

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 594 808**

21 Número de solicitud: 201630123

51 Int. Cl.:

G01N 29/46 (2006.01)
G01N 29/34 (2006.01)
G01N 29/36 (2006.01)
G01N 29/24 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
G01N 33/483 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

04.02.2016

43 Fecha de publicación de la solicitud:

22.12.2016

Fecha de concesión:

28.09.2017

45 Fecha de publicación de la concesión:

05.10.2017

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE GRANADA (100.0%)
Hospital Real. Avda. del Hospicio s/n
18071 Granada (Granada) ES**

72 Inventor/es:

**RUS CARLBORG, Guillermo;
MELCHOR RODRIGUEZ, Juan Manuel y
MASSÓ GUIJARRO, Paloma**

54 Título: **PROCEDIMIENTO DE OBTENCIÓN DE DATOS SOBRE LA ELASTICIDAD DE MATERIALES EMPLEANDO ONDAS DE TORSIÓN**

57 Resumen:

Procedimiento de obtención de datos sobre la elasticidad de materiales empleando ondas de torsión.

La presente invención se refiere a un procedimiento o modo de operación, en adelante que, utilizando de un dispositivo capaz de emitir y recibir ondas sónicas y/o ultrasónicas de torsión, permite obtener datos relativos a la consistencia o elasticidad de medios sólidos cuasi-incompresibles, preferentemente tejidos biológicos o quasifluidos, a partir de la separación de parámetros no lineales.

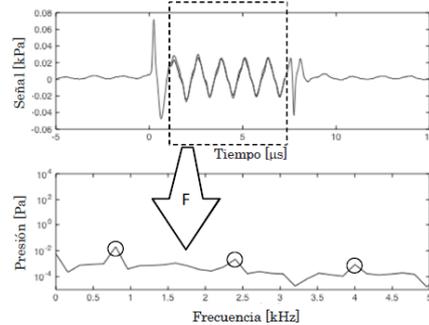


Figura 1

ES 2 594 808 B1

Aviso: Se puede realizar consulta prevista por el art. 37.3.8 LP 11/1986.

DESCRIPCIÓN

Procedimiento de obtención de datos sobre la elasticidad de materiales empleando ondas de torsión

SECTOR DE LA TÉCNICA

5 La presente invención se enmarca en el campo del análisis de materiales, en particular entre los procedimientos de análisis que emplean el procesado de señal.

Concretamente, la invención está relacionada con los procedimientos que permiten obtener datos relacionados con la elasticidad de materiales.

ESTADO DE LA TÉCNICA

10 Las ondas de torsión son una distribución espacial de ondas transversales que se propagan a lo largo de un eje en las que se produce un movimiento de partículas a lo largo de una circunferencia con centro en dicho eje, de forma que la amplitud del movimiento en el plano de generación es proporcional a la distancia al eje dentro del diámetro del transductor.

15 Estas ondas se propagan a través de medios sólidos y semisólidos, pero no a través de líquidos perfectos, por lo que la medición de la velocidad del sonido en este tipo de medios puede ser de gran utilidad para estudiar sus características estructurales.

20 Un transductor es un dispositivo capaz de transformar o convertir un determinado tipo de energía de entrada, en otra de diferente a la salida. Entre estos dispositivos se encuentran los transductores electromecánicos, que transforman energía eléctrica en mecánica en forma de desplazamientos acoplados elásticamente con tensiones, de forma bidireccional.

25 Los transductores ultrasónicos emiten y reciben ondas sónicas y/o ultrasónicas permitiendo, a partir de mecánica de sólidos, identificar cambios de consistencia en tejidos que podrían indicar la presencia de tumores, cuantificar cambios mecánicos o físicos en el tejido puede anticipar ciertas patologías antes que otras técnicas de diagnóstico. Además el modo de operación del sensor de torsión para la obtención de parámetros no lineales describe y desglosa en términos físicos dando un valor relacionado con el modo en el que se deforman las fibras y la matriz en la que están embebidas.

30 Los materiales cuasi-compresibles (tejidos blandos y geles), cuyo coeficiente de Poisson es aproximadamente 0.5, tienen la dificultad de que el módulo de compresibilidad y el módulo de cizalla son diferentes. En estos materiales se propagan tipos de ondas P y S, con magnitudes diferentes, y se generan ondas P espurias que predominan y enmascaran a las ondas S, no permitiendo a los dispositivos comerciales leer las ondas S, que son las que proporcionan información sobre el módulo de cizalla. En el caso de ser utilizado el modo de operación como diagnóstico diferenciando tejido sano y tejido patológico a nivel de fibras tisulares y sus matrices de soporte no presenta efectos ionizantes como otros medios de diagnóstico tales como los rayos X.

40 La propagación de las ondas de torsión viene correlacionada mediante las ecuaciones de propagación de ondas elásticas con el módulo de cizalla, mientras que las longitudinales, con el módulo de compresibilidad. En tejidos blandos, los parámetros de no linealidad varía en varios órdenes de magnitud, con lo que, utilizando transductores ultrasónicos basados en ondas de torsión no lineales, puede conseguirse una sensibilidad muy superior a la obtenida con transductores ultrasónicos basados en ondas P y S.

45 Hasta la invención del dispositivo, no son conocidos generadores de ondas a torsión no lineales, pero el origen de dispositivos para la obtención de parámetros no lineales a partir de ondas P y S es la tesis de Muir 2009 *One-Sided Ultrasonic Determination of Third Order Elastic*

Constants using Angle-Beam Acoustoelasticity Measurements. La principal limitación de esta técnica es que los transductores de ondas P se propagan en ángulo para que por conversión de modos se genere una onda S cuyos parámetros no lineales se analizan. Trasladar este método al campo de tejidos y quasifluidos es sumamente complicado y es casi imposible extrapolarlo a ensayos in-vivo. Hasta el momento solo se ha estudiado en metales o materiales homogéneos.

También se conocen técnicas como las descritas en [Cristian Pantea, Curtis F Osterhoudt, and Dipen N Sinha. Determination of acoustical nonlinear parameter β of water using the finite amplitude method. *Ultrasonics*, 53(5):1012–1019, 2013] o [Pham Chi Vinh and Jose Merodio. *On acoustoelasticity and the elastic constants of soft biological tissues. Journal of Mechanics of Materials and Structures*, 8(5):359–367, 2013] útiles para obtener parámetros de medir no linealidad acústica en agua mediante mezcla de ondas y medir no linealidad en tejido mediante DAET Acoustoelasticidad dinámica en tejido respectivamente. Estas técnicas no son fáciles de extrapolar como método de diagnóstico debido a la dificultad experimental y a que nunca se han separado con anterioridad los parámetros no lineales dependiendo de su origen físico y biológico.

Es por tanto necesario un procedimiento para la obtención de datos sobre la elasticidad o consistencia de materiales que permita diferenciar entre la parte volumétrica (relacionada con las deformaciones debido a esfuerzos de tracción y compresión) y la parte desviadora (relacionada con las deformaciones debido a esfuerzos de cizalla) de la muestra estudiada.

OBJETO DE LA INVENCION

La presente invención hace referencia a un procedimiento o modo de operación, en adelante "procedimiento de la invención" que, utilizando de un dispositivo capaz de emitir y recibir ondas sónicas y/o ultrasónicas de torsión, permite obtener datos relativos a la consistencia o elasticidad de medios sólidos cuasi-incompresibles (con coeficiente de Poisson cercano a 0.5), preferentemente tejidos biológicos o quasifluidos, a partir de la separación de parámetros no lineales.

En particular, el procedimiento de la invención permite identificar los cambios de consistencia o elasticidad de la muestra analizada en función del comportamiento del módulo de cizalla de la misma, a través del análisis de las ondas de torsión propagadas a través del material y recibidas por el dispositivo de la invención.

El procedimiento de la invención emplea un procedimiento de generación y medida de ultrasonidos mediante el uso no convencional de ondas de corte y/o superficie en lugar de ondas longitudinales, ya que son varios órdenes de magnitud más sensibles a las variaciones de la microestructura del material relevante, estrechamente relacionadas con los parámetros no lineales del material.

Con el procedimiento de la invención se mejora la técnica actual, haciendo posible diferenciar entre la parte volumétrica (relacionada con las deformaciones debido a esfuerzos de tracción y compresión) y la parte desviadora (relacionada con las deformaciones debido a esfuerzos de cizalla) de la muestra estudiada para poder determinar sus características de elasticidad o consistencia.

La utilización de ondas sónicas o ultrasónicas no lineales como magnitud física presenta otras ventajas fundamentales. En primer lugar, es una onda mecánica controlable y por lo tanto más sensible a las propiedades mecánicas que cualquier otra medida indirecta. En segundo lugar, la onda se genera en un régimen de baja energía, que es más sensible a las variaciones en la los parámetros no lineales de tejidos que las generadas a alta energía.

También es objeto de la invención un sistema, en adelante "sistema de la invención", que comprende los medios necesarios para llevar a cabo el procedimiento de la invención.

Otro objeto de la invención es un programa de ordenador que comprende instrucciones para hacer que un ordenador lleve a cabo el procedimiento de la invención. También son objeto de la invención es un medio de almacenamiento legible por un ordenador que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un ordenador lleve a cabo el procedimiento de la invención y una señal transmisible que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un ordenador lleve a cabo el procedimiento de la invención.

A modo de ejemplo, empleando el procedimiento de la invención se pueden obtener parámetros útiles para identificar, a partir de mecánica de sólidos, cambios en los de parámetros no lineales que definen cambios el comportamiento y estado de los materiales que se manifiestan a través cambios en sus parámetros elásticos, que a su vez gobiernan la propagación de ondas que los atraviesan.

A través del análisis de estos cambios en los parámetros elásticos, se puede la presencia y tipología de tumores y cualquier trastorno que se manifiesten en forma de cambios en dichos parámetros elásticos.

DESCRIPCIÓN DE LAS FIGURAS

Figura 1.- Representación de la medida sobre una superficie de tejido, en este caso el propio dedo del operador. En la parte superior está la señal recibida en el dominio del tiempo y la ventana temporal seleccionada, indicada con trazo discontinuo. En la parte inferior muestra el espectro de frecuencia de la señal seleccionada mediante transformada de Fourier, donde se cuantifican los valores de fundamental (valor para la frecuencia de excitación) y armónicos (múltiplos de la anterior).

Figura 2.- Representación de un sistema que permite llevar a cabo el procedimiento de la invención.

Figura 3.- Representación esquemática del dispositivo emisor y receptor de ondas de torsión en el que (1) representa el elemento de contacto, (2) el actuador electromagnético, (4a) y (4b) los anillos anterior y posterior, (5) los elementos piezoeléctricos, (7) la carcasa que contiene todos los elementos, (8) el elemento atenuador y (e') el eje del receptor y el emisor.

Figura 4.- Representación de la medida de un material de tipo quasifluido, en este caso silicona. La señal se obtenida está situada en la parte superior junto con la ventana temporal seleccionada, indicada con trazo discontinuo. En la parte inferior del gráfico se muestra el espectro de frecuencias de los armónicos fundamental y segundo, imprescindibles para el cálculo del parámetro de no linealidad acústico clásico.

Figura 5.- Representación de la medida de un tejido, en este caso tejido conectivo. La señal se obtenida y la ventana temporal seleccionada, indicada con trazo discontinuo. están situadas en la parte superior y en la parte inferior del gráfico el espectro de frecuencias de los armónicos fundamental y segundo imprescindibles para el cálculo del parámetro de no linealidad acústico clásico.

Figura 6.- Representación de la medida de un tejido, en este caso tejido blando de hígado de pollo, empleando una energía de excitación de 10V. La señal se obtenida y la ventana temporal seleccionada, indicada con trazo discontinuo, están situada en la parte superior y en la parte inferior del gráfico el espectro de frecuencias de los armónicos fundamental y segundo imprescindibles para el cálculo del parámetro de no linealidad acústico clásico.

EXPLICACIÓN DE LA INVENCION

Definiciones:

A lo largo de la presente invención, se entenderá por “*tren de ondas*” a un conjunto de dos o más ciclos de ondas senoidales iguales. Es decir, para emitir un tren de ondas se emitirán dos o más ciclos de la misma onda senoidal.

5 Por “*selección de una ventana temporal*” de una onda determinada por $\{(t, f(t)), t \geq 0\}$, se define la selección de un intervalo $[t_0, t_1]$ del dominio temporal de la onda cuya imagen o función de onda, $f([t_0, t_1])$ comprenda uno o más ciclos completos.

10 A lo largo de la presente descripción entenderemos como “*espécimen*” al material o muestra de material, preferentemente tejido, cultivo tisular o cultivo celular, por el que se hacen pasar las ondas emitidas por el transductor para conocer sus características estructurales (parámetros elásticos, viscoelásticos, de geometría microestructural, porosa, o modelos de disipación energética, entre otros).

15 Se entenderá como “*actuador electromecánico*” a un dispositivo capaz de transformar energía eléctrica en un movimiento, particularmente un movimiento de rotación. En una realización particular, adecuada para esta invención, el actuador electromecánico es estimulado con una señal eléctrica generada por un generador de pulsos eléctricos y es capaz de transformar esa señal en una fracción de giro mínima, que servirá para generar la onda que se analiza posteriormente. Un ejemplo de este tipo de actuadores puede consistir en un motor electromagnético.

20 Se entenderá por “*señal eléctrica*” a una magnitud eléctrica cuyo valor depende del tiempo. A los efectos de la presente invención, se considerarán las magnitudes constantes como casos particulares de señales eléctricas.

Notación decimal: En este documento se utiliza el símbolo “.” como separador decimal.

Procedimiento de la invención

25 El primer objeto de la presente invención es un procedimiento (“*procedimiento de la invención*”) para la obtención de datos sobre la elasticidad de materiales empleando ondas de torsión que comprende los siguientes pasos:

- Emisión de un tren de ondas de torsión sobre un espécimen.
- Selección de una ventana temporal de la onda recibida, procedente de la reflexión sobre el espécimen.
- 30 - Cálculo de la transformada de Fourier de la función onda determinada por la selección de ventana temporal anterior.
- Extracción de las amplitudes del armónico fundamental, α , y al menos uno de los armónicos de segundo orden, b , u orden superior.
- 35 - Cálculo de uno o más parámetros de no linealidad a partir de las amplitudes extraídas de los armónicos.

40 A modo ilustrativo, en la Figura 1 se puede observar una representación de la medida sobre dedo del operador. En la parte superior se muestra está la señal recibida, tras la emisión de un tren de ondas de torsión, en el dominio del tiempo, convertida a unidades de presión acústica (kPa) y la ventana temporal seleccionada, indicada con trazo discontinuo, que recoge un dominio temporal correspondiente a 5 ciclos de la señal. En la parte inferior se muestra el espectro de frecuencia de la señal seleccionada mediante transformada de Fourier, donde se cuantifican los valores de fundamental (valor para la frecuencia de excitación) y armónicos (múltiplos de la anterior) en unidades de presión acústica.

45 Los parámetros de no linealidad, como la no linealidad constitutiva β , o δ ; o parámetros de no linealidad mecánica clásicos como las TOECs (del inglés “*third order elastic constants*”, o constantes elásticas de tercer orden) u otros, son parámetros relacionados con la elasticidad

de los materiales y sirven, por ejemplo, de marcador para diagnóstico de procesos y patologías en tejidos blandos.

5 El procedimiento de la invención emplea ondas de torsión no lineales a varias frecuencias, cuya velocidad de propagación depende directamente del módulo de cizalla, principal indicador de consistencia de tejidos blandos. La utilización de ondas de torsión ofrece mayor sensibilidad en la detección de irregularidades en la consistencia de los tejidos y tiene la ventaja de eliminar prácticamente en su totalidad ondas de compresión que contaminan la señal por sus complejos modos de propagación.

10 La principal ventaja que ofrece el procedimiento de la invención es la obtención de parámetros de no linealidad, que permiten caracterizar los materiales utilizando parámetros de no linealidad constitutiva y/o mecánica, cuya resolución es de entre tres y seis ordenes superior a los parámetros clásicos lineales, ofreciendo una visión a nivel microestructural de la aparición de patologías o cambios de estado en su histología, en el caso de tejidos, o de microarquitectura, en el caso de materiales inertes, lo que se traduce en una detección precisa y temprana de cambios relevantes potencialmente patológicos en el material.

15 A continuación se describen con más detalle cada una de las características del procedimiento de la invención y distintas alternativas que dan lugar a realizaciones particulares de dicho procedimiento:

Emisión de un tren de ondas de torsión sobre un espécimen

20 En una realización particular, el tren de ondas emitido consta de entre 2 y 80 ciclos, preferentemente entre 3 y 10 ciclos.

25 Preferentemente, la energía de excitación empleada para generar el tren de ondas, en términos de amplitud máxima de la anterior senoidal, está comprendida entre 0.1V y 20V, preferentemente entre 2 y 10V, y la frecuencia de la excitación senoidal está en el rango entre 100Hz y 100kHz, preferentemente entre 500Hz y 5kHz,

Obtener esta energía de excitación a la hora de generar ondas de torsión no es sencillo, por lo que, de forma preferente, se emplea un dispositivo emisor de ondas de torsión que comprende un actuador electromecánico como se describirá más adelante.

Selección de la ventana temporal

30 La selección de una ventana temporal de la onda recibida, procedente de la reflexión sobre el espécimen, debe ocupar un número entero de ciclos para evitar que su transformada de Fourier contenga artefactos, entendiendo como "artefacto" a aquellas energías significativas a frecuencias diferentes a la fundamental de excitación y sus múltiplos o armónicos. Preferentemente si C es el número total de ciclos que presenta la onda reflejada, se selecciona una ventana temporal consistente en el dominio con una longitud asociada a un número natural c , $c \leq C$, de ciclos de la onda, comenzando en un instante de la fracción transitoria del primer ciclo. De forma particular, en la mitad del primer ciclo.

40 La determinación del instante en el que comienza la ventana temporal responde a heurísticas determinadas por el tipo de material a analizar. No obstante, en otra realización más particular, la ventana temporal comienza en un instante de la fracción transitoria del primer ciclo y asociado un número de ciclos comprendido entre $C - 2$ y C , donde C es el número total de ciclos que presenta la onda reflejada. Es decir, la ventana temporal comienza en un instante posterior al comienzo de los ciclos de onda recibidos y está asociada un número de ciclos comprendido entre $C - 2$ y C , donde C es el número total de ciclos que presenta la onda reflejada, excluyendo las componentes significativamente transitorias.

De forma general, cuando mayor sea la selección de la ventana temporal, es decir, cuanto mayor sea el número de ciclos asociados al dominio seleccionado, mayor será la resolución con la que se puede analizar la señal registrada.

Cálculo de los parámetros de no linealidad

- 5 Con el uso del procedimiento de la invención es posible estudiar el comportamiento y estado del tejido en función tanto de parámetros de no linealidad constitutiva clásica (analizando las relaciones que existen entre el armónico fundamental y los armónicos de orden mayor o igual a dos) como β , o δ , o parámetros de no linealidad mecánica clásicos como las TOECs (del inglés “*third order elastic constants*”, o constantes elásticas de tercer orden) u otros.
- 10 En una realización particular, una vez calculada la transformada de Fourier sobre la ventana temporal seleccionada y extraídas las amplitudes de los armónicos, los parámetros de elasticidad o no linealidad constitutiva, se pueden calcular mediante la fórmula:

$$\circ \beta_n = f\left(\frac{b}{a^n x^{n-1}}\right)$$

- 15 Donde x es la distancia más corta entre emisor y receptor, y n es el orden del armónico analizado.

Repetición del procedimiento para minimizar el ruido.

- En otra realización particular, los parámetros de elasticidad del espécimen se obtienen repitiendo r veces, siendo $r \geq 2$, el procedimiento de la invención empleando trenes de ondas idénticos con una separación temporal $T > 0$ entre la emisión de cada tren de ondas y calculando la media de los parámetros de no linealidad calculados.
- 20

De forma preferente, la separación temporal, T , es mayor o igual a 5 veces la duración del tren de ondas emitido.

Con este promedio se reduce el ruido de forma considerable, mientras que la separación temporal evita el sobrecalentamiento del emisor.

Dispositivos adecuados para llevar a cabo el procedimiento

- De forma preferente, las ondas de torsión emitidas deben tener una magnitud de señal elevada, preferentemente superior a 2mV, más preferentemente superior o igual a 5mV, por lo que el tren de ondas se emitirá con un dispositivo emisor de ondas sónicas y ultrasónicas de torsión que comprende un generador de señales eléctricas conectado a un actuador electromecánico que a su vez está unido al elemento de contacto, de forma que cuando el actuador recibe señales eléctricas, induce un movimiento de rotación al elemento de contacto y éste, al entrar en contacto con el espécimen, induce una onda de torsión que atraviesa dicho espécimen.
- 30

- Como generador de señales eléctricas se puede emplear cualquier circuito electrónico que digitalice las señales eléctricas a las frecuencias deseadas. Otro ejemplo de generador de señales eléctricas puede ser un osciloscopio, ya que permite emitir una señal eléctrica con un voltaje variable a lo largo de un tiempo determinado.
- 35

- En una realización preferente, la señal eléctrica empleada para estimular el actuador electromecánico es una señal oscilatoria, más preferentemente una señal sinusoidal y aún más preferentemente una señal senoidal, en los ciclos reivindicados en “duty cycle” o ciclo de trabajo entre 1% y 20% preferiblemente 5% para evitar el sobrecalentamiento del dispositivo.
- 40

De forma preferente, el actuador electromecánico que comprende el emisor está recubierto por una jaula de Faraday que elimina el ruido electrónico. Concretamente, el actuador

electromecánico está envuelto con un recubrimiento conductor que actúa como una jaula de Faraday.

Sistema de la Invención

5 También es objeto de la invención un sistema que comprende los medios necesarios para llevar a cabo el procedimiento de la invención.

En particular, el sistema comprende medios para la emisión de ondas de torsión, medios para la recepción de ondas de torsión y un procesador adecuado ejecutar instrucciones que permitan llevar a cabo el procedimiento de la invención.

10 De forma más particular, el sistema (Figura 2) comprende un dispositivo emisor que está conectado, a través de un amplificador, a un generador de ondas controlado por un ordenador mediante un conversor analógico/digital; y un dispositivo receptor de ondas de torsión que envía la señal recibida a un conversor analógico/digital, el cual envía una señal digital al ordenador que la procesa de acuerdo con el procedimiento de la invención.

Implementación del procedimiento de la invención

15 Un cuarto objeto de la invención es un programa de ordenador que comprende instrucciones para hacer que un ordenador, conectado a los medios que conforman el sistema de la invención, lleve a cabo el procedimiento de la invención.

20 La invención abarca programas de ordenador que pueden estar en forma de código fuente, de código objeto o en un código intermedio entre código fuente y código objeto, tal como en forma parcialmente compilada, o en cualquier otra forma adecuada para usar en la implementación de los procesos de acuerdo con la invención. En particular, los programas de ordenador también abarcan aplicaciones en la nube que implementen el procedimiento de la invención.

25 Estos programas pueden estar dispuestos sobre o dentro de un soporte apto para su lectura, en adelante, "medio portador" o "portador". El medio portador puede ser cualquier entidad o dispositivo capaz de portar el programa. Cuando el programa va incorporado en una señal que puede ser transportada directamente por un cable u otro dispositivo o medio, el medio portador puede estar constituido por dicho cable u otro dispositivo o medio. Como variante, el medio portador podría ser un circuito integrado en el que va incluido el programa, estando el circuito integrado adaptado para ejecutar, o para ser utilizado en la ejecución de, los procesos correspondientes.

30 A modo de ejemplo, los programas podrían estar incorporados en un medio de almacenamiento, como una memoria ROM, una memoria CD ROM o una memoria ROM de semiconductor, una memoria USB, o un soporte de grabación magnética, por ejemplo, un disco flexible o un disco duro. Alternativamente, los programas podrían estar soportados en una señal portadora transmisible. Por ejemplo, podría tratarse de una señal eléctrica u óptica que podría transportarse a través de cable eléctrico u óptico, por radio o por cualesquiera otros medios.

40 En este sentido, otro objeto de la invención es un medio de almacenamiento legible por un ordenador que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un ordenador lleve a cabo el procedimiento de la invención.

Finalmente, un último objeto de la invención se refiere a una señal transmisible que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un ordenador lleve a cabo el procedimiento de la invención.

MODO DE REALIZACIÓN

Se propone, de forma no excluyente, la realización del procedimiento de la invención para obtención de datos sobre la elasticidad de distintos materiales, entre ellos tejidos.

5 Para llevar a cabo el procedimiento de la invención se ha utilizado un sistema (Figura 2) consistente en un dispositivo para la emisión y recepción de ondas de torsión controlado por un ordenador que ejecuta instrucciones para llevar a cabo el procedimiento.

10 Concretamente, el emisor de está conectado, a través de un amplificador, a un generador de ondas controlado por el ordenador mediante un conversor analógico/digital. Por su parte, el receptor envía la señal recibida al conversor analógico/digital y es recibida por el ordenador que procesa la señal recibida de acuerdo con el procedimiento de la invención.

A su vez, el dispositivo para la emisión y recepción de ondas de torsión (Figura 3) comprende:

- Un elemento de contacto (1) fabricado en PLA, con forma troncocónica, cuya base mayor entra en contacto con el espécimen y su base menor está fijada al eje del actuador electromecánico.
- 15 • Un actuador electromecánico (2) consistente en un motor miniaturizado de 4 mm de diámetro, fijado al extremo posterior (base menor) del elemento de contacto.
- Un osciloscopio conectado al actuador electromecánico de forma que transmite una señal eléctrica que el actuador transforma en movimiento de rotación que el elemento de contacto convierte en onda de corte al entrar en contacto con el espécimen.
- 20 • Una lámina de aluminio, dispuesta formando un recubrimiento del actuador electromecánico y de sus elementos conductores, y conectado al cable de negativos del actuador electromecánico, de forma que actúa como jaula de Faraday.
- Un receptor formado por :
 - Un primer anillo (4a) fabricado en material plástico, preferentemente PLA de 17 mm de diámetro exterior, 13 mm de diámetro interior y 5mm de espesor.
 - 25 ○ Un segundo anillo (4b) fabricado en material plástico preferentemente PLA de 17 mm de diámetro exterior, 13 mm de diámetro interior y 5 mm de espesor, colocado de manera paralela al primer anillo.
 - Un recubrimiento conductor situado en las caras interiores de cada anillo, de forma que está en contacto con los electrodos y que funciona como electrodo
 - 30 ○ 4 elementos piezoeléctricos (5) fabricados de cerámica piezoeléctrica PZT-4 o PZT-5, con dimensiones 1.5x1.5x2.5 mm, fijados a los anillos. Estos elementos piezoeléctricos están polarizados en la dirección circunferencial, en paralelo a los anillos, mientras que electrodos están ubicados en la unión entre los
 - 35 elementos piezoeléctricos y la cara interior de los anillos.

Y en el que la unión de los elementos piezoeléctricos y de cableado a los electrodos se realiza con resina de plata conductora.

- Una carcasa (7) adaptada al dispositivo de diagnóstico, fabricada en PLA que asegura la funcionalidad del dispositivo con sus correspondientes elementos atenuadores (8) y manteniendo la disposición relativa entre el emisor y el receptor de forma que sus ejes de rotación (e') coincidan y la parte anterior del elemento de contacto y la parte exterior del disco anterior permanezcan en el mismo plano.
- 40

Por motivos higiénicos, el dispositivo se recubre con una membrana de latex adaptada a la forma del dispositivo. El uso del latex garantiza la disipación de la onda que viaja a través de ella con una involución adaptada entre el emisor y el receptor.

- 5 Empleado el dispositivo anterior se ha analizado la elasticidad de una muestra de silicona, una muestra de tejido conectivo y una muestra de tejido de hígado de pollo, ejecutando, mediante instrucciones interpretadas por el ordenador, el procedimiento de la invención con las siguientes características:
- A través del emisor, se emite un tren de ondas generadas con energías de 5V y 10V, y una frecuencia de 800 Hz, sobre el espécimen.
 - 10 - Se captura la onda reflejada con el receptor y se selecciona una ventana temporal de la señal recibida (figuras 3, 4 y 5) que recoge la fracción temporal de la forma de onda cuando es cíclica, en el sentido de que los componentes transitorios son despreciables.
 - Se calcula la transformada de Fourier para convertir la función seleccionada en la ventana temporal al dominio de la frecuencia
 - 15 - Se cuantifica la amplitud del segundo armónico (b), así como del fundamental (a), y se calcula la no linealidad constitutiva, β , mediante la fórmula $\beta = f\left(\frac{b}{a^{n_x n - 1}}\right)$, donde x es la distancia más corta entre emisor y receptor, en este caso 2.3mm, y n es el orden del armónico analizado, en este caso, 2.
- 20 El procedimiento de la invención se llevó a cabo emitiendo ondas de torsión a distintas energías sobre muestras de silicona (Figura 4), tejido conectivo (Figura 5) e hígado de pollo (Figura 6).
- El tren de ondas empleado fue una onda senoidal repetida 6 ciclos que se emitió con una energía de excitación de 5 y 10V, y con una frecuencia de la excitación senoidal de 800Hz.
- 25 La selección de la ventana temporal se realizó comenzando en la mitad (50%) del primer ciclo, y se selección el dominio asociado a 5 ciclos de la onda recibida ($c=5$).
- El procedimiento se repitió cíclicamente 50 veces ($r=50$) con una separación temporal, T , de 80 milisegundos durante la cual la excitación fue nula (0V) con objeto de realizar el promediado de las 50 medidas y así reducir el ruido.
- 30 Los resultados obtenidos tras el ensayo se muestran en la Tabla 1.

| Tipo de muestra | Energía (V) | Frecuencia (Hz) | ρ (kg/m ³) | C_s (m/s) | Z | μ (KPa) | β^T |
|------------------|-------------|-----------------|-----------------------------|-------------|-------|-------------|---------------|
| Silicona | 5 | 800 | 1100 | 13.2 | 13200 | 0.16 | -400 ± 3 |
| Tejido conectivo | 5 | 800 | 1000 | 90 | 90000 | 8.1 | -8000 ± 0 |
| Tejido de hígado | 5 | 800 | 1000 | 4 | 4000 | 0.016 | -88 ± 20 |
| Silicona | 10 | 800 | 1100 | 13.2 | 13200 | 0.16 | -400 ± 3 |

| | | | | | | | |
|------------------|----|-----|------|----|-------|-------|---------------|
| Tejido conectivo | 10 | 800 | 1000 | 90 | 90000 | 8.1 | -8000 ± 0 |
| Tejido de hígado | 10 | 800 | 1000 | 4 | 4000 | 0.016 | -88 ± 20 |

5 Tabla 1.- Resultados obtenidos con la aplicación del procedimiento sobre distintas muestras. La energía de la onda emitida es función del voltaje (V) con el que se excita el emisor, la frecuencia (Hz) es la frecuencia de la onda emitida, ρ es la densidad de cada uno de los materiales, C_s es la velocidad de propagación de las ondas S dentro de cada uno de los materiales, Z es el coeficiente de transmisión de ondas S de cada material, μ es el módulo de cizalla de los distintos materiales y β^T es el coeficiente de no linealidad ultrasónica clásica de primer orden transversal obtenido tras la realización del procedimiento de la invención.

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento para la obtención de datos sobre la elasticidad de materiales empleando ondas de torsión que comprende los siguientes pasos:

- 5 - Emisión de un tren de ondas sónicas o ultrasónicas de torsión sobre un espécimen.
- Selección de una ventana temporal de la onda recibida, procedente de la reflexión sobre el espécimen.
- Cálculo de la Transformada de Fourier de la función onda determinada por la selección de ventana temporal anterior.
- 10 - Extracción de las amplitudes del armónico fundamental, a , y de al menos uno de los armónicos de segundo orden, b , u orden superior.
- Cálculo de uno o más parámetros de no linealidad a partir de las amplitudes extraídas de los armónicos.

2.- Procedimiento según reivindicación anterior caracterizado por que el tren de ondas emitido consta de entre 2 y 80 ciclos, preferentemente entre 3 y 10 ciclos.

- 15 3.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que las ondas de torsión emitidas tienen una magnitud de señal superior a 2mV, más preferentemente superior o igual a 5mV.

- 20 4.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que la energía de excitación empleada para generar el tren de ondas, en términos de amplitud máxima de la anterior senoidal, está comprendida entre 0.1V y 20V, preferentemente entre 2 y 10V.

5.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que la frecuencia de la excitación senoidal está en el rango entre 100Hz y 100kHz, preferentemente entre 500Hz y 5kHz,

- 25 6.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que la ventana temporal comienza en un instante posterior al comienzo de los ciclos de onda recibidos y está asociada un número de ciclos comprendido entre $C - 2$ y C , donde C es el número total de ciclos que presenta la onda reflejada, excluyendo las componentes significativamente transitorias.

- 30 7.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado por que una vez calculada la transformada de Fourier sobre la ventana temporal seleccionada y extraídas las amplitudes del armónico fundamental, a , y de al menos uno de los armónicos de segundo orden, b , u orden superior, los parámetros de elasticidad o no linealidad constitutiva, se calculan mediante la fórmula:

35 ○
$$\beta_n = f\left(\frac{b}{a^n x^{n-1}}\right)$$

Donde x es la distancia más corta entre emisor y receptor, y n es el orden del armónico analizado.

- 40 8.- Procedimiento para obtener parámetros de elasticidad de un espécimen que repite al menos dos veces el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores empleando trenes de ondas idénticos con una separación temporal, $T > 0$, entre la emisión de cada tren de ondas y calculando la media de los parámetros de no linealidad calculados.

9.- Procedimiento según reivindicación anterior caracterizado porque la separación temporal, T , es mayor o igual a 5 veces la duración del tren de ondas emitido.

- 10.- Procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores caracterizado porque el tren de ondas se emite con un dispositivo emisor de ondas sónicas y/o ultrasónicas de torsión que comprende un generador de señales eléctricas conectado a un actuador electromecánico que a su vez está unido al elemento de contacto, de forma que cuando el actuador recibe señales eléctricas, induce un movimiento de rotación al elemento de contacto y éste, al entrar en contacto con el espécimen, induce una onda de torsión que atraviesa dicho espécimen.
- 5
- 11.- Procedimiento según reivindicación anterior caracterizado porque la señal eléctrica empleada para estimular el actuador electromecánico es una señal en los ciclos reivindicados en "duty cycle" o ciclo de trabajo entre 1% y 20% preferiblemente 5%.
- 10
- 12.- Sistema para la obtención de datos sobre la elasticidad de materiales empleando ondas de torsión que comprende medios para la emisión de ondas de torsión, medios para la recepción de ondas de torsión y un procesador adecuado ejecutar instrucciones que permitan llevar a cabo el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones anteriores.
- 15
- 13.- Sistema según reivindicación anterior que comprende un dispositivo emisor que está conectado, a través de un amplificador, a un generador de ondas controlado por un ordenador mediante un convertor analógico/digital; y un dispositivo receptor de ondas de torsión que envía la señal recibida a un convertor analógico/digital, el cual envía una señal digital al ordenador que la procesa de acuerdo con el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
- 20
- 14.- Programa de ordenador que comprende instrucciones para hacer que un ordenador lleve a cabo el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
- 15.- Medio de almacenamiento legible por un ordenador que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un ordenador lleve a cabo el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.
- 25
- 16.- Señal transmisible que comprende instrucciones de programa capaces de hacer que un ordenador lleve a cabo el procedimiento según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 11.

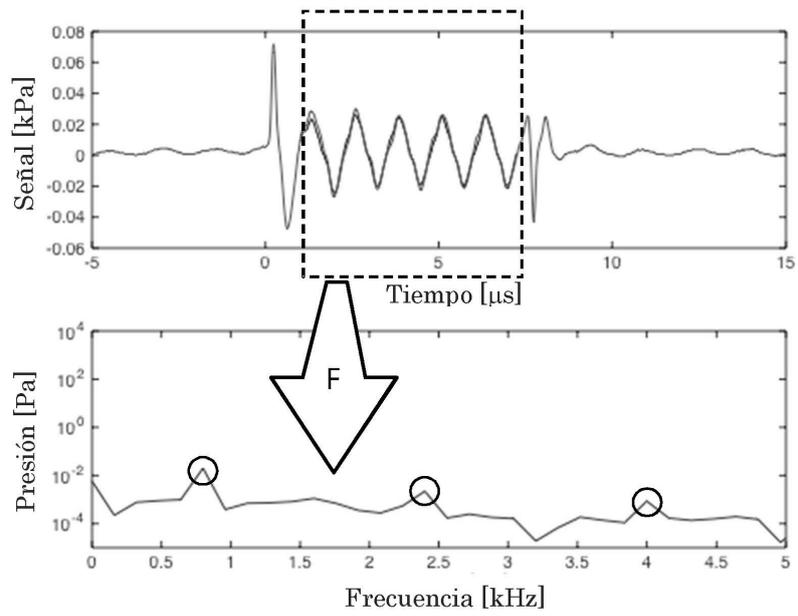


Figura 1

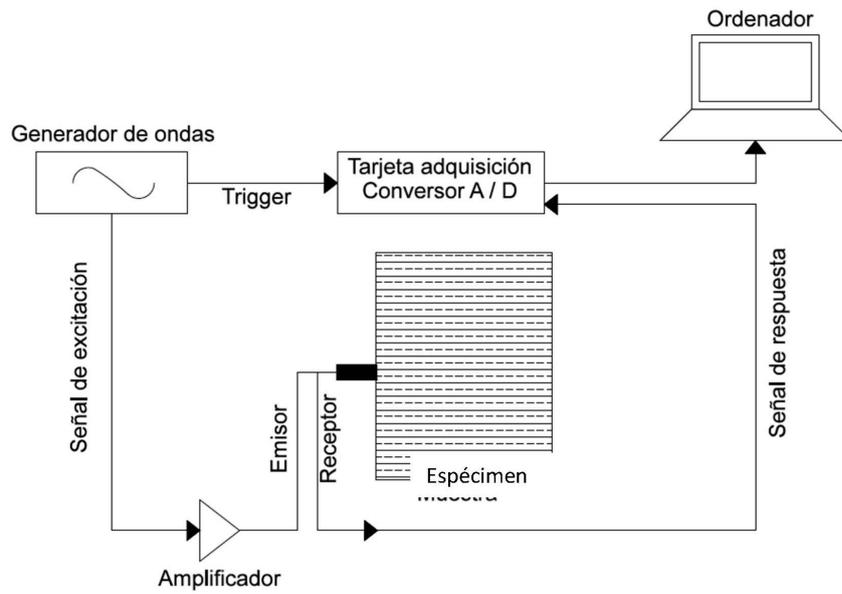


Figura 2

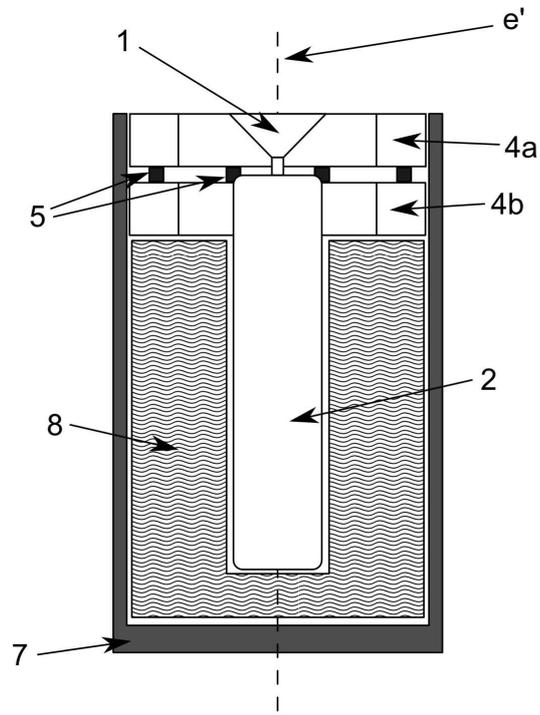


Figura 3

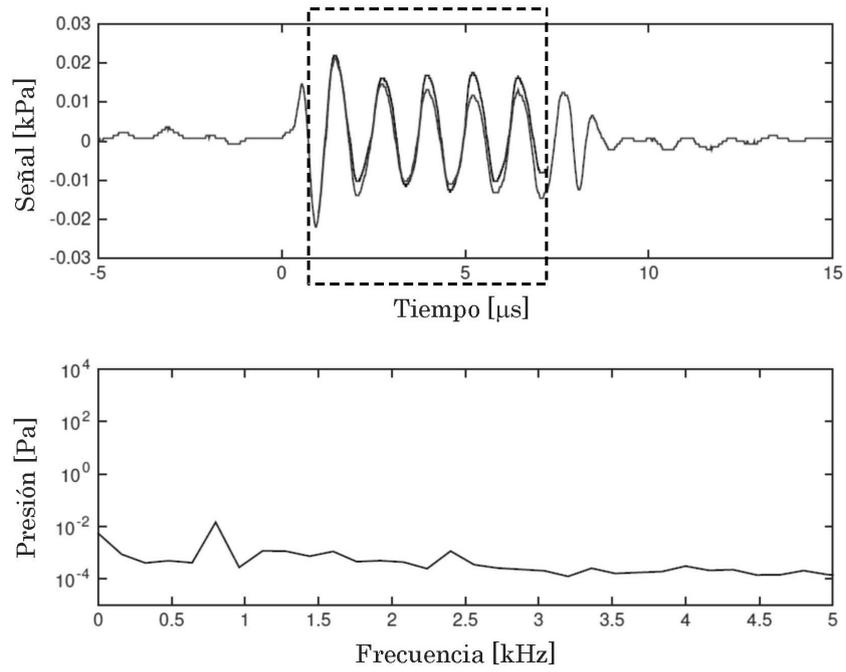


Figura 4

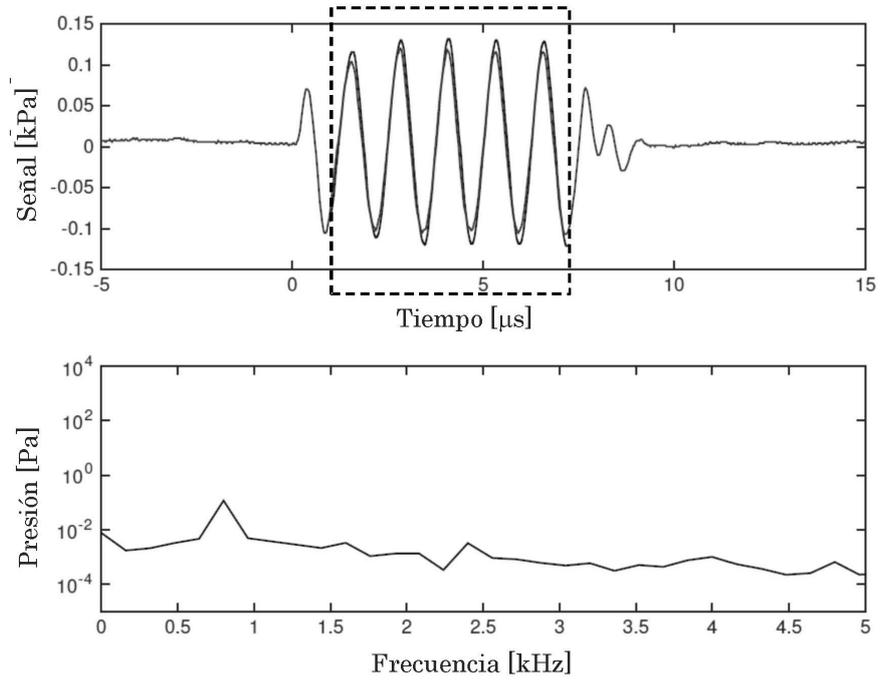


Figura 5

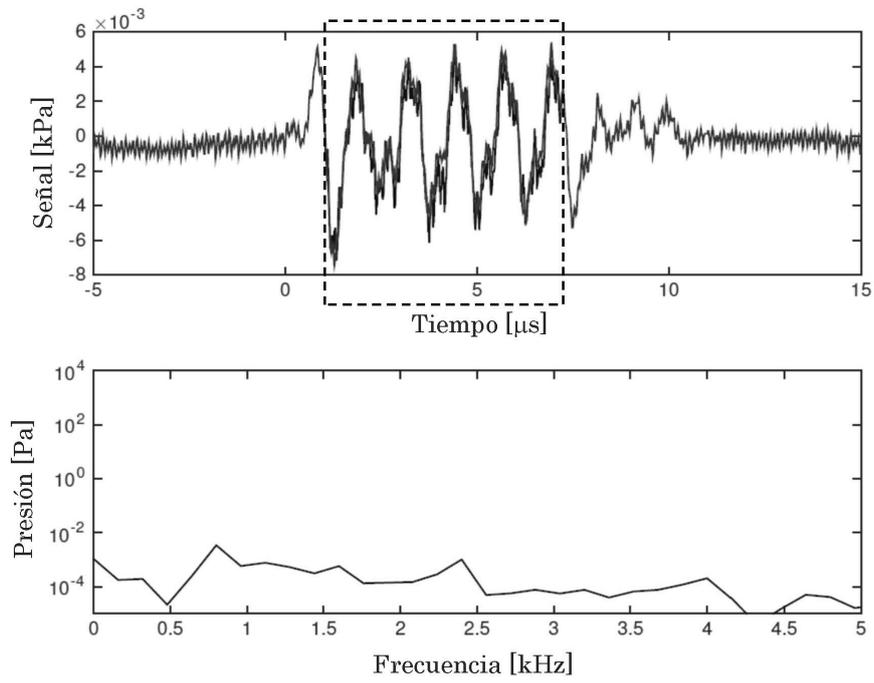


Figura 6



- ②① N.º solicitud: 201630123
②② Fecha de presentación de la solicitud: 04.02.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TECNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|--|----------------------------|
| A | WO 2010012092 A1 (CT HOSPITALIER DE L UNIVERSITE et al.) 04/02/2010, párrafos [2,10,11,41-45,57,60-71] | 1-16 |
| A | (HADJ HENNI ANIS et al.) "Shear wave induced resonance elastography of spherical masses with polarized torsional waves" .Applied Physics Letters, VOL: 100 No: 13, Paginas: 133702 – 133705. 26/03/2012 ISSN 0003-6951 Doi: 10.1063/1.3696300 | 1-16 |
| A | (SCHMITT et al.) "Ultrasound Dynamic Micro-Elastography Applied to the Viscoelastic Characterization of Soft Tissues and Arterial Walls". Ultrasound in Medicine and Biology, VOL: 36 No: 9, Paginas: 1492 – 1503, 01/09/2010 ISSN 0301-5629 | 1-16 |
| A | (OUARED A et al.) "Frequency adaptation for enhanced radiation force amplitude in dynamic elastography". IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, VOL: 62 No: 8 Paginas: 1453 – 1466, 08/2015 ISSN 0885-3010 (print) Doi: 10.1109/TUFFC.2015.007023 | 1-16 |
| A | (DOHERTY et al.) "Acoustic radiation force elasticity imaging in diagnostic ultrasound". IEEE Transactions on Ultrasonics, Ferroelectrics and Frequency Control, VOL: 60 No: 4 Paginas: 685 – 701, 01/04/2013 ISSN 0885-3010 Doi: 10.1109/TUFFC.2013.2617 | 1-16 |
| A | (SARVAZYAN et al.) "Shear wave elasticity imaging: a new ultrasonic technology of medical diagnostics". Ultrasound in Medicine and Biology, VOL: 24 No: 9, Paginas: 1419 – 1435, 01/12/1998 ISSN 0301-5629 Doi: 10.1016/S0301-5629(98)00110-0 | 1-16 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
13.12.2016

Examinador
F. J. Olalde Sánchez

Página
1/5



- ②① N.º solicitud: 201630123
②② Fecha de presentación de la solicitud: 04.02.2016
③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: Ver Hoja Adicional

DOCUMENTOS RELEVANTES

| Categoría | ⑤⑥ Documentos citados | Reivindicaciones afectadas |
|-----------|---|----------------------------|
| A | (MELCHOR et al.) "Torsional ultrasonic transducer computational design optimization". Ultrasonics, VOL: 54 No: 7 Paginas: 1950 – 1962, 15/05/2014 ISSN 0041-624X Doi: 10.1016/j.ultras.2014.05.001 | 1-16 |

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia
Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría
A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita
P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud
E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
13.12.2016

Examinador
F. J. Olalde Sánchez

Página
2/5

CLASIFICACIÓN OBJETO DE LA SOLICITUD

G01N29/46 (2006.01)

G01N29/34 (2006.01)

G01N29/36 (2006.01)

G01N29/24 (2006.01)

A61B8/08 (2006.01)

G01N33/483 (2006.01)

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

G01N29, A61B8

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, XPESP

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 13.12.2016

Declaración

| | | |
|---|-----------------------|-----------|
| Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986) | Reivindicaciones 1-16 | SI |
| | Reivindicaciones | NO |
| Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986) | Reivindicaciones 1-16 | SI |
| | Reivindicaciones | NO |

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

| Documento | Número Publicación o Identificación | Fecha Publicación |
|-----------|---|-------------------|
| D01 | WO 2010012092 A1 | 04.02.2010 |
| D02 | "Shear wave induced resonance elastography of spherical masses with polarized torsional waves" | 26.03.2012 |
| D03 | "Ultrasound Dynamic Micro-Elastography Applied to the Viscoelastic Characterization of Soft Tissues and Arterial Walls" | 01.09.2010 |
| D04 | "Frequency adaptation for enhanced radiation force amplitude in dynamic elastography" | 31.07.2015 |
| D05 | "Acoustic radiation force elasticity imaging in diagnostic ultrasound" | 01.04.2013 |
| D06 | "Shear wave elasticity imaging: a new ultrasonic technology of medical diagnostics" | 01.12.1998 |
| D07 | "Torsional ultrasonic transducer computational design optimization" | 15.05.2014 |

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

De acuerdo con el artículo 29.6 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/86 de Patentes se considera, preliminarmente y sin compromiso, que los objetos definidos por las reivindicaciones 1-6 cumplen aparentemente los requisitos de novedad en el sentido del artículo 6.1 de la Ley 11/86 de Patentes (LP), y de actividad inventiva en el sentido del artículo 8.1 LP, en relación con el estado de la técnica establecido por el artículo 6.2 de dicha Ley. En concreto,

La solicitud contiene cinco reivindicaciones independientes que definen un procedimiento para la obtención de datos sobre la elasticidad de materiales empleando ondas de torsión (reivindicación 1); un sistema para la obtención de datos sobre la elasticidad de materiales empleando ondas de torsión que pone en práctica el procedimiento (reivindicación 12); un programa de ordenador que ejecuta el procedimiento (reivindicación 14); un medio de almacenamiento legible por ordenador que comprende instrucciones de programa que ejecutan el procedimiento (reivindicación 15); y una señal transmisible que comprende instrucciones de programa que ejecutan el procedimiento.

La solicitud incluye reivindicaciones dependientes que definen procedimientos para la obtención de datos sobre la elasticidad de materiales empleando ondas de torsión (reivindicaciones 2-11); y un sistema para la obtención de datos sobre la elasticidad de materiales empleando ondas de torsión que pone en práctica los procedimientos (reivindicación 13).

Los documentos citados en el informe de búsqueda reflejan el estado de la técnica. Ninguno de ellos divulgó ni de su combinación parece derivar de un modo evidente la extracción de las amplitudes del armónico fundamental y de al menos uno de los armónicos de segundo orden u orden superior de la onda reflejada por el espécimen en estudio para el cálculo de parámetros de no linealidad, tras calcular la transformada de Fourier de la función de onda reflejada correspondiente a una ventana temporal que comprenda al menos un ciclo completo de dicha onda, tras ser el espécimen excitado con un tren de ondas de torsión sónicas o ultrasónicas, por lo que el objeto definido por la reivindicación 1 cumple aparentemente los requisitos de novedad y actividad inventiva. Consecuentemente, también cumplirían dichos requisitos los procedimientos definidos por las reivindicaciones dependientes 2-11; los sistemas para la puesta en práctica de dichos procedimientos (reivindicaciones 12,13) que comprenden un procesador que ejecute las instrucciones necesarias para llevar a cabo los procedimientos definidos por las reivindicaciones 1-11; el programa de ordenador (reivindicación 14) que ejecuta dichos procedimientos; el medio almacenamiento legible por ordenador (reivindicación 15) que comprende instrucciones de programa que ejecutan dichos procedimientos; y la señal transmisible (reivindicación 16) que comprende instrucciones de programa que ejecutan dichos procedimientos.