

**5. Workshop
Automatisierungstechnische
Verfahren für die Medizin vom
15.-16. Oktober 2004 in
Saarbrücken**



**„Ein einfaches System zur Visualisierung von
Ultraschallbildern an Ultraschallsonden“**

D.Mucha, T. Lueth
Fraunhofer Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik, Berlin, Deutschland
E-Mail: Dirk.Mucha@ipk.fhg.de

T. Lueth
Klinik für MKG-Chirurgie - Klinische Navigation und Robotik, Charité, Berlin, Deutschland

Band: „Tagungsband, Automed 2004“
Editors: W. I. Steudel
ISBN: 3-00-013509-X
Pages: 29-30

Ein einfaches System zur Visualisierung von Ultraschallbildern an Ultraschallsonden

D. MUCHA², T. LUETH^{1,2}

¹Klinik für MKG Chirurgie - Klinische Navigation und Robotik, Charité, Berlin
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin

²Fraunhofer Institut für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik
Pascalstraße 8 - 9, 10587 Berlin

E-Mail: Dirk.Mucha@ipk.fhg.de

EINLEITUNG

Ultraschall als bildgebendes Verfahren in der Diagnostik, für Screening und für Interventionen nimmt ständig an Bedeutung zu. Es ist heute in Kliniken und Arztpraxen standardmäßig verfügbar und wird von Ärzten für Untersuchungen und interventionelle Eingriffe im Weichgewebe aufgrund der schnellen, kostengünstigen und unkomplizierten Einsetzbarkeit bevorzugt eingesetzt. Belastungen für Patienten und Personal durch Strahlung sind nicht vorhanden.

Herkömmliche Ultraschallsysteme stellen die Ultraschallbilder auf einem Monitor am Ultraschallgerät dar. Der Schallkopf ist über ein Kabel mit dem System verbunden und wird üblicherweise per Hand am Patienten positioniert und bewegt. Die Betrachtung der Bilder erfolgt am Monitor des Gerätes, wodurch es dem Arzt nicht möglich ist, Bild und Anatomie gleichzeitig zu erfassen (Abb. 1a). Die vorhandene räumliche Trennung zwischen Schallkopf (Bildaufnahme) und Bilddarstellung ist ungünstig für eine schnelle Zuordnung der Bilder zum Aufnahmeort. Dies wirkt sich auf die Untersuchungszeit aus. Bei einer ultraschallgestützten Instrumentennavigation ist der Arzt gezwungen, ständig seinen Blick zwischen seinen Händen und dem Monitor hin und her zu bewegen. Der Blick auf den entfernt stehenden Monitor birgt Risiken für den Patienten. Der Blickkontakt zum Patienten kann bei der Intervention, beispielsweise an den Halsweichteilen, nicht gehalten werden. Der Arzt kann somit nicht auf Zeichen des Patienten reagieren.

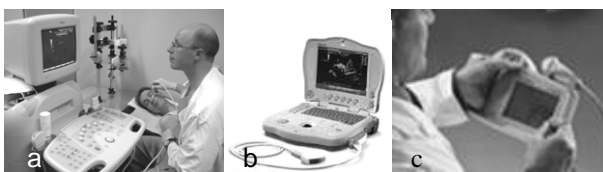


Abb. 1: a) Ultraschalluntersuchung mit herkömmlichem Ultraschallsystem (Quelle: BZMM 2004)
b) Kompaktes tragbares Ultraschallsystem (Quelle: GE Healthcare)
c) Handheld Ultraschallsystem (Quelle: SonoSite, Inc.)

Ultraschallgeräte, die als tragbare Geräte oder Handapparat ausgelegt sind (Abb. 1b und 1c), können flexibel positioniert werden. Sie haben den Nachteil, dass sie eigenständige Systeme mit verminderter Funktionalität darstellen und somit zusätzlich hohe Anschaffungskosten zu eventuell vorhandenen Standgeräten verursachen. Des Weiteren ist die Baugröße des Displays der Systeme nicht kompakt genug, um in unmittelbarer Nähe des

Untersuchungsortes oder an der Sonde selbst positioniert zu werden. Das Handgerät vermindert die Bewegungsfreiheit des Arztes bei der Untersuchung, da er es in einer Hand halten muss. Über die kommerziell erhältlichen Systeme hinaus sind eine Reihe von Forschungsansätzen und Patente bekannt, die die situsnahe Darstellung von Ultraschallbildern beschreiben.

Halbdurchlässige Spiegel: [Stetten2001] beschreibt ein System, das die Bilddaten mittels Projektion auf einen halbdurchlässigen Spiegel an der Sonde darstellt.

Integrierte Displays: [Stouffer1997] und [Chen2000] beschreiben in Patenten Kombinationen von Display und Ultraschallschallkopf, mit denen Ultraschallbilder direkt am Schallkopf angezeigt werden können. Das Display ist dabei in den Schallkopf integriert. Keiner der Ansätze beschreibt ein universell einsetzbares Anzeigemodul. Die Systeme können nicht an beliebigen Schallköpfen befestigt werden oder an beliebigen Ultraschallgeräten betrieben werden.

Head-mounted-Displays: [State1996] beschreibt ein augmented reality System für die ultraschallgestützte Nadelbiopsie. Die Technologie ist für einfache diagnostische Anwendungen zu aufwendig und erlangt noch keine klinische Akzeptanz.

Aus den aufgezeigten Defiziten am Stand der Technik leitet sich der eigene Ansatz einer situsnahen Darstellung der Bilddaten ab, der im Folgenden näher erläutert wird.

MATERIAL

Entscheidender Faktor für die Akzeptanz eines Systems zur situsnahen Darstellung von Ultraschallbilddaten für Diagnostik und Intervention ist die einfache Handhabung des Systems; es darf keinen merklichen Mehraufwand in der Vorbereitung geben, das System muss robust arbeiten sowie die Bilddaten fehlerfrei darstellen. Von entscheidender Bedeutung für einen breiten Einsatz der Methode sind die Kosten des Systems. Ein teures System findet ohne einen Beleg des Nutzens der neuen Darstellung geringe Akzeptanz. Das in diesem Beitrag beschriebene System ermöglicht es, die Bilddaten, die durch den Ultraschallkopf erzeugt werden, direkt am Handstück des Schallkopfes anzuzeigen. Das System besteht aus einem kontraststarken Miniaturbildschirm in einem kompakten Gehäuse. Dieser ist durch ein flexibles Kabel mit der Anschlussbox verbunden, die die Schnittstelle zum Ultraschallsystem darstellt (Abb. 2). Das System hat eine eigene Netzversorgung und wird darüber hinaus an dem analogen Videoausgang eines Ultraschallgeräts angeschlossen. Da die meisten Ultra-

schallgeräte eine solche Schnittstelle besitzen, ist maximale Kompatibilität gewährleistet. Das Displaygehäuse wird mit einem Befestigungsband, das um das Handstück gelegt wird, einfach auf den Schallkopf aufgeklipt (Abb. 3b). Das Display kann somit an unterschiedlichen Sonden benutzt werden.

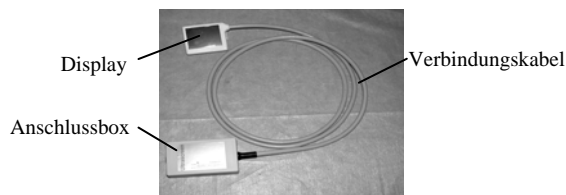


Abb. 2: Realisierung des neuartigen miniaturisierten Displays. (Quelle: BZMM 2004)

METHODE

Das System wurde auf technische Unbedenklichkeit nach IEC 601 überprüft. Risiken, die aus Benutzung, Systemkomponenten oder falschen Funktionsparametern resultieren können, wurden in einer Risikoanalyse gemäß DIN ISO EN 14971 bewertet und durch Maßnahmen minimiert. Für die klinische Evaluierung der neuartigen situsnahen Darstellung der Bilddaten wurde das System im Einsatz getestet (Abb. 3a). Die Anwender bewerteten die situsnahe Darstellung bezüglich Ergonomie, Arbeitsgeschwindigkeit, Fehlervermeidung und Akzeptanz. Die Realisierung in Form des Miniaturdisplays wurde von den Anwendern hinsichtlich Klinikauglichkeit und Bedienbarkeit geprüft. Das System wurde von mehreren Klinikern begutachtet und im Einsatz getestet.

ERGEBNISSE UND DISKUSSION

Es konnte ein einfaches Gerät entwickelt werden, das den Anforderungen an Medizinprodukte genügt. Das System wurde in einer Serie gefertigt und nach dem Medizinproduktegesetz zugelassen. Das neue System zeichnet sich durch folgende Eigenschaften aus:

- Das System ist universell einsetzbar.
- Das System kann ohne Umbau an herkömmlichen Ultraschallgeräten betrieben werden.
- Der Aufwand für die Inbetriebnahme ist minimal.
- Die Benutzung ist eindeutig.
- Die Kosten sind minimal bei gleichzeitigem maximalen Nutzen der situsnahen Darstellung.
- Die Darstellung ist detailgetreu und kontrastreich.

Das Gesamtsystem ist bewusst einfach konzipiert, um der Forderung nach kostengünstiger und unkomplizierter Einsetzbarkeit zu genügen. Diese Funktionalität wurde durch Begutachtung durch sechs Kliniker bestätigt. Die ersten Ergebnisse der Evaluierung nach zwei Testeinsätzen in der Diagnostik zeigten, dass das System sich im klinischen Alltag nutzen lässt. Die Darstellung bietet Vorteile bezüglich der Ergonomie. Die Sonde kann unter Sichtkontrolle geführt und Strukturen intuitiv gefunden werden. Beschriftungen und Messpunkte, die vom Benutzer eingezeichnet wurden, sind nur ungenügend zu erkennen. Für diese Funktionen steht weiterhin der Monitor des Ultraschallgerätes zur Verfügung, der durch das angekoppelte System nicht beeinflusst wird.

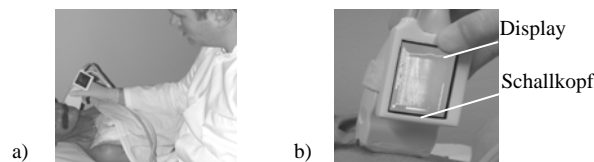


Abb. 3: a) Klinische Evaluierung des neuen Systems
b) Situsnahe Darstellung der Ultraschallbilddaten auf dem Miniaturdisplay (Quelle: BZMM 2004)

In diesem Beitrag wurde ein kostengünstiges System zur situsnahen Darstellung von Ultraschallbilddaten vorgestellt. Die ersten Ergebnisse der Evaluierung zeigen Einsetzbarkeit und Vorteile der Methode in der Diagnostik. Darüber hinaus wurde von den begutachtenden Klinikern ein noch größeres Potenzial in interventionellen und intraoperativen Anwendungen mit Ultraschallbildgebung angegeben. Eine Evaluierung des Systems und der Methode für diese Einsätze folgt.

Danksagung

Die Arbeiten wurden am nach ISO13485/ISO9001 zertifizierten Berliner Zentrum für Mechatronische Medizintechnik (Leitung Prof. Dr. Tim C. Lüth), einer Kooperation des Bereichs Medizintechnik des Fraunhofer Instituts für Produktionsanlagen und Konstruktionstechnik (IPK) mit Prof. Dr.-Ing. Eckart Uhlmann und der Klinik für MKG-Chirurgie - Klinische Navigation und Robotik der Charité - Universitätsmedizin Berlin mit Prof. Dr. Jürgen Bier und Prof. Dr. Tim C. Lüth, durchgeführt. Das Projekt wurde im Rahmen der Wirtschaftsorientierten strategischen Allianz "Medizintechnikkomponenten für Weichgewebe" der Fraunhofer Gesellschaft e. V. realisiert. Teile der Arbeit wurden unterstützt vom Europäischen Fond für regionale Entwicklung (EFRE), von der Alfred Krupp von Bohlen und Halbach-Stiftung und von der Deutschen Forschungsgemeinschaft. Besonderer Dank gilt den Firmen RoboDent GmbH, NDI Inc., NDI-Europe GmbH, World of Medicine AG, Ziehm Imaging GmbH und Precitech-Optronik GmbH für ihre Unterstützung. Außerdem danken wir Dipl.-Ing. Marc Kneissler, Dipl.-Ing. Ralf Tita, Emanuel Jank, Bartosz Kosmecki und Sebastian Stopp für ihre Unterstützung.

LITERATUR

- [Chen2000]
J. N. C. Chen et al., "Ultrasonic imaging system having isonification and display functions integrated in an easy-to-manipulate probe assembly", *United States Patent US6139496*, 31. Oct 2000
- [State1996]
A. State et al., "Technologies for Augmented Reality Systems, Realizing Ultrasound-Guided Needle Biopsies", in *ACM SIGGRAPH*, 1996
- [Stetten2001]
G. Stetten, V. Chib, "Overlaying Ultrasound Images on Direct Vision", *J Ultrasound Med*, Vol 20, No 3, p 235-240, 2001
- [Stouffer1997]
J. R. Stouffer, Y. Liu, S. K. Newman, "Method and apparatus for positioning an ultrasonic transducer and display screen", *United States Patent US5617864*, 8. April 1997.