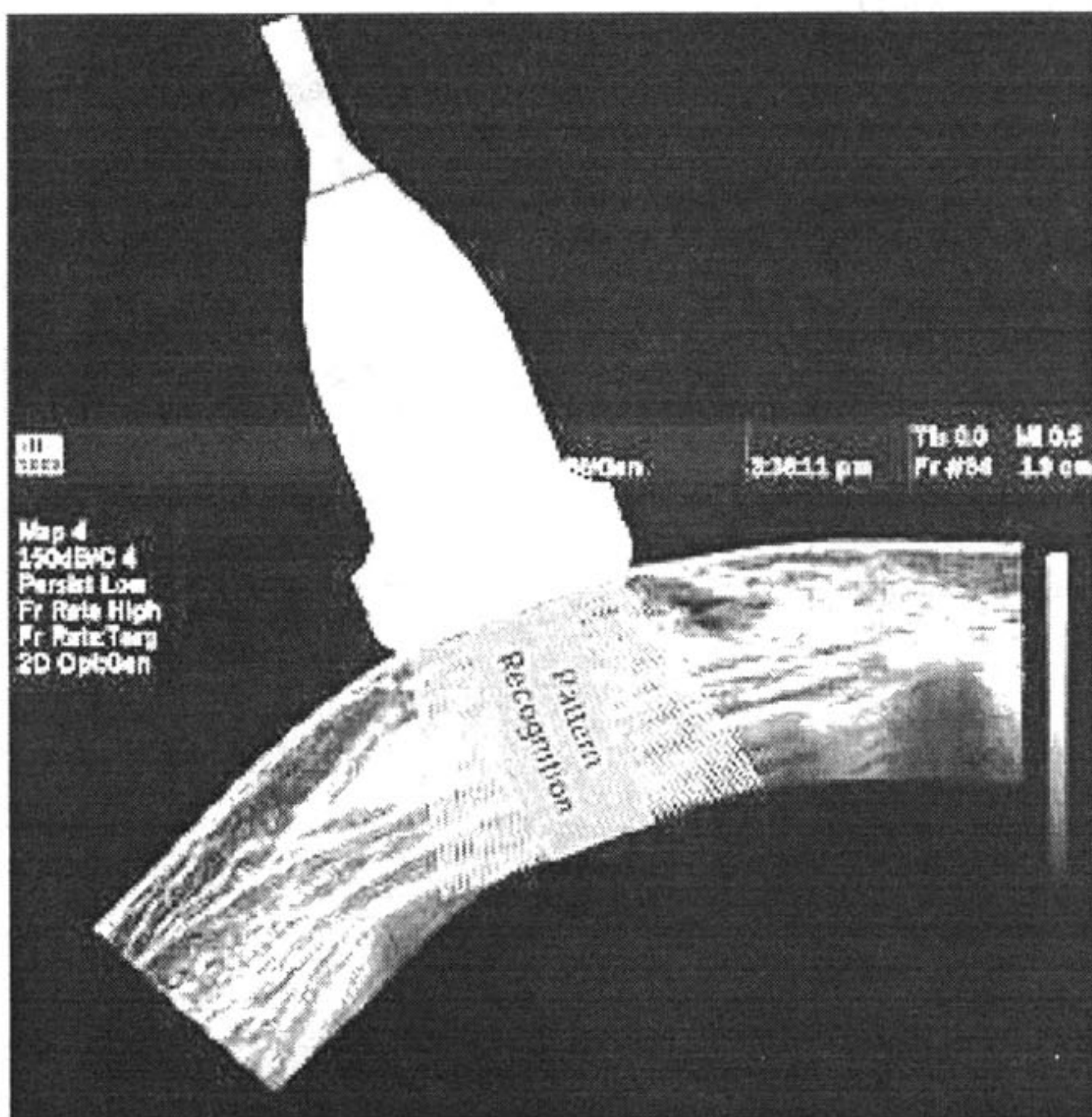


Metodología de prueba para medir la salida acústica de equipos médicos por ultrasonido



RESUMEN

Una nueva metodología de prueba es desarrollada para medir y calcular los parámetros relevantes del campo acústico de los equipos de diagnóstico médico por ultrasonido. La metodología de prueba ha sido orientada para cumplir específicamente con los requerimientos exigidos por la FDA.

PALABRAS CLAVES:

Ultrasonido, Diagnóstico médico, Intensidad acústica

ABSTRACT

A new test methodology is developed for measuring and calculating the relevant acoustic field parameters of medical diagnostic ultrasound equipment. The test methodology has been oriented to fulfill the requirements of the US Food and Drug Administration (FDA).

KEYWORDS

Ultrasound, Medical diagnostic, Acoustic intensity, Beam profile.

☐ **Pedro Pablo Riascos, M.Sc.**
Ingeniero Electricista
Universidad del Valle

☐ **Jorge Millán, M.Sc.**
Físico Investigador Universidad
de Miami

☐ **Jaime Velásco Medina, Ph.D.**
Ingeniero Electricista
Profesor Titular
Universidad del Valle

*Area Arquitecturas Digitales y
Microelectrónica*

* La Revista recibió este artículo en Mayo de 2.001

1. INTRODUCCIÓN

Los equipos médicos por ultrasonido son ampliamente utilizados en aplicaciones médicas tales como tratamiento y diagnóstico, sin embargo existe una alta preocupación por la seguridad a la exposición del campo acústico, particularmente relacionada con la exposición del feto. Esta preocupación ha conducido a desarrollar nuevas investigaciones sobre los posibles efectos biológicos que pueden ser causados por el ultrasonido y a nuevos esfuerzos para desarrollar procedimientos confiables para medir la salida acústica de equipos de diagnóstico médico por ultrasonido [1].

La FDA ha desarrollado una guía para medir la salida acústica de los equipos de diagnóstico médico por ultrasonido. La guía describe los requerimientos y las especificaciones del procedimiento de medida y los parámetros a tener en cuenta para el cálculo de la intensidad y potencia acústica [2]. También, la FDA presenta un procedimiento manual para calcular todos los parámetros relevantes del campo acústico y los valores de intensidad medidos a lo largo del eje acústico a partir de la onda de presión. En este caso, el procedimiento manual para calcular los parámetros del campo acústico toma demasiado tiempo y no garantiza la precisión y repetibilidad en las medidas.

En este artículo, presentamos una nueva metodología de prueba para medir la salida acústica de equipos de diagnóstico médico por ultrasonido. La metodología de prueba es implementada usando un sistema de medida controlado por computador y un procedimiento de medida confiable para medir y calcular los parámetros relevantes del campo acústico. El trabajo presentado en este artículo es diferente con respecto a los sistemas de prueba presentados en [3] [4] [5], en el sentido que proponemos un nuevo procedimiento de medida para medir la salida acústica, es decir, un procedimiento para alcanzar una eficiente alineación entre el «hydrophone» y el transductor, una buena resolución y repetibilidad del sistema de microposicionamiento del «hydrophone», y una alta confiabilidad en la adquisición y el procesamiento de la onda de presión.

Este artículo es organizado de la siguiente manera. Inicialmente, en la sección 2 se presenta el diseño del sistema de medida, es decir los requerimientos y las especificaciones de los componentes del sistema. Posteriormente, en sección 3 se describe el procedimiento de medida y en sección 4 se presentan los resultados experimentales del equipo de diagnóstico médico bajo prueba. Finalmente, las conclusiones y el trabajo propuesto para el futuro son presentados en la sección 5.

2. DISEÑO DEL SISTEMA DE MEDIDA

El sistema de medida controlado por computador, propuesto en este trabajo, es diseñado para medir la salida acústica de una variedad de equipos de diagnóstico médico por ultrasonido, los cuales pueden trabajar generalmente en el rango de 500 KHz a 20 MHz. Cada uno de los elementos del sistema de medida ha sido seleccionado de acuerdo con las especificaciones y requerimientos definidos en el estándar AIUM/NEMA [6]. El sistema de medida es mostrado en la Figura 1, y está conformado por los siguientes elementos:

- Computador
- Osciloscopio digital
- Interface GPIB
- Sistema de microposicionamiento
- Tanque con agua
- «Hydrophone»

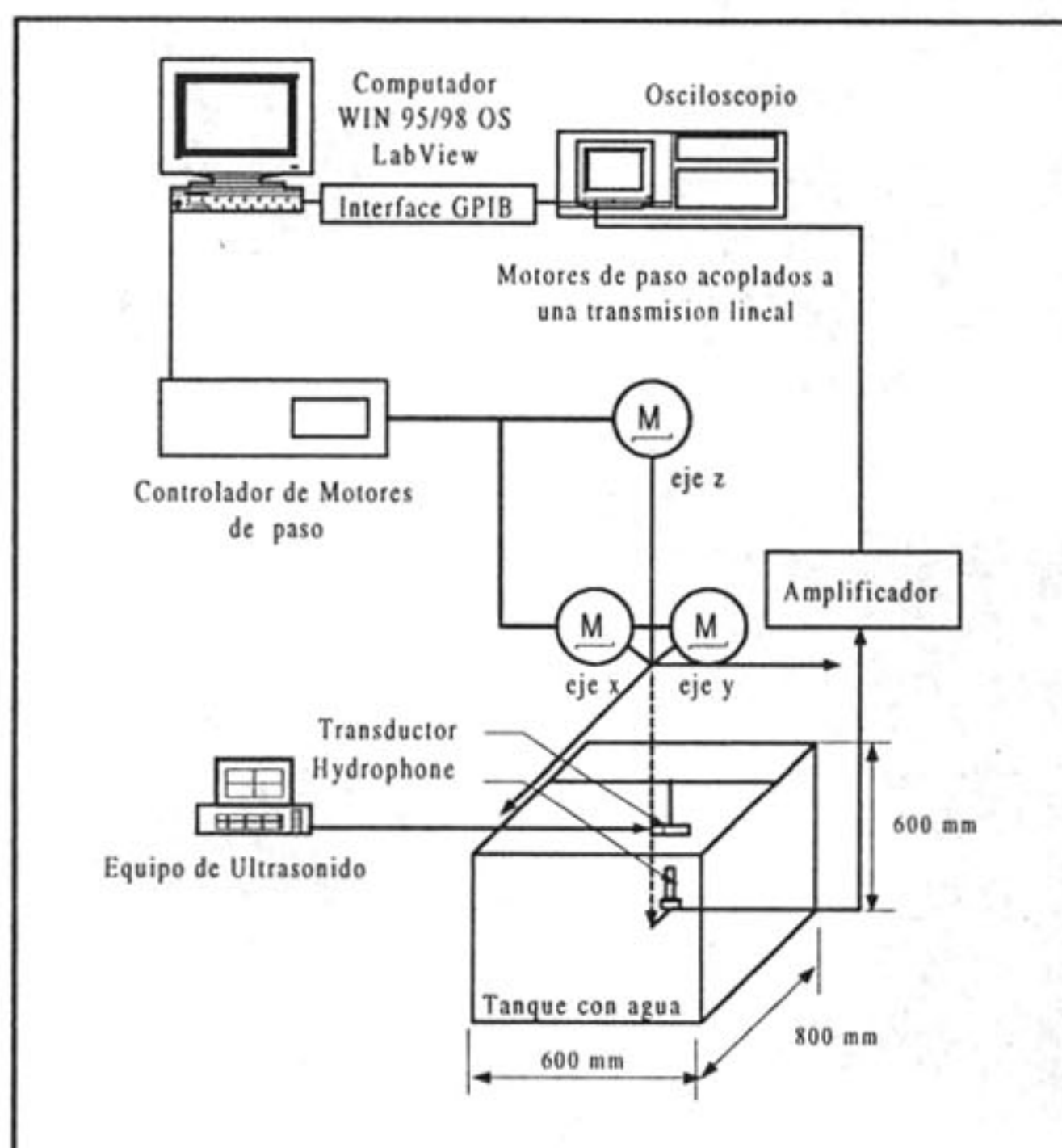


Figura 1. Sistema de medida controlado por computador

Un computador es usado para controlar el sistema de microposicionamiento, es decir, el desplazamiento del «hydrophone» a través de un campo acústico; configurar el osciloscopio; mostrar la onda de presión transferida desde el osciloscopio; calcular los parámetros relevantes del campo acústico a partir de la onda de presión medida; calcular el «perfil del haz» y almacenar e imprimir todos los parámetros requeridos. El osciloscopio digital es seleccionado con un ancho de

banda de 100 MHz y una rata de muestreo de 200 MHz/s y es empleado para muestrear y capturar la señal de la onda de presión. La interface GPIB es empleada para transferir información entre el PC y el osciloscopio, es decir, para enviar los parámetros de configuración del osciloscopio desde el computador y transferir la señal censada por el "hydrophone" y capturada por el osciloscopio al computador.

El sistema de microposicionamiento se seleccionó con tres grados de libertad de movimiento y un grado angular, el cual permite desplazar el "hydrophone" en las direcciones X, Y, y Z. La mínima resolución que debe tener el sistema de microposicionamiento es definida en el estándar AIUM/NEMA y está relacionada con la longitud de onda de la señal medida. Un valor recomendado en el estándar es $0.15/f_c$ mm, donde f_c es la frecuencia central del transductor expresada en MHz. En nuestro caso, el mínimo desplazamiento del sistema es de 0.005 mm.

El tamaño del tanque se seleccionó con las siguientes dimensiones: 600 x 800 x 600 mm, lo suficientemente grande con el propósito de evitar que las reflexiones acústicas no interfieran con la medida. Adicionalmente, el agua del tanque es deionizada y desgasificada y no presenta variaciones de temperatura.

Dos tipos de "hydrophones" son empleados en las medidas, el tipo aguja y el tipo membrana, los cuales son construidos usando un sensor de material piezoeléctrico ("polyvinylidene flouride"). Usualmente los "hydrophones" son calibrados periódicamente y su tabla de calibración es siempre adicionada en el reporte de medida y calibración de los equipos de diagnóstico médico por ultrasonido [7]. El ancho de banda del sistema de medida depende del ancho de banda del "hydrophone" usado, el cual puede alcanzar hasta los 100 MHz.

3. PROCEDIMIENTO DE MEDIDA

La confiabilidad y precisión de la medida de la salida acústica depende del procedimiento de medida. El estándar AIUM/NEMA define una serie de recomendaciones que deben ser tenidas en cuenta para medir la salida acústica, tales como la precisión en la señal medida, la alineación del transductor-"hydrophone", y el cálculo del haz del campo acústico tanto axial como transversal.

El éxito del procedimiento de medida depende principalmente de la adquisición de la onda de presión, puesto que a partir de ella calculamos los parámetros relevantes del campo acústico. En la adquisición juega

un papel importante la alineación transductor-"hydrophone" y la medida de la señal de la onda de presión en el osciloscopio.

En este caso, nosotros hemos desarrollado un eficiente procedimiento de alineación, el cual es basado en realizar un barrido del "hydrophone" en dos planos del campo acústico. A partir de esta información, se determina el grado de desviación del eje acústico del transductor con respecto al eje acústico del "hydrophone". Dependiendo del grado de desviación, el transductor es ajustado de nuevo, y un nuevo procedimiento de alineación es repetido [8].

En la adquisición de la onda de presión, para este tipo de aplicaciones, la amplitud y la forma de la señal son parámetros importantes en la medida. Por esta razón, se debe garantizar que la amplitud y la forma de la señal de la onda de presión sean registradas correctamente por el osciloscopio. Entonces, se escribe un programa en el lenguaje de programación gráfica LabView, con el propósito de ajustar automáticamente las escalas de voltaje y tiempo del osciloscopio y de esta manera garantizar la lectura de la magnitud, la forma de onda y el tiempo de atraso de la señal de la onda de presión [8].

Para calcular la geometría y la potencia acústica del haz del campo acústico se elabora una distribución espacial de la intensidad del campo acústico es construida a partir de la medida de la salida acústica para cada desplazamiento del "hydrophone" en la dirección longitudinal y transversal del eje acústico del transductor. La figura 2 muestra la secuencia de la trayectoria barrida por el "hydrophone" a lo largo y ancho del campo acústico

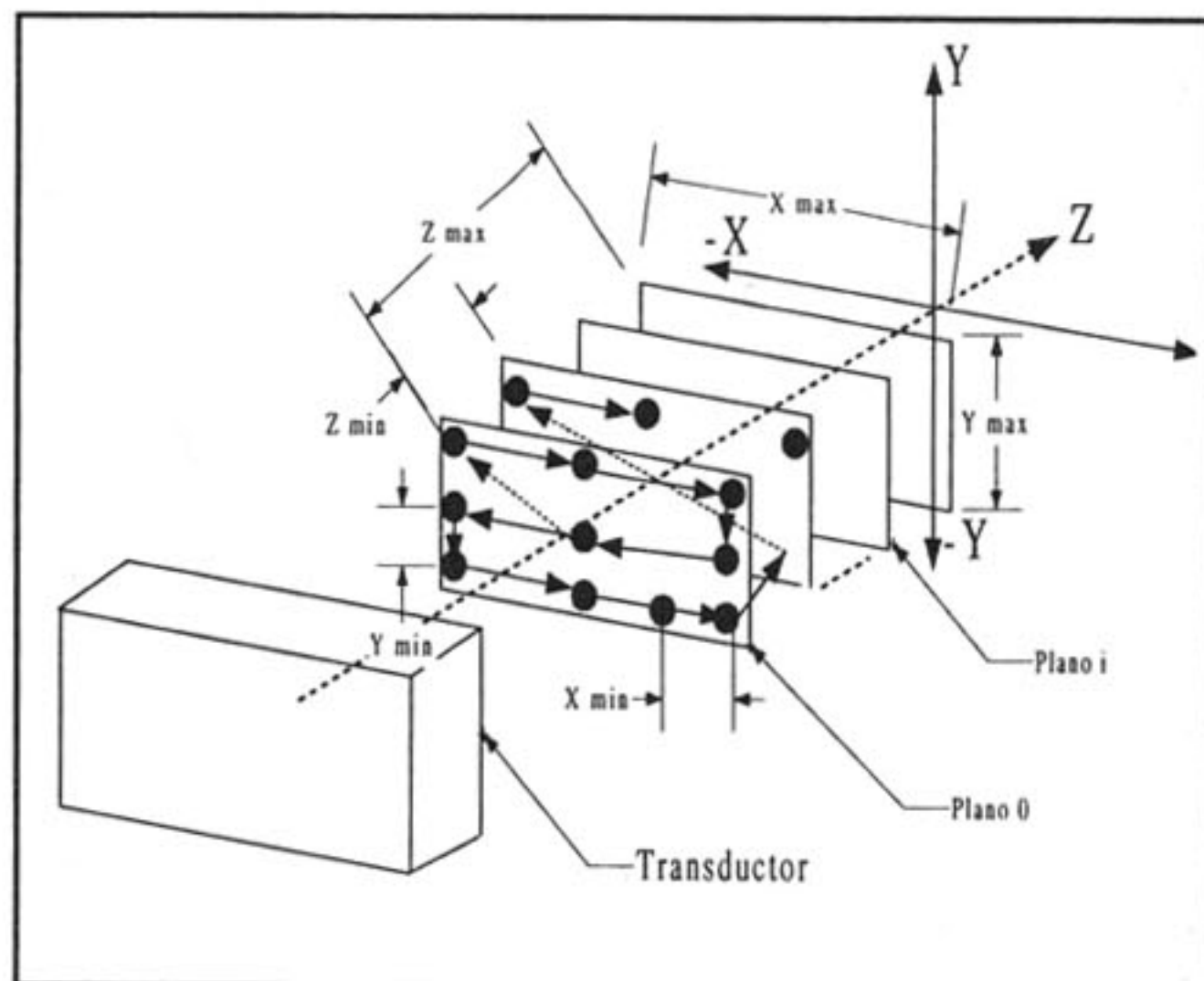


Figura 2. Trayectoria del "hydrophone" a lo largo y ancho del campo acústico

Una vez terminado el procedimiento de medida y el cálculo de los parámetros del campo acústico los resultados deben ser sometidos a un análisis estadístico en el cual se tienen en cuenta la incertidumbres aleatorias y sistemáticas presentadas en el procedimiento de medida. A partir de estas incertidumbre podemos determinar los valores máximos admisibles para un nivel de confialidad del 95 %, que es el valor requerido por la FDA [9].

La exactitud total de la medida de la salida acústica de un transductor que funciona en un modo determinado es evaluada considerando la incertidumbre aleatoria y sistemática. La incertidumbre aleatoria es determinadas a partir de la medida de varias muestras y las incertidumbre sistemática es determinada analizando las fuentes de error en el procedimiento de medida. La incertidumbre total en el sistema de medida es del 20% para la intensidad acústica I_{sppa} y 25% para la intensidad acústica I_{spta} [8].

4. RESULTADOS EXPERIMENTALES

Con el objetivo de alcanzar una buena precisión en la medida y un procedimiento confiable para calcular los parámetros del campo acústico, se desarrollaran y escribieron programas son

en el lenguaje de programación gráfica "LabView" [8]. Para cada posición del hidrogeno "hydrophone" en el campo acústico, la onda de presión es registrada por el osciloscopio y procesada desde el computador por medio de la transformada rápida de Fourier tal como se ilustra en la Figura 3.

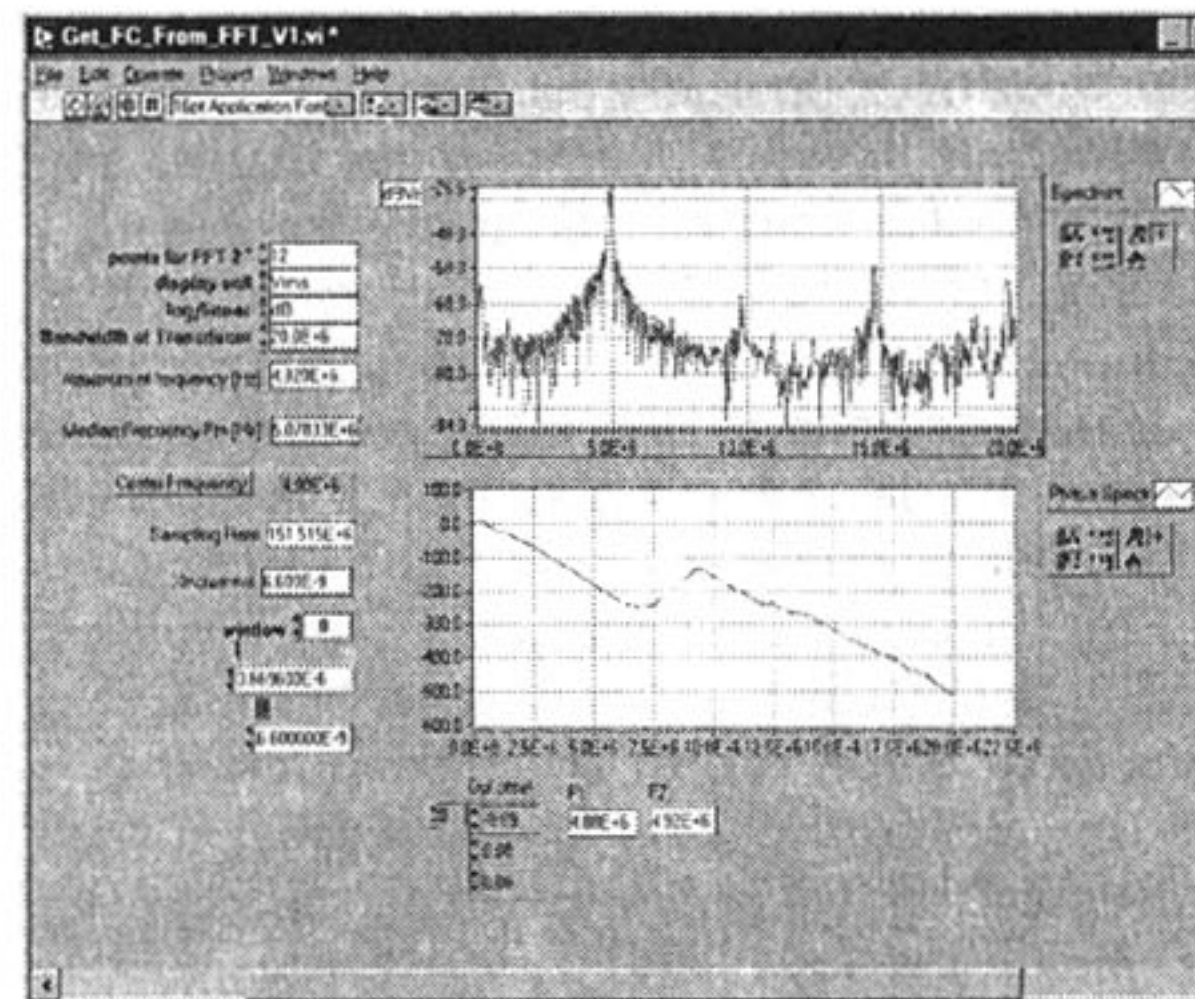


Figura 3. Análisis espectral de la onda de presión

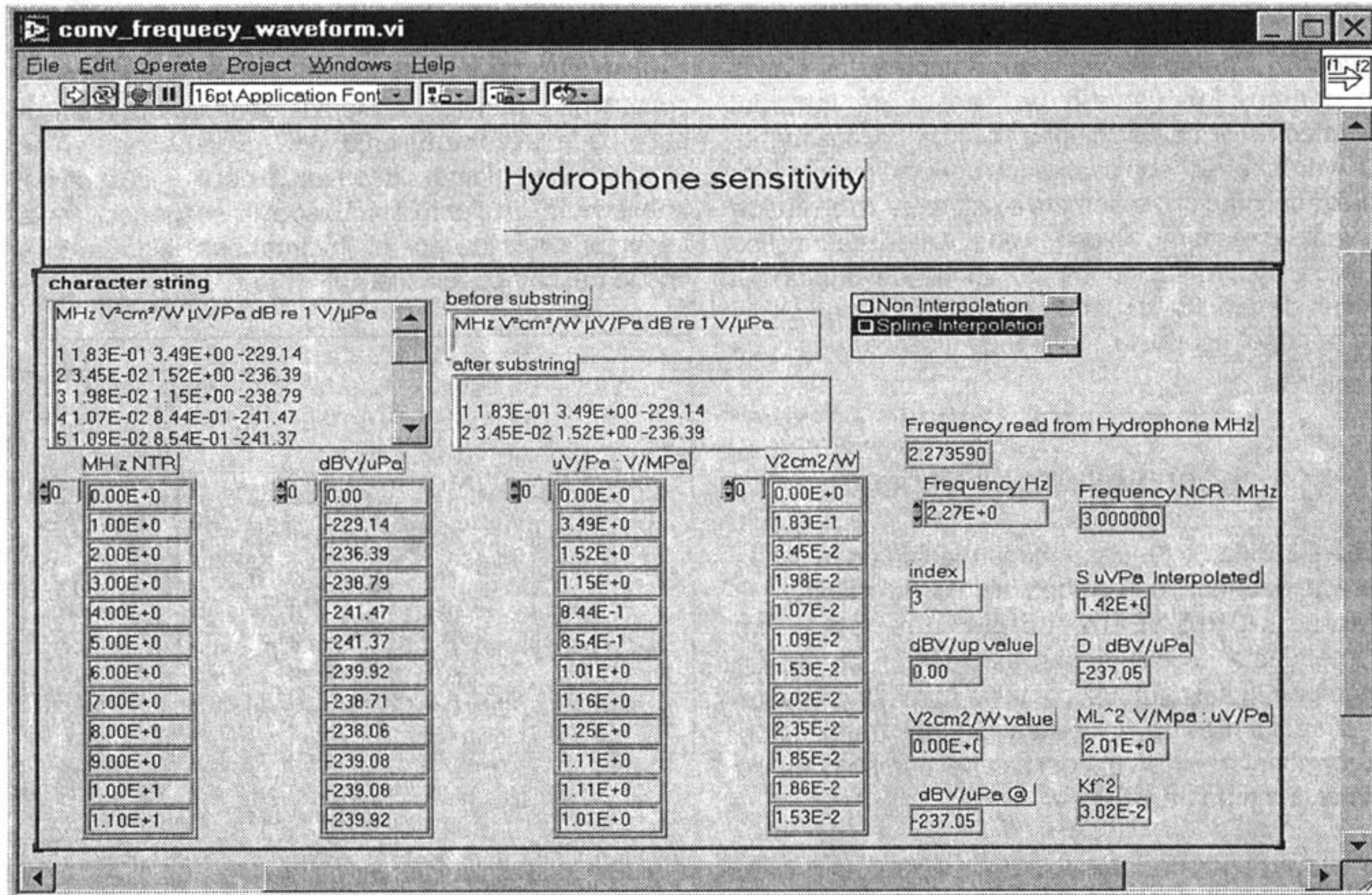


Figura 4. Valores de sensibilidad del "hydrophone" hidrogeno



Adicionalmente, para cada posición del “hydrophone” hidrogeno se calcula la frecuencia de la onda de presión registrada por el osciloscopio (ver Figura 3) y este valor de frecuencia es usado para encontrar la sensibilidad del hidrogeno «hydrophene» en la tabla de calibración suministrada por el fabricante. El valor de sensibilidad encontrado permite calcular el valor real de la magnitud de la onda de presión. La Figura 4 muestra los valores de sensibilidad del “hydrophone” hidrogeno y el valor de sensibilidad para un caso específico de una onda de presión. Con el propósito de verificar nuestra metodología de prueba, se mide ultrasonido y los resultados experimentales son presentados de acuerdo con los requerimientos de la FDA. Estos resultados incluyen la siguiente información: descripción detallada de la configuración del sistema de medida y la metodología de prueba usada para medir la salida acústica; el tipo de “hydrophone” empleado; la tabla de calibración de los “hydrophones” las incertidumbres involucradas en el procedimiento de medida; y un análisis estadístico para calcular el máximo nivel admisible de intensidad acústica para un nivel de confiabilidad del 95%.

En este caso, para cada transductor, las siguientes gráficas son incluidas en el reporte para la FDA: la

onda de presión, análisis espectral de la onda de presión, la integral de la onda de presión y el haz del campo acústico longitudinal y transversal (“beam profile” y “cross-sectional area”). Algunas gráficas y tablas de los resultados experimentales son presentadas en este artículo, por ejemplo, la Figura 5(a) muestra la onda de presión medida en la posición donde la intensidad acústica es máxima. La Figura 5(b) muestra la integral de la onda de presión, es decir, la máxima energía transmitida por la onda acústica y la Figura 5(c) muestra el análisis espectral de la onda de presión. Figuras 6(a), (b) y (c) muestran la distribución del campo acústico a lo largo de los ejes transversales y longitudinal.

Adicionalmente, la Tabla 1 presenta algunos valores de la salida del campo acústico (“in-situ”), tales como: el índice mecánico (M), la intensidad espacial-pico-temporal-promedio (Ispta), y la intensidad espacial-pulso-promedio (Isppa). También, la tabla presenta la presión acústica ($p_{r,3}$), el valor de potencia acústica (W_0), la frecuencia del transductor (f_c), la distancia focal (Z_{sp}), la dimensión del haz acústico (x_{-6} , y_{-6}), la duración del pulso (PD), la repetición del pulso (PRF) de la onda de presión, y la dimensión del haz del campo acústico al entrar en un medio de transmisión (EBD).

Tabla 1. Parámetros de la salida acústica
Non-Auto-Scanning Mode
Transductor: GP 3.0 MHz, Modo de operación: M -
MODE

Intensidad Acústica			MI	$I_{SPTA,3}$ (mW/cm ²)	$I_{SPPA,3}$ (W/cm ²)
Máximo Valor Global			0.28	18.81	26.83
$P_{r,3}$	(MPa)		0.42		
W_0	(mW)				5.63
f_c	(MHz)		2.27	2.27	2.27
Z_{sp}	(cm)		5.95	5.95	5.95
Beam	x_{-6}	(cm)			0.368
	y_{-6}	(cm)			0.383
PD	(μS)		0.35		0.35
PRF	(Hz)		1985		1985
EBD	Az.	(cm)		1.2	
	Ele.	(cm)		1.2	

Tabla 1. Parámetros de la salida acústica

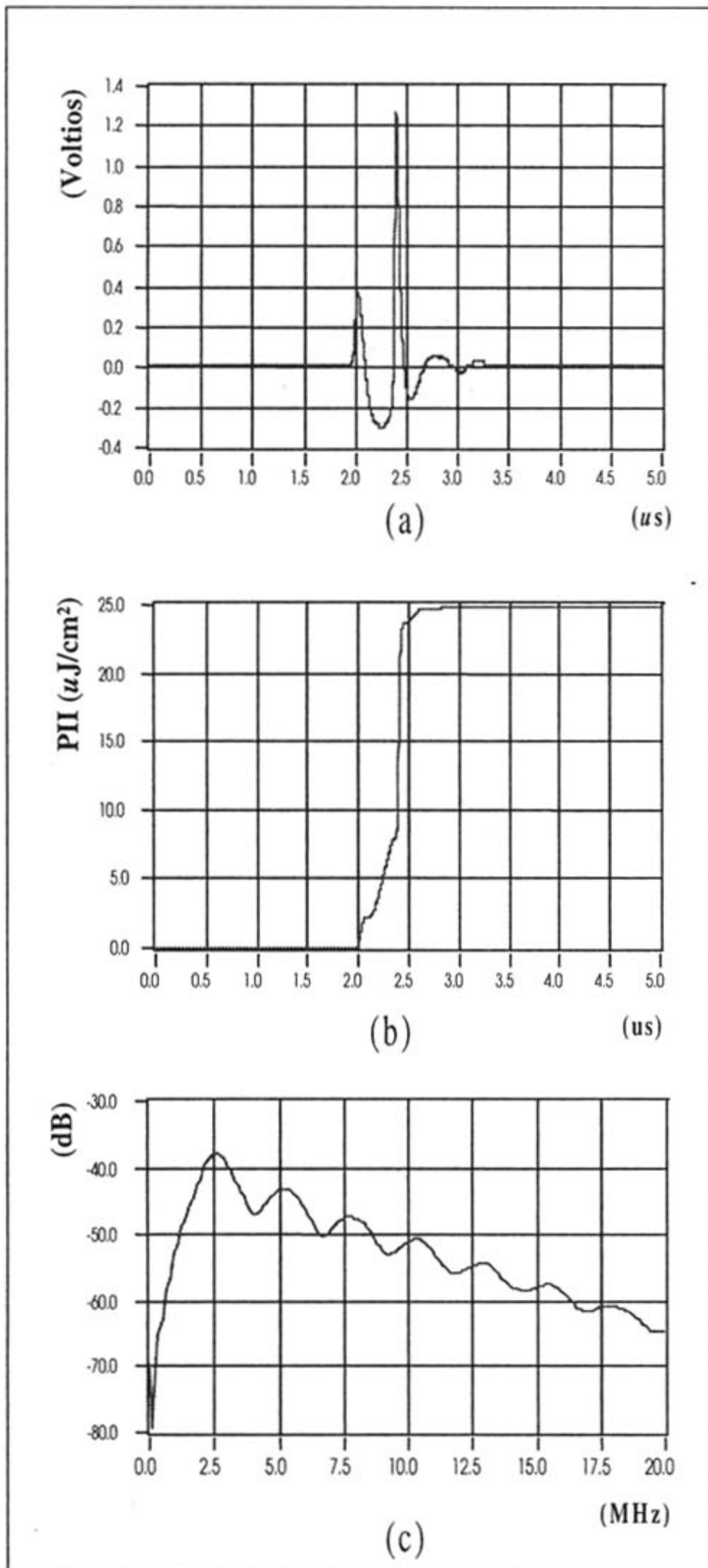


Figura 5. (a) señal de la onda de presión, (b) PII: "Pulse Intensity Integral" de la onda de presión, (c) análisis espectral de la onda de presión

5. CONCLUSIONES Y TRABAJO FUTURO

Una nueva metodología de prueba para medir la salida acústica de los equipos de diagnóstico médico por ultrasonido es presentada en este trabajo. En este caso, la metodología de prueba es implementada usando un sistema de medida controlado por computador y un procedimiento de medida confiable,

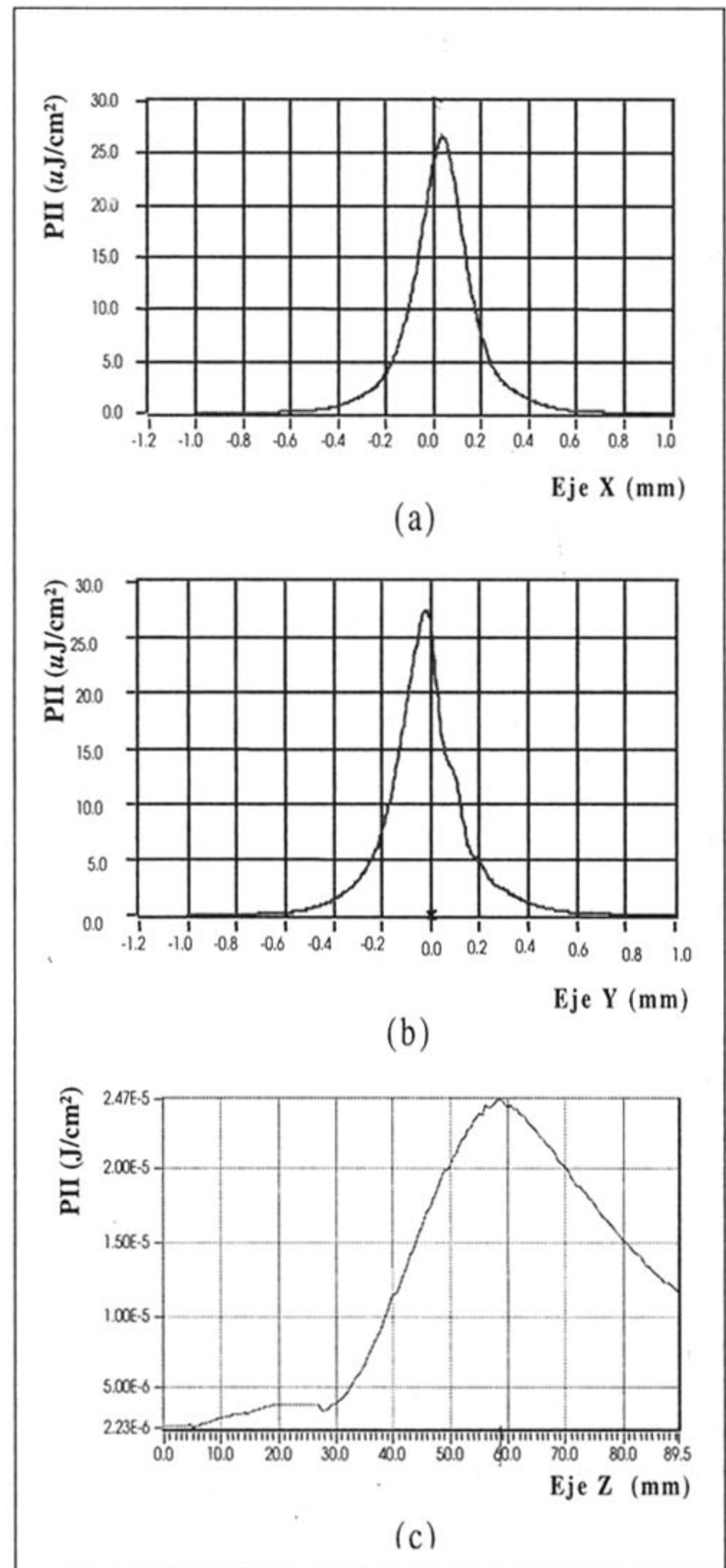


Figura 6. Haz del campo acústico en la dirección de los ejes: (a) X, (b) Y, y (c) Z

el cual es específicamente desarrollado de acuerdo con los requerimientos de la FDA.

La metodología de prueba fue orientada para mejorar el procedimiento de medida, es decir, la alineación entre el "hydrophone" hidrogeno y el transductor, el micro posicionamiento del hidrogeno "hydrophone" y la adquisición y el procesamiento de la onda de presión. Entonces, en este caso varios programas en lenguaje

de programación gráfica "LabView", los cuales son usados para controlar y programar el microposicionamiento del hidrógeno "hydrophone", medir la onda de presión, reconstruir el campo acústico y calcular los parámetros relevantes del campo acústico. La nueva metodología de prueba permite incrementar la velocidad, la exactitud y la confiabilidad de la medida de la salida acústica.

La metodología de prueba ha sido probada y validada usando como vehículo un equipo comercial de diagnóstico por ultrasonido, el cual ya ha sido aprobado por la FDA, es decir, todos los valores de las medidas de la salida acústica del equipo corresponden con los resultados experimentales reportados por el equipo usado como vehículo de prueba.

Desde el punto de vista de la investigación, el trabajo futuro se debe orientar al diseño de innovadores productos de ultrasonido, es decir, nuevos productos basados en sensores de ultrasonido integrados en sólo un chip, el cual puede integrar toda la circuitería de la interface y el conjunto de microtransductores de ultrasonido. Esto es factible gracias a la tecnología de los microsistemas que permite integrar funciones muy complejas y sensores en sólo un chip ("system-on-a-chip") y puede ser la mejor alternativa para medir la salida acústica en el medio («in-situ»), lo cual podría permitir evaluar directamente los efectos biológicos y cuantificar directamente la energía absorbida por unidad de masa del medio absorbente, en este caso, el tejido humano.

6. BIBLIOGRAFÍA

- [1.] LAUREL M.D, "Safety Consideration for Diagnostic Ultrasound", Report: American Institute of Ultrasound in Medicine, 1991.
- [2.] "510 (k) Guide for Measuring and Reporting Acoustic Output of Diagnostic Ultrasound Medical Devices", Report: Center for Devices and Radiological Health, 1997.
- [3.] PRESTON R.C, Bacon D.R, and Smith R.A, "Calibration of Medical Ultrasound Equipment Procedures and Accuracy Assessment", IEEE Transactions on Ultrasonic Ferroelectrics and Frequency Control, Vol. 35, no. 2, pp. 110-121, 1988.
- [4.] LEWIS M, Smith B, Mehta S, Antich P. "A Device for mapping and characterizing ultrasonic transducer beams» Department of Radiology, University of Texas, Southwestern Medical Center.
http://www.swmed.edu/home_pages/ucrlab/beamdev/sld001.htm
- [5.] SCHAFER M.E. and Lewin P, "A Computerized System for Measuring the Acoustic Output from

Diagnostic Ultrasound Equipment", IEEE Transactions on Ultrasonic Ferroelectrics and Frequency Control, Vol. 35, no 2, pp. 102-109, March 1988.

- [6.] "Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment", AIUM/NEMA Standard Publication UD-2, National Electrical Manufacturers Association, 1992.
- [7.] "Hydrophone Calibration Techniques Used by NTR Systems, Inc", Internal Document, Sep 10, 1997.
- [8.] RIASCOS P. P, "An Automatic System for Characterizing Ultrasound Transducers and Measuring the Acoustic Output of Medical Diagnostic Ultrasound Equipment", Tesis de Maestría en Automática, Escuela de Ingeniería Eléctrica y Electrónica, Universidad del Valle, Cali, Colombia, Abril 2001.
- [9.] ZISKIN M.C. and Lewin P.A, "Measurement Uncertainty in Ultrasonic Dosimetry", CRC Press, 1993.



AUTORES



Pedro Pablo Riascos Henao. Ingeniero Electricista y Magister en Automática de la Universidad del Valle. Trabajó como ingeniero de desarrollo tecnológico en diseño de sistemas basados en ultrasonido para aplicaciones médicas e industriales en el Fraunhofer Technology Center, Hialeah FL.

USA, 1999-2000.

Jaime Velásco Medina. Ingeniero Electricista de la Universidad del Valle. Doctor en Microelectrónica del Instituto Nacional Politécnico de Grenoble, Francia, 1999. Profesor Titular de la Escuela de Ingeniería Eléctrica y Electrónica de la Universidad del Valle.

jvelasco@eiee.univalle.edu.co



Jorge Millan. Físico de la Universidad del Valle. Magister en Ingeniería Eléctrica, Universidad de Pennsylvania. Doctorando en Ingeniería Biomédica, Universidad de Miami.