

Ergänzende Informationen und Argumentationshilfen zum Thema Ultraschallsicherheit, insbesondere der sicheren Anwendung der Ultraschall-Bildgebung während der Schwangerschaft.

Prof. Dr. rer. nat. Klaus-V. Jenderka, stellv. Leiter DEGUM Sektion – Naturwissenschaft und Technik und Secretary & Co-Chairman EFSUMB Safety Committee (ECMUS)

Die sichere Anwendung von diagnostischem Ultraschall wird weltweit von verschiedenen wissenschaftlichen Fachgesellschaften (WFUMB, EFSUMB, BMUS, ...) und deren Gremien und Komitees überwacht. Es werden regelmäßig aktualisierte Statements und Empfehlungen herausgegeben (siehe u.a. <http://www.efsumb.org/blog/archives/885>).

Insbesondere die British Medical Ultrasound Society (BMUS) ist hier sehr aktiv und nimmt die „Safety“ sehr ernst. Auf der BMUS-Website (<https://www.bmus.org/policies-statements-guidelines/safety-statements/>) finden sich entsprechend viele Dokumente zum Thema Sicherheit, welche inhaltlich übereinstimmend mit den Empfehlungen von WFMUB und EFSUMB/ECMUS sind.

Mit anderen Worten: Wenn man den dort gegebenen Hinweisen folgt, ist man auf jedem Fall auf der sicheren Seite und kann entsprechend argumentieren und somit auch jegliche Vorwürfe abwehren und falsche Behauptungen entkräften (so z.B. die Richtigstellung der "fake news", dass 3D und 4D mehr Belastung darstellen oder das modernere Geräte generell mit höheren Intensitäten arbeiten).

Dem Anwender steht während der Untersuchung zur Bewertung bzw. Abschätzung einer zu erwartenden Erwärmung des Gewebes oder der Wahrscheinlichkeit des Auftretens von Kavitation das sogenannte Indexkonzept zur Verfügung, das 1998 eingeführt wurde (American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) / National Electrical Manufacturers Association (NEMA): Standard for real-time display of thermal and mechanical acoustic output indices on diagnostic ultrasound equipment.) D.h. spätestens ab Beginn der 2000er Jahre sind auf den Bildschirmen aller neuen Ultraschallgeräte während der Untersuchung die aktuellen Werte des Thermischen Index (TI) und des Mechanischen Index (MI) zu sehen.

Zum Thermischen Index TI:

Der TI soll eine Abschätzung der zu erwartenden Temperaturerhöhung ermöglichen. Die Berechnung ist sehr komplex und erfordert aufwendige Messungen beim Hersteller für alle Betriebsarten eines Ultraschallsystems. Das ist alles genau in der DIN EN 62359 geregelt (die Norm ist mit 90 Seiten sehr umfangreich - genau, weil es so sehr komplex ist). Kurz gesagt beruht der TI aber auf den im jeweiligen Betriebszustand abgegebenen Leistungen und Intensitäten und auf der Absorption der Ultraschallwellen im Gewebe. Die absorbierte Energie wird in Wärme umgewandelt und führt so zu einer Temperaturerhöhung. Daraus resultiert, dass generell der TI steigt, wenn die Sendeleistung erhöht wird und/oder aber auch die Arbeitsfrequenz. Auch eine höhere Anzahl von Fokuszonen lässt den TI ansteigen.

Betrachtet man unterschiedliche Betriebsarten, so sind rein abtastende Modi (2D, 3D,

4D) bei Einhaltung der Untersuchungszeiten für den TI eher unkritisch, da der Ultraschallstrahl nur kurz einen bestimmten Gewebebereich streift und dann weiterwandert (bis zum nächsten Bild bzw. Volumen). Bei der Ableitung eines Doppler-Spektrums mit dem PW-Doppler sieht das dann ganz anders aus – hier verbleibt der Ultraschallstrahl für längere Zeit am selben Ort (nicht abtastender Modus). Das führt folgerichtig zu höheren Werten des TI.

Ein $TI < 0,7$ sollte sich in der Regel ohne Probleme während der reinen Bildgebung realisieren lassen und damit auch "unbegrenzt" Schallenergie entsprechen der Richtlinien (z. B. der BMUS), da die zu erwartende Temperaturerhöhung unter $0,7\text{ K}$ liegt. Selbst bei $TI = 1,5$ bleiben noch 30 min Zeit für die Untersuchung - für einen routinierten Untersucher sicherlich machbar.

Noch ein Hinweis zu TIS und TIB: Bis 10 Wochen soll der TI für Weichgewebe (TIS - Soft Tissue Index) und ab 10. Woche mit einsetzender Knochenbildung der für Knochen im Schallfeld (TIB - Bone Index) benutzt werden. Der Unterschied liegt hier in der angenommenen Absorption, welche bei Knochen höher ist. Der Vollständigkeit halber: Es gibt auch noch den TIC (Cranial Index), welcher bei direktem Kontakt des Schallkopfes mit Knochen anzunehmen ist.

Zum Mechanischen Index MI:

Dieser gibt die Wahrscheinlichkeit und die Stärke von zu erwartenden nicht-thermischen Effekten (in erster Linie Kavitation) an. Der MI hängt direkt mit dem negativen Spitzendruck im Schallfeld und der Arbeitsfrequenz zusammen. Bei hohen Sendeleistungen steigen auch der Spitzendruck und damit der MI, bei höheren Frequenzen nimmt der MI ab.

So lange keine US-Kontrastmittel eingesetzt werden und man eher die Leistung reduziert und dafür die Verstärkung/Gain erhöht und dabei noch auf die Untersuchungszeit achtet, ist der MI für die reine Bildgebung unkritisch.

Das alles kann natürlich nur eingehalten und beachtet werden, wenn erfahrene und geschulte Untersucher am Werk sind - also kein "Selbstschallen" (wie z. B. bei „myBabywatcher“ oder "Baby-TV-Studios"). Anzumerken ist auch, dass sich die Gesetzgeber bei der Erarbeitung von Gesetzesvorlagen eher von den relevanten wissenschaftlichen Fachgesellschaften beraten lassen sollten, die über die notwendige Expertise verfügen.

Ich empfehle zu dem Thema auch folgende Präsentation (von ECMUS, wird demnächst aktualisiert)

<http://www.efsumb.org/blog/wp-content/uploads/2017/09/SafetyIssues.pptx>

sowie die Tutorials und Statements des EFSUMB Safety Committee ECMUS:

<http://www.efsumb.org/blog/archives/869>

<http://www.efsumb.org/blog/archives/885>

Merseburg, 27.02.2019