



**Empfehlungen zur Patientensicherheit
bei Anwendungen der Ultraschalldiagnostik
in der Medizin**

Empfehlung der Strahlenschutzkommission

Verabschiedet in der 150. Sitzung am 11./12. Dezember 1997

Veröffentlicht in: - Bundesanzeiger Nr. 145a (Beilage) vom 7. August 1998
- Veröffentlichungen der Strahlenschutzkommission, Band 41

Anmerkung der SSK-Geschäftsstelle: Diese Empfehlung wird zusammen mit einem ausführlichen Dokumentationsteil in der Reihe „Berichte der Strahlenschutzkommission“ als Heft 14 veröffentlicht.

Inhaltsverzeichnis

1	Zielsetzung	3
2	Schwellenwerte für schädigende thermische und kavitativ Wirkungen	4
3	Ultraschall-Expositionsparameter	6
4	Untersuchungen bei niedriger Ultraschallexposition	6
5	Untersuchungen mit höherer Ultraschallexposition	7
6	Gebrauch von Ultraschall-Kontrastmitteln	8
7	Zusammenfassung	8
8	Literatur	8

1 Zielsetzung

Die Ultraschalldiagnostik ist das am weitesten verbreitete bildgebende Untersuchungsverfahren in der Medizin und erfährt eine ständige Ausweitung. Dank einer günstigen Konstellation von Wellenlänge, Schallgeschwindigkeit und Eindringtiefe, einfacher Sende- und Empfangstechnik sowie der Verfügbarkeit digitaler Bildspeicher sind bildgebende Ultraschallverfahren bei Frequenzen zwischen 1 und 100 MHz heute ein unentbehrliches Hilfsmittel der medizinischen Diagnostik. Dabei werden zunehmend radiologische und nuklearmedizinische Untersuchungen ersetzt. Ein besonderer Schwerpunkt ist die Geburtshilfe und der routinemäßige Einsatz in der Schwangerenvorsorge. Neben und in Kombination mit den bildgebenden Verfahren werden Ultraschall-doppler-Strömungsmessungen eingesetzt, die inzwischen, auch ergänzt durch Kontrastmitteleinsatz, zunehmende klinische Bedeutung erlangen.

Die Ultraschalldiagnostik gilt als ein sicheres und effektives Untersuchungsverfahren. Weiterentwicklungen der Ultraschalltechnik machen es jedoch erforderlich, die seit Beginn der Anwendungen in der Medizin diskutierte Frage der Patientensicherheit erneut zu stellen. Sie beruht auf der Tatsache, daß ein Ultraschallfeld im durchschallten Gewebe zu lokaler Wärmeerzeugung und Temperaturerhöhung aufgrund der Schallabsorption sowie zu stabiler Kavitation (Schwingungsanregung bereits bestehender Gasbläschen) und zu transienter Kavitation (Hohlraumbildung im Material und anschließender Kollaps mit Stoßwellenanregung und chemischen Folgereaktionen) führen kann. Oberhalb bestimmter Schwellenwerte können diese physikalischen Vorgänge im lebenden Gewebe unerwünschte biologische Wirkungen zur Folge haben. Daher kommt geeigneten Vorkehrungen zur Vermeidung schädigender Expositionen des Patienten hohe Bedeutung zu.

Diese Empfehlung soll der Ärzteschaft, den Herstellern medizinischer Ultraschallgeräte, den Patientinnen/Patienten und ihren Angehörigen die wissenschaftlichen Grundlagen zur Patientensicherheit in der medizinischen Ultraschalldiagnostik vermitteln. Dementsprechend sind auch die wichtigsten Grundsätze zur sicheren Handhabung des diagnostischen Ultraschalls am Patienten wiedergegeben. Die Empfehlung der Strahlenschutzkommission (SSK) ist jedoch nicht als technische Norm oder klinische Leitlinie anzusehen.

Wesentlicher Empfehlungsinhalt ist die Feststellung der biologischen Schwellenwerte für thermische Wirkungen und für Kavitation als Grundlage für alle Sicherheitsaspekte. Als wichtigste Sicherheitsmaßnahmen werden empfohlen:

- a) die Einführung von Expositionsparametern zur Kontrolle des sicheren Vorgehens bei Ultraschalluntersuchungen,
- b) Grundsätze zur sicheren Handhabung des Ultraschallinstrumentariums in der klinischen Diagnostik.

Die Untersuchungsverfahren werden hierzu in drei Gruppen zusammengefaßt, für die verschiedene Anwendungsregeln gelten. Dementsprechend erfolgt eine Gruppierung in Untersuchungsverfahren mit niedriger und höherer Ultraschallexposition sowie mit Anwendung von Kontrastmitteln, bei denen hinsichtlich möglicher Bioeffekte noch Forschungsbedarf besteht. Die SSK-Empfehlung zielt nicht auf die Festlegung gesetzlicher Grenzwerte für die Ultraschallexposition des Patienten.

Der angefügte Dokumentationsteil*) enthält eine ausführliche Darstellung der wissenschaftlichen Zusammenhänge. Die physikalisch-technischen Verfahren, die medizinischen Anwendungsgebiete der Ultraschalldiagnostik, die physikalischen Wirkungsmechanismen und die beobachteten Formen der biologischen Ultraschallwirkung werden eingehend beschrieben. Die Ergebnisse epidemiologischer Untersuchungen und der Stand internationaler Empfehlungen zur Gewährleistung der Patientensicherheit in der Ultraschalldiagnostik durch Angabe von Expositionsparametern sind in der Dokumentation unter Bezugnahme auf die wissenschaftliche Literatur aufgeführt.

Die Empfehlung der SSK schließt sich an die internationalen Empfehlungen der International Electrotechnical Commission [IEC 92], der World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology [WFU 92, WFU 97] und der International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection [ICN 96] an, soweit solche Empfehlungen bereits bestehen. Die SSK-Empfehlung will nicht weitere, davon abweichende Verhaltensregeln schaffen, sondern diese internationalen, teils technischen, teils biologischen Empfehlungen in einen zweckmäßigen Zusammenhang stellen. In der SSK-Empfehlung wurden die Ergebnisse des Fachgesprächs "Sicherheitsaspekte der Sonographie" am 2./3. März 1995 in Bonn sowie die Arbeitsergebnisse des Ausschusses "Nichtionisierende Strahlen" der SSK eingearbeitet. Der Deutschen Gesellschaft für Ultraschall in der Medizin (DEGUM), der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Fachverband Elektromedizinische Technik im ZVEI wurde die Gelegenheit gegeben, zum Entwurf Stellung zu nehmen.

2 **Schwellenwerte für schädigende thermische und kavitative Wirkungen**

In welchem Maße bei Ultraschallexposition des menschlichen Körpers thermisch oder mechanisch bedingte biologische Wirkungen auftreten können, hängt von den entsprechenden Wirkungsmechanismen ab. Für die medizinische Ultraschalldiagnostik ist die Tatsache entscheidend, daß die lebenden Gewebe hinsichtlich thermischer und mechanischer Einwirkungen einen natürlichen Toleranzbereich besitzen, so daß biologische Schädigungen *unterhalb bestimmter Schwellenwerte* der thermischen oder mechanischen Belastung *nicht* auftreten [Bar 94]. Hierin liegt ein prinzipieller Unterschied zu den ionisierenden Strahlungen, bei denen nach gegenwärtigem Kenntnisstand nicht ausgeschlossen werden kann, daß auch geringe Strahlendosen mit geringer Wahrscheinlichkeit noch biologische Schädigungen hervorrufen können.

Die Schwellenwerte schädigender thermischer und kavitativer Effekte sind in Tabelle 1 zusammengestellt. Als "Schwellenwert" bezeichnet man den höchsten Wert der Temperaturerhöhung oder der Schalldruckamplitude, bei dem der Eintritt thermisch bzw. kavitativ bedingter Wirkungen nicht beobachtet wird. Diese Schwellenwerte sind biophysikalisch bedingt und werden hier zur Orientierung angegeben; sie sollten nicht mit technischen Grenzwerten verwechselt werden. Bei den angegebenen Schwellenwerten handelt es sich um konservativ abgeschätzte Näherungswerte nach dem gegenwärtigen Kenntnisstand. Die Genauigkeit dieser Zahlen ist dadurch begrenzt, daß sie weitgehend aus den Ergebnissen von Tierversuchen abgeleitet werden mußten. Sie sind folgendermaßen begründet:

*) siehe Anmerkung Seite 1

Thermische Risiken werden bei Ultraschallexposition von Patienten ohne Fieber bis zu einer lokalen Temperaturerhöhung ΔT von 2 °C über der normalen Körpertemperatur von 37 °C ausgeschlossen. Für embryonale oder fetale Gewebe wurde aus den Versuchsergebnissen ein Schwellenwert von 1,5 °C abgeleitet [WFU 96]. Eine Temperaturerhöhung von 4 °C oder mehr über der physiologischen Temperatur wird, abhängig von der Expositionsdauer, als potentiell schädigend angesehen.

Tab. 1: *Biologische Schwellenwerte für thermische und mechanische (kavitative) Gewebeschädigungen (Erläuterung der verwendeten Größen s. Text)*

Schädigungsmechanismus	Biologische Schwellenwerte (im Gewebe)
Thermisch	$\Delta T = 1,5 \text{ °C}$
Mechanisch; lufthaltige Gewebe*)	Lunge: $ p = 1 \text{ MPa}$ Darm: $ p = 2 \text{ MPa}$
Mechanisch; sonstige Gewebe	$ p = 5 \text{ MPa}$

*) Fetale Gewebe enthalten keine Luft

Wie Experimente mit Lithotripter-Stoßwellen gezeigt haben, läßt sich in Säugetiergewebe, das wegen des Fehlens von Kavitationskeimen als kavitationsfest gelten kann, in vivo erst bei Spitzenwerten des in Wasser gemessenen negativen Schalldrucks (Sogphase) oberhalb von 10 MPa Kavitation auslösen [Wil 89]. Mit diagnostischen Ultraschallgeräten, für die in umfangreichen Studien durch Messungen in Wasser Spitzenwerte des negativen Schalldrucks bis zu 6,2 MPa ermittelt wurden [Duc 91, Hen 95], wird die Kavitationsschwelle nach bisher vorliegenden Erkenntnissen in vivo nicht überschritten [Fri 94]. In der aktuellen Diskussion von Schwellenwerten kavitativer Ultraschallwirkungen wird anstelle des negativen Spitzenwertes zunehmend auf die Schalldruckamplitude $|p|$ und damit auch auf den positiven Spitzenwert Bezug genommen [WFU 96]. Dadurch wird berücksichtigt, daß es bei einer Reflexion zu einer Vorzeichenumkehr des Schalldrucks kommen kann. Aufgrund dieser Beobachtungen und gestützt auf theoretische Überlegungen besteht Einvernehmen darüber, daß in Schallfeldern mit Spitzenwerten der Schalldruckamplitude in Gewebe unterhalb von 5 MPa keine kavitationsbedingte Gewebeschädigung zu erwarten ist. Ausnahmen bilden lufthaltige Gewebe, wie die belüftete Lunge und der gashaltige Darm nach der Geburt, wo bereits durch Exposition mit Schallfeldern einer Schalldruckamplitude in Wasser von etwa 1 bzw. 2 MPa kapilläre Einblutungen ausgelöst wurden [Chi 90; Mil 95 a]. Auch durch Einsatz von gashaltigen Kontrastmitteln wird möglicherweise eine risikoreichere Situation geschaffen [Mil 95 b].

Die in Tabelle 1 angegebenen Schwellenwerte der Schalldruckamplitude gelten streng genommen nur für Frequenzen nahe 1 MHz, während sich bei höheren Frequenzen ein schwacher Anstieg der Schwellenwerte andeutet [WFU 96]. Die angegebenen Werte können daher bei allen Frequenzen als konservative Schätzwerte angesehen werden.

3 Ultraschall-Expositionsparameter

Im Interesse der Patientensicherheit in der medizinischen Ultraschalldiagnostik und insbesondere, um dem Untersucher ein praktikables Hilfsmittel zur Beurteilung der Patientenexposition an die Hand zu geben, empfiehlt die SSK, klinisch geeignete Ultraschall-Expositionsparameter auch in Deutschland in die Praxis einzuführen. Sie schließt sich damit der World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology an, die sich dafür einsetzt, daß dem Anwender geeignete Geräteanzeigen zur Information über klinisch relevante Parameter des Ultraschallfeldes zur Verfügung gestellt werden [WFU 96].

Die SSK will selbst keine derartigen Parameter definieren, sondern weist auf die international bereits weit fortgeschrittene Entwicklung geeigneter Konzepte hin (s. Abschn. 7 der Dokumentation). Besonders gute Aussichten, international akzeptiert zu werden, haben die in den Vereinigten Staaten vorgeschlagenen Parameter TI (thermischer Index) und MI (mechanischer Index), da sie es erlauben, unter bestimmten vereinfachten, aber nicht unrealistischen Bedingungen die Temperaturerhöhung und die Wahrscheinlichkeit für das Auftreten von Kavitation im Gewebe abzuschätzen. Auch die World Federation of Ultrasound in Medicine and Biology nennt derartige Indices als Beispiele für eine zweckdienliche, ausreichend genaue Quantifizierung der Patientenexposition.

Die SSK empfiehlt den zuständigen Behörden, Normungsgremien und medizinisch-wissenschaftlichen Vereinigungen, möglichst zügig auf die Einführung geeigneter Ultraschall-Expositionsparameter in Deutschland hinarbeiten. Dabei wird zu unterscheiden sein zwischen Geräteklassen und Untersuchungstechniken, die grundsätzlich nur zu geringfügigen Werten der Expositionsparameter führen können und bei denen auf nähere Zahlenangaben verzichtet werden kann, und Geräteklassen und Untersuchungstechniken, bei denen es zur Dokumentation der Patientensicherheit und zur Abschätzung des bestehenden Sicherheitsabstandes sinnvoll ist, bestimmte Ultraschall-Expositionsparameter regulär zahlenmäßig im Anzeigefeld der klinischen Untersuchungsgeräte anzuzeigen. Es wird auch auf den dann entstehenden Bedarf nach zuverlässiger Information über die biologische Bedeutung dieser Parameter und auf den in Teilbereichen erkennbaren Forschungsbedarf zur breiten Etablierung dieser Methoden in allen Feldern der medizinischen Ultraschalldiagnostik hingewiesen.

4 Untersuchungen bei niedriger Ultraschallexposition

Bei Verwendung von A-, B- und M-Mode-Verfahren in der Ultraschalldiagnostik sowie bei cw- und Farbdoppler- oder 3D-Sonographie als Erweiterungen des B-Modes werden Expositionswerte erreicht, durch die das beschallte Gewebe nicht merklich erwärmt wird und Kavitationswirkungen (bei Nichtvorhandensein von Kavitationskeimen) nicht eintreten. Die Expositionswerte liegen bis auf wenige Ausnahmen [Duc 91, Hen 95] unterhalb der in Tabelle 1 genannten Einsatzschwellen schädigender Effekte. In den vergangenen 30 Jahren hat die Anwendung der Sonographie keine Hinweise auf gesundheitlich nachteilige Wirkungen der Ultraschalldiagnostik ergeben. Gegen das Routine-Screening von Schwangeren mittels B-Mode bestehen keine Sicherheitsbedenken.

Kennzeichen der langjährigen nebenwirkungsfreien Anwendung der oben genannten Untersuchungsverfahren war jedoch stets eine vorsorgliche Begrenzung der Ultraschallexposition. Angesichts der schnell fortschreitenden technischen Entwicklung der Ultraschalldiagnostik war

man stets bestrebt, mögliche Risiken zu vermeiden. Aus grundsätzlichen Vorsorgeerwägungen sollte diese Vorgehensweise auch weiterhin beibehalten werden. Hieraus ergeben sich folgende allgemeine Richtlinien für die Sonographie:

- Die akustische Ausgangsleistung sollte niedrig, die Empfangsverstärkung sollte hoch eingestellt sein.
- Das Gerät soll bei gespeichertem Bild im B-Mode keine Leistung abstrahlen.
- Bei sonographischen Untersuchungen sollten gasgefüllte Gewebe nicht unnötig exponiert werden.

5 Untersuchungen mit höherer Ultraschallexposition

Sonderformen der Ultraschalldiagnostik können eine Annäherung an die Schwellenwerte (Tab. 1) mit sich bringen. Ihre Anwendung erfordert daher eine besondere Indikation und die Einhaltung bestimmter Sicherheitsregeln.

Vor allem die Einführung der Duplex-Sonographie, mit der sich im Pulsdoppler-Mode mit stationärem Schallfeld orts aufgelöste Blutströmungsmessungen vornehmen lassen, erfordert eine Bewertung eventueller Risiken. Bei diesem Verfahren läßt sich zur Zeit *unter ungünstigen Bedingungen* eine gewebeschädigende Temperaturerhöhung nicht ausschließen. Gegenüber B-Mode- und Farbdoppler-Verfahren, bei denen das Schallbündel durch das Gewebe bewegt wird, ergibt sich während der Pulsdoppler-Messung mit stationärem Schallbündel ein bis um den Faktor 100 höherer Wert für die zeitgemittelte, räumliche Spitzenintensität I_{SPTA} (Spatial Peak Temporal Average). Eine kritische Wärmebelastung kann sich bei der Pulsdoppler-Messung insbesondere für Gewebereiche an Grenzflächen zwischen Weichgewebe und Knochen ergeben, da die gegenüber Weichgewebe um den Faktor 30 erhöhte Schallabsorption in Knochen zu *hot spots* führt [Bos 93, Duc 94]. Besondere Bedeutung erhält dieser Effekt für die Nutzen-Risiko-Abschätzung bei der Duplex-Sonographie des feto-maternalen Gefäßsystems und der fetalen Echokardiographie bei Schwangeren im zweiten und dritten Trimenon nach der Kalzifizierung des fetalen Knochens.

Um die mögliche Gefährdung des Patienten gering zu halten, sollten bei Untersuchungen mittels Duplex-Gerät grundsätzlich die folgenden Empfehlungen berücksichtigt werden:

- Bei Blutströmungsmessungen sollte der Pulsdoppler erst aktiviert werden, nachdem das Gefäß im Farbdoppler lokalisiert und das Meßtor festgelegt ist.
- Die nicht unterbrochene Meßzeit mit Pulsdoppler sollte eine Dauer von 30 s möglichst nicht überschreiten, solange keine verbindlichen Daten vorliegen und die Geräteleistungen stark schwanken; eine eventuell notwendige zweite Messung am gleichen Meßort sollte frühestens nach einer Pause von 20 s Dauer beginnen.

Um schädliche thermische Effekte bei der fetalen oder neonatalen Echokardiographie und bei Blutströmungsmessungen am feto-maternalen Gefäßsystem im Pulsdoppler-Mode bzw. mittels Duplexsonographie auszuschließen, werden Maßnahmen zur Begrenzung der Energieabgabe pro Meßzyklus diskutiert. Solange hierüber noch kein Konsens besteht, sollten diese Untersuchungen nur von Ärzten durchgeführt werden, die über die erforderliche Vorbildung und Erfahrung sowie über eine geeignete Geräteausstattung verfügen. Für diese speziellen fetalen und neonatalen Ultraschalluntersuchungen gelten folgende Grundsätze:

- Bei fetalen und neonatalen Pulsdoppler-Untersuchungen sollten schallkopferne Knochen möglichst wenig exponiert werden.
- Das Routine-Screening von Schwangeren mit Pulsdoppler zur Bestimmung der fetalen und placentaren Durchblutung kann wegen der noch nicht sicher abzuschätzenden Risiken nicht empfohlen werden. Bei dieser Untersuchung sollte eine individuelle Indikation vorliegen bzw. die Untersuchung sollte ausschließlich entsprechend den Mutterschafts-Richtlinien durchgeführt werden.

6 Gebrauch von Ultraschall-Kontrastmitteln

In verschiedenen Bereichen der Ultraschalldiagnostik werden zur Erhöhung des Rückstreuvermögens von Blut gasgefüllte Bläschen als Kontrastmittel eingesetzt, die die Kavitationsschwelle herabsetzen können [Mil 95 b]. Für Verfahren mit höherer Ultraschallexposition in Kombination mit Kontrastmitteln fehlen noch Daten, um die mögliche Herabsetzung der Kavitationsschwelle in eine Nutzen-Risiko-Abwägung einbeziehen zu können. Im Interesse der Vermeidung schädlicher Wirkungen durch Kontrastmittel-Einsatz besteht daher noch Forschungsbedarf zur Aufklärung der physikalischen Primäreffekte und der Einsatzschwellen möglicher biologischer Wirkungen.

Vor Einsatz von therapeutischem Ultraschall, wie z.B. bei der Stoßwellentherapie, müssen nach Gabe von Ultraschallkontrastmittel Wartezeiten eingehalten werden, damit keine Gefährdung von noch vorhandenen Kavitationskeimen ausgehen kann. Da zur Zeit keine systematischen Untersuchungen hinsichtlich der Auswirkungen zwischen therapeutischem Ultraschall und Ultraschallkontrastmitteln vorliegen, sollte bis zum Vorliegen solcher Daten eine sich unmittelbar an die Kontrastmitteluntersuchung anschließende Anwendung, z.B. eine Lithotripterbehandlung, vermieden werden. Deshalb werden nach dem momentanen Kenntnisstand Wartezeiten von mindestens 30 Halbwertszeiten des Zerfalls beziehungsweise Auflösung der Kavitationskeime empfohlen.

7 Zusammenfassung

Die Ultraschalldiagnostik stellt ein sicheres und effektives medizinisches Untersuchungsverfahren dar. Die Sicherheit des Patienten vor biologischen Nebenwirkungen ist gewährleistet, wenn Einsatzschwellen der thermischen und kavitativen Wirkungen nicht überschritten werden. Die entsprechenden Vorkehrungen sind in dieser Empfehlung zusammengefaßt. Die wissenschaftliche Weiterentwicklung auf biophysikalischem wie technischem Gebiet muß selbstverständlich weiterhin beachtet und angemessen unter Sicherheitsgesichtspunkten umgesetzt werden.

8 Literatur

- [AIU 92] American Institute of Ultrasound in Medicine/National Electrical Manufacturers Association (AIUM/NEMA):
Standard for Real-Time display of thermal and mechanical Acoustic Output indices on diagnostic ultrasound equipment, AIUM, Rockville, MD, 1992
- [AIU 93] American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM):
Bioeffects & Safety of Diagnostic Ultrasound, AIUM, Laurel Md, 1993

- [Bar 94] Barnett, S. B.; ter Haar, G. R.; Ziskin, M. C.; Nyborg, W. L.; Maeda, K.; Bang, J.:
Current status of research on biophysical effects of ultrasound. *Ultrasound Med. & Biol.* 20
(1994) 205-218
- [Bos 93] Bosward, K. L.; Barnett, S. B.; Wood, A. K. W.; Edwards, M.J.; Kossoff, G.:
Heating of guinea-pig fetal brain during exposure to pulsed ultra-sound. *Ultrasound in Med. & Biol.* 19 (1993) 415-424
- [Chi 90] Child, S. Z.; Hartman, C. L.; Schery, L. A.; Carstensen, E. L.:
Lung damage from exposure to pulsed ultrasound.
Ultrasound in Med. & Biol. 16 (1990) 817-825
- [Duc 91] Duck, F. A.; Starrit, H. C.:
A study of the heating capabilities of diagnostic ultrasound beams. *Ultrasound in Med. & Biol.* 20 (1991) 481-492
- [FDA 93] US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA):
Revised 510(k) Diagnostic Ultrasound Guidance for 1993, 1993
- [FDA 94] US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration (FDA):
Use of Mechanical Index in place of spatial peak pulse average intensity in determining
substantial equivalence, 1994
- [Fri 94] Frizell, L. A.; Chen, E.; Lee, C.:
Effects of pulsed ultrasound on the mouse neonate: hind limb paralysis and lung hemorrhage.
Ultrasound in Med. & Biol. 20 (1994) 53-63
- [Hen 95] Henderson, J.; Willson, K.; Jago, L. R.; Wittingham, T. A.:
A survey of the acoustic outputs of diagnostic ultrasound equipment in current clinical use.
Ultrasound in Med. & Biol. 21 (1995) 699-705
- [ICN 96] International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection (ICNIRP):
Proceedings Third International Non-Ionizing Radiation Workshop, Baden (Austria), Apr. 1996.
Ed. R. Matthes, International Commission on Non-Ionizing Radiation Protection, 1996
- [IEC 92] International Electrotechnical Commission, IEC, TC 87:
International Standard 1157: Requirements for the declaration of the acoustic output of medical
diagnostic ultrasonic equipment, Genf, 1992
- [KBV 93] Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV), Köln:
Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von
Untersuchungen in der Ultraschalldiagnostik (Ultraschall-Vereinbarung) vom 10. 2. 1993.
Dt. Ärzteblatt 90 (1993) B-390-403
- [Mil 95a] Miller, D. L.; Thomas, R. M.:
Thresholds for hemorrhages in mouse skin and intestine induced by lithotripter shock waves.
Ultrasound in Med. & Biol. 21 (1995) 249-257
- [Mil 95b] Miller, D. L.; Thomas, R. M.:
Ultrasound contrast agents nucleate inertial cavitation in vitro. *Ultrasound in Med. & Biol.* 21
(1995) 1059-1065
- [NCR 92] National Council on Radiation Protection and Measurements:
Exposure criteria for medical diagnostic ultrasound: 1. Criteria based on thermal mechanisms.
Bethesda, MD, Report No. 113, 1992
- [PAT 94] Patton C. A.; Harris G. R.; Phillips R. A.:
Output levels and bioeffect indices from diagnostic ultrasound exposure data reported to the
FDA. *IEEE Trans. Ultrasonics, Ferroelectrics and Freq. Contr.* 41 (1994) 353-359

- [Tho 93] Thomenius, K. E.:
Estimation of the potential for bioeffects, in: M. C. Ziskin; P. A. Lewin (eds.), *Ultrasonic Exposimetry*, CRC Press, Boca Raton, 1993
- [WFU 92] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB):
Symposium on Safety and Standardisation in Medical Ultrasound: Issues and recommendations regarding thermal mechanisms for biological effects of ultrasound; eds.: Barnett, S. B.; Kossoff, G., *Ultrasound Med. & Biol. Special Issue 18/9* (1992)
- [WFU 97] World Federation for Ultrasound in Medicine and Biology (WFUMB):
Symposium on Safety of Ultrasound in Medicine: Conclusions and recommendations on thermal and non-thermal mechanisms for biological effects of ultrasound; ed.: Barnett, S. B., *Ultrasound Med. Biol.*, in press
- [Wil 89] Williams, A. R.; Delius, M.; Miller, D. L.; Scharze, W.:
Investigation of cavitation in flowing media by lithotripter shock waves both in vitro and in vivo. *Ultrasound in Med. & Biol.* 15 (1989) 53-60