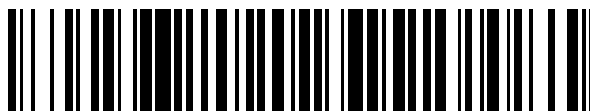


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 618 570**

51 Int. Cl.:

A61B 8/08

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.09.2010 PCT/EP2010/063677**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.03.2011 WO2011033050**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.09.2010 E 10752844 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.12.2016 EP 2477551**

54 Título: **Procedimiento para la medición de al menos una propiedad de un tejido biológico**

30 Prioridad:

17.09.2009 FR 0956408

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

21.06.2017

73 Titular/es:

**ECHOSSENS (100.0%)
153 Avenue d'Italie
75013 Paris, FR**

72 Inventor/es:

**SANDRIN, LAURENT;
MIETTE, VÉRONIQUE y
SASSO, MAGALI**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 618 570 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

Procedimiento para la medición de al menos una propiedad de un tejido biológico

La invención se refiere a un procedimiento para la medición de al menos una propiedad de tejido biológico. Encuentra una aplicación particular en el campo humano o animal.

5 De manera conocida, para medir las propiedades viscoelásticas de tejido biológico, con frecuencia se miden estas últimas por medio de elastografía impulsional como se describe, por ejemplo, en la solicitud de patente francesa número FR 2843290. El procedimiento divulgado por este documento consiste en colocar una sonda, que incluye un transductor ultrasonoro y un generador de vibración de baja frecuencia, en contacto con la epidermis y más en particular al lado del tejido biológico que se tiene que medir. Se genera entonces una onda elástica de baja frecuencia
10 mediante el generador de vibración de baja frecuencia en el tejido biológico. Paralelamente, se realizan emisiones y adquisiciones ultrasonoras mediante un transductor ultrasonoro durante la propagación de la onda elástica de baja frecuencia para observar el desplazamiento del tejido biológico sometido a la onda elástica de baja frecuencia. Se calculan después los valores en función de este desplazamiento.

La patente de EE.UU. 6013031A1 divulga un procedimiento diferente para la medición de al menos una propiedad.

15 Un inconveniente de este estado de la técnica reside en que el operario no puede afirmar con certeza que el transductor ultrasonoro esté colocado al lado del tejido que se tiene medir. Por consiguiente, los valores obtenidos por la aplicación de dicho procedimiento no pueden ser representativos del tejido que el operario busca medir.

Como los valores dependen en particular de la posición de la sonda, que es colocada de manera aproximada por el operario en función de sus conocimientos, la facultad y los conocimientos del operario influyen en gran parte en los
20 valores obtenidos. Estos últimos son pues muy dependientes del operario y la práctica de dicho procedimiento impone que el operario posea mayores conocimientos en el campo humano o animal.

La invención tiene pues por objeto más en particular resolver los inconvenientes del procedimiento ya citado. En este contexto, la invención tiene por objetivo proponer un procedimiento para la medición de las propiedades de tejido biológico que correspondan con eficacia al tejido que el operario desea medir. Además, la invención tiene por objetivo
25 igualmente proponer un procedimiento para la medición de propiedades de tejido biológico que no requiera más conocimientos del operario en el campo humano o animal.

Para ese propósito, la invención se refiere a un procedimiento según la reivindicación 1.

Se designa para la descripción por parámetro, un valor mensurable o una combinación de valores mensurables que puedan corresponder a una característica física, fisiológica, viscoelástica, ultrasonora o cualquier otra característica
30 del medio tal como, por ejemplo, un tejido biológico.

En el ámbito de la invención, el parámetro se destina a validar la hipótesis de presencia de tejido objetivo junto al transductor ultrasonoro por comparación con un parámetro de referencia del tejido biológico objetivo pudiendo ser, de manera no limitante, un valor de referencia, una serie de valores de referencia, un cuadro de referencia o una plantilla de referencia, determinados empíricamente. Por otra parte, se puede considerar que la comparación consiste en
35 determinar un fenómeno fisiológico tal como, por ejemplo, la detección o la ausencia de detección de una onda de cizallamiento que se propaga en el tejido biológico.

Se designa para la descripción por propiedad un valor representativo de una característica intrínseca de un medio tal como, por ejemplo, los tejidos biológicos. Esta propiedad puede ser resultado de una medición o ser determinada por un modelo de tipo físico o fisiológico descrito por una serie de parámetros.

40 Según la definición precedente, el parámetro se puede formar por la frecuencia central de señal ultrasonora retrodispersada por los tejidos biológicos. La propiedad asociada puede ser, por ejemplo, la atenuación ultrasonora que está asociada por un modelo físico a la disminución de la frecuencia central en los tejidos biológicos.

De manera general, un valor medido puede ser a la vez un parámetro o una propiedad. A título ilustrativo, el peso es a la vez un valor medido por un equilibrio (parámetro) y una propiedad de un cuerpo.

45 Gracias a la invención, la presencia de un tejido biológico objetivo se verifica antes de que al menos una propiedad del tejido biológico no sea determinada o se verifique de manera simultánea a la determinación de al menos una propiedad del tejido biológico con la condición de que al menos un parámetro determinado corresponda a al menos un parámetro de referencia correspondiente. Por consiguiente, las propiedades determinadas por el procedimiento de la invención corresponden con eficacia a las propiedades del tejido biológico deseado. Esta particularidad confiere a
50 este procedimiento una facilidad de utilización para el operario y el operario no debe poseer obligatoriamente grandes conocimientos en el dominio humano o animal para poner en práctica el procedimiento conforme a la invención.

Además de las características principales que acaban de mencionarse en el párrafo precedente, el procedimiento para la medición de al menos una propiedad de tejido biológico según la invención puede presentar una o varias

características suplementarias a continuación, consideradas de manera individual o según todas las combinaciones técnicamente posibles:

- se combinan entre sí una pluralidad de parámetros, consistiendo dicha etapa de comparación en comparar un resultado derivado de dicha combinación de parámetros con al menos dicho parámetro de referencia;
- 5 - dicho procedimiento incluye una etapa de generación de una onda elástica de baja frecuencia en dicho tejido biológico;
- dicha onda elástica de baja frecuencia se genera por vibración de un generador de onda elástica de baja frecuencia;
- dicha onda elástica de baja frecuencia se genera por presión de radiación;
- 10 - un indicador informa a un operario de dicho resultado de dicha etapa de comparación; pudiendo ser el indicador un indicador visual situado sobre la sonda o sobre una pantalla apta para comunicar con la sonda o incluso un indicador sonoro.
- dicho parámetro y dicha propiedad de dicho tejido biológico se determinan en función de datos extraídos de dicha adquisición de al menos dicha señal sonora reflejada por el tejido biológico; gracias a esta particularidad, se realiza una medición única para determinar por una parte un parámetro representativo de dicho tejido biológico y por otra parte una propiedad de dicho tejido biológico;
- 15 - al menos dicha propiedad de dicho tejido biológico se determina por la práctica de un procedimiento de elastografía;
- al menos dicha propiedad es la elasticidad de dicho tejido biológico;
- 20 - al menos dicha propiedad es una atenuación ultrasonora de dicho tejido biológico;
- al menos dicho parámetro es un parámetro ultrasonoro de dicho tejido biológico;
- al menos dicho parámetro ultrasonoro es una atenuación ultrasonora de dicho tejido biológico;
- al menos dicho parámetro es un parámetro viscoelástico de dicho tejido biológico;
- al menos dicho parámetro viscoelástico es la elasticidad de dicho tejido biológico;
- 25 - dicha elasticidad se obtiene por un procedimiento de elastografía vibratoria;
- al menos dicho parámetro es un parámetro fisiológico de dicho tejido biológico.

Otras características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la descripción que se proporciona a continuación, a título indicativo y no limitante de ningún modo, en referencia a las figuras adjuntas entre las que:

- 30 - la figura 1 representa un organigrama del principio de funcionamiento de un procedimiento según la invención;
- la figura 2 representa un ejemplo de posible aplicación del procedimiento de la invención;
- la figura 3 representa un ejemplo de transductor ultrasonoro según la invención.

Por razones de claridad, sólo se representan los elementos útiles para la comprensión de la invención y esto sin observancia de la escala y de manera esquemática.

- 35 Conviene observar que una onda elástica de baja frecuencia puede estar comprendida, por ejemplo, entre 10 y 1.000 Hz.

Se observa que una onda ultrasonora puede estar comprendida, por ejemplo, entre 20 KHz y 1.000 MHz.

En un ejemplo no limitante, el tejido biológico utilizado en el resto de la descripción para ilustrar la aplicación del procedimiento conforme a la invención es el hígado.

- 40 Las etapas necesarias para la realización del procedimiento para la medición de al menos una propiedad de tejido biológico se describen ya con el apoyo de las figuras 1 a 3.

Según una primera etapa 1, se coloca un transductor ultrasonoro con respecto a un tejido biológico.

Se observará que en los modos de realización no limitantes, pueden utilizarse diferentes tipos de transductores ultrasonoros monoelemento o multielementos. Puede tratarse de un transductor de tipo corona, anular, matriz 2D,

regleta lineal o convexa, de un transductor de tipo estrellado o cualquier otro tipo de transductor apto para emitir y recibir señales ultrasonoras.

5 En el ejemplo del hígado, una sonda ultrasonora, incluyendo al menos el transductor ultrasonoro apto para emitir y recibir señales ultrasonoras, se coloca en contacto con la epidermis y junto al hígado de manera que las señales ultrasonoras emitidas por la sonda ultrasonora se puedan propagar en el hígado.

Según una segunda etapa 2, se mide al menos un parámetro del tejido biológico, incluyendo la medición una primera subetapa 21 y una segunda subetapa 22.

Durante la primera subetapa 21, al menos es generada una señal ultrasonora por el transductor ultrasonoro en el tejido biológico.

10 Durante la segunda subetapa 22, se realiza una adquisición de al menos una señal ultrasonora reflejada por el tejido biológico.

15 En el ejemplo del hígado, se efectúa la medición de al menos un parámetro en una región de interés (RDI). La región de interés está situada, por ejemplo, entre 25 y 65 mm bajo la epidermis. La medición de un parámetro del tejido de la región de interés puede efectuarse, por ejemplo, mediante un procedimiento de elastografía vibratoria aplicando una sonda de elastografía vibratoria tal como se ilustra en la figura 2.

Así, en dicha aplicación, es necesaria una tercera subetapa 23 suplementaria. Esta tercera subetapa 23 consiste en generar una onda elástica de baja frecuencia en el hígado. Estando seguida la propagación de esta onda elástica de baja frecuencia, por ejemplo, de la generación de señal sonora (primera subetapa 21) y la adquisición de señal ultrasonora reflejada por el hígado (segunda subetapa 22).

20 El orden de las subetapas 21, 22 y 23 se proporciona en la presente como ejemplo. Por lo tanto, el orden puede ser diferente.

La figura 2 representa:

- una sonda 10 de elastografía vibratoria provista de un generador 11 de ondas elásticas de baja frecuencia y un transductor ultrasonoro 12;
- 25 - epidermis 13;
- cuatro lados 14;
- un tejido subcutáneo 15;
- un tejido biológico formado, de manera no limitante, por un hígado 16;
- una región de interés 17;
- 30 - un eje X de emisiones ultrasonoras.

35 En este modo de realización, la sonda colocada en el transcurso de la primera etapa 1 es la sonda 10 de elastografía vibratoria. Con el fin de determinar un parámetro viscoelástico del hígado 16, se coloca el transductor ultrasonoro 12 de la sonda 10, durante la primera etapa 1, en contacto con la epidermis 13 y en el espacio intercostal, dicho de otro modo, entre dos de los cuatro lados 14. El generador 11 de ondas elásticas de baja frecuencia genera, por contacto indirecto con el hígado 16, una o varias ondas elásticas de baja frecuencia que se propagan en el tejido subcutáneo 15, después en el hígado 16. Esta o estas ondas elásticas de baja frecuencia se obtienen en general de manera mecánica, pero pueden obtenerse igualmente por presión de radiación, por hipertermia ultrasonora o incluso por vibraciones internas del cuerpo (latidos, pulso, etc.). La forma temporal de esta u estas ondas elásticas de baja frecuencia puede ser arbitraria, pero más en general son de tipo de impulso, transitorio o periódico (continuo, monocromático).

40 Al mismo tiempo, las ondas ultrasonoras son generadas y adquiridas a lo largo del eje X mediante el transductor ultrasonoro 12 para seguir la propagación de esta u estas ondas elásticas de baja frecuencia en la región de interés 17, a saber, entre 25 y 65 mm bajo la epidermis 13.

45 Según una tercera etapa 3, se determina al menos un parámetro del tejido biológico mediante la adquisición de al menos una señal ultrasonora reflejada por el tejido biológico efectuada durante la segunda subetapa 22. El parámetro o los parámetros son representativos del tejido biológico.

Según variantes ventajosas del procedimiento según la invención, un parámetro buscado puede ser un parámetro viscoelástico, un parámetro ultrasonoro o un parámetro fisiológico.

- En lo que concierne al parámetro viscoelástico, se diseña de manera no limitante por parámetro viscoelástico de un

tejido biológico, al menos una propiedad mecánica que describa el comportamiento viscoelástico de este tejido biológico. La propiedad mecánica puede estar formada, por ejemplo, por un módulo de Young, un módulo de cizallamiento, propiedades de las ondas que se propagan en el tejido biológico viscoelástico tales como velocidad ultrasonora, dispersión en velocidad ultrasonora, atenuación de una onda elástica de baja frecuencia o incluso parámetros asociados a un modelo viscoelástico del tejido biológico tal como, por ejemplo, el modelo de Maxwell, el modelo de Voigt o el modelo de Zener.

En el ejemplo del hígado 16 visto precedentemente, se determinan parámetros viscoelásticos.

Un primer parámetro viscoelástico corresponde, por ejemplo, a la detección de una onda elástica de baja frecuencia en la región de interés 17.

10 Un segundo parámetro viscoelástico corresponde, por ejemplo, a la velocidad de desplazamiento de esta onda elástica de baja frecuencia en la región de interés 17.

Un tercer parámetro viscoelástico corresponde, por ejemplo, a un valor de elasticidad del tejido biológico de la región de interés 17.

Así, pueden deducirse tres parámetros viscoelásticos de la medición efectuada durante la segunda etapa 2.

15 Además, puede efectuarse una medición de un parámetro del tejido biológico que se encuentre dentro de la región de interés 17, mediante un procedimiento diferente de elastografía vibratoria. Como ejemplo, los parámetros pueden determinarse a partir de datos extraídos de la señal ultrasonora reflejada por el tejido biológico de la región de interés 17. Por lo tanto, una simple emisión y adquisición ultrasonora mediante transductor ultrasonoro 12 es suficiente para la medición de un parámetro relativo al tejido biológico (16) que incluye la región de interés 17.

20 - En lo que concierne al parámetro ultrasonoro, se diseña de manera no limitante por el parámetro ultrasonoro de un tejido biológico, una velocidad ultrasonora, una medición de la dispersión en velocidad ultrasonora, una atenuación ultrasonora o incluso un coeficiente de retrodifusión ultrasonora.

Además, en el campo temporal el parámetro ultrasonoro puede formarse, por ejemplo, por una potencia de la señal ultrasonora, una energía de la señal ultrasonora, un coeficiente de correlación o intercorrelación.

25 En el campo espectral el parámetro ultrasonoro puede formarse, por ejemplo, por un desfase de la frecuencia central de la señal ultrasonora recibida con respecto a la frecuencia central de la señal ultrasonora emitida.

Por otra parte, el parámetro ultrasonoro puede obtenerse en los campos transformados como, por ejemplo, el campo tiempo-frecuencia o el campo cepstral.

30 Se entiende que los parámetros ultrasonoros precitados se proporcionan en la presente a título puramente ilustrativo y de hecho no son exhaustivos.

- En lo que concierne al parámetro fisiológico, se designa de manera no limitante por parámetro fisiológico de un tejido biológico, la detección de un flujo sanguíneo que atraviese el tejido biológico o la frecuencia orgánica del tejido biológico.

35 Como se indicó anteriormente, el parámetro fisiológico puede formarse por la detección de un flujo sanguíneo que atraviese el tejido biológico.

Como ejemplo, puede realizarse una ecografía Doppler para determinar si la región de interés del tejido biológico incluye un flujo sanguíneo y por lo tanto una vena.

Según una cuarta etapa 4, se compara al menos un parámetro del tejido biológico con al menos un parámetro de referencia de un tejido biológico objetivo.

40 En otras palabras, los programas informáticos no representados verifican de manera automática que el parámetro o los parámetros determinados durante la tercera etapa 3, poseen características considerablemente similares a las características de referencia que incluye el tejido biológico objetivo. Para conseguirlo, se realiza una comparación entre el parámetro o los parámetros de referencia viscoelásticos y/o ultrasonoros y/o fisiológicos del tejido objetivo (el hígado 16 en nuestro ejemplo) y el parámetro o los parámetros viscoelásticos y/o ultrasonoros y/o fisiológicos del tejido medido.

45 Como ejemplo, cuando el parámetro del tejido biológico medido difiere del parámetro de referencia (pudiendo estar formado por una serie de valores) del tejido biológico objetivo, un indicador informa a un operario del resultado de dicha comparación. Así, el operario es invitado, por ejemplo, por un indicador visual 18, que se muestra sobre una pantalla 19 que incluye un dispositivo 20 (representado en la figura 3), dispositivo 20 que está asociado a la sonda 10 que incluye el transductor ultrasonoro 12, para desplazar la sonda 10 de manera que el transductor ultrasonoro 12 se encuentre junto al tejido biológico que desea medir el operario. Siendo el diseño gráfico del indicador visual 18 función

del parámetro determinado. Pudiendo el diseño gráfico del indicador visual 18, de manera no limitante, estar formado por un indicador luminoso que muestre:

- color verde cuando el parámetro determinado corresponde al parámetro de referencia;
- color rojo cuando el parámetro determinado difiere del parámetro de referencia.

5 Según dicha aplicación, cuando el indicador visual 18 muestra color rojo, eso indica al operario que el transductor ultrasonoro 12 no está situado junto al tejido biológico del que se desea determinar una propiedad.

Las etapas 1 a 4 se reiteran así hasta que el parámetro del tejido biológico que se encuentra junto al transductor ultrasonoro 12 se corresponde considerablemente con el parámetro de referencia del tejido biológico objetivo. Pudiendo ser indicada esta condición, por ejemplo, al operario mediante el indicador visual 18 que muestra color verde.

10

Por otra parte, el indicador visual puede mostrarse por un LED (no representado) que incluye la sonda 10 que incluye el transductor ultrasonoro 12. Cambiando este LED de color en función del resultado de la comparación del parámetro determinado con el parámetro de referencia.

Además, el indicador puede estar formado por un indicador sonoro.

15 El indicador puede estar formado por cualquier otro medio que informe al operario del resultado de la comparación de uno o varios parámetros determinados con uno o varios parámetros de referencia.

Según una aplicación diferente, cuando un parámetro determinado difiere del parámetro de referencia correspondiente del tejido biológico objetivo, el operario no puede determinar una propiedad. Esta imposibilidad no es indicada obligatoriamente mediante un indicador. Por ejemplo, la ausencia de visualización de un valor representativo de una propiedad obtenida posteriormente (durante la quinta etapa 5) puede informar al operario que el transductor ultrasonoro no está situado junto al tejido que se tiene que medir.

20

En el ejemplo del hígado 16 visto anteriormente, la presencia de la propagación de una onda elástica de baja frecuencia generada durante la segunda etapa 2 puede utilizarse como parámetro viscoelástico del tejido biológico.

25 A este respecto, conviene observar que el transductor ultrasonoro 12 de la sonda 10 está colocado entre dos de los cuatro lados 14. Por lo tanto, esta localización prohíbe el acceso a ciertos órganos como por ejemplo la tiroides. Sin embargo, esta localización puede proporcionar acceso a los pulmones, a los intestinos y posiblemente a los riñones.

30 En lo que concierne al acceso a los pulmones, es importante observar que las ondas ultrasonoras no se propagan en el aire. En la hipótesis según la cual una onda elástica de baja frecuencia es detectada mediante una señal ultrasonora reflejada por el hígado 16, esta característica excluye la posibilidad de que la onda elástica de baja frecuencia haya sido generada en los pulmones.

En lo que concierne al acceso a los intestinos, es conocido que el escaso espesor de la pared de los intestinos no permite la detección de una onda elástica de baja frecuencia.

35 En lo que concierne al acceso a los riñones, es probable que una onda elástica de baja frecuencia pueda propagarse en los riñones. En cambio, puesto que la propagación de la onda elástica de baja frecuencia se sigue por una profundidad comprendida entre 25 y 65 mm, se excluye la posibilidad de detección de una onda elástica de baja frecuencia en los riñones.

40 En resumen, para una aplicación no limitante del procedimiento según la invención, la colocación de la sonda 10 de elastografía vibratoria entre dos de los cuatro lados 14 y la detección de la propagación de una onda elástica de baja frecuencia (parámetro del hígado 16) en la región de interés 17 formada en una altura comprendida entre 25 y 65 mm permite asegurar que la sonda 10 de elastografía vibratoria está colocada correctamente para determinar al menos una propiedad del hígado 16.

45 Además, como se vio anteriormente, el parámetro del hígado 16 puede estar formado por un parámetro fisiológico, tal como por ejemplo la detección de flujo sanguíneo mediante una ecografía Doppler. En dicha aplicación, si el flujo sanguíneo corresponde a un flujo sanguíneo de referencia entonces la sonda 10 de elastografía vibratoria está colocada correctamente para determinar una propiedad del hígado 16.

De manera general, se entiende que cualquier parámetro representativo del tejido biológico puede ser utilizado para validar la colocación del transductor ultrasonoro 12. Del mismo modo, puede utilizarse una pluralidad de parámetros para validar la colocación del transductor ultrasonoro 12.

50 Además, pueden combinarse varios parámetros para validar la presencia de un tejido objetivo al lado del transductor ultrasonoro 12. Así, según dicha aplicación, se compara un resultado procedente de la combinación de estos parámetros con un parámetro de referencia, haciéndose la determinación de una propiedad (quinta etapa 5)

únicamente si el resultado procedente de la combinación es considerablemente similar al valor del parámetro de referencia. Los parámetros pueden combinarse siguiendo diferentes modelos como, por ejemplo, por un modelo de tipo regresión logística. La regresión logística permite construir un modelo de predicción que incluye los valores de los parámetros determinados.

5 Como ejemplo, el valor procedente de la combinación puede obtenerse mediante una fórmula de este tipo:

Valor de predicción (resultado procedente de la combinación) = $a+b*Parámetro_1[...]+c*Parámetro_2[...]$

Cabe destacar que el símbolo "[...]" representa un vector de valores que forman un parámetro determinado.

Los términos a, b y c son constantes.

10 Según una quinta etapa 5, se determina una propiedad del tejido biológico en función del resultado obtenido durante la cuarta etapa 4 de comparación.

Por ejemplo, si el valor absoluto de la diferencia entre el valor de un parámetro determinado durante la tercera etapa 3 y el valor del parámetro de referencia correspondiente es inferior a un valor umbral proporcionado entonces se determina una propiedad del tejido biológico.

15 Además, según una aplicación diferente, el parámetro puede formarse por valores asociados a la propagación de una onda elástica de baja frecuencia. Estos valores pueden corresponder, por ejemplo, a niveles de amplitud o criterios de calidad de imagen. Según dicha aplicación, el resultado obtenido durante la cuarta etapa 4 se forma por "la detección de una onda elástica de baja frecuencia". Si se detecta esta onda elástica de baja frecuencia entonces se determina una propiedad del tejido biológico.

Para conseguirlo, puede determinarse la propiedad del tejido biológico por la práctica de un procedimiento.

20 El procedimiento puede ser, de manera no limitante, un procedimiento de elastografía vibratoria practicada mediante una sonda 10 de elastografía vibratoria conforme a lo puesto en práctica durante la segunda etapa 2 o un procedimiento que necesite simples emisiones y adquisiciones ultrasonoras mediante un transductor ultrasonoro 12. Esta última aplicación puede realizarse con vistas a determinar una atenuación ultrasonora generada por el tejido biológico.

25 La determinación de una propiedad puede provocarse de manera automática por los programas informáticos (no representados) si el valor absoluto de la diferencia entre el valor del parámetro determinado durante la tercera etapa 3 y el valor del parámetro de referencia es inferior a un valor umbral determinado. En otras palabras, el operario no efectúa ninguna acción, ninguna provocación para determinar una propiedad.

30 De manera diferente, la determinación de una propiedad puede provocarse de manera manual con apoyo del operario, después de que este último haya recibido un mensaje sonoro y/o visual (mediante un indicador) indicándole que la sonda 10 está colocada correctamente, sobre un botón desencadenante (no representado) que puede incluir eventualmente la sonda 10.

35 Para medir la atenuación ultrasonora se describen en la bibliografía múltiples algoritmos. Como ejemplo y de manera no limitante se puede citar el algoritmo de evaluación de la atenuación ultrasonora denominado "Método de desplazamiento de la frecuencia" o incluso "método de cruce por cero». El principio de este algoritmo se describe en el documento de patente de EE.UU. número 4441368.

40 De manera general, la frecuencia central de una señal ultrasonora disminuye cuando atraviesa los tejidos biológicos. Por consiguiente, una evaluación de un desfase de la frecuencia central de la señal ultrasonora permite evaluar la atenuación ultrasonora. La frecuencia central de la señal ultrasonora puede estimarse en el campo temporal contando el número de pasos por cero en una ventana temporal.

De manera no limitante, un algoritmo de cálculo de la atenuación ultrasonora puede incluir las siguientes etapas:

- seleccionar una región de interés 17 para cada señal ultrasonora de radiofrecuencia (en el ejemplo del hígado 16, la región de interés 17 puede estar situada, por ejemplo, entre 25 y 65 mm bajo la epidermis 13);
- 45 - realizar una ventana temporal de cada señal ultrasonora de radiofrecuencia de la región de interés 17, pudiendo variar el número de ventanas de 1 a n para una misma duración T, estando cada ventana recubierta de la ventana vecina un porcentaje determinado;
- evaluar, en cada ventana, el número de pasos de señal ultrasonora de radiofrecuencia por cero, (así, más se atenúa la señal ultrasonora de radiofrecuencia y más va a disminuir el número de pasos por cero en una ventana de duración T);
- 50 - determinar un valor de atenuación ultrasonora mediante una fórmula matemática.

5 Conviene observar que la atenuación ultrasonora de un mismo tejido biológico es diferente si este último posee una proporción escasa de tejido adiposo o una proporción importante de tejido adiposo pues la impedancia de la grasa es diferente de la de los tejidos blandos. Además de ser representativo de un tejido biológico objetivo, la atenuación ultrasonora puede permitir determinar de manera cuantitativa y/o cualitativa una proporción de grasa que puede incluir el tejido biológico medido, como por ejemplo el hígado 16 en nuestro ejemplo.

10 De manera diferente, durante la quinta etapa 5, la propiedad del tejido biológico puede determinarse en función de datos extraídos de la adquisición de al menos una señal ultrasonora reflejada por el tejido biológico realizada durante la segunda etapa 2. Esta posibilidad es particularmente ventajosa pues requiere una única medición para realizar a la vez la tercera etapa 3 (determinar un parámetro del tejido biológico mediante la adquisición de al menos una señal ultrasonora reflejada por el tejido biológico) y la quinta etapa 5 (determinar una propiedad del tejido biológico en función del resultado de la comparación). Por consiguiente, la posición de la sonda 10 no ha sido modificada y el operario puede afirmar con certeza que la propiedad obtenida por la práctica del procedimiento de la invención corresponde a una propiedad del tejido biológico que desea medir. En el ejemplo del hígado 16, ilustrado durante la descripción, la detección de la propagación de una onda elástica de baja frecuencia en el tejido biológico de la región de interés 17 puede utilizarse como parámetro viscoelástico que sirve para verificar que el tejido medido corresponde al tejido objetivo y una vez validada esta hipótesis, la determinación de la velocidad de propagación de la onda elástica de baja frecuencia permite estimar una propiedad del tejido biológico medido, a saber la elasticidad. Es pues necesaria una única medición.

20 Gracias a la invención, la medición de al menos un parámetro del tejido biológico puede permitir determinar de manera cuantitativa y/o cualitativa la elasticidad del tejido biológico y/o la atenuación ultrasonora de un tejido biológico.

25 De manera general, cuando un parámetro viscoelástico y/o ultrasonoro y/o fisiológico del tejido biológico determinado difiere del parámetro viscoelástico y/o ultrasonoro y/o fisiológico de referencia del tejido objetivo correspondiente, no puede determinarse ninguna propiedad. Así, el valor característico de la propiedad obtenido es representativo del tejido biológico que desea medir el operario. No se requiere ningún conocimiento específico para la colocación de la sonda junto al tejido biológico. Además, la colocación de la sonda y del transductor ultrasonoro junto al tejido biológico objetivo puede precisarse, por ejemplo, al operario mediante un indicador.

30 En otras palabras, el procedimiento para la medición de al menos una propiedad de un tejido biológico según la invención, ofrece la posibilidad a un operario que no posea conocimientos específicos en el campo humano o animal, de realizar mediciones de propiedad de un tejido biológico objetivo para determinar por ejemplo la elasticidad del tejido biológico objetivo y/o la atenuación ultrasonora del tejido biológico objetivo.

35 Por otra parte, la invención se ha descrito más en particular para una aplicación a un órgano, el hígado 16. Sin embargo, puede ser igualmente deseable aplicar el mismo procedimiento en el caso de cualquier tipo de órgano humano o animal tal como por ejemplo seno, tejido adiposo, glándula, ganglio y, de manera in vivo o in vitro o incluso para efectuar un control de calidad para aplicaciones industriales, especialmente agroalimentarias.

La invención se describe en lo anterior como ejemplo, se entiende que el experto en la materia puede realizar diferentes variantes del procedimiento para la medición de al menos una propiedad de un tejido biológico, en particular concerniente a los parámetros sin por ello apartarse del alcance de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para la medición de al menos una propiedad de un tejido biológico (12) que incluye las etapas:
- colocar (1) un transductor ultrasonoro (12) junto a dicho tejido biológico (16) que se tiene que medir;
 - generar (21) al menos una señal ultrasonora en dicho tejido biológico (16);
- 5 - adquirir (22) al menos una señal ultrasonora reflejada por dicho tejido biológico (16);
- determinar (3) al menos un parámetro de dicho tejido biológico (16) mediante dicha adquisición (22) de al menos dicha señal ultrasonora reflejada por dicho tejido biológico (16), siendo al menos dicho parámetro representativo de dicho tejido biológico (16);
- estando dicho procedimiento **caracterizado por que** incluye además las etapas:
- 10 - comparar (4) al menos dicho parámetro de dicho tejido biológico (16) con al menos un parámetro de referencia de un tejido biológico objetivo para validar la hipótesis de presencia de dicho tejido biológico objetivo junto a dicho transductor ultrasonoro; consistiendo dicha comparación (4) en comparar un valor de al menos dicho parámetro determinado con un valor de al menos dicho parámetro de referencia,
- 15 - determinar (5) al menos una propiedad de dicho tejido biológico (16) en función del resultado de dicha etapa de comparación (4), realizándose dicha etapa de determinación (5) de al menos dicha propiedad únicamente si el valor absoluto de la diferencia entre dicho valor de al menos dicho parámetro determinado y dicho valor de al menos dicho parámetro de referencia es inferior a un valor umbral determinado.
2. Procedimiento según la reivindicación 1, caracterizado por que se combina entre sí una pluralidad de parámetros, consistiendo dicha etapa de comparación (4) en comparar un resultado derivado de dicha combinación de parámetros con al menos dicho parámetro de referencia.
- 20 3. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 ó 2, caracterizado por que incluye una etapa de generación (23) de una onda elástica de baja frecuencia en dicho tejido biológico (16).
4. Procedimiento según la reivindicación 3, caracterizado por que dicha onda elástica de baja frecuencia se genera por vibración de un generador (11) de onda elástica de baja frecuencia.
- 25 5. Procedimiento según la reivindicación 3, caracterizado por que dicha onda elástica de baja frecuencia se genera por presión de radiación.
6. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 5, caracterizado por que un indicador informa a un operario de dicho resultado de dicha etapa de comparación (4).
7. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 6, caracterizado por que al menos dicho parámetro y al menos dicha propiedad de dicho tejido biológico (16) se determinan en función de datos extraídos de dicha adquisición (22) de al menos dicha señal ultrasonora reflejada por el tejido biológico (16).
- 30 8. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que al menos dicha propiedad de dicho tejido biológico (16) se determina por la práctica de un procedimiento de elastografía.
9. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 8, caracterizado por que al menos dicha propiedad es la elasticidad de dicho tejido biológico (16).
- 35 10. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 7, caracterizado por que al menos dicha propiedad es una atenuación ultrasonora de dicho tejido biológico (16).
11. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que al menos dicho parámetro es un parámetro ultrasonoro de dicho tejido biológico (16).
- 40 12. Procedimiento según la reivindicación 11, caracterizado por que al menos dicho parámetro ultrasonoro es una atenuación ultrasonora de dicho tejido biológico (16).
13. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que al menos dicho parámetro es un parámetro viscoelástico de dicho tejido biológico (16).
- 45 14. Procedimiento según la reivindicación 13, caracterizado por que dicho parámetro viscoelástico es la elasticidad de dicho tejido biológico (16).

15. Procedimiento según la reivindicación 14, caracterizado por que dicha elasticidad se obtiene por un procedimiento de elastografía.

16. Procedimiento según una de las reivindicaciones 1 a 10, caracterizado por que al menos dicho parámetro es un parámetro fisiológico de dicho tejido biológico (16).

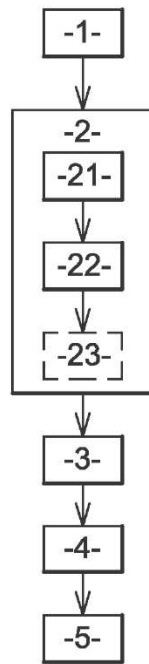


Fig. 1

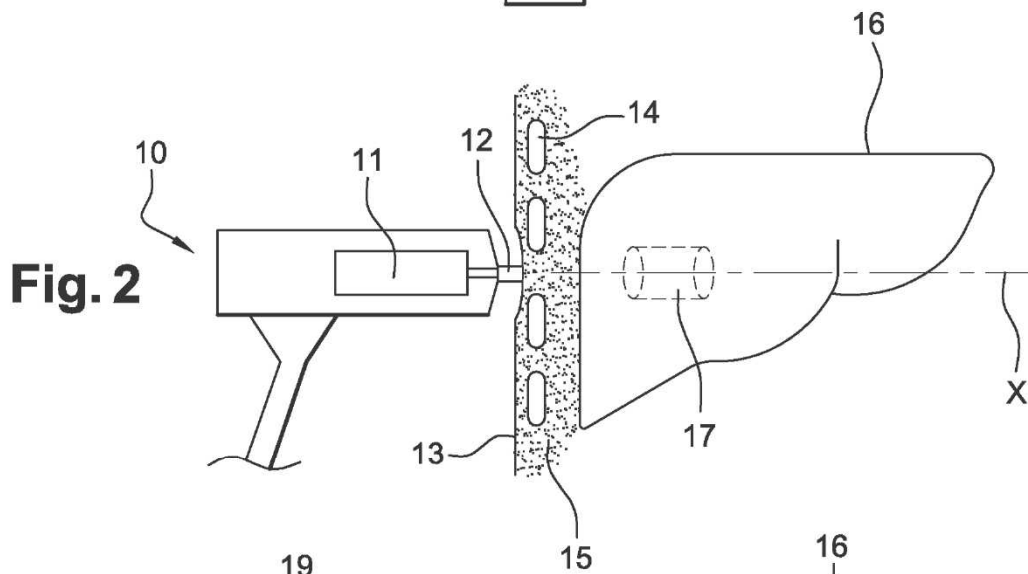


Fig. 2

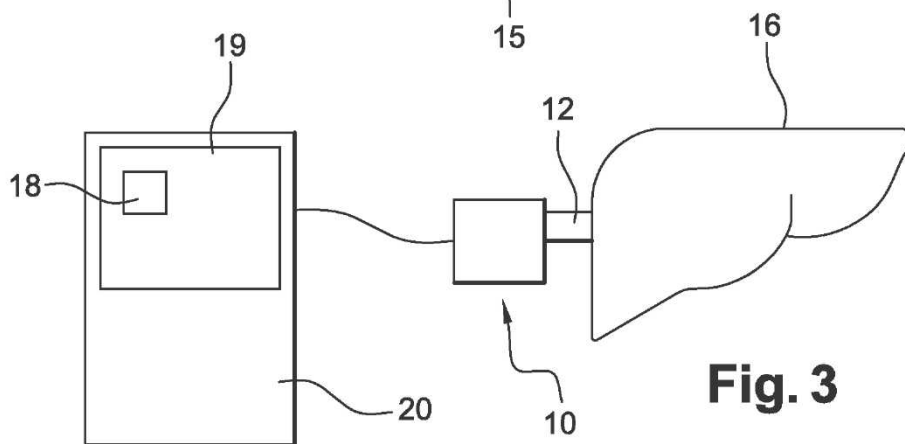


Fig. 3