



# Bezpieczeństwo badań ultrasonograficznych – wskaźniki termiczny i mechaniczny

## Safety of Ultrasonic Examinations – Thermal and Mechanical Indices

Andrzej Nowicki

Instytut Podstawowych Problemów Techniki Polskiej Akademii Nauk, ul. Pawińskiego 5B, 02-106 Warszawa, tel. +48 22 826 89 11, e-mail: anowicki@ippt.pan.pl

### Wprowadzenie

Na podstawie aktualnych, dostępnych badań doświadczalnych panuje ogólnie przyjęty pogląd, że diagnostyczne zastosowanie ultradźwięków jest całkowicie nieszkodliwe dla człowieka. Niestety, aktualny stan wiedzy nie daje nam kategorycznej odpowiedzi na to pytanie, czy rzeczywiście nie istnieją żadne efekty uboczne towarzyszące rozchodzeniu się ultradźwięków w tkankach.

Literatura przedmiotu potwierdza fakt empirycznego traktowania mechanizmów oddziaływania ultradźwięków na żywe organizmy. Dane doświadczalne pozwalają jedynie ocenić najniższe natężenia ultradźwięków, przy których nie zaobserwowano efektów biologicznych.

W zastosowaniach klinicznych otrzymywane wyniki są kompromisem pomiędzy jakością obrazu i głębokością badania. Im głębiej położone są badane narządy, tym większe

326

### Streszczenie

W ciągu ostatnich kilku dziesięcioleci ultradźwięki znalazły szerokie zastosowanie w diagnostyce obrazowej. Ten artykuł przeglądowy omawia potencjalne efekty biologiczne związane z propagacją ultradźwięków w tkankach i podaje fizyczne podstawy wprowadzonych indeksów mechanicznego  $MI$  i termicznego  $TI$  zgodnych z Output Display Standard (ODS). W praktyce klinicznej otrzymywane wyniki są kompromisem pomiędzy jakością obrazu a możliwością systemu uzyskiwania zadowalających obrazów głęboko leżących struktur tkankowych – wyboru dokonuje się, biorąc pod uwagę minimalizację bioefektów. Moce wyjściowe ultrasonografów są regulowane i ograniczane do określonych poziomów. Bezpieczne dawki ultradźwiękowe wyznacza się według określonych zasad, a na ekranie wyświetlane są związane z nimi wielkości. Wielkości te określają możliwości wystąpienia zmian mechanicznych i termicznych w tkankach i dlatego mają znaczenia kliniczne. Wprowadzone wskaźniki – mechaniczny  $MI$  i termiczny  $TI$  uwzględniają fizyczny mechanizm oddziaływania między ultradźwiękami i biologiczną tkanką, który zależy od czasowych i przestrzennych parametrów pola akustycznego generowanego przez głowice ultradźwiękowe. Przewidywany wzrost temperatury określa się, stosując trzy różne modele tkankowe: homogeniczny, warstwowy i układ kość/tkanka.

**Słowa kluczowe:** ultrasonografia, wskaźnik termiczny  $TI$ , wskaźnik mechaniczny  $MI$ , kawitacja, standardy IEC

### Abstract

Ultrasonounds have found widespread use in imaging diagnostics over the past few decades. This review article combines the reports on the biophysical effects and provides the rationale behind the mechanical index (MI) and thermal index TI complying with Output Display Standard (ODS). In clinical practice, the obtained diagnostic results are a compromise between the quality of the image and the possibility of a system of obtaining satisfactory images of deep-lying tissue structures – the choice is made taking into account the minimization of bioeffects. The output powers of ultrasonographs are regulated and limited to specific levels. Safe ultrasonic doses are determined according to specific rules, and the screen displays the associated quantities. These quantities determine the possibility of mechanical and thermal changes in the tissues and therefore have clinical significance.

The introduced indexes MI and TI take into account the physical mechanism of interaction between ultrasounds and biological tissue, which depends on the temporal and spatial parameters of the acoustic field generated by ultrasound transducers. The predicted temperature increase is determined using three different tissue models: homogeneous, layered and bone/tissue interface.

**Key words:** Ultrasonography, thermal index  $TI$ , mechanical index  $MI$ , cavitation, IEC standards

otrzymano / received:

10.06.2019

poprawiono / corrected:

11.07.2019

zaakceptowano / accepted:

19.08.2019



należy stosować moce akustyczne. Wyboru dopuszczalnej mocy ultradźwiękowej dokonuje się, biorąc pod uwagę minimalizację efektów biologicznych. W USA dopuszczalne dawki ultradźwiękowe regulowane są przepisami opracowanymi przez Food and Drug Administration Center for Devices and Radiological Health – FDA natomiast w Europie przez International Electrotechnical Commission – IEC. Aktualne pełne informacje dotyczące wielkości akustycznych wyjściowych parametrów wraz z informacją o przyjętych poziomach natężenia można znaleźć w [1-8].

Ogólnie możemy stwierdzić, że w zakresie częstotliwości od 0,5 MHz do ponad 20 MHz nie stwierdzono szkodliwego działania ultradźwięków dla natężenia, szczytowego w przestrzeni i uśrednionego w czasie,  $I_{SPTA} < 100 \text{ mW/cm}$  oraz dla czasów nadźwiękowania  $t$ , dla których iloczyn  $I_{SPTA} \cdot t$  jest mniejszy od 50 J/cm.

Częstotliwość jest jednym z głównych parametrów wpływających na rozdzielczość ultradźwiękowych systemów obrazowania. Jednak ponieważ wraz ze wzrostem częstotliwości wzrasta tłumienie fali akustycznej w tkankach, zastosowanie przetworników wysokiej częstotliwości do obrazowania struktur leżących na większych głębokościach wymaga zwiększenia mocy akustycznej, natomiast przy zachowaniu tej samej mocy wyjściowej należy zastosować przetworniki o niższej częstotliwości.

Natężenie akustyczne ma decydujący wpływ na głębokość penetracji. Zazwyczaj określamy dwie wartości natężenia (ewentualnie mocy) ultradźwięków: całkowite natężenie na powierzchni przetwornika i natężenie uśrednione w odpowiednim obszarze i czasie.

Wyróżniamy cztery podstawowe wielkości natężenia ultradźwięków:

1.  $I_{SPTA}$  – natężenie szczytowe w przestrzeni i uśrednione w czasie.
2.  $I_{SATA}$  – natężenie średnie w czasie i w przestrzeni mierzone w obszarze wiązki dla spadku natężenia o 6 dB.
3.  $I_{SPPA}$  – natężenie szczytowe w przestrzeni i uśrednione za czas trwania impulsu.
4.  $I_{SPTP}$  – natężenie szczytowe w przestrzeni i w czasie trwania impulsu.

$I_{SATA}$  ma najmniejszą wartość, natomiast  $I_{SPTP}$  ( $I_{SPPA}$ ) ma wartość największą. Z punktu widzenia efektów biologicznych najczęściej wyznacza się natężenia szczytowe w przestrzeni  $I_{SPTA}$ ,  $I_{SPTP}$  i  $I_{SPPA}$ . Natężenie  $I_{SATA}$  uśrednione za przekrój wiązki i czas ekspozycji ma mniejsze praktyczne znaczenie. Trudniej jest bowiem powiązać z nim lokalne mechanizmy takie jak ogrzewanie i kawitacja w tkankach.

Wszystkie powyższe natężenia wyznaczone są na podstawie pomiarów przez analizę przebiegu pola ultradźwiękowego wytwarzanego przez głowice ultradźwiękowe. Pomiar pola ciśnienia akustycznego dokonywane są w wodzie przy pomocy hydrofonów.

## Fizyczny mechanizm oddziaływania ultradźwięków na tkankę biologiczną

W 1992 roku NEMA (North American Manufacturers Association) i AIUM przyjęły jednakową metodę standaryzacji

ultradźwiękowego sprzętu diagnostycznego oraz zamieszczanie odpowiedniej informacji na ekranie aparatu w oparciu o normy aparatury do obrazowania ODS (*Output Display Standard*) [2, 3].

Znane są dwa podstawowe mechanizmy (termiczny i nietermiczny) oddziaływania ultradźwięków na tkanki biologiczne [9-12]. Zazwyczaj oba efekty występują jednocześnie, ale z różnym nasileniem. Wyjątkiem jest litotrypsja, gdzie efekty mechaniczne są właściwie jedynym mechanizmem niszczącym kamienie nerkowe [13].

Mechanizm nietermiczny obejmuje kawitacyjne i niekawitacyjne działania, które są związane z pewnymi mechanicznymi aspektami pola ultradźwiękowego. Mogą być one opisane w funkcji takich zjawisk, jak: ciśnienie promieniowania, siła promieniowania, moment obrotowy i strumień akustyczny (*ang. streaming*), które są szeroko opisane w innych źródłach [14, 15].

Dopuszczalne natężenia mierzy się w wodzie i następnie w obliczeniach uwzględnia się tłumienia fali ultradźwiękowej w tkankach na drodze pomiędzy źródłem i poszczególnymi obszarami w tkance. Powszechnie przyjęto założenie, że średni współczynnik tłumienia wzdłuż osi wiązki w ciele wynosi 0,3 dB/cm·MHz. Moc oznacza się w takim wypadku indeksem  $r$ , np.  $P_r(x) = P_{0,3}(x)$  – oznacza szczytową amplitudę ciśnienia zmniejszaną o 0,3 dB/cm·MHz do punktu na osi wiązki leżącej w tkankach odległych o  $x$  cm od przetwornika ultradźwiękowego [4, 5]. Międzynarodowa norma IEC 62359 (wydanie 2) zawiera idee ODS i wyjaśnia szczegółowo racjonalność i wyprowadzanie równań opisujących zjawiska termiczne i mechaniczne w tkankach [4].

W celu unaocznienia, jak duże zmiany dopuszczalnych dawek akustycznych mają miejsce po wprowadzeniu wskaźników  $M/i$  i  $T/I$  (Tabela 1), zestawiono natężenia wyjściowe aparatury zgodne z obowiązującymi normami.

Tabela 1 Dopuszczalne dawki fali ultradźwiękowej

Zastosowanie kliniczne	Dopuszczalne natężenie $I_{SPTA}$	
	przed wprowadzeniem norm ODS	obecny poziom
Obrazowanie płodów i noworodków, pediatria i inne	94 mW/cm <sup>2</sup>	720 mW/cm <sup>2</sup>
Kardiologia	430 mW/cm <sup>2</sup>	dla
Naczynia obwodowe	720 mW/cm <sup>2</sup>	wszystkich
Okulistyka	17 mW/cm <sup>2</sup>	zastosowań

Źródło: [2, 3]

## Mechanizm termiczny

Mechanizm termiczny jest związany z absorpcją energii akustycznej w tkankach i wytwarzaniem ciepła. Energia pochłonięta w danej objętości zależy od charakterystyk tłumienia tkanek, które różnią się zasadniczo w zależności od badanego organu. Na przykład, prawie nie ma absorpcji w cieczach takich jak krew, płyn owodniowy i moc. Natomiast kości dorosłych absorbują od około 60% do 80% padającej na nie energii akustycznej [10]. Współczynnik tłumienia  $a(f)$  zależy od własności tkanek, podczas gdy energia *in situ* zależy zarówno od systemu obrazowania, jak i absorpcji w tkankach, przez które przeszła fala. Należy zauważyć, że istnieje związek między natężeniem



poła akustycznego w danej warstwie tkanki a jego absorpcją. Silnie zogniskowana wiązka, której ognisko znajduje się w płynie owodniowym, nie będzie powodować znacznego nagrzewania cieczy, ponieważ absorpcja w cieczy jest mała. W tym przypadku wartość współczynnika  $\alpha(f)$  jest stosunkowo mała, podczas gdy natężenie fali jest względnie duże. Ta sama silnie zogniskowana wiązka spowoduje znaczny wzrost temperatury w przypadku padania na kości, których współczynnik  $\alpha(f)$  jest o wiele większy niż płynu owodniowego [16]. Wzrost temperatury jest proporcjonalny do współczynnika wypełnienia impulsu, a więc do ilorazu czasu trwania impulsu i czasu powtarzania [17, 18].

Istnieją przynajmniej dwa mechanizmy strat termicznych: perfuzja krwi i przewodność ciepła. Perfuzja krwi jest efektywnym czynnikiem odprowadzania ciepła. Stopień perfuzji krwi zmienia się zależnie od typu tkanki: do najlepiej ukrwionych narządów należą nerki, serce i mózg, podczas gdy kości i mięśnie w stanie spoczynku należą do najmniej ukrwionych. Przewodnictwo termiczne jest prawie jednakowe dla wszystkich tkanek i jest zbliżone do przewodnictwa dla wody, wyjątek stanowią kości, które mają dużą przewodność i tłuszcz, który jest złym przewodnikiem ciepła [19].

## Mechanizm kawitacyjny

Efekty nietermiczne mają charakter kawitacyjny i bezkawitacyjny [20]. Pojęcie kawitacji odnosi się do zjawisk związanych z drganiami i dynamiką ruchu małych pęcherzyków gazu pod wpływem pola ultradźwiękowego [7, 14]. W pierwszym przybliżeniu przyjmuje się średnice mikropęcherzyków równe około 1  $\mu\text{m}$ . Pęcherzyki takie mogą rosnąć do momentu, kiedy promień wzrośnie do wielkości odpowiadającej mechanicznemu rezonansowi pęcherzyka [21, 22]. W pobliżu częstotliwości rezonansowej amplituda drgań ścianki pęcherzyka jest duża i może 100-krotnie przewyższać wielkość promienia w stanie równowagi [23]. Jeżeli pęcherzyk nie pęka w trakcie nadźwiękawiania, mamy do czynienia z kawitacją stabilną w przeciwieństwie do kawitacji niszczącej, gdzie amplituda drgań ścianki jest tak duża, że pęcherzyk zapada się [24]. Implozja ta generuje silną falę uderzeniową, której towarzyszą ekstremalnie duże wartości lokalnej temperatury (do 10 000 K) [25]. W dodatku, wzrostowi temperatury towarzyszy powstawanie w wyniku implozji wolnych rodników, takich jak rodniki wodorotlenkowe i wodorowe. Rodniki te są bardzo aktywne i mogą powodować niepożądane zmiany biologiczne, takie jak samoistne reakcje biochemiczne między tkankami. Pewne tkanki, np. tkanki płuc mogą być w porównaniu z innymi bardziej podatne na takie zjawiska jak kawitacja.

Powstawanie pęcherzyków kawitacyjnych zostało wielokrotnie potwierdzone w litotrypsji [26-28]. W pozostałych zastosowaniach terapeutycznych nie udokumentowano dotychczas formowania się mikropęcherzyków w tkance *in vivo*.

Istotnym efektem mechanicznego działania ultradźwięków jest zjawisko mikrostrumienia akustycznego generowanego przez oscylujące mikropęcherzyki. I chociaż nie obserwujemy

samoistnego tworzenia się pęcherzyków kawitacyjnych, to efekt mikrostreamingu potwierdzono w pobliżu mikropęcherzyków wstrzykniętych do układu krwionośnego pod postacią kontrastu. Mikrostreaming jest też głównym czynnikiem zmieniającym przepuszczalność błony komórkowej.

Aby nowe normy ODS miały sens, należy zrozumieć, na jakich podstawach wprowadzono wskaźniki – termiczny  $TI$  oraz mechaniczny  $MI$ . Powodem wprowadzenia tych wskaźników jest fakt, że sama wartość natężenia nie daje dokładnej oceny nadźwiękawiania struktur biologicznych. Inne czynniki, takie jak wzrost temperatury lub możliwości wystąpienia drgań mechanicznych tkanek mogą nieść informacje o zmianach lub uszkodzeniach tkanki. Wzrost temperatury i możliwość wystąpienia kawitacji są z kolei zależne od takich czynników, jak: całkowita energia wyjściowa, kształt ultradźwiękowej wiązki, pozycja ogniska, częstotliwość środkowa impulsu ultradźwiękowego i częstotliwość powtarzania obrazu FR (Frame Rate).

Wyświetlane wartości wskaźnika  $TI$  dają cenne informacje o sposobie, w jaki wybrane ustawienia trybu obrazowania, a zwłaszcza ustawienie położenia ogniska i amplitudy impulsu skanującego (a zatem i wartości wskaźnika  $MI$ ), wpływają na średnie natężenie fali ultradźwiękowej i moc akustyczną, a zatem pozwalają ocenić potencjalne ryzyko mechanicznego i termicznego wpływu skanowania na tkanki [29].

## Wskaźnik termiczny $TI$

Wartości wskaźnika termicznego  $TI$  wyznaczają przybliżone poziomy wzrostu temperatury w tkankach poddanych działaniu fal ultradźwiękowych o zadanych parametrach.

Ze względu na trudności modelowania zjawisk termicznych związanych z różnymi rodzajami oddziaływania energii ultradźwiękowej z ciałem człowieka, wprowadzono modele uproszczone bazujące na warunkach uśrednionych [13].

W modelu tkanki miękkiej zakłada się jednorodność tłumienia na drodze propagacji ultradźwięków, przyjmując współczynnik tłumienia  $\alpha(f) = 0,3 \text{ dB/cm-MHz}$ . W modelu termicznym kości przyjmuje się bardzo duże tłumienie ultradźwięków w powierzchniowej warstwie kości.

Zdefiniowano cztery różne kategorie wskaźników  $TI$  ( $TI_S$ ,  $TI_B$ ,  $TI_C$  i  $TI_O$ ) odpowiadające różnym kombinacjom anatomicznemu rozłożenia tkanek miękkich i kości, które spotyka się podczas obrazowania [30].

Ogólnie, wskaźnik termiczny  $TI$  jest zdefiniowany zależnością [3, 4]:

$$TI = \frac{W_0}{W_{deg}} \quad (1)$$

gdzie  $W_0$  – jest akustyczną mocą wyjściową dla wybranych warunków badania,  $W_{deg}$  – jest szacunkową mocą potrzebną dla podwyższenia temperatury tkanki o 1°C, obliczoną na podstawie wybranego modelu termicznego.



Wskaźnik termiczny dla tkanek miękkich *TIS* (*Soft-tissue Thermal Index*) dostarcza informacje o wzroście temperatury wewnątrz miękkich jednorodnych tkanek, co ma miejsce w przypadku badań brzusznych, gdzie występują wyłącznie tkanki miękkie. W przypadku obrazowania w trybie B w zastosowanym modelu termicznym tkanki zakłada się, że największy wzrost temperatury, a tym samym największe ryzyko, występuje w pobliżu źródła ultradźwięków [4]. W takim przypadku wskaźnik termiczny *TI* wyznaczamy ze wzoru:

$$TIS = \frac{W_{\max} \cdot f_{\text{avg}}}{210 \cdot \text{mW} \cdot \text{MHz}} \quad (2)$$

gdzie  $f_{\text{avg}}$  jest częstotliwością nadawanej fali ultradźwiękowej w megahercach, a  $W_{\max}$  jest maksymalną wartością mocy wyjściowej nadawanej z przetwornika o długości 1 cm (przybliżona odległość perfuzji w tkance).

Dla wiązki stacjonarnej (np. M-mode, Doppler) położenie obszaru tkanki z potencjalnie największym ryzykiem wzrostu temperatury zależy od wielkości apertury źródła. Dla małych apertur (< 1 cm<sup>2</sup>) maksymalne warunki ogrzewania znajdują się blisko powierzchni i zależą od całkowitej mocy promieniowanej [4, 31].

$$TIS = \frac{W_0 \cdot f_{\text{avg}}}{210 \cdot \text{mW} \cdot \text{MHz}} \quad (3)$$

gdzie  $W_0$  jest całkowitą mocą wyjściową promieniowaną przez przetwornik.

Wskaźniki termiczne dla kości *TIB* (*Bone Thermal Index*) dostarczają informacje o wzroście temperatury w kościach płodu znajdujących się w ognisku lub w jego pobliżu, jaki może nastąpić w trakcie badań w drugim i trzecim trymestrze ciąży. W modelu tym ultradźwięki przechodzą przez jednorodną tkankę, w ognisku lub jego w pobliżu i odbijają się w płaszczyźnie kości, prostopadłej do wiązki. Jeżeli w ognisku znajduje się kość, wówczas nastąpi wzrost temperatury w kości i ogólny wzór opisujący *TIB* ma postać [4]:

$$TIB = \frac{W(z) \cdot \text{cm}}{d_{-6\text{dB}}(z) \cdot 40 \cdot \text{mW}} \quad (4)$$

gdzie  $W(z)$  oznacza moc ultradźwięków na głębokości  $z$ ;  $d$  jest szerokością wiązki (dla spadku mocy o 6 dB) na głębokości  $z$ .

Wskaźnik termiczny dla kości czaszki *TIC* (*Cranial-bone Thermal Index*) bazuje na modelu kości znajdującej się blisko powierzchni. W tym przypadku zakłada się, że cała moc ultradźwiękowa jest absorbowana przez kości niezależnie od tego, czy wiązka jest skanowana lub nie jest skanowana. Wskaźnik *TIC* jest równy:

$$TIC = \frac{W \cdot \text{cm}}{d_{-6\text{dB}} \cdot 40 \cdot \text{mW}} \quad (5)$$

Wskaźnik termiczny w badaniach okulistycznych *TIO* (*Ophthalmic Thermal Index*) wyprowadzono zarówno z modelu tkanki miękkiej *TIS*, jak i modelu kości blisko położonych *TIC*.

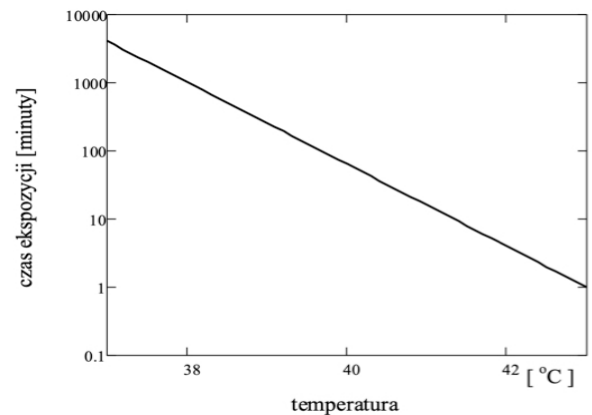
*TI* jest względnym wskaźnikiem możliwego wzrostu temperatury w interesującym punkcie leżącym wzdłuż osi propagacji wiązki ultradźwiękowej. Powodem dla użycia terminu „względny” jest fakt, że mechanizm nagrzewania się tkanki jest tak skomplikowany, że założony wskaźnik nie może wyznaczać aktualnego wzrostu temperatury dla wszystkich możliwych warunków. Tak więc, *TI* równy 2 oznacza wyższe wzrosty temperatury niż *TI* równy 1, ale niekoniecznie oznacza wzrost o 2°C. Wskaźnik *TI* nie może przekroczyć wartości równej 6 i to dla krótkich czasów nadźwiękowania.

Obawy o wzrost temperatury wywołane przez ultradźwięki w organizmie opierają się na obserwowanych zmianach aktywności komórkowej w funkcji temperatury. Empiryczny wzór określający maksymalny czas nadźwiękowania narządu bez szkodliwych termicznych efektów tkankowych ma postać [32]:

$$t[\text{minuty}] = 4^{43-T} \quad (6)$$

gdzie  $T$  jest temperaturą w stopniach Celsjusza.

Na przykład wzrost o 1°C daje czas 625 minut, wzrost o 2°C ogranicza czas do 256 minut, natomiast teoretyczny wzrost temperatury o 6°C do krytycznego poziomu 43°C ogranicza czas badania do 1 minuty.



**Rys. 1** W obszarze pod linią ciągłą, przedstawiającą zależność między czasem nadźwiękowania i wzrostem temperatury, nie należy oczekiwać niepożądanych biologicznych efektów termicznych  
Źródło: [32].

Potencjalne ryzyko wywoływania efektów termicznych w szczególnie wrażliwych narządach podczas skanowania płodu rośnie liniowo wraz z czasem ekspozycji, ale wykładniczo z temperaturą. Ryzyko związane z ogrzewaniem również zależy silnie od czasu i szybkości skanowania i obecność kości w badanym obszarze pola. Wartości wskaźników *TI* i *MI* wyświetlane na monitorze podczas obrazowania przy różnych aplikacjach są dobrze określone. Wskaźniki *TI* osiągają maksymalne wartości w trybie badania kolorowego Dopplera i Dopplera spektralnego, zwłaszcza w badaniach naczyniowych i badaniach serca [33].



## Wskaźnik mechaniczny $MI$

Wskaźnik mechaniczny  $MI$  został wprowadzony w celu oszacowania możliwych efektów mechanicznych. Przykłady efektów mechanicznych dotyczą ruchu (lub streamingu) wokół ściśliwych pęcherzyków gazu pod wpływem ciśnienia fali ultradźwiękowej przechodzącej przez tkanki oraz energii powodującej pękanie, poprzez kawitację, powstających (chwilowych) pęcherzyków gazu.

Doświadczenia *in vitro* i obserwacje niższych organizmów pokazały, że istnieje możliwość kawitacji w zakresie szczytowych ciśnień ultradźwięków i częstotliwości, które mogą występować w niektórych aparatach diagnostycznych. W litotrypsji mechaniczne bioefekty mogą być spowodowane przez falę ultradźwiękową o szczytowym ciśnieniu tego samego rzędu, co ultradźwięki stosowane czasami do obrazowania diagnostycznego, jakkolwiek w zupełnie innym zakresie częstotliwości [34].

Prawdopodobieństwo ich wystąpienia wzrasta ze wzrostem ciśnienia szczytowego, ale maleje ze wzrostem częstotliwości ultradźwięków. Wykazano, że istnieje wartość progowa, poniżej której efekt nie wystąpi, aż do momentu przekroczenia pewnego poziomu wyjściowego [7, 35].

Chociaż istniejące dane doświadczalne określające granice bezpieczeństwa sugerują liniową zależność od częstotliwości, przyjmuje się ostrożniej zależność od pierwiastka częstotliwości [7]. Wskaźnik mechaniczny jest obecnie definiowany jako:

$$MI = \frac{P_{r,\alpha}}{\sqrt{f_{avg}} \cdot C_{MI}} \quad (7)$$

gdzie  $C_{MI} = 1 \text{ MPa} \cdot \text{MHz}^{-1/2}$ ;  $P_r$  – maksimum przeliczonej wartości szczytowej ujemnej amplitudy ciśnienia w MPa;  $P_{ra} = P_r \cdot 10^{-0,015 \cdot f_{avg} \cdot z}$ ;  $z$  – odległość od przetwornika,  $f_{avg}$  – średnia częstotliwość pracy fali akustycznej w MHz.

Wskaźnik mechaniczny  $MI$  daje względne wskazania o możliwości wystąpienia mechanicznych bioefektów, takich jak kawitacja (gwałtowne zapadnięcie się pęcherzyków w tkance), która w modzie przemieszczania (scanning) może być bardziej znacząca niż efekty termiczne. Stąd wskaźnik  $MI$  jest wyświetlany dla obrazowania typu B. Zgodnie z normami wyświetlania wielkości wyjściowych ODS, wskaźnik  $MI$  może osiągnąć wartość 1,9 we wszystkich badaniach, oprócz okulistycznych, dla których maksymalny  $MI$  nie powinien przekraczać 0,23 [14].

## Wnioski

Wyświetlanie wskaźników wymagane jest w urządzeniach dopuszczających przekroczenie wskaźników  $MI$  lub  $TI$  powyżej wartości 1. Jeżeli system umożliwia uzyskanie  $TI$  lub  $MI$  większego od 1, wtedy wszystkie wskaźniki począwszy od wartości 0,4 aż do maksimum powinny być wyświetlane, co pomoże użytkownikowi zastosować zasadę ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Należy zaczynać badanie przy najniższych wskaźnikach, tuż

poniżej 0,4 (oprócz zastosowań okulistycznych, gdzie wskaźnik jest zawsze mniejszy od 0,23) i następnie można zmieniać ustawienia mocy ultradźwiękowej w trakcie badania do takiego poziomu, który gwarantuje otrzymanie zadowalającego sygnału dopplerowskiego, przy czym należy pamiętać o granicznych wartościach  $TI$  lub  $MI$ .

Wprowadzenie wskaźników  $MI$  i  $TI$  stworzyło korzystne warunki bezpieczniejszego stosowania nowoczesnych ultrasonografów. Na podstawie dostępnej literatury możemy sformułować pewne wytyczne pomocne w bezpiecznym, codziennym diagnostycznym badaniu ultrasonograficznym:

1. Obrazowanie USG może być wykorzystane jedynie przez personel medyczny z wymaganymi uprawnieniami.
2. Wykonujący badania powinni śledzić aktualne doniesienia dotyczące bezpieczeństwa badań ultrasonograficznych.
3. Przystępując do badań, ustawiamy niski poziom emitowanej mocy ultradźwiękowej. Moc zwiększamy jedynie wtedy, gdy obraz narządu przy początkowych ustawieniach mocy jest nieczytelny.
4. Czas badania, a więc ekspozycja narządu na działanie fali ultradźwiękowej powinien być możliwie krótki – jest szczególnie istotny warunek w badaniach prenatalnych i obrazowaniu oka.
5. W trakcie badania należy kontrolować wartości indeksów  $TI$  i  $MI$ , utrzymując je na możliwie niskim poziomie, zapewniającym poprawne obrazowanie badanego narządu. W badaniach położniczych, w pierwszych ośmiu tygodniach ciąży, szczególnie istotny jest indeks  $TIS$ , natomiast w pozostałym okresie ciąży kontrolujemy indeks  $TIB$ .

Ogólnie w położnictwie należy prowadzić badania możliwie krótko.

- Tętno płodu powinno być mierzone raczej przy pomocy M-mode.
- B-mode i M-mode bezpieczne w czasie całej ciąży.
- Jeżeli wymagane jest badanie dopplerowskie, to można je prowadzić na aparatach spełniających normy – polska norma zgodna z międzynarodową, również FDA.
- Fabryczne ustawienie mocy w badaniu położniczym dla  $TI < 0,7$ .
- Należy skracać badanie, jeżeli  $TI$  przekracza 0,7 i zaleca się, aby  $MI < 0,3$ .

## Położnictwo I trymestr

- Nie powinno używać się rutynowo Dopplera impulsowego i kolorowego.
- Badanie powinno być możliwie krótkie.
- Doppler impulsowy może być użyty, gdy są kliniczne wskazania,
- $TI < 1,0$ , nie dłużej niż 5-10 minut.
- Badanie naczyń maciczych matki bezpieczne, gdy płód jest poza polem promieniowanym.



## Ultrasonografia neonatalna

- W badaniach neonatalnych, nawet dla małych  $MI \sim 0,3$ , występuje potencjalne zagrożenie uszkodzenia płuc – badania powinny być możliwie krótkie. Dla  $MI > 0,7$  wzrasta ryzyko wywołania kawitacji, zwłaszcza w badaniach z zastosowaniem środków kontrastujących.

Badania przezczaszkowe u dorosłych

- Zalecane  $TI < 1,0$ .
- Nie należy przekraczać  $TI > 3,0$ .
- $MI > 0,7$ , ze szczególną ostrożnością w obecności kontrastów.

Czytelnik może znaleźć bardzo szczegółowe opracowanie założeń dotyczących bezpieczeństwa badań ultrasonograficznych na stronie British Medical Ultrasound Society (BMUS): [www.bmus.org](http://www.bmus.org) [36].

**Tabela 2** Zalecane czasy ekspozycji i indeksy termiczne w różnych zastosowaniach diagnostycznych

Położnictwo – ogólne	Ograniczyć czas badania, jeżeli $TI > 0,7$ ; $TI > 3,0$ niezalecane, zalecane $MI < 0,3$
Położnictwo – I trymestr	$TI < 1,0$ , czas ekspozycji $< 5-10$ minut
Noworodki – mózg i kregostup	Ograniczony czas badania, jeżeli $TI > 0,7$
Dorośli – badania przezczaszkowe	Ograniczyć czas badania dla $TI > 1,0$
Dorośli – ogólne (bez oczu)	Ograniczyć czas badania dla $TI > 1,0$ , niezalecane $TI > 6,0$
Środki kontrastujące	$MI < 0,7$
Szkolenia i badania naukowe	Czas $< 2x$ czas w badaniach klinicznych

Źródło: [36]

## Literatura

1. 510 (k) Guide for measuring and reporting acoustic output of diagnostic ultrasound devices, Food and Drug Administration, Washington, DC., 1985 (revisions 1993-1996).
2. National Electrical Manufacturers Association (NEMA): NEMA Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, UD-2-1992, NEMA (Washington, DC) and AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) Acoustic Output Measurement and Labeling Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, 1992.
3. National Electrical Manufacturers Association (NEMA): NEMA Acoustic Output Measurement Standard for Diagnostic Ultrasound Equipment, UD-3-1993, NEMA and AIUM (American Institute of Ultrasound in Medicine) Standard for Real Time Display of Thermal and Mechanical Acoustic Output Indices on Diagnostic Ultrasound Equipment, 1993.
4. IEC 62359: Ultrasonics – Field characterization – Test methods for the determination of thermal and mechanical indices related to medical diagnostic ultrasonic fields, International Standard International Electrotechnical Commission 62359 Ed.2.0, Geneva, Switzerland, 2010.
5. American Institute of Ultrasound in Medicine Consensus Report on Potential Bioeffects of Diagnostic Ultrasound: Executive Summary, Fowlkes et al., J Journal of Diagnostic Medical Sonography, 27(1), 2011, 3-13.
6. Medical ultrasound safety (Third Edition), American Institute of Ultrasound in Medicine, 2014, 1-50.
7. Biological effects of ultrasound: Mechanisms and clinical implications, NCRP Report No. 74, MD, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda, 1984.
8. NCRP: Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: I. Criteria based on thermal mechanisms, NCRP Report No. 113, National Council on Radiation Protection and Measurements, Bethesda MD, 1992.
9. W.L. Nyborg, M.C. Ziskin: Biological Effects of Ultrasound, New York, Churchill-Livingstone, 1985.
10. M.E. Stratmeyer, H.F. Stewart: An overview of ultrasound: Theory measurements. Medical applications and biological effects, Washington, DC, US Department of Health and Human Services, Publication No. (FDA), 1982, 8290.
11. R.E. Apfel, C.K. Holland: Gauging the likelihood of cavitation from short-pulse low-duty cycle diagnostic ultrasound, Ultrasound Med. Biol., 17, 1991, 179-185.
12. K.E. Thomenius: Estimation of the potential for bioeffects, [in:] M.C. Ziskin, P.A. Lewin (eds.): Ultrasonic Exposimetry, CRC Press, Boca Raton, FL, 1993, 371-407.
13. C. Kollmann, G. ter Haar, L. Dolezal, M. Hennerici, K.A. Salvesen, L. Valentin: Ultrasound Output: Thermal (TI) and Mechanical (MI) Indices, Ultraschall in der Medizin, 34(5), 2013, 422-434.
14. D.L. Miller: A review of the ultrasonic bioeffects of microsonation: Gas-body activation and related cavitation-like phenomena, Ultrasound Med. Biol., 13, 1987, 443.
15. W.L. Nyborg: Physical mechanisms for biological effects of ultrasound, US Department of Health, Education, and Welfare, Publication No. 78-8062. Washington, DC, Government Printing Office, 1977.
16. P.A. Lewin, B.B. Goldberg: Ultrasound bioeffects for the perinatologist, [in:] J.J. Sciarra ed.: Gynecology and Obstetrics, Lippincott-Raven, Philadelphia, 1997, 1-19.
17. D.O. Draper, S. Sunderland, D.T. Kirkendall, et al.: A comparison of temperature rise in human calf muscle following applications of underwater and topical gel ultrasound, J Orthop Sports Phys Ther., 17, 1993, 53, 247-251.
18. G. ter Haar, J.W. Hopewell: Ultrasonic heating of mammalian tissues in vivo, Br. J. Cancer, 55(45), 1985, 65-67.
19. K.M. Seekins, A.F. Emery: Thermal science for physical medicine, [in:] J.F. Lehmann (Ed.): Therapeutic Heat and Cold, Williams & Wilkins, Baltimore, 1982, 70-132.
20. G. ter Haar: Biological effects of ultrasound in clinical applications, [in:] K.S. Suslick (ed.): Ultrasound: Its Chemical, Physical, and Biological Effects, New York, NY, VCH Publishers Inc; 12, 1998, 305-320.
21. L.A. Crum, G.M. Hansen: Growth of air bubbles in tissue by rectified diffusion, Phys. Med. Biol., 27, 1982, 412.
22. P.A. Lewin, L. Bjorno: Acoustic pressure amplitude thresholds for rectified diffusion in gaseous microbubbles in biological tissue, J. Acoust. Soc. Am., 69, 1981, 846.
23. C.C. Church, H.G. Flynn: A mechanism for generation of cavitation maxima by pulsed ultrasound, J. Acoust. Soc. Am., 76, 1984, 505.
24. S.B. Barnett, H.D. Rott, G. ter Haar, et al.: The sensitivity of biological tissue to ultrasound, Ultrasound Med. Biol., 23, 1997, 805-812.
25. C. Sehgal, R.G. Sutherland, R.E. Verral: Sonoluminescence of NO- and NO2- saturated water as a probe of acoustic cavitation, J. Phys. Chem., 84, 1980, 396.
26. S.E. Barnett, G.R. Haar, M.C. Ziskin, K. Moeda: Current status of research on biophysical effects of ultrasound, Ultrasound Med. Biol., 20(3), 1994, 205.
27. A.J. Coleman, M.J. Choi, J.E. Saunders: Detection of acoustic emission from cavitation in tissue during clinical extracorporeal lithotripsy, Ultrasound Med. Biol., 22, 1996, 1079-1087.
28. N. Vakil, E.C. Everbach: Transient acoustic cavitation in gallstone fragmentation: a study of gallstones fragmented in vivo, Ultrasound Med. Biol., 19, 1993, 331-342.
29. K. Martin: The acoustic safety of new ultrasound technologies, Ultrasound, 18, 2010, 110-118.
30. P. Lewin, A. Nowicki: Acoustic output levels and ultrasound output display standards, Archives of Acoustics, 23(2), 1998, 267-280.
31. J.G. Abbott: Rationale and derivation of MI and TI: A review, Ultrasound in Med. & Biol., 25, 1999, 431-441.
32. M.W. Miller, M.C. Ziskin: Biological consequences of hyperthermia, Ultrasound in Med. & Biol. 15, 1989, 707.
33. G. ter Haar: Results of a Survey of Exposure Conditions used in Ultrasound Scans in the UK, February 2007, Ultrasound, 16(2), 2008, 110-113.
34. E.L. Carstensen, S.Z. Child, C. Crane, K.J. Parker: Lysis of cells in Elodea leaves by pulsed and continuous wave ultrasound, Ultrasound Med. Biol., 16, 1990, 167-173.
35. C.K. Holland, R.E. Apfel: Thresholds for transient cavitation produced by pulsed ultrasound in a controlled nuclei environment, J. Acoust. Soc. Am., 88, 1989, 2059-2069.
36. BMUS: Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment Safety Group of the British Medical Ultrasound Society 2009, [www.bmus.org](http://www.bmus.org).