

DIN EN IEC 63412-1



ICS 11.040.55

Einsprüche bis 2024-03-12

Entwurf

**Ultraschall –
Scherwellen-Elastographie –
Teil 1: Festlegungen für die Benutzerschnittstelle
(IEC 87/830/CDV:2023);
Deutsche und Englische Fassung prEN IEC 63412-1:2023**

Ultrasonics –
Shear-wave elastography –
Part 1: Specifications for the user interface
(IEC 87/830/CDV:2023);
German and English version prEN IEC 63412-1:2023

Ultrasons –
Élastographie par ondes de cisaillement –
Partie 1: Spécifications pour l'interface utilisateur
(IEC 87/830/CDV:2023);
Version allemande et anglaise prEN IEC 63412-1:2023

Anwendungswarnvermerk

Dieser Entwurf mit Erscheinungsdatum 2024-01-12 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil das beabsichtigte Dokument von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an dke@vde.com möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an die DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE, Merianstraße 28, 63069 Offenbach am Main.

Es wird gebeten, mit den Kommentaren zu diesem Entwurf jegliche relevanten Patentrechte, die bekannt sind, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 37 Seiten

DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE

Nationales Vorwort

Die Deutsche Fassung des europäischen Dokuments prEN IEC 63412-1:2023-05 „Ultraschall – Scherwellen-Elastographie – Teil 1: Festlegungen für die Benutzerschnittstelle“ (Entwurf in der Umfrage) ist unverändert in diesen Norm-Entwurf übernommen worden.

Die Internationale Elektrotechnische Kommission (IEC) und das Europäische Komitee für Elektrotechnische Normung (CENELEC) haben vereinbart, dass ein auf IEC-Ebene erarbeiteter Entwurf für eine Internationale Norm zeitgleich (parallel) bei IEC und CENELEC zur Umfrage (CDV-Stadium) und Abstimmung als FDIS (en: Final Draft International Standard) bzw. Schluss-Entwurf für eine Europäische Norm gestellt wird, um eine Beschleunigung und Straffung der Normungsarbeit zu erreichen. Dem entsprechend ist das internationale Dokument IEC 87/830/CDV:2023-05 „Ultrasonics – Shear-wave elastography – Part 1: Specifications for the user interface“ unverändert in den Entwurf prEN IEC 63412-1:2023-05 übernommen worden.

Da die Deutsche Fassung noch nicht endgültig mit der Englischen und Französischen Fassung abgeglichen ist, ist die englische Originalfassung des IEC-CDV entsprechend der diesbezüglich durch die IEC erteilten Erlaubnis beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen IEC-Text.

Das internationale Dokument wurde vom IEC/TC 87 „Ultrasonics“ der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) erarbeitet und unterliegt dem Copyright der IEC . Das Dokument wurde den nationalen Komitees zur Stellungnahme vorgelegt.

Bei der Abstimmung zu dem Europäischen Schluss-Entwurf bei CENELEC und dem Internationalen Schluss-Entwurf bei IEC [Final Draft International Standard (FDIS)] sind jeweils nur "JA/NEIN"-Entscheidungen möglich, wobei "NEIN"-Entscheidungen fundiert begründet werden müssen. Dokumente, die bei CENELEC als Europäische Norm angenommen und ratifiziert werden, sind unverändert als Deutsche Normen zu übernehmen.

Für dieses Dokument ist das nationale Arbeitsgremium DKE/GUK 821.3 „Medizinische Ultraschallgeräte“ der DKE Deutsche Kommission Elektrotechnik Elektronik Informationstechnik in DIN und VDE (www.dke.de) zuständig.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DKE (www.dke.de) und DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Für den Fall einer undatierten Verweisung im normativen Text (Verweisung auf ein Dokument ohne Angabe des Ausgabedatums und ohne Hinweis auf eine Abschnitsnummer, eine Tabelle, ein Bild usw.) bezieht sich die Verweisung auf die jeweils aktuellste Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments.

Für den Fall einer datierten Verweisung im normativen Text bezieht sich die Verweisung immer auf die in Bezug genommene Ausgabe des Dokuments.

Der Zusammenhang der zitierten Dokumente mit den entsprechenden deutschen Dokumenten ergibt sich, soweit ein Zusammenhang besteht, grundsätzlich über die Nummer der entsprechenden IEC-Publikation. Beispiel: IEC 60068 ist als EN 60068 als Europäische Norm durch CENELEC übernommen und als DIN EN 60068 ins Deutsche Normenwerk aufgenommen.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. IEC ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Das Original-Dokument enthält Bilder in Farbe, die in der Papierversion in einer Graustufen-Darstellung wiedergegeben werden. Elektronische Versionen dieses Dokuments enthalten die Bilder in der originalen Farbdarstellung.

Ultraschall – Scherwellen-Elastographie – Teil 1: Festlegungen für die Benutzerschnittstelle

Inhalt

	Seite
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich.....	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe.....	5
4 Liste der Formelzeichen (Symbole).....	6
5 Dem Benutzer angezeigte Werte.....	7
5.1 Erforderliche Parameter auf der Benutzerschnittstelle.....	7
5.2 Erforderliche Parameter im Benutzerhandbuch oder der begleitenden Produktdokumentation.....	7
5.2.1 Elastizitätsmodul.....	7
5.2.2 Scherwellenanregung.....	7
5.2.3 Scherwellenausbreitung.....	8
5.2.4 Scherwellengeschwindigkeit und Streueffekte.....	8
5.3 Farbkennzeichnung.....	9
Anhang A (informativ) Begründung für die Definition einer Standard-Farbtabelle.....	10
A.1 Hintergrund zu Farbtabellen.....	10
A.2 Beschreibung der Farbtabelle.....	11
Literaturhinweise.....	20
Bilder	
Bild 1 – Beispiele für Richtungen von Gewebeverlagerungen (blau) und Scherwellenausbreitung (rot) – links: auf ARFI beruhende Verfahren, rechts: transiente Elastographie.....	8
Bild A.1 – Beispiel für eine typische Farbtabelle, die in handelsüblichen Ultraschall-Elastographiesystemen verwendet wird (Beispiel MATLAB Jet).....	10
Bild A.2 – Zusammensetzung des Farbtabellen-Prüfbildes (Beispiel mit grauer Farbtabelle) Der Intensitätsanstieg (linearer Zuwachs der Intensität in Abhängigkeit vom normierten Farbindex, der den Datenbereich darstellt) ist überlagert mit sinusförmigen Merkmalen mit zunehmendem Betrag.....	10
Bild A.3 – Prüfbild, Abbildung mittels einer typischen, gegenwärtig in handelsüblichen Elastographieanwendungen verwendeten Farbtabelle. Beispiele für flache Stellen und falsche Merkmale mit Pfeilen markiert.....	11
Bild A.4 – Prüfbild, Abbildung mittels der vorgeschlagenen Farbtabelle, bei der die Teile mit zu geringem oder zu hohem Wahrnehmungskontrast im Vergleich zur gebräuchlichen Farbtabelle weit weniger betont sind (Bild A.3).....	11
Bild A.5 – Oben: Vorgeschlagene gleichabständig wahrgenommene Farbtabelle, als Farbbalken dargestellt. Unten: Diagramm der RGB-Komponenten der vorgeschlagenen Farbtabelle über der Intensität im Bereich 0 bis 1.....	12
Tabellen	
Tabelle A.1 – RGB-Werte der empfohlenen gleichabständig wahrgenommenen Farbtabelle.....	12

Einleitung

Diese internationale Norm legt in Bezug auf Scherwellen-Elastographiesysteme Prüfverfahren für die Bewertung der Genauigkeit, Präzision und Leistung von Geschwindigkeitsmessungen von Scherwellen fest.

Teil 1 der Norm legt Größen und Parameter fest, die dem Benutzer zur Verfügung gestellt werden müssen. Teil 2 beschreibt die Anforderungen an Prüfobjekte (elastische und viskoelastische Phantome), deren Herstellung und Charakterisierung.

Teil 3 definiert Prüfparameter und Verfahren zur Bestimmung der Leistung und Konstanz von Scherwellen-Elastographiesystemen.

Elastographische Bildgebung (en: elastography imaging, EI) im allgemeinen und Scherwellen-Elastographie (Bildgebung) im besonderen sind zu einer Art und Weise der Messung und quantitativen Bildgebung auf dem neuesten Stand der Technik geworden. Die maßgebliche Messgröße ist die Geschwindigkeit der sich innerhalb des zu untersuchenden Gewebes fortbewegenden Scherwellen, die in Beziehung zu seiner Elastizität steht. Obwohl Ultraschall-Elastographie bereits in der klinischen Diagnose verwendet wird, existiert keine IEC-Norm, die die wesentlichen metrologischen Werkzeuge, die nachweisbare Charakterisierung von Elastographiephantomen sowie Verfahren für EI-Systemprüfung und Qualitätssicherung beschreibt.

Die ermittelten Scherwellengeschwindigkeiten (und damit die hergeleiteten Elastizitätsmoduln) hängen von vielen technischen Faktoren in Bezug auf Bediener und Patient ab, wie dem verwendeten Gerät und Verfahren, der Messtiefe, der Größe und Gestalt des interessierenden Bereichs (en: region of interest, ROI), der Anzahl der gemittelten Proben, der Position des Patienten, Atmungsphase, Körpermasseindex (en: body mass index, BMI), Ernährung, Blutdruck und auch der Erfahrung des Bedieners. Die Scherwellen-Elastographie als eine wohlverstandene, genaue und reproduzierbare Art und Weise der quantitativen Bildgebung zu untermauern und weiter zu etablieren, erfordert die metrologische Beurteilung des Verfahrens und der Geräte. Daher erlaubt die vorgeschlagene Norm den Vergleich von Elastographiebildern und ermittelten quantitativen Parametern als Funktion der Zeit über verschiedene Typen von Ausrüstung und Patienten. Dieses Verfahren führt voraussichtlich zu Fortschritten bei der Sensitivität und Spezifität klinischer Diagnosen, was die Patientenversorgung verbessert und die effiziente Nutzung von Ressourcen sicherstellt.

1 Anwendungsbereich

Diese internationale Norm gilt für medizinisch-diagnostische Ultraschallgeräte für Scherwellen-Elastographie, die (intern oder extern) Scherwellen anregen und deren Ausbreitung in biologischem Gewebe verfolgen.

Diese Internationale Norm erstellt:

- in Teil 1 der Norm eine Liste von Größen und Parametern, die dem Benutzer zur Verfügung gestellt werden müssen, viele in den Headern der Bilder.

ANMERKUNG 1 Die erste Ausgabe dieser Norm konzentriert sich auf Anwendungen der Scherwellen-Elastographie an der Leber, schließt jedoch ihre Anwendung auf andere Organe (z. B. Brust, Schilddrüse, Prostata, Niere, Muskel) nicht aus.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

IEC 60050-801:1994/AMD3:2021, *Amendment 3 - International Electrotechnical Vocabulary (IEV) - Part 801: Acoustics and electroacoustics* (verfügbar unter: <http://www.electropedia.org>)

IEC 60050-802:2011, *International Electrotechnical Vocabulary (IEV) – Part 802: Ultrasonics* (verfügbar unter: <http://www.electropedia.org>)

ISO 5577:2017, *Non-destructive testing — Ultrasonic testing — Vocabulary*

3 Begriffe

3.1

Scherwelle transversale Welle

Welle, in der die Richtung der Verlagerung der Partikel senkrecht zur Ausbreitungsrichtung der Welle steht

[QUELLE: ISO 5577:2017, modifiziert, und IEC 801-23-09]

3.2

Scherwellengeschwindigkeit

c_s

von einer Scherwelle zurückgelegte Wegstrecke je Zeiteinheit, während sie sich durch ein viskoelastisches Gewebe/Medium ausbreitet

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Scherwellengeschwindigkeit wird in Meter je Sekunde (m s^{-1}) ausgedrückt.

Anmerkung 2 zum Begriff: SWS (en: shear-wave speed) ist eine übliche Abkürzung für die Scherwellengeschwindigkeit.

3.3

Querkontraktionszahl

ν

Verhältnis der relativen Kontraktion (oder Ausdehnung) eines Gewebes/Mediums in Richtungen, die senkrecht zur relativen Ausdehnung (oder Kontraktion) in Belastungsrichtung sind

3.4

Schermodul, hergeleitet aus der Scherwellengeschwindigkeit Schubmodul

μ (oder G)

Verhältnis von Schubspannung zu Scherung

Anmerkung 1 zum Begriff: Für ein Gewebe/Medium, das als isotrop, rein elastisch (ohne Viskosität) und linear elastisch im Bereich der gegebenen Scherwellenablenkung angenommen wird, wird der Schermodul berechnet nach

$$\mu = \rho c_s^2 \quad (1)$$

Dabei ist ρ die Dichte des Gewebes/Mediums

Anmerkung 2 zum Begriff: Der **Schermodul** wird in Pascal (Pa oder kPa) ausgedrückt.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Dichte des Gewebes/Mediums ρ wird in Kilogramm je Kubikmeter (kg m^{-3}) ausgedrückt.

3.5 Dehnungsmodul, hergeleitet aus der Scherwellengeschwindigkeit Elastizitätsmodul

E
Verhältnis von Normalspannung zu Zugdehnung

Anmerkung 1 zum Begriff: Für ein als inkompressibel angesehenes Gewebe/Medium (**Querkontraktionszahl** $\nu = 0,5$) wird der Elastizitätsmodul berechnet nach

$$E = 2(1 + \nu)\mu = 3\mu \quad (2)$$

Anmerkung 2 zum Begriff: Der Elastizitätsmodul wird in Pascal (Pa oder kPa) ausgedrückt.

3.6 Anregungsfrequenz der Quelle

f_s
Anregungsfrequenz einer externen oder internen Quelle, die die **Scherwelle** erzeugt

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Gewebeverlagerungen aufgrund von Schallstrahlungskraft-Impulsen (en: acoustic radiation force impulses, ARFI) werden die Druckimpulse als interne Quellen angesehen.

Anmerkung 2 zum Begriff: Bei der Impulsanregung ist die **Anregungsfrequenz der Quelle** nicht definiert.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die **Anregungsfrequenz der Quelle** wird in Hertz (Hz) ausgedrückt.

3.7 Anregungsdauer der Quelle

t_s
Anregungsdauer einer externen oder internen Quelle, die die **Scherwelle** erzeugt, das 1,25-fache des Zeitintervalls zwischen den Zeiten, zu denen das Impulsintensitätsintegral der Scherwelle 10 % und 90 % seines Endwerts erreicht

Anmerkung 1 zum Begriff: Für Daueranregung ist die **Anregungsdauer der Quelle** unendlich.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die **Anregungsdauer der Quelle** wird in Sekunden (s) ausgedrückt.

4 Liste der Formelzeichen (Symbole)

Symbol	Bedeutung	Abschnitt
c_s	Scherwellengeschwindigkeit	3.2
E	Dehnungsmodul, hergeleitet aus der Scherwellengeschwindigkeit (Elastizitätsmodul)	3.5
f_s	Anregungsfrequenz der Quelle	3.6

Symbol	Bedeutung	Abschnitt
t_s	Anregungsdauer der Quelle	3.7
μ (oder G)	Schermodul, hergeleitet aus der Scherwellengeschwindigkeit (Schubmodul)	3.4
ν	Querkontraktionszahl	3.3
ρ	Gewebedichte	3.4

5 Dem Benutzer angezeigte Werte

5.1 Erforderliche Parameter auf der Benutzerschnittstelle

Der grundlegende Messwert aller im Handel verfügbaren Ultraschall-Elastographiesysteme ist die **Scherwellengeschwindigkeit** c_s in der Einheit Meter je Sekunde (ms^{-1}). Daher muss der Wert der **Scherwellengeschwindigkeit** mit seiner Einheit immer dem Benutzer angezeigt werden. Sowohl Name (oder Abkürzung) als auch Einheit sollten auf der Benutzerschnittstelle sichtbar sein.

Wenn Anbieter zusätzliche, aus der **Scherwellengeschwindigkeit** hergeleitete Werte (z. B. **Schermodul** oder **Elastizitätsmodul**) auf ihren Systemen zur Verfügung stellen, sollten sowohl Name als auch Einheit auf der Benutzerschnittstelle sichtbar sein.

5.2 Erforderliche Parameter im Benutzerhandbuch oder der begleitenden Produktdokumentation

5.2.1 Elastizitätsmoduln

Wenn Anbieter zusätzliche, aus der **Scherwellengeschwindigkeit** hergeleitete Werte (z. B. **Schermodul** oder **Elastizitätsmodul**) auf ihren Systemen zur Verfügung stellen, müssen sie erläutern, welcher Wert angezeigt wird, die zugehörige Einheit, wie dieser Wert aus der **Scherwellengeschwindigkeit** hergeleitet wurde, sowie die zugrundeliegenden Annahmen.

z. B.:

Wert: μ in kPa

Formel: $\mu = \rho \cdot c_s^2$

Annahmen: $\rho = 1000 \text{ kg m}^{-3}$, keine Viskosität, lineare Elastizität, Isotropie

oder:

Wert: E in kPa

Formel: $E = 2(1 + \nu) \rho \cdot c_s^2$

Annahmen: $\rho = 1000 \text{ kg m}^{-3}$, keine Viskosität, lineare Elastizität, Isotropie, Inkompressibilität ($\nu = 0,5$)

Der Hersteller muss die erforderlichen Informationen in der begleitenden Produktdokumentation bereitstellen.

5.2.2 Scherwellenanregung

Für den Vergleich von ermittelter **Scherwellengeschwindigkeit** und zugehörigen Elastizitätsmoduln zwischen verschiedenen Geräten sind die **Anregungsfrequenz der Quelle** und/oder die **Anregungsdauer der Quelle** von Bedeutung und müssen in der begleitenden Produktdokumentation angegeben werden. Wenn die Bedingungen für jeden Tastkopf verschieden sind, müssen alle Fälle festgelegt werden.

5.2.3 Scherwellenausbreitung

Die angenommene Richtung der Ausbreitung der **Scherwelle** und der Gewebeverlagerung bezogen auf die Ausrichtung des Messwertaufnehmers [4] muss im Benutzerhandbuch (oder der begleitenden Produktdokumentation) mittels eines Bildes wie dem in Bild 1 dargestellten angegeben werden. Diese Information ist für Fälle wichtig, in denen das Gewebe/Medium anisotrop ist (z. B. Muskel).

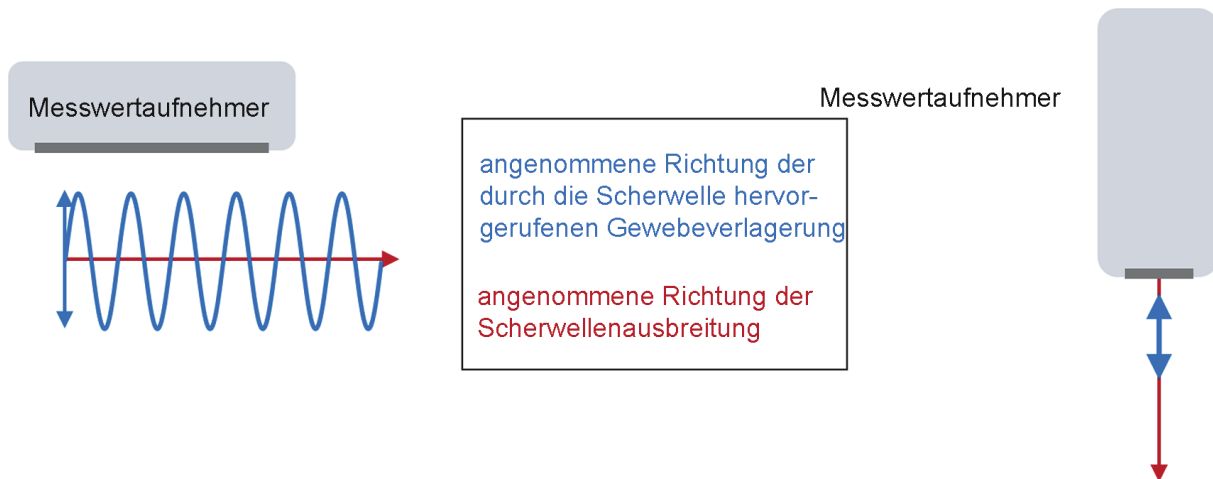


Bild 1 – Beispiele für Richtungen von Gewebeverlagerungen (blau) und Scherwellenausbreitung (rot) – links: auf ARFI beruhende Verfahren, rechts: transiente Elastographie

Informationen über die angenommene Lage (oder angenommenen Lagen) des Fokus (oder der Foki) des Druckimpulses bezogen auf den Messpunkt oder den Messbereich (ROI) muss im Benutzerhandbuch (oder der begleitenden Produktdokumentation) angegeben werden, z. B. als ein Sicherheitsabstand um den ROI herum.

Zusätzlich sollten die Druckimpulsrichtung und die Lage(n) im B-Mode-Bild angezeigt werden, um aus Sicherheitsgründen den Benutzer dabei zu unterstützen, empfindliches Gewebe nicht den starken Druckimpulsen auszusetzen. Dieses Leistungsmerkmal kann vom Benutzer an- und ausgeschaltet werden.

5.2.4 Scherwellengeschwindigkeit und Streueffekte

Schätzungen der **Scherwellengeschwindigkeit** in viskoelastischem Gewebe können als Funktion des Frequenzgehalts der **Scherwelle** aufgrund der durch die Gewebviskosität verursachten Streuung deutlich verschieden sein. Gruppen-**Scherwellengeschwindigkeiten**, die den gesamten Frequenzgehalt des Scherwellenfeldes enthalten (im Gegensatz zu Phasengeschwindigkeiten, die bei einer bestimmten Frequenz angegeben werden), können verzerrt sein, wenn sie auf der Verwendung von **Scherwellendaten** auf Grundlage der Partikelgeschwindigkeit statt auf **Scherwellendaten** auf Grundlage der Partikelverlagerung beruhen [5]. Genauer, Partikelgeschwindigkeitsdaten weisen verglichen mit Verlagerungsdaten in streuenden Medien eine positive Verzerrung in den Frequenzen auf. Daher sollte in der begleitenden Produktdokumentation angegeben werden, ob das für die Schätzung der **Scherwellengeschwindigkeit** verwendete Verfahren auf der Partikelverlagerung oder der Partikelgeschwindigkeit oder auf beidem beruht (abhängig von der Anwendung). Zusätzlich sollte jede Schätzung vor der Geschwindigkeit, die auf die Scherwellendaten angewendet wird und die Bandbreite der **Scherwellendaten** beeinflussen könnte, ebenfalls offengelegt werden.

Angesichts der Vielzahl der Signalverarbeitungsschritte zur Schätzung der **Scherwellengeschwindigkeit**, die auf einem gegebenen System implementiert werden dürfen, könnte eine detailliertere Beschreibung der Frequenzabhängigkeit der Schätzung der **Scherwellengeschwindigkeit** die Angabe einer Phasengeschwindigkeit bei einer bestimmten Frequenz oder die Darstellung von Phasengeschwindigkeiten über einen Bereich von Frequenzen einschließen. Es sollte beachtet werden, dass der Spektralgehalt von **Scherwellen** von der Steifheit des abgebildeten Mediums abhängt, was bedeutet, dass dieser Frequenzbereich als Funktion von Zielgewebe und Erkrankungszustand veränderlich ist.

ANMERKUNG 1 Bildgebungssysteme auf Grundlage der Schallstrahlungskraft neigen dazu, Durchlassbereiche höherer Frequenz zu erzeugen als andere Scherwellenelastizitäts-Bildgebungssysteme in klinischem Gebrauch, z. B. MRE und transiente Elastographie (FibroScan) [1].

5.3 Farbkennzeichnung

Für die Darstellung von in zwei Dimensionen aufgenommenen **Scherwellengeschwindigkeiten** (Bildgebungsverfahren der Scherwellen-Elastographie) muss der Anbieter dem Benutzer die Auswahl einer Standard-Farbtabelle gestatten [3] (für Einzelheiten siehe Anhang A). Für die Anzeige von Bildern hergeleiteter Moduln muss die Intensität der Standard-Farbtabelle linear mit der Scherwellengeschwindigkeit variieren, so dass das Bild hergeleiteter Moduln identisch zum Bild der Scherwellengeschwindigkeit erscheint.

Die empfohlene Standard-Farbtabelle ist im Hinblick auf den Wahrnehmungskontrast optimiert. Die Verfügbarkeit (und Anwendung) der Standard-Farbtabelle ist grundlegend für den Vergleich von bildlichen Darstellungen von verschiedenen Geräten aufgenommenen 2D-**Scherwellengeschwindigkeits**-Abbildungen.

Anhang A (informativ)

Begründung für die Definition einer Standard-Farbtabelle

A.1 Hintergrund zu Farbtabellen

Anhang A enthält Hintergrundinformationen zu gebräuchlichen und neuen Farbtabellen. Mindestens sieben der im Handel verfügbaren Ultraschall-Elastographiesysteme verwenden eine Farbtabelle, die (annähernd) der als Farbbalken in Bild A.1 und Bild A.3 dargestellten entspricht [2].



Bild A.1 – Beispiel für eine typische Farbtabelle, die in handelsüblichen Ultraschall-Elastographiesystemen verwendet wird (Beispiel MATLAB Jet)

Alle diese Farbtabellen haben „flache Punkte“ mit sehr geringem Wahrnehmungskontrast und Wahrnehmungsdiskontinuitäten, die nicht in den abgebildeten Daten vorhandene ‚falsche Merkmale‘ verursachen (siehe Bild A.N¹). Eine detaillierte Analyse ist zu finden in <https://peterkovesi.com/projects/colourmaps/> und in [3].

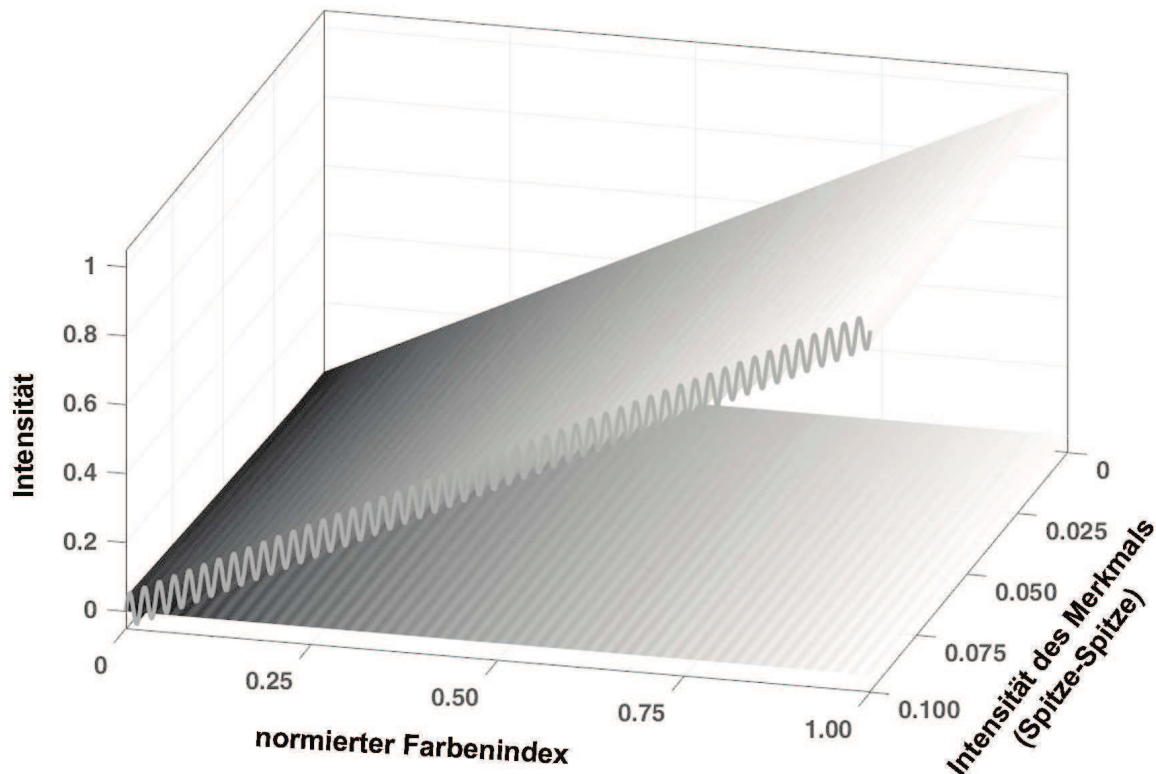


Bild A.2 – Zusammensetzung des Farbtabellen-Prüfbildes (Beispiel mit grauer Farbtabelle) Der Intensitätsanstieg (linearer Zuwachs der Intensität in Abhängigkeit vom normierten Farbindex, der den Datenbereich darstellt) ist überlagert mit sinusförmigen Merkmalen mit zunehmendem Betrag.

^{N1} Nationale Fußnote: In IEC 87/830/CDV:2023-05 fehlt hier die Bildnummerierung.

Zur Identifizierung als flach wahrgenommener Stellen und Zonen mit Wahrnehmungsdiskontinuitäten wird ein Prüfbild verwendet (Bild A.2). Der Datensatz des Prüfbildes ist zusammengesetzt aus einem Anstieg (linearen Zuwachs der Pixelintensität von 0 bis 1) und einer überlagerten sinusförmigen Schwingung, die die Pixelintensität moduliert und Merkmale im Bild repräsentiert [3]. Der Spitze-Spitze-Betrag der Merkmalsintensität reicht von Null bis 10 % des gesamten Datenbereichs (hier ein linearer Anstieg von 0 bis 0,1).

Die gebräuchlichen Farbtabellen haben große Nachteile und sind für die medizinische Diagnostik wenig geeignet. Merkmale verschwinden in Zonen mit niedrigem Wahrnehmungskontrast (flachen Stellen), und falsche Merkmale erscheinen, die nicht in den Daten sind (Bild A.3). Daher wird eine neue Farbtabelle vorgeschlagen (Bild A.4), die viele der gegenwärtigen Probleme löst und deren Erscheinungsbild (Regenbogenfarben) dennoch ähnlich dem der eingeführten Tabelle(n) ist.

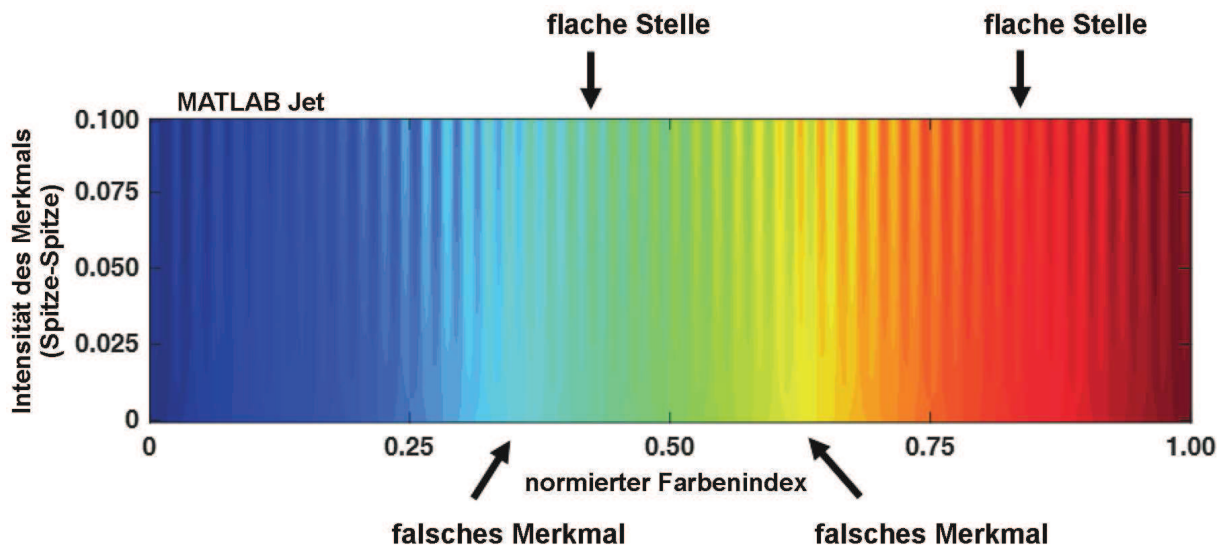


Bild A.3 – Prüfbild, Abbildung mittels einer typischen, gegenwärtig in handelsüblichen Elastographieanwendungen verwendeten Farbtabelle. Beispiele für flache Stellen und falsche Merkmale mit Pfeilen markiert

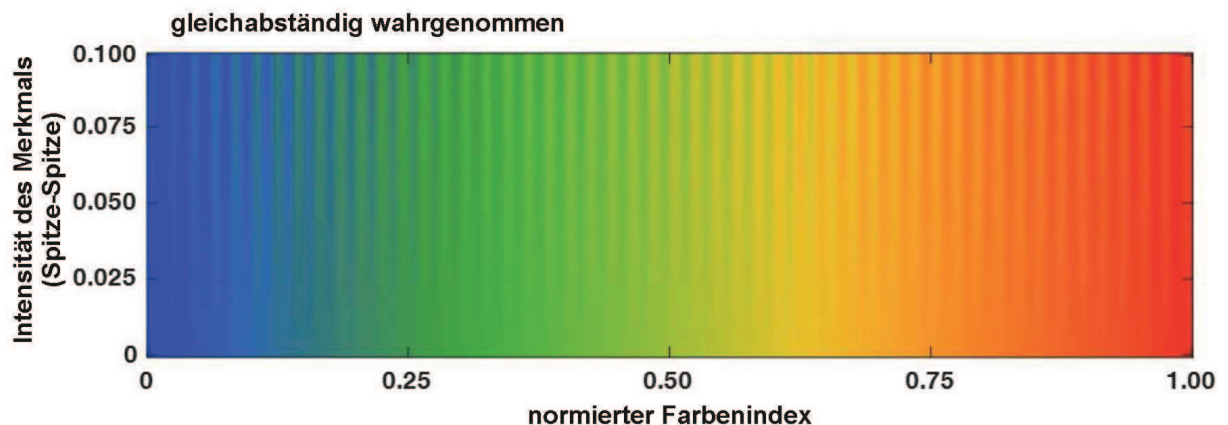


Bild A.4 – Prüfbild, Abbildung mittels der vorgeschlagenen Farbtabelle, bei der die Teile mit zu geringem oder zu hohem Wahrnehmungskontrast im Vergleich zur gebräuchlichen Farbtabelle weit weniger betont sind (Bild A.3)

A.2 Beschreibung der Farbtabelle

Bild A.5 zeigt die vorgeschlagene gleichabständig wahrgenommene Farbtabelle als Farbbalken (oben) und die Rot-, Grün- und Blau-Komponenten in Abhängigkeit von der Intensität im Bereich von 0 bis 1 (unten). Tabelle A.1 führt die zugehörigen Pixelindizes, Intensitäten und RGB-Werte auf.

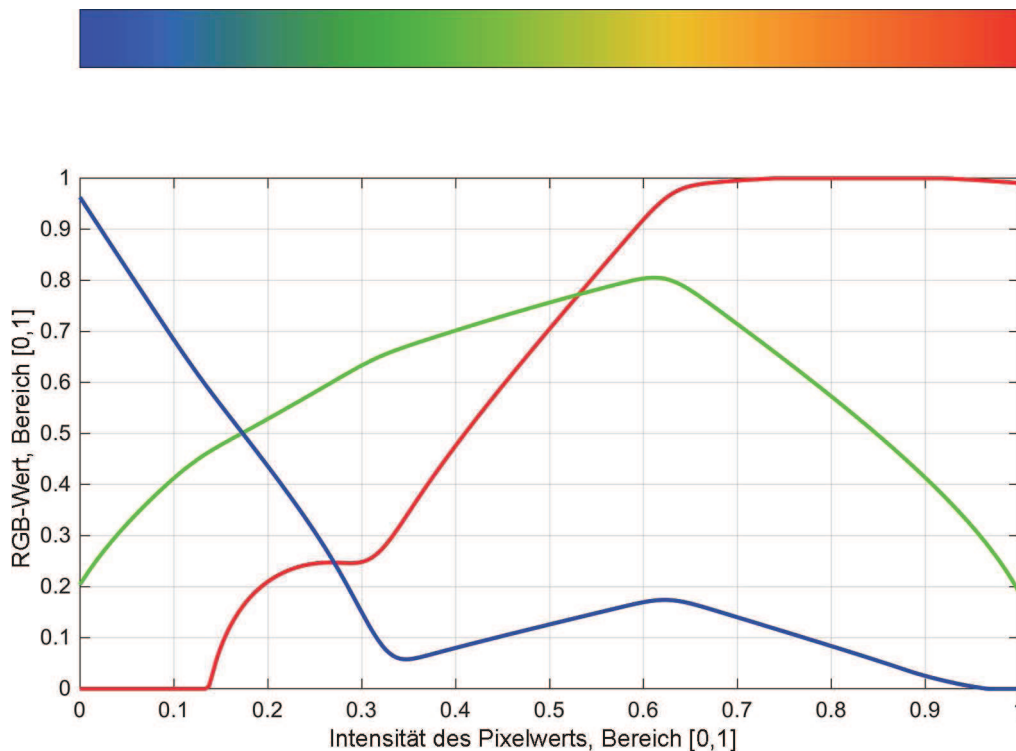


Bild A.5 – Oben: Vorgeschlagene gleichabständig wahrgenommene Farbtabelle, als Farbbalken dargestellt. Unten: Diagramm der RGB-Komponenten der vorgeschlagenen Farbtabelle über der Intensität im Bereich 0 bis 1

Tabelle A.1 – RGB-Werte der empfohlenen gleichabständig wahrgenommenen Farbtabelle

Index	Intensität	R	G	B
1	0,0000	0,0000	0,2039	0,9625
2	0,0039	0,0000	0,2152	0,9514
3	0,0078	0,0000	0,2261	0,9403
4	0,0118	0,0000	0,2365	0,9292
5	0,0157	0,0000	0,2465	0,9182
6	0,0196	0,0000	0,2562	0,9071
7	0,0235	0,0000	0,2656	0,8961
8	0,0275	0,0000	0,2746	0,8851
9	0,0314	0,0000	0,2835	0,8740
10	0,0353	0,0000	0,2921	0,8631
11	0,0392	0,0000	0,3005	0,8521
12	0,0431	0,0000	0,3087	0,8411
13	0,0471	0,0000	0,3167	0,8301
14	0,0510	0,0000	0,3246	0,8192
15	0,0549	0,0000	0,3323	0,8082
16	0,0588	0,0000	0,3399	0,7973
17	0,0627	0,0000	0,3474	0,7864
18	0,0667	0,0000	0,3547	0,7755