

# Tragbares Leistungsnorm für die Ultraschall-Physiotherapie

K. Beissner

Physikalisch-Technische Bundesanstalt (PTB), 38116 Braunschweig, Deutschland

## Einleitung

Ultraschall-Physiotherapie ist eine weit verbreitete medizinische Anwendung, vor allem im orthopädischen Bereich. Die verwendeten Schallköpfe haben üblicherweise eine emittierende Fläche von bis zu 5 cm<sup>2</sup> und werden über ein Kabel von einem Versorgungsgerät (Konsole) betrieben. Die Ultraschallfrequenzen liegen oft im Bereich 1 MHz bis 3 MHz. Die Betriebsart reicht von Dauerschall (continuous wave) bis zu unterschiedlichen Arten der Amplitudenmodulation.

Eine wichtige Aufgabe ist es, das von einem solchen Gerät abgegebene Ultraschallfeld messtechnisch zu erfassen. Der Hauptgrund dafür neben anderen, wie z. B. der industriellen Qualitätssicherung, ist die Sicherheit des Patienten. Solche Messungen werden üblicherweise in Wasser bei Zimmertemperatur durchgeführt. Die wesentliche Größe, um die Stärke eines therapeutischen Ultraschallfeldes im Sinne der Exposimetrie auszudrücken, ist die im Zeitmittel abgegebene Ultraschalleistung  $P$ . Die Messmethode der Wahl ist die Verwendung einer Schallstrahlungskraft-Waage nach IEC 61161 [1-3]. Dabei wird die im Zeitmittel auf ein geeignetes Target (Absorber oder Reflektor) ausgeübte Kraft gemessen, meistens mittels einer Präzisionswaage. Die Umrechnung in die Ultraschalleistung erfolgt über theoretische Formeln aus der Literatur [1-3].

Ultraschall-Leistungsmessgeräte für Therapiegeräte unterliegen nicht der Eichpflicht oder entsprechenden bindenden Vorschriften. Kalibrierung oder Rückführung sind Sache des Anwenders im Rahmen seines Qualitätsmanagement-Systems, gegebenenfalls unter Bezugnahme auf eine Norm. Die Norm für Ultraschall-Therapiegeräte ([4], siehe auch [5]) verlangt eine Messrichtigkeit der Leistung von besser als  $\pm 15\%$ . Feldversuche und vergleichende Studien in der Literatur haben allerdings gezeigt, dass in der Praxis an Therapiegeräten und Leistungsmessgeräten deutlich größere Abweichungen auftreten können.

## Das internationale Projekt

Dies war die Ausgangslage für das EU-geförderte Projekt [6], über das hier berichtet wird. Es wurde im letzten Jahr abgeschlossen. Teilnehmer waren die vier nationalen Institute TNO/Niederlande, CSIRO/Australien, NPL/Großbritannien und PTB. Die Grundidee war, ein transportables Ultraschall-Leistungsnorm ("PPS" für portable power standard) zu entwickeln und je ein Exemplar in jedem der Teilnehmerländer zu etablieren. Jedes der Geräte sollte vor Ort bei individuellen Interessenten einsetzbar sein, d.h. der Interessent soll die vom Normal abgegebene Leistung mit seinem Leistungsmessgerät messen und darüber berichten. Der Überprüfung der Fähigkeit des Interessenten ("proficiency test"), korrekte Ultraschall-Leistungsmessungen durchzuführen, entspricht im Bereich der Fundamentalmetrologie der Ringvergleich oder "key comparison". Dies wird hier quasi auf das Gebiet der angewandten Metrologie übertragen.

Jedes Leistungsnorm besteht aus den folgenden Teilen: die Versorgungseinheit (Konsole), fünf Schallköpfe, ein Kavitationsdetektor und ein Temperatursensor, um die Messtemperatur zu registrieren. Abbildung 1 zeigt die Schallköpfe, für die der niederländische Partner TNO zuständig war. Sie sind aus marktgängigen Physiotherapie-Schallköpfen abgeleitet und umfassen die üblichen Typen 1 MHz groß und klein und 3 MHz groß und klein. Ein Schallkopf wurde bewusst unüblich gestaltet, z. B. mit einem unsymmetrischen Feld, um einen defekten Schallkopf zu simulieren.



Abbildung 1: Die fünf Schallköpfe.

Für den Kavitationsdetektor ("CD"), der vom britischen Partner NPL entwickelt wurde [7], wird neben dem Schallkopf ein spezielles Hydrophon verwendet, das mit dem CD verbunden ist. Ein schmalbandiges Filter ist auf ein halbzahliges Vielfaches der PPS-Frequenz eingestellt, und wenn hier ein Signal oberhalb eines gewissen Schwellwertes empfangen wird, so gibt das Gerät einen Kavitationsalarm.



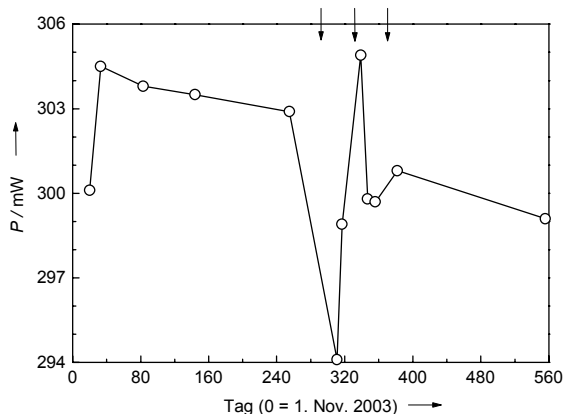
Abbildung 2: Das Versorgungsgerät (Konsole).

Abbildung 2 zeigt die Versorgungseinheit, die vom australischen Partner entwickelt wurde. Sie erzeugt die elektrische Spannung bestimmter Frequenz und Amplitude zum Betrieb des jeweiligen Schallkopfes im Dauerschallbetrieb. Das Gerät ist Software-gesteuert, und die Bedienung geschieht in Form eines Dialogs über die Tasten und die Anzeige, nach Eingabe eines Passwortes. Das nationale Institut vergibt Passwörter, die den individuellen Zugang regeln, an den

Kunden. So ist es möglich, Blindversuche durchzuführen, bei denen der Nutzer die Frequenz- und Amplitudenwerte nicht kennt und seine Leistungsergebnisse "blind" dem nationalen Institut mitteilen muss.

### Die Messungen

Aufgabe der PTB war die metrologische Rückführung. Es wurde die abgegebene Ultraschallleistung aller verwendeten Schallköpfe und Konsolen mit der primären Schallstrahlungskraft-Waage der PTB gemessen, und zwar über den gesamten Leistungsbereich von 100 mW bis 3 W bei kleinen und bis 15 W bei großen Köpfen. Danach wurde das für die PTB selbst bestimmte Leistungsnormal über einen längeren Zeitraum bis zu 18 Monaten beobachtet und erprobt. Außerdem wurde es, wie in den anderen Ländern auch, zu drei Anwendern geschickt, um es auf seine Transportfestigkeit und Praxistauglichkeit hin zu erproben. Es handelte sich um zwei Hersteller von Therapiegeräten und ein Testhaus, alle drei in Deutschland, die sich dankenswerterweise zur Mitarbeit bereit erklärt hatten.



**Abbildung 3:** Ultraschallleistung eines kleinen 3 MHz-Schallkopfes als Funktion der Zeit.

Abbildung 3 zeigt als Beispiel die Leistungsergebnisse der PTB als Funktion der Zeit an einem kleinen 3 MHz-Schallkopf, betrieben von der PPS-Konsole bei nominell 0,3 W. Der Startpunkt der Zeitachse ist der 1. November 2003. Die drei vertikalen Pfeile markieren die Zeitpunkte, an denen das Gerät jeweils bei einem der drei Anwender war. Beim ersten Anwender gab es offenbar einen Wassereintritt in den Schallkopf, der zu dem kleinsten Messwert führte. Der Schallkopf wurde dann geöffnet, getrocknet und gereinigt, und die Messwerte erholten sich wieder. Von diesem Ereignis abgesehen, wurden, auch bei den anderen Köpfen, Schwankungsbreiten beobachtet, die bis zu einigen Prozent gehen können. Damit erfüllt das Gerät zwar nicht die Anforderungen der Fundamentalmetrologie wie z. B. in einem key comparison, für die angewandte Metrologie reicht die gefundene Konstanz aber gut aus und ist besser als die von der Norm geforderte Messsicherheit. Die Schallköpfe müssen allerdings, um sicher zu gehen, von der PTB vor und nach dem Versand zum Interessenten durchgemessen werden.

Aufgabe der drei Anwender war, sich mit dem Gerät vertraut zu machen und sich probeweise einem "proficiency test" zu unterziehen, d.h. an allen fünf Schallköpfen Leistungsmes-

sungen in jeweils vier, ihnen unbekanntem Leistungsstufen durchzuführen. Sie sollten auch bewerten, ob die Geräte praxistauglich sind, ob die Anweisungen verständlich sind und ob die Versuchsdurchführung im Dialog Probleme aufwirft. Das Urteil der Anwender war überwiegend positiv, Kommentare und Erfahrungen wurden für Verbesserungen genutzt.

**Tab. 1:** Leistungsergebnisse der drei Anwender in Deutschland, ausgedrückt als  $\Delta = [P(\text{Anw.}) - P(\text{PTB})] / P(\text{PTB})$

	$P(\text{PTB}) / \text{W}$	$\Delta / \%$
kleine Schallköpfe	0,1 bis 0,2	-8,0 bis +18
	0,5 bis 0,7	-9,1 bis +7,6
	1,1 bis 1,4	-9,4 bis +7,1
	2,7 bis 2,9	-10,1 bis +6,9
große Schallköpfe	0,2 bis 0,3	-3,3 bis +8,0
	0,9 bis 1,1	-2,0 bis +5,8
	4,5 bis 4,8	-0,9 bis +5,6
	13,2 bis 14,0	-0,9 bis +4,5

Tabelle 1 gibt einen Überblick über die von den drei Anwendern in Deutschland berichteten Ergebnisse, und zwar ausgedrückt als  $\Delta$ , die relative Abweichung des Leistungsergebnisses des Anwenders von dem der PTB. Die Tabelle fasst die erhaltenen  $\Delta$ -Werte zusammen, aufgeteilt in Blöcke für kleine und große Köpfe und jeweils für vier Leistungsbereiche. Die höchsten Abweichungen sind rund -10 % und +18 %. Die entsprechenden Zahlen aus den anderen Partnerländern liegen ungefähr in der selben Größenordnung.

Dieses Resultat gibt ein realistisches Bild der Messsituation vor Ort in der Praxis. Das tragbare Ultraschall-Leistungsnormal steht jetzt gegen Gebühr Interessenten wie Industrie oder Testhäusern zur Verfügung, um den Stand der Ultraschall-exposimetrie aufrecht zu erhalten oder zu verbessern.

**Danksagung:** Der EU wird für die finanzielle Förderung des Projektes gedankt.

### Literatur

- [1] IEC 61161 (1992): Ultrasonic power measurement in liquids in the frequency range 0,5 MHz to 25 MHz
- [2] K. Beissner: Primary measurement of ultrasonic power and dissemination of ... *Metrologia* **36** (1999), 313-320
- [3] R. T. Hekkenberg et al.: Validated ultrasonic power measurements up to 20 W. *Ultrasound Med. Biol.* **27** (2001), 427-438
- [4] IEC 61689 (1996): Ultrasonics – Physiotherapy systems – Performance requirements and methods of measurement ...
- [5] IEC 60601-2-5 (2000): Medical electrical equipment. Part 2-5
- [6] Development of transfer standard devices for ensuring the accurate calibration of ultrasonic therapy machines in clinical use; EU contract G6RD-CT-2001-00600. R. T. Hekkenberg et al.: Development of transfer standard devices for ensuring ... *J. Physics. Conf. Series* **1** (2004), 99-104
- [7] M. Hodnett, B. Zeqiri: A detector for monitoring the onset of cavitation... *J. Physics. Conf. Series* **1** (2004), 112-117