

Zeitschrift: Bulletin des Schweizerischen Elektrotechnischen Vereins, des Verbandes Schweizerischer Elektrizitätsunternehmen = Bulletin de l'Association Suisse des Electriciens, de l'Association des Entreprises électriques suisses

Band: 70 (1979)

Heft: 17

Artikel: Ultraschall in der Medizin : eine aktuelle Anwendung von elektronischer Diagnosetechnik

Autor: Zweifel, H. J.

DOI: <https://doi.org/10.5169/seals-905425>

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. [Siehe Rechtliche Hinweise.](#)

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. [Voir Informations légales.](#)

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. [See Legal notice.](#)

Download PDF: 22.11.2024

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, <https://www.e-periodica.ch>



Ultraschall in der Medizin: Eine aktuelle Anwendung von elektronischer Diagnosetechnik

Von H.J. Zweifel

615.837.3

Ultraschalldiagnostik, ein Zweig der modernen elektronischen Diagnosetechnik in der Medizin, ist zu einem wesentlichen Bestandteil der Hilfsmittel für die Diagnosestellung des Arztes geworden. Hochentwickelte elektronische Gerätetechnik erlaubt heute eine schonende Untersuchung des Patienten von der Hautoberfläche aus, mit dem Ziel, seine inneren Organe und Körperstrukturen als Bild darzustellen. Fragen der Qualität, Ausbildung der Untersucher, Sicherheit des Patienten und der zukünftigen Entwicklung in der Ultraschalldiagnostik werden in diesem Artikel erörtert.

Le diagnostic par ultrasons, qui fait partie de l'équipement électronique moderne en médecine, est devenu un moyen essentiel pour les médecins. Un appareillage électronique très développé permet un examen ménageant le malade, en partant de la surface de la peau, dans le but d'obtenir une représentation des organes internes et des structures du corps. Cet article traite des questions de la qualité, de la formation des examinateurs, de la sécurité des malades et de l'évolution future du diagnostic par ultrasons.

1. Einleitung

Ultraschall, Anfang der dreissiger Jahre in die Medizin eingeführt [1], findet eine zunehmende Verbreitung in Klinik und medizinischer Praxis. Ultraschallgeräte werden heute zur Hauptsache in der Diagnostik angewendet. Ärzte oder medizinische Spezialisten setzen sie als technische Hilfsmittel am Menschen ein, um Veränderungen von Körperstrukturen, Krankheiten von inneren Organen oder des aussen liegenden Blutkreislaufes [2] zu erkennen und quantitativ zu erfassen.

Muskel-, Band- und Skeletterkrankungen, Sportverletzungen und teilweise Erkrankungen des peripheren Nervensystems werden vielfach mit Ultraschall [3] behandelt. Dabei führen dessen physikalische Wirkungen auf den Körper (Wärme, mechanische Anregung) sehr oft zu Schmerzlinderung und Heilung.

Anhand eines systematischen Überblickes soll versucht werden, die Anwendung von elektronischer Diagnosetechnik in der Ultraschalldiagnostik zu erläutern, sich ergebende Probleme anzuschneiden und mögliche Lösungen aufzuzeigen.

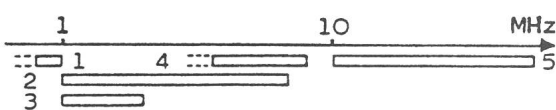


Fig. 1 Anregungsfrequenzen von medizinischen Ultraschallgeräten

1 Therapie	...0,8... 1 MHz
2 Körper	1 ... 7 MHz
3 Kopf	1 ... 2 MHz
4 Blutfluss	...4 ... 8 MHz
5 Augen	10 ...15 MHz

2. Ultraschall-Diagnosetechnik

Ultraschall-Diagnosetechnik lässt sich wie folgt definieren:

Ultraschall ist Energieübertragung in einem schwingungsfähigen, materiellen Gebilde im Frequenzbereich von $1,6 \cdot 10^4$ Hz bis 10^9 Hz durch mechanische Wellen.

Diagnosetechnik ist diejenige Technik, die zur Unterstützung der Diagnose des Arztes eingesetzt wird, um mittels eines Messsystems quantitative Aussagen über Eigenschaften des Körpers zu machen.

Ultraschall-Diagnosegeräte arbeiten je nach medizinischer Anwendung (Fig. 1) mit Ultraschall-Anregungsfrequenzen im engeren Bereich von 1...15 MHz. Für Untersuchungen der inneren Organe des Rumpfes liegen sie wegen des Kompromisses zwischen Auflösung der Strukturen und Dämpfung der Ultraschallwellen im Körper bei 1...7 MHz, zur Hauptsache bei 1...2,5 MHz. Blutflussmessungen hautoberflächennaher Gefässe werden bei 4...8 MHz, Augenuntersuchungen bei 10...15 MHz und Untersuchungen am Kopf (Bestimmung der Mittellinie des Gehirns) bei 1...2 MHz durchgeführt. Unterhalb 1 MHz liegen die Frequenzen für therapeutische Anwendungen.

Das Meßsystem lässt sich in der Ultraschalldiagnostik (Fig. 2) folgendermassen in Prozess und Messeinrichtung gliedern:

Der Prozess besteht in der Wechselwirkung des Körpers mit Ultraschall. Durch die Reaktion der sich im Körper ausbreitenden mechanischen Ultraschallwellen mit den Körperstrukturen entstehen Änderungen des Dichte, des Wechsel-

druckes bzw. der Wechselgeschwindigkeit (Schnelle) und der Absorption in Funktion der Geometrie des Körpers und weiterer Körperparameter, wie Temperatur, physikalisch-chemischer Aufbau des Gewebes, Zellen, Molekularstrukturen usw. Die Messeinrichtung hat im wesentlichen folgende Aufgaben zu erfüllen:

- Erzeugen der von der Körperoberfläche ins Körperinnere einzustrahlenden Ultraschallwellen mit einem elektromechanischen Wandler (piezoelektrischer Ultraschallwandler)
- Erfassen der durch die Körperstrukturen verursachten Veränderungen der Ultraschallwelle auf der Körperoberfläche am Einstrahlungsort (Reflexionsbetrieb) mit mechano-elektrischem Wandler (gleicher Ultraschallwandler wie beim Senden, später auf Empfang geschaltet)
- Umwandlung in elektronisch verarbeitbare Signale
- Elektronische Meßsignalverarbeitung und -darstellung mit analogen und/oder digitalen Funktionseinheiten

3. Real-Time-Ultrasonographie

Anhand eines modernen, bildgebenden Verfahrens zur Darstellung von Körperstrukturen mit Ultraschall in der Medizin soll das Meßsystem näher erläutert werden:

Echtzeit-Ultraschall-Diagnosegeräte (Fig. 3) ermöglichen auch Untersuchungen mit Ultraschall von sich bewegenden Körperstrukturen, wie z.B. das Herz während der Arbeit, kindliche Bewegungen im Mutterleib, Bewegung der Aorta usw. Erreicht wird die Darstellung der Bewegungen durch eine hohe Bilderzahl mit Frequenzen bis zu 60 Bildern pro Sekunde und Darstellung der Strukturen aus nahezu der vollen Eindringtiefe von Ultraschall in den Körper. Es wird eine relativ hohe Tiefenauflösung (Tabelle I) in Richtung des Ultraschallstrahles von rund 1 mm bei 2,8 MHz erreicht, die bei höheren Anregungsfrequenzen noch besser wird: 0,6 mm bei 3,9 MHz, allerdings bei abnehmender Eindringtiefe. Die Auflösung quer zum Ultraschallstrahl (Tab. I: laterale Auflösung) ist zurzeit noch schlechter, für die Diagnostik aber annehmbar. Sie liegt je nach Anregungsfrequenz bei 5...1 mm.

Um diese hohen Auflösungen für diagnostische Anwendungen zu erreichen, müssen die Ultraschallwandler (Fig. 3: US Transducer) speziell konstruiert und angeregt werden. Mehrheitlich bestehen sie aus 64 bis 128 linear angeordneten Wandlerelementen. Ihre besondere geometrische Konstruktion

Zusammenstellung wichtiger technischer Parameter zweier Echtzeit-Ultraschall-Diagnosegeräte aufeinanderfolgender Gerätegenerationen, beispielsweise

Roche Axiscan 5A

Tabelle I

	2 MHz	2,8 MHz
PRF *)	3,8 kHz für 18 cm	2,8 kHz für 25 cm Tiefe
Anregung	Sinus 3 Perioden	dito
Tiefenauflösung	1,5 mm	1 mm
HF-Bandbreite	1 MHz	1,5 MHz
Tiefenausgleich	0-3 db/cm	dito
Resonanzwandler	2 MHz	2,8 MHz
Laterale Auflösung	5 mm	3,6 mm

Roche Abdoscan

	2 MHz	2,8 MHz	3,5 MHz	5 MHz	7 MHz
PRF *) (kHz)	3,1	3,9	3,9	3,9	3,9
Anregung	← Sinus 3 Perioden →				
Tiefenauflösung (mm)	1,6	1,1	0,9	0,6	0,5
HF-Bandbreite (MHz)	1	1,4	1,8	2,5	3,5
Tiefenausgleich (dB/cm)	0-2	0-2,8	0-3,5	0-5	0-7
Resonanzwandler (MHz)	2	2,8	3,5	5	7
Laterale Auflösung (mm)	5	3,6	2,8	2	1,4

*) Pulsrepetitionsfrequenz

(Wölbung) und ihre elektrisch synchronisierte Anregung beim Senden und Zuschaltung beim Empfangen erlauben eine räumliche Fokussierung des Ultraschallstrahles und das Erzeugen von in der Richtung veränderlichen Ultraschallwellenfronten. Dadurch wird die angestrebte Verbesserung der Auflösung erreicht: Die axiale Komponente wird durch ein möglichst kurzes Pulswellenpaket, die laterale Komponente durch eine entsprechende Wölbung verbessert.

In vielen Fällen ist im gleichen Gehäuse wie der Ultraschallwandler auch der geschaltete, elektronische Send- und Empfangsteil mitintegriert. Die benötigten Sendeleistungen lassen sich auf diese Art stark verringern, was zu einer erwünschten Reduktion der Belastung des Gewebes mit Ultra-

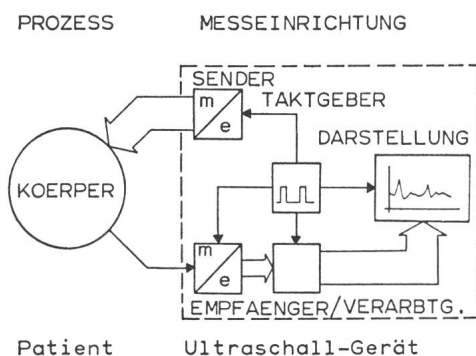


Fig. 2 Meßsystem in der Ultraschalldiagnostik mit unterschiedlichem Informationsfluss im angedeuteten Funktionssinn

Sender mit elektrisch-mechanischem Wandler (Ultraschallwandler) – Ausbreitung als Ultraschallwelle im Körper, Veränderung durch die Körperstrukturen – mechano-elektrischer Wandler und Empfänger – elektronische Signalverarbeitung mit zeitdefiniertem Ablauf durch den Taktgeber – optische (akustische) Darstellung

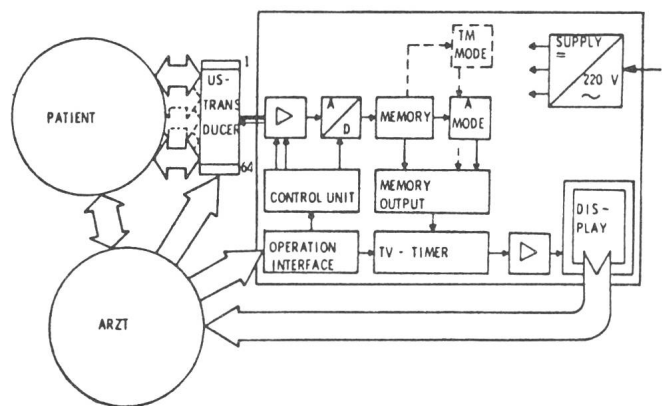


Fig. 3 Meßsystem in der Ultraschalldiagnostik am Beispiel des Echtzeit-Ultraschall-Diagnosegerätes

Vielfache Beziehungen des Untersuchers (Arzt) zu Patient und Messeinrichtung

schall führt (vgl. Abschnitt 5). Beim Empfang verbessert sich durch die Kompaktbauweise vor allem das Signal/Rausch-Verhältnis, da die Einflüsse der Kabel (Länge, Einstreuung, Übersprechen, Steckerübergangswiderstände usw.) wegfallen. Bei einer mittleren elektrischen Sendeleistung am Ultraschallwandler von 1 mW resultieren Empfangsleistungen in der Größenordnung von pW, d.h. rund 20 dB über dem thermischen Rauschen. Die nichtidealen elektronischen Komponenten bringen eine weitere Reduktion des Signal/Rausch-Verhältnisses um rund 10 dB. Für eine noch brauchbare Bildauswertung wird mindestens ein Signal/Rausch-Abstand von 10 dB benötigt.

Die weitere elektronische Meßsignalverarbeitung erfolgt in einer Analog-Verstärkereinheit: Diese verstärkt die vom Wandler und von der Vorverstärkerstufe kommenden Signale und kompensiert gleichzeitig die durch die Dämpfung des Ultraschalles im Körpergewebe verursachte Signalverminderung (Tab. I: Tiefenausgleich bis zu 7 dB/cm). Anschliessend wird das verstärkte HF-Signal demoduliert und komprimiert, um die hohe Dynamik der Ultraschallechos für die Darstellung auf dem Bildschirm zu begrenzen. Eine elektronische Schwelle eliminiert die für die Darstellung zu schwachen Signale.

Ältere Geräte bilden dann die Signale auf einem Speicher-Kathodenstrahlröhren-Schirm ab, der je nach Betrieb direkt schreibt oder das angezeigte Bild speichert. Bei neueren Geräten setzt ein 4-bit-A/D-Wandler die analogen Signale in digitale um. Die digitalisierten Signale können einerseits direkt über *Memory* (Fig. 3), *Memory-Output*, *TV-Timer* als Video-Signale auf dem Bildschirm (*Display*) dargestellt werden, andererseits im Memory abgespeichert und für ein stehendes TV-Bild («freezing image») abgerufen werden.

Je nach Gerätekonzeption und Option kann zusätzlich eine A-Mode- oder TM-Mode-Darstellung verwirklicht werden. Bei der A-Mode-Darstellung erscheint zusätzlich auf dem Bildschirm eine Kurve, deren Abszisse proportional zur Eindringtiefe (gleichbedeutend mit der Laufzeit der Ultraschallwelle) und deren Ordinate proportional zur Echoamplitude der Körperstrukturen ist. Eine biometrische Distanzmessung wird dadurch im Körperinnern erleichtert.

Bei der TM-(Time-Motion)Mode-Darstellung wird ein zweidimensionales Bild dargestellt, dessen Abszisse zeitproportional mit einem festen Faktor «abläuft», dessen Ordinate wie bei der normalen B-Mode-Darstellung (*B* = Brightness; Helligkeit) eine Intensitätsmodulation proportional zu den Echostärken der Körperstrukturen ergibt. Dadurch lassen sich zeitabhängige Veränderungen von Körperstrukturen erfassen, wie z.B. die Tätigkeit des Herzmuskels oder der Herzklappen, und in ihrem zeitlichen Ablauf registrieren.

Die *Control Unit* hat als zentrales Steuerorgan die Aufgabe, die Funktionen der einzelnen Funktionseinheiten zeitlich und ablaufmässig zu koordinieren. Vom *Operation Interface* herkommende Signale, die den manuell eingestellten Bedienelementen und den damit festgelegten Messparametern entsprechen, werden ebenfalls von der *Control Unit* in Steuerbefehle umgesetzt. Heute werden dafür vielfach Mikroprozessoren eingesetzt.

Das *Operation Interface* ist derjenige Teil des Gerätes, der direkt mit dem Untersucher (in den meisten Fällen ein Arzt) in Verbindung steht. Änderungen an den Bedienelementen bewirken Veränderungen der Messparameter und damit des Messablaufes. Mit alphanumerischer Text- und Zeicheneingabe

kann das Bild mit zusätzlicher Information für den medizinischen Befund versehen werden.

Memory und *Memory-Output* sind in der Lage, ein ganzes Bild abzuspeichern und wieder abzurufen. Der Halbleiterspeicher weist eine Speicherkapazität von mindestens 4×16 kbit, bei neueren Geräten um 132 kbit auf. Im *Memory-Output* werden die Graustufen und Skala für die Bildwiedergabe erzeugt.

Im *TV-Timer* werden sämtliche Video-Signale und Logik-Signale zur Ansteuerung des Bildschirms generiert und im anschliessenden Bildverstärker auf ein Niveau gebracht, das erlaubt, die Bildröhre des Schirmes anzusteuern. Mit einem separaten Ausgang lassen sich weitere TV-Monitore und Video-Bandstationen anschliessen. Dadurch lässt sich für den ärztlichen Befund eine Speicherung ohne Informationsverlust erzielen oder das dargestellte Bild einem weiteren Betrachterkreis, z.B. Untersucher in der Ausbildung, zugänglich machen.

Der Bildschirm erlaubt heute in den meisten Fällen eine Darstellung der Körperstrukturen im Maßstab 1 : 1 als Video-Bild. Für genauere Untersuchungen zur Detailabklärung stehen vielfach Hilfsmittel, wie Bildspeicherung, Markierpunkte oder Linien für die digitale Distanzberechnung und Anzeige mit einlegbarer Schallgeschwindigkeit usw. zur Verfügung.

Der Untersucher, in den meisten Fällen ein Arzt, hat mannigfache Verbindungen zum Patienten und zum Gerät (Fig. 4). Die Führung des Ultraschallkopfes mit der Einstellung der Bedienelemente, um ein möglichst gutes Bild für die Interpretation nach anatomischen, physiologischen und pathologischen Gesichtspunkten zu erhalten, stellen hohe Anforderungen an ihn. Nicht nur technische, sondern auch ergonomische und ästhetische Überlegungen spielen in diesem Zusammenhang eine wichtige Rolle, da die Zahl der Untersuchungen mit Ultraschall von einigen wenigen bis zu 300 pro Monat an Schweizer Kliniken schwankt.

4. Das Ultraschalldiagnostik-System

Untersucher, Patient, Ultraschallgerät und Umwelt (Fig. 5) bilden in der Ultraschalldiagnostik ein Mensch-Technik-System, das durch innere und äussere Beziehungen charakte-

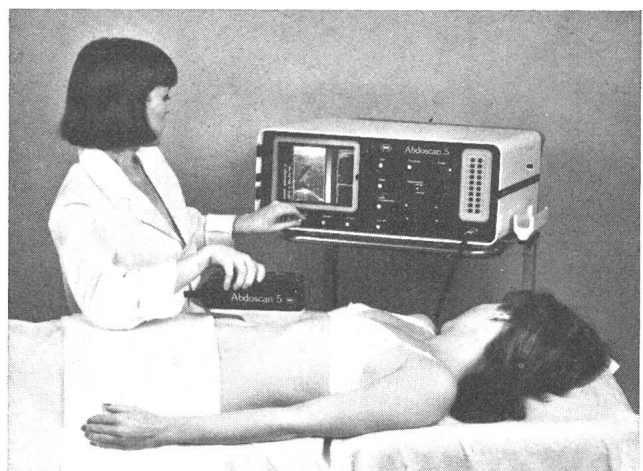


Fig. 4 Untersucher, Patient und Gerät in der Ultraschalldiagnostik
Führung des Ultraschallkopfes auf dem Körper des Patienten und Einstellung der Bedienelemente durch den Untersucher. Klare funktionelle und ergonomisch günstige Gliederung des Gerätes in ästhetisch ansprechender Form. B-Mode-Darstellung des Leberlappens links, entsprechende A-Mode-Darstellung rechts im angezeigten Bild

risiert ist [8]. Im Rahmen dieser Betrachtungen interessieren vor allem die Teilaspekte, die den Untersucher, das Ultraschallgerät und ihre Beziehungen betreffen.

Der *Untersucher* setzt das Ultraschall-Diagnosegerät am Patienten ein. Er legt die Grundeinstellung des Gerätes fest und bedient dieses während der Untersuchung. Er beurteilt und interpretiert die Anzeige des Gerätes, sei es als Bild, Kurve oder Zeichen, für die Grundlage der ärztlichen Diagnose.

Das *Ultraschall-Diagnosegerät* erzeugt mit elektronischen Mitteln Ultraschallenergie, die dem Körper des Patienten als mechanische Welle zugeführt wird, und empfängt den durch die Körperstrukturen physikalisch veränderten und reflektierten Ultraschall. Es erfasst die Veränderungen, wandelt sie in elektronisch verarbeitbare Signale um, bereitet sie auf und stellt sie in optisch, allenfalls auch akustisch erfassbarer Form dar.

Die Beziehungen zwischen Untersucher und Ultraschall-Diagnosegerät erfolgen auf zwei Ebenen: vom Untersucher zum Gerät mit motorischer Wirkung als «Hardware-Beziehung», vom Gerät zum Untersucher mit informativer Wirkung als «Software-Beziehung».

Um dem *Patienten*, für den schliesslich das ganze Ultraschalldiagnostik-System eingesetzt wird, eine möglichst schonende und aussagekräftige diagnostische Untersuchung mit Ultraschall zu gewährleisten, müssen die Komponenten des Systems für und unter sich optimal ausgelegt sein und richtig funktionieren. Diese Zielsetzung verursacht, wie auf vielen, noch relativ jungen, interdisziplinären Gebieten der Medizin, Probleme, die unter anderem technischer, medizintechnischer, medizinischer, rechtlicher und wirtschaftlicher Natur sind.

Heute beschäftigen sich eine Vielzahl von Spezialisten, nationale und internationale Gremien mit dem Erarbeiten von Lösungen mit dem Leitgedanken: *Die entscheidenden Kriterien, die überall dort angewendet werden sollen, wo es darum geht, die Verantwortung für die Ultraschalldiagnostik bestimmten Fachvertretern zu übertragen, sind das Wohlergehen des Patienten und die Wirtschaftlichkeit.* So hat es die Europäische Föderation der Gesellschaften für Ultraschall in Medizin und Biologie (EFUMB) in einer Resolution am 3. Oktober 1978 formuliert.

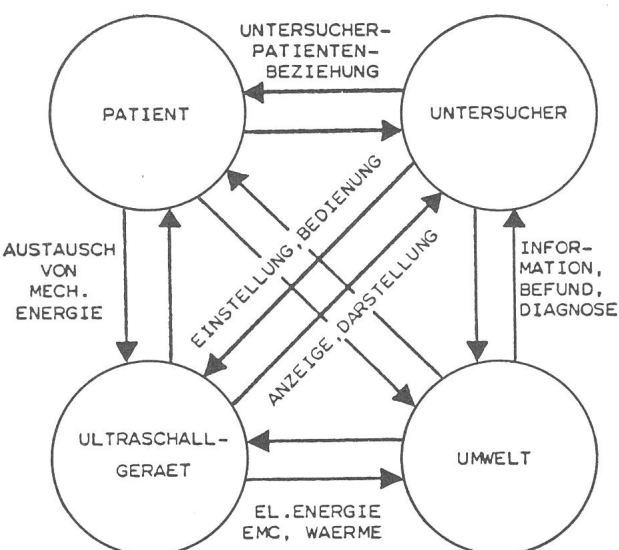


Fig. 5 Mensch-Technik-System in der Ultraschalldiagnostik durch mehrfache Beziehungen charakterisiert

Lernziel:

Beherrschen der Ultraschalldiagnostik durch Vermittlung von Wissen und Können auf Gebieten wie:

- Theoretische Grundlagen des Ultraschalles und des Ultraschallgerätes für die Diagnostik
- Systematik der Ultraschalldiagnostik in der Medizin
- Einsatz von Ultraschall-Diagnosegeräten am Patienten nach in vitro und in vivo Versuchen im Laborexperiment
- Überprüfung des Diagnoseerfolges in der Praxis
- Weiterbildung in Ultraschalldiagnostik

5. Qualität und Qualitätskontrolle in der Ultraschalldiagnostik

Aus dem Bestreben heraus, die Komponenten des Ultraschalldiagnostik-Systems und ihre gegenseitigen Beziehungen zu definieren, zeichnen sich heute in der allgemeinen Diskussion Lösungen ab, die unter der Bezeichnung «Qualität und Qualitätskontrolle in der Ultraschalldiagnostik» zusammengefasst werden. Da die Begriffe noch verschieden interpretiert werden, sei hier versucht, aus der Sicht der Medizintechnik eine klarere Begriffsbestimmung vorzunehmen. Allgemein wird unter Qualität Beschaffenheit, Güte, Wert verstanden. In der technischen Qualitätslehre [4] versteht man darunter mit einer stärkeren Betonung Richtung Anwendung: «Qualität eines Erzeugnisses ist der Grad seiner Eignung, den Ansprüchen des Verbrauchers zu genügen»¹⁾, oder kürzer nach *J.M. Juran*: «Quality is fitness for use».

Auf Ultraschalldiagnostik übertragen, lautet dies sinngemäss: *Qualität in der Ultraschalldiagnostik ist für den Patienten die Güte der mit dem Ultraschallgerät für ihn schonend ermittelten, zeitgerechten und richtigen Diagnose des Arztes.*

Die Qualitätskontrolle in der Ultraschalldiagnostik muss demnach umfassen: die Qualität der Leistung des Untersuchers, die Qualität des Gerätes sowie die Qualität der Mensch-Technik-Beziehung.

Während die Qualität des Gerätes durch messbare, technische Daten quantitativ erfasst werden kann, wird dies schwierig bei der Mensch-Technik-Beziehung und bei der Leistung des Untersuchers. Irrationale, nicht quantifizierbare Werte werden ebenso wichtig, wenn nicht wichtiger für die Interpretation der durch das Ultraschallgerät gelieferten Messdaten. Die vom Gerät stammende Information macht nur einen Bruchteil dessen aus, was der Untersucher an Kenntnissen aus Anatomie, Physiologie, Pathologie und anderen Gebieten der Medizin mitbringen muss, um eine genügende Basis für die ärztliche Diagnose liefern zu können.

Immerhin lässt sich festhalten, dass der Untersucher mindestens den folgenden Anforderungen genügen soll:

- beherrscht die Technik des Ultraschall-Diagnosegerätes,
- bestimmt und plant den Einsatz des Gerätes am Patienten,
- bedient das Gerät und interpretiert seine Anzeigen richtig,
- setzt die vom Gerät erhaltene Information zeitgerecht in eine für die Diagnosestellung brauchbare Form um.

Entsprechend ist die Ausbildung des Untersuchers mit dem Ziel zu fördern, diesen Anforderungen aus der Praxis gerecht zu werden (Tab. II). Nach einer sorgfältigen theoretischen Ausbildung des Untersuchers braucht es dann nach Ansicht

¹⁾ Deutsches Bundesamt für Wehrtechnik und Beschaffung, VG 95082, April 1959.

von G. Rettenmaier (Böblingen, BRD), einem der deutschen Ultraschall-Experten in der Medizin, immer noch eine Praxis von mindestens 600 untersuchten Fällen, um eine ausreichende Sicherheit in der Diagnosestellung mit Ultraschall zu erhalten.

Einfacher lässt sich die Qualität von Ultraschall-Diagnosegeräten definieren. Allerdings versucht die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) erst heute [5], klare Richtlinien für die Definition technischer Daten (Tabellen III und IV) und Empfehlungen für den Einsatz von Ultraschall-Diagnosegeräten am Patienten zu erlassen. Dabei tauchen eine Reihe von technischen und rechtlichen Problemen auf, die noch nicht oder nur teilweise gelöst sind, wie z.B. die Definition von Messmethoden zur Überwachung der Gerätedaten bei der Endkontrolle beim Hersteller und im Betrieb in Klinik und Praxis.

Auch die Bestimmung sicherer Grenzwerte bei der Anwendung von Ultraschallenergie am Menschen [6], wie sie die FDA festlegen möchte, stösst auf Schwierigkeiten. Eine allfällige Gefährdung des Menschen durch Ultraschall [7] ist ohnehin schwer zu definieren. Die quantitative Erfassung der Phänomene an Lebewesen unter kontrollierten Bedingungen und mit genügender Genauigkeit verursacht enorme messtechnische Probleme. Weltweite statistische Erhebungen fehlen.

P.E. Edmonds (Menlo Park, USA) hat [9] einen Überblick über den aktuellen Stand gegeben: Obwohl bekannt ist, dass Ultraschall verschiedenartig auf den menschlichen Körper einwirkt und Schäden, unter Umständen irreversibler Art, verursachen kann, kennt man nur in wenigen Fällen Zusammenhänge und Grenzen der Schädigung. Seiner Meinung nach müsse die letzte Entscheidung über die Anwendung von Ultraschall am Menschen der Verantwortung des Arztes überlassen werden, wobei eine Risikoabschätzung aufgrund der grossen klinischen Erfahrung mit Ultraschall von rund 30 Jahren zugunsten des Patienten ausfalle, solange nicht durch unabhängige Untersuchungen mit harten Daten die Schädlichkeit von Ultraschall eindeutig bewiesen sei. Immerhin empfiehlt auch er, Ultraschall nur wenn nötig am Menschen einzusetzen.

Für einen verantwortungsbewussten Untersucher ist heute die Evaluation eines Ultraschall-Diagnosegerätes für die Anwendung in der ärztlichen Praxis schwierig, besonders dann, wenn er z.B. die für die Gewebelastung seines Patienten

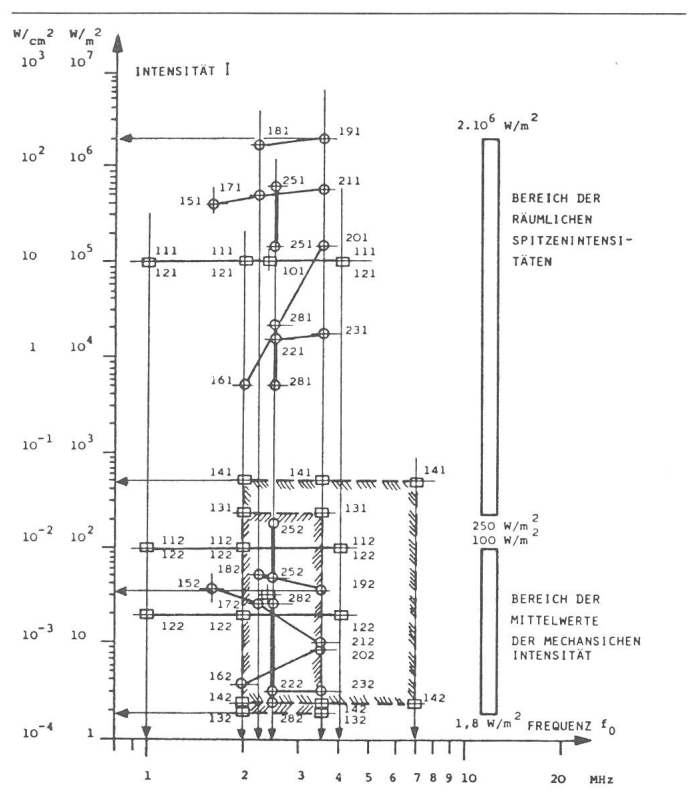


Fig. 6 Intensitätswerte I medizinischer Ultraschall-Diagnosegeräte in Funktion der Anregungsfrequenz f_0

wichtigen und kritischen Werte der maximal vom Ultraschallwandler in den Körper abgegebenen, mechanischen Intensitäten [7] erfahren will. Von den rund 50 heute im schweizerischen Medizinaltechnik-Handel erhältlichen Typen von Ultraschall-Diagnosegeräten sind ohne grossen Aufwand nur von etwa 12 die einschlägigen Intensitätswerte aus Publikationen in Fachschriften und technischen Spezifikationen der Herstellerfirmen festzustellen (Tabelle V). Diese unvollständige und nicht durch neutrale Messungen überprüfte Zusammenstellung zeigt doch klar, dass massive Unterschiede bei den vom Ultraschallwandler von Diagnosegeräten abgegebenen Intensitäten bestehen (Fig. 6): Bei den kritischeren Werten der Spitzenintensität \hat{I}_{0z} weichen sie im ungünstigsten Falle rund um Faktor 10000, bei den mittleren Intensitäten \bar{I}_{0z} noch um rund

Vorschlag der FDA, USA, zur Spezifikation der technischen Daten von Ultraschall-Diagnosegeräten (1979) Tabelle III

1. Hersteller-Gerätedaten für
 - Ultraschallwandler
 - Meßsignalverarbeitung
2. Sicherstellung der technischen Daten von Ultraschall-Diagnosegeräten durch
 - Qualitätskontrolle (technisch)
 - Testprogramme
3. Begrenzung der maximalen
 - Ultraschalleistung
 - Ultraschallintensität
 des Gerätes innerhalb sicherer Grenzen
4. Anwendung von Ultraschall am Menschen nur wenn nötig

Definition der technischen Daten von Ultraschall-Diagnosegeräten (Vorschlag FDA, USA, 1979) Tabelle IV

- Örtliche und zeitliche Spitzen- und Mittelwerte der Intensitäten
- Spitzen- und Mittelwerte der Ultraschalleistung
- Sendepuls - Dauer und -Repetitionsfrequenzen
- Ultraschallwandler - Frequenzspektrum
- Abstrahlcharakteristik in axialer und lateraler Richtung
- Ultraschallwandler - Fokallänge - Fokusgebiet
- Ultraschallwandler - Überlagerungs- und Strahlfläche (im Fokus)
- Laterale und Bereichsauflösung für jedes Element eines mehrfachen Wandlers
- Empfindlichkeit
- Genauigkeit der Positionsregistrierung
- Dynamik des Systems
- Genauigkeit der Bereichskalibration (Impulsechogeräte)

Faktor 50 von den heute minimal beschriebenen Intensitätswerten (schraffierte Flächen) ab. Als Illustration dazu: Die Schmerzschwelle des menschlichen Ohres liegt im Schallbereich bei 1 W/m² bei 1 kHz und bei 10 W/m² bei 16 Hz bzw. 16 kHz.

So werden auch die meistens vom Untersucher vordergründig ins Feld geführten Vergleichskriterien eines klaren, brillanten Bildes für das Ultraschall-Diagnosegerät relativiert: Mit hohen mechanischen, räumlich-zeitlich vom Ultraschallwandler abgegebenen Spitzen- und mittleren Intensitäten ist es wesentlich einfacher, «gestochene» Bilder zu erzeugen, weil sich dadurch das Signal/Rausch-Verhältnis verbessert. Unvergleichlich stärker steigt dafür für den Patienten das Risiko einer möglichen Schädigung durch Ultraschall, da entsprechende Grenzen noch nicht bekannt sind [7; 9].

6. Zukünftige Entwicklung der Ultraschall-Diagnostik

Ultraschallgeräte liefern heute vielfach wesentliche Informationen für die Diagnosestellung des Arztes. Sie sind jetzt schon bei gewissen medizinischen Anwendungen der klassischen Röntgendarstellung ebenbürtig oder überlegen, wie bei Abbildungen der Weichteile des Körpers, so z.B. des Abdomens (Gynäkologie, Geburtshilfe) und der Leber (Innere Medizin). Gegenüber der Röntgendarstellung ist die Ultraschalldiagnostik wesentlich risikoärmer für den Patienten [7].

Neuere technische Entwicklungen, so die Echtzeit-Ultraschall-Diagnosegeräte, ermöglichen von der Körperoberfläche aus auch bewegliche Strukturen im Innern des Körpers mit hoher Auflösung als zweidimensionale, elektronisch erzeugte Bilder darzustellen. Dabei bestimmt weitgehend der Hersteller die technischen und ergonomischen Eigenschaften seines Produktes. Dementsprechend trägt er mit seiner Produkthaftung ein hohes Mass an Verantwortung gegenüber Untersucher und Patient. Leider erfolgt die Orientierung des Anwenders über technische Daten nur in groben Zügen: Klar physikalisch definierte technische Aussagen sind selten. Eine wesentliche Verbesserung des Informationsflusses vom Hersteller zum Anwender kann, auch ohne entsprechenden normativen und gesetzgeberischen Druck, nur im Interesse beider liegen.

Auf dem Gebiet der Ultraschalldiagnostik dürfte der Trend, wie in vielen Sparten der Medizin, anhalten, zunehmend komplexere Systeme in Klinik und Praxis einzusetzen. Die Anwendung komplizierter Messmethoden, der Einsatz modernster Technologien, vor allem in der Elektronik der Diagnosegeräte [2], erlauben, technisch anspruchsvolle Lösungen offener Fragen in der medizinischen Diagnostik zu finden. Allerdings kann durch den Einsatz des Computers, insbesondere von Mikroprozessoren, in der Ultraschalldiagnostik bei verbessertem Bedienungskomfort der Informationsfluss vom Gerät zum Untersucher wohl gesteigert werden, doch steigen dabei die Anforderungen an den Untersucher, was das technische

Intensitätswerte einiger Ultraschall-Diagnosegeräte

Tabelle V

Gerät	f_{oz}		Nr.	\bar{I}_{oz}		Nr.	f_0 MHz	Quelle
	W/m ²	W/cm ²		W/m ²	W/cm ²			
Siemens VIDOSON	10 ⁵	10	101	30	3 · 10 ⁻³	102	2,4	1
Siemens ECHOPAN KS	10 ⁵	10	111	100	10 ⁻²	112	2 (1-4)	1
Siemens ECHOPAN	10 ⁵	10	121	20-100	2-10 · 10 ⁻³	122	2 (1-4)	1
Roche AXISCAN 5	2,5 · 10 ²	2,5 · 10 ⁻²	131	1,8	1,8 · 10 ⁻⁴	132	2; 3,5	2
Roche ABDOSCAN 5	5 · 10 ²	5 · 10 ⁻²	141	2,3	2,3 · 10 ⁻⁴	142	2; 3,5; 7	2
Searle PHOSONIC SM	3,9 · 10 ⁵	39	151	32	3,2 · 10 ⁻³	152	1,6	3/2
UNIRAD 100	4,9 · 10 ³	4,9 · 10 ⁻¹	161	3,6	3,6 · 10 ⁻⁴	162	2	3/4
Searle PHOSONIC SM	5 · 10 ⁵	50	171	24	2,4 · 10 ⁻³	172	2,25	3/14
Picker ECHOVIEW 80L	1,6 · 10 ⁶	1,6 · 10 ²	181	51	5,1 · 10 ⁻³	182	2,25	3/16
Picker ECHOVIEW 80L	2 · 10 ⁶	2 · 10 ²	191	36	3,6 · 10 ⁻³	192	3,5	3/21
UNIRAD 100	1,5 · 10 ⁵	15	201	8,5	8,5 · 10 ⁻⁴	202	3,5	3/21
Searle PHOSONIC SM	5,9 · 10 ⁵	59	211	9,5	9,5 · 10 ⁻⁴	212	3,5	3/22
Searle PHOSONIC TM	1,5 · 10 ⁴	1,55	221	3	3 · 10 ⁻⁴	222	2,5	4
Searle PHOSONIC TN	1,7 · 10 ⁴	1,7	231	3	3 · 10 ⁻⁴	231	3,5	4
Brüel + Kjaer K.8512	5,6 · 10 ⁴	5,6-37	241	17-148	1,7 · 10 ⁻³	242	2	5
	3,7 · 10 ⁵		241		1,5 · 10 ⁻²	242		
Brüel + Kjaer K.8513	2,8 · 10 ⁵	28-62	251	70-186	7 · 10 ⁻³	252	2	5
	6,2 · 10 ⁵		251		1,9 · 10 ⁻²	252		
Brüel + Kjaer K.8514	3 · 10 ⁴	3-12	261	9-60	9 · 10 ⁻⁴	262	2	5
	1,2 · 10 ⁵		261		6 · 10 ⁻²	262		
Brüel + Kjaer K.8517	5 · 10 ⁴	5-13	271	10-39	10 ⁻³	272	2	5
	1,3 · 10 ⁵		271		3,9 · 10 ⁻³	272		
Brüel + Kjaer K.8521	5 · 10 ³	0,5-4,5	281	2,3-27	2,3 · 10 ⁻⁴	282	2	5
	4,5 · 10 ⁴		281		2,7 · 10 ⁻³	282		

1: Nach Kresse H.: Kompendium Elektromedizin, Siemens, Berlin, 1978, 2. Auflage

2: Nach KONTRON: Axiscan 5A, Abdoscan 5, Technical Specifications, 1978

3: Carson et al.: Ultrasonic Power and Intensities produced by Diagnostic Ultrasound Equipment, Ultrasound in Med. + Biol., 3(1978) pp. 341...350

4: Nach G.D. Searle Nederland B.V., Uithoorn, Technische Daten

5: Brüel + Kjaer, Naerum, Datenblatt

Verständnis, die Programmierung und Überwachung der Geräte anbelangt.

Grundsätzlich stellt sich damit die Frage nach der Transparenz der Messmethoden in der Ultraschalldiagnostik: Auf der einen Seite gibt es das technisch relativ einfache Gerät, dessen Wirkungskette von der Ursache bis zur Anzeige vom technisch nicht oder wenig ausgebildeten Untersucher einermassen überblickt werden kann. Auf der anderen Seite steht das technisch komplizierte Gerät, bei dem der technisch nicht ausgebildete Untersucher die Wirkungskette kaum oder überhaupt nicht erkennen kann. Mit zunehmendem technischem Komfort in der Ultraschalldiagnostik, d.h. mit zunehmender Kompliziertheit seines Gerätes, verliert der technisch (und ultraschalldiagnostisch) *nicht* ausgebildete Untersucher also den Überblick über die Technik und gerät in Abhängigkeit seines Gerätes bei der Messung.

Falls der bisherige Trend, dessen Ende heute nicht absehbar ist, weiter anhält, technisch anspruchsvolle Geräte und Methoden in der Medizin, insbesondere auch in der Ultraschalldiagnostik, einzuführen, wird sich die Problematik der Mensch-Technik-Beziehungen zwischen Anwender und Technik verschärfen. Eine mögliche Lösung dieses Konfliktes, der vor allem die Klinik betrifft, wäre der vermehrte Einsatz von Medizinalingenieuren für die medizintechnischen Belange. Diese sollen beispielsweise in der Ultraschalldiagnostik in der Lage sein, die mess- und gerätetechnischen Probleme so zu lösen, dass sich der Untersucher voll dem Patienten und der Interpretation der Geräteanzeige widmen kann. Anders in der ärztlichen Praxis: Aus wirtschaftlichen Gründen dürfte es kaum möglich werden, einen weiteren Spezialisten für technische Fragen zu beschäftigen. Dementsprechend dürften technische Lösungen für die Ultraschalldiagnostik in der ärztlichen Praxis Richtung «soft technology» im Einsatz am Patienten wesentlich effizienter sein als höchstentwickelte Technologien.

Auch hier stellt sich in der Medizin die berechtigte Frage, ob alles technisch Machbare zur Optimierung, Effizienz und zum Nutzen des Patienten in der Ultraschalldiagnostik beiträgt. Die Gefahr besteht heute durchaus, dass durch eigen-gesetzliche Entwicklungen Hersteller, Untersucher und Patient in Zwangssituationen versetzt werden, die alles andere als optimal für das Ultraschalldiagnostik-System verlaufen könnten.

Es bleibt zu hoffen, dass die anfallenden Probleme unter allen Beteiligten rechtzeitig diskutiert und entsprechende Vereinbarungen zwischen den interessierten Kreisen getroffen werden. Damit dürfte auch in Zukunft ein Platz für die sich rasch entwickelnde Ultraschalldiagnostik in der Medizin gesichert sein, um dem Patienten eine mit dem Ultraschallgerät schonend ermittelte, zeitgerechte und richtige Diagnose des Arztes zu offerieren.

Literatur

- [1] *P.N.T. Wells*: Biomedical Ultrasonics. London, Academic Press, 1977.
- [2] *M. Anliker* und *P. Friedli*: Elektronikprobleme in der Medizin. Bull. SEV/VSE 69(1978)22, S. 1215...1220.
- [3] *H. Kresse*: Kompendium Elektromedizin. Grundlagen, Anwendungen. 2. Auflage. Berlin, Siemens AG, 1978.
- [4] *W. Masing*: Qualitätslehre. 3. Auflage. Frankfurt am Main, Deutsche Gesellschaft für Qualität e.V., 1974.
- [5] Diagnostic ultrasound equipment. Development of action program. U.S. Department of health, education and welfare, food and drug administration. U.S. Federal Register 44(1979)31, p. 9542...9545.
- [6] *F.J. Fry*: Ultrasound: its applications in medicine and biology. 2 parts. Methods and phenomena: their applications in science and technology. Vol. 3. Amsterdam a.o., Elsevier, 1978.
- [7] *H.J. Zweifel*: Gefährdung des Menschen durch Ultraschall in der Medizin? Biotechnische Umschau 3(1979)1, S. 2...12.
- [8] *H.J. Zweifel*: Beziehungen zwischen Untersucher und Technik in der Ultraschalldiagnostik. In: Ultraschalldiagnostik in der Medizin, Dreiländertreffen vom 14. bis 17. 2. 1979 in Davos. Stuttgart, Thieme, 1979.
- [9] *P.E. Edmonds*: Auswirkungen des Ultraschalls auf biologische Strukturen. In: Ultraschalldiagnostik in der Medizin, Dreiländertreffen vom 14. bis 17. 2. 1979 in Davos. Stuttgart, Thieme, 1979.

Adresse des Autors

Dr. *Hans-Jörg Zweifel*, dipl. El.-Ing. ETHZ, Dozent für Elektronische Messtechnik und Medizinelektronik, interstaatliche Ingenieurschule Neu-Technikum Buchs, Abt. Medizinaltechnik, 9470 Buchs SG.