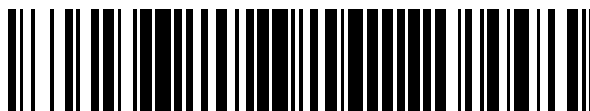


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 660 147**

51 Int. Cl.:

A61B 5/02

(2006.01)

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **22.09.2010** **PCT/US2010/049891**

87 Fecha y número de publicación internacional: **31.03.2011** **WO11038048**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **22.09.2010** **E 10759789 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.01.2018** **EP 2480122**

54 Título: **Sistemas de depuración de sangre in vivo en una luz**

30 Prioridad:

23.09.2009 US 244985 P

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

21.03.2018

73 Titular/es:

LIGHTLAB IMAGING, INC. (100.0%)

Four Robbins Road

Westford, MA 01886, US

72 Inventor/es:

JUDELL, NEIL;

STEINBRECHER, ROBERT;

FRIEDMAN, JOEL y

PETERSEN, CHRISTOPHER, L.

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 660 147 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

Sistemas de depuración de sangre *in vivo* en una luz

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de la recopilación de datos *in vivo* y, en particular, a la tomografía de coherencia óptica.

10 **Antecedentes**

La tomografía de coherencia óptica (TCO) es una prometedora tecnología de diagnóstico por generación de imágenes que utiliza fotónica avanzada y fibra óptica para obtener imágenes tomográficas de sección transversal en una escala de resolución microscópica. La tecnología tiene el potencial de cambiar drásticamente la forma en que los médicos, investigadores y científicos ven y entienden el cuerpo humano a fin de diagnosticar y tratar mejor las enfermedades. La TCO combina los principios de la ecografía con el rendimiento de generación de imágenes de un microscopio y un factor de forma que es común para los profesionales clínicos.

En tanto que la ecografía produce imágenes de "ecos" de sonido retrodispersado, la TCO usa ondas de luz infrarroja que se reflejan en la microestructura interna dentro de los tejidos biológicos. Las frecuencias y los anchos de banda de la luz infrarroja son órdenes de magnitud mayores a las de las señales de ecografía médica, lo que da como resultado una resolución de la imagen enormemente aumentada; aproximadamente 8-25 veces superior a las modalidades basadas en ecografía o rayos x. La TCO usa la sincronización de coherencia para detectar fotones dispersados individualmente, lo que permite de ese modo generar imágenes tomográficas similares a la ecografía o a la tomografía computarizada (rayos X), pero a una resolución mucho mayor. Si bien las técnicas electrónicas estándar son adecuadas para procesar ecos ultrasónicos que viajan a la velocidad del sonido, se requieren técnicas interferométricas para extraer las señales ópticas reflejadas de la luz usada en TCO. La salida, medida por un interferómetro, se procesa por ordenador para producir imágenes de alta resolución, en tiempo real, transversales o tridimensionales del tejido. Esta poderosa tecnología proporciona imágenes *in situ* de tejidos a una resolución cercana a la histológica sin la necesidad de extirpación o procesamiento de la pieza.

Por ejemplo, la generación de imágenes de las arterias coronarias por TCO intravascular puede revelar la ubicación de una estenosis, la presencia de placas vulnerables o el tipo de placa aterosclerótica. Esta información ayuda a los cardiólogos a elegir qué tratamiento serviría mejor para el paciente, la farmacoterapia (por ejemplo, medicamentos hipocolesterolemiantes), un tratamiento con catéteres como angioplastia y colocación de endoprótesis vascular, o un procedimiento quirúrgico invasivo como la revascularización quirúrgica coronaria. El documento US 2006/058622 A1 divulga un sistema de TCO en el que la exploración y la retracción se basan en la calidad de la imagen.

Una de las limitaciones fundamentales de la TCO cardiovascular es que no puede generar imágenes a través de la sangre porque los componentes de los glóbulos rojos dispersan fuertemente la luz cercana a la infrarroja, lo que imposibilita la reconstrucción de la imagen. Como resultado, existe una necesidad de sistemas, métodos y aparatos que faciliten y detecten la depuración de sangre en una luz. Los aspectos y modos de realización de la invención analizados a continuación abordan esta necesidad.

45 **Sumario de la invención**

En general, la invención proporciona diversos métodos, sistemas y aparatos para facilitar la depuración de sangre de manera que se pueda producir la recopilación de datos de TCO. Como se resume a continuación, el proceso de recopilación de datos de TCO es sensible al tiempo. Típicamente, un catéter que incluye una sonda de TCO se introduce en una luz de interés. La sonda incluye típicamente una fibra rotatoria o deslizante que dirige la luz hacia adelante en el interior de la luz o en una dirección perpendicular al eje longitudinal de la fibra. Como resultado, en el caso de la luz que se dirige desde el lado de la fibra a medida que rota la fibra, los datos de TCO se recopilan con respecto a las paredes de una luz. Además, a medida que se retrae la fibra (retrocede) a lo largo de la longitud del vaso, se recopila una pluralidad de exploraciones o conjuntos de datos de TCO a medida que rota la fibra. En un modo de realización, esto se denomina en el presente documento retracción. Estos conjuntos de datos se pueden usar para identificar regiones de interés, tales como ubicaciones donde se debe colocar una endoprótesis vascular o donde se debe acometer un procedimiento. Se puede generar una imagen tridimensional o una sección transversal bidimensional de una luz dada usando los datos recopilados usando una sonda de TCO y componentes o subsistemas de TCO asociados.

Como se analizó anteriormente, los datos de TCO no se pueden recopilar fácilmente en presencia de sangre. Por consiguiente, los modos de realización de la invención proporcionan soluciones relacionadas con la irrigación de sangre de la luz y la activación de recopilación de datos de TCO cuando la luz está suficientemente depurada de sangre.

Un rasgo de un modo de realización de la invención es no colocar requisitos adicionales, aparte de la colocación correcta del catéter en la arteria y la inyección de la irrigación, en el operario del sistema de TCO. Por lo tanto, en un modo de realización, no se requiere hardware adicional (transductor de presión o activador de la bomba de irrigación) para realizar el procedimiento. Por consiguiente, no se requiere que el operario del sistema de TCO determine visualmente cuándo la irrigación ha depurado la arteria y active manualmente el sistema para empezar la retracción. Desde el punto de vista del operario del sistema, una vez que se ha inyectado la irrigación, el sistema de TCO creará automáticamente una grabación de la retracción de la arteria depurada.

Otro rasgo de un modo de realización de la invención es reducir la cantidad de tiempo de procesamiento del procesador u ordenador para detectar la depuración por irrigación en una imagen o conjunto de datos de TCO. En parte, este método informático procesa datos de TCO en tiempo real y no interrumpe la adquisición de datos de TCO, tal como durante un retracción. Las imágenes se adquieren típicamente a una tasa de aproximadamente 100-200 fotogramas por segundo (100-200 Hz), dejando menos de aproximadamente 5-10 milisegundos de tiempo de procesamiento en tiempo real para adquirir y procesar la imagen. Estos límites temporales requieren un modo de realización ejemplar de un método de detección de depuración por irrigación para pasar menos de aproximadamente 3 milisegundos (0,003 s) procesando cada fotograma de imagen que puede contener más de 500.000 píxeles. Sin embargo, este límite puede cambiar al usar menos imágenes. En algunos modos de realización, se incluyen referencias a imágenes y datos de TCO. El sistema y los métodos descritos en el presente documento pueden procesar datos en bruto directamente o imágenes formadas a partir de los mismos en diversos modos de realización.

Otro rasgo de un modo de realización de la invención es proporcionar varios parámetros que se pueden modificar para cambiar el comportamiento del método de detección de depuración por irrigación. Los valores predeterminados de estos parámetros se determinan realizando el método informático en un grupo de secuencias de imágenes de TCO previamente obtenidas o conjuntos de datos en los que se determinó el primer fotograma completamente depurado a través de inspección humana. Los valores de estos parámetros que producen los mejores resultados del activador de software que se producen en o cercanos a este primer fotograma depurado completo en todas las grabaciones se pueden establecer como los valores predeterminados. Por lo tanto, el sistema se puede instruir usando imágenes y conjuntos de datos de depuración exitosa. Al usar datos históricos de TCO obtenidos durante los estados de depuración para instruir a un sistema automático, se reduce el error y aumenta la facilidad de obtener datos de TCO.

En un modo de realización, la ubicación de la frontera inicial de la luz de interés es suficiente para detectar el radio de la depuración. En parte, los modos de realización de la invención tampoco requieren un nivel preciso de detección de bordes para lograr niveles adecuados de depuración de sangre para activar la recopilación de datos. De ahí que, se pueden usar métodos informáticos computacionalmente más simples.

También se proporciona un sistema implementado por ordenador para activar la recopilación de datos tomográficos de coherencia óptica en la longitud de un vaso. El sistema comprende un procesador configurado para ejecutar un método de activación de la recopilación de datos tomográficos de coherencia óptica en un vaso. El método puede incluir la recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica con respecto a una ubicación en el vaso usando una sonda de tomografía de coherencia óptica dispuesta en el vaso, la determinación de un parámetro indicativo de depuración de sangre para uno o más fotogramas de datos de tomografía de coherencia óptica recopilados para el vaso usando un ordenador, la determinación de si se ha producido un estado de depuración de sangre usando el parámetro, y la generación de una señal de activación en respuesta al estado de depuración de sangre. El método también puede incluir la etapa de activación de la recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica longitudinal en respuesta a la señal de activación. Opcionalmente, se puede producir un límite de tiempo de retardo temporal antes de comenzar la recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica longitudinal. En algún modo de realización, el parámetro se selecciona del grupo que consiste en dispersión de pared de vaso, un valor de calidad de vaso, un radio de depuración de vaso, una pluralidad de valores de intensidad de vaso, LineRadius, medida de calidad, radio de depuración, valor de calidad, fotograma depurado completo y fotograma depurado inicial.

En algunos modos de realización, la etapa de determinación del parámetro se realiza usando al menos un valor de intensidad o al menos una posición derivada de la intensidad de manera que el valor de intensidad se correlaciona con un límite del vaso. En algunos modos de realización, el al menos un valor de intensidad representa una posición de un centroide de una distribución de intensidad a lo largo de cada línea radial en al menos una imagen generada a partir de los datos de tomografía de coherencia óptica. En algunos modos de realización, la posición del centroide está dentro de una pared del vaso. El método implementado por ordenador también puede incluir la etapa de determinar un centroide de una distribución de intensidad de manera que se excluyan los datos de intensidad que se producen dentro de una funda de catéter. Opcionalmente, usando un ordenador, el centroide se aproxima como un primer momento de la distribución de intensidad. En algunos modos de realización, la posición del centroide se puede determinar usando un ordenador que realiza la etapa de ajustar una función de una pluralidad de radios usando una serie que comprende funciones seno y coseno. Asimismo, se puede determinar un radio de depuración máximo o mínimo usando la serie. En algunos modos de realización, el radio de depuración se determina detectando la dispersión desde una pared del vaso. En algunos modos de realización, el valor de calidad se

determina usando dispersión alrededor de un área depurada detectada del vaso y el radio de depuración. En algunos modos de realización, el factor de calidad se determina usando un ordenador por una proporción de una varianza de intensidad-posición y un radio depurado máximo. En algunos modos de realización, el parámetro es una medida de calidad determinada usando un ordenador por una proporción de una desviación estándar de intensidad y un radio depurado máximo. En algunos modos de realización, el parámetro es una medida de calidad determinada usando un ordenador comparando un segundo momento de la distribución de intensidad con un primer momento de la distribución de intensidad.

Asimismo, se proporciona un sistema informático para activar la recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica. El sistema informático puede incluir un dispositivo de memoria electrónico y un procesador electrónico en comunicación con el dispositivo de memoria. El dispositivo de memoria incluye instrucciones que cuando se ejecutan por el procesador provocan que el procesador: recopile datos de tomografía de coherencia óptica con respecto a un vaso, determine un radio de depuración para cada fotograma de datos de tomografía de coherencia óptica recopilados para el vaso, determine si se ha producido un estado de depuración de sangre usando el radio de depuración, y genere una señal de activación en respuesta al estado de depuración de sangre. En algunos ejemplos, las instrucciones provocan además que el procesador inicie la recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica y la retracción de la sonda de coherencia óptica en respuesta a la señal de activación. En algunos ejemplos, las instrucciones provocan además que el procesador inicie una retracción de la sonda de coherencia óptica a través del vaso. En algunos ejemplos, el procesador determina el radio de depuración usando al menos un valor de intensidad de manera que el valor de intensidad se correlacione con un límite del vaso. En algunos ejemplos, el procesador determina el radio de depuración usando la dispersión de luz desde una pared del vaso. En algunos ejemplos, el estado de depuración de sangre se determina detectando un estado de depuración inicial o un estado de depuración completa.

Asimismo, se proporciona un sistema de recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica. El sistema puede incluir un procesador y una sonda de tomografía de coherencia óptica, incluyendo la sonda una fibra óptica rotatoria, en el que el procesador se programa para activar una retracción de la sonda de tomografía de coherencia óptica a través de un vaso en respuesta a un estado de depuración de sangre determinado por el procesador basándose en un parámetro de depuración de sangre. En algunos modos de realización, el parámetro de depuración de sangre se selecciona del grupo que consiste en dispersión de la pared del vaso, un valor de calidad del vaso, un radio de depuración del vaso, una pluralidad de valores de intensidad del vaso, LineRadius y una medida de calidad. En algunos modos de realización, el parámetro de depuración de sangre es un radio de depuración determinado en respuesta a una intensidad de una pared del vaso. En algunos modos de realización, el procesador recopila datos de la fibra óptica rotatoria durante al menos una porción de la retracción. En algunos modos de realización, el vaso es una arteria coronaria. En algunos modos de realización, el procesador se programa para iniciar la retracción si una medida de calidad ha alcanzado un umbral predeterminado. En algunos modos de realización, el procesador determina si se ha producido el estado de depuración de sangre de fotograma en fotograma.

Breve descripción de los dibujos

Estos modos de realización y otros aspectos de esta invención serán fácilmente evidentes a partir de la descripción detallada a continuación y de los dibujos adjuntos, que pretenden ilustrar y no limitar la invención, y en los que:

La figura 1A es un esquema general de un sistema de recopilación de datos de TCO que tiene una sonda de generación de imágenes dispuesta en un vaso de interés.

La figura 1B es un diagrama de flujo que resume un método basado en software para detectar la depuración de sangre de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la invención.

La figura 1C es una vista longitudinal de una luz generada usando una sonda de TCO en la que la escala horizontal se muestra en segundos de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la invención.

La figura 2 es una representación rectangular (no polar) de una sección transversal de una luz generada usando datos recopilados usando una sonda de TCO de manera que determinados valores de LineRadius se trazan de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la invención.

La figura 3 es la misma imagen que se muestra en la figura 2 con la adición de una curva trazada que muestra determinados valores de radio suavizados como se determina usando un modo de realización del método de la invención.

La figura 4 es la misma imagen que se muestra en las figuras 2 y 3 con la adición de determinados valores de varianza como se determina usando un modo de realización del método de la invención.

Descripción detallada

Antes de analizar diversos modos de realización de la invención, es útil proporcionar un resumen de determinados

rasgos de esta solicitud. Por ejemplo, el uso de encabezados y secciones en la solicitud no pretende limitar la invención; cada sección puede aplicarse a cualquier aspecto, modo de realización o rasgo de la invención.

A lo largo de la solicitud, cuando se describen composiciones como que tienen, incluyen o comprenden componentes específicos, o cuando se describen procesos que tienen, incluyen o comprenden etapas de proceso específicas, se contempla que las composiciones de las presentes enseñanzas también consistan esencialmente, o consistan, en los componentes citados, y que los procesos de las presentes enseñanzas también consistan esencialmente, o consistan, en las etapas de proceso citadas.

En la solicitud, cuando se dice que un elemento o componente está incluido en y/o se selecciona de una lista de elementos o componentes citados, se debe comprender que el elemento o componente puede ser uno cualquiera de los elementos o componentes citados y se puede seleccionar de un grupo que consiste en dos o más de los elementos o componentes citados. Además, se debe comprender que los elementos y/o rasgos de una composición, un aparato o un método descritos en el presente documento se pueden combinar en una variedad de maneras sin apartarse del espíritu y alcance de las presentes enseñanzas, ya sean explícitas o implícitas en el presente documento.

El uso de los términos "incluir", "incluye", "incluyendo", "tener", "tiene" o "teniendo" se debería comprender, en general, como abierto y no limitativo, a menos que se indique específicamente lo contrario.

El uso del singular en el presente documento incluye el plural (y viceversa) a menos que se indique específicamente lo contrario. Por otro lado, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen formas plurales a menos que el contexto claramente dicte lo contrario. Asimismo, cuando el uso del término "aproximadamente" aparezca antes de un valor cuantitativo, las presentes enseñanzas también incluyen el propio valor cuantitativo específico en sí, a menos que se indique específicamente lo contrario. Como se usa en el presente documento, el término "aproximadamente" se refiere a una variación de $\pm 10\%$ del valor nominal.

Se debe comprender que el orden de las etapas u orden para realizar determinadas acciones es irrelevante siempre que las presentes enseñanzas permanezcan operativas. Por otro lado, se pueden llevar a cabo simultáneamente dos o más etapas o acciones.

Cuando se proporciona un intervalo o lista de valores, cada valor intermedio entre los límites superior e inferior de ese intervalo o lista de valores se contempla individualmente y se engloba dentro de la invención como si cada valor se enumerara específicamente en el presente documento. Asimismo, se contemplan y se engloban dentro de la invención intervalos más pequeños entre e incluyendo los límites superior e inferior de un intervalo dado. El listado de valores o intervalos ejemplares no es una renuncia de otros valores o intervalos entre e incluyendo los límites superior e inferior de un intervalo dado.

La figura 1A es un diagrama esquemático de alto nivel que representa componentes de un sistema de TCO 10. El sistema de TCO 10 puede incluir cualquier fuente de luz adecuada que satisfaga los requisitos de coherencia y ancho de banda de las aplicaciones y la recopilación de datos descrita en el presente documento. La figura 1A es altamente generalizada y no a escala. Se generan imágenes de un vaso o una luz de interés 20 que tiene una pared de vaso 21 usando un catéter 25 que tiene una porción de catéter que tiene una sonda de generación de imágenes 30 basada en fibra óptica dispuesta en el interior del mismo. El catéter 25 incluye un subsistema de irrigación que tiene boquillas de irrigar 32. El sistema de irrigación puede ser de cualquier tipo o variedad adecuada que desplaza una cantidad suficiente de sangre de manera que puede proseguir la recopilación de datos de TCO *in vivo* usando la sonda 30. El sistema 10 incluye un sistema de TCO o subsistema 36 que se conecta a la sonda de generación de imágenes 30 mediante una fibra óptica. El sistema de TCO o subsistema 36 puede incluir una fuente de luz tal como un láser, un interferómetro, diversas trayectorias ópticas, un generador de reloj, fotodiodos y otros componentes del sistema de TCO.

Un ordenador o procesador puede ser parte del sistema de TCO 36 o se puede incluir como un subsistema 40 separado en comunicación con el sistema de TCO 36. El ordenador o procesador 40 puede incluir memoria, almacenamiento, buses y otros componentes adecuados para el procesamiento de datos y ejecutar un proceso de irrigación o un método de activación de software para la detección de una luz y la recopilación de datos de retracción como se analiza a continuación. En un modo de realización, el ordenador o procesador incluye implementaciones de software o programas 41 de los métodos descritos en el presente documento que se almacenan en la memoria y se ejecutan usando un procesador. Una pantalla 42 también puede ser parte del sistema global 10 para mostrar los datos de exploración de sección transversal como exploraciones longitudinales o en otros formatos adecuados.

Una de las limitaciones fundamentales de la TCO cardiovascular es que no puede generar imágenes a través de la sangre porque los componentes de los glóbulos rojos dispersan fuertemente la luz cercana a la infrarroja, lo que imposibilita la reconstrucción de la imagen. De ahí que, la luz 20 se debe depurar temporalmente de sangre durante el período en que tiene lugar la generación de imágenes. Es posible desplazar la sangre mediante una solución de irrigación tal como solución salina aplicada a través de la boquilla 32, pero la tasa de irrigación debe ser suficiente para superar el flujo natural, que en las arterias coronarias es relativamente alto, 1-5 ml por segundo. En un modo de

realización, se pueden establecer de aproximadamente 3 a aproximadamente 5 segundos de tiempo de imagen depurada con enfoques basados en irrigación.

La cantidad de tiempo de depuración que se puede establecer para un bolo típico (10-20 ml) depende de muchos factores tales como la tasa de torrente sanguíneo local, el tamaño arterial/ubicación de generación de imágenes, el predominio de ramificaciones laterales, etc. Sin embargo, está típicamente en el intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 5 segundos. La cantidad de tiempo para adquirir una grabación de retracción de TCO (proceso de recopilación de datos de TCO) está en el intervalo de aproximadamente 2 a aproximadamente 4 segundos. Por consiguiente, es deseable que la adquisición de datos de TCO durante la retracción se inicie en el momento en que se haya establecido una depuración suficiente.

En un modo de realización preferente, es deseable que un método informático procese las imágenes exploradas en sustancialmente tiempo real (u otro período de tiempo especificado por el sistema de TCO adecuado para una aplicación dada) y active la retracción cuando se haya detectado una depuración suficiente. El sistema informático 40 puede ejecutar los métodos descritos en el presente documento. En un modo de realización, los métodos y el sistema descritos en el presente documento analizan hasta aproximadamente 150 fotogramas/segundo de datos de imágenes complejas en tiempo real. Asimismo, los modos de realización usan uno o más criterios para determinar una depuración suficiente. Además, los modos de realización de la invención se diseñan para funcionar en un entorno en el que se desconoce la forma y el tamaño real de la luz. Los métodos adecuados para detectar la depuración por irrigación en una base fiable y en tiempo real usando un sistema o método automatizado basado en software es un rasgo de la presente invención.

En un modo de realización, la detección por software de la depuración por irrigación de la luz o el vasos se realiza inicialmente como se resume a continuación, tal como usando todas o un subconjunto de las etapas de la figura 1B. Una vez que se logra un estado de depuración adecuado, el software activa automáticamente la adquisición de un proceso o grabación de recopilación de datos de retracción intravascular de TCO. Un modo de realización de la invención es un método basado en software usado para detectar el estado de depuración de la arteria. Este método informático procesa imágenes de TCO de la arteria en sustancialmente tiempo real para determinar una medida de radio de depuración y un valor de medida de calidad para cada imagen. Cuando el radio de depuración y el valor de medida de calidad cumplen con los criterios predefinidos de "arteria depurada", entonces comienza la retracción y la adquisición de datos. En un modo de realización, la retracción se refiere a cuando la sonda 30 y/o el catéter 25 retroceden a través de una luz 20 para recopilar datos de la luz. A medida que la sonda 30 y/o el catéter 25 retroceden, se recopilan los datos de TCO y se envían al sistema de TCO 36 y/o al sistema informático 40. Cuando la sonda 30 está longitudinalmente estacionaria, los datos se envían al sistema informático para ejecutar un método de detección de estado depurado seguidamente de la inicialización de una irrigación.

Por ejemplo, con respecto a la figura 1A, si la luz de interés 20 es una arteria coronaria, la generación de imágenes de TCO de la arteria coronaria se realiza usando un catéter de generación de imágenes de fibra óptica de TCO tal como el catéter 25 con la sonda 30. El catéter de generación de imágenes de TCO 25 se coloca en la arteria en la ubicación donde se va a comenzar una grabación de retracción y se inicializa (habilita) la detección de depuración por irrigación del método informático de software de TCO. El operario del sistema de TCO inyectará entonces un medio de depuración (irrigación) tal como (solución salina, solución de contraste, dextrano o equivalentes) en el interior de la arteria para depurarla para generar las imágenes. El método de detección de depuración por irrigación que se ejecuta en el ordenador 40 determinará entonces cuándo la irrigación inyectada ha proporcionado una depuración suficiente en la arteria para permitir que el sistema de TCO adquiera una buena imagen. La retracción se activará por el ordenador cuando se haya hecho dicha determinación. En un modo de realización, la determinación de una depuración suficiente se hace en tiempo real procesando cada fotograma a medida que se adquiere por el sistema de TCO 36 o el sistema informático 40.

En la figura 1B se muestra un método ejemplar 50 para la detección de depuración por irrigación y la activación de una retracción y recopilación de datos de TCO (y diversas etapas relacionadas). En un modo de realización, las etapas de detección de depuración por irrigación del método 50 suponen las siguientes características únicas de una arteria depurada o sin depurar en una imagen de TCO en la que se ha eliminado el ruido de fondo:

(1) Un vaso depurado, tal como una arteria, contiene dispersión desde la pared arterial y algo más allá de la pared. Asimismo, la distribución de la dispersión alrededor de la pared arterial en cada ángulo se debe localizar cercana a la pared, extendiéndose en el interior del tejido una longitud característica determinada por la física de la generación de imágenes de TCO (es decir, reconstrucción de imágenes sincronizadas por coherencia de dispersión única).

(2) Un vaso sin depurar completamente causa un pequeño radio efectivo debido a la presencia de sangre alrededor del catéter.

(3) Un vaso parcialmente depurado tiene una sangre distribuida entre el catéter y la pared del vaso que reduce el radio efectivo, y muestra una distribución significativa de la dispersión lejos de la pared del vaso, nuevamente determinada por las características de la generación de imágenes de TCO.

Dadas estas suposiciones, este método informático decide si la arteria está depurada al determinar en primer lugar el valor de dos medidas, que se usarán en la decisión. Estos atributos de imagen únicos también permiten completar cálculos altamente eficaces donde dichos cálculos no serían efectivos con otras modalidades de generación de imágenes. La primera medida, denominada medida de radio, es el radio máximo en micrómetros en todos los

5 ángulos del área depurada detectada de la arteria. Estos ángulos corresponden a los 360 grados de los ángulos por los que rota la sonda de TCO mientras recopila los datos de TCO. Esta área depurada detectada es el radio detectado en todos los ángulos aptos para eliminar obstrucciones secundarias esperadas (endoprótesis vascular, aguja guía, etc.) y produce un contorno suavizado.

10 La segunda medida, denominada medida de calidad, es una indicación de la calidad de la depuración. Determina la distribución promedio de dispersión alrededor del área depurada detectada dividida por el valor del radio. La unidad para esta medida es adimensional, y a medida que mejora la calidad real de la depuración, este valor disminuye (un valor de medida de calidad más pequeño significa una mejor depuración).

15 Una vez que se han calculado los valores de estas dos medidas, se usan para determinar si se ha logrado uno de los dos estados de depuración de sangre: el estado de depuración inicial significa que se ha detectado algo de depuración por irrigación y si no se detecta el estado de depuración completa dentro de un límite de tiempo especificado, entonces se activará la retracción; y el estado de depuración completa, en un modo de realización, significa que la arteria está suficientemente depurada y que puede empezar la generación de imágenes, la retracción

20 se activará inmediatamente o después de un retardo especificado, si está definido. Dos parámetros se definen como los requisitos mínimos para cada uno de estos dos estados de depuración: el radio mínimo es el valor mínimo requerido para la medida de radio; y la calidad máxima es el valor máximo requerido para la medida de calidad. El estado de depuración y el estado de depuración de sangre se mencionan indistintamente en el presente documento. Por lo tanto, un estado de depuración completa y un estado depurado inicial son ambos ejemplos no limitativos de

25 un estado de depuración de sangre.

Un tercer parámetro usado para determinar el estado de depuración actual es fotogramas mínimos, que especifica el número mínimo de fotogramas consecutivos que deben cumplir los requisitos de radio mínimo y calidad máxima del estado de depuración antes de que se haya logrado ese estado de depuración.

30 La figura 1C es una vista longitudinal de una luz generada usando una sonda de TCO en la que la escala horizontal se muestra en segundos de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la invención. Como se muestra en la figura, hay cinco líneas verticales que se dibujaron para representar diversos eventos que se produjeron durante la grabación o el proceso de recopilación de datos de TCO. La línea L1 indica que el estado de depuración inicial (que se analiza a continuación) se detecta aproximadamente 1,4 segundos en el proceso de recopilación de

35 datos/exploración de TCO o la grabación. La línea L2 indica que el estado de depuración completa (que se analiza a continuación) se detecta después de 2,1 segundos. La línea L3 muestra cuándo se activó la retracción, alrededor de 2,5 segundos, que es 0,4 segundos (el retardo de activación) después de que se detectó el estado de depuración completa. La línea L3 se sigue inmediatamente por una línea L4 que indica cuándo comenzó realmente la retracción.

40 Una línea L5, a aproximadamente 5,3 segundos, indica dónde terminó la retracción. Esta figura 1C proporciona un contexto para los conceptos analizados a continuación relacionados con la detección de un estado de depuración de sangre en una luz o vaso y la activación de una o ambas de la recopilación de datos de TCO y una secuencia de retracción mediante la que la sonda retrocede a través de la luz o el vaso.

45 Como se presentó anteriormente, la figura 1B es un diagrama de flujo que resume, en parte, un método de detección de depuración por irrigación 50. Como se muestra en la figura 1B, en un modo de realización, la etapa inicial es adquirir el primer o el siguiente fotograma de datos de TCO (etapa 10), tal como uno o más fotogramas de datos de imagen. Seguidamente, los datos de imagen se preparan en un modo de realización, como se resume a continuación (etapa 12). Los parámetros de medida de calidad y radio analizados anteriormente también se

50 computan (etapas 14 y 16). Las siguientes etapas en el proceso de la figura 1B incluyen diversos bucles anidados y árboles de decisión que se pueden regular usando una implementación de software.

Por ejemplo, como se muestra en la figura 1B, el fotograma o los datos de TCO recopilados se evalúan para determinar si se detectó o no un estado de depuración completa (etapa 18). Si la respuesta es "sí", la siguiente

55 etapa es determinar si se ha producido el límite de tiempo de retardo de la activación (etapa 20). En un modo de realización, se produce un "límite de tiempo de retardo de activación" cuando expira el temporizador de retardo de activación. Si no es así, el proceso sigue adquiriendo fotogramas y vuelve a la etapa 10. Si se ha producido un límite de tiempo de retardo de activación, se activa una retracción (etapa 21).

60 Volviendo a la etapa 18, si no se detectó un estado de depuración completa, da principio el flujo de proceso que comienza con la etapa 22, dicha determinación se hace si se detecta o se ha producido un fotograma depurado completo. En un modo de realización, se detecta o se produce un fotograma depurado completo cuando la medida de radio para el fotograma es superior o igual al radio mínimo; y la medida de calidad para el fotograma es menor o igual a la calidad máxima. Sin embargo, se pueden usar otros estados para el fotograma depurado completo en

65 diversos modos de realización. De forma similar, en un modo de realización, el estado de depuración completa como se describe en el presente documento o definido de otro modo en un modo de realización de software dado se

produce o se señala cuando el número de fotogramas consecutivos que cumplen los criterios de fotograma depurado completo es igual a los fotogramas mínimos.

Con respecto a la etapa 22, si la respuesta es "sí", entonces se aumenta el recuento de fotogramas depurados inicial (etapa 24). Nuevamente, en el caso en que se ha aumentado el recuento de fotogramas depurados inicial, después de dicha etapa de aumento, la siguiente etapa es determinar si el número de fotogramas depurados completos cumple o supera el parámetro de fotogramas mínimos iniciales (etapa 27). Si se satisface la condición de la etapa 27, la etapa de "el estado de depuración completa es verdadero" y comienza la etapa 30 de comenzar un temporizador de retardo de activación. El sistema entonces continúa a la etapa 10 de "adquirir el siguiente fotograma". Como en el caso anterior, desde la etapa 20 o bien se activará una retracción (etapa 21) o se adquirirá un fotograma adicional (etapa 10).

Si no se detecta un fotograma depurado completo en la etapa 22, se evalúa la siguiente etapa ya sea que se haya detectado o no un estado de depuración inicial (etapa 33). Si la respuesta es "sí", indicando que se detectó un estado de depuración inicial, la siguiente etapa es determinar si se ha producido un límite de tiempo de depuración inicial (etapa 35). Como se analiza a continuación, en un modo de realización, el límite de tiempo de depuración inicial es el período que comienza cuando se detecta un estado de depuración inicial, de manera que si no se detecta la depuración completa dentro de ese período, entonces se activará la retracción. Si se ha producido este límite de tiempo, el flujo de proceso continúa a la etapa 21 y se activa una retracción. Por el contrario, si durante la etapa 33, no se ha detectado un estado de depuración inicial, el proceso 50 continúa para determinar si el fotograma que se evalúa es un fotograma depurado inicial (etapa 37). Si no hay un fotograma depurado inicial, el proceso vuelve a la etapa 10 para evaluar el siguiente fotograma. Sin embargo, si hay un fotograma depurado inicial en la etapa 37, la siguiente etapa es aumentar el recuento de fotogramas depurados iniciales (etapa 39). Seguidamente, se hace una determinación sobre si el número de fotogramas depurados iniciales es superior o igual a un número mínimo inicial de fotogramas depurados (etapa 42). Si no es así, el proceso continúa con la etapa 10. No obstante, si el número inicial de fotogramas depurados supera o cumple el número umbral de los fotogramas mínimos iniciales, se considera detectado un estado de depuración inicial. Como resultado, comienza un temporizador de depuración inicial, que es más largo que el temporizador de retardo de activación (etapa 45). El proceso continúa entonces con la etapa 10 adquiriendo el siguiente fotograma. Si se produce el límite de tiempo de depuración inicial, cuando expira el temporizador de depuración inicial, se activa la retracción. El propósito de esto es garantizar que se produzca la retracción incluso en el caso de una depuración inferior a la óptima, como medida de respaldo. En un modo de realización, durante dicha situación, se puede activar una retracción tras producirse el límite de tiempo de depuración inicial cuando ha expirado el temporizador de depuración inicial. Habiendo analizado la figura 1B con algo de detalle, es útil considerar otros modos de realización relacionados con la activación de datos de TCO en respuesta a estados de depuración en una luz de interés.

Configuración

En un modo de realización, los métodos descritos en el presente documento tienen varios parámetros configurables que se pueden usar para alterar el rendimiento de los métodos descritos en el presente documento para producir resultados de interés para el operario. Algunos de estos parámetros se mencionan en la figura 1B. Estos incluyen:

Tamaño del vagón, la profundidad del vagón, en número de fotogramas, que se van a usar para realizar el promedio del fotograma de los datos de imagen. En un modo de realización, los valores pueden incluir: 1, 2, 4 y 8. Sin embargo, se pueden usar otros valores o se puede deshabilitar este rasgo.

Calidad máx., la medida de calidad máxima permitida para un fotograma depurado en un modo de realización. Este parámetro es adimensional (un valor más pequeño indica mejor depuración). Se usan como entrada dos valores de calidad máxima: Calidad máx. ini., para describir la depuración inicial o el estado de depuración inicial; y calidad máx., para describir la depuración completa o el estado de depuración completa (usado indistintamente en el presente documento) en un modo de realización.

Radio mín., el valor de la medida de radio mínimo permitido para un fotograma depurado en un modo de realización. El valor está típicamente en micras e indica el radio mínimo en el exterior del radio del catéter (descrito a continuación). En un modo de realización, se usan como entrada dos valores de radio mínimo: radio mín. ini., para describir la depuración inicial; y radio mín., para describir la depuración completa en un modo de realización.

Fotogramas mín., el número mínimo de fotogramas consecutivos con un valor de medida de calidad menor que la calidad máx. y una medida de radio superior a un radio mín. antes de que se active la depuración en un modo de realización. En un modo de realización, se usan como entrada dos valores de fotogramas mínimos: fotogramas mín. ini., usados para la depuración inicial; y fotogramas mín., usados para la depuración completa.

El límite de tiempo de depuración inicial, la cantidad de tiempo, en milisegundos u otra unidad temporal, después de que se haya detectado la depuración inicial, esa detección de la depuración completa continuará en un modo de realización. Si no se detecta la depuración completa dentro de este período de tiempo, se activará la retracción. Véase la etapa 35 de la figura 1B para una aplicación ejemplar de este límite de tiempo.

El retardo de la activación es la cantidad de tiempo, en milisegundos u otra unidad temporal, que debe transcurrir después de que se detecte el estado de depuración completa, pero antes de que se active la retracción. En un modo de realización, el establecimiento del retardo de la activación en el software o el modo de realización del programa del método se usa para establecer el período de límite de tiempo de retardo de activación.

Inicialización

En un modo de realización, cuando se inicializa el método informático de detección de un estado de depuración, se determinan los valores de los siguientes dos parámetros. Estos son el radio del catéter y el valor de la mediana. En un modo de realización, el radio del catéter en imágenes de muestra o conjuntos de datos se calcula como el tamaño del catéter físico más un 15 %. En un modo de realización, no se considerarán datos de imagen más cerca que este radio para la depuración. Por lo tanto, se ignora un volumen tampón que se extiende alrededor del propio catéter cuando se hace una determinación con respecto al estado de depuración.

Asimismo, el ordenador determina una constante de fondo o valor de la mediana para el primer fotograma. Típicamente, el ordenador genera el valor de la mediana al generar un histograma de los datos de imagen para ese fotograma. En este caso, el valor de la mediana también será el "ruido de fondo" del instrumento (o sistema) de TCO en un modo de realización. El instrumento incluye el sistema óptico y la electrónica, la unidad acopladora óptica entre el sistema óptico y el catéter, y el catéter óptico. El ruido de fondo incluye el ruido electrónico residual, y el ruido óptico creado por la luz no coherente y la luz de retorno, tal como el ruido de intensidad y el ruido de disparo. Puesto que el primer fotograma, por definición, no está depurado, la imagen cercana al catéter estará dominada por la dispersión de sangre. Sin embargo, la intensidad de TCO (señal coherente) en este caso desciende rápidamente con la distancia, de modo que sobre aproximadamente 100 o aproximadamente 200 μm se alcanzará el ruido de fondo. Además, puesto que el intervalo de exploración es aproximadamente de 5 mm (5000 μm), el valor de la mediana en este fotograma será el ruido de fondo.

Preparación

A medida que se adquiere cada fotograma, los datos de imagen para ese fotograma se preparan para el procesamiento por un método de detección de depuración de descarga tal como el que se muestra en la figura 1B. El propósito de esta preparación de datos es reducir la cantidad de datos y simplificar el procedimiento de procesamiento porque la resolución requerida para detectar un estado de depuración es menor que la resolución para la generación de imágenes. Para reducir la cantidad de datos, se reducirán las muestras de imagen por línea y las líneas por fotograma. Por ejemplo, en un modo de realización, si hay más de 640 muestras por línea, las muestras se reducirán en un factor de 4, de lo contrario, las muestras se reducirán en un factor de 2; y las líneas por fotograma se reducirán en un factor de 2. Se pueden aplicar otros procesamientos de datos y extracción de datos innecesarios según sea necesario.

Si el parámetro del tamaño de vagón es superior a 1, entonces los datos de imagen se incluyen en un promedio del vagón en ejecución. El tamaño de vagón se usa como la profundidad del fotograma del promediado, se añaden nuevos fotogramas al promediado y, a medida que el número de fotogramas incluidos en el promedio supera la profundidad del fotograma, se restan los fotogramas más antiguos. Este promediado se realiza de muestra en muestra en un modo de realización.

Para un modo de realización de un método para detectar un estado de depuración y/o activación en el mismo, se suponen cuatro fuentes de dispersión distintas: glóbulos rojos, "líquido depurado", filamento de la endoprótesis vascular y pared arterial. Se supone que el filamento de la endoprótesis vascular está o bien cercano a la pared arterial o delimitará un ángulo muy pequeño o ambos.

Idealmente, para depurar un vaso, el "líquido depurado", el filamento de la endoprótesis vascular y la pared arterial serán los únicos factores de dispersión. La intensidad de dispersión para "líquido depurado" es el valor de la mediana para el fotograma 1, que es el ruido de fondo del instrumento como se determinó anteriormente. Este valor se puede restar de todos los fotogramas subsiguientes para compensar el fondo. Esto da como resultado un valor de intensidad para cada muestra:

$$\text{Intensidad} = \text{máx.} (0, \text{muestra} - \text{mediana})$$

En un modo de realización, los datos de imagen en el interior del radio del catéter se ignoran o se ponen en cero a medida que se calcula la intensidad. En un fotograma depurado, la dispersión desde la pared arterial y algo más allá de la pared debería ser visible. Al medir el radio de la pared del vaso en función del ángulo, debe formar una curva bastante suave. Adicionalmente, para una arteria depurada, la distribución de la dispersión alrededor del radio de la pared del vaso en cada ángulo debe ser bastante pequeña. Para un vaso sin depurar completamente, hay glóbulos rojos muy cerca de la fibra, causando un pequeño radio efectivo. Para un vaso parcialmente depurado, hay glóbulos rojos distribuidos entre la fibra y la pared del vaso, reduciendo un poco el radio efectivo, pero mostrando una distribución significativa de dispersión alejándose de la pared arterial. Como resultado, el método basado en

software computa dos medidas para la imagen, la medida de radio arterial efectivo y la medida de calidad de depuración.

Computar la medida de radio

La figura 2 es una representación rectangular (no polar) de una imagen de TCO con la que se muestran los valores de LineRadius (o radio de línea) calculados en la primera etapa del proceso de medida de radio de cómputo. En un modo de realización, la primera etapa es computar un LineRadius para cada ángulo de rotación de la sonda dentro de un fotograma. Como ejemplo, se trazan determinados valores de radio de línea de acuerdo con un modo de realización ilustrativo de la invención en la figura 2. En un modo de realización, para computar cada valor de LineRadius, se calcula el centroide de la intensidad de cada línea de la siguiente manera (donde cr es el radio del catéter y n es el número de muestras reducidas por línea, e i es el número de línea, oscilando i de 1 a m):

$$LineRadius_i = \frac{\sum_{k=cr}^n Intensidad_{i,k} (k-cr)}{\sum_{k=cr}^n Intensidad_{i,k}}$$

Por lo tanto, el uso de un valor de LineRadius proporciona un método para calcular una aproximación cercana para el radio físico real de un vaso, y depende (como se mencionó anteriormente) de las características únicas de la señal de TCO. En este caso, la intensidad de la señal, en el vaso depurado, está altamente localizada cercana a la pared del vaso debido a la rápida atenuación de la señal de TCO con la distancia en el interior del tejido. La posición del centroide de esta señal (el 'LineRadius') se producirá a una pequeña distancia en el interior de la pared del vaso, no exactamente en la superficie del vaso. Las técnicas convencionales de búsqueda de bordes localizarían el radio en la superficie física, pero a expensas de un proceso mucho más computacionalmente intensivo. Por lo tanto, el uso de la intensidad como un sustituto o reemplazo de un radio físico mejora drásticamente la capacidad del sistema de TCO para determinar rápidamente un radio de la luz o la forma de la sección transversal. Se pueden comparar diversos momentos de distribución de intensidad para determinar los parámetros de interés tales como la posición y las medidas de calidad.

Por ende, este valor de LineRadius es computacionalmente eficaz (una multiplicación y dos sumas en ejecución), pero no intenta localizar el límite real de la luz con alta precisión en la superficie del vaso. Por lo tanto, no es adecuado para medir con precisión un diámetro de la luz convencional, pero proporciona una estimación excelente del área depurada. Otra etapa innovadora es calcular un ajuste suave del LineRadii usando una serie armónica de orden bastante bajo (mostrada a continuación).

$$J = \sum_{i=0}^m (.LineRadius_i - (B_0 + \sum_{r=1}^p (A_r \sin(\frac{2\pi r i}{m})) + (B_r \cos(\frac{2\pi r i}{m}))))^2$$

J se minimiza sobre los parámetros A y B , m es el número de líneas por fotograma de imagen (cada fotograma de imagen representa 360 grados de rotación del catéter), A y B son los coeficientes de ponderación, y p es el orden armónico, típicamente 3 o menos. Las funciones seno y coseno se usan puesto que, para un catéter descentrado en una arteria redonda supuesta, la distancia desde el centro del catéter al borde de la luz en función del ángulo de rotación seguirá una función sinusoidal. En un modo de realización, el orden de la serie de ajuste de la curva J o la serie de las funciones seno y coseno definidas en el mismo es de 5 o menos. Este proceso de suavizado de datos elimina eficazmente los artefactos únicos de la imagen intravascular de TCO, tales como la sombra causada por una aguja guía que se usa en el sistema de TCO.

El perfil de radio suavizado en función del ángulo es entonces:

$$SmoothRadius_i \equiv B_0 + \sum_{r=1}^p (A_r \sin(\frac{2\pi r i}{m})) + (B_r \cos(\frac{2\pi r i}{m}))$$

La medida del radio de depuración efectivo es el máximo de los SmoothRadii en todas las líneas del fotograma. Este valor está en muestras, y representa el radio máximo de la depuración en muestras en el exterior del catéter. Ejemplos de valores de radios suaves se muestran en la figura 3. La figura 3 es la misma imagen que se muestra en la figura 2 con la adición de una curva trazada que muestra determinados valores de radio suave SR como se determina usando el enfoque proporcionado en el presente documento.

Computar calidad

Seguidamente, es útil considerar la distribución de la dispersión alrededor de la pared del vaso, como una pared arterial, como se determine por el sistema informático. Para hacer esto, el software calcula una varianza, o distribución de dispersión alrededor del radio suavizado, para cada línea del fotograma, como se muestra en la

figura 4. Esto se calcula como una distribución del cuadrado de la media para cada línea, de la siguiente manera:

$$Varianza_i = \frac{\sum_{k=cr}^n Intensidad_{i,k} ((k-cr) - SmoothRadius)^2}{\sum_{k=cr}^n Intensidad_{i,k}}$$

- 5 Si la intensidad (señal) se localiza muy cerca del radio suavizado, el término de varianza será pequeño. Un gráfico de valores de varianza V se muestra en la figura 4. La medida de calidad se puede calcular usando la varianza y la medida de radio arterial efectivo de la siguiente manera:

$$Calidad = \frac{\sqrt{media(Varianza)}}{Radio}$$

- 10 La unidad para la medida de calidad (denominada de forma alternativa calidad) es adimensional, y a medida que mejora la calidad de la depuración en la imagen, el valor de esta medida disminuirá (un valor de medida de calidad inferior significa mejor depuración). Esta variable simple nuevamente permite la distinción computacionalmente eficaz de situaciones sin depurar, parcialmente depurada y completamente depurada, como se muestra en la tabla a continuación, al amplificar las diferencias entre las características distintivas de las imágenes de TCO:

Condición física	Varianza	LineRadius	Medida de calidad
Sin depuración - campo sanguíneo	Baja	Muy bajo	Alta (mala imagen)
Depuración parcial	Alta	Moderado	Moderada-alta
Depurado completamente	Baja	Grande	Baja

Determinar el estado de depuración

- 20 En un modo de realización, hay dos estados de depuración posibles que se van a someter a prueba una vez que se han calculado los valores de la medida de radio y de calidad, los estados de depuración completa y de depuración inicial. En un modo de realización, un único estado depurado de sangre es suficiente. Cuando se determina el estado de depuración para el fotograma actual, el software residente en la memoria en el sistema informático conectado a la sonda detecta si la imagen está en el estado de depuración completa. Este estado de depuración de
- 25 sangre indica que se ha detectado una depuración suficiente en la imagen para que pueda empezar la generación de imágenes de la arteria u otro vaso. Si el valor de la medida de radio para este fotograma es superior al establecimiento de radio mínimo, y el valor de calidad es menor que el establecimiento de límite inferior de calidad máxima, entonces se determina que este fotograma está "completamente depurado". Sin embargo, el estado de depuración completa no se detecta hasta que el número de fotogramas "completamente depurados" sea igual o superior al establecimiento de fotogramas mínimos. Cuando se hayan cumplido todos estos criterios, se activará la retracción.

- El segundo estado, depuración inicial, indica que se ha detectado alguna cantidad de depuración en la imagen. Si el valor de la medida de radio para este fotograma es superior al establecimiento de radio mínimo inicial, y el valor de la medida de calidad es menor que el establecimiento de límite inferior de calidad máxima inicial (> límite inferior de depurado completo), entonces este fotograma está "inicialmente depurado". Sin embargo, el estado de depuración inicial no se detecta hasta que el número de fotogramas consecutivos "inicialmente depurados" sea igual al establecimiento de fotogramas mínimos iniciales. Cuando se detecta la depuración inicial, comienza el período de límite de tiempo de depuración inicial, y si no se detecta una depuración completa dentro de ese período, entonces se activará la retracción.

Implementación clínica

- 45 El método informático anterior es computacionalmente eficaz y efectivo para determinar cuándo se ha eliminado la sangre que se dispersa de una arteria en la que el tamaño, la posición relativa al núcleo de generación de imágenes del catéter y la forma relativa son todos desconocidos antes de la depuración.

- En una implementación clínica, se puede considerar otro factor. Específicamente, es deseable inyectar bolos pequeños de solución salina o medio de contraste radiopaco ('contraste' o 'tinte') durante el ciclo del proceso de recopilación de datos de TCO. Estas inyecciones de tinte típicamente oscilan desde aproximadamente 5 ml hasta a lo sumo aproximadamente 20 ml. El medio de contraste muestra el contorno de los vasos en la imagen fluoroscópica (rayos X) al cardiólogo intervencionista u otro operario de TCO y es muy valioso para guiar el tratamiento (despliegue de la endoprótesis vascular, ubicación del catéter, etc.). Puesto que el medio de contraste es ópticamente transparente, es un agente de irrigación efectivo. Por lo tanto, el sistema de TCO se debe proteger

frente a estas pequeñas inyecciones de tinte que producen falsas activaciones ya que el tamaño del bolo es demasiado pequeño para producir una imagen de TCO de retracción completa del vaso.

Por consiguiente, en un modo de realización, el método informático solo está 'preparado' para activarse cuando o bien el sistema está habilitado, lo que significa que el siguiente evento de depuración se deberá a un bolo dimensionado para generación de imágenes de TCO, o por comunicación con una bomba inyectora automatizada que tiene varias secuencias de inyección preprogramadas (por ejemplo, "inyección de tinte" y "recopilación de datos de imagen de TCO"). Cuando se selecciona una inyección de recopilación de datos de imagen de TCO, la bomba puede comunicar esto al sistema de TCO, preparando de ese modo los métodos de detección de depuración por irrigación y los métodos de activación. Esta comunicación se puede producir mediante varios mecanismos, tales como líneas de comunicación en serie estándar. Muchas bombas inyectoras modernas ya tienen esta capacidad ya que facilitan una comunicación similar al sistema de rayos X.

Además, a través de esta configuración de comunicación, se puede potenciar la eficacia clínica y la seguridad del paciente. Por ejemplo, es deseable limitar la exposición tanto a radiación ionizante de rayos X (daño celular o mutación que da lugar a riesgo de cáncer) como a medios de contraste excesivos ya que el material radiopaco (típicamente yodo) es tóxico en grandes cantidades y está vinculado con la insuficiencia renal o la insuficiencia renal absoluta. Por ende, al usar un medio de contraste como agente de irrigación y sincronizar tanto la imagen de TCO como el equipo de rayos X, se pueden crear las imágenes de TCO y fluoroscópicas simultáneamente, sin degradar ni afectar a la otra. El medio de contraste, debido a su viscosidad, permite bolos más pequeños y tasas de irrigación muy inferiores a las que requeriría el volumen para irrigar con solución salina de baja viscosidad. Como resultado, el uso de medio de contraste como irrigación ofrece ventajas adicionales de seguridad para el paciente, ya que las altas tasas de irrigación requeridas por el uso de solución salina pueden dañar las paredes arteriales. El método informático anterior no se ve afectado por el tipo de medios de irrigación usados, siempre que sea suficientemente ópticamente transparente a la longitud de onda de TCO que se usa. En un modo de realización, se produce una depuración suficiente cuando se reduce el nivel de hematocrito hasta el punto en que se pueden hacer imágenes de TCO de suficiente calidad para el propósito clínico previsto.

Una alternativa a la comunicación con la bomba, especialmente si se usa una inyección manual (jeringa) de medios de irrigación, es el uso de un sensor de presión estéril en línea con el mecanismo de administración de la irrigación. Por ejemplo, se podría unir un transductor de presión arterial desechable comercial directamente a la jeringa usada para la irrigación. La señal, desde el transductor, se detectaría de manera similar a la señal desde la bomba automatizada. Se puede usar cualquiera de las señales para controlar la grabación de TCO en una de dos maneras básicas.

En la primera manera, el tamaño de grabación más pequeño, la grabación de todas las imágenes y la retracción se producen simultáneamente con la llegada de una señal de depuración positiva del método informático. En la segunda manera, que produce una grabación ~25 % más larga, la grabación de imagen comienza cuando se recibe una señal de irrigación (desde o bien la bomba o el transductor), pero la retracción da principio cuando se recibe la señal de depuración positiva. La grabación resultante indicará la parte estacionaria de la exploración y la porción durante la que se produjo la retracción. La ventaja del segundo método es que la grabación captura la depuración real y se puede usar para refinar adicionalmente el método informático.

Funciones de software no limitativas y modos de realización para la implementación de los métodos y sistemas de TCO

La presente invención se puede incorporar de muchas formas diferentes, incluyendo, pero de ninguna manera limitado a, lógica de programas informáticos para su uso con un procesador (por ejemplo, un microprocesador, un microcontrolador, un procesador de señales digitales o un ordenador de propósito general), lógica programable para su uso con un dispositivo lógico programable (por ejemplo, una matriz de puertas programable por campo (FPGA) u otro PLD), componentes discretos, circuitos integrados (por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC)), o cualquier otro medio que incluya cualquier combinación de los mismos. En un modo de realización típico de la presente invención, algo o la totalidad del procesamiento de los datos recopilados usando una sonda de TCO y el sistema basado en procesador se implementa como un conjunto de instrucciones de programa informático que se convierte en una forma ejecutable por ordenador, se almacena como tal en un medio legible por ordenador, y se ejecuta por un microprocesador bajo el control de un sistema operativo. Por lo tanto, los datos de entrada y respuesta de consulta se transforman en instrucciones comprensibles por procesador adecuadas para generar los datos de TCO, activando un estado de depuración de sangre, usando la intensidad para determinar la geometría de la luz, imágenes histológicas, imágenes de TCO, activadores, supervisión de irrigación, procesamiento de señales, evaluación de señal a ruido en imágenes, comparación de imágenes, procesamiento de señales, eliminación de artefactos y otras funciones y modos de realización descritos anteriormente.

La lógica del programa informático que implementa la totalidad o parte de la funcionalidad descrita previamente en el presente documento se puede incorporar de diversas formas, incluyendo, pero de ninguna manera limitado a, una forma de código fuente, una forma ejecutable por ordenador y diversas formas intermedias (por ejemplo, formas generadas por un ensamblador, compilador, enlazador o localizador). El código fuente puede incluir una serie de

instrucciones de programa informático implementadas en alguno de los diversos lenguajes de programación (por ejemplo, un código objeto, un lenguaje ensamblador o un lenguaje de alto nivel tal como Fortran, C, C++, JAVA o HTML) para su uso con diversos sistemas operativos o entornos operativos. El código fuente puede definir y usar diversas estructuras de datos y mensajes de comunicación. El código fuente puede estar en una forma ejecutable por ordenador (por ejemplo, mediante un intérprete), o el código fuente se puede convertir (por ejemplo, mediante un traductor, ensamblador o compilador) en una forma ejecutable por ordenador.

El programa informático se puede fijar en cualquier forma (por ejemplo, una forma de código fuente, una forma ejecutable por ordenador o una forma intermedia) o bien permanente o transitoriamente en un medio de almacenamiento tangible, tal como un dispositivo de memoria semiconductor (por ejemplo, una RAM, ROM, PROM, EEPROM o RAM programable por flash), un dispositivo de memoria magnético (por ejemplo, un disquete o disco fijo), un dispositivo de memoria óptico (por ejemplo, un CD-ROM), una tarjeta de PC (por ejemplo, una tarjeta PCMCIA) u otro dispositivo de memoria. El programa informático se puede fijar en cualquier forma en una señal que sea transmisible a un ordenador usando cualquiera de diversas tecnologías de comunicación, incluyendo, pero de ninguna manera limitado a, tecnologías analógicas, tecnologías digitales, tecnologías ópticas, tecnologías inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth), tecnologías de redes y tecnologías de interconexión. El programa informático se puede distribuir de cualquier forma como un medio de almacenamiento extraíble con documentación impresa o electrónica adjunta (por ejemplo, software en caja), precargado con un sistema informático (por ejemplo, en ROM del sistema o disco fijo) o distribuido desde un servidor o tablón de anuncios electrónico por el sistema de comunicación (por ejemplo, Internet o World Wide Web).

Se puede diseñar lógica de hardware (incluyendo lógica programable para su uso con un dispositivo lógico programable) que implementa la totalidad o parte de la funcionalidad descrita previamente en el presente documento usando métodos manuales tradicionales, o se puede diseñar, capturar, simular o documentar electrónicamente usando diversas herramientas, tales como diseño asistido por ordenador (CAD), un lenguaje de descripción de hardware (por ejemplo, VHDL o AHDL) o un lenguaje de programación de PLD (por ejemplo, PALASM, ABEL o CUPL).

La lógica programable se puede fijar o bien permanente o transitoriamente en un medio de almacenamiento tangible, tal como un dispositivo de memoria de semiconductor (por ejemplo, una RAM, ROM, PROM, EEPROM o RAM programable por flash), un dispositivo de memoria magnético (por ejemplo, un disquete o disco fijo), un dispositivo de memoria óptico (por ejemplo, un CD-ROM) u otro dispositivo de memoria. La lógica programable se puede fijar en una señal que sea transmisible a un ordenador usando cualquiera de diversas tecnologías de comunicación, incluyendo, pero de ninguna manera limitado a, tecnologías analógicas, tecnologías digitales, tecnologías ópticas, tecnologías inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth), tecnologías de redes y tecnologías de interconexión. La lógica programable se puede distribuir como un medio de almacenamiento extraíble con documentación impresa o electrónica adjunta (por ejemplo, software en caja), precargado con un sistema informático (por ejemplo, en ROM del sistema o disco fijo) o distribuido desde un servidor o tablón de anuncios electrónico por el sistema de comunicación (por ejemplo, Internet o World Wide Web).

Se analizan a continuación con más detalle diversos ejemplos de módulos de procesamiento adecuados. Como se usa en el presente documento, un módulo se refiere a software, hardware o firmware adecuado para realizar una tarea específica de procesamiento de datos o de transmisión de datos. Típicamente, en un modo de realización preferente, un módulo se refiere a una rutina de software, programa u otra aplicación residente en memoria adecuada para recibir, transformar, enrutar y procesar instrucciones o diversos tipos de datos tales como datos de exploración de TCO, datos de señal de interferómetro, señales de reloj, región de tipos de interés, fórmulas y otra información de interés.

Los ordenadores y sistemas informáticos descritos en el presente documento pueden incluir medios legibles por ordenador operativamente asociados tales como memoria para almacenar aplicaciones de software usadas en la obtención, procesamiento, almacenamiento y/o comunicación de datos. Se puede apreciar que dicha memoria puede ser interna, externa, remota o local con respecto a su ordenador o sistema informático operativamente asociado.

La memoria puede incluir también cualquier medio para almacenar software u otras instrucciones incluyendo, por ejemplo y sin limitación, un disco duro, un disco óptico, un disco flexible, un DVD (disco versátil digital), un CD (disco compacto), una memoria USB, una memoria flash, ROM (memoria de solo lectura), RAM (memoria de acceso aleatorio), DRAM (memoria de acceso aleatorio dinámico), PROM (ROM programable), EEPROM (PROM ampliable y borrrable) y/u otros medios similares legibles por ordenador.

En general, los medios de memoria legibles por ordenador aplicados en asociación con los modos de realización descritos en el presente documento pueden incluir cualquier medio de memoria capaz de almacenar instrucciones ejecutadas por un aparato programable. Cuando sea aplicable, las etapas de método descritas en el presente documento se pueden incorporar o ejecutar como instrucciones almacenadas en un medio de memoria o medios de memoria legibles por ordenador. Estas instrucciones pueden ser software incorporado en diversos lenguajes de programación tales como C++, C, Java y/o una variedad de otras clases de lenguajes de programación de software.

que se pueden aplicar para crear instrucciones de acuerdo con modos de realización de la invención.

Se debe comprender que las figuras y descripciones de la invención se han simplificado para ilustrar elementos que son relevantes para una comprensión clara de la invención, mientras que se eliminan, por propósitos de claridad, otros elementos. Los expertos en la técnica reconocerán, sin embargo, que estos y otros elementos pueden ser deseables. Sin embargo, dado que dichos elementos se conocen bien en la técnica, y dado que no facilitan una mejor comprensión de la invención, no se proporciona en el presente documento un análisis de dichos elementos. Se debe apreciar que las figuras se presentan con propósitos ilustrativos y no como dibujos de construcción. Los detalles omitidos y las modificaciones o modos de realización alternativas están dentro del ámbito de las personas expertas en la técnica.

Se puede apreciar que, en determinados aspectos de la invención, un único componente se puede reemplazar por múltiples componentes, y múltiples componentes se pueden reemplazar por un único componente, para proporcionar un elemento o estructura o para realizar una función o funciones dadas. Excepto cuando dicha sustitución no fuera operativa para practicar determinados modos de realización de la invención, dicha sustitución se considera dentro del alcance de la invención.

Los ejemplos presentados en el presente documento están destinados a ilustrar implementaciones potenciales y específicas de la invención. Se puede apreciar que los ejemplos están destinados principalmente con propósitos de ilustración de la invención para los expertos en la técnica. Puede haber variaciones de estos diagramas o las operaciones descritas en el presente documento sin apartarse de la invención. Por ejemplo, en determinados casos, las etapas u operaciones del método se pueden realizar o ejecutar en diferente orden, o se pueden añadir, eliminar o modificar operaciones.

Además, aunque los modos de realización particulares de la invención se han descrito en el presente documento con el propósito de ilustrar la invención y no con el propósito de limitar la misma, los expertos en la técnica apreciarán que se pueden hacer numerosas variaciones de los detalles, materiales y disposición de elementos, etapas, estructuras y/o partes dentro del principio y alcance de la invención sin apartarse de la invención como se describe en las reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema implementado por ordenador para activar la recopilación de datos tomográficos de coherencia óptica en un vaso, comprendiendo el sistema informático:
 - un dispositivo de memoria electrónico, y
 - un procesador electrónico en comunicación con el dispositivo de memoria en el que el dispositivo de memoria comprende instrucciones que cuando se ejecutan por el procesador provocan que el procesador se configure para:
 - recopilar datos de tomografía de coherencia óptica con respecto a una ubicación en el vaso usando una sonda de tomografía de coherencia óptica dispuesta en el vaso;
 - determinar una aproximación de un radio real del vaso basándose en dichos datos de tomografía de coherencia óptica recopilados;
 - determinar un parámetro indicativo de depuración de sangre para uno o más fotogramas de los datos de tomografía de coherencia óptica usando la aproximación del radio real del vaso;
 - determinar si se ha producido un estado de depuración de sangre usando el parámetro; y
 - generar una señal de activación en respuesta al estado de depuración de sangre que se produce.
2. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 1, configurado además para activar la recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica longitudinal en respuesta a la señal de activación.
3. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 2, en el que se produce un límite de tiempo de retardo de tiempo antes de que se inicie la recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica longitudinal.
4. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 1, en el que la determinación de la aproximación del radio real del vaso se realiza usando al menos un valor de intensidad o al menos una posición derivada de la intensidad de manera que el valor de intensidad se correlaciona con la aproximación del radio real del vaso.
5. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 4, en el que el al menos un valor de intensidad representa una posición de un centroide de una distribución de intensidad a lo largo de cada línea radial en al menos una imagen generada a partir de los datos de tomografía de coherencia óptica.
6. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 5, en el que la posición del centroide está dentro de una pared del vaso; o en el que la posición del centroide se determina usando un ordenador que realiza la etapa de ajustar una función de una pluralidad de radios usando una serie que comprende funciones seno y coseno.
7. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 1, en el que la sonda de tomografía de coherencia óptica comprende una funda de catéter y el procesador se configura para determinar un centroide de una distribución de intensidad de manera que los datos de intensidad que se producen dentro de la funda del catéter se excluyen de la distribución de intensidad.
8. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 7, en el que, usando un ordenador, el centroide se aproxima como un primer momento de la distribución de intensidad.
9. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 1, en el que el parámetro es un valor de calidad determinado usando dispersión alrededor de un área depurada detectada del vaso y la aproximación del radio real del vaso o en el que el parámetro es un factor de calidad determinado usando un ordenador en una proporción de una varianza de intensidad-posición y un radio depurado máximo.
10. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 1, en el que el parámetro es una medida de calidad determinada usando un ordenador en una proporción de una desviación estándar de intensidad y un radio depurado máximo; o en el que el parámetro es una medida de calidad determinada usando un ordenador comparando un segundo momento de la distribución de intensidad con un primer momento de la distribución de intensidad.
11. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 1, en el que el procesador se configura para determinar una aproximación de un radio real del vaso computando un valor de radio de línea para cada ángulo de rotación de la sonda dentro de un fotograma.
12. El sistema implementado por ordenador de la reivindicación 1, que elimina además una sombra de una aguja guía sobre la que se dispone la sonda de tomografía de coherencia óptica.

13. Un sistema de recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica que comprende:

- un procesador, y

5 - una sonda de tomografía de coherencia óptica que comprende una fibra óptica rotatoria;

en el que el procesador se programa para:

10 determinar un radio aproximado de un vaso sanguíneo basándose en los datos de tomografía de coherencia óptica recopilados a partir de dicha sonda;

determinar un estado de depuración de sangre usando el radio aproximado del vaso sanguíneo;

15 activar una retracción de la sonda de tomografía de coherencia óptica a través del vaso en respuesta al estado de depuración de sangre que se produce.

20 14. El sistema de recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica de la reivindicación 13, en el que el procesador se programa además para determinar una distribución de luz dispersada desde la pared del vaso a la sonda de tomografía de coherencia óptica; y en el que se usan una varianza de la distribución de la luz y el radio aproximado del vaso sanguíneo para generar una medida de calidad; y en el que el estado de depuración de sangre se determina basándose en un valor de la medida de calidad o en el que el procesador se programa además para eliminar una sombra de una aguja guía sobre la que se dispone la sonda de tomografía de coherencia óptica.

25 15. El sistema de recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica de la reivindicación 13, en el que el procesador recopila datos a partir de la fibra óptica rotatoria durante al menos una porción de la retracción.

30 16. El sistema de recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica de la reivindicación 13, en el que la determinación del radio aproximado de un vaso sanguíneo comprende computar un valor de radio de línea para cada ángulo de rotación de la sonda de tomografía de coherencia óptica dentro de un fotograma.

17. El sistema de recopilación de datos de tomografía de coherencia óptica de la reivindicación 14, en el que el procesador se programa para iniciar la retracción si el valor ha alcanzado un umbral predeterminado o en el que el procesador determina si se ha producido el estado de depuración de sangre de fotograma en fotograma.

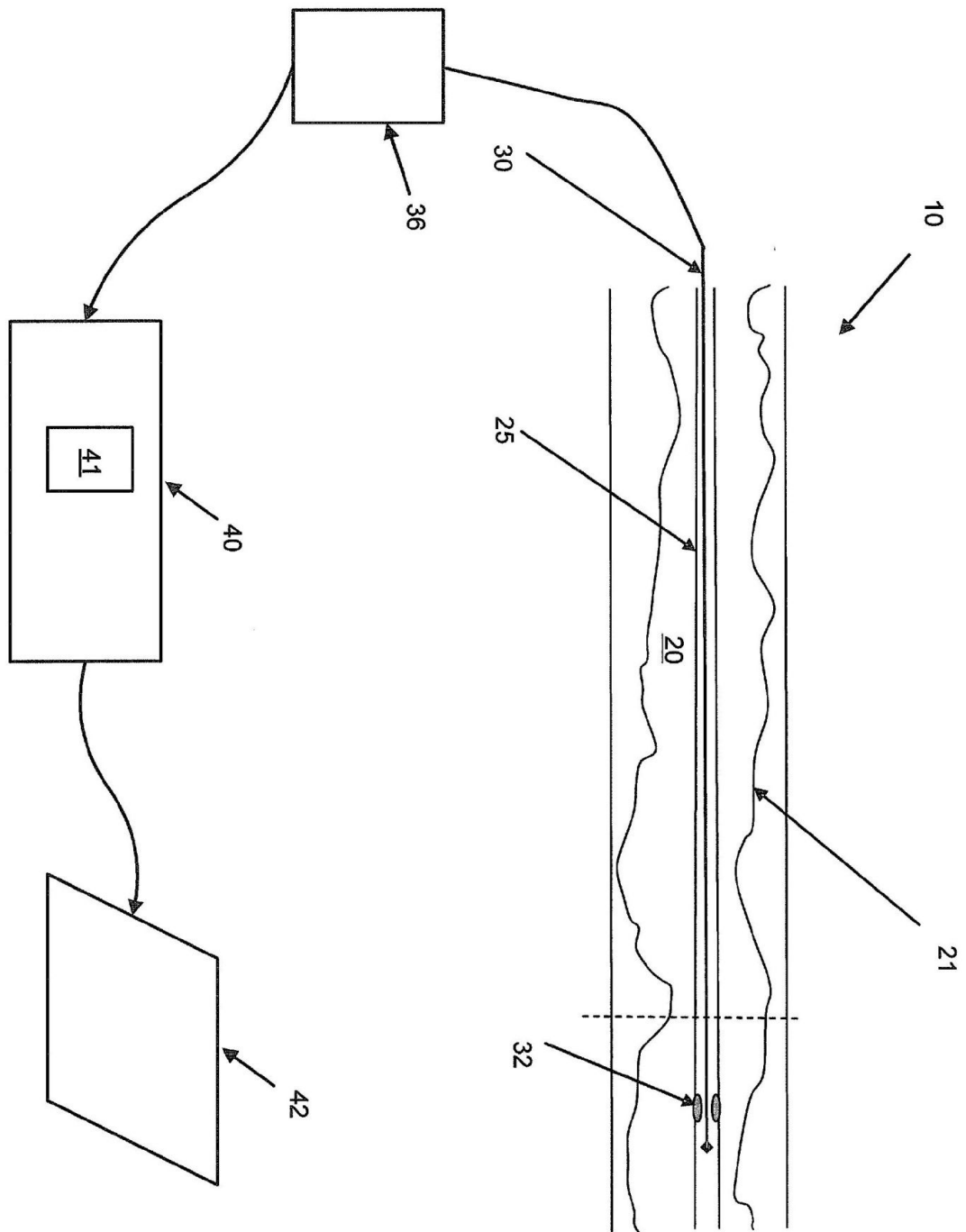


Figura 1A

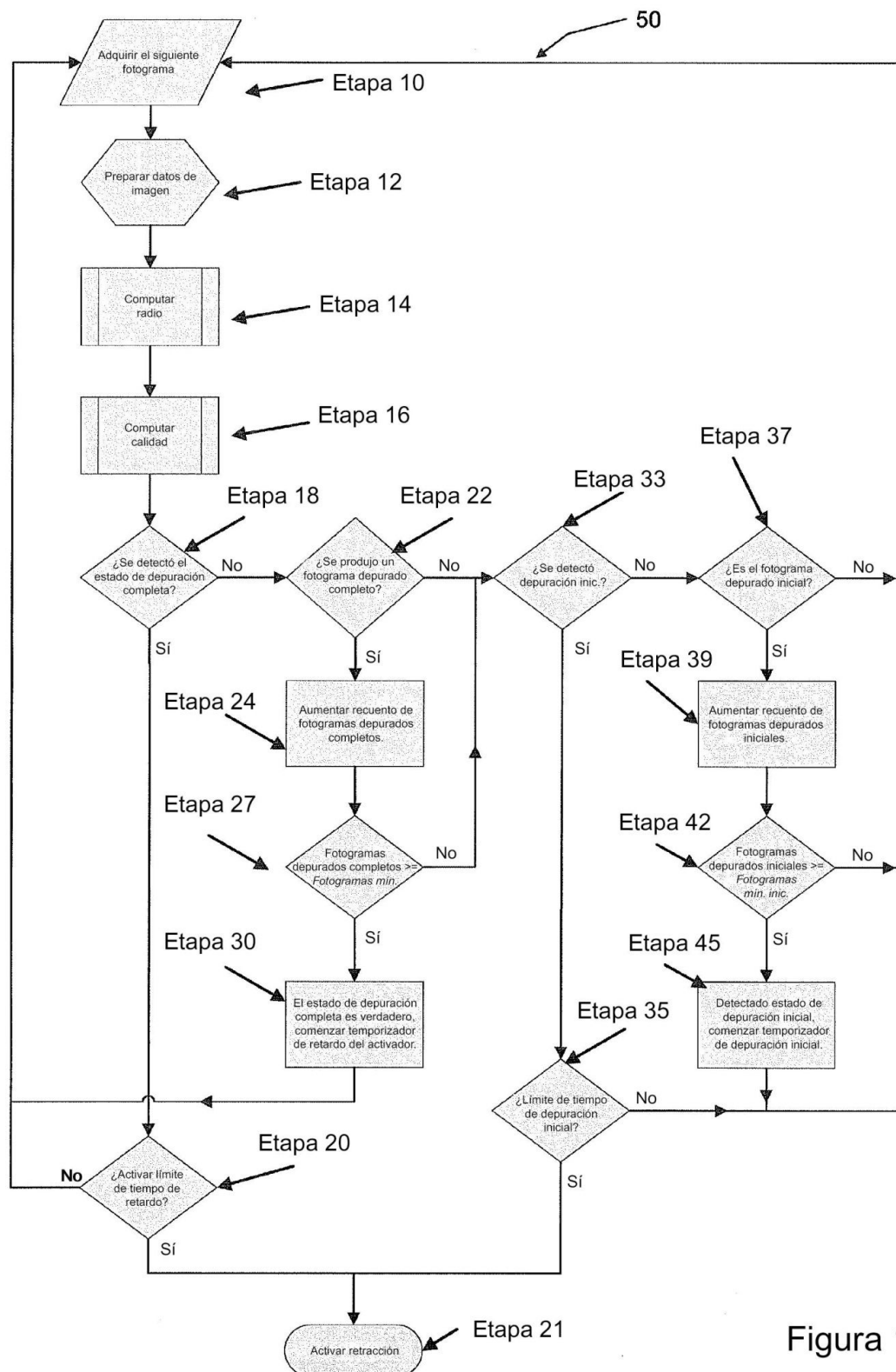
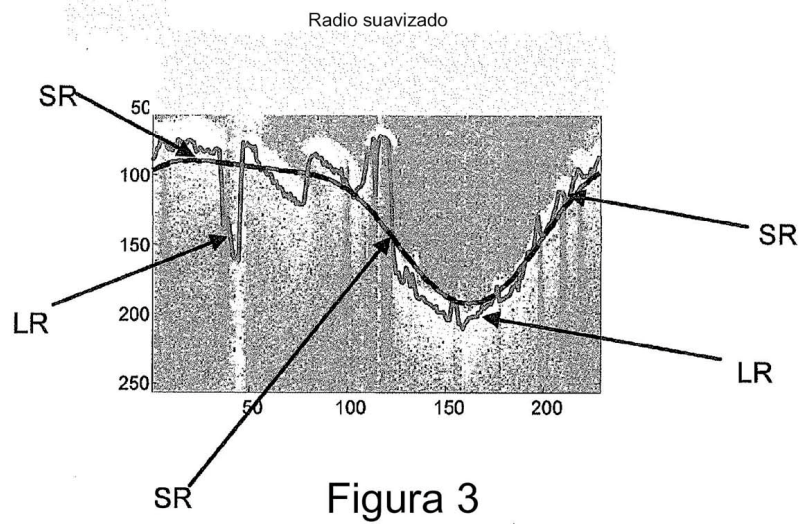
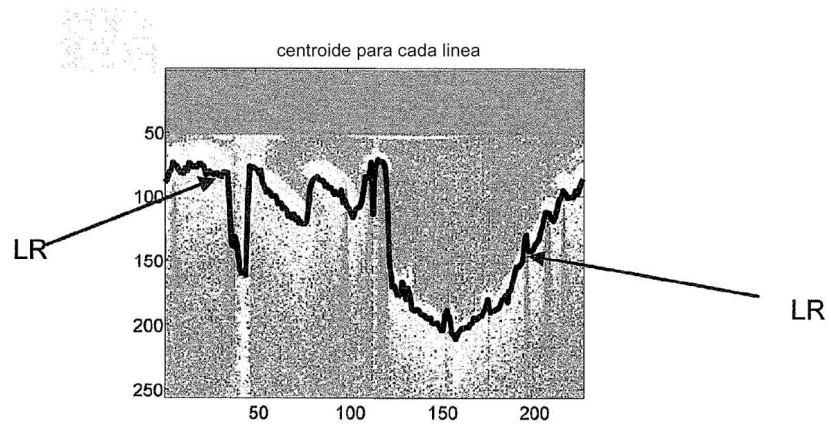
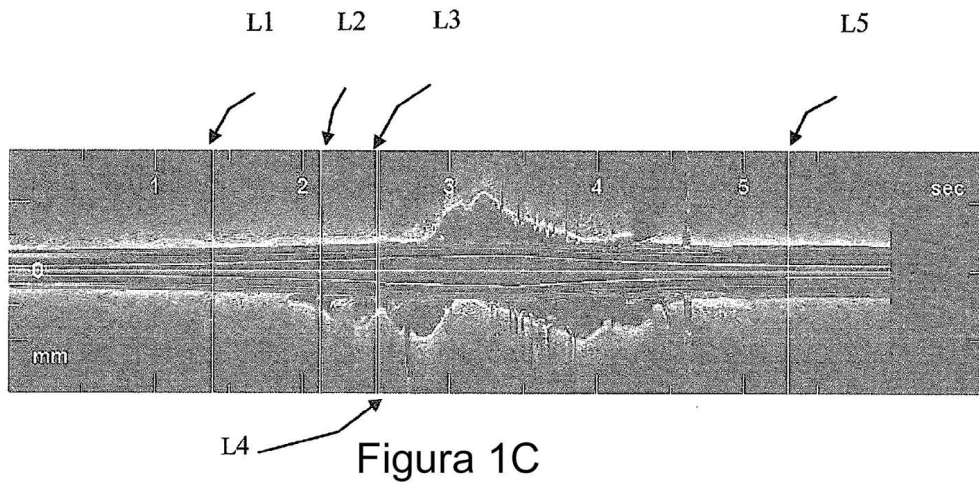


Figura 1B



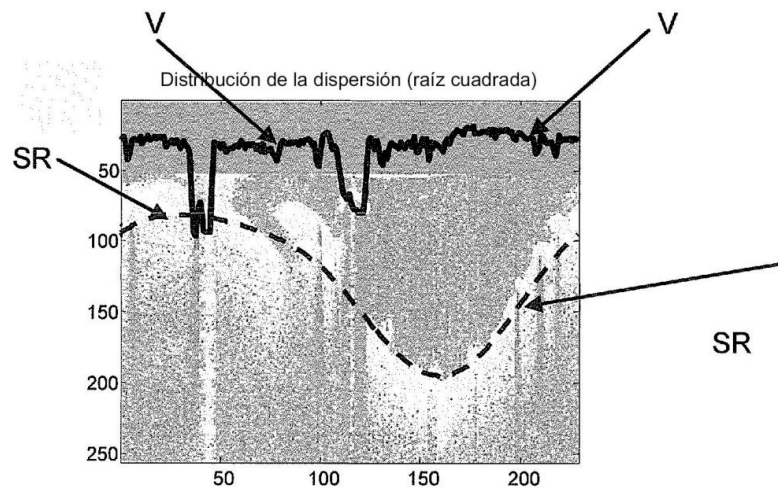


Figura 4