



Secretaría de Salud

Subsecretaría de Innovación y calidad

Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud

Guía Tecnológica No. 33 **Ultrasonido Terapéutico**

(GMDN 11248)



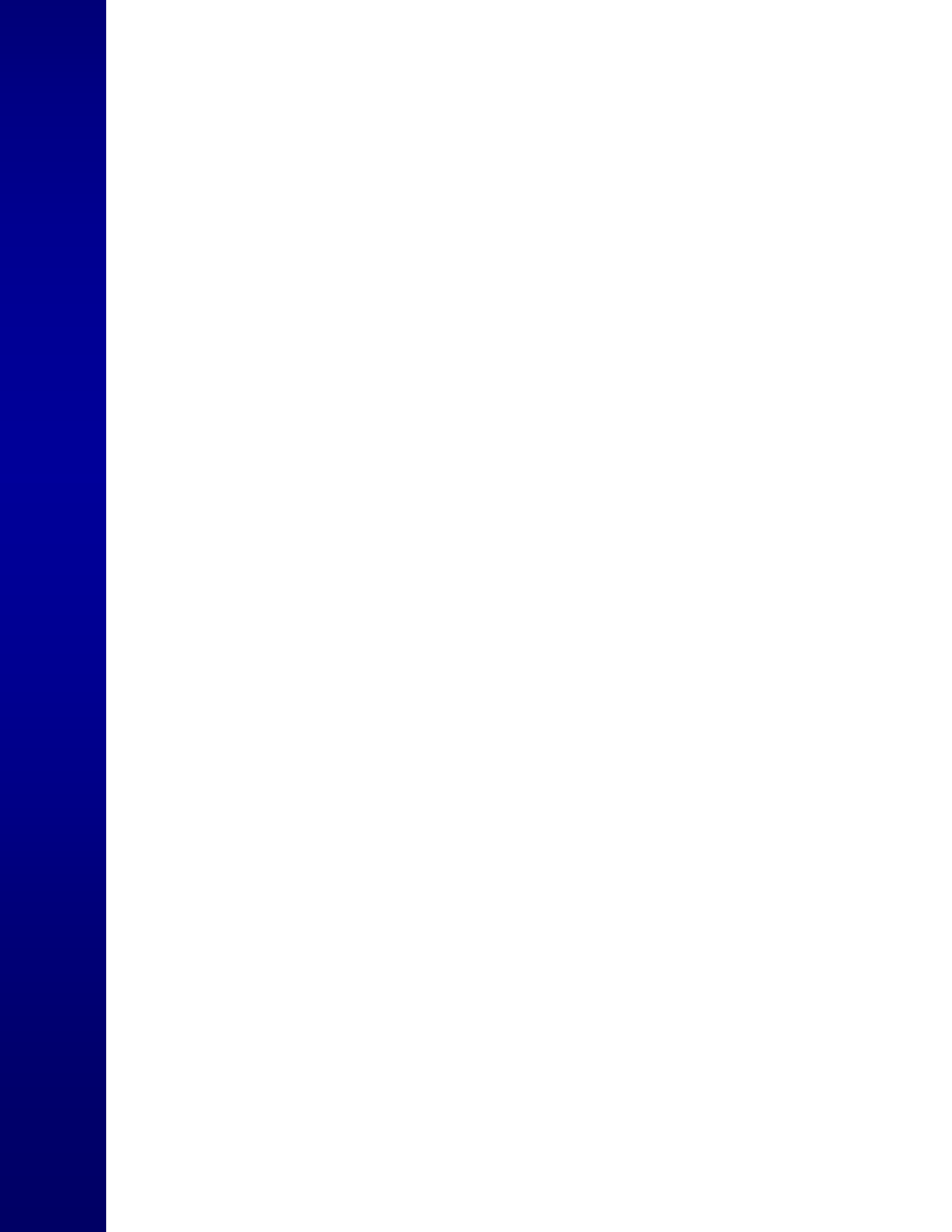


SECRETARIO DE SALUD
DR. JULIO FRENK MORA

SUBSECRETARIO DE INNOVACIÓN Y CALIDAD
DR. ENRIQUE RUELAS BARAJAS

DIRECTORA GENERAL DEL CENTRO NACIONAL DE EXCELENCIA
TECNOLÓGICA EN SALUD
M. EN C. ADRIANA VELÁZQUEZ BERUMEN

Elaborado por: Ing. Mariela Jiménez Ortiz



Presentación

La información contenida en las Guías Tecnológicas desarrolladas en el Centro Nacional de Excelencia Tecnológica en Salud (CENETEC), está organizada de manera que pueda ser consultada con facilidad y rapidez para responder dudas o preguntas que frecuentemente se plantea la persona que toma decisiones sobre equipos médicos: ¿Qué es?, ¿Para qué sirve?, ¿Cómo seleccionar la alternativa más apropiada?. Estas guías incluyen información sobre los principios de operación, riesgos para pacientes y operadores además de alternativas de selección. También encontrará cédulas de especificaciones técnicas que pueden ser usadas para la adquisición de los equipos.

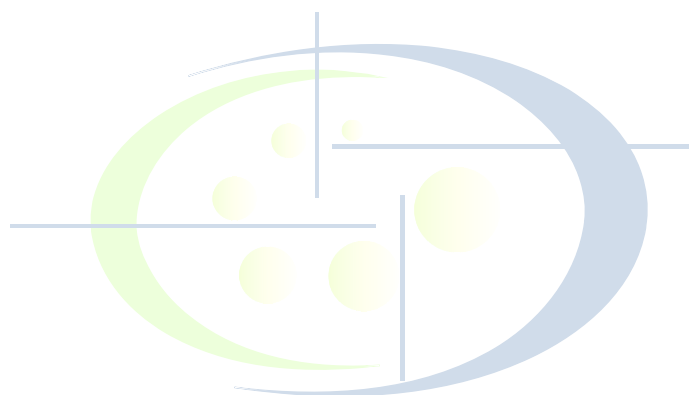
En la contraportada encontrará un cuadro con las claves y denominaciones de varias instituciones, correspondientes a los equipos descritos en esta guía. Se han incluido la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN) que es útil para consultar información de diversos países del mundo; el Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud de México que puede usarse en nuestro país para adquisiciones; el Catálogo de Bienes Muebles y Servicios (CABMS) del Gobierno Federal, con fines presupuestales y de inventario; y finalmente el Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos (UMDNS) del Instituto de Investigaciones y Cuidados de Emergencia (ECRI) por ser un importante centro colaborador de la Organización Mundial de la Salud, que cuenta con importante información técnica de referencia.

Las Guías Tecnológicas del CENETEC, tienen un carácter informativo y no normativo. Las decisiones sobre la adquisición, actualización o retiro de determinado recurso tecnológico son responsabilidad de las autoridades médicas y administrativas competentes en cada caso particular.

Nuestro agradecimiento por sus valiosas contribuciones a especialistas mexicanos de Instituciones Educativas, Empresas, Hospitales Públicos y Privados que participaron en la elaboración de estas guías.

Índice de contenido

Sección I. Generalidades	1
1.1 Descripción general.....	1
1.2 Principios de operación	2
1.3 Tipos de Ultrasonidos Terapéuticos.....	4
Sección II. Normatividad	6
2.1 Normas.....	6
2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo	7
2.3 Efectos secundarios y riesgos	8
Sección III. Especificaciones Técnicas.....	10
Sección IV Alternativas de selección y evaluación	11
Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas.....	12
1. Unidad de Ultrasonido Terapéutico.....	12
Bibliografía	14
Glosario	15
Datos de Referencia	17



Sección I. Generalidades

1.1 Descripción general.

Los ultrasonidos son ondas sonoras de alta frecuencia (0.8 a 3 MHz) producidas por un cabezal vibratorio que se aplica sobre la piel, a través del cual penetran en el organismo. Algunos minerales poseen la propiedad de deformarse al someterlos o que generen un impulso eléctrico al ser sometidos a deformación brusca. Fenómeno que recibe el nombre de piezoelectricidad (figura 1).

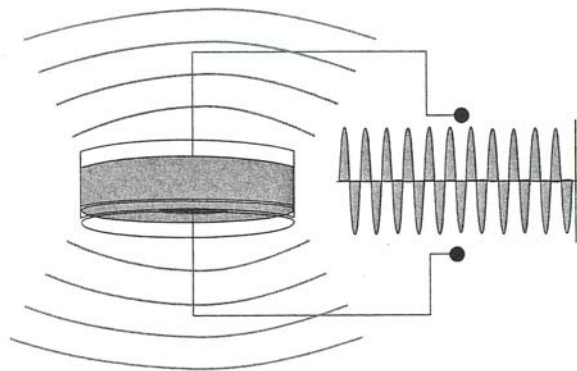
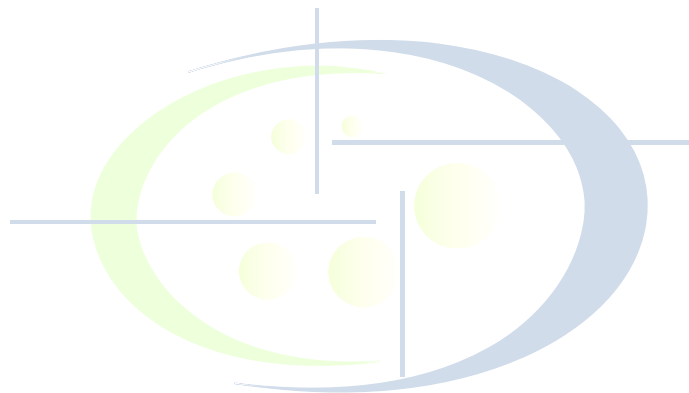


Figura 1: Fenómeno de piezoelectricidad.⁵

Aprovechando esta propiedad es que un generador de impulsos eléctricos, a la frecuencia antes citada, impulsa dirigidos al cabezal de tratamiento, en cuyo interior se encuentra el prisma transductor de electricidad en vibración cinética: transductor de cuarzo con la propiedad de piezoelectricidad.

El ultrasonido terapéutico es un dispositivo que convierte la energía electromagnética a ondas de sonido de alta frecuencia (1 ó 3 megahertz (MHz)), las cuales penetran el tejido para calmar el dolor y facilitar el “healing” del tejido a través de reacciones térmicas y no térmicas.



1.2 Principios de operación.

Cuando el tejido absorbe la energía, la mayor parte de esta es convertida en calor. El ultrasonido terapéutico, es una modalidad utilizada en el tratamiento de lesiones de tejido leves. Cuando una onda de ultrasonido pasa a través del tejido parte de esta energía es absorbida produciendo un movimiento molecular. Este movimiento provoca fricción entre las partículas, logrando un aumento de temperatura de las mismas. Este calentamiento del tejido puede producir un incremento local del flujo sanguíneo, reducción de los espasmos musculares y del dolor, incremento de la circulación local y de la actividad enzimática, entre otras.

El ultrasonido terapéutico es una unidad con dos componentes básicos: un generador y un transductor. La salida eléctrica del generador es aplicado a través de un cable flexible a un cristal piezoeléctrico en el transductor.² El cristal convierte la energía eléctrica en acústica a través del efecto reversa del piezoeléctrico: mientras el voltaje alterna a través del cristal, este se contrae y expande creando vibraciones. Es necesario crear un medio de contacto entre la piel y el transductor, que facilite la transmisión de las ondas sonoras, es necesario utilizar un gel o agua.

Casi todos los equipos permiten seleccionar entre modo continuo o pulsado.

- Modo continuo: consiste en la aplicación constante de la vibración a la frecuencia elegida (ver figura 2).
- Modo Pulsado: son interrupciones en la vibración que dan lugar a impulsos formados por pequeñas ráfagas de ultrasonidos (ver figura 2). La razón pulso es típicamente entre 60 y 120 pulsos por segundo (pps). Las ondas pulsadas son caracterizadas por el ciclo de trabajo: el porcentaje de tiempo donde las ondas de ultrasonido están presentes durante un periodo pulsado. Los ciclos de trabajo están en el rango entre: 5 y 50%.⁵

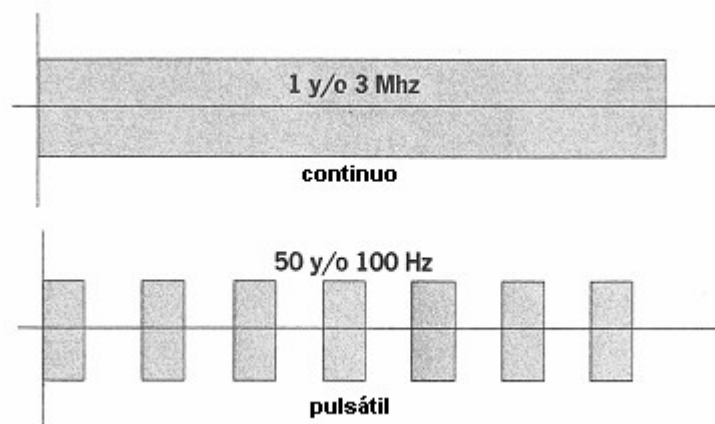


Figura 2: Modos continuo y pulsado.⁵

Dos conceptos importantes a considerar son:

- La relación de no uniformidad del haz ultrasónico (beam nonuniformity ratio: BNR): es la relación entre el máximo punto de intensidad del haz en el transductor y el valor promedio de la intensidad a través de la superficie del mismo. Ver figura 3.
- Área efectiva de radiación (effective radiating area: ERA).

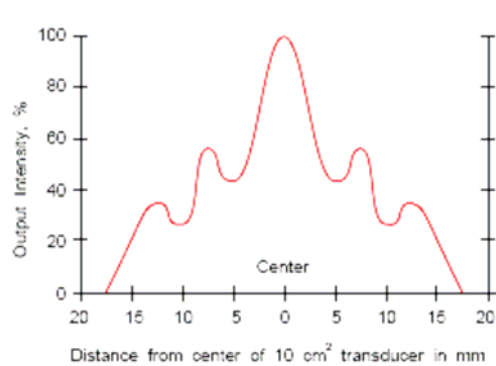


Figura 3: Curva del campo ultrasónico a través de la superficie del transductor.²

Existen tres formas de aplicar el ultrasonido terapéutico (ver figura 4):

- Contacto directo con la piel: dado que el aire es mal conductor se debe utilizar una sustancia de contacto entre la piel del paciente y la superficie del cabezal del transductor que debe tener las siguientes características:
 - Buen conductor de ondas ultrasónicas
 - Que facilite el deslizamiento
 - Que no se reseque
 - Que no irrite la piel
- Forma subacuática: se utiliza como medio de contacto al agua. El cabezal del transductor se desliza a una distancia de 1 ó 2 cm del miembro a tratar.
- Este método consiste en interponer entre la piel y el cabezal una bolsa de látex con agua y sin burbujas de aire

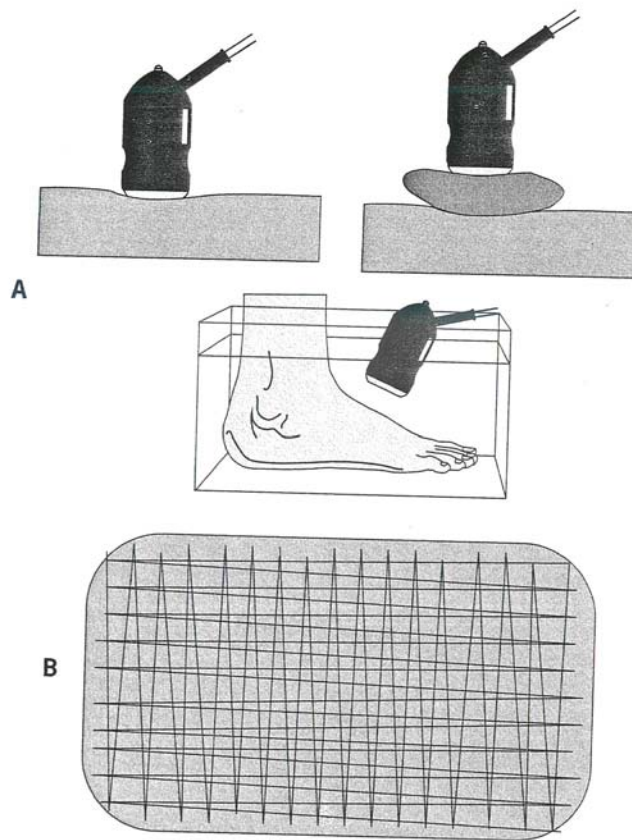


Figura 4: Métodos de aplicación de ultrasonido.⁵

1.3 Tipos de Ultrasonidos Terapéuticos.

Para que las ondas emitidas consigan la mayor potencia posible, la pastilla piezoeléctrica debe tener dimensiones y formas acordes y en sintonía con la frecuencia aplicada. De acuerdo a esto existen dos tipos de ultrasonido cuya clasificación depende de la frecuencia suministrada por el mismo, de acuerdo a esto tenemos que:

- Ultrasonido de un megahertz (1 MHz): posee mayor penetración en los tejidos vivos, entre 3 y 5 cm de profundidad.
- Ultrasonido de tres megahertz (3 MHz): su penetración es más superficial, entre 1 3 cm de profundidad.

Los equipos más sencillos sólo tienen la frecuencia de 1 MHz que es la más utilizada y que es aplicada a través de un transductor

Sección II. Normatividad

2.1 Normas

Las siguientes son algunas de las principales normas que tienen relación con los equipos y procedimientos de los Ultrasonidos Terapéuticos:

Tabla 1: Normas relacionadas con los ultrasonidos terapéuticos.

Nombre de la norma	Expedida por	Año	País que expide		
			Inglaterra	México	Estados Unidos
IEC 150. 1963. Testing and calibration of ultrasonic therapeutic equipment.	IEC ¹	1963			X
BS 5724: Section 2.5.1985. Specification for safety of ultrasonic therapy devices.	BS ²	1985	X		
IEC 60601-1 (1988-12). Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety.	IEC	1988			X
IEC 60601-1-am1 (1991-11). 1991. Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety. Amendment 1.	IEC	1991			X
IEC 60601-1-1 (1992-06). 1992. Medical electrical equipment- General requirements for safety. Section 1. Collateral standard: Safety requirements for medical electrical systems.	IEC	1992			X
IEC 60601-1-1-am1 (1995-11). 1995. Medical electrical equipment — part 1: General requirements for safety. Section 1. Collateral standard: safety requirements for medical electrical systems. Amendment 1.	IEC	1995			X
IEC 60601-1-am2 (1995-03). 1995. Medical electrical equipment – part 1: General requirements for safety. Amendment 2.	IEC	1995			X
NOM-137-SSA1-1995. Información regulatoria- especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.	SSA ³	1995	X		

Nombre de la norma	Expedida por	Año	País que expide		
			Inglaterra	México	Estados Unidos
NOM-197-SSA1-2000. Que establece los requisitos mínimos de infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención médica especializada.	SSA	2000		X	
IEC 60601-2-5 (2000-07) revised 2000. Medical electrical equipment- part 2-5: particular requirements for the safety of ultrasonic therapy equipment. 2 nd ed.	IEC	2000			X
21 CFR 1050. 2000. Performance standards for sonic, infrasonic, and ultrasonic radiation-emitting products.	FDA ⁴	2000			X
IEC 60601-1-2 (2001-09). 2001. Medical electrical equipment - part 1: General requirements for safety. Section 2. Collateral standard: Electromagnetic compatibility - requirements and tests.	IEC	2001			X

1 International Electrotechnical Commission.

2 British Standards Institution.

3 Secretaría de Salud.

4 Food and Drug Administration.

2.2 Clasificación de acuerdo al riesgo

Tabla 2: Clasificación de riesgo.

Entidad	Riesgo	Razón
COFEPRIS ¹	Clase III	Clasificación que se emplea para efectos de registro a los insumos, de acuerdo con el riesgo sanitario que implica su uso: "Aquellos insumos o equipos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen en él, por más de treinta días".

GHTF ²	C: riesgo alto moderado	Todos los dispositivos terapéuticos activos previstos para administrar o intercambiar energía desde o hacia el organismo humano en forma potencialmente peligrosa.
-------------------	-------------------------	--

¹Comisión Federal para la Protección de Riesgos Sanitarios, Secretaría de Salud

²Global Harmonization Task Force

2.3 Efectos secundarios y riesgos

En cuanto a los riesgos y efectos así como a las contraindicaciones asociadas con el uso de los ultrasonidos terapéuticos encontramos lo siguiente:

- Se deberá inspeccionar anualmente el equipo para asegurar que la energía de salida sea realmente la que se espera. Para eso se deberán hacer pruebas y calibraciones a la salida.

Existen reportes de quemaduras en pacientes tanto la superficie de la piel como internas producidas por sobrecalentamiento local por.

- Una mala aplicación del transductor.
- Cantidad inadecuada de gel de transductor.
- Pieza de cristal defectuosa.
- Deficiente acoplamiento entre el transductor y la piel del paciente.
- Esta contraindicado su uso en los siguientes casos:⁶
 - Sobre un útero con embarazo.
 - Sobre un marcapasos cardiaco.
 - En los ojos.
 - Sobre el corazón.
 - Sobre tejidos malignos.
 - Sobre los testículos.
 - Sobre o en forma adyacente a tejidos con trombosis.
 - Tejidos tratados con radiación.
 - Sobre tejidos isquémicos.
 - Sobre la médula espinal.
- Precauciones en su uso:⁶
 - Áreas de reducida sensibilidad o circulación.

- Los operadores del equipo no deberán ser expuestos a intensas jornadas de trabajo con estos equipos.
- Si el paciente se aqueja de dolor intenso deberá disminuirse la intensidad del mismo.
- No se debe aplicar el tratamiento sobre pacientes con problemas de hemorragias.

Sección III. Especificaciones Técnicas

El CENETEC, en conjunto con usuarios clínicos y proveedores, ha diseñado cédulas de especificaciones técnicas que pueden usarse en la toma de decisiones para adquisición de equipo.

La intención de la clasificación y del diseño de las cédulas es dar cabida en cada una de las categorías al mayor número posible de equipos de nivel tecnológico y rango de precios similares, sin descuidar la exigencia de calidad requerida para garantizar la correcta atención de los pacientes. Las cédulas de especificaciones técnicas se encuentran resumidas en la tabla siguiente y en la Sección V de esta guía. (Elaboración agosto 2005).

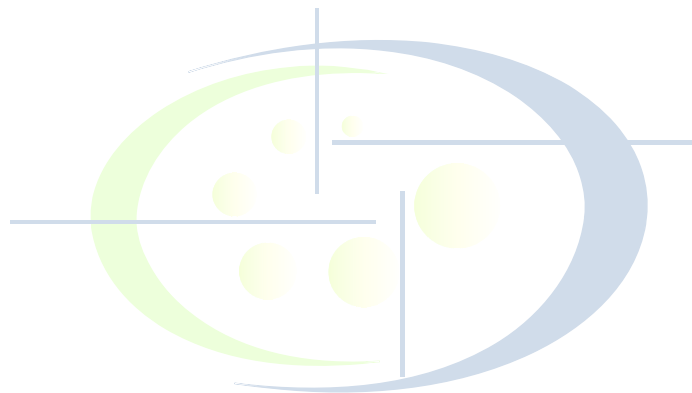
Tabla 3: Clasificación y resumen de características técnicas

Clasificación de equipo	Características técnicas
<p>Características del ultrasonido terapéutico</p>	<ul style="list-style-type: none"> -Onda continua: + Potencia de al menos 2.0 Watts/cm². + Emisión al 100%. -Onda pulsátil: + Potencia de al menos 2.2 Watts/cm². + Ciclo de trabajo del 20%. -Frecuencia de oscilación de 1 MHz +/- 10%. -Transductor de 5 cm²: + BNR no mayor a 6,0:1,0. + ERA de 5 cm² con una variación máxima del 20%. + Cabezal sellado para tratamientos subacuáticos. -Selector de tiempo real de tratamiento de 0 a 29 minutos. -Selección de potencia de salida a Watts y Watt/cm². -Tabla para masaje cardiaco. -Pantalla: -Despliegue de tiempo de tratamiento, potencia de salida, indicador de modo continuo o pulsado e indicador de pobre acoplamiento. Opciones adicionales: -Agregar frecuencia de 3 MHz con transductor compatible. -Carro de transporte.

Sección IV Alternativas de selección y evaluación

Existen algunas consideraciones que sería interesante considerar:

- El comprador podrá elegir entre un montaje de mesa, carro de transporte o montaje de pared.
- El comprar el equipo con las dos frecuencias: 1 y 3 Mhz permite cubrir un mayor rango de padecimientos aunque el precio se incrementa contra sólo comprar el equipo con una sola frecuencia: 1 MHz.
- Aunque los costos de estos equipos no tienen un impacto tan grande comparado con otros equipos electromédicos, será importante considerar los costos de transductores adicionales, gel de ultrasonido, inspecciones y reparaciones y el salario de un terapeuta entrenado y certificado.



Sección V. Cédulas de especificaciones técnicas

Equipo:

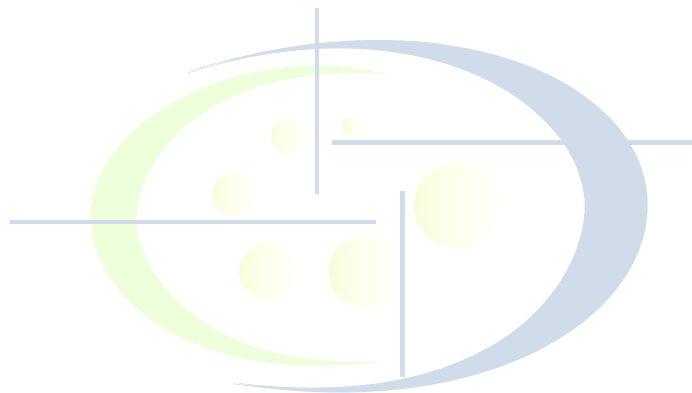
1. Unidad de Ultrasonido Terapéutico.

NOMBRE GENÉRICO:		UNIDAD DE ULTRASONIDO TERAPÉUTICO	
CLAVE CUADRO BÁSICO:		531.923.0305	
CLAVE GMDN:		11248	
ESPECIALIDAD(ES):		Medicina Física, Rehabilitación y Medicina del Deporte	
SERVICIO(S):		Medicina Física, Rehabilitación y Medicina del Deporte	
DEFINICIÓN:		Equipo para terapia por medio de ondas ultrasónicas generadoras de micromasaje y calor.	
DESCRIPCIÓN:	1. Onda continua y pulsátil	1.1 Continua:	1.1.1 Potencia de al menos 2.0 Watts/cm ² .
			1.1.2 Con emisión al 100%.
		1.2 Pulsátil: ciclos de trabajo.	1.2.1 Potencia de al menos 2.2 Watts/cm ² .
			1.2.2 Con ciclo de trabajo del 20%.
	2. Frecuencia de oscilación de 1 MHz +/- 10%.		
	3. Transductor de 5 cm ²	3.1 Relación de no uniformidad del haz ultrasónico (BNR) no mayor a 6,0:1,0 (6:1).	
		3.2 Área efectiva de radiación (ERA) de 5 cm ² con una variación máxima del 20%.	
		3.3 Cabezal sellado para tratamientos subacuáticos.	
	4. Selector de tiempo real de tratamiento de 0 a 29 min.		
	5. Selección de potencia de salida	Seleccionable a Watts y Watt/cm ² .	
6. Con pantalla	Despliegue al menos tiempo de tratamiento, potencia de salida, indicador de modo continuo o pulsado e indicador de pobre acoplamiento.		
REFACCIONES:	Según marca y modelo.		
CONSUMIBLES:	Gel para ultrasonido.		
ACCESORIOS:	Regulador de voltaje.		

INSTALACIÓN:	Corriente eléctrica 120 V/60 Hz.
OPERACIÓN:	Por personal especializado y de acuerdo al manual de operación.
MANTENIMIENTO:	Preventivo y correctivo por personal calificado.
NORMAS:	ISO 9001-2000 o NMX-CC-9001-IMNC-2000.
	Que cumpla con las siguientes normas: producto extranjero:(FDA, CE o JIS) y para producto nacional: Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (COFEPRIS) (esta última deseable).
OPCIONES: Las configuraciones, tipos y cantidades de opciones deberán ser escogidas de acuerdo a las necesidades operativas de las unidades médicas.	1. Agregar la opción de frecuencia de 3 MHz +/- 10% con al menos un transductor que sea compatible con 3 MHz.
	2. Carro de transporte específico de acuerdo a marca y modelo.

Bibliografía

1. Webster, John G., Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation, Wiley Interscience, Volume IV, 1988.
2. Health Product Comparison System; Ultrasound Therapy Systems, Physical Therapy; November 2002.
3. Diccionario enciclopédico ilustrado, Editorial Océano, 1999.
4. Geddes L. A., Baker, L.E., Principles of Applied Biomedical Instrumentation, third edition, Wiley Interscience, 1989.
5. Rodríguez, Martín, Electroterapia en Fisioterapia, Editorial Médica Panamericana, junio 2004, pp 515-551.
6. Cameron, Michelle H.; Electrical stimulation and Ultrasound; sponsored by Mettler Electronics Corporation; 2000.





Glosario

- **BNR:** sus siglas en inglés “beam nonuniformity ratio” o traducido como la relación de haz no uniforme o relación entre la intensidad máxima y promedio a través de la superficie del transductor. Un BNR menor significa una salida más uniforme desde el transductor.
- **Ciclo de trabajo:** duración del pulso (tiempo encendido) dividido entre el período completo del pulso (tiempo encendido + tiempo apagado). Es expresado en porcentaje (%).
 - 1:1 = continuo
 - 1:2 = 5 ms prendido: 5 ms apagado
 - 1:5 = 2 ms prendido: 8 ms apagado
- **Consumible:** se dice de los bienes que se extinguen con el uso y deberán ser adquiridos continuamente para el óptimo funcionamiento del equipo o dispositivo
- **Electrodos:** elemento eléctricamente conductor que entra en contacto con el tejido corporal. Dependiendo del tipo de electrodo, puede ser usado para detectar la actividad eléctrica intrínseca (como en el monitoreo del ECG), o para entregar energía eléctrica (como en el caso de la desfibrilación o marcapasos).
- **Electromagnetismo:** es la propiedad que presenta la energía eléctrica para generar un campo magnético alrededor del conductor por el que pasa una corriente eléctrica.
- **ERA:** sus siglas en inglés “effective radiating area”, que en español se traduce en área efectiva de radiación del transductor y es expresada en centímetros cuadrados (cm²).
- **Frecuencia:** número de ciclos por unidad de tiempo. La frecuencia de ultrasonido es medida en Megahertz o millones de ciclos por segundo (MHz).
- **Hardware:** elementos y componentes físicos de una computadora.
- **Hertz (Hz):** unidad empleada para expresar el número de ciclos por segundo.
- **Joules (J):** unidad de trabajo o energía. Se refiere a la energía utilizada por la corriente de un ampere, fluyendo durante un segundo a través de un ohmio de resistencia.
- **Intensidad:** es la cantidad de potencia por unidad de área y es expresada en Watt por centímetro cuadrado (W/cm²).
- **Material piezoeléctrico:** material que convierte la energía eléctrica en energía acústica y viceversa.
- **Medio de transmisión:** permite el correcto contacto entre la superficie del transductor y la piel del paciente. Los más recomendados son: gel de ultrasonido y agua.
- **Milisegundos (ms):** una milésima de segundo.
- **Modo continuo:** consiste en aplicar la vibración constante a la frecuencia elegida.



- **Modo pulsado:** son interrupciones en la vibración que da lugar a impulsos formados por pequeñas ráfagas de ultrasonidos.
- **Ohmio (Ohm):** unidad de medida para la resistencia eléctrica o impedancia. Un voltio forzaría a un ampere de corriente a través de un ohmio.
- **Potencia:** es la cantidad de energía acústica por unidad de tiempo, medida en watts (W).
- **Software:** elementos no físicos de una computadora. Programas informáticos.
- **Sonido:** es una forma de energía creada por vibraciones mecánicas.
- **Ultrasonido:** el rango de frecuencias del ultrasonido es de 20 Hz a 20 KHz.
- **Voltio (V):** medición de la presión eléctrica o potencial.



Datos de Referencia

Ultrasonido Terapéutico o para terapia física Ultrasonido terapéutico o para terapia física

Dispositivo utilizado para proporcionar un efecto terapéutico cuando se está tratando los músculos para aliviar dolor. El equipo convierte la energía electromagnética a ondas de sonido de alta frecuencia (ultrasonido), que penetran los tejidos aliviando el dolor mediante reacciones fisiológicas térmicas y no térmicas. La energía de ultrasonido es transmitida al paciente a través de una sonda o transductor dedicado y especializado.

Claves y Denominaciones

Nombre	GMDN ¹	UMDNS ²	Cuadro Básico ³	C A B M S 4	Cédula CENETEC
Unidad de Ultrasonido Terapéutico	11248 Unidad de Ultrasonido Terapéutico	11-248 Sistemas de Ultrasonido para Terapia Física	531.923.0305 Unidad de Ultrasonido Terapéutico	1060200470	Unidad de Ultrasonido Terapéutico

¹ Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos, Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

² Sistema Universal de Nomenclatura de Dispositivos Médicos, Universal Medical Device Nomenclature System (UMDNS), (Emergency Care Research Institute – ECRI), 2000

³ Cuadro Básico de Instrumental y Equipo Médico del Sector Salud, México, 2003

⁴ Catálogo de Adquisiciones de Bienes Muebles y Servicios (CABMS), México, 2003

Nota: Con el fin de que el contenido de las Guías Tecnológicas del CENETEC pueda ser cotejado con la información proveniente de diversos países y regiones del mundo, se ha preferido adoptar para los equipos que en ellas se describen, la Nomenclatura Global de Dispositivos Médicos (GMDN), (**GMDN 2003**).

Para mayor información sobre los temas de esta guía o en referencia a esta tecnología, favor de comunicarse al CENETEC, Tel. 52083939; cenetec@salud.gob.mx y www.cenetec.gob.mx