

Sandra Clorius  
Dr. med.

## **Testung der Messgenauigkeit des Panoramabildverfahrens SieScape anhand eines speziell entwickelten Ultraschall-Phantoms sowie in einer klinischen Studie**

Geboren am 07.06.1974 in Heidelberg  
Staatsexamen am 16.05.2002 an der Universität Heidelberg

Promotionsfach: Radiologie  
Doktorvater: Prof. Dr. med. J. Tröger

In dieser Arbeit wurde die Messgenauigkeit der Ultraschall-Panoramafunktion SieScape™ untersucht. Eine Limitierung des herkömmlichen Ultraschalls ist das begrenzte Bildfeld, so dass sehr große Strukturen nicht komplett dargestellt und ausgemessen werden können. SieScape erlaubt die Erstellung eines bis zu 60cm langen Panoramabildes, welches mit Hilfe eines speziellen Algorithmus aus einer Vielzahl von Einzelbildern während des Schallvorganges zusammengefügt wird. Somit ermöglicht SieScape im Rahmen einer dynamischen Ultraschalluntersuchung eine zusammenhängende Darstellung anatomischer bzw. pathoanatomischer Strukturen in ähnlicher Weise wie CT oder MRT. Da bei ausreichend guter Messgenauigkeit aufwendige und kostenintensive CT- oder MRT-Untersuchungen durch SieScape ersetzt werden könnten, kommt der Messgenauigkeit dieses Verfahrens eine außerordentliche Bedeutung zu. Bisher veröffentlichte Studien belegten eine sehr gute Messgenauigkeit mit mittleren Abweichungen von unter 5%. Diese Studien stammten von Arbeitsgruppen, die mit dem SieScape-Hersteller assoziiert waren und basierten auf Phantommessungen. Ziel unserer Untersuchung war es daher, die publizierten Ergebnisse zu verifizieren und durch eine klinische Studie zu ergänzen.

Da in Europa kein geeignetes Ultraschallphantom für diese Fragestellung zur Verfügung stand, musste ein Phantom mit entsprechender Länge und einer geraden und einer konvex gekrümmten Schallfläche entworfen und gebaut werden. Wir entwickelten hierfür ein Fadenphantom auf Agarbasis.

In dieser Arbeit wurden verschiedene Aspekte der Messgenauigkeit beleuchtet. Die Daten wurden immer sowohl von der gekrümmten, wie von der geraden Schallfläche des Phantoms mit einem linearen Schallkopf gewonnen. Um die Messgenauigkeit von SieScape zu überprüfen und systematische Fehler aufzudecken, wurde eine „große Messreihe“ mit 615 Distanzmessungen durchgeführt. Die Messgenauigkeit war mit mittleren Abweichungen von -0,8% bei der geraden und -1,1% bei der gekrümmten Schallfläche sehr gut. Der 2-Standardabweichungsfehler lag bei beiden Schallflächen unter 4%. Über der gekrümmten Schallfläche war die Messgenauigkeit etwas schlechter als über der geraden. Kürzere Strecken waren generell mit stärkeren prozentualen Fehlern behaftet als längere und es bestand eine deutliche Tendenz, Distanzen zu kurz zu messen. Auffallend war, dass bei Messungen auf der geraden Schallfläche senkrechte Distanzen signifikant kleiner gemessen wurden als horizontale. Weitere systematische Fehler konnten nicht entdeckt werden.

Der interindividuelle Fehler wurde in einer Messreihe mit 3 Untersuchern evaluiert. Die Ergebnisse der „großen Messreihe“ konnten bestätigt werden. Unterschiede zwischen Untersuchern wurden nur beim Schall der gekrümmten Fläche nachgewiesen. Schließlich untersuchten wir auch in mehreren Messreihen den intraindividuellen durch Cursorsetzung bedingten Fehler, der bei 95% der Messungen unter 1mm lag.

Ergänzend zu den o.g. Untersuchungen mit einem Linearschallkopf, wurde die Bilderstellung mit einem Konvexschallkopf erprobt. Es erwies sich als äußerst schwierig, Bilder

hoher Qualität zu erzeugen. Bereits beim Schall der geraden Fläche war die Bildqualität mangelhaft, ein Problem das bei der gekrümmten Schallfläche zunahm. Die Bilder erfassten nicht adäquat die Form der geschallten Oberfläche. Entsprechend fehlerhaft wurden die Binnenstrukturen des Phantoms dargestellt. Die Probleme waren in diesem Maße in der Literatur nicht beschrieben.

Im klinischen Teil der Studie wurde SieScape unter den Bedingungen des klinischen Alltags an 16 Patienten erprobt. Messungen aus SieScape wurden mit dem Goldstandard MRT verglichen. Der durchschnittliche absolute Fehler bei Längenmessungen betrug 18%. Wurden die Richtungen der Fehlmessungen bei der Bildung des Mittelwertes berücksichtigt, war dieser  $-8 \pm 22\%$  (Range der Abweichungen  $-55\%$  bis  $+40\%$ ). Volumenmessungen waren mit noch größeren Fehlern behaftet. Der mittlere absolute Fehler war  $35\% \pm 26\%$ , unter Berücksichtigung der Vorzeichen  $-20\% \pm 39\%$  (Range:  $-68\%$  bis  $+88\%$ ). Die Volumenabweichungen gegenüber dem MRT lagen zu etwa gleichen Teilen bei  $<15\%$ ,  $15-25\%$ ,  $25-50\%$  und  $>50\%$ . Auch in der Patientenstudie zeigte sich die Tendenz, Distanzen zu klein zu messen. Stark gekrümmte Oberflächen beeinflussten die Messgenauigkeit negativ. Erstaunlicherweise hatte in der klinischen Studie die Bildqualität keinen erkennbaren Einfluss auf die Messgenauigkeit.

In der Phantomstudie konnten wir die guten Ergebnisse der Literatur zur SieScape-Messgenauigkeit bestätigen. Insgesamt schienen Bildfehler eher untersucher- als softwareasoziiert zu sein. Die festgestellte Tendenz, Distanzen zu klein zu messen stand im Einklang mit der Literatur. Die Beobachtung dass senkrechte Distanzen signifikant kleiner gemessen wurden als horizontale dürfte teils SieScape-spezifisch sein und teils die Konsequenz eines Caliper-Fehlers bzw. einer Fehlregistrierung der Schalllaufzeit durch das Ultraschallgerät. Die auch in der Literatur beschriebenen schlechteren Ergebnisse beim Schall einer gekrümmten Oberfläche scheinen vorrangig untersucherassoziiert zu sein, da dieses Phänomen in einer Studie mit Schallkopfführung in einer Halterung nicht auftrat.

Die Tatsache, dass in der klinischen Studie Bildqualität und Messgenauigkeit nicht korreliert waren, legt den Schluss nahe, dass die SieScape-Bildgütekriterien nicht ausreichen um jene Bilder zu identifizieren, die für Messungen ungeeignet sind. Da in der Phantomuntersuchung eine fehlerhafte Darstellung der Körperoberfläche (Krümmungsradius), ein sicheres Zeichen einer fehlerhaften Wiedergabe auch tiefer liegender Strukturen war, identifizierten wir die korrekte Übereinstimmung von Körperoberfläche und SieScape-Bild als wichtiges neues Bildgütekriterium. Eine klinische Testung der Messgenauigkeit SieScapes wurde außer von uns nur von einem anderen Autor durchgeführt. Beide Patientenstudien lieferten, im Gegensatz zu Phantomuntersuchungen, unbefriedigende Ergebnisse.

Schlussfolgerung: In der Phantomuntersuchung zur Messgenauigkeit mit einem linearen Schallkopf konnten wir die guten Ergebnisse anderer Autoren, mit Messgenauigkeiten unter 5%, bestätigen. Im Widerspruch zur Literatur erwies sich die Bilderstellung mit einem Konvexschallkopf als unbefriedigend. In der klinischen Studie zeigte sich eine deutliche Diskrepanz zu den Ergebnissen der Phantomstudie. Sie ließ erkennen, dass SieScape eine sinnvolle Ergänzung des Ultraschalls ist, aber nicht geeignet CT oder MRT zu ersetzen, da es fiktive Bilder erzeugt, deren Dimensionen nicht immer mit der Realität übereinstimmen.