

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 394 961**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.07.2003 E 03753649 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la solicitud europea: **25.05.2005 EP 1531733**

54 Título: **Dispositivo y procedimiento para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal**

30 Prioridad:

08.08.2002 FR 0210104

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:

07.02.2013

73 Titular/es:

**ECHOSENS (100.0%)
42, RUE MONGE
75005 PARIS, FR**

72 Inventor/es:

**SANDRIN, LAURENT y
HASQUENOPH, JEAN-MICHEL**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 394 961 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín europeo de patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Dispositivo y procedimiento para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal

5 La presente invención se refiere a un dispositivo y a un procedimiento para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal, o más generalmente de cualesquiera medios viscoelásticos que presenten una señal ultrasónica tras una iluminación ultrasónica. Ésta se aplica en particular, pero no exclusivamente, a la medición de la elasticidad del hígado de un humano o animal, siendo el interés de esta medición que ésta última está correlacionada con la cantidad de fibrosis presente en el hígado.

En efecto, las hepatitis crónicas, que pueden ser de origen alcohólico, viral u otro, presentan un efecto fibrosante que es importante conocer para apreciar el mejor momento para tratar estas hepatitis.

10 Actualmente, existen en el mercado dispositivos de medición de la elasticidad realizada de manera no invasiva, es decir por ejemplo sin extracción de una porción de órgano o del medio.

15 La técnica anterior conoce la patente US 5882302 que describe un transductor fijado a un motor. El motor permite desplazar el transductor de manera que se obtengan imágenes de diferentes zonas del medio. El motor es utilizado por tanto para modificar la zona con imágenes y no en modo alguno para generar un impulso de baja frecuencia. Por otra parte, en este caso el desplazamiento no es en modo alguno paralelo al eje del haz ultrasónico.

Se conoce igualmente la patente US 6277074 que describe un dispositivo en el cual el desplazamiento del motor es igualmente paralelo al eje ultrasónico. Por otra parte, este documento no divulga una adquisición de las señales durante la compresión. En efecto, como en la patente US 5882302, el motor es utilizado para desplazar el transductor y no para generar un impulso de baja frecuencia.

20 La patente US 5099848 divulga un dispositivo ultrasónico asociado a un vibrador utilizado en modo monocromático de frecuencia fija a 50 Hz. Por otra parte, en este dispositivo, el transductor no es llevado por el accionador y por tanto no puede ser utilizado para generar un impulso de baja frecuencia.

25 En relación con los dispositivos más recientes de estudio y de análisis de la elasticidad de un medio, se conoce ya la solicitud internacional de patente N° WO 0055616 que describe un procedimiento de obtención de imágenes para observar la propagación de una onda de impulsos de cizalladura de baja frecuencia simultáneamente en una multitud de puntos de un medio viscoelástico difusor. A tal efecto, se emiten a cadencia ultrarrápida ondas ultrasónicas de compresión que permiten obtener una sucesión de imágenes del medio, después se tratan en tiempo diferido las imágenes así obtenidas por intercorrelación, para determinar en cada punto de cada imagen los movimientos del medio durante la propagación de la onda de cizalladura. Este dispositivo no permite localizar la zona en la cual se mide la elasticidad porque éste no facilita imágenes.

30 En los dispositivos actuales, cuando el transductor ultrasónico es utilizado para generar un impulso de baja frecuencia vibrando mecánicamente, el transductor es móvil y el sistema de referencia no es fijo. Se utiliza una técnica bien conocida por el especialista en la materia para compensar este desplazamiento. Esta solución presenta varios inconvenientes:

- 35 • ésta necesita la presencia de un eco ultrasónico que provenga de una zona profunda e inmóvil del medio,
- ésta es poco precisa porque, no siendo el medio perfectamente inmóvil, la forma del impulso de baja frecuencia queda mal determinada,
- ésta representa un algoritmo suplementario que aumenta el tiempo de cálculo,
- 40 • al presentar la superficie del medio una resistencia al choque aplicado, la forma real del impulso de baja frecuencia depende de la presión aplicada por el operador.

Además de los problemas relacionados con la compensación del desplazamiento del vibrador, la presión ejercida por el operador es un parámetro que no es tenido en cuenta mientras que éste no perturbe la medición de la elasticidad.

45 Por otra parte, el estudio de medios poco profundos con un sistema de tipo clásico en contacto directo puede ser difícil porque la zona focal de ciertos transductores no permite obtener una señal ultrasónica limpia, a pequeña distancia del transductor.

50 En las mediciones de desplazamientos clásicos realizadas por ejemplo en los flujos sanguíneos, la amplitud de los desplazamientos no está asociada a la profundidad en el medio sino a los fenómenos observados, por ejemplo los desplazamientos asociados al flujo de la sangre son mayores en el centro de la arteria que en sus bordes. El algoritmo utilizado para medir los desplazamientos es por tanto el mismo cualquiera que sea la profundidad. Por el contrario, en elastografía, la amplitud de los desplazamientos depende de la distancia a la cual ha sido dada la vibración de baja frecuencia. Cuando la vibración es dada a partir de la superficie, la amplitud de los

desplazamientos generados por el impulso de baja frecuencia disminuye a medida que la onda penetra profundamente en los tejidos. La utilización de un algoritmo clásico no es favorable para la medición de los desplazamientos en toda la gama de profundidad.

5 Así pues, la invención tiene de modo más particular por objetivo poner remedio a los inconvenientes de los sistemas de la técnica anterior. A tal efecto, ésta propone un dispositivo para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal, especialmente de un hígado, o de modo más general de cualesquiera medios viscoelásticos que presenten una señal ultrasónica tras una iluminación ultrasónica, que comprende al menos un palpador que comprende un transductor ultrasónico, al menos sensor de posición, un accionador para la puesta en marcha del
10 citado dispositivo, unido por conexión alámbrica a una fuente de energía eléctrica, caracterizado porque comprende un accionador electrodinámico controlado, fijado al transductor ultrasónico, apto para generar un impulso de baja frecuencia transitoria que presenta una gama de frecuencias comprendida entre 1 Hz y 5 000 Hz.

15 Por « impulso de baja frecuencia transitoria » se entiende una sollicitación mecánica de duración determinada cuya frecuencia esté comprendida entre 1 Hz y 5 000 Hz y cuya amplitud de pico a pico esté comprendida entre 10 μ m y 20 milímetros, preferentemente entre 500 μ m y 5 mm. La duración de esta sollicitación está comprendida entre 100 μ s y 20 segundos, preferentemente entre 5 ms y 40 ms (milisegundos).

20 Gracias a estas particularidades, la invención permite proponer un dispositivo que permite obtener una vibración, o sollicitación, de baja frecuencia perfectamente controlada en tiempo y en amplitud. El conocimiento del desplazamiento exacto permite compensar en las mejores condiciones y en un mínimo de tiempo el desplazamiento relativo del vibrador. Se controla mejor la forma del impulso, lo que permite obtener mediciones más fiables y por tanto aumentar la reproducibilidad del sistema. Gracias a la utilización del accionador electromagnético controlado, denominado igualmente vibrador controlado, el dispositivo de acuerdo con la invención presenta un volumen y un peso reducidos. Finalmente, la presencia de un bucle de control permite conocer la presión aplicada por el operador.

De acuerdo con una posibilidad ofrecida por la invención, este dispositivo comprenderá un dispositivo de protección destinado a asegurar la protección del citado transductor ultrasónico.

25 Ventajosamente, el dispositivo de acuerdo con la invención estará mandado por al menos un medio de mando, por ejemplo un ordenador, un microordenador o una unidad central.

De la misma manera, el palpador de acuerdo con la invención comprenderá una membrana flexible y estanca.

30 De acuerdo con un modo de ejecución de la invención, este dispositivo para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal estará asociado a un módulo de control y a un módulo de adquisición ultrasónica aptos para comunicar uno con el otro; siendo el medio de mando apto para comunicar con el módulo de control y con el módulo de adquisición ultrasónica.

De acuerdo con una posibilidad ofrecida por la invención, el medio de mando y la interfaz de usuario serán alimentados en energía eléctrica gracias al menos a una batería.

35 Ventajosamente, este dispositivo comprenderá una interfaz de usuario, por ejemplo una pantalla de visualización, unida al medio de mando. El dispositivo estará asociado al menos a un ecógrafo; siendo las imágenes e informaciones obtenidas visualizables en una pantalla, idealmente la del citado ecógrafo. El dispositivo podrá ser adaptado alrededor de una barra ecográfica. De la misma manera, la barra ecográfica podrá realizar por sí misma la medición de elasticidad a condición de estar equipada con un sistema vibratorio controlado.

40 El dispositivo para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal podrá comprender un medio intermediario elástico transparente a los ultrasonidos y para la onda de baja frecuencia, tal como por ejemplo un polímero sintético de tipo poliacrilamida.

45 Ventajosamente, al menos la extremidad del transductor ultrasónico presentará una forma alargada, por ejemplo una forma oblonga, rectangular, elipsoidal, con una longitud comprendida entre 2 milímetros y 20 milímetros, preferentemente de aproximadamente 11 milímetros, y una anchura comprendida entre 1 milímetro y 10 milímetros, preferentemente de aproximadamente 5 milímetros.

Ventajosamente, el transductor ultrasónico podrá presentar una forma cónica o troncocónica que presente un ángulo comprendido entre 10 grados y 80 grados.

La invención se refiere igualmente a un procedimiento para el cálculo de una elasticidad gracias al citado dispositivo, caracterizado porque comprende las etapas siguientes:

- 50
- localización eventual por modo imagen de la zona deseada, pudiendo tener lugar la adquisición de las señales ultrasónicas, es decir para las líneas de eco, a una cadencia de aproximadamente 50 líneas por segundo,
 - generación del impulso de baja frecuencia y adquisición de las señales ultrasónicas; siendo realizada la adquisición para la medición de la elasticidad a una cadencia elevada entre 100 Hz y 100 000 Hz,

- compensación del desplazamiento relativo del vibrador,
- cálculo de las velocidades tisulares, es decir los desplazamientos entre las adquisiciones, en el medio,
- cálculo de las velocidades de las deformaciones tisulares,
- cálculo de la velocidad de la onda elástica,

5 - cálculo de la elasticidad.

Ventajosamente, el procedimiento comprenderá una etapa previa de localización por modo imagen de la zona deseada, teniendo lugar la adquisición de las señales ultrasónicas, es decir para las líneas de eco, por ejemplo a una cadencia de aproximadamente 50 líneas por segundo. El resultado obtenido por la etapa de cálculo de la elasticidad estará superpuesto a las líneas de eco por ejemplo en forma de un nivel de color diferente.

10 Ventajosamente, el procedimiento comprenderá una etapa de reconocimiento automático del órgano examinado/estudiado por el cálculo de parámetros tisulares tales como por ejemplo el coeficiente de retrodifusión ultrasónica. El reconocimiento automático está basado en el cálculo de parámetros tisulares del órgano estudiado y en la comparación de sus parámetros con los valores presentados en la literatura. A título de ejemplo, el parámetro tisular podrá ser el coeficiente de retrodifusión ultrasónica medido en tiempo real a partir de las líneas de eco.

15 Ventajosamente, el impulso, o señal, de baja frecuencia presentará una frecuencia comprendida entre 1 Hz y 5 000 Hz y una duración que varía de $1/2f$ a $20/f$.

En lo que sigue, se describirán modos de ejecución de la invención, a título de ejemplos no limitativos, refiriéndose a los dibujos anejos, en los cuales:

20 - la figura 1 ilustra un ejemplo de dispositivo para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal de acuerdo con la invención;

- la figura 2 ilustra el citado dispositivo provisto de una ruleta y de un medio de posicionamiento ultrasónico de baja frecuencia constituido al menos por tres receptores ultrasónicos;

- la figura 3 ilustra un dispositivo de acuerdo con la invención asociado a un ecógrafo;

25 - la figura 4 ilustra el dispositivo representado en la figura 3 asociado al palpador que está colocado en el lado de una barra ecográfica utilizada para obtener la imagen del hígado y así localizar las zonas analizadas.

- las figuras 5a a 5d ilustran mediciones de elasticidad superpuestas con la imagen ecográfica, en el caso en que el dispositivo de acuerdo con la invención esté asociado a un ecógrafo, estando la sonda ecográfica superpuesta a la imagen ecográfica;

30 - la figura 6 ilustra un dispositivo de acuerdo con la invención con un medio intermediario elástico transparente a los ultrasonidos,

- las figuras 7a y 7b ilustran respectivamente la forma de un impulso de baja frecuencia de amplitud de pico a pico de 2 milímetros y el espectro frecuencial del impulso de baja frecuencia, cuya frecuencia central es de 50 Hz y cuya anchura de banda a media altura se extiende de 18 hz a 100 Hz, alcanzando la banda pasante 82 Hz a -6 dB (Decibelios)

35 De acuerdo con un ejemplo elegido para ilustrar la invención e ilustrado en la figura 1, el dispositivo de acuerdo con la invención comprende un palpador 1 que comprende al menos un transductor ultrasónico 2, un accionador electrodinámico 3, un sensor de posición 4, una membrana flexible y estanca 5, un capuchón de protección 6, un botón pulsador 7 para la puesta en marcha del funcionamiento del citado dispositivo, los equipos electrónicos 8 del sensor de posición 4, un cable 9, un visualizador alfanumérico 10.

40 El palpador 1 es mandado por medios de mando constituidos en este caso por un microordenador o por una unidad central, no representados en las diferentes figuras, que pueden ser por ejemplo una tarjeta embarcada en un estuche unido por un cable flexible al palpador 1. Un visualizador, denominado igualmente interfaz de usuario, permite al usuario o al operador leer las informaciones facilitadas por el sistema.

45 Un módulo de control y un módulo de adquisición ultrasónica, ambos no representados en las figuras anejas, están ambos conectados al palpador 1. Los dos módulos comunican entre sí; enviando el módulo de adquisición una señal de sincronización en el momento en que es puesta en marcha una adquisición ultrasónica. La posición correspondiente es registrada entonces de manera que pueda ser comunicada a un algoritmo de compensación. La unidad central comunica con el módulo de adquisición ultrasónica y con el módulo de control. La interfaz de usuario está constituida por una pantalla eventualmente táctil, por un teclado, eventualmente de cursores.

- 5 La imagen del medio que hay que medir puede ser visualizada en la pantalla de manera que ayude al usuario a localizar la zona en la cual éste quiere efectuar la medición de elasticidad. El sensor 4 es utilizado entonces en modo ecográfico estándar de manera que se adquieran típicamente 50 líneas ultrasónicas por segundo del medio. La envuelta de estas líneas ultrasónicas es visualizada en la pantalla. Las líneas están codificadas en nivel de gris y en escala logarítmica, y colocadas una a continuación de otra de manera que constituyan una imagen. El palpador 1 puede estar provisto de un sistema de posicionamiento a fin de conocer las posiciones en las cuales son adquiridas las líneas y así reconstituir la imagen del medio que hay que medir cuando el usuario, médico u operador, barra con el palpador 1 la superficie de los tejidos humano o animal.
- 10 Se describen seguidamente las etapas del procedimiento de acuerdo con la invención que permiten obtener la medición de elasticidad; siendo definida la sucesión de estas etapas de acuerdo con el orden que sigue:
- 1) localización eventual por modo imagen de la zona deseada, pudiendo tener lugar la adquisición de las señales ultrasónicas, es decir para las líneas de eco, a una cadencia de aproximadamente 50 líneas por segundo.
 - 2) generación de un impulso de baja frecuencia y adquisición de las señales ultrasónicas; siendo realizada la adquisición para la medición de la elasticidad a una cadencia elevada entre 100 Hz y 100 000 Hz,
 - 15 2) compensación del desplazamiento relativo del vibrador,
 - 3) cálculo de las velocidades tisulares, es decir los desplazamientos entre adquisiciones, en el medio,
 - 4) cálculo de las velocidades de las deformaciones tisulares,
 - 5) cálculo de la velocidad de la onda elástica
 - 6) cálculo de la elasticidad.
- 20 En el marco de la generación del impulso de baja frecuencia y de la adquisición ultrasónica, se realizan N adquisiciones ultrasónicas a una cadencia 1/T comprendida típicamente entre 100 Hz y 10 000 Hz. Sensiblemente en el mismo instante, se transmite una señal de baja frecuencia al sistema vibratorio, preferentemente justo después del inicio de las adquisiciones ultrasónicas. Esta señal tiene una frecuencia f, comprendida entre 5 Hz y 1 000 Hz y una duración que varía de 1/2f a 20/f. La vibración de baja frecuencia provoca la propagación en los tejidos de una onda elástica cuya velocidad depende de la elasticidad del medio.
- 25 La adquisición de los datos ultrasónicos se hace emitiendo con el transductor ultrasónico 2 un impulso ultrasónico que es reflejado por las partículas contenidas en el medio. La señal ultrasónica denominada « speckle » es registrada por el mismo transductor ultrasónico 2 en una duración que puede variar entre 10 y 110 ms. Esta operación es repetida un número N de veces a la cadencia 1/T.
- 30 En todos los modos de ejecución de la invención, el transductor está fijado al vibrador, o al accionador controlado, o inversamente el accionador está fijado al transductor.
- En la etapa de compensación del desplazamiento relativo del vibrador, se mide el desplazamiento d(z, t) de las rebanadas de tejido entre dos adquisiciones ultrasónicas, con respecto a la posición del transductor. Cuando este último es inmóvil, los desplazamientos medidos experimentalmente son iguales a los desplazamientos absolutos.
- 35 Por el contrario, cuando el transductor es utilizado para generar la onda de baja frecuencia, se debe tener en cuenta el desplazamiento del transductor porque los desplazamientos medidos experimentalmente no son iguales a los desplazamientos absolutos. El desplazamiento exacto del vibrador debe ser sustraído de los desplazamientos medidos para obtener los desplazamientos absolutos. Los desplazamientos medidos relativos al transductor se expresan por:
- 40 $d(z,t) = \delta(z,t) - D(t)$
- Donde z es la profundidad, D(t) es el desplazamiento absoluto del vibrador y $\delta(z,t)$ es el desplazamiento absoluto de la rebanada del medio situado a la profundidad z. El vibrador está colocado a la profundidad z = 0.
- Por otra parte, como los desplazamientos son derivados con respecto a la profundidad de manera que se obtengan las deformaciones, el ruido puede llegar a ser importante. En efecto, la derivación es muy sensible al ruido. Parece por tanto importante compensar en buenas condiciones el desplazamiento del vibrador. La presencia de un sensor de posición 4 permite medir fielmente y directamente D(t). La compensación (o reajuste) de las líneas ultrasónicas puede ser realizada por ejemplo en el ámbito de Fourier.
- 45 La transformada de Fourier discreta de la línea ultrasónica número m, adquirida en el tiempo t=mT, es

$$\sum_{n=0}^{N-1} r(m,n) \exp(-j \frac{2\pi n t}{N})$$

donde $r(m,n)$ es la señal muestreada, N es el número de muestras. Si la línea ultrasónica ha sido adquirida en el tiempo $t=mT$, entonces la línea compensada $r_s(m,n)$ se expresa en el ámbito temporal por

$$r_s(m,n) = \sum_{k=0}^{N-1} R(m,k) \exp(j \frac{2\pi k}{N} (n + \frac{2D(t)}{cT_s}))$$

5 En la etapa de cálculo de las velocidades tisulares los desplazamientos se miden, ya sea por intercorrelación, por Doppler, o bien por autocorrelación y de modo más general por cualquier otra técnica de medición de los desplazamientos. A título de ejemplo, se puede utilizar el algoritmo de autocorrelación descrito por Kasai:

$$\delta(z,t = mT) = \frac{V_c}{4\pi f_c} \arg(\sum_{n=p-m}^{n=p+m} \bar{r}_s(m,n) \bar{r}_s^*(m+1,n))$$

10 donde \bar{r}_s es la transformada de Hilbert de r_s . r_s^* es el conjugado de r_s . Con este algoritmo, se mide el desplazamiento $\delta(z,t)$ de la rebanada de tejido situada entre la profundidad $(p-m)\Delta z$ y $(p+m)\Delta z$ entre los tiempos mT y $(m+1)T$ donde T es el período entre dos impulsos ultrasónicos sucesivos Δt y el paso de muestreo espacial en profundidad. La velocidad tisular $v(z,t)$ se expresa por

$$v(z,t) = \delta(z,t) / T$$

En la etapa de cálculo de las velocidades de deformación tisulares, la velocidad de deformación tisular se obtiene derivando $v(z,t)$ con respecto a la profundidad:

15
$$\varepsilon(z,t) = \frac{\delta v(z,t)}{\delta z}$$

En la etapa de cálculo de la velocidad de la onda elástica, la medición de la velocidad de la onda elástica se obtiene a título de ejemplo calculando la fase $\varphi(z)$ de la onda de cizalladura a la frecuencia central f_0 de la onda elástica a cada profundidad en el medio:

20
$$\varepsilon'(z,f) = FT(\varepsilon(z,t))$$

$$\varphi(z) = \arg(\varepsilon'(z, f_0))$$

$$V_s(z) = \frac{2\pi}{f_0} (\frac{d\varphi(z)}{dz})^{-1}$$

En la etapa de cálculo de la elasticidad, en los medios blandos como los tejidos biológicos y de modo más general los medios sólidos constituidos principalmente de agua en forma líquida, la elasticidad (módulo de Young) se expresa en función de la velocidad de cizalladura que se indicará por V_s y la densidad ρ .

25
$$E = 3\rho V_s^2$$

$$E(z) = 3\rho \left[\frac{2\pi}{f_0} \left(\frac{d\varphi(z)}{dz} \right)^{-1} \right]^2$$

Así, el dispositivo para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal facilita, ya sea un valor medio de la elasticidad entre dos profundidades indicadas por el usuario, o bien las variaciones de la elasticidad en función de la profundidad.

30 De acuerdo con una posibilidad ofrecida por la invención, el palpador 1 puede comprender varios transductores que pueden ser posicionados de manera arbitraria, por ejemplo linealmente (tipo barra ecográfica) o de nido de abeja. De este modo, la elasticidad puede ser medida en diferentes zonas del medio que hay que analizar.

Fuera de los períodos de adquisición, el dispositivo de acuerdo con la invención adquiere líneas ultrasónicas a una cadencia típica de 50 líneas por segundo. Estas líneas son tratadas como en ecografía estándar de manera que

conserve solamente la envuelta de la señal. Las líneas son visualizadas entonces en la pantalla del dispositivo en nivel gris y en escala logarítmica una tras otra y una al lado de la otra de manera que forman una imagen.

5 La imagen puede obtenerse desplazando a velocidad aproximadamente constante el palpador 1 en la superficie del hígado, disponiendo el usuario entonces de una imagen deformada de la zona que observa. La imagen está deformada porque no es posible para el usuario desplazar a velocidad constante el palpador 1. Esta imagen le permite determinar la zona en la cual se realiza la medición. La deformación de la imagen se reduce sensiblemente midiendo la posición del palpador 1 en la superficie del medio. Las líneas son visualizadas en la pantalla en función de la abscisa del sensor en el medio.

10 Como está ilustrado en la figura 2, la posición del palpador 1 en la superficie del medio puede obtenerse con la ayuda de un sistema de medición que puede ser de diferentes tipos:

- sensor de posición del tipo de los utilizados en los ratones de microordenador, se puede elegir entonces un sistema que utilice una ruleta 11, un sistema óptico como en los ratones denominados « ópticos »,

15 - sistema de posicionamiento ultrasónico 12 de baja frecuencia (típicamente 100 kHz) constituido al menos por tres receptores ultrasónicos 13 dispuestos sobre el cuerpo del paciente y por al menos un emisor 14 colocado en la sonda (la posición es obtenida por triangulación),

- o cualquier otro sistema de medición del desplazamiento; siendo conectado el sistema a la unidad central.

El dispositivo para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal de acuerdo con la invención puede ser asociado a un ecógrafo 15 estándar. Así, el ecógrafo facilita no solamente una información morfológica sobre los órganos sino igualmente un parámetro cuantitativo de elasticidad.

20 1. El ecógrafo puede presentar entonces además de las sondas ecográficas estándar 16, una sonda de tipo "palpador" 17, como ilustra la figura 5a. El palpador 17 puede ser adaptado alrededor de una barra ecográfica, no representada en las figuras, a la manera de ciertos sistemas de guiado para biopsia o de antiguos sistemas de Doppler continuo, como ilustra la figura 4.

25 2. Es posible igualmente que la barra ultrasónica realice por sí misma la adquisición de las señales ultrasónicas utilizadas para el algoritmo de elastografía.

Ventajosamente, el dispositivo de acuerdo con la invención podrá ser portátil, esté éste conectado a la red, o alimentado con la ayuda de baterías. Un barrido para la medición de la elasticidad podrá ser realizado manualmente a fin de obtener una imagen de la elasticidad. De la misma manera, el barrido podrá ser realizado gracias a un motor paso a paso o a cualesquiera otros accionadores electromagnéticos controlados.

30 El sistema puede eventualmente compartir los módulos electrónicos del ecógrafo 15 puesto que los ecógrafos 15 estándar están a priori provistos de unidades de tratamiento de la señal capaces de hacer cambiar o calcular los algoritmos necesarios para la medición de la elasticidad. La barra puede entonces generar eventualmente por sí misma el impulso de baja frecuencia por un movimiento de vibración que puede ser perpendicular a la superficie del medio. La adquisición puede ser realizada en la línea central de la imagen ecográfica, como ilustra la figura 5a. Se puede cambiar de línea de adquisición y reproducir el impulso de baja frecuencia de manera que barra toda la superficie de la imagen, como ilustran las figuras 5b a 5d. Eventualmente, se pueden realizar varias líneas al mismo tiempo utilizando técnicas de focalización ultrasónica evolucionadas tales como:

- el método descrito por Shattuck (es decir « a parallel processing technique for high speed ultrasound imaging with linear phased arrays », J. Acoust. Soc. Am. 75(4), 1273-1282, 1984),

40 • una técnica de tipo peine como está representada en las figuras 5b a 5d en la cual se adquieren simultáneamente 2, 4 incluso 8 líneas. En el ejemplo de la figura d, las líneas i e $i + 64$ son obtenidas al mismo tiempo.

45 • Una técnica de formación de vías ultrarrápidas utilizando un algoritmo de suma y de retardo como el descrito en la solicitud de patente N° FR 9903157, de otros tipos de « beamforming » como por ejemplo la técnica en el espacio de las frecuencias espaciales.

Está claro que este dispositivo puede ser utilizado conjuntamente con las técnicas de formación de imágenes ultrarrápidas descritas en los documentos anteriormente citados de manera que se obtenga una imagen de la elasticidad.

50 De acuerdo con una posibilidad ofrecida por la invención, el dispositivo de acuerdo con la invención utilizará un medio intermediario 18 elástico transparente a los ultrasonidos. Este medio 18 puede ser por ejemplo un polímero sintético de tipo poliacrilamida. Un material adhesivo o un pegamento podrá ser colocado entre el medio intermediario 18 y el medio estudiado de manera que se obtenga, ya sea una interfaz deslizante, o bien una interfaz asociada. Obsérvese que el medio intermediario 18 es innovador porque éste no solamente es transparente para los

5 ultrasonidos sino igualmente para la onda de baja frecuencia. El medio intermediario 18 es elegido de manera que presente una elasticidad próxima a la del medio estudiado de manera que se adapte la impedancia y así permitir ser transmitido un máximo de energía al medio estudiado. El medio intermediario 18 puede igualmente ser comprimido para que su módulo de elasticidad que varía de manera no lineal sea próximo al del medio estudiado. Esta última proposición es por otra parte una técnica original para medir la elasticidad del medio intermediario 18 hasta que un máximo de energía sea transmitido. La elasticidad alcanzada es un valor próximo al del medio.

10 Por otra parte, el dispositivo y el procedimiento de la invención disponen de un algoritmo o medio de cálculo de los desplazamientos que se adapte en función de la profundidad en el medio. A pequeña profundidad, allí donde la amplitud de los desplazamientos es grande, el algoritmo compara las líneas sucesivas entre sí. Por el contrario, a profundidad grande, la amplitud de los desplazamientos entre líneas sucesivas es pequeña, la correlación es efectuada entre la línea m y la línea m+Δ con Δ > 1. Saltando así varias líneas, la amplitud del desplazamiento que hay que medir aumenta y la relación entre señal y ruido aumenta. La adaptación del algoritmo de Kasai da

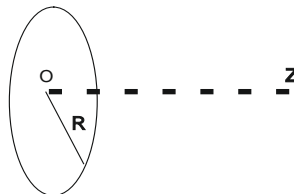
$$\delta(z, t = mT) = \frac{V_c}{4\pi f_c} \arg\left(\sum_{n=p-m}^{n=p+m} \bar{r}_s(m, n) \bar{r}_s^*(m + \Delta(z), n) \right)$$

donde Δ(z) es un número entero tal que Δ(z) ≥ 1 que aumenta con U(z,t) = ondulator.

15 El conocimiento de los efectos de difracción asociados al vibrador utilizado en un medio isótropo incluso anisótropo permite compensar perfectamente los efectos de difracción. Se puede igualmente estimar la atenuación en el medio. En el caso de una fuente de presión de baja frecuencia en forma de disco, la respuesta en impulsos de difracción en el eje sigue la fórmula siguiente:

$$\begin{cases} \frac{2aR^2t}{\rho(z^2+R^2)^{3/2}}, & \text{si } 0 \leq t < \frac{\sqrt{z^2+R^2}}{V_s}, \\ \alpha, & \text{si } \frac{\sqrt{z^2+R^2}}{V_s} \leq t \end{cases}$$

20



25 donde z es la profundidad en el eje del disco, ρ la densidad del medio, u es el desplazamiento según el eje de simetría Oz asociado a una tensión aplicada según Oz, t el tiempo, R el radio del disco y V_s la velocidad de cizalladura. Se puede introducir la atenuación α en esta ecuación. Esta ecuación contiene a la vez los efectos de difracción y de acoplamiento. Una estimación de V_s, incluso de α, puede ser obtenida por un cálculo. A título de ejemplo puede utilizarse un cálculo iterativo de optimización que consiste en minimizar la función coste que es el módulo de la diferencia entre las deformaciones medidas experimentalmente y las obtenidas con el modelo teórico.

30 La invención se ha descrito en lo que precede a título de ejemplo. Se comprende que el especialista en la materia es capaz de realizar diferentes variantes del dispositivo y del procedimiento para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal, en particular en lo que concierne a la disposición o la organización de los diferentes elementos que constituyen el citado dispositivo o el orden, así como la importancia de las etapas del citado procedimiento, sin por ello salirse del marco de la patente.

REIVINDICACIONES

1. Dispositivo para la medición de la elasticidad de un órgano humano o animal, especialmente de un hígado, o de modo más general de cualesquiera medios viscoelásticos que presenten una señal ultrasónica tras una iluminación ultrasónica, que comprende:
- 5 - al menos un palpador (1) que comprende un transductor ultrasónico (2),
- un accionador para la puesta en marcha del citado dispositivo, unido por conexión alámbrica a una fuente de energía eléctrica,
- un accionador electrodinámico (3),
- 10 estando caracterizado el citado dispositivo porque el citado accionador electrodinámico (3) está controlado y está fijado al transductor ultrasónico (2), estando adaptado el citado accionador electrodinámico controlado para generar un impulso de baja frecuencia transitoria que presenta una gama de frecuencias comprendida entre 1 Hz y 5 000 Hz, comprendiendo el citado dispositivo además:
- al menos un sensor de posición (4) adaptado para medir el desplazamiento absoluto del accionador electrodinámico (3) controlado, y
- 15 - medios para compensar el desplazamiento relativo del accionador electrodinámico (3) controlado.
2. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende al menos un medio de mando, por ejemplo un ordenador, un microordenador o una unidad central.
3. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el palpador (1) comprende una membrana flexible y estanca (5).
- 20 4. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el palpador (1) comprende un dispositivo de protección (6) destinado a proteger el citado transductor ultrasónico (2).
5. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el palpador (1) está asociado a un módulo de control y a un módulo de adquisición ultrasónica aptos para comunicar uno con el otro.
- 25 6. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 5, caracterizado porque el medio de mando es apto para comunicar con el módulo de control y con el módulo de adquisición ultrasónica.
7. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 1 y 2, caracterizado porque comprende una interfaz de usuario, por ejemplo una pantalla de visualización, unida al medio de mando.
8. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque el palpador (1) está asociado al menos a un ecógrafo (15); siendo visualizadas las imágenes obtenidas en una pantalla, idealmente la del citado ecógrafo (15).
- 30 9. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 8, caracterizado porque una barra de ecografía está adaptada al citado dispositivo y porque ésta realiza la adquisición de las señales ultrasónicas.
10. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un sistema de posicionamiento (12) constituido al menos por tres receptores dispuestos sobre el cuerpo del paciente que dispone del citado órgano y por al menos un emisor (14) colocado en el palpador (1).
- 35 11. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un medio intermediario (18) elástico transparente a los ultrasonidos y para la onda de baja frecuencia, tal como por ejemplo un polímero sintético de tipo poliacrilamida.
12. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 11, caracterizado porque el citado medio intermediario (18) presenta una elasticidad próxima a la del medio estudiado, es decir del órgano humano o animal que hay que estudiar, por ejemplo comprimiendo este medio intermediario (18) de manera que haga variar su módulo de elasticidad.
- 40 13. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones 2 y 7, caracterizado porque el medio de mando y la interfaz de usuario están alimentados en energía eléctrica gracias al menos a una batería.
14. Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1, caracterizado porque comprende un medio de cálculo de los desplazamientos que se adapte en función de la profundidad en el órgano humano o animal.
- 45 15. Dispositivo de acuerdo con una de las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque al menos la extremidad del transductor ultrasónico presenta una forma alargada, por ejemplo una forma oblonga, rectangular, elipsoidal, con una longitud comprendida entre 2 milímetros y 20 milímetros, preferentemente de aproximadamente

- 11 milímetros, y una anchura comprendida entre 1 milímetro y 10 milímetros, preferentemente de aproximadamente 5 milímetros.
16. Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones precedentes, caracterizado porque el transductor ultrasónico presenta una forma cónica o troncocónica que presenta un ángulo comprendido entre 10 grados y 80 grados.
- 5 17. Procedimiento de cálculo de una elasticidad gracias a un dispositivo que comprende al menos un transductor ultrasónico (2), un accionador electrodinámico (3) controlado fijado al transductor ultrasónico (2), unido por conexión alámbrica a una fuente de energía eléctrica, y al menos un sensor de posición (4), estando caracterizado el citado procedimiento porque éste comprende las etapas siguientes:
- 10 - generación de un impulso de baja frecuencia transitorio que presenta una gama de frecuencias comprendida entre 1 Hz y 5 000 Hz y adquisición de las señales ultrasónicas,
- compensación del desplazamiento relativo del accionador electrodinámico controlado reajustando las líneas ultrasónicas de las señales ultrasónicas,
- cálculo de las velocidades tisulares, es decir los desplazamientos entre adquisiciones, en el medio,
- cálculo de las velocidades de las deformaciones tisulares,
- 15 - cálculo de la velocidad de la onda elástica,
- cálculo de la elasticidad.
18. Procedimiento para el cálculo de una elasticidad de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado porque comprende una etapa previa de localización por modo imagen de la zona deseada, teniendo lugar la adquisición de las señales ultrasónicas, es decir para las líneas de eco, por ejemplo a una cadencia de aproximadamente 50 líneas por segundo.
- 20 19. Procedimiento para el cálculo de una elasticidad de acuerdo con la reivindicación 18, caracterizado porque el resultado obtenido por la etapa de cálculo de la elasticidad queda superpuesto a las líneas de eco por ejemplo en forma de un nivel de color diferente.
- 25 20. Procedimiento para el cálculo de una elasticidad de acuerdo con las reivindicaciones 17 y 18, caracterizado porque el impulso, o señal, de baja frecuencia presenta una frecuencia comprendida entre 1 Hz y 5 000 Hz y una duración que varía de $1/2f$ a $20/f$.
21. Procedimiento para el cálculo de una elasticidad de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado porque la etapa de cálculo de la velocidad tisular es realizada por intercorrelación, por Doppler, por autocorrelación, o cualquier otra técnica de medición de los desplazamientos.
- 30 22. Procedimiento para el cálculo de una elasticidad de acuerdo con las reivindicaciones 17 y 21, caracterizado porque el cálculo de la velocidad de deformación tisular se efectúa derivando la velocidad tisular con respecto a la profundidad.
23. Procedimiento para el cálculo de una elasticidad de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado porque la adquisición para la medición de la elasticidad es realizada a un cadencia elevada entre 100 Hz y 100 000 Hz.
- 35 24. Procedimiento para el cálculo de una elasticidad de acuerdo con la reivindicación 17, caracterizado porque comprende una etapa previa de barrido del órgano humano o animal; pudiendo ser realizada esta etapa de barrido manualmente o gracias a un motor paso a paso o a cualesquiera otros accionadores electromecánicos controlados.
- 40 25. Procedimiento para el cálculo de una elasticidad de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 17 a 23, caracterizado porque comprende una etapa de reconocimiento automático del medio estudiado por el cálculo de parámetros tisulares tales como por ejemplo el coeficiente de retrodifusión ultrasónica.

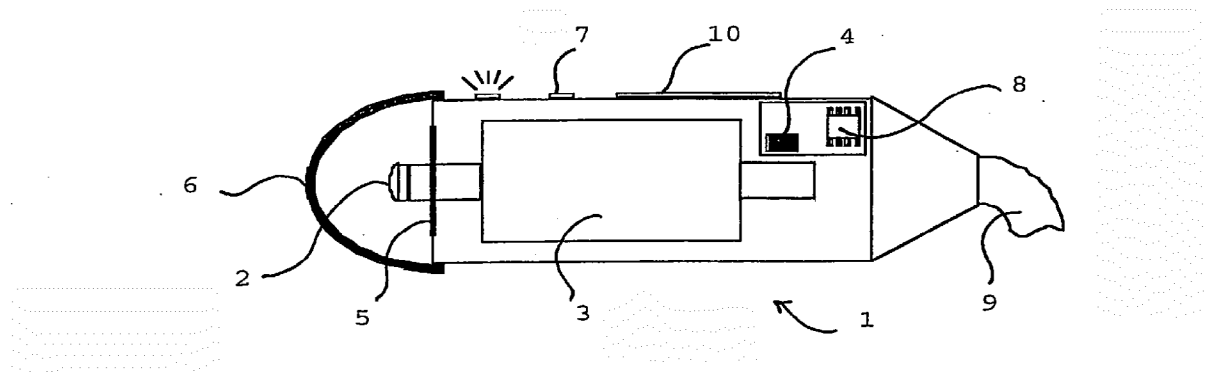


Figura 1

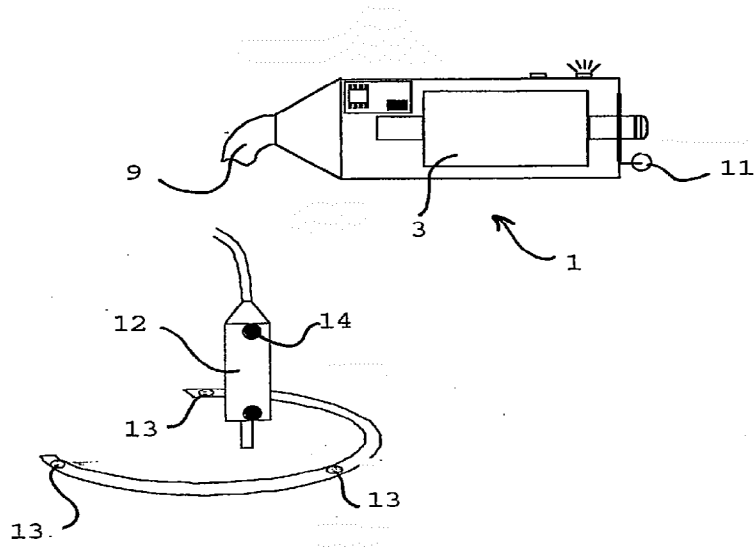


Figura 2

Figura 3

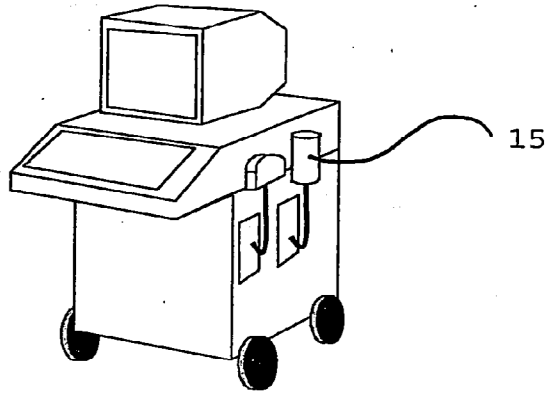


Figura 4

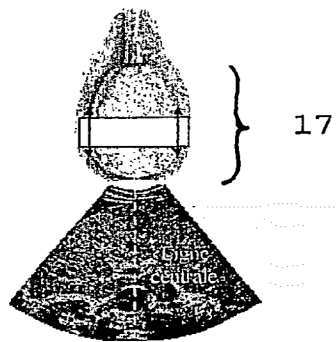
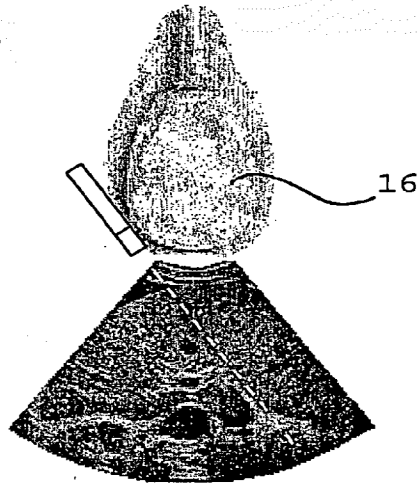


Figura 5a

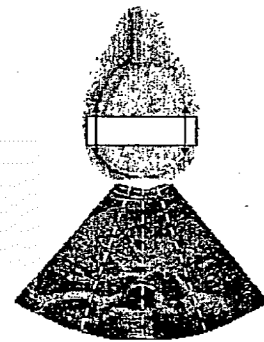


Figura 5b

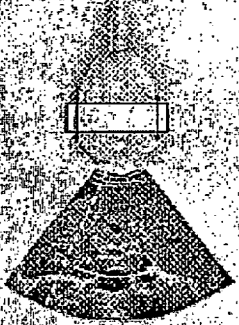


Figura 5c

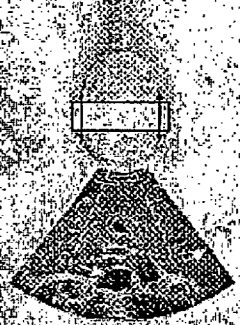


Figura 5d

Figura 6

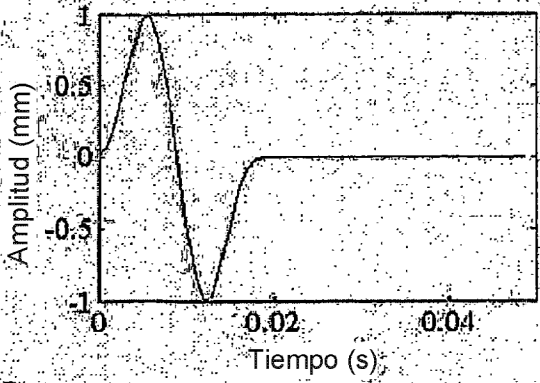
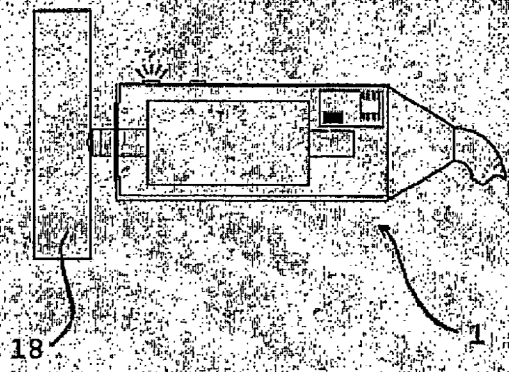


Figura 7a

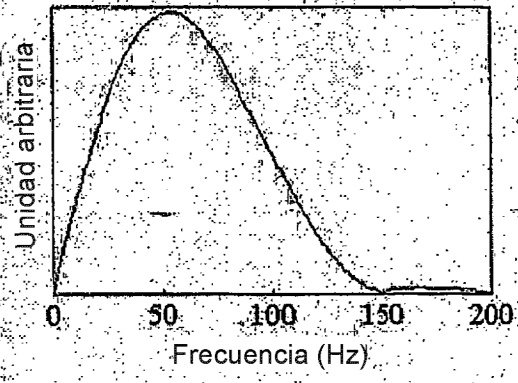


Figura 7b