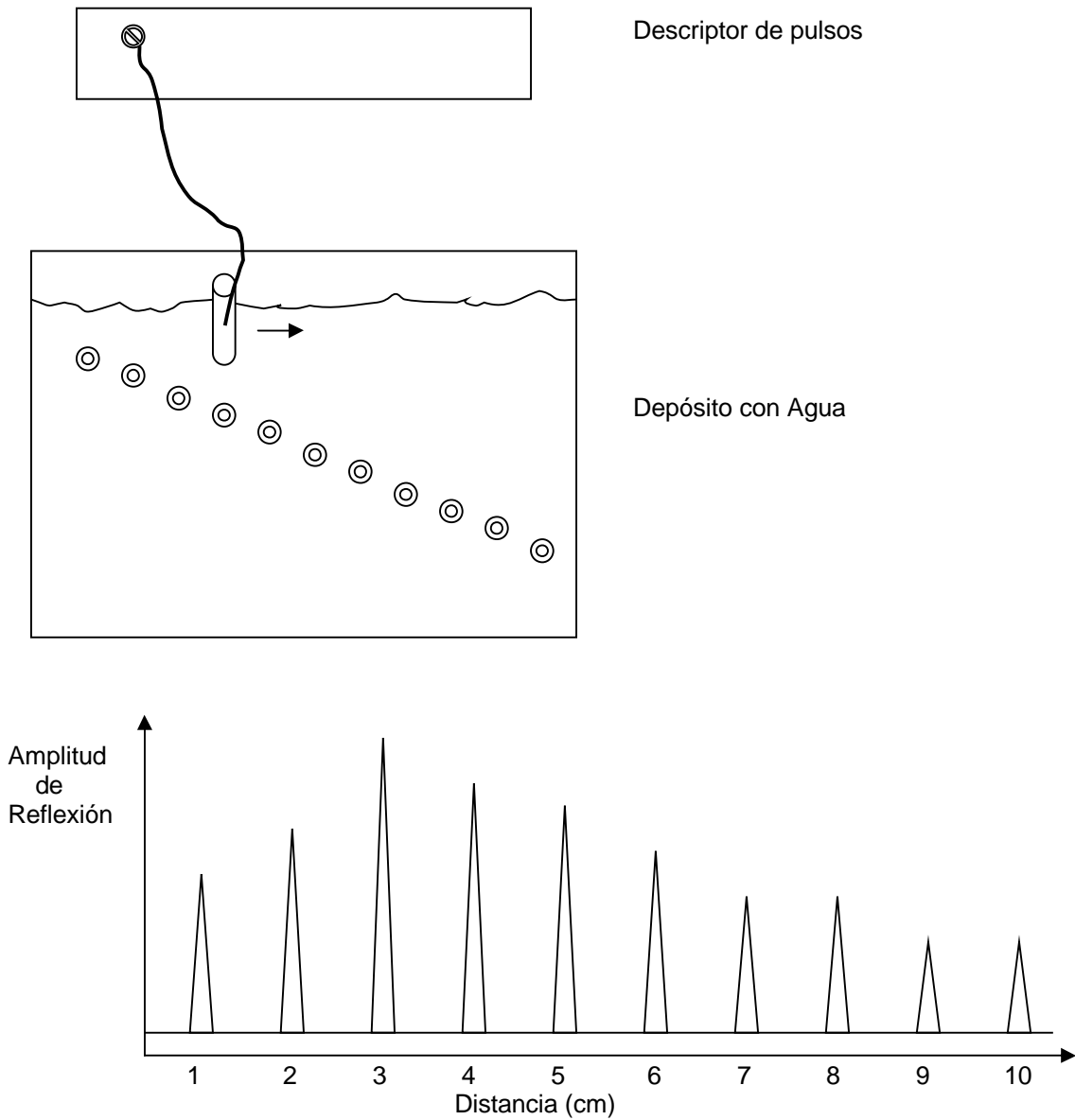


Fig. 2. Un analizador de haces consiste de un pulsador, receptor, trazadora, transductor y tanque de agua con barras a distintas distancias. Estas barras son escaneadas por el transductor. Cada pico muestra la amplitud de reflexión debida a la distancia con respecto al transductor.

- C. Los test objetivos de *Capas Dispersoras* proporcionan representaciones cualitativas del haz. Un **Descriptor de Haz** es un dispositivo diseñado para dar información tridimensional (cuantitativa) de la amplitud de onda reflejada (Fig. 2). Para ello emplea barras a distintas distancias del transductor. Básicamente, el transductor emite pulsos que examinan todo el depósito de agua con sus barras. Los reflejos se reciben desde cada barra y se mide la amplitud de voltaje. Como el haz del sonido pasa sobre una barra, la amplitud reflejada se incrementa hasta un máximo y después decrece. Entonces se encuentra la siguiente barra, con un comportamiento similar del reflejo. Este procedimiento continúa hasta que todas las barras han sido encontradas. El perfil de un haz puede ser trazado con este procedimiento, aunque realmente lo que hace es dibujar las amplitudes reflejadas en el transductor. Propiamente, debería ser llamado un *analizador de reflejos*.
- D. Los **Hidrófonos** también pueden ser analizadores de haces, ya que miden la presión e intensidad de distribución a través del haz. Los pulsos producidos por un transductor de ultrasonidos contienen un rango de frecuencias llamadas de banda ancha. Las especificaciones del transductor a menudo incluyen un cuadro con el espectro de frecuencias de los pulsos producidos. Esto es un trazado de la amplitud (de cada componente de frecuencia) con respecto a la frecuencia, que se obtiene recibiendo el pulso con un *Hidrófono* o con el mismo transductor que lo produjo después de la reflexión en una esfera, barra o lámina. El pulso eléctrico desde el *Hidrófono* o transductor es enviado al analizador de espectros, el cual descompone las frecuencias y las muestra en pantalla.

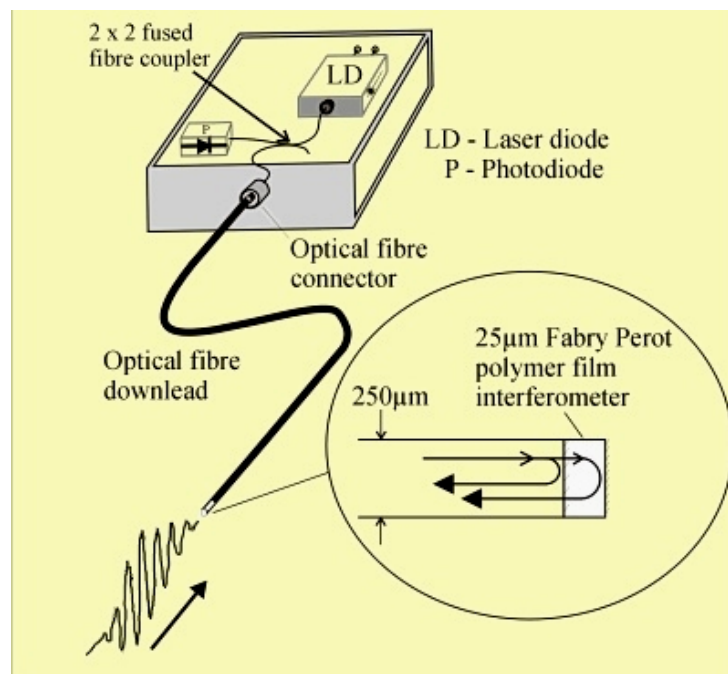


Fig 3. Un sistema de Hidrófono para determinación del perfil de haces.

IV. Señal acústica

- A. Varios instrumentos pueden medir la reproducción de la señal acústica de los ultrasonidos: *microbalanza de autorregulación* (feedback-microbalance), *medidor de potencia*, *hidrófono*, *medidor de banda ancha*, *perfil de amplitud de ecos* y *generadores de test*. Sólo uno, el *Hidrófono*, será comentado aquí (Fig. 3).
- B. El **Hidrófono** es un pequeño transductor (1mm de diámetro o menos) montado al final de un tubo estrecho o aguja ahuecada. La razón de su tamaño es recibir los sonidos razonablemente bien desde todas las direcciones sin alterar el sonido por su presencia. En respuesta a la variedad de presiones de los sonidos, éste aparato produce una variedad de voltajes que pueden ser registrados en un osciloscopio. Una imagen de cada periodo, del periodo de repetición de pulso y la duración del pulso puede ser determinado. A partir de estos datos cuantitativos puede calcularse la *frecuencia*, la *frecuencia de repetición de pulsos* y el *factor de uso o servicio* (duty-factor). Si la calibración del *Hidrófono* es conocida (relación entre el voltaje producido y la presión aplicada) la amplitud de la presión puede también ser determinada. Si la velocidad de propagación es conocida, la longitud de onda y la longitud espacial del pulso puede ser calculada. Si la impedancia es conocida, la intensidad puede ser hallada. Los *Hidrófonos* están disponibles comercialmente a unos precios relativamente no caros y son simples de usar. El fluoruro de polivinilo es el material comúnmente empleado para su fabricación.

REFERENCIAS.

1. Hedrick WR, Hykes DL, Starchman DE. Ultrasound physics and instrumentation. 3^o ed. Mosby .St. Louis (USA).
2. Baxter GM, Allan PLP, Morley P. Clinical Diagnostic Ultrasound. 2^o ed. Blackwell Science. London.
3. Kremkau. Doppler ultrasound. Principles and instruments.

PREGUNTAS

1.El test objetivo AIUM contiene varias _____ de acero inoxidable inmersas en una mezcla de inhibidor de algas, _____ , y _____ que tiene un a velocidad de propagación de 1.54mm/ μ s.

2.Señala los parámetros medidos con cada grupo de barras:

- | | |
|---------------------------------|---------------------|
| a. Resolución axial: _____ | 1. Grupo (a) |
| b. Resolución lateral: _____ | 2. Grupo (b) |
| c. Precisión de campo: _____ | 3. Grupo (c) |
| d. Registro de precisión: _____ | 4. Grupo (d) |
| e. Zona muerta: _____ | 5. Grupo (e) |
| f. Compensación: _____ | 6. Todos los grupos |
| g. Sensibilidad: _____ | 7. Ningún grupo |
| h. Rango dinámico: _____ | |

2.Señala los parámetros medidos por:

- | | |
|---------------------------------|--|
| a. Resolución axial: _____ | 1. Ajustes de ganancia o atenuación |
| b. Resolución lateral: _____ | 2. Primera barra vista |
| c. Rango de Precisión: _____ | 3. Distancia a barras desde el transductor. |
| d. Registro de precisión: _____ | 4. Mínimo espacio de separación entre las barras |
| e. Zona muerta: _____ | |
| f. Compensación: _____ | |
| g. Sensibilidad: _____ | |
| h. Rango dinámico: _____ | |

1. Los Test Objetivos están disponibles comercialmente. ¿Verdadero o falso?
2. Los resultados usando un test objetivo son relativamente insensibles a la temperatura ¿ V o F?.
3. La velocidad de sonido en la mezcla de alcohol y agua de el AIUM varia en menos de _____% cuando varia la temperatura en 5°C.
4. Los tests fantasmas de Tejido-Equivalente intentan representar algunas propiedades acústicas de _____
5. El AIUM es un ejemplo de TE fantasma. ¿V o F?
6. ¿Qué dispositivos miden parámetros relativos al perfil del haz?
 - a. 100mm test objetivo
 - b. SUAR test objetivo

- c. Hidrofono
 - d. A y C
 - e. B y C
7. El analizador de espectros se usa para determinar:
- a. espectro de color
 - b. espectro de impedancia
 - c. resolución lateral
 - d. espectro de frecuencias
 - e. Todos.
8. El test AIUM mimetiza:
- a. La atenuación de los ultrasonidos en el tejido.
 - b. La ausencia de propiedades de los ultrasonidos en el tejido.
 - c. La velocidad de los ultrasonidos en el tejido.
 - d. La dispersión de los ultrasonidos en el tejido.
 - e. Ninguna de las anteriores.
9. El test objetivo AIUM o fantasma TE detecta un error de registro de un scanner en modo-B:
- a. Examinando sólo un lado.
 - b. Examinando múltiples caras.
 - c. Rotando el transductor y volviendo a examinar.
 - d. Ninguna de las anteriores.
10. Un hidrófono es un:
- a. Test objetivo.
 - b. Un altavoz.
 - c. Un fantasma tejido-equivalente.
 - d. Un transductor en miniatura con características bien definidas.
 - e. Ninguna de las anteriores.
11. El test objetivo AIUM consiste de múltiples barras en un área de:
- a. 100x100 cm
 - b. 100x100 m
 - c. 100x100 mm
 - d. 1x1 m
 - e. 10x10 m
12. La velocidad de los ultrasonidos en el test objetivo AIUM o fantasma TE es:
- a. 4080 m/s
 - b. 333 m/s
 - c. 100 m/s
 - d. 1540 m/s
 - e. Ninguna de las anteriores.

13. Los tests fantasmas TE son importantes porque:
- a. Mimetizan las propiedades acústicas de los tejidos.
 - b. Disponen de un coeficiente de atenuación que es seleccionado por el examinador.
 - c. Está compuesto de materiales que varían la velocidad del ultrasonido.
 - d. Se trata de un test objetivo.
 - e. Ninguna de las anteriores.

EFFECTOS BIOLÓGICOS DE LOS ULTRASONIDOS. MEDIDAS DE PROTECCIÓN

M^a Angeles Menéndez Herrero
Jose M^a Gutierrez Julián
Hospital General de Asturias. Oviedo

I. Introducción

- A. El diagnóstico por ultrasonidos (US), ha demostrado en las últimas décadas ser un valioso instrumento en la práctica médica. Uno de sus atractivos es que no utiliza radiaciones ionizantes, y el aval de varias décadas de uso, sin conocimiento de lesiones resultantes tras la exposición, lo hacen un método seguro. Sin embargo, se debe valorar por lo menos un riesgo hipotético. Esta duda se basa en información adquirida, por una parte, en extensos trabajos de experimentación sobre animales y en células in vitro y, por otra, en estudios epidemiológicos.
- B. Se reconocen varios mecanismos por los cuales los US pueden originar daño tisular y éstos debe conocerlos el personal que trabaja con US. Por otra parte definiremos, algunos de los parámetros más utilizados para la cuantificación de la dosis recibida.

II. Consideraciones sobre dosis

- A. **Dosis** es la cantidad de *energía absorbida* por unidad de masa del medio absorbente. Para realizar los cálculos debemos conocer la *intensidad* en relación al *tiempo* y el *área*.
- B. En cuanto al **tiempo** se definen varios parámetros. El transductor emite pulsos y esto ocasiona fluctuaciones de intensidad; cada pulso tiene varios ciclos que producen variaciones en la intensidad del propio pulso. Se describe el *máximo de intensidad* (TP: temporal peak), la *intensidad media en un ciclo* (PA: pulse average), y la *intensidad media en todo el intervalo* (TA temporal average). Para un pulso dado el valor de TP es mayor que PA y este mayor que TA. (Figura 1).
- C. Se producen variaciones de la **intensidad** con respecto al eje y la posición. Esto define un *pico de intensidad espacial* (SP:spacial peak), que combinado con las intensidades con respecto al tiempo se obtienen otras

mediciones. $I(SPTP)$, $I(SPPA)$, $I(SPTA)$. El SP sería la intensidad máxima en un plano perpendicular al eje del haz a una distancia particular del transductor. Sin embargo se utiliza más la media espacial (SA: spacial average) y sus tres variaciones: $I(SATP)$, $I(SAPA)$, $I(SATA)$.

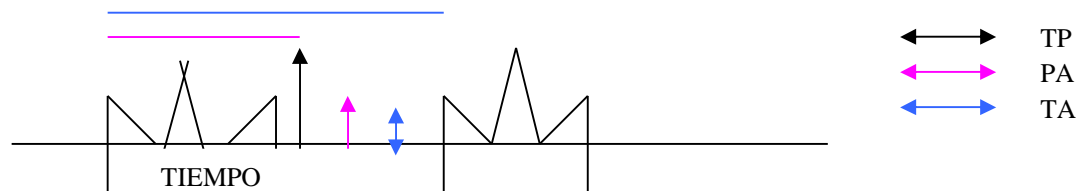


Fig. 1: Intensidad respecto al tiempo

D. Hay descritos **otros parámetros** para calcular la dosis, como *la intensidad instantánea* o como la medición de la *presión acústica* a partir de la intensidad instantánea.

En la *práctica clínica*, se emplea habitualmente la intensidad especificada con $I(SATA)$ o $I(SPTA)$.

E. Los **niveles de salida** de los equipos diagnósticos, dependen de su aplicación. La mayoría de los sistemas trabajan con $I(SPPA)$ de 0.4 a 993 W/cm^2 , aunque la mayoría no pasa de 250. Dado que la duración del pulso es de microsegundos, con PRF de 1.000 /seg los niveles más altos de intensidad (I) sólo se registran en una pequeña fracción de tiempo. Esto produce $I(SPTA)$ de 1 a 50 mW/cm^2 . El *poder acústico de salida* es menor de 50mW. El doppler pulsado tiene $I(SPTA)$ mayor porque la longitud de pulso es mayor. La intensidad media en CDoppler vascular es mayor que el CD obstétrico. La FDA establece unos estándares obligatorios de salida en los equipos de diagnóstico. Para vasos periféricos: $I(SPTA)$ 1500mW/cm² y de $I(SPPA)$ de 350 W/cm².

III. Interacción de US con la materia

A. Hay tres **mecanismos de acción**:

- 1.- *mecánico*, o denominado, no térmico no cavitación.
- 2.- *térmico*
- 3.- *cavitación*

B. **Efecto mecánico**: se produce por un movimiento de traslación y de trasrotación, del cual resultan microcorrientes que pueden fragmentar partículas.

C. **Efecto térmico:** la energía sónica es absorbida y convertida en calor, lo que aumenta la temperatura y provoca daño tisular. El aumento de temperatura de los tejidos se relaciona con : la *absorción*, la *intensidad* , la *duración de la exposición* y el *punto focal* o área del haz:

1. La *absorción* varía con la composición molecular. El coeficiente de absorción es bajo en los fluidos, moderado en los tejidos blandos y alto en el tejido óseo. Entre 1 y 10 MHz la absorción aumenta con la frecuencia. El efecto térmico domina las frecuencias bajas y enmascara los efectos no térmicos.

2. Es obvio que el aumento del *tiempo de exposición* aumenta la actuación de estos factores.

3. No obstante, el aumento de *temperatura* no ha demostrado consecuencias en humanos, pero sí en experimentos con animales.

4. En cuanto al *punto focal*, las mayores temperaturas se dan en el punto situado entre la entrada del haz y el punto focal. La focalización concentra la energía en un área pequeña, lo que aumenta la resolución, pero genera mayores intensidades y aumento de temperatura.

D. **Efecto de cavitación:** se refiere a la producción, vibración y colapso de microburbujas en los tejidos por fenómenos de *compresión- rarefacción*. Este fenómeno puede ser transitorio o estable. La *cavitación transitoria* es una forma más violenta. Producen aumentos de temperatura y de presión, que originan descomposición del agua en radicales libres. Pueden conducir a alteraciones químicas con ruptura de membrana y alteración en la síntesis de proteínas y DNA. En órganos con pequeñas cantidades de gas, resulta más probable que los efectos producidos por la cavitación ocasionen daños. La intensidad pico (TP), más que la intensidad media del ciclo (TA), es el predictor mas importante para inducir cavitación. Picos de presión mayores de 10 MPa pueden inducir cavitación.

IV. Efectos biológicos

A. El **efecto molecular** producido en mamíferos expuestos a US es el resultado de una larga cadena de efectos físicos, químicos y procesos fisiológicos. El paso inicial es la absorción de energía, generalmente en un nivel macromolecular. La inactivación de enzimas se ha producido a intensidades elevadas. La cavitación provoca daños en las proteínas, así como formación de radicales libres. En general el daño de las biomoléculas está asociado al mecanismo de cavitación.

B. **Efecto celular:** La lisis celular se produce a altas dosis de intensidad por cavitación. Se han descrito efectos como alteración de membrana, transformación neoplásica, etc. Sin embargo, son extremadamente raros si no hay fenómenos de cavitación.

C. **Efectos en mamíferos:** Se han observado lesiones cerebrales focales tras exposición a US, mientras que el umbral para los daños es mayor en

órganos como el hígado, riñones o testículos. La combinación de US y radiación ionizante tiene un efecto sinérgico. Hay una pequeña evidencia de daños biológicos para una intensidad (SPTA) menor de $100\text{mW}/\text{cm}^2$. A nivel genético, se han descrito toda una serie de efectos, que no obstante, son contradictorios y quedan poco esclarecidos, como: mutaciones, aberraciones, alteraciones de DNA.

D. **Efecto teratógeno:** La sensibilidad de los tejidos embrionarios y fetales a los agentes químicos y físicos está bien documentada. El amplio uso de los US en obstetricia y esta sensibilidad hace que siempre se cuestione el efecto que pueden producir los US en el embrión y el feto. Hay dos fuentes de información:

1.- *Estudios en experimentos animales:* Los estudios no son muy homogéneos ya que se hacen a diferentes intensidades, tiempos, y momento de gestación, con doppler continuo y pulsado. Se han publicado malformaciones congénitas y muerte fetal. El tipo de malformación depende del momento de gestación. La mayoría de estos estudios se hacen con intensidades por encima del nivel de diagnóstico. Los resultados además son contradictorios en diferentes grupos:

a) *Intensidad:* hay varios trabajos sobre límites de intensidad, por debajo de $10\text{ W}/\text{cm}^2$ no hay malformaciones. Menos controvertidos son los hallazgos con alta presión de los aparatos de litotricia los cuales inducen malformaciones.

b) *Daño térmico:* El daño térmico, es un fenómeno umbral dependiente, incluidas las anomalías fetales. Un incremento de 2.5° C durante 2 horas puede producir daños, a mayor temperatura el tiempo disminuye drásticamente. (a 43° C basta 1 minuto). (Figura 2).

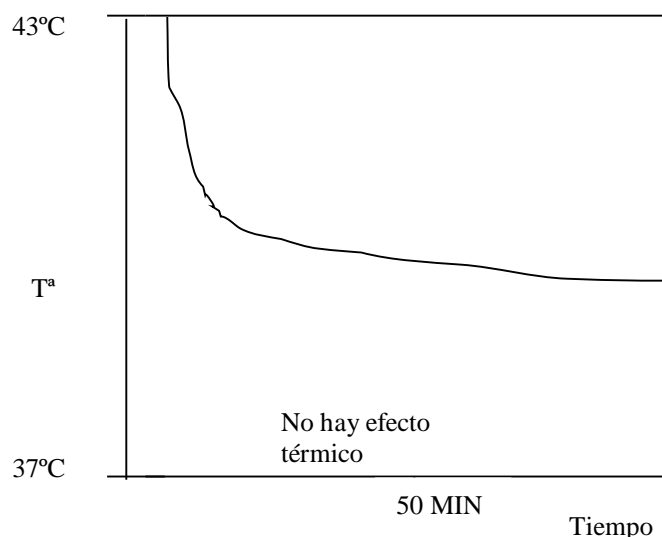


Fig. 2 : Umbral para los efectos térmicos, en relación al tiempo y temperatura.

2.- *Estudios epidemiológicos.* Aunque los resultados de estudios experimentales valoran el efecto potencial de US, éstos son difícilmente aplicables a humanos. Por otra parte, los estudios epidemiológicos plantean problemas. De una parte, están muy influenciados por otros factores de riesgo. Se necesitan series muy largas, por la escasa probabilidad de aparición de efectos perjudiciales y además deberían incluir un periodo largo de latencia. Esto hace difícil y cara su realización. Se han hecho múltiples estudios, intentando relacionar: bajo peso, alteraciones fetales estructurales y neurológicas. No se han encontrado diferencias entre los grupos expuestos y los grupos control. Tampoco se han demostrado relación de US y cáncer, alteraciones cromosómicas y audición.

- E. Se puede **concluir** que no hay efectos biológicos en pacientes u operadores causados por exposición a las intensidades presentes en diagnóstico. No obstante existe la posibilidad, por lo que la prudencia en el uso y en la formación de los operadores debe ser la norma.

IV. Medidas de protección

- A. El **criterio térmico** se considera un buen parámetro de riesgo potencial para el diagnóstico ultrasónico. Se considera un criterio que, aumentos menores de 1,5° C, por encima de los niveles normales (37°C), se pueden realizar exploraciones sin reserva.
- B. Aunque no se han demostrado efectos perniciosos tras exposición a US a los niveles diagnósticos, los datos no son suficientes para permitir no cuestionar su seguridad. El *daño potencial* existe. Un examen por US debe ser una indicación médica, lo que significa que se esperan beneficios de su uso. La exposición debe ser la adecuada en intensidad y tiempo, ya que si por escasa no se obtiene la información deseada, la exposición del paciente es innecesaria.
- C. Los *estudios en animales* no son demasiado extrapolables a humanos. El daño inducido por la exposición crónica puede ser acumulativo. Se han de realizar estudios para obtener índices de frecuencia y número total de procedimientos.
- D. La identificación de *efectos adversos* no debe impedir su uso ya que una cantidad de riesgo puede justificarse por una reducción en la morbilidad y mortalidad. Tenemos el ejemplo de las radiaciones.
- E. **Consideraciones térmicas** Evitando un aumento de temperatura de 1° C se asegura no inducir efectos biológicos. La energía acústica se convierte en calor cuando atraviesa los tejidos. La tasa de producción de calor está determinada por el coeficiente de absorción de los tejidos y la intensidad media del haz de US. La tasa de absorción para la mayoría de los tejidos

aumenta linealmente con la frecuencia. La capacidad de calor de una sustancia es la cantidad de energía requerida para aumentar un grado la temperatura. Dividiendo la tasa por la capacidad se obtiene el aumento de temperatura inicial. Este aumento inicial no es mantenido, ya que el calor se pierde por conducción y perfusión rápidamente. La intensidad in situ disminuye según aumenta la frecuencia y el diámetro de la zona focal; así el calentamiento de tejido es más efectivo cuando una alta frecuencia se aplica en un área mayor.

- F. **Indices acústicos de salida** El *principio ALARA* (As Low As Reasonably Achievable) -tan bajo como sea razonablemente posible- descrito para la radiación ionizante, puede aplicarse en el uso de US. La exposición de un paciente puede ser minimizada por la adquisición de parámetros ajustados mientras la información sea la deseada. Desde 1992 se han adoptado dos parámetros, los llamados *Índice mecánico (IM)* e *Índice térmico (IT)*, que son dos indicadores de potencial efecto biológico. Es una forma de estandarizar los diferentes instrumentos de diagnóstico.
- G. El **índice térmico** nos da el aumento máximo de temperatura en tejidos que puede ser prevista como resultado de un examen diagnóstico y el índice mecánico describe la probabilidad de cavitación. Estos índices son los límites superiores para asegurar el riesgo. La elevación de la temperatura depende del tipo de tejido, de la amplitud del haz, del poder y del modo de scan.
- H. **Índice mecánico:** Las ondas de US pulsadas consisten en múltiples ciclos , causando fluctuaciones en la presión al moverse en el medio. La cavitación es más probable que ocurra con altas presiones y bajas frecuencias. El umbral de cavitación se puede calcular por la ratio del pico de presión y la raíz cuadrada de la frecuencia.
- I. Los equipos que puedan producir índices mayores de 1 deben mostrar estos índices, si cae por debajo de 0.4 no es necesario. Para equipos multimodo el IM debe aparecer durante el modo-B y el IT durante los otros modos.
- J. Índices como **indicadores de riesgo:** La determinación del IT es una estimación conservadora de un escenario en las peores condiciones. Nos da el límite superior del aumento de temperatura en las exploraciones habituales. Incluso aunque se produzcan estos fenómenos de cavitación, serán sobre un área reducida sin transcendencia. Los índices de salida acústica son indicadores de riesgo: si el índice es menor de 1 la posibilidad de efectos adversos o cavitación es baja. Si es mayor de 1 han de valorarse los riesgos y el beneficio de la exploración, y modificar los ajustes. Otra medida de protección es limitar el tiempo de exposición cuando el índice térmico es mayor de 1. La duración de 4 minutos se considera como segura. Si el paciente esta febril el tiempo límite es menor.

V. Recomendaciones

A. Recomendaciones en cuanto al **equipo**:

- 1.- Cumplir *estándares de fabricación*, informando de los parámetros de exposición.
- 2.- Los equipos de diagnóstico deben tener *intensidades de salida* inferiores a las asumidas como límite superior para provocar daño. La imagen deseada además, debe conseguirse con las intensidades mínimas. El fabricante debe enfatizar al usuario que minimice el tiempo y la intensidad en sus exploraciones.
- 3.- Se deben *crear parámetros* que maximicen la información con mínimo riesgo.

B. Recomendaciones para la **práctica** de diagnóstico con US

- 1.- Su uso debe aportar ventajas en cuanto a su resultado. Su *indicación* es sólo por parte del personal médico.
- 2.- Los usuarios deben conocer los *parámetros de exposición* de su aparato.
- 3.- Se debe obtener la mayor información posible produciendo la menor exposición. Por tanto el *tiempo* se debe *minimizar* y cuando es posible, la intensidad.
- 4.- Se debe implementar un *mantenimiento* de rutina. Controles periódicos, de acuerdo con las guías propuestas por el fabricante .

C. Recomendaciones en cuanto a la **exposición**:

- 1.- Fabricantes y usuarios deben guiarse por este principio: en exámenes diagnósticos, la *intensidad* , y *tiempo total de exposición*, debería no ser mayor que el tiempo requerido para obtener la información clínica relevante.
- 2.- No deben realizarse exámenes de rutina, en fetos humanos, si las condiciones hacen sospechar un aumento de *temperatura* superior al deseable (1°C).
- 3.- Se debe aceptar como una meta el *optimizar la exposición* balanceando el riesgo y el beneficio.

VI. Resumen

- A. Si bien el uso durante décadas, sin objetivar efectos negativos, lo hacen un método valioso, el conocimiento de su potencial efecto negativo en estudios in vitro y en animales, hace que su uso deba ser controlado. De hecho, desde las sociedades científicas, aconsejan un *uso "prudente"*.
- B. Los parámetros más importantes son la *intensidad* y la *presión*. De la intensidad y su variación en tiempo y espacio, los más utilizados *son SPTP, SPTA y SATA*. La presión también fluctúa, pero habitualmente se usa el *pico de presión*.

- C. Hay varios mecanismos de interacción: *mecánico, térmico y cavitación*. Se han realizado numerosos ensayos, en general en condiciones de elevada intensidad y tiempo de exposición. En ellos se han objetivado algunos efectos como desnaturalización de proteínas, alteración de la membrana, lesiones cerebrales, cataratas, anomalías fetales, etc. Pero carecen de aplicación en su uso clínico ya que las condiciones son muy diferentes.
- D. El *AIUM*, (American Institute of Ultrasound in Medicine), establece como niveles de seguridad: 100 mW/cm^2 I (SPTA) y en haz focal 1 W/cm^2 I(SPTA). Además de los IT e IM menores de 1.
- E. Se aconseja el uso prudente, que consiste en:
1. Control de la *energía* empleada en el estudio. Un buen equipo con medidas de exposición limitadas.
 2. Control del *tiempo de exposición*: esto depende sobre todo del explorador.
 3. Uso de los *niveles mínimos* posibles y sondas de *menor frecuencia* compatible con la resolución que se requiere.
 4. *Técnica de exploración adecuada*. La mayor protección para los pacientes es la formación del quién realiza la exploración (médico o técnico). Se precisa entrenamiento, conocimiento de la anatomía, patología y física de los US. El error en el diagnóstico, la inexperiencia y una mala técnica de exploración son probablemente causa de daño mayor que los US en sí mismos. La eficacia del diagnóstico por US es operador dependiente, por lo que es muy importante que quién realice la exploración esté certificado para asegurar los mínimos estándares de entrenamiento y uso de US.
- F. En definitiva, el *mínimo riesgo* se asegura con una *mínima exposición*, y ésta viene condicionada por:
1. *Mínima intensidad de exposición*.
 2. *Mínimo tiempo de exposición*
 3. Sólo cuando hay *indicación*.

PREGUNTAS

- 1.- Cuáles de los siguientes son mecanismos de interacción de los US con la materia?
 - a.- térmico
 - b.- cavitación
 - c.- ionizante
 - d.- mecánico
 - e.- son ciertos a, b y d

- 2.- No se inducen efectos biológicos si no aumenta la temperatura más de....
 - a.- 1°C
 - b.- 4° C
 - c.- 10° C
 - d.- ninguno, el efecto térmico no tiene umbral
 - e.- ninguno de los anteriores
- 3.- El efecto térmico depende de:
 - a.- coeficiente de absorción
 - b.- tiempo de exposición
 - c.- cavitación
 - d.- son verdad a y b
 - e.- son verdad b y c
- 4.- Con respecto a la absorción...
 - a.- aumenta con el aumento de la frecuencia
 - b.- aumenta con la disminución de la frecuencia
 - c.- es menor en los tejidos óseos
 - d.- es independiente de la frecuencia
 - e.- son verdad a y c
- 5.- La exposición se minimiza con:
 - a.- exposición a US, sólo cuando hay indicación
 - b.- con mínima intensidad
 - c.- con mínimo tiempo
 - d.- todas las anteriores
 - e.- ninguna de las anteriores
- 6.- No se han confirmado bioefectos en mamíferos a la intensidad de:
 - a.- 10 W/cm² SPTP
 - b.- 100 mW/cm² SPTA
 - c.- 10 mW/cm² SPTA
 - d.- 10 mW/cm² SATA
 - e.- 1 mW/cm² SATP
- 7.- Con respecto al daño térmico es verdad:
 - a.- es un fenómeno umbral dependiente
 - b.- hay descritos en animales daños fetales
 - c.- a mayor temperatura, el tiempo de exposición para inducir daños disminuye

- d.- a y b son verdad
 - e.- todas son verdad
- 8.- En cuanto a la cavitación no es cierto
- a.- Es una forma de interacción de los US
 - b.- La intensidad media es mayor predictor que la intensidad pico
 - c.- Puede ser estable o transitoria
 - d.- forma radicales libres
 - e.- todas son falsas
- 9.- Con respecto al coeficiente de absorción de los tejidos, es verdad
- a.- es igual para todos los tejidos
 - b.- el de los tejidos blandos, menor que el de los fluidos
 - c.- es alto en el tejido óseo
 - d.- b y c son verdad
 - e.- son todas falsas
- 10.- Cual de los siguientes efectos se han publicado con respecto a la exposición a US
- a.- desnaturalización de proteínas
 - b.- cataratas
 - c.- alteraciones en la membrana basal
 - d.- todos los anteriores
 - e.- ninguno de los anteriores

RESPUESTAS:

1 e, 2 a, 3 d, 4 a, 5 d, 6 b, 7 e, 8 b, 9 c, 10 d.