Videokonvertierung von zwei bildgebenden, endoskopischen, nichtradiologischen Verfahren zur Umwandlung der endoskopischen Bilddaten in das DICOM Format unter Verwendung eines ERCP-gestützten Cholangioskopiesystems

Sascha Romatzeck
DEKOM Engineering GmbH, Hamburg
Jörg Schönfeld
Ingenieurbüro für angewandte Biomedizintechnik und IT, Berlin

Zur komplexen Diagnostik und Therapie von Erkrankungen der Gallengänge mittels endoskopischer und radiologischer Verfahren, wurde 1977 die sogenannte ERCP (endoskopisch retrograde Cholangiopancreticografie) erfolgreich an der Universität Bonn eingeführt. Das Verfahren beruht auf dem gleichzeitigen Einsatz einer endoskopischen Untersuchung (Endoskopie mit einem Duodenoskop) und einer Röntgendurchleuchtung unter Einsatz einer retrograden (entgegen der Flussrichtung) Kontrastmittelinjektion zur Begutachtung möglicher Verengungen der Gallengänge. Mit Hilfe der ERCP ist es möglich, unter Zuhilfenahme der radiologischen Durchleuchtung die Gallengänge medizinisch zu beurteilen und therapeutisch zu behandeln. Durch den Arbeitskanal des flexiblen Endoskops (Duodenoskop), kann ein Instrument zur Behandlung der erkrankten Gallengänge vorgeschoben werden. Der Nachteil bei der einfachen ERCP besteht darin, dass die Begutachtung der Gallengänge in direkter endoskopischer Sicht nicht möglich ist. Dies stellt eine erhebliche Lücke des präoperativen diagnostischen Verfahrens bei der Behandlung von Erkrankungen der Gallenwege dar. In Erweiterung der ERCP wurde 2007 von der Firma Boston Scientific ein ERCP-gestütztes Cholangioskopie System nach der Spyglass Methode auf den Markt gebracht. Dabei wird über ein zusätzliches bewegliches Endoskop (Cholangioskop) welches über den Arbeitskanal des eigentlichen flexiblen Endoskops (Duodenoskop) bis in die Gallengänge geschoben wird, die optische Begutachtung und Behandlung, des komplexen Gallengangsystems unter direkter, optischer Sicht möglich. Damit lässt sich die diagnostische Sensitivität der Krankheitsbilder der Gallengänge erhöhen. Durch den gleichzeitigen Einsatz von 2 endoskopischen Verfahren bei einer Untersuchung wird die Anwendung von 2 Videoendoskopie Einrichtungen erforderlich, welche mit unterschiedlichen bildgebenden Video Standards bei der eigentlichen medizinischen Untersuchung betrieben werden. Alleine das Handling der beiden flexiblen Endoskope stellt eine außerordentliche Herausforderung an den mit der Untersuchung durchführenden Arzt dar. Zusätzlich erschwerend ist die gleichzeitige Bedienung von 2 separaten Video Endoskopie Einrichtungen. Um beide endoskopischen bildgebende Verfahren zu einem bildgebenden Verfahren zusammenzuführen, ist es erforderlich, die analogen Bildsignale zu digitalisieren, in einen gemeinsamen Bildstandard zu überführen und die gewonnenen dualen Bilddaten mit den Patientenstammdaten zusammenzuführen. Diese Daten können im Anschluss an eine dedizierte Softwareapplikation zur medizinischen strukturierten Befundung übergeben werden. Gleichzeitig ist es möglich die gewonnenen Bilddaten im DICOM Standard an ein digitales Röntgenbildarchiv zu übergeben und dort zu archivieren. Der Artikel beschreibt eine technische Methode zur Digitalisierung dualer bewegter analoger Bilddaten mittels Videokomprimierung und Umwandlung der analogen Bilddaten in den DICOM-Standard durch ein technisches Verfahren der Firma DEKOM Engineering GmbH.

Autoren: Romatzeck, S.; Schönfeld, J.
Titel: Videokonvertierung von zwei bildgebenden, endoskopischen, nichtradiologischen Verfahren zur Umwandlung der endoskopischen Bilddaten in das DICOM Format unter Verwendung eines ERCP-gestützten Cholangioskopiesystems
In: Duesberg, F. (Hrsg.) e-Health 2014, Solingen (2013), Seiten: 221-224

Technische Beschreibung der Bildgebung der flexiblen Duodenoskopie Eingesetzte Geräte / Arbeitsplatz flexible Endoskopie (Duodenoskopie)					
1 Olympus CV 180	**2 Pentax EPKI 7000**	**3 Boston Scientific Spyglass**	**4 PACS**	**5 NEXUS-KIS-Aufträge über DEKOM Communicator (HL7 – Worklist Broker)**	**6 Gerätewagen Karl Storz SMARTCART**
Signal Out: HDTV über RGB	**Signal Out:** HD-SDI über DVI	**Signal out:** S-Video / Y-C	Philips iSite (siehe Tabelle 1 nächste Seite) Arbeitsliste per DICOM-Worklist.	HL7-Aufträge per ORM Vorteil: eindeutige Beauftragung über spezifizierte Nachrichten	
Vorteil: einfache Anbindung über RGB, Signal-Splittung nicht erforderlich, da ausreichend Ausgänge vorhanden. Für die Betrachtung, während der Behandlung, steht dem Anwender das unprozessierte Bild zur Verfügung.	**Vorteil:** Bildverbesserung zur Beurteilung der Oberflächenstrukturen am Gerät selbst. Diese prozessierten Bilder werden mit dokumentiert. Arbeitsplatz flexible Endoskopie (Cholangioskopie)	**Vorteil:** einziges Gerät am Markt, das diese Funktion bietet, und flexibel mit den Geräten anderer Hersteller kombiniert werden kann	**Vorteil:** Volle Integration in das KIS, so dass abteilungs-übergreifend auf die Bilddaten zu gegriffen werden kann		**Vorteil:** sämtliche Geräte können auf dem SMARTCART untergebracht werden. Integrierter Trenntrafo und integrierter Isolationswächter am Wagen und nicht an jedem Gerät.

Tab. 1: Kombinationsmöglichkeiten der verschiedenen Bestrahlungsarten

	SOP Class	SOPClass UID	Transfersyntax
Einzelbild	VL endoscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.1	1.2.840.10008.1.2.1 (uncompressed)
Videosequenzen	Video endoscopic Image Storage	1.2.840.10008.5.1.4.1.1.77.1.1.1	1.2.840.10008.1.2.4.50 (JPEG Baseline (Process 1) compressed)

Tab. 1: Arbeitsliste per DICOM Worklist

Akquisition von Bilddaten

Beide Videoquellen liefern ein Signal, das sich aus Synchronisationsimpulsen und Bildinformation zusammensetzt. Der Vertikal-Synchronimpuls zeigt an, wann ein neues Bild beginnt. Der Horizontal-Synchronimpuls kennzeichnet den Anfang jeder Bildzeile und damit den linken Rand des Bildes auf dem Bildschirm. Der sogenannte „Farbburst" enthält Phaseninformationen für die Farbdekodierung. Um das Flimmern zu mildern, werden zwei ineinander verschachtelte „Halbbilder" gesendet, die abwechselnd die „geraden" und die „ungeraden" Zeilen enthalten. So wird dem Auge eine Bildwechselfrequenz von 50 Hz „vorgegaukelt", obwohl sie in Wirklichkeit nur halb so hoch ist.

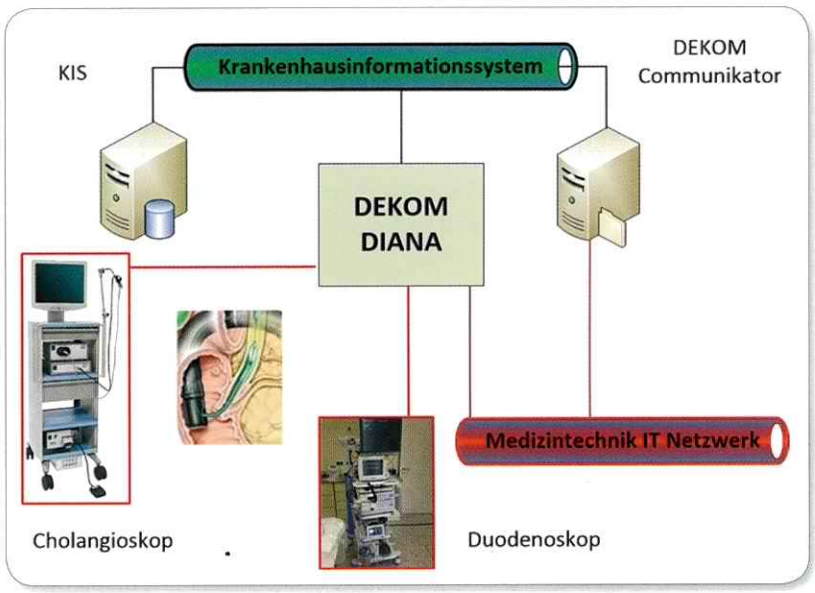

Abb. 3: Zusammenführen der dualen Bilddaten mit System DEKOM DIANA

Eines der Halbbilder beginnt links oben und endet am unteren Bildrand in der Zeilenmitte, das zweite fängt oben in der Mitte an und endet in der rechten unteren Ecke. Jedes Halbbild entsteht in 20 ms und besteht aus 312,5 Zeilen. Jede Zeile wird also rechnerisch in 64 µs auf den Bildschirm geschrieben. Davon entfallen jedoch circa 12 µs auf den Synchronimpuls und den sogenannten Schwarzschultern. Außerdem bleiben bis zu 32 Zeilen ohne Bildinformation, da in dieser Zeit die Vertikalsynchronisierung stattfindet. Das Bildformat hat ein Seitenverhältnis von 4 (horizontal) zu 3 (vertikal).

Das Video-Signal gelangt über einen Eingangsverstärker zum Kern der Schaltung, einem schnellen Wandler, der das analoge Videosignal alle 72 ns in einen digitalen Wert umsetzt. Da der Rechner die Daten nicht mit dieser Geschwindigkeit abholen kann, braucht ein Echtzeit-Digitalisierer einen eigenen schnellen Speicher mit der Kapazität für ein komplettes Bild, z. B. wird dafür ein sogenanntes „Field Memory" eingesetzt. Gleichzeitig werden in einem Synchronseparator der Horizontal-Synchronisationsimpuls, das Bildwechselsignal und ein „Schwarzimpuls" aus dem Eingangssignal herausgefiltert. Letzteres liegt in der Schwarzschulter vor der Zeileninformation und wird dem Eingangsverstärker zugeführt. Es dient dort dazu, das Videosignal auf einen fest eingestellten Nullwert zu klemmen. Damit ist der „Schwarzwert" des Signals immer durch die gleiche Spannung repräsentiert.

Die digitalisierten Aufnahmen werden zu einem DICOM Fileset gewandelt. Die unterstützte Klasse kann angepasst werden an den Empfänger und die von ihm unterstützen Klassen in Entgegennahme und Anzeige.

Akquisition von Stammdaten

Die Stammdaten werden von einem HL7 Broker (DEKOM Communicator) per DICOM Worklist zur Verfügung gestellt. Über die Aquisitionskonsole(Funktion DORIS) wird die Arbeitsliste aufgerufen.

DORIS sorgt dafür, dass Anfragen über verschiedene DICOM oder HL7 Service Provider gestellt werden können und die gesamte Ergebnismenge an die abfragende Station zurück gesendet wird. Frei konfigurierbare Regeln und Filter erlauben darüber hinaus ein gezieltes Routing.

Hier muss der Anwender entscheiden, wie er mit den Aufnahmen verfahren will. Es gibt für ihn zwei Möglichkeiten der Archivierung.

- A: Er vergibt einen eigenen Auftrag für Cholangioskop und Duodenoskop und speichert im Ergebnis zwei getrennte Untersuchungen im PACS (Bildarchiv).
- B: Er betrachtet die Aufnahmen aus Cholangioskop und Duodenoskop als eine Untersuchung und speichert diese als eine Untersuchung im PACS (Bildarchiv).

Die Trennung oder Zusammenführung geschieht über die automatische Vergabe der Study Instance UID.

Aufnahmeverfahren

Die beschriebene Methodik hat einen Nachteil. Der Anwender muss manuell zu zwei Zeitpunkten eine Auswahl bestätigen. Zum einen verlangt die Stammdatenübernahme eine Auswahl aus der Arbeitsliste (DICOM Worklist) zum

anderen muss vor oder während der Untersuchung die Nutzung der zweiten Bildquelle bestätigt werden.

Für die eigentliche Untersuchung/Behandlung bringt dies keinen Vorteil, sondern unterstützt ausnahmslos den sicheren Dokumentationsprozess. Dieser steht für den Anwender jedoch nicht im Vordergrund.

Bei der Entscheidungsfindung zum Einsatz dieser Lösung mag dies eine Rolle spielen.

Der Vorteil der sich aus der Nutzung des DIANA Systems ergibt liegt in der Konformität zu den Arbeitsfluss Vorgaben der IHE. Abgebildet werden IHE – EWF (The Endoscopy Workflow) zum Arbeitsfluss und IHE – EIA (Endoscopy Image Archiving) zur Bildspeicherung.

Mit der oben beschriebenen Arbeitsweise der Dokumentation ist es somit gelungen zwei Geräte gleichzeitig unter diese Workflow Vorgaben zu nehmen. Hersteller der Endoskope bieten diese Möglichkeit selbst nicht.

Erfahrungen zum Risikomanagement nach DIN EN 80001-1 bei der Archivierung der dualen Bilddaten

An dieser Stelle soll nicht eingegangen werden auf die Risiken, die sich in der Endoskopie allgemein ergeben oder Risiken beim Betrieb eines medizinischen Netzwerks im Allgemeinen.

Bleibt die Evaluierung der drei Hauptbeeinträchtigungen, die eine Netzwerkkomponente betrifft, die an Medizinprodukte angebunden ist.

Rückwirkungsfreiheit: Beim Betreiben ist darauf zu achten, dass Störungen im IT-Netzwerk keine Fehlfunktion von angeschlossenen Medizinprodukten auslösen. Dabei ist sowohl auf die elektrische, wie auch auf die logische Rückwirkungsfreiheit zu achten. Während für die elektrische Rückwirkungsfreiheit entsprechende Normen (z. B. DIN EN 60601-1) zur Verfügung stehen und in den meisten Fällen durch Standardprodukte abgedeckt wird, stellt die logische Rückwirkungsfreiheit, z. B. durch ein Dauersenden einer defekten Komponente auf ein Medizinprodukt oder dem Einbringen einer Schadsoftware (Viren, Trojaner, etc.), eine weitere Herausforderung dar. Da in hier jedoch nur die Videoschnittstellen der endoskopischen Prozessoren verbunden sind mit dem Aufzeichnungssystem, ist eine Beeinträchtigung in dieser Form hier nicht möglich. Das Risiko besteht hier nur für das Aufzeichnungssystem. Dieses wird aber nicht genutzt um diagnostisch zu arbeiten. Insofern kann das durchaus vorhandene Risiko vernachlässigt werden. Das Aufzeichnung System DIANA selbst ist eingebunden in das Konzept des Klinikweiten Netzwerk Schutzes.

Korrekte Übertragung: Es gilt der Merksatz, dass die richtigen Daten die richtige Netzwerkkomponente (Empfänger) zur richtigen Zeit erreichen müssen. Es muss also sichergestellt sein, dass die Daten unverändert den Empfänger erreichen.

Hier ist die Besonderheit, dass für diese eine Untersuchung insgesamt fünf Systeme mit einander in Verbindung stehen.

Zum Einen ist dies das Arbeitslisten zur Verfügung stehende System, das über eine RIS Schnittstelle mit dem DIANA System in Verbindung steht, die beiden Bild gebenden Einheiten, die über eine Videoschnittstelle angebunden sind und das PACS als Empfänger der aufgezeichneten Bilder/Sequenzen.

Die beiden Bild gebenden Einheiten sind bei der Evaluierung der der Qualität oder das ob überhaupt schnell bewertet. Da es sich um Live-Übertagung handelt, sieht der Anwender, wenn er kein Bild erhält oder ein schlechtes.

Die Arbeitsliste vom Abteilungsinformationssystem ist zum Einen da oder nicht. Ob die Daten in der Arbeitsliste stimmen kann an dieser Stelle nicht mehr bewertet werden. Sollten diese nicht stimmen, wird zumindest eins erreicht, die Einheitlichkeit des Fehlers im Abteilungsinformationssystem und des PACS. Somit ist die Zuordnung immer gewährleistet. Und eine spätere Korrektur ohne weiteres in beiden Systemen möglich. Bleibt noch die Möglichkeit, dass aus der Arbeitsliste durch den Anwender ausgewählt wird. Für die Behandlung selbst, ist dies ohne Bedeutung, denn die Evaluierung der Bilder erfolgt am Live-Bild und nicht aufgrund der Patientenstammdaten. Ein späteres wiederfinden der Bilddaten im PACS ist jedoch nicht möglich unter dem eigentlichen Patienten. Für Nachbetrachter ist nicht ersichtlich, dass es sich um Bilder zum falschen Patienten handelt. Dass die Bilder falsch sind, ist nur für den Facharzt ersichtlich, der einen Abgleich zur Historie vornehmen kann. Hier ist technisch keine Hilfe für den Anwender möglich und es ist an seine Sorgfalt zu appellieren. Die Übertragung zum PACS läuft komplett auf DICOM-Ebene. Ein Fehlerpotential liegt hier nur in einer nicht vorhandenen Netzwerkverbindung. Da das DIANA-System mit einem eigenen Speicher ausgestattet ist, wird, bei einer nicht vorhandenen Verbindung, die Untersuchung im Speicher vorgehalten, bis eine Verbindung und Übertragung wieder möglich ist.

Interpretation: Es ist wichtig, dass die übertragenen Daten richtig interpretiert werden. Dies setzt eine syntaktische Korrektheit der Nachricht, sowie eine einheitliche Semantik zwischen Sendern und Empfängern voraus.

DIANA setzt auf Standards wie IP-Kommunikation und DICOM. Eine Fehlinterpretation in der File-Übergabe ist ausgeschlossen.

Fazit

Sämtlichen Risiken wird begegnet durch Hinweise oder Sicherheitssysteme, wie Speicher, mit einer Ausnahme. Dies betrifft die falsche Zuordnung Patient – Bilddaten. Eine Patientengefährdung während der Behandlung ist nicht gegeben, da hier die Korrektheit der Zuordnung keine Rolle spielt. In der Nachbetrachtung mag sich ein Fehler auswirken auf den Fortgang der Behandlung. Dem kann nur begegnet werden, in dem der Anwender auf seine Sorgfaltspflicht hingewiesen wird und durch Schulungen, die den Anwender auf Sichtprüfung und Plausibilitätskontrolle hinweisen.

Kontakt

Dipl.-Ing. Jörg Schönfeld
Ingenieurbüro für angewandte Biomedizintechnik und IT
joergschoenfeld@gmx.net