

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Ultrasonics – Shear-wave elastography –
Part 1: Specifications for the user interface**

**Ultrasons – Élastographie par ondes de cisaillement –
Partie 1: Spécifications pour l'interface utilisateur**

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63412-1:2024



THIS PUBLICATION IS COPYRIGHT PROTECTED

Copyright © 2024 IEC, Geneva, Switzerland

All rights reserved. Unless otherwise specified, no part of this publication may be reproduced or utilized in any form or by any means, electronic or mechanical, including photocopying and microfilm, without permission in writing from either IEC or IEC's member National Committee in the country of the requester. If you have any questions about IEC copyright or have an enquiry about obtaining additional rights to this publication, please contact the address below or your local IEC member National Committee for further information.

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'IEC ou du Comité national de l'IEC du pays du demandeur. Si vous avez des questions sur le copyright de l'IEC ou si vous désirez obtenir des droits supplémentaires sur cette publication, utilisez les coordonnées ci-après ou contactez le Comité national de l'IEC de votre pays de résidence.

IEC Secretariat
3, rue de Varembe
CH-1211 Geneva 20
Switzerland

Tel.: +41 22 919 02 11
info@iec.ch
www.iec.ch

About the IEC

The International Electrotechnical Commission (IEC) is the leading global organization that prepares and publishes International Standards for all electrical, electronic and related technologies.

About IEC publications

The technical content of IEC publications is kept under constant review by the IEC. Please make sure that you have the latest edition, a corrigendum or an amendment might have been published.

IEC publications search - webstore.iec.ch/advsearchform

The advanced search enables to find IEC publications by a variety of criteria (reference number, text, technical committee, ...). It also gives information on projects, replaced and withdrawn publications.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Stay up to date on all new IEC publications. Just Published details all new publications released. Available online and once a month by email.

IEC Customer Service Centre - webstore.iec.ch/csc

If you wish to give us your feedback on this publication or need further assistance, please contact the Customer Service Centre: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Discover our powerful search engine and read freely all the publications previews, graphical symbols and the glossary. With a subscription you will always have access to up to date content tailored to your needs.

Electropedia - www.electropedia.org

The world's leading online dictionary on electrotechnology, containing more than 22 500 terminological entries in English and French, with equivalent terms in 25 additional languages. Also known as the International Electrotechnical Vocabulary (IEV) online.

A propos de l'IEC

La Commission Electrotechnique Internationale (IEC) est la première organisation mondiale qui élabore et publie des Normes internationales pour tout ce qui a trait à l'électricité, à l'électronique et aux technologies apparentées.

A propos des publications IEC

Le contenu technique des publications IEC est constamment revu. Veuillez vous assurer que vous possédez l'édition la plus récente, un corrigendum ou amendement peut avoir été publié.

Recherche de publications IEC -

webstore.iec.ch/advsearchform

La recherche avancée permet de trouver des publications IEC en utilisant différents critères (numéro de référence, texte, comité d'études, ...). Elle donne aussi des informations sur les projets et les publications remplacées ou retirées.

IEC Just Published - webstore.iec.ch/justpublished

Restez informé sur les nouvelles publications IEC. Just Published détaille les nouvelles publications parues. Disponible en ligne et une fois par mois par email.

Service Clients - webstore.iec.ch/csc

Si vous désirez nous donner des commentaires sur cette publication ou si vous avez des questions contactez-nous: sales@iec.ch.

IEC Products & Services Portal - products.iec.ch

Découvrez notre puissant moteur de recherche et consultez gratuitement tous les aperçus des publications, symboles graphiques et le glossaire. Avec un abonnement, vous aurez toujours accès à un contenu à jour adapté à vos besoins.

Electropedia - www.electropedia.org

Le premier dictionnaire d'électrotechnologie en ligne au monde, avec plus de 22 500 articles terminologiques en anglais et en français, ainsi que les termes équivalents dans 25 langues additionnelles. Egalement appelé Vocabulaire Electrotechnique International (IEV) en ligne.

INTERNATIONAL STANDARD

NORME INTERNATIONALE



**Ultrasonics – Shear-wave elastography –
Part 1: Specifications for the user interface**

**Ultrasons – Élastographie par ondes de cisaillement –
Partie 1: Spécifications pour l'interface utilisateur**

INTERNATIONAL
ELECTROTECHNICAL
COMMISSION

COMMISSION
ELECTROTECHNIQUE
INTERNATIONALE

ICS 17.140.50

ISBN 978-2-8322-9224-2

**Warning! Make sure that you obtained this publication from an authorized distributor.
Attention! Veuillez vous assurer que vous avez obtenu cette publication via un distributeur agréé.**

CONTENTS

FOREWORD.....	3
INTRODUCTION.....	5
1 Scope.....	6
2 Normative references	6
3 Terms and definitions	6
4 Symbols	8
5 Values presented to the user	8
5.1 Required parameters on the user interface	8
5.2 Required parameters in the user manual or accompanying product documentation	8
5.2.1 Elastic moduli	8
5.2.2 Shear-wave excitation	9
5.2.3 Shear-wave propagation	9
5.2.4 Shear-wave speed dispersion effects.....	10
5.3 Colour coding	10
Annex A (informative) Rationale for the definition of a standard colour map	11
A.1 Colour map background	11
A.2 Description of colour map	12
Bibliography.....	20
Figure 1 – Examples of directions of tissue displacement induced by shear wave (blue) and shear wave propagation (red).....	9
Figure A.1 – Example for a typical colour map used in commercially available ultrasonic elastography systems	11
Figure A.2 – Composition of the colour-map test image (example with grey colour map).....	11
Figure A.3 – Test image mapped using a typical colour map currently used in commercial elastography applications.....	12
Figure A.4 – Test image mapped using the proposed colour map.....	12
Figure A.5 – Proposed perceptually uniform, colour map visualized as colour bar	13
Figure A.6 – Plot of the RGB components of the proposed colour map with respect to intensity ranged from 0 to 1	13
Table A.1 – RGB values of recommended perceptual uniform colour map.....	13

INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION

**ULTRASONICS –
SHEAR-WAVE ELASTOGRAPHY –****Part 1: Specifications for the user interface****FOREWORD**

- 1) The International Electrotechnical Commission (IEC) is a worldwide organization for standardization comprising all national electrotechnical committees (IEC National Committees). The object of IEC is to promote international co-operation on all questions concerning standardization in the electrical and electronic fields. To this end and in addition to other activities, IEC publishes International Standards, Technical Specifications, Technical Reports, Publicly Available Specifications (PAS) and Guides (hereafter referred to as "IEC Publication(s)"). Their preparation is entrusted to technical committees; any IEC National Committee interested in the subject dealt with may participate in this preparatory work. International, governmental and non-governmental organizations liaising with the IEC also participate in this preparation. IEC collaborates closely with the International Organization for Standardization (ISO) in accordance with conditions determined by agreement between the two organizations.
- 2) The formal decisions or agreements of IEC on technical matters express, as nearly as possible, an international consensus of opinion on the relevant subjects since each technical committee has representation from all interested IEC National Committees.
- 3) IEC Publications have the form of recommendations for international use and are accepted by IEC National Committees in that sense. While all reasonable efforts are made to ensure that the technical content of IEC Publications is accurate, IEC cannot be held responsible for the way in which they are used or for any misinterpretation by any end user.
- 4) In order to promote international uniformity, IEC National Committees undertake to apply IEC Publications transparently to the maximum extent possible in their national and regional publications. Any divergence between any IEC Publication and the corresponding national or regional publication shall be clearly indicated in the latter.
- 5) IEC itself does not provide any attestation of conformity. Independent certification bodies provide conformity assessment services and, in some areas, access to IEC marks of conformity. IEC is not responsible for any services carried out by independent certification bodies.
- 6) All users should ensure that they have the latest edition of this publication.
- 7) No liability shall attach to IEC or its directors, employees, servants or agents including individual experts and members of its technical committees and IEC National Committees for any personal injury, property damage or other damage of any nature whatsoever, whether direct or indirect, or for costs (including legal fees) and expenses arising out of the publication, use of, or reliance upon, this IEC Publication or any other IEC Publications.
- 8) Attention is drawn to the Normative references cited in this publication. Use of the referenced publications is indispensable for the correct application of this publication.
- 9) IEC draws attention to the possibility that the implementation of this document may involve the use of (a) patent(s). IEC takes no position concerning the evidence, validity or applicability of any claimed patent rights in respect thereof. As of the date of publication of this document, IEC had not received notice of (a) patent(s), which may be required to implement this document. However, implementers are cautioned that this may not represent the latest information, which may be obtained from the patent database available at <https://patents.iec.ch>. IEC shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights.

IEC 63412-1 has been prepared by IEC technical committee 87: Ultrasonics. It is an International Standard.

The text of this International Standard is based on the following documents:

Draft	Report on voting
87/851/FDIS	87/871/RVD

Full information on the voting for its approval can be found in the report on voting indicated in the above table.

The language used for the development of this International Standard is English.

This document was drafted in accordance with ISO/IEC Directives, Part 2, and developed in accordance with ISO/IEC Directives, Part 1 and ISO/IEC Directives, IEC Supplement, available at www.iec.ch/members_experts/refdocs. The main document types developed by IEC are described in greater detail at www.iec.ch/publications.

A list of all parts in the IEC 63412 series, published under the general title *Ultrasonics – Shear-wave elastography*, can be found on the IEC website.

Terms defined in Clause 3 are written in **bold** throughout this document.

The committee has decided that the contents of this document will remain unchanged until the stability date indicated on the IEC website under webstore.iec.ch in the data related to the specific document. At this date, the document will be

- reconfirmed,
- withdrawn, or
- revised.

IMPORTANT – The "colour inside" logo on the cover page of this document indicates that it contains colours which are considered to be useful for the correct understanding of its contents. Users should therefore print this document using a colour printer.

INTRODUCTION

The IEC 63412 series specifies, with respect to shear-wave elastography systems, test procedures for the evaluation of accuracy, precision and performance of shear-wave speed measurements.

This document specifies quantities and parameters which are essential for users of shear-wave elastography systems. A future Part 2 will specify the requirements on test objects (elastic and viscoelastic phantoms), their preparation and characterization. A future Part 3 will define test parameters and procedures to determine performance and constancy of shear-wave elastography systems.

Elastography imaging (EI) in general and shear-wave elastography (imaging) in particular have become a state-of-the-art measurement and quantitative imaging methodology. The relevant measurand is the speed of the shear waves travelling within the tissue under investigation, which is related to its elasticity. Even though ultrasound elastography is already used in clinical diagnosis, no IEC standard exists describing the relevant metrological tools, the traceable characterization of elastography phantoms and methods for EI system testing and quality assurance.

The determined shear-wave speeds (and so the derived elastic moduli) depend on many technical, operator-related and patient-related factors, such as the device used and method, the measurement depth, the size and shape of the region of interest (ROI), the number of averaged samples, the patient's position, breathing phase, body-mass index (BMI), diet, blood pressure and also the operator's experience. To underpin and further establish shear-wave elastography as a well understood, accurate and reproducible quantitative-imaging modality requires the metrological assessment of the method and devices. Thus, the IEC 63412 series allows comparison of elastography images and determined quantitative parameters as a function of time, across different types of equipment and patients. This procedure likely will lead to advances in the sensitivity and specificity of clinical diagnosis, improving patient care and ensuring efficient use of resources.

ULTRASONICS – SHEAR-WAVE ELASTOGRAPHY –

Part 1: Specifications for the user interface

1 Scope

This part of IEC 63412 specifies quantities and parameters which it is essential to provide to the user of shear-wave elastography systems, many in the image headers.

This document is applicable to medical, diagnostic, ultrasonic shear-wave elastography systems, exciting (internally or externally) **shear waves** and tracking their propagation within biological tissue.

NOTE This document focuses on liver applications of shear-wave elastography but does not exclude its application to other organs (e.g. breast, thyroid, prostate, kidney, muscle).

2 Normative references

There are no normative references in this document.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

ISO and IEC maintain terminology databases for use in standardization at the following addresses:

- IEC Electropedia: available at <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: available at <https://www.iso.org/obp>

3.1

shear wave

transverse wave

wave in which the direction of displacement of particles is perpendicular to the direction of the propagation of the wave

[SOURCE: ISO 5577:2017, 3.3.2, modified – Note 1 to entry has been deleted.]

3.2

shear-wave speed

c_s

distance travelled per unit time by a **shear wave** as it propagates through a tissue or medium

Note 1 to entry: The **shear-wave speed** is expressed in units of metre per second (m s^{-1}).

Note 2 to entry: SWS is a common abbreviation for **shear-wave speed**.

3.3

Poisson ratio

ν

ratio of the relative contraction or extension of a tissue or medium in directions perpendicular to the relative extension or contraction in the direction of loading

3.4

shear modulus derived from shear-wave speed
shear modulus
modulus of rigidity

μ
 G

quotient of shear stress and shear strain

Note 1 to entry: For tissue or medium assumed to be isotropic, purely elastic (no viscosity) and linearly elastic in the range of the given shear-wave deflection, shear modulus is calculated according to

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

where ρ is the density of the tissue or medium.

Note 2 to entry: The shear modulus is expressed in pascals (Pa).

Note 3 to entry: The tissue or medium density ρ is expressed in units of kilogram per cubic meter (kg m^{-3}).

Note 4 to entry: In general, the complex shear modulus consists of a real and imaginary part.

3.5

Young's modulus derived from shear-wave speed
Young's modulus
elastic modulus

E

quotient of normal tensile stress and tensile strain

Note 1 to entry: For tissue or medium assumed to be incompressible (**Poisson ratio** $\nu = 0,5$), Young's modulus is calculated according to

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

Note 2 to entry: The Young's modulus is expressed in pascals (Pa).

Note 3 to entry: In general, the complex modulus consists of the real storage modulus and the imaginary loss modulus.

3.6

excitation frequency of source

f_s

excitation frequency of an external or internal source that produces the **shear wave**

Note 1 to entry: For tissue displacement due to acoustic radiation force impulses (ARFI), the push pulses are regarded as internal sources.

Note 2 to entry: For pulse excitation, the **excitation frequency of source** is not defined.

Note 3 to entry: The **excitation frequency of source** is expressed in hertz (Hz).

3.7 excitation duration of source

t_s

excitation duration of an external or internal source that produces the **shear wave**, which is 1,25 times the interval between the time when the time integral of the square of instantaneous acoustic pressure of an external or internal source reaches 10 % and 90 % of its final value

Note 1 to entry: For continuous excitations, the **excitation duration of source** is infinite.

Note 2 to entry: The **excitation duration of source** is expressed in seconds (s).

4 Symbols

c_s	shear-wave speed (3.2)
E	Young's modulus derived from shear-wave speed (elastic modulus) (3.5)
f_s	excitation frequency of source (3.6)
t_s	excitation duration of source (3.7)
μ (or G)	shear modulus derived from shear-wave speed (modulus of rigidity) (3.4)
ν	Poisson ratio (3.3)
ρ	tissue density (3.4)

5 Values presented to the user

5.1 Required parameters on the user interface

The basic measurement value of all commercially available ultrasound elastography systems is the **shear-wave speed** c_s in units of metre per second (ms^{-1}). Therefore, the **shear-wave speed** value with the unit shall always be provided to the user. Both the name or abbreviation and the unit shall be visible on the user interface.

If vendors provide additional values derived from the **shear-wave speed** (e.g. **shear modulus** or **Young's modulus derived from shear-wave speed**) on their system, both name and unit shall be visible on the user interface.

5.2 Required parameters in the user manual or accompanying product documentation

5.2.1 Elastic moduli

If vendors provide additional values derived from the **shear-wave speed** (e.g. **shear modulus** or **Young's modulus**) on their system, they must clarify which value is presented, the corresponding unit, how this value was derived from **shear-wave speed** and the underlying assumptions.

EXAMPLE

Value: μ in kPa

Formula: $\mu = \rho c_s^2$

Assumptions: $\rho = 1\,000\text{ kg m}^{-3}$, no viscosity, linear elasticity, isotropy

or:

Value: E in kPa

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

Assumptions: $\rho = 1\,000\text{ kg m}^{-3}$, no viscosity, linear elasticity, isotropy, incompressibility ($\nu = 0,5$)

The manufacturer shall provide the information in the accompanying product documentation.

5.2.2 Shear-wave excitation

For the harmonization of the methods to determine **shear-wave speed** and related elastic moduli, the **excitation frequency of source** or **excitation duration of source** or both are relevant and shall be provided in the accompanying product documentation.

When conditions are different for each probe, all cases shall be specified.

5.2.3 Shear-wave propagation

The assumed direction of **shear-wave** propagation and tissue displacement in relation to the transducer orientation [1]¹ shall be provided in the user manual or accompanying product documentation by means of an image such as the one presented in Figure 1. This information is relevant in cases where the tissue or medium is anisotropic, e.g. muscle.

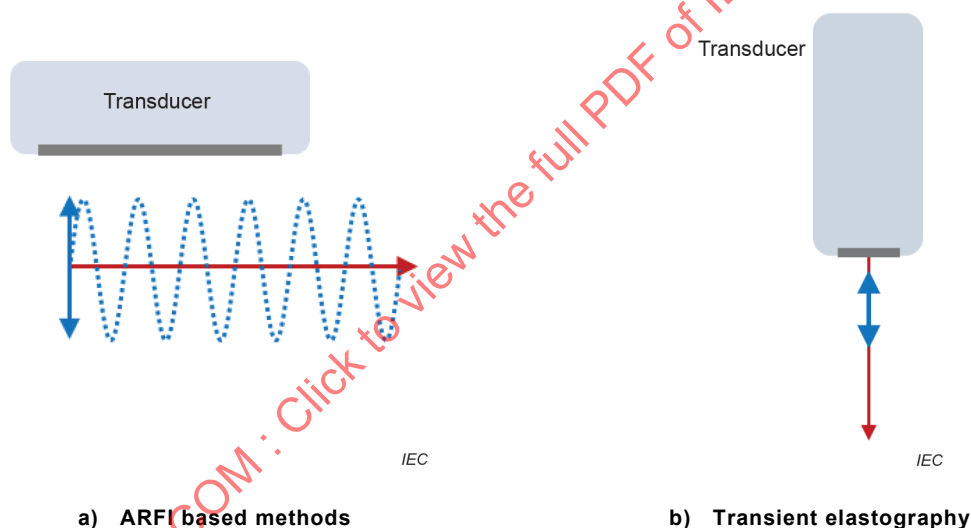


Figure 1 – Examples of directions of tissue displacement induced by shear wave (blue) and shear wave propagation (red)

The push pulse direction and position or positions should be indicated in the B-mode image to support the user in avoiding exposure of sensitive tissue to the intense push pulses for safety reasons. This feature can be switched on and off by the user.

In addition, the area outside the ROI in the lateral direction which is affected by high intensity focused push pulses shall be declared in the user manual (or accompanying product documentation).

¹ Numbers in square brackets refer to the Bibliography.

5.2.4 Shear-wave speed dispersion effects

Shear-wave speed estimates in viscoelastic tissue can be significantly different as a function of **shear-wave** frequency content due to the dispersion introduced by the tissue viscosity. Group **shear-wave speeds** that contain all frequency content of the **shear-wave** field, in contrast to phase velocities that are reported at specific frequencies, can be biased if based on the use of particle-velocity based **shear-wave** data rather than particle-displacement based **shear-wave** data [2]. More specifically, particle velocity data have a positive bias in frequency compared to displacement data in dispersive media. Therefore, it should be stated in the accompanying product documentation, whether the method used for the estimation of the **shear-wave speed** is particle-displacement based or particle-velocity based or both, depending on the application. Additionally, any filtering applied to the **shear-wave** data prior to speed estimation which is applied to the **shear-wave** data and could impact the bandwidth of the **shear-wave** data should also be disclosed.

Given the variety of **shear-wave speed** estimation signal processing steps that can be implemented on a given system, a more detailed description of the frequency dependence of the **shear-wave speed** estimate could include reporting a phase velocity at a specific frequency or presenting phase velocities over a range of frequencies. The spectral content of **shear-wave** is dependent on the stiffness of the medium being imaged, which means that this frequency range will change as a function of the tissue target and disease state.

NOTE Acoustic radiation force-based imaging systems tend to generate higher frequency passbands than other **shear-wave** elasticity imaging systems being clinically used, e.g. magnetic resonance elastography (MRE) and transient elastography (TE) [3].

5.3 Colour coding

For the representation of **shear-wave speeds** acquired in two dimensions, including **shear-wave** elastography imaging methods, the vendors shall allow the user to select a standard colour map [4]. For details see Annex A. For display of images of derived moduli, the standard colour-map intensity shall vary linearly with **shear-wave speed** so that the image of derived moduli appears identical to the image of **shear-wave speed**.

The required standard colour map is optimized with respect to the perceptual contrast. The availability and application of the standard colour map are fundamental for comparison of image representations of 2D **shear-wave speed** maps acquired with different devices.

Annex A (informative)

Rationale for the definition of a standard colour map

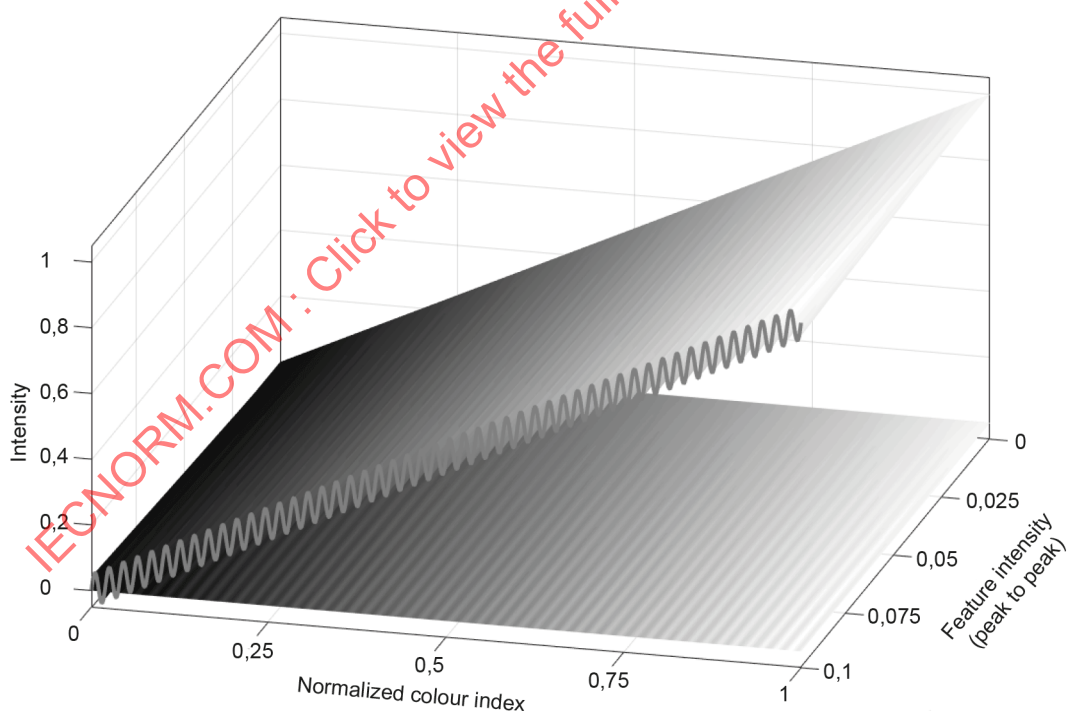
A.1 Colour map background

Annex A contains background information on the current and new colour maps. At least seven of the commercially available ultrasonic elastography systems use a colour map equivalent or approximately equivalent to that presented as colour bar in Figure A.1 and in Figure A.3 [5].



Figure A.1 – Example for a typical colour map used in commercially available ultrasonic elastography systems

All these colour maps have "flat spots" with very low perceptual contrast and perceptual discontinuities, which cause "false features" that are not in the mapped data (see Figure A.3). A detailed analysis can be found in <https://colorcet.com> and [4].



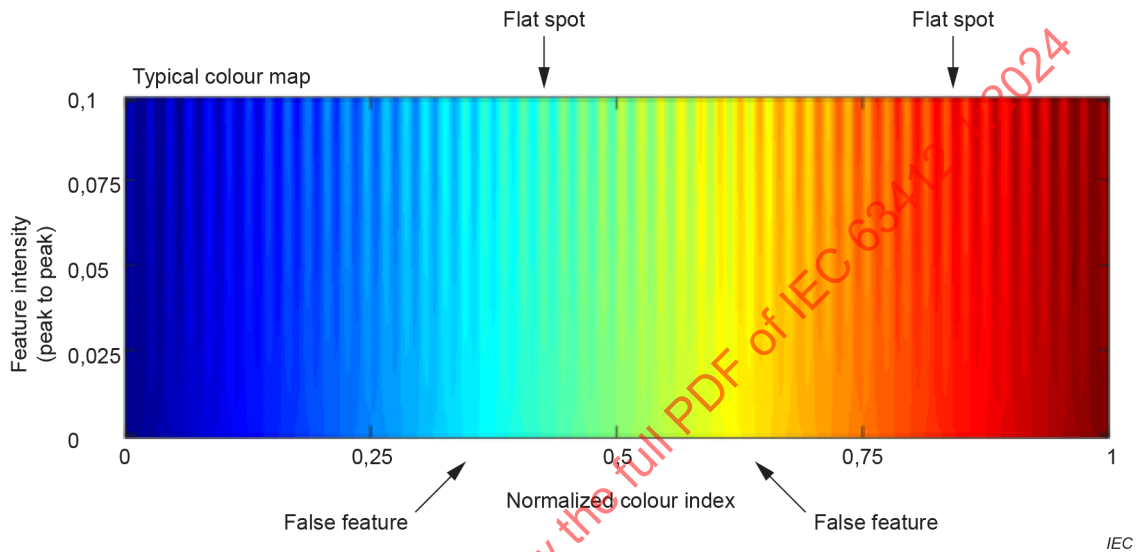
IEC

The intensity ramp (linear increase of intensity with respect to normalized colour index representing the data range) is superimposed with sinusoidal features with increasing magnitude.

Figure A.2 – Composition of the colour-map test image (example with grey colour map)

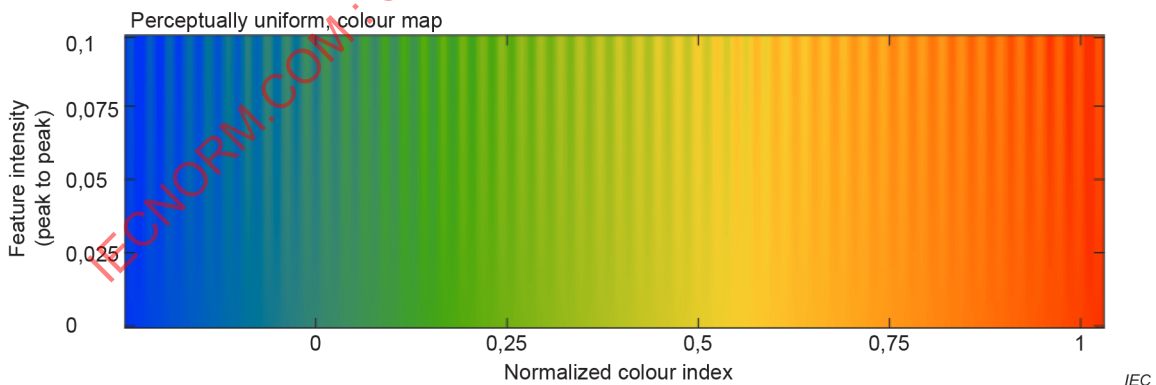
For identification of perceptual flat spots and zones with perceptual discontinuities, a test image is used (Figure A.2). The data set of the test image is composed of a ramp (linear increase of pixel intensity from 0 to 1) and a superimposed sinusoidal oscillation which modulates the pixel intensity and represents features in the image [4]. The peak-to-peak magnitude of the feature intensity ranges from zero to 10 % of the total data range (here linear increase from 0 to 0,1).

The current colour maps have major disadvantages and are suboptimal for medical diagnostics. Features disappear in zones with low perceptual contrast (flat spots) and false features appear, which are not in the data (Figure A.3). Therefore, a new colour map is proposed (Figure A.4) which overcomes many of the current problems and whose visual appearance (rainbow colours) is still close to that of the established maps.



Examples of flat spots and false features are marked with arrows.

Figure A.3 – Test image mapped using a typical colour map currently used in commercial elastography applications



The parts with too little or too much perceptual contrast are much less pronounced in comparison to the current colour map (Figure A.3).

Figure A.4 – Test image mapped using the proposed colour map

A.2 Description of colour map

Figure A.5 shows the proposed perceptually uniform, colour map as colour bar. Figure A.6 shows the red, green and blue (RGB) components of the proposed colour map plotted against the intensity, ranged from 0 to 1. Table A.1 lists the corresponding pixel indices, intensities and RGB values.



Figure A.5 – Proposed perceptually uniform, colour map visualized as colour bar

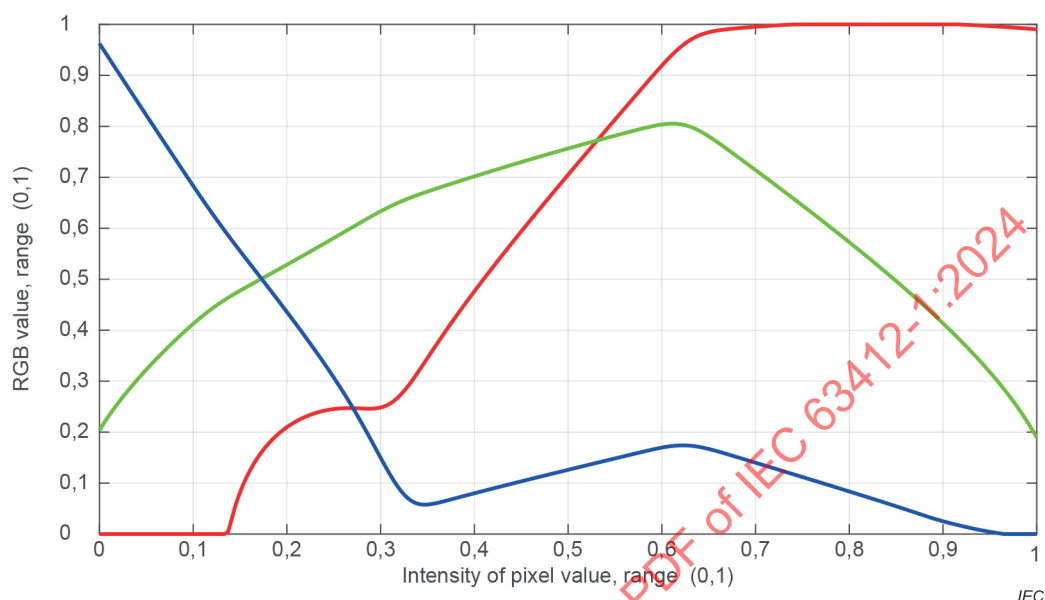


Figure A.6 – Plot of the RGB components of the proposed colour map with respect to intensity ranged from 0 to 1

Table A.1 – RGB values of recommended perceptual uniform colour map

Index	Intensity	R	G	B
1	0,000 0	0,000 0	0,203 9	0,962 5
2	0,003 9	0,000 0	0,215 2	0,951 4
3	0,007 8	0,000 0	0,226 1	0,940 3
4	0,011 8	0,000 0	0,236 5	0,929 2
5	0,015 7	0,000 0	0,246 5	0,918 2
6	0,019 6	0,000 0	0,256 2	0,907 1
7	0,023 5	0,000 0	0,265 6	0,896 1
8	0,027 5	0,000 0	0,274 6	0,885 1
9	0,031 4	0,000 0	0,283 5	0,874 0
10	0,035 3	0,000 0	0,292 1	0,863 1
11	0,039 2	0,000 0	0,300 5	0,852 1
12	0,043 1	0,000 0	0,308 7	0,841 1
13	0,047 1	0,000 0	0,316 7	0,830 1
14	0,051 0	0,000 0	0,324 6	0,819 2
15	0,054 9	0,000 0	0,332 3	0,808 2
16	0,058 8	0,000 0	0,339 9	0,797 3
17	0,062 7	0,000 0	0,347 4	0,786 4
18	0,066 7	0,000 0	0,354 7	0,775 5
19	0,070 6	0,000 0	0,361 9	0,764 6
20	0,074 5	0,000 0	0,369 0	0,753 7

Index	Intensity	R	G	B
21	0,078 4	0,000 0	0,376 0	0,742 8
22	0,082 4	0,000 0	0,382 9	0,731 9
23	0,086 3	0,000 0	0,389 7	0,721 1
24	0,090 2	0,000 0	0,396 4	0,710 3
25	0,094 1	0,000 0	0,402 9	0,699 5
26	0,098 0	0,000 0	0,409 3	0,688 7
27	0,102 0	0,000 0	0,415 6	0,678 0
28	0,105 9	0,000 0	0,421 7	0,667 4
29	0,109 8	0,000 0	0,427 7	0,656 8
30	0,113 7	0,000 0	0,433 4	0,646 4
31	0,117 6	0,000 0	0,439 0	0,636 1
32	0,121 6	0,000 0	0,444 3	0,625 8
33	0,125 5	0,000 0	0,449 4	0,615 7
34	0,129 4	0,000 0	0,454 4	0,605 8
35	0,133 3	0,000 0	0,459 1	0,596 0
36	0,137 3	0,004 3	0,463 7	0,586 3
37	0,141 2	0,029 6	0,468 1	0,576 7
38	0,145 1	0,055 8	0,472 4	0,567 2
39	0,149 0	0,077 1	0,476 5	0,557 7
40	0,152 9	0,095 3	0,480 6	0,548 4
41	0,156 9	0,111 2	0,484 6	0,539 0
42	0,160 8	0,125 3	0,488 7	0,529 7
43	0,164 7	0,138 0	0,492 6	0,520 4
44	0,168 6	0,149 4	0,496 6	0,511 1
45	0,172 5	0,159 6	0,500 5	0,501 8
46	0,176 5	0,169 0	0,504 5	0,492 4
47	0,180 4	0,177 5	0,508 5	0,483 1
48	0,184 3	0,185 2	0,512 5	0,473 7
49	0,188 2	0,192 2	0,516 5	0,464 3
50	0,192 2	0,198 6	0,520 5	0,454 8
51	0,196 1	0,204 4	0,524 5	0,445 3
52	0,200 0	0,209 7	0,528 5	0,435 8
53	0,203 9	0,214 6	0,532 6	0,426 2
54	0,207 8	0,219 0	0,536 6	0,416 5
55	0,211 8	0,223 1	0,540 7	0,406 8
56	0,215 7	0,226 7	0,544 7	0,397 0
57	0,219 6	0,230 0	0,548 8	0,387 1
58	0,223 5	0,233 0	0,552 9	0,377 2
59	0,227 5	0,235 7	0,557 0	0,367 2
60	0,231 4	0,238 0	0,561 1	0,357 0
61	0,235 3	0,240 1	0,565 3	0,346 8
62	0,239 2	0,241 9	0,569 4	0,336 4
63	0,243 1	0,243 3	0,573 5	0,325 9
64	0,247 1	0,244 6	0,577 7	0,315 2

Index	Intensity	R	G	B
65	0,251 0	0,245 6	0,581 9	0,304 4
66	0,254 9	0,246 3	0,586 0	0,293 4
67	0,258 8	0,246 8	0,590 2	0,282 1
68	0,262 7	0,247 1	0,594 4	0,270 7
69	0,266 7	0,247 1	0,598 6	0,259 0
70	0,270 6	0,247 0	0,602 7	0,247 0
71	0,274 5	0,246 8	0,606 9	0,234 7
72	0,278 4	0,246 5	0,611 1	0,222 2
73	0,282 4	0,246 2	0,615 2	0,209 4
74	0,286 3	0,246 0	0,619 4	0,196 3
75	0,290 2	0,246 0	0,623 4	0,183 0
76	0,294 1	0,246 4	0,627 4	0,169 7
77	0,298 0	0,247 5	0,631 4	0,156 3
78	0,302 0	0,249 3	0,635 2	0,143 0
79	0,305 9	0,252 0	0,638 9	0,130 0
80	0,309 8	0,255 7	0,642 5	0,117 4
81	0,313 7	0,260 6	0,645 9	0,105 6
82	0,317 6	0,266 6	0,649 3	0,094 7
83	0,321 6	0,273 7	0,652 4	0,084 9
84	0,325 5	0,281 8	0,655 4	0,076 5
85	0,329 4	0,290 8	0,658 3	0,069 8
86	0,333 3	0,300 4	0,661 1	0,064 5
87	0,337 3	0,310 6	0,663 8	0,060 9
88	0,341 2	0,321 1	0,666 4	0,058 7
89	0,345 1	0,331 9	0,669 0	0,057 7
90	0,349 0	0,342 7	0,671 4	0,057 7
91	0,352 9	0,353 6	0,673 9	0,058 4
92	0,356 9	0,364 4	0,676 3	0,059 7
93	0,360 8	0,375 1	0,678 7	0,061 1
94	0,364 7	0,385 7	0,681 0	0,063 0
95	0,368 6	0,396 3	0,683 4	0,064 8
96	0,372 5	0,406 7	0,685 7	0,066 7
97	0,376 5	0,416 9	0,688 0	0,068 6
98	0,380 4	0,427 1	0,690 3	0,070 5
99	0,384 3	0,437 1	0,692 7	0,072 4
100	0,388 2	0,447 0	0,694 9	0,074 4
101	0,392 2	0,456 8	0,697 2	0,076 2
102	0,396 1	0,466 6	0,699 5	0,078 1
103	0,400 0	0,476 2	0,701 8	0,080 0
104	0,403 9	0,485 8	0,704 0	0,081 9
105	0,407 8	0,495 3	0,706 3	0,083 8
106	0,411 8	0,504 7	0,708 5	0,085 6
107	0,415 7	0,514 1	0,710 8	0,087 5
108	0,419 6	0,523 3	0,713 0	0,089 3

Index	Intensity	R	G	B
109	0,423 5	0,532 6	0,715 2	0,091 2
110	0,427 5	0,541 8	0,717 4	0,092 9
111	0,431 4	0,550 9	0,719 6	0,094 8
112	0,435 3	0,560 0	0,721 8	0,096 6
113	0,439 2	0,569 0	0,724 0	0,098 4
114	0,443 1	0,578 0	0,726 1	0,100 2
115	0,447 1	0,587 0	0,728 3	0,102 0
116	0,451 0	0,595 9	0,730 4	0,103 9
117	0,454 9	0,604 8	0,732 6	0,105 6
118	0,458 8	0,613 6	0,734 7	0,107 4
119	0,462 7	0,622 5	0,736 8	0,109 2
120	0,466 7	0,631 3	0,738 9	0,111 0
121	0,470 6	0,640 0	0,741 0	0,112 8
122	0,474 5	0,648 7	0,743 1	0,114 5
123	0,478 4	0,657 5	0,745 2	0,116 4
124	0,482 4	0,666 1	0,747 3	0,118 1
125	0,486 3	0,674 8	0,749 4	0,119 9
126	0,490 2	0,683 4	0,751 4	0,121 6
127	0,494 1	0,692 1	0,753 5	0,123 4
128	0,498 0	0,700 6	0,755 5	0,125 2
129	0,502 0	0,709 2	0,757 6	0,126 9
130	0,505 9	0,717 8	0,759 6	0,128 7
131	0,509 8	0,726 3	0,761 6	0,130 5
132	0,513 7	0,734 9	0,763 6	0,132 2
133	0,517 6	0,743 4	0,765 6	0,134 0
134	0,521 6	0,751 9	0,767 6	0,135 7
135	0,525 5	0,760 4	0,769 5	0,137 5
136	0,529 4	0,768 8	0,771 5	0,139 2
137	0,533 3	0,777 3	0,773 5	0,141 0
138	0,537 3	0,785 8	0,775 4	0,142 7
139	0,541 2	0,794 2	0,777 4	0,144 4
140	0,545 1	0,802 6	0,779 3	0,146 2
141	0,549 0	0,811 0	0,781 2	0,147 9
142	0,552 9	0,819 5	0,783 1	0,149 7
143	0,556 9	0,827 9	0,785 0	0,151 4
144	0,560 8	0,836 3	0,786 9	0,153 1
145	0,564 7	0,844 7	0,788 8	0,154 9
146	0,568 6	0,853 0	0,790 7	0,156 6
147	0,572 5	0,861 4	0,792 5	0,158 3
148	0,576 5	0,869 8	0,794 3	0,160 0
149	0,580 4	0,878 1	0,796 1	0,161 8
150	0,584 3	0,886 5	0,797 9	0,163 5
151	0,588 2	0,894 8	0,799 5	0,165 1
152	0,592 2	0,903 0	0,801 1	0,166 7

Index	Intensity	R	G	B
153	0,596 1	0,911 2	0,802 5	0,168 2
154	0,600 0	0,919 2	0,803 6	0,169 6
155	0,603 9	0,927 0	0,804 6	0,170 9
156	0,607 8	0,934 6	0,805 1	0,172 0
157	0,611 8	0,941 8	0,805 3	0,172 9
158	0,615 7	0,948 7	0,805 0	0,173 5
159	0,619 6	0,955 1	0,804 2	0,173 9
160	0,623 5	0,960 9	0,802 9	0,174 0
161	0,627 5	0,966 1	0,801 0	0,173 7
162	0,631 4	0,970 7	0,798 5	0,173 2
163	0,635 3	0,974 7	0,795 5	0,172 3
164	0,639 2	0,978 0	0,792 0	0,171 2
165	0,643 1	0,980 8	0,788 1	0,169 9
166	0,647 1	0,983 1	0,783 8	0,168 3
167	0,651 0	0,985 0	0,779 3	0,166 5
168	0,654 9	0,986 6	0,774 5	0,164 6
169	0,658 8	0,987 9	0,769 6	0,162 7
170	0,662 7	0,989 0	0,764 5	0,160 6
171	0,666 7	0,989 9	0,759 3	0,158 5
172	0,670 6	0,990 7	0,754 1	0,156 3
173	0,674 5	0,991 5	0,748 8	0,154 1
174	0,678 4	0,992 1	0,743 6	0,152 0
175	0,682 4	0,992 8	0,738 2	0,149 8
176	0,686 3	0,993 4	0,732 9	0,147 6
177	0,690 2	0,994 0	0,727 6	0,145 4
178	0,694 1	0,994 5	0,722 2	0,143 2
179	0,698 0	0,995 1	0,716 9	0,141 0
180	0,702 0	0,995 6	0,711 5	0,138 8
181	0,705 9	0,996 1	0,706 1	0,136 6
182	0,709 8	0,996 6	0,700 7	0,134 4
183	0,713 7	0,997 1	0,695 3	0,132 2
184	0,717 6	0,997 6	0,689 9	0,130 1
185	0,721 6	0,998 0	0,684 5	0,127 8
186	0,725 5	0,998 4	0,679 1	0,125 6
187	0,729 4	0,998 8	0,673 6	0,123 4
188	0,733 3	0,999 2	0,668 1	0,121 2
189	0,737 3	0,999 6	0,662 7	0,119 0
190	0,741 2	0,999 9	0,657 2	0,116 8
191	0,745 1	1,000 0	0,651 7	0,114 6
192	0,749 0	1,000 0	0,646 1	0,112 4
193	0,752 9	1,000 0	0,640 6	0,110 2
194	0,756 9	1,000 0	0,635 0	0,108 0
195	0,760 8	1,000 0	0,629 5	0,105 8
196	0,764 7	1,000 0	0,623 9	0,103 6

Index	Intensity	R	G	B
197	0,768 6	1,000 0	0,618 2	0,101 3
198	0,772 5	1,000 0	0,612 6	0,099 1
199	0,776 5	1,000 0	0,607 0	0,096 9
200	0,780 4	1,000 0	0,601 3	0,094 7
201	0,784 3	1,000 0	0,595 6	0,092 5
202	0,788 2	1,000 0	0,589 9	0,090 3
203	0,792 2	1,000 0	0,584 2	0,088 0
204	0,796 1	1,000 0	0,578 4	0,085 7
205	0,800 0	1,000 0	0,572 6	0,083 5
206	0,803 9	1,000 0	0,566 8	0,081 3
207	0,807 8	1,000 0	0,561 0	0,079 0
208	0,811 8	1,000 0	0,555 1	0,076 7
209	0,815 7	1,000 0	0,549 2	0,074 5
210	0,819 6	1,000 0	0,543 3	0,072 2
211	0,823 5	1,000 0	0,537 4	0,070 0
212	0,827 5	1,000 0	0,531 4	0,067 7
213	0,831 4	1,000 0	0,525 4	0,065 4
214	0,835 3	1,000 0	0,519 4	0,063 2
215	0,839 2	1,000 0	0,513 3	0,060 8
216	0,843 1	1,000 0	0,507 2	0,058 5
217	0,847 1	1,000 0	0,501 0	0,056 2
218	0,851 0	1,000 0	0,494 9	0,053 8
219	0,854 9	1,000 0	0,488 6	0,051 5
220	0,858 8	1,000 0	0,482 4	0,049 2
221	0,862 7	1,000 0	0,476 0	0,046 8
222	0,866 7	1,000 0	0,469 7	0,044 4
223	0,870 6	1,000 0	0,463 3	0,042 1
224	0,874 5	1,000 0	0,456 8	0,039 6
225	0,878 4	1,000 0	0,450 3	0,037 3
226	0,882 4	1,000 0	0,443 7	0,034 9
227	0,886 3	1,000 0	0,437 1	0,032 5
228	0,890 2	1,000 0	0,430 4	0,030 3
229	0,894 1	1,000 0	0,423 7	0,028 2
230	0,898 0	1,000 0	0,416 9	0,026 1
231	0,902 0	1,000 0	0,410 0	0,024 1
232	0,905 9	1,000 0	0,403 0	0,022 2
233	0,909 8	1,000 0	0,395 9	0,020 3
234	0,913 7	1,000 0	0,388 8	0,018 5
235	0,917 6	0,999 9	0,381 6	0,016 8
236	0,921 6	0,999 6	0,374 3	0,015 1
237	0,925 5	0,999 3	0,366 9	0,013 5
238	0,929 4	0,998 9	0,359 3	0,011 9
239	0,933 3	0,998 6	0,351 7	0,010 2
240	0,937 3	0,998 2	0,343 9	0,008 7

Index	Intensity	R	G	B
241	0,941 2	0,997 8	0,336 0	0,007 4
242	0,945 1	0,997 4	0,328 0	0,006 0
243	0,949 0	0,997 0	0,319 8	0,004 7
244	0,952 9	0,996 5	0,311 4	0,003 5
245	0,956 9	0,996 1	0,302 8	0,002 4
246	0,960 8	0,995 6	0,294 1	0,001 2
247	0,964 7	0,995 2	0,285 1	0,000 2
248	0,968 6	0,994 7	0,275 9	0,000 0
249	0,972 5	0,994 2	0,266 4	0,000 0
250	0,976 5	0,993 7	0,256 6	0,000 0
251	0,980 4	0,993 2	0,246 5	0,000 0
252	0,984 3	0,992 6	0,236 1	0,000 0
253	0,988 2	0,992 1	0,225 1	0,000 0
254	0,992 2	0,991 6	0,213 7	0,000 0
255	0,996 1	0,991 0	0,201 7	0,000 0
256	1,000 0	0,990 4	0,189 0	0,000 0

Bibliography

- [1] Doherty, J. R. et al. (2013), *Acoustic radiation force elasticity imaging in diagnostic ultrasound*. IEEE-UFFC Vol. 60(4), doi: 10.1109/TUFFC.2013.2617
- [2] Deng, Y. et al. (2017), *Ultrasonic Shear Wave Elasticity Imaging Sequencing and Data Processing Using a Verasonics Research Scanner*. IEEE-UFFC Vol. 64 (1), doi: 10.1109/TUFFC.2016.2614944
- [3] Palmeri, M. L. et al. (2021), *Radiological Society of North America/Quantitative Imaging Biomarker Alliance Shear Wave Speed Bias Quantification in Elastic and Viscoelastic Phantoms*. Journal of ultrasound in medicine, 40(3), 569–581. <https://doi.org/10.1002/jum.15609>
- [4] Kovesi, P. (2015), *Good Colour Maps: How to Design Them*. arXiv:1509.03700 [cs.GR]
- [5] RSNA: QIBA Profile, *Ultrasound Measurement of Shear Wave Speed for Estimation of Liver Fibrosis* (2019), http://qibawiki.rsna.org/images/b/b7/QIBA_US_SWS_Profile_10.21.19.pdf

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63412-1:2024

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63412-1:2024

SOMMAIRE

AVANT-PROPOS	23
INTRODUCTION.....	25
1 Domaine d'application	26
2 Références normatives	26
3 Termes et définitions	26
4 Symboles	28
5 Valeurs présentées à l'utilisateur	28
5.1 Paramètres exigés sur l'interface utilisateur	28
5.2 Paramètres exigés dans le manuel de l'utilisateur ou dans la documentation d'accompagnement du produit	29
5.2.1 Modules élastiques	29
5.2.2 Excitation des ondes de cisaillement	29
5.2.3 Propagation des ondes de cisaillement.....	29
5.2.4 Effets de dispersion de la vitesse d'onde de cisaillement.....	30
5.3 Code couleur	31
Annexe A (informative) Justification de la définition d'une carte normalisée des couleurs.....	32
A.1 Contexte de la carte des couleurs.....	32
A.2 Description de la carte des couleurs	34
Bibliographie.....	41
Figure 1 – Exemples de directions de déplacement du tissu induit par l'onde de cisaillement (bleu) et de propagation des ondes de cisaillement (rouge)	30
Figure A.1 – Exemple de carte des couleurs type utilisée dans les systèmes d'élastographie par ultrasons disponibles sur le marché	32
Figure A.2 – Composition de l'image d'essai de la carte des couleurs (exemple avec une carte des couleurs grises).....	32
Figure A.3 – Image d'essai cartographiée à l'aide d'une carte des couleurs type actuellement utilisée dans les applications commerciales d'élastographie.....	33
Figure A.4 – Image d'essai cartographiée à l'aide de la carte des couleurs proposée	33
Figure A.5 – Carte de perception des couleurs uniformes proposée, visualisée sous forme de barre de couleurs.....	34
Figure A.6 – Tracé des composantes RVB de la carte des couleurs proposée en fonction de l'intensité comprise entre 0 et 1	34
Tableau A.1 – Valeurs RVB de la carte de perception des couleurs uniformes recommandée	34

COMMISSION ÉLECTROTECHNIQUE INTERNATIONALE

**ULTRASONS –
ÉLASTOGRAPHIE PAR ONDES DE CISAILLEMENT –****Partie 1: Spécifications pour l'interface utilisateur****AVANT-PROPOS**

- 1) La Commission Électrotechnique Internationale (IEC) est une organisation mondiale de normalisation composée de l'ensemble des comités électrotechniques nationaux (Comités nationaux de l'IEC). L'IEC a pour objet de favoriser la coopération internationale pour toutes les questions de normalisation dans les domaines de l'électricité et de l'électronique. À cet effet, l'IEC – entre autres activités – publie des Normes internationales, des Spécifications techniques, des Rapports techniques, des Spécifications accessibles au public (PAS) et des Guides (ci-après dénommés "Publication(s) de l'IEC"). Leur élaboration est confiée à des comités d'études, aux travaux desquels tout Comité national intéressé par le sujet traité peut participer. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'IEC, participent également aux travaux. L'IEC collabore étroitement avec l'Organisation Internationale de Normalisation (ISO), selon des conditions fixées par accord entre les deux organisations.
- 2) Les décisions ou accords officiels de l'IEC concernant les questions techniques représentent, dans la mesure du possible, un accord international sur les sujets étudiés, étant donné que les Comités nationaux de l'IEC intéressés sont représentés dans chaque comité d'études.
- 3) Les Publications de l'IEC se présentent sous la forme de recommandations internationales et sont agréées comme telles par les Comités nationaux de l'IEC. Tous les efforts raisonnables sont entrepris afin que l'IEC s'assure de l'exactitude du contenu technique de ses publications; l'IEC ne peut pas être tenue responsable de l'éventuelle mauvaise utilisation ou interprétation qui en est faite par un quelconque utilisateur final.
- 4) Dans le but d'encourager l'uniformité internationale, les Comités nationaux de l'IEC s'engagent, dans toute la mesure possible, à appliquer de façon transparente les Publications de l'IEC dans leurs publications nationales et régionales. Toutes divergences entre toutes Publications de l'IEC et toutes publications nationales ou régionales correspondantes doivent être indiquées en termes clairs dans ces dernières.
- 5) L'IEC elle-même ne fournit aucune attestation de conformité. Des organismes de certification indépendants fournissent des services d'évaluation de conformité et, dans certains secteurs, accèdent aux marques de conformité de l'IEC. L'IEC n'est responsable d'aucun des services effectués par les organismes de certification indépendants.
- 6) Tous les utilisateurs doivent s'assurer qu'ils sont en possession de la dernière édition de cette publication.
- 7) Aucune responsabilité ne doit être imputée à l'IEC, à ses administrateurs, employés, auxiliaires ou mandataires, y compris ses experts particuliers et les membres de ses comités d'études et des Comités nationaux de l'IEC, pour tout préjudice causé en cas de dommages corporels et matériels, ou de tout autre dommage de quelque nature que ce soit, directe ou indirecte, ou pour supporter les coûts (y compris les frais de justice) et les dépenses découlant de la publication ou de l'utilisation de cette Publication de l'IEC ou de toute autre Publication de l'IEC, ou au crédit qui lui est accordé.
- 8) L'attention est attirée sur les références normatives citées dans cette publication. L'utilisation de publications référencées est obligatoire pour une application correcte de la présente publication.
- 9) L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document de l'IEC peuvent faire l'objet de droits de brevets. L'IEC ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à la portée de ces droits de propriété. À la date de publication du présent document, l'IEC n'a reçu aucune déclaration relative à des droits de brevets, qui pourraient être exigés pour la mise en œuvre du présent document. Toutefois, il est rappelé aux responsables de cette mise en œuvre qu'il ne s'agit peut-être pas des informations les plus récentes, qui peuvent être obtenues dans la base de données disponible à l'adresse <https://patents.iec.ch>. L'IEC ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets.

L'IEC 63412-1 a été établie par le comité d'études 87 de l'IEC: Ultrasons. Il s'agit d'une Norme internationale.

Le texte de cette Norme internationale est issu des documents suivants:

Projet	Rapport de vote
87/851/FDIS	87/871/RVD

Le rapport de vote indiqué dans le tableau ci-dessus donne toute information sur le vote ayant abouti à son approbation.

La langue employée pour l'élaboration de cette Norme internationale est l'anglais.

Le présent document a été rédigé selon les Directives ISO/IEC, Partie 2, il a été développé selon les Directives ISO/IEC, Partie 1 et les Directives ISO/IEC, Supplément IEC, disponibles sous www.iec.ch/members_experts/refdocs. Les principaux types de documents développés par l'IEC sont décrits plus en détail sous www.iec.ch/publications.

Une liste de toutes les parties de la série IEC 63412, publiées sous le titre général *Ultrasons, Élastographie par ondes de cisaillement*, se trouve sur le site web de l'IEC.

Les termes définis à l'Article 3 sont en **gras** dans l'ensemble du présent document.

Le comité a décidé que le contenu du présent document ne sera pas modifié avant la date de stabilité indiquée sur le site web de l'IEC sous "<http://webstore.iec.ch>" dans les données relatives au document recherché. À cette date, le document sera

- reconduit,
- supprimé, ou
- révisé.

IMPORTANT – Le logo "colour inside" qui se trouve sur la page de couverture du présent document indique qu'elle contient des couleurs qui sont considérées comme utiles à une bonne compréhension de son contenu. Les utilisateurs devraient, par conséquent, imprimer ce document en utilisant une imprimante couleur.

INTRODUCTION

La série IEC 63412 spécifie, en ce qui concerne les systèmes d'élastographie par ondes de cisaillement, les procédures d'essai pour évaluer l'exactitude, la précision et la performance des mesurages de la vitesse d'onde de cisaillement.

Le présent document spécifie les grandeurs et les paramètres qui sont indispensables pour les utilisateurs des systèmes d'élastographie par ondes de cisaillement. Une future Partie 2 spécifiera les exigences relatives aux objets d'essai (fantômes viscoélastiques), à leur préparation et à leur caractérisation. Une future Partie 3 définira les paramètres et les procédures d'essai visant à déterminer la performance et la constance des systèmes d'élastographie par ondes de cisaillement.

L'élastographie (EI - *elastography imaging*) en général et l'élastographie (imagerie) par ondes de cisaillement en particulier sont devenues une méthodologie d'imagerie quantitative et de mesure de pointe. Le mesurande pertinent est la vitesse d'onde de cisaillement circulant dans le tissu à l'étude, qui est liée à son élasticité. Bien que l'élastographie par ultrasons soit déjà utilisée dans le diagnostic clinique, aucune norme IEC ne décrit les outils métrologiques appropriés, la caractérisation traçable des fantômes d'élastographie ainsi que les méthodes d'essai et d'assurance de la qualité pour les systèmes d'élastographie.

Les vitesses d'onde de cisaillement déterminées (y compris les modules élastiques dérivés) dépendent de nombreux facteurs techniques, liés à l'opérateur et au patient, tels que le dispositif utilisé et la méthode, la profondeur de mesure, les dimensions et la forme de la région d'intérêt (ROI - *region of interest*), le nombre d'échantillons moyennés, la position du patient, la phase respiratoire, l'indice de masse corporelle (IMC), le régime alimentaire, la pression artérielle ainsi que l'expérience de l'opérateur. L'évaluation métrologique de la méthode et des dispositifs est exigée pour étayer et mieux instaurer l'élastographie par ondes de cisaillement comme une modalité d'imagerie quantitative compréhensible, exacte et reproductible. Par conséquent, la série IEC 63412 permet de comparer les images d'élastographie et les paramètres quantitatifs déterminés en fonction du temps, entre les différents types de dispositifs et de patients. Cette procédure conduira vraisemblablement à des progrès en matière de sensibilité et de spécificité du diagnostic clinique, en vue d'améliorer les traitements aux patients et d'assurer une utilisation efficace des ressources.

ULTRASONS – ÉLASTOGRAPHIE PAR ONDES DE CISAILLEMENT –

Partie 1: Spécifications pour l'interface utilisateur

1 Domaine d'application

La présente partie de l'IEC 63412 spécifie les grandeurs et les paramètres qu'il est essentiel de fournir aux utilisateurs des systèmes d'élastographie par ondes de cisaillement, souvent situés dans les en-têtes d'images.

Le présent document s'applique aux systèmes médicaux de diagnostic utilisant l'élastographie par ondes de cisaillement ultrasonores qui excitent (intérieurement ou extérieurement) des **ondes de cisaillement** et qui suivent leur propagation dans les tissus biologiques.

NOTE Le présent document se concentre sur les applications hépatiques de l'élastographie par ondes de cisaillement, mais n'exclut pas son application à d'autres organes (par exemple, la poitrine, la thyroïde, la prostate, les reins, le muscle).

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>
- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>

3.1

onde de cisaillement

onde transversale

onde dans laquelle la direction de déplacement des particules est perpendiculaire à la direction de propagation de l'onde

[SOURCE: ISO 5577:2017, 3.3.2, modifié – La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.2

vitesse d'onde de cisaillement

c_s

distance parcourue par unité de temps par une **onde de cisaillement** lorsqu'elle se propage dans un tissu ou milieu

Note 1 à l'article: La **vitesse d'onde de cisaillement** est exprimée en unités de mètre par seconde (m s^{-1}).

Note 2 à l'article: L'abréviation SWS (shear-wave speed) est communément utilisée pour désigner la **vitesse d'onde de cisaillement**.

3.3**coefficient de Poisson** ν

rapport de la contraction (ou l'extension) relative d'un tissu ou milieu dans des directions perpendiculaires à l'extension (ou la contraction) relative dans la direction de chargement

3.4**module de cisaillement dérivé de la vitesse d'onde de cisaillement****module de cisaillement****module de rigidité** μ G

quotient de la contrainte de cisaillement par la déformation de cisaillement

Note 1 à l'article: Dans le cas de tissus ou milieux réputés isotropes, strictement élastiques (sans viscosité) et d'élasticité linéaire dans la plage de déformation donnée d'ondes de cisaillement, le module de cisaillement est calculé comme suit

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

où ρ est la masse volumique du tissu ou milieu.

Note 2 à l'article: Le module de cisaillement est exprimé en pascals (Pa).

Note 3 à l'article: La masse volumique du tissu ou milieu ρ est exprimée en unités de kilogramme par mètre cube (kg m^{-3}).

Note 4 à l'article: En général, le module de cisaillement complexe comprend une partie réelle et une partie imaginaire.

3.5**module de Young dérivé de la vitesse d'onde de cisaillement****module de Young****module élastique** E

quotient de la contrainte de traction normale par la déformation de traction

Note 1 à l'article: Dans le cas de tissus ou milieux réputés incompressibles (**coefficient de Poisson** $\nu = 0,5$), le module de Young est calculé comme suit

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

Note 2 à l'article: Le module de Young est exprimé en pascal (Pa ou kPa).

Note 3 à l'article: En général, le module complexe comprend le module réel de stockage et le module de perte imaginaire.

3.6 fréquence d'excitation de la source

f_s

fréquence d'excitation d'une source externe ou interne qui produit l'onde de cisaillement

Note 1 à l'article: En cas de déplacement des tissus en raison d'impulsions à force de rayonnement acoustique (ARFI), les impulsions de poussée sont considérées comme des sources internes.

Note 2 à l'article: Dans le cas d'excitations par impulsions, la **fréquence d'excitation de la source** n'est pas définie.

Note 3 à l'article: La **fréquence d'excitation de la source** est exprimée en hertz (Hz).

Note 4 à l'article: L'abréviation "ARFI" est dérivée du terme anglais développé correspondant "acoustic radiation force impulse".

3.7 durée d'excitation de la source

t_s

durée d'excitation d'une source externe ou interne qui produit l'onde de cisaillement, et qui est égale à 1,25 fois l'intervalle de temps entre le moment auquel l'intégrale de temps du carré de la pression acoustique instantanée d'une source externe ou interne atteint 10 % et celui auquel elle atteint 90 % de sa valeur finale

Note 1 à l'article: Dans le cas d'excitations continues, la **durée d'excitation de la source** est infinie.

Note 2 à l'article: La **durée d'excitation de la source** est exprimée en secondes (s).

4 Symboles

c_s	vitesse d'onde de cisaillement (3.2)
E	module de Young dérivé de la vitesse d'onde de cisaillement (module élastique) (3.5)
f_s	fréquence d'excitation de la source (3.6)
t_s	durée d'excitation de la source (3.7)
μ (ou G)	module de cisaillement dérivé de la vitesse d'onde de cisaillement (module de rigidité) (3.4)
ν	coefficient de Poisson (3.3)
ρ	masse volumique du tissu (3.4)

5 Valeurs présentées à l'utilisateur

5.1 Paramètres exigés sur l'interface utilisateur

La valeur de mesure de base de tous les systèmes d'élastographie par ultrasons disponibles sur le marché est la **vitesse d'onde de cisaillement** c_s en unités de mètre par seconde (ms^{-1}). Par conséquent, la valeur de la **vitesse d'onde de cisaillement** ainsi que l'unité doivent toujours être fournies à l'utilisateur. Le nom ou l'abréviation et l'unité doivent être visibles sur l'interface utilisateur.

Si les fournisseurs fournissent des valeurs supplémentaires dérivées de la **vitesse d'onde de cisaillement** (par exemple, le **module de cisaillement** ou le **module de Young dérivé de la vitesse d'onde de cisaillement**) sur leur système, le nom et l'unité doivent être visibles sur l'interface utilisateur.

5.2 Paramètres exigés dans le manuel de l'utilisateur ou dans la documentation d'accompagnement du produit

5.2.1 Modules élastiques

Si les fournisseurs fournissent des valeurs supplémentaires dérivées de la **vitesse d'onde de cisaillement** (par exemple, le **module de cisaillement** ou le **module de Young**) sur leur système, ils doivent spécifier la valeur présentée, l'unité correspondante, la manière dont cette valeur a été dérivée de la **vitesse d'onde de cisaillement** ainsi que les hypothèses sous-jacentes.

EXEMPLE

Valeur: μ en kPa

Formule: $\mu = \rho c_s^2$

Hypothèses: $\rho = 1\,000\text{ kg m}^{-3}$, sans viscosité, élasticité linéaire, isotropie

ou:

Valeur: E en kPa

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

Hypothèses: $\rho = 1\,000\text{ kg m}^{-3}$, sans viscosité, élasticité linéaire, isotropie, incompressibilité ($\nu = 0,5$)

Le fabricant doit fournir ces informations dans la documentation d'accompagnement du produit.

5.2.2 Excitation des ondes de cisaillement

Pour harmoniser les méthodes permettant de déterminer la **vitesse d'onde de cisaillement** et les modules élastiques connexes, la **fréquence d'excitation de la source** ou la **durée d'excitation de la source** ou les deux sont pertinentes et doivent être spécifiées dans la documentation d'accompagnement du produit.

Lorsque les conditions diffèrent pour chaque sonde, tous les cas doivent être spécifiés.

5.2.3 Propagation des ondes de cisaillement

La direction hypothétique de la propagation des **ondes de cisaillement** et la direction hypothétique de déplacement du tissu par rapport à l'orientation du transducteur [1]¹ doivent être spécifiées dans le manuel de l'utilisateur ou dans la documentation d'accompagnement du produit au moyen d'une image comme celle représentée à la Figure 1. Ces informations sont pertinentes dans les cas où le tissu ou milieu est anisotrope, par exemple, le muscle.

¹ Les chiffres entre crochets renvoient à la bibliographie.

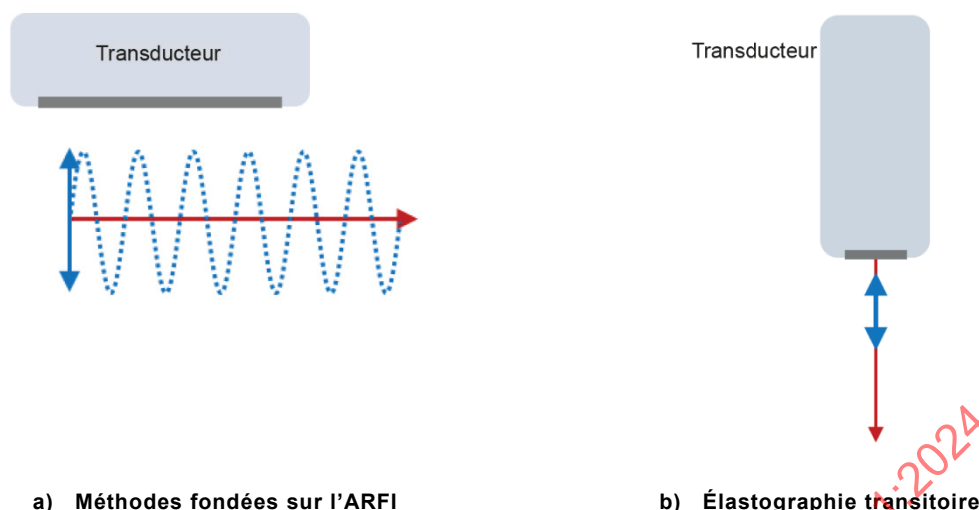


Figure 1 – Exemples de directions de déplacement du tissu induit par l'onde de cisaillement (bleu) et de propagation des ondes de cisaillement (rouge)

Il convient d'indiquer la direction et la ou les positions de l'impulsion de poussée sur l'image en mode B afin d'aider l'utilisateur à éviter d'exposer des tissus sensibles aux impulsions de poussée intenses pour des raisons de sécurité. Cette caractéristique peut être activée et désactivée par l'utilisateur.

De plus, la zone située à l'extérieur de la ROI dans la direction latérale qui est affectée par les impulsions de poussée focalisées de haute intensité doit être déclarée dans le manuel de l'utilisateur (ou dans la documentation d'accompagnement du produit).

5.2.4 Effets de dispersion de la vitesse d'onde de cisaillement

Les estimations de la **vitesse d'onde de cisaillement** dans des tissus viscoélastiques peuvent considérablement différer en fonction de la fréquence des **ondes de cisaillement**, en raison de la dispersion induite par la viscosité des tissus. Les **vitesse d'onde de cisaillement** de groupe qui contiennent toutes les fréquences du champ **d'ondes de cisaillement**, contrairement aux vitesses de phase qui sont consignées à des fréquences spécifiques, peuvent être faussées si elles sont fondées sur l'utilisation des données **d'ondes de cisaillement** reposant sur la vitesse des particules plutôt que sur les données **d'ondes de cisaillement** reposant sur le déplacement des particules [2]. Plus précisément, les données sur la vitesse des particules ont des répercussions positives sur la fréquence par rapport aux données sur le déplacement dans des milieux dispersifs. Il convient donc d'indiquer dans la documentation d'accompagnement du produit si la méthode utilisée pour l'estimation de la **vitesse d'onde de cisaillement** repose sur le déplacement des particules, sur la vitesse des particules ou sur les deux, selon l'application. De plus, il convient également de spécifier toute filtration appliquée aux données **d'ondes de cisaillement** avant d'estimer la vitesse qui est appliquée aux données **d'ondes de cisaillement** et qui est susceptible d'influer sur la largeur de bande des données **d'ondes de cisaillement**.

Compte tenu de la diversité des étapes de traitement du signal d'estimation de la **vitesse d'onde de cisaillement** qui peuvent être mises en œuvre dans un système donné, une description plus détaillée de la dépendance de la fréquence de l'estimation de la **vitesse d'onde de cisaillement** peut intégrer le rapport d'une vitesse de phase à une fréquence spécifique ou la présentation des vitesses de phase sur une plage de fréquences. Le contenu spectral des **ondes de cisaillement** dépend de la rigidité du milieu traité. Ce qui signifie que cette plage de fréquences change en fonction de la cible tissulaire et de l'état pathologique.

NOTE Les systèmes d'imagerie fondés sur la force de rayonnement acoustique ont tendance à générer des bandes passantes de fréquences supérieures aux autres systèmes d'élastographie par **ondes de cisaillement** utilisés directement sur les patients, par exemple, l'élastographie par résonance magnétique (ERM) et l'élastographie transitoire (ET) [3].

5.3 Code couleur

Afin de représenter les **vitesse d'onde de cisaillement** obtenues en deux dimensions, y compris les méthodes d'imagerie de l'élastographie par **ondes de cisaillement**, les fournisseurs doivent permettre à l'utilisateur de sélectionner une carte normalisée des couleurs [4]. Voir l'Annexe A pour plus de précisions. En ce qui concerne l'affichage d'images des modules dérivés, l'intensité de la carte normalisée des couleurs doit varier de façon linéaire avec une **vitesse d'onde de cisaillement** telle que l'image des modules dérivés s'affiche identiquement à l'image de la **vitesse d'onde de cisaillement**.

La carte normalisée des couleurs qui est exigée est optimisée au niveau du contraste de perception. La disponibilité et l'application de la carte normalisée des couleurs sont essentielles pour comparer les représentations graphiques de cartes 2D de **vitesse de l'onde de cisaillement** obtenues avec différents dispositifs.

IECNORM.COM : Click to view the full PDF of IEC 63412-1:2024

Annexe A (informative)

Justification de la définition d'une carte normalisée des couleurs

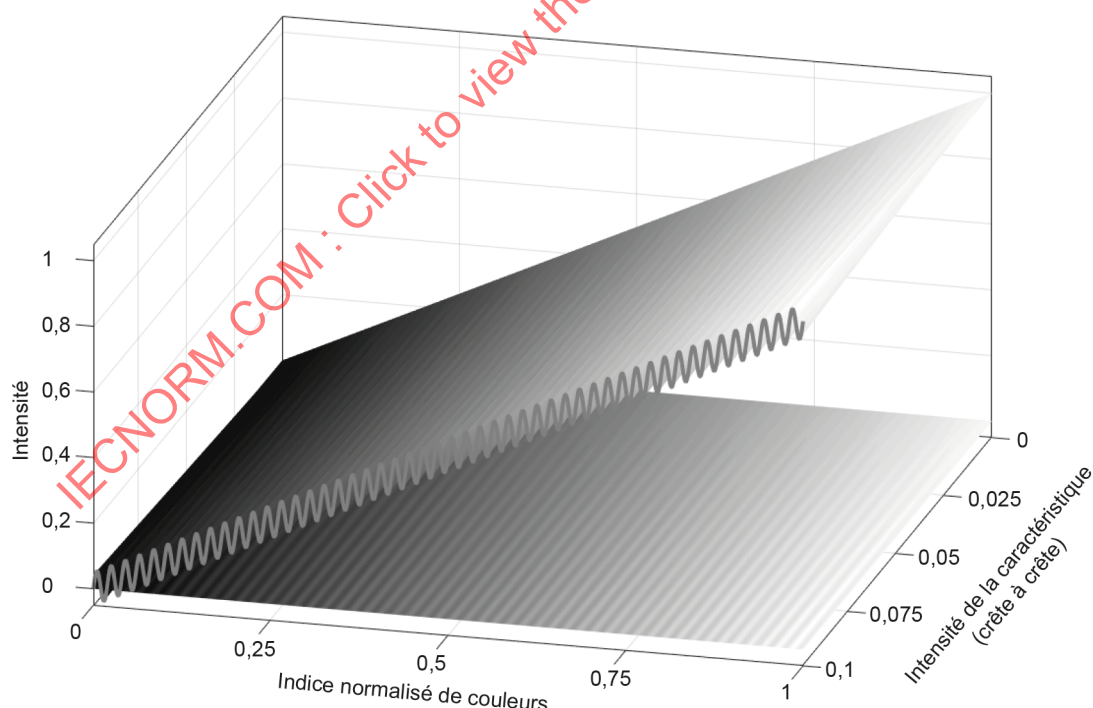
A.1 Contexte de la carte des couleurs

L'Annexe A contient des informations contextuelles relatives aux cartes des couleurs existantes et nouvelles. Au moins sept des systèmes d'élastographie par ultrasons disponibles sur le marché utilisent une carte des couleurs plus ou moins équivalente à celle représentée sous forme de barre de couleurs à la Figure A.1 et à la Figure A.3 [5].



Figure A.1 – Exemple de carte des couleurs type utilisée dans les systèmes d'élastographie par ultrasons disponibles sur le marché

Toutes ces cartes des couleurs présentent des "zones planes" avec un contraste de perception très faible et des discontinuités de perception, occasionnant ainsi de "fausses caractéristiques" qui ne figurent pas dans les données cartographiées (voir la Figure A.3). Une analyse détaillée est disponible sur <https://colorcet.com> et en [4].



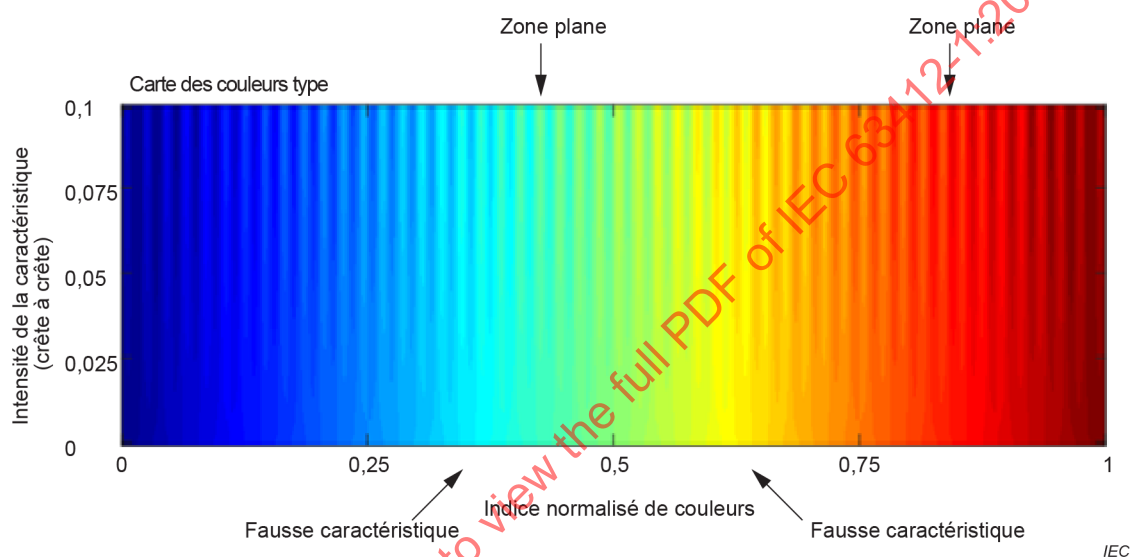
IEC

La rampe d'intensité (hausse linéaire de l'intensité en fonction de l'indice normalisé de couleurs représentant la plage de données) est superposée à des caractéristiques sinusoïdales de magnitude croissante.

Figure A.2 – Composition de l'image d'essai de la carte des couleurs (exemple avec une carte des couleurs grises)

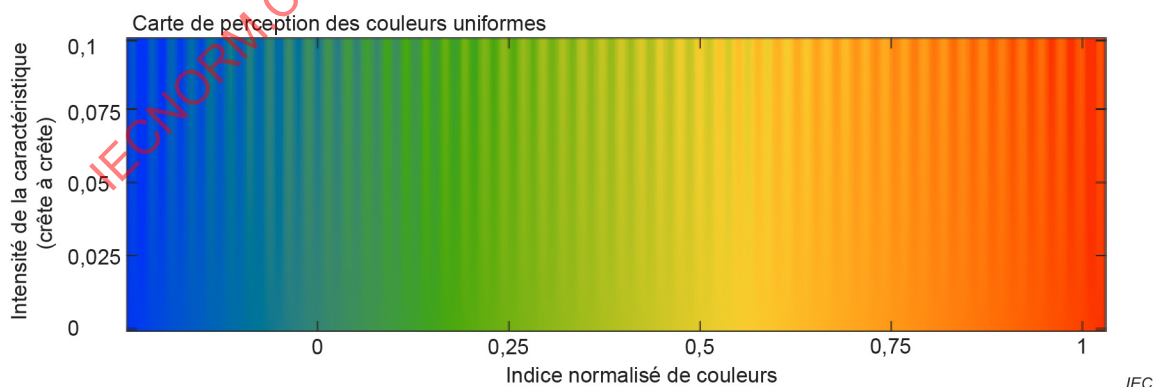
Une image d'essai est utilisée pour identifier les zones planes de perception et les zones qui présentent des discontinuités de perception (Figure A.2). L'ensemble des données de l'image d'essai est composé d'une rampe (hausse linéaire de l'intensité des pixels comprise entre 0 et 1) et d'une oscillation sinusoïdale superposée qui module l'intensité des pixels et qui représente les caractéristiques de l'image [4]. La magnitude crête à crête d'intensité de la caractéristique est comprise entre zéro et 10 % de la plage de données complète (dans le cas présent, hausse linéaire comprise entre 0 et 0,1).

Les cartes des couleurs existantes présentent des inconvénients majeurs et ne sont pas optimales pour le diagnostic médical. Les caractéristiques disparaissent dans les zones à faible contraste de perception (zones planes) et de fausses caractéristiques apparaissent, qui ne figurent pas dans les données (Figure A.3). De ce fait, une nouvelle carte des couleurs est proposée (Figure A.4), qui vient résoudre un grand nombre de problèmes actuels et dont l'aspect visuel (couleurs de l'arc-en-ciel) reste proche de celui des cartes existantes.



Exemples de zones planes et de fausses caractéristiques signalées par des flèches.

Figure A.3 – Image d'essai cartographiée à l'aide d'une carte des couleurs type actuellement utilisée dans les applications commerciales d'élastographie



Les zones à contraste de perception trop faible ou trop élevé sont nettement moins prononcées que dans la carte des couleurs existante (Figure A.3).

Figure A.4 – Image d'essai cartographiée à l'aide de la carte des couleurs proposée

A.2 Description de la carte des couleurs

La Figure A.6 représente la carte de perception des couleurs uniformes qui est proposée sous la forme d'une barre de couleurs. La Figure A.6 représente les composantes rouge, verte et bleue (RVB) de la carte des couleurs proposée tracée en fonction de l'intensité comprise entre 0 et 1. Le Tableau A.1 énumère les indices, les intensités et les valeurs RVB des pixels connexes.



Figure A.5 – Carte de perception des couleurs uniformes proposée, visualisée sous forme de barre de couleurs

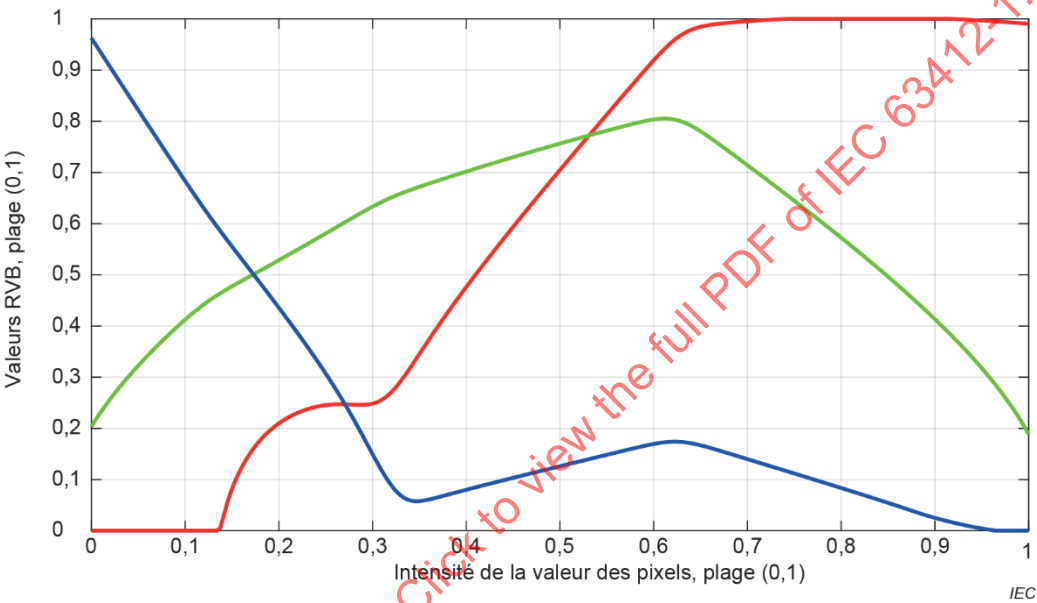


Figure A.6 – Tracé des composantes RVB de la carte des couleurs proposée en fonction de l'intensité comprise entre 0 et 1

Tableau A.1 – Valeurs RVB de la carte de perception des couleurs uniformes recommandée

Indice	Intensité	R	V	B
1	0,000 0	0,000 0	0,203 9	0,962 5
2	0,003 9	0,000 0	0,215 2	0,951 4
3	0,007 8	0,000 0	0,226 1	0,940 3
4	0,011 8	0,000 0	0,236 5	0,929 2
5	0,015 7	0,000 0	0,246 5	0,918 2
6	0,019 6	0,000 0	0,256 2	0,907 1
7	0,023 5	0,000 0	0,265 6	0,896 1
8	0,027 5	0,000 0	0,274 6	0,885 1
9	0,031 4	0,000 0	0,283 5	0,874 0
10	0,035 3	0,000 0	0,292 1	0,863 1
11	0,039 2	0,000 0	0,300 5	0,852 1
12	0,043 1	0,000 0	0,308 7	0,841 1