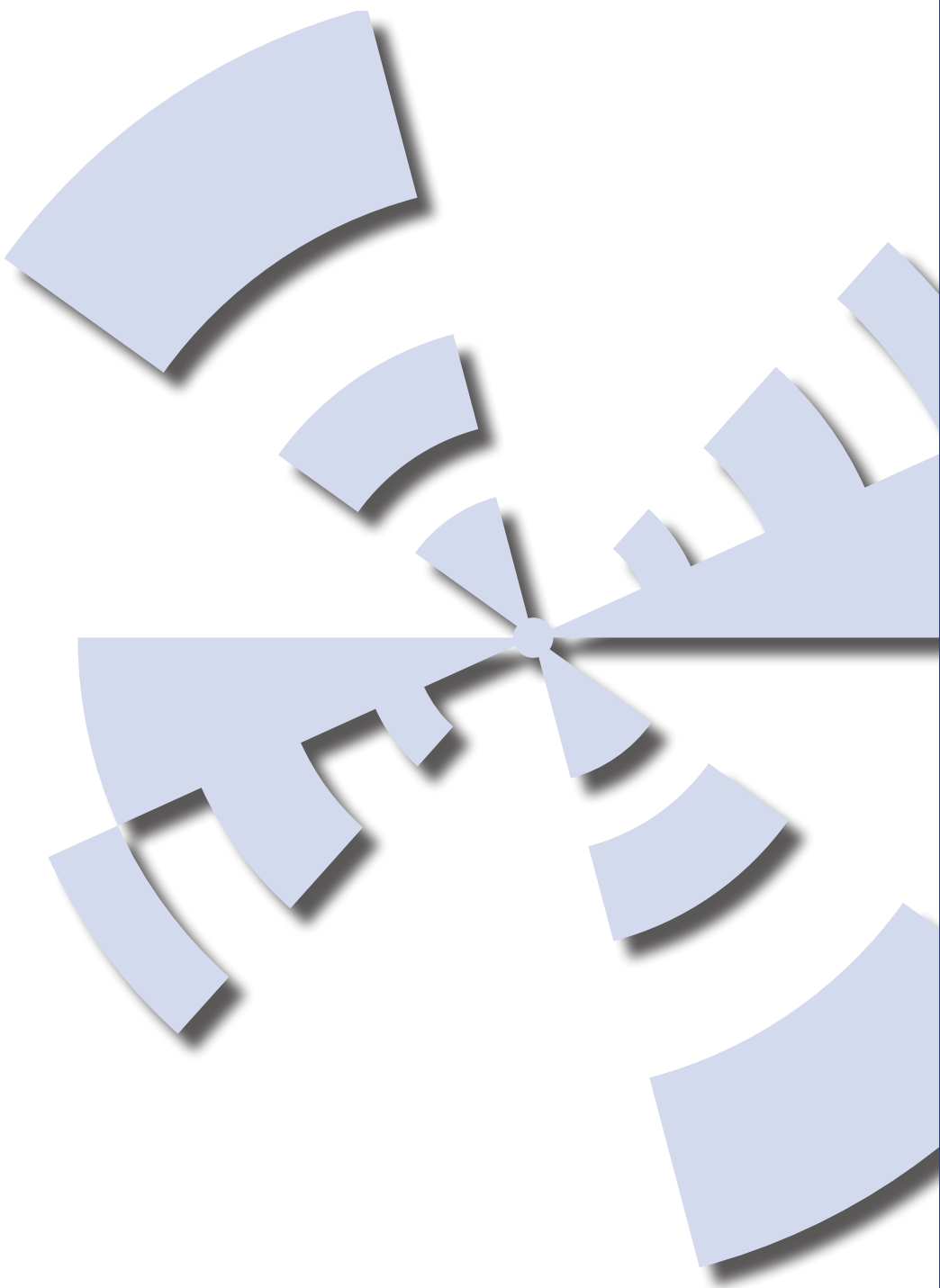




Veiligheidsrichtlijn echografisch onderzoek

NVMBR-richtlijn

Eerste druk ©NVMBR, Utrecht, juli 2009
Tweede, herziene druk, ©NVMBR, Utrecht, juni 2015

Niets uit deze uitgave mag worden verveelvoudigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen, of enig andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming.

De richtlijn is goedgekeurd door de Algemene (leden-)Vergadering van de NVMBR d.d. 14 mei 2009 te Rotterdam.

Deze veiligheidsrichtlijn is te vinden op het ledennet: www.nvmbr.nl

Veiligheidsrichtlijn echografisch onderzoek

Inleiding

Echografie wordt gezien als een veilige en niet invasieve onderzoeksmethode en wordt al jarenlang gebruikt voor diagnostiek. De mogelijkheden van echografie worden uitgebreider. Om optimaal te kunnen profiteren van de technologische vooruitgang is het belangrijk dat de patiëntveiligheid geborgd is. Een hoge risicofactor, blijkt uit meldingen van inspectiebezoek, zijn ongetrainde gebruikers (1). In dit kader is ook het convenant Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis door de vereniging van ziekenhuizen en UMC's (NVZ en NFU) opgesteld en ondertekend. Het convenant richt zich op de veilige toepassing van medische technologie in ziekenhuizen. Dit houdt in een veilig product, in handen van een getrainde gebruiker in een omgeving die veilig gebruik kan garanderen (2).

De sectie echografie van de NVMBR is dan ook van mening dat het noodzakelijk is veiligheidrichtlijnen op te stellen, zodat de veiligheid van echografisch onderzoek geborgd is. De sectie echografie heeft deze veiligheidsrichtlijnen samengesteld aan de hand van een literatuurstudie.

Wat is een NVMBR-richtlijn?

De doelen die de paramedici met ontwikkeling van richtlijnen nastreven, hebben in zijn algemeenheid te maken met de wens tot kwaliteitsverbetering en verdere professionalisering van het beroep. Alle paramedische beroepsgroepen hebben een combinatie van zowel strategisch als inhoudelijke doelen gesteld. Daarin is niet zozeer sprake van één primair doel. Deze NVMBR-richtlijn is bedoeld om de echografist houvast te bieden en om uniformiteit in de werkwijze te bevorderen, teneinde de kwaliteit van de zorgverlening (met als kernwoorden: doeltreffend, doelmatig en patiëntgericht) te verbeteren. Richtlijnen kennen een dynamisch karakter. De beroepsinhoudelijke, maatschappelijke en wetenschappelijke ontwikkelingen hebben tot gevolg dat, op termijn, iedere richtlijn op zijn geldigheid dient te worden gezien en, waar nodig, aangepast.

Bekwaamheid

Om bekwaam te zijn als echografist* is het van belang een geaccrediteerde opleiding op het gebied van echografie te hebben gevolgd. Ervaren echografisten, dit zijn echografisten met minimaal 2 jaar ervaring, zullen een bepaald aantal onderzoeken per jaar moeten verrichten om bekwaam te blijven. Een beginnende echografist zal gedurende de eerste 2 jaar na afronden van de opleiding 1,5 keer deze hoeveelheid verrichtingen moeten uitvoeren (3). Het aantal verrichtingen is onderverdeeld in doelgebieden, een echografist die meerdere doelgebieden diagnosticeert zal zich aan de minimale verrichtingen per doelgebied moeten houden. Uit de literatuurstudie is gebleken dat internationaal gezien onderstaande verrichtingen worden gehanteerd om een bekwaam beroepsbeoefenaar te blijven. Van een professional, zoals een echografist wordt verwacht dat hij zich bijschoolt en op de hoogte blijft van de nieuwste ontwikkelingen. Een echografist staat ingeschreven in het kwaliteitsregister van zijn oorspronkelijke beroep en wordt eenmaal per 5 jaar gevisiteerd door zijn beroepsvereniging.

* Een echografist voert zelfstandig echografisch onderzoek uit en rapporteert zijn bevindingen.

Doelgebied		Verrichtingen/jaar
Abdomen		300
Cardiologie		300
Musculo skeletal ultrasound (MSU)		300
Vaten		300
Gynaecologie (3)		150
Obstetrie	Nekplooiingen (NT metingen)(3)	100
	Structureel echoscopisch onderzoek (SEO)(3)	150 (eerste twee jaar 250)

Onderhoud

Voor het onderhoud van apparatuur wordt verwezen naar de Nederlandse norm NEN-EN-IEC 61157/A: Algemeen middel voor het vermelden van het akoestische uitgangsvermogen van medische diagnostische ultrageluid-apparatuur (4).

Algemeen

Het is van belang dat echografisch onderzoek wordt uitgevoerd door bekwame echografisten. Echografisch onderzoek dient te worden uitgevoerd volgens het ALARA- en het rechtvaardigingsprincipe (5;6).

Om schade aan organen te voorkomen dient het contact tussen de transducer en het lichaam onderbroken te worden als er niet wordt gescand (dwell time). Een transducer kan zichzelf verhitten als deze in de lucht uitzendt. Voordat de transducer herplaatst wordt, dient de temperatuur van het scanvlak gecontroleerd te worden.

Biologische effecten

In het algemeen veroorzaakt Doppleronderzoek een verhoogd risico voor biologische effecten door warmte. Dit komt onder meer door het gebruik een hogere puls frequentie dan bij B-mode echografie.

Er is weinig informatie bekend over de biologische effecten van echografie op de ontwikkeling van het menselijke embryo. Tot op heden is nog niet onomstotelijk bewezen dat echografie schadelijk dan wel veilig is. Daarom is voorzichtigheid geboden met het uitvoeren van echografisch onderzoek in de jonge zwangerschap.

In het eerste trimester wordt afgeraden gebruik te maken van Doppler, vanwege de mogelijk optredende temperatuurstijging in de foetus. Onderzoek met Doppler, waarbij de foetus zich niet in de bundel bevindt (studie uteruswand) kan wel worden uitgevoerd.

Het gebruik van Doppler in het tweede en derde trimester van de zwangerschap zorgt voor een biologisch significante temperatuurverhoging. De oorzaak hiervan ligt in het feit dat het foetale bot zorgt voor een verhoogde akoestische absorptie. Dit is extra belangrijk als de hersenen of de groeischijven zich in de Dopplerbundel bevinden. De echografist moet zich er van bewust zijn dat gevoelige structuren zich ook voor of achter de Color box of Doppler sample kunnen bevinden en op deze wijze ook blootgesteld worden. De mogelijkheid tot beïnvloeding van de groei en/of temperatuurstijging van gevoelig weefsel als hersenen en myelum is aanwezig (7;8).

Thermische Index (TI)

De thermische effecten worden uitgedrukt in de Thermische Index. De Thermische Index is een maat voor de maximale opwarming van de weefsels. De hoogte van de Thermische Index is afhankelijk van de amplitude van de trilling (power). Een Thermische Index van 1 komt overeen met een maximale temperatuurstijging van 1° Celsius. Een Thermische Index van 2 is dus twee

maal zo hoog en komt dan ook overeen met een maximale temperatuurstijging van 2° Celsius. Omdat bepaalde weefsels met een hoge absorptiecoëfficiënt (zoals beenweefsel) gevoeliger zijn voor opwarming, zijn er drie verschillende aanduidingen voor de Thermische Index. Ten eerste de "Soft tissue Thermal Index" (TIS): Deze index wordt voornamelijk gebruikt bij onderzoek in de vroege zwangerschap tot 10 weken en soms ook bij abdominaal onderzoek. Ten tweede de "Bone Thermal Index" (TIB): De TIB wordt bij obstetrisch onderzoek vanaf een zwangerschapsduur van 10 weken toegepast. Omdat bij deze index rekening wordt gehouden met de hoge absorptie van beenweefsel, wordt de TIB tegenwoordig ook bij abdominaal onderzoek toegepast. Tot slot de "Bone at surface of Cranial Index" (TIC): Deze index wordt gebruikt bij onderzoek van de hersenen van neonaten en zuigelingen. Het mag duidelijk zijn dat bij elk onderzoek de juiste preset wordt geselecteerd, zodat ook de correcte aanduiding van de Thermische Index (TIS, TIB of TIC) wordt toegepast (8;9).

Het is belangrijk om naast de Thermische Index de totale scantijd tijdens het onderzoek goed in de gaten te houden. Voor zowel abdominaal- als vaatonderzoek en algemene + cardinale neonatologie worden de volgende scantijden bij de onderstaande TI aanbevolen (9):

- $1.0 < TI \leq 1.5$: 120 minuten
- $1.5 < TI \leq 2.0$: 60 minuten
- $2.0 < TI \leq 2.5$: 15 minuten
- $2.5 < TI \leq 3.0$: 4 minuten
- $3.0 < TI \leq 4.0$: 1 minuut
- $TI > 4.0$: minder dan 15 seconden en een TI boven de 6.0 wordt afgeraden.

Voor de obstetrie en neonatologie (transcraniaal en spinaal) en transcraniële echografie bij volwassenen zijn de richtlijnen aangescherpt en gelden er dus korte scantijden (9;10):

- $0.7 < TI \leq 1.0$: 60 minuten
- $1.0 < TI \leq 1.5$: 30 minuten
- $1.5 < TI \leq 2.0$: 15 minuten
- $2.0 < TI \leq 2.5$: 4 minuten
- $2.5 < TI \leq 3.0$: 1 minuut TI boven de 3.0 wordt afgeraden.

Voor het oog wordt een TI van ≤ 1.0 aanbevolen (9).

Het risico van nadelige effecten neemt toe met de duur van de blootstelling. Indien een embryo of foetus een temperatuur heeft van 41° Celsius of meer moet een echografisch onderzoek van vijf minuten of meer als potentieel gevaarlijk worden beschouwd.

De door Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) aangenomen limiet voor echografisch gebruik is een intensiteit van 720 mW/cm² (I spta) geschat voor het onderzochte weefsel.

Bij de intensiteit van 720 mW/cm² (I spta) wordt aangenomen dat de maximale temperatuurstijging van 2° Celsius overschreden kan worden (8).

"Door de akoestische power te verlagen kunnen de thermische effecten worden beperkt. Bij een verlaging van de output zal de Thermische Index dus ook worden verlaagd.

Mechanische Index (MI)

De mechanische effecten worden uitgedrukt in de Mechanische Index. De Mechanische Index is enerzijds afhankelijk van de amplitude van de trilling (power) en anderzijds van de trillingsfrequentie. Een verhoging van de akoestische power resulteert in een hogere Mechanische Index terwijl een verhoging van de trillingsfrequentie juist een verlaging van de mechanische effecten bewerkstelligt. Technieken, zoals Harmonic Imaging, kunnen de Mechanische Index doen verhogen, omdat hierbij lagere frequenties en vaak intensere geluidspulsen worden gebruikt (8).

Onderzoek wijst uit dat er bij een $MI > 0.3$ schade kan optreden aan de neonatale longen en darmen. Bij een $MI > 0.7$ in combinatie met echografisch contrast bestaat de kans op cavitatie. Dat risico neemt toe met het verhogen van de MI. Een foetus bevat normaliter geen gas, hierdoor zullen effecten, zoals capillaire bloedingen, die zich kunnen voordoen bij gebruik van Doppler in gashoudende structuren, nauwelijks voorkomen (9).

“Door de akoestische power te verlagen kunnen de mechanische effecten worden beperkt. De keuze voor een transducer met een hoog frequentiebereik kan de Mechanische Index nog verder doen verlagen evenals het uitschakelen van Harmonic Imaging”.

Akoestische output

Gebruikers van echoapparatuur dienen alert te zijn op de output en zich er van overtuigen dat de akoestische blootstelling geminimaliseerd is voor het onderzoek.

Acoustic Streaming

Regelmatig is bij het gebruik van Color-Doppler beweging van deeltjes te zien, in met vocht gevulde anatomische structuren en lichaamsholten. De puls op de deeltjes veroorzaakt deze bewegingen, voornamelijk in de as van de bundel. De stroomsnelheden hiervan zijn laag en in de literatuur zijn geen aanwijzingen gevonden met betrekking tot nadelige biologische effecten.

Doppler

Het gebruik van Doppler dient minimaal te zijn. Alvorens Doppler mag worden toegepast, dient het te diagnosticeren gebied eerst met B-mode gevisualiseerd te worden, teneinde de benodigde tijd (Doppler) zoveel mogelijk te beperken. Sommige apparatuur kan temperatuurverhoging genereren, vooral als er gebruik wordt gemaakt van een small sample volume. Er zijn temperatuurstijgingen waargenomen van 1- 5° Celsius.

Bij het echografisch onderzoek van kinderen dient extra zorg te worden besteed aan het minimaliseren van het gebruik van Doppler, omdat de overgang van bot naar zacht weefsel een verhoogde kans geeft op temperatuurstijging. Vanwege deze temperatuurstijging dient er extra aandacht te zijn voor het onderzoeken van de hersenen, deze bevinden zich in een dergelijk overgangsgebied. Ook de epifysair schijven zijn een aandachtspunt (9).

Contrastmiddel

Gebruikers van contrastmiddel dienen op de hoogte te zijn van de mogelijke contra-indicaties. Een studie met laboratoriumdieren toont aan dat de mogelijkheid van cavitatie vergroot wordt in het lichaam als gasbubbel in de vorm van contrast is ingebracht. In experimenteel onderzoek is aangetoond dat cavitatie longen en darmen kan beschadigen (9).

Hygiëne

Er is door de onafhankelijke Werkgroep Infectiepreventie (WIP) een richtlijn geschreven over de hygiënemaatregelen bij echografisch onderzoek (11). De richtlijn beschrijft hygiënemaatregelen die specifiek zijn bij echografisch onderzoek en de hiervoor gebruikte apparatuur. Deze maatregelen geven veiligheid in twee richtingen; zij beschermen niet alleen de patiënt maar ook diegenen die met de patiënt of hieraan verbonden apparatuur in contact komen. De richtlijn is van toepassing op volwassen patiënten, kinderen en neonaten.

Echografisch onderzoek kan plaatsvinden in combinatie met een procedure waarbij de gebruikte hulpmiddelen in contact komen met steriele weefsels of holten (invasieve handeling). De transducer kan in contact komen met de intacte huid, de niet-intacte huid, de aangedane huid of slijmvlies (niet-invasieve handeling). De hygiënemaatregelen bij echografisch onderzoek zijn afhankelijk van het type contact van de transducer met de patiënt, al dan niet in combinatie met een invasieve procedure binnen of buiten het echoveld. De transducer dient bij contact met slijmvlies en de aangedane- of niet intacte huid voorzien van een condoom gevuld met gel. De werkgroep spreekt de voorkeur uit dat er transducers gebruikt worden waarbij het condoom niet geperforeerd wordt bij het uitvoeren van een eventuele punctie. Verder stelt de werkgroep eisen aan de te gebruiken condooms, zoals CE-merk, handleiding, impermeabel voor micro-organismen en virussen, geschikt voor echografisch onderzoek en gel, mogelijkheid tot antiseptisch aanbrengen en verwijderen.

Het toepassen van handhygiëne voor de echografie is afhankelijk van de procedure.

De volgende onderverdelingen worden gemaakt;

Echo op intacte huid zonder invasieve handeling:

- Gebruik niet-steriele gel op de huid
- Reinig de transducer huishoudelijk met een tissue of gaasje
- Pas handhygiëne toe aan het einde van de procedure.

Echo op niet intacte huid, aangedane huid of slijmvliezen zonder invasieve behandeling:

- Pas handhygiëne toe
- Draag niet-steriele handschoenen
- Bescherm de transducer met een wegwerpcondoom gevuld met niet-steriel gel
- Verwijder het condoom direct na het onderzoek, zodanig dat er geen contaminatie plaatsvindt van de transducer
- Veeg gel af van de huid en reinig de transducer huishoudelijk met een tissue of gaasje
- Desinfecteer de transducer na reinigen
- Trek na afloop de handschoenen uit en pas handhygiëne toe.

Echo op intacte huid met invasieve handeling buiten het echoveld:

- Pas de procedure van 'echo op intacte huis zonder invasieve behandeling' toe voor het echoveld
- Pas bij de uitvoering van een punctie tijdens een echografische procedure de hygiënemaatregelen aan. Zie voor de hygiënemaatregelen de WIP-richtlijn: Puncties.
- Hanteer bij het plaatsen van een drain de onderstaande hygiënemaatregelen:
 - Pas huiddesinfectie toe;
 - Pas handdesinfectie toe;
 - Creëer een steriel werkveld zo groot als nodig;
 - Draag steriele handschoenen en een mondneusmasker;
 - Trek na afloop de handschoenen uit en pas handhygiëne toe.

Echo op niet-intacte huid, aangedane huid of slijmvliezen met invasieve handeling buiten het echoveld:

- Volg de procedure 'Echo op niet intacte-huis, aangedane huid of slijmvliezen zonder invasieve behandeling'
- Volg voor het gebied van de punctie of drain de hygiëne maatregelen toe benoemd in des betreffende WIP richtlijn: Puncties en de hierboven beschreven procedure voor drains.

Echo op intacte huid, niet intacte huid of aangedane huid met invasieve handeling binnen het echoveld:

- Pas huiddesinfectie toe
- Pas handdesinfectie toe
- Draag steriele handschoenen
- Bescherm de transducer met een steriel wegwerpcondoom gevuld met steriele gel
- Creëer een steriel veld zo groot als nodig is
- Verwijder het condoom direct na het onderzoek, zodanig dat er geen contaminatie plaatsvindt van de transducer
- Veeg gel af van de huid en reinig de transducer huishoudelijk met een tissue of gaasje
- Desinfecteer de transducer na reinigen
- Trek na afloop de handschoenen uit en pas handhygiëne toe.

Echo op slijmvliezen met invasieve handeling binnen het echoveld:

- Pas handdesinfectie toe
- Draag niet-steriele handschoenen (slijmvliezen zijn niet-steriel)
- Bescherm de transducer met een wegwerpcondoom gevuld met niet-steriele gel
- Verwijder het condoom direct na het onderzoek, zodanig dat er geen contaminatie plaatsvindt van de transducer
- Veeg gel af van de huid en reinig de transducer huishoudelijk met een tissue of gaasje
- Desinfecteer de transducer na reinigen
- Trek na afloop de handschoenen uit en pas handhygiëne toe.

Reiniging transducer:

- Reinig de transducer huishoudelijk
- Laat de gereinigde transducer volledig drogen aan de lucht of droog deze af met een schone doek.

Desinfectie transducer:

- Desinfecteer de transducer met gazen doordrenkt met alcohol 70% of een door de fabrikant geadviseerd geschikt desinfectans
- Zorg ervoor dat de contacttijd van de alcohol met de transducer ten minste 30 seconden bedraagt of hanteer de contacttijd van het door de fabrikant geadviseerde desinfectans
- Laat de transducer volledig aan de lucht drogen voor het volgende gebruik.

Transoesofageale echografie-sonde:

Zie de richtlijn: Hygiënemaatregelen bij Transoesophageale echografie (TEE) voor het reinigen en desinfecteren van een transoesofageale echografie-sonde met - of zonder condoom.

Aanbevelingen

- Het echografisch onderzoek dient te worden uitgevoerd door een professional met een daartoe geëigende geaccrediteerde opleiding.
- Een echografist wil zijn bekwaamheid transparant maken en schrijft zich in, in het kwaliteitsregister als MBB'er met als verbijzondering echografie.
- Echografisch onderzoek dient te worden uitgevoerd volgens het ALARA- en het rechtvaardigingsprincipe.
- Risico op biologische effecten moeten gedurende het onderzoek tot het minimum worden beperkt. Dit kan men doen door enerzijds de scantijd te verkorten en anderzijds door de akoestische power te verlagen (TI/MI). Ook het verhogen van de trillingsfrequentie en het uitschakelen van Harmonic Imaging resulteren in een verlaging van de biologische effecten (MI).
- Om schade aan organen te voorkomen dient het contact tussen de transducer en het lichaam onderbroken te worden als er niet wordt gescand (dwell time).
- Beperk de directe blootstelling van een embryo of foetus met een temperatuur van 41° Celsius van de moeder.
- Zorg voor een minimale akoestische output om de diagnostische informatie te verkrijgen.
- Het gebruik van Doppleronderzoek gedurende de zwangerschap dient minimaal te zijn.
- Hanteer de hygiëne maatregelen tijdens het echografische onderzoek.



Literatuur

1. Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), Risico's van medische technologie onderschat, 2008
2. NVZ, NFU en RN, Convenant 'Veilige toepassing van medische technologie in het ziekenhuis, 2011
3. Centraal Orgaan Prenatale Screening,
Kwaliteitseisen NT-echoscopist, vastgesteld op 3 juni 2014
Kwaliteitsbeoordeling Foetale Nekplooiemeting (NT), vastgesteld op 21 juni 2012
Kwaliteitseisen SEO-echoscopist, vastgesteld op 3 juni 2014
4. Nederlandse norm NEN-EN-IEC 61157/A1, Algemeen middel voor het vermelden van het akoestische uitgangsvermogen van medische diagnostische ultrageluid-apparatuur, 2013
5. European Federation of Societies for Ultrasound in Medicine and Biology (EFUMB) Clinical Safety Statement for Diagnostic Ultrasound, 2008
6. American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM)
Practice guidelines and official statements; As Low As Reasonably Achievable (ALARA) Principle, approved 4-2-2014
7. Salvesen K.A et al. Safe use of Doppler ultrasound during the 11 to 13 + 6- week scan: is it possible? Ultrasound Obstet Gynecol 2011; 37: 625–628
8. Gibbs V, Cole D, Sassano, A Ultrasound Physics and Technology (How, Why and When), 2010
9. British Medical Ultrasound Society (BMUS)
Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound, 2000
Guidelines for the safe use of diagnostic ultrasound equipment 2009, Ultrasound 2010; 18:52-59
10. Haar G ter, Ultrasonic imaging: safety considerations, Interface Focus. 2011 Aug 6; 1(4): 686–697
11. Werkgroep infectiepreventie (WIP), WIP richtlijn hygiënemaatregelen: echografisch onderzoek, gewijzigde versie 2013

Totstandkoming van de NVMBR-veiligheidsrichtlijn echografisch onderzoek

De richtlijn is ontwikkeld door de leden van de sectie echografie van de Nederlandse Vereniging Medische Beeldvorming en Radiotherapie in 2008/2009. Tijdens de NVMBR Algemene Ledenvergadering op 14 mei 2009 te Rotterdam is deze richtlijn vastgesteld.

In 2014/2015 is de richtlijn geüpdatet door de sectie echografie en ter controle gestuurd naar de sectie kwaliteit. Aanpassingen in de richtlijn zijn de informatie bij het deel biologische effecten over veiligheid bij Doppleronderzoek en zwangerschap, de thermische index en het deel hygiëne maatregelen.

Evaluatie

Iedere 5 jaar.

Laatste evaluatie: juni 2015.

Foto: André Ruigrok Studio



Veiligheidsrichtlijn echografisch onderzoek

NVMBR-richtlijn

