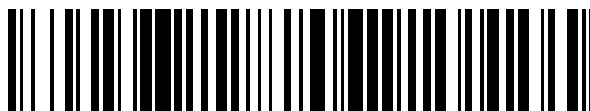


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 704 858**

51 Int. Cl.:

G06K 9/00 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

G06T 7/00 (2007.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.09.2013 PCT/IB2013/058696**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.03.2015 WO15040457**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.09.2013 E 13811002 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.10.2018 EP 3046478**

54 Título: **Técnicas de análisis de imágenes para diagnosis de enfermedades**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
20.03.2019

73 Titular/es:

TRANSMURAL BIOTECH S.L. (100.0%)
Calle Sabino Arana 38 1º 1ª
08028 Barcelona, ES

72 Inventor/es:

GRACACÓS SOLSONA, EDUARD;
BONET CARNÉ, ELISENDA;
PALACIO RIERA, MONTSE;
PÉREZ MORENO, ALVARO y
COBO COBO, Mª TERESA

74 Agente/Representante:

INGENIAS CREACIONES, SIGNOS E
INVENCIONES, SLP

ES 2 704 858 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).

Técnicas de análisis de imágenes para diagnosis de enfermedades

La presente descripción se refiere a técnicas de diagnóstico y, de forma más específica, a técnicas de análisis de imágenes no invasivas para diagnosis de enfermedades.

Técnica anterior

Existen tres categorías principales que describen el grado de invasión de los procedimientos médicos. Las mismas consisten en: procedimientos no invasivos, procedimientos mínimamente invasivos y procedimientos invasivos. Un procedimiento médico se define estrictamente como no invasivo cuando no se produce ninguna incisión en la piel y no existe ningún contacto con la mucosa o con una incisión en la piel o una cavidad corporal interna más allá de un orificio corporal natural o artificial.

Una categoría de técnicas de diagnóstico no invasivas implica la diagnosis a través de técnicas de visualización de diagnóstico. Dichas técnicas de visualización pueden incluir ultrasonografía, dermatoscopia, visualización por resonancia magnética (MRI), etc.

Los procedimientos no invasivos presentan la ventaja de que los mismos permiten no provocar dolor o provocan un dolor mínimo al paciente, sin cicatrices, con una recuperación inmediata, y es posible evitar la incidencia de complicaciones post-quirúrgicas, tales como adhesiones. No obstante, en varias enfermedades, la precisión del diagnóstico de las técnicas no invasivas puede ser cuestionable. En tales casos, es posible usar técnicas mínimamente invasivas, de modo que la tecnología médica ha desarrollado métodos mínimamente invasivos, tales como inyección hipodérmica (usando la jeringa), endoscopia, cirugía percutánea, cirugía laparoscópica, cateterización coronaria, angioplastia, cirugía estereotáctica, amniocentesis y muchos otros.

El documento US2012078099 describe una técnica estadística de Diagnóstico Asistido por Computadora (CAD) para la clasificación automatizada de placa sintomática frente a la asintomática de imágenes de ultrasonido de carótida. Este documento presenta un cálculo de la puntuación de riesgo cardiovascular.

El artículo "Prostate Cancer Spectral Multifeature Analysis using Trus Images" se

centra en extraer y analizar diferentes características espectrales de la ecografía transrectal (imágenes TRUS para el reconocimiento de la próstata) (Mohamed S S et al, "Prostate Cancer Spectral Multifeatures Analysis Using TRUS Images", IEEE TRANSACTIONS ON MEDIA IMAGING, 02-04-2008, vol. 27, núm. 4, 2 abril 2008).

- 5 Aunque se considera que los métodos mínimamente invasivos son seguros y precisos para un número de diagnosis, un gran número de pacientes puede no tolerar su implementación en su cuerpo por diversos motivos, siendo la incomodidad el más común de los mismos.

- 10 Debido a lo anteriormente expuesto, resultaría deseable una técnica de visualización no invasiva que permita diagnosticar una enfermedad con la misma precisión que con una técnica mínimamente invasiva.

Resumen de la invención

- 15 En un primer aspecto, se da a conocer un dispositivo de diagnóstico de acuerdo con la reivindicación 1.

En otro aspecto, se da a conocer un método de evaluación de una condición de al menos una parte de un tejido animal o humano de acuerdo con la reivindicación 11.

Los elementos adicionales se dan a conocer en las reivindicaciones dependientes.

20 Breve descripción de los dibujos

A continuación, se describirán realizaciones específicas de la presente invención, a título de ejemplos no limitativos, haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

- 25 La Figura 1 es un diagrama de bloques de un dispositivo para evaluar una condición de un tejido según una realización;

la Figura 2 es un diagrama de flujo de un proceso de evaluación de una condición de una parte de un tejido según otra realización;

la Figura 3A muestra una imagen de una parte de un feto adquirida mediante un dispositivo ultrasónico;

- 30 la Figura 3B muestra la imagen de la Fig. 3A delineada para indicar órganos visibles

del feto y una zona de análisis;

la Figura 3C muestra una guía de referencia que se usa como referencia durante la adquisición y delineación de una imagen.

5 Descripción detallada de realizaciones

La Figura 1 es un diagrama de bloques de un dispositivo para evaluar una condición de un tejido según una realización. El dispositivo 110 comprende un módulo 115 de adquisición de imágenes, un módulo 120 de delineación, un módulo 125 de extracción de elementos y un módulo 130 de aprendizaje automatizado. El módulo 115 de adquisición de imágenes puede estar conectado a un equipo 105 de visualización. El equipo 105 de visualización puede grabar y/o almacenar imágenes de tejidos que pueden ser procesadas posteriormente mediante el dispositivo 110. En algunas realizaciones, el equipo 105 de visualización puede formar parte del módulo 115 de adquisición de imágenes o del dispositivo 110 o puede estar conectado externamente al dispositivo 110. Dicha conexión externa puede ser por cable o inalámbrica. El equipo 105 de visualización puede ser cualquier tipo de aparato de visualización adecuado para grabar y/o almacenar una imagen que puede ser usada para representar visualmente una parte de tejido de un órgano de un humano o un animal. En un ejemplo, el equipo de visualización es un módulo de visualización ultrasónico adaptado para grabar imágenes ultrasónicas. El módulo 125 de extracción de elementos incluye además un módulo 127 de compensación de giro. Su función se explica más adelante.

Para conseguir cierto nivel de reproducibilidad y para que las imágenes adquiridas sean comparables, es posible parametrizar el equipo 105 de visualización y/o el módulo 115 de adquisición de imágenes según los requisitos de la aplicación específica. Por ejemplo, en el caso de una condición conocida como morbilidad respiratoria neonatal, los siguientes parámetros deberían ajustarse para la adquisición de imágenes:

El intervalo de frecuencias del equipo 105 de visualización, que en este caso sería un módulo de visualización ultrasónico, debería estar entre 2 MHz y 6 MHz. Cualquier tipo de procesado posterior, tal como un suavizado, debería desactivarse para que las características de la imagen no se vean afectadas por software del módulo de visualización. La imagen adquirida debería ser una imagen ultrasónica bidimensional

(2D) correspondiente con un plano anatómico específico.

La Figura 3A muestra una imagen de una parte de un feto adquirida mediante un dispositivo ultrasónico. La imagen de la Fig. 3A es un ejemplo de una imagen de una parte de un feto que es adecuada para la recepción y procesamiento por parte del dispositivo 110. Además, en la imagen están presentes una pluralidad de referencias bien establecidas. Por ejemplo, tal como se muestra en la Fig. 3B, el plano es una sección semilateral que representa órganos distinguibles tales como el corazón 330 y sus cuatro (4) cámaras, los pulmones 315, 325 y el tórax 320. Es posible usar una guía de referencia, tal como la mostrada en la Fig. 3C, durante la fase de adquisición y delineación para asegurar que el plano de adquisición es repetible y comparable. No deberían existir sombras o partes saturadas en las imágenes. En la medida de lo posible, no será posible usar una función de zoom durante la adquisición de la imagen, ya que esto podría afectar a sus características. No obstante, es posible utilizar un ajuste de profundidad en caso de estar disponible, ya que el mismo mejora las características y facilita cualquier extracción posterior. La imagen adquirida debería carecer de cualquier artefacto, voluntario o involuntario, tal como calibres, indicadores, mediciones, etc.

Un experto en la técnica entenderá que la anatomía, la fisiología y las condiciones físicas del sujeto (p. ej., el feto) son factores que deberían tenerse en cuenta durante la adquisición, ya que no existen dos sujetos que sean idénticos. Además, la técnica de escaneado depende del conocimiento y la experiencia del operario de ecografía.

En el caso de imágenes ultrasónicas, la imagen adquirida puede almacenarse en formato DICOM y contener cualquier metadato de imagen que puede ser útil para el análisis adecuado de la imagen. Por ejemplo, sería posible almacenar la resolución de la imagen.

Aparte de la imagen adquirida, es posible adquirir otras características del sujeto, es decir, datos clínicos. Los mismos pueden incluir información precisa correspondiente con la fecha de la adquisición de la imagen. Dicha información puede consistir en la edad del sujeto (p. ej., el tiempo de gestación del feto), el peso, etc. Esta información puede ser usada por los algoritmos predictivos durante la fase de evaluación de la condición del proceso.

Una vez se ha adquirido de forma adecuada la imagen, se determinará el área a analizar en la imagen. Es posible usar el módulo 120 de delineación para indicar la zona o región de interés del análisis (ROI). En la Fig. 3B se muestra una ROI 350. El

médico puede marcar manualmente esa área a analizar de la imagen. Es posible definir en primer lugar el modo de marcación (o delineación). El modo de marcación puede ser un modo de mano alzada, en el que el médico delinea la ROI, p. ej., el pulmón de un feto, dibujando una línea a mano o seleccionando los puntos entre

5 líneas, o un modo de polígono, en el que el médico puede seleccionar un tipo de polígono, p. ej., un rectángulo, y determinar el tamaño del polígono, o puede ser un modo automático. En el modo automático, el médico puede seleccionar un punto en el interior de la ROI y el software delinea automáticamente la ROI. El punto seleccionado puede pertenecer a una de la pluralidad de referencias que pueden estar presentes

10 en la imagen. En la Fig. 3B se muestra una ROI rectangular 350. No obstante, es posible usar la totalidad de la zona 315 del pulmón o cualquier otra ROI dentro de la zona 315 del pulmón que permita cumplir un grupo de criterios. Para el funcionamiento adecuado del algoritmo, la ROI debería tener un tamaño mínimo y no debería contener artefactos, tales como sombras o partes de imagen saturada, y no

15 contendrá estructuras o tejido o regiones separados de la ROI.

Para comprender mejor los requisitos de la ROI, se explicará de forma detallada el caso ilustrativo de la morbilidad respiratoria neonatal:

El problema respiratorio más común en bebés prematuros consiste en el síndrome de dificultad respiratoria. Es posible la aparición de otros problemas respiratorios en

20 embarazos antes de la semana 39 de gestación, principalmente taquipnea transitoria. Todos estos problemas pueden definirse en su conjunto como morbilidad respiratoria neonatal, es decir, la presencia de problemas respiratorios en un recién nacido que pueden requerir el ingreso del recién nacido en una unidad especial y el uso de ayuda respiratoria médica. La morbilidad respiratoria es muy común en recién nacidos

25 prematuros, especialmente antes de 34 semanas, y la misma es menos común a medida que la gestación progresa hacia su final (40 semanas), pero puede producirse en cualquier momento de la gestación, especialmente antes de las 39 semanas de gestación. El término “madurez pulmonar fetal” es usado universalmente por la comunidad científica y médica para definir la capacidad de los pulmones de un feto

30 para conseguir una función respiratoria normal si el feto ha nacido.

La propia estructura del pulmón y, principalmente, la concentración de tensioactivo, pueden determinar la madurez pulmonar fetal y, en consecuencia, el riesgo de morbilidad respiratoria. En las últimas etapas del desarrollo de los pulmones, la estructura histológica del pulmón cambia rápidamente y progresa hacia el desarrollo

35 de sacos terminales que se transformarán en alveolos, las estructuras que permiten la

respiración en la vida postnatal. Aproximadamente a partir de la semana 24 de gestación, aparecerán los neumocitos tipo II, las células que producen tensioactivo, y su número aumentará progresivamente hasta el final. El tensioactivo está compuesto principalmente por fosfolípidos (80-90%) y proteínas (10%), con una pequeña
 5 cantidad de lípidos neutros, y es una sustancia fundamental para permitir que los alveolos se expandan durante la respiración y, en consecuencia, aseguren una respiración normal. La morbilidad respiratoria en recién nacidos es provocada en la mayoría de los casos por una cantidad insuficiente de tensioactivo y, tal como se ha mencionado, la misma también puede estar influenciada por la etapa de desarrollo del
 10 pulmón. Estos factores pueden variar sustancialmente en cada feto individual en la misma semana de gestación.

El dispositivo propuesto puede detectar diferencias en la composición del tejido pulmonar para determinar el riesgo de que un feto presente morbilidad respiratoria neonatal, tal como se ha descrito anteriormente.

15 Cada tejido puede tener una respuesta acústica diferente a ondas ultrasónicas. No obstante, para detectar la respuesta acústica de una región de interés, es importante definir la región de interés para extraer información.

La región de interés puede ser el parénquima del pulmón de un feto. Las estructuras cuya presencia sería necesario evitar en la ROI al realizar la delineación son
 20 principalmente el corazón y, en segundo término, cualquier otra parte del pulmón. Asimismo, también sería necesario evitar cualquier área del pulmón que pueda contener vasos sanguíneos grandes al realizar la delineación.

El tamaño de la ROI en el caso del pulmón de un feto debería ser al menos de 400 píxeles para contener suficiente información a efectos de extraer un número suficiente
 25 de elementos para caracterizar el tejido. Para un rendimiento óptimo, el sistema debería incluir una ROI de más de 1600 píxeles.

Aparte de que cualquier vaso sanguíneo no debería ser delineado, tal como se ha mencionado anteriormente, también sería necesario evitar que la ROI incluya cualquier otro artefacto de imagen. Por lo tanto, la ROI no debería contener sombras
 30 ni estar saturada o ser oscura, ya que los píxeles deben contener suficiente información para que la misma pueda ser extraída por el módulo 125 extractor de elementos.

Además, la misma no debería incluir marcas, guías o cualquier línea artificial, ya que

ningún elemento debería estar incluido en la estructura delineada aparte de la estructura de interés, p. ej., el pulmón de un feto.

El módulo 115 de adquisición puede especificar el tipo de imágenes que puede ser válido para el análisis. Por lo tanto, el mismo puede servir como indicación de los
5 requisitos de delineación.

El módulo 125 de extracción de elementos permite la extracción de información cuantitativa en la ROI de una imagen. Esta información puede consistir en una serie de valores numéricos que constituyen los elementos de la imagen.

En el procesamiento de imágenes, se usa el concepto de un “elemento” para hacer
10 referencia a un “fragmento” (o valor numérico) de información que es relevante para la solución del cálculo a realizar para una aplicación determinada.

En el caso ilustrativo de la morbilidad respiratoria neonatal, es posible extraer los elementos de la ROI de la imagen del pulmón de un feto. Aunque es posible definir el plano de adquisición y los parámetros de adquisición en cada sección, sigue siendo
15 necesario que los algoritmos de extracción de elementos sean consistentes con respecto a variaciones de adquisición que se producen debido a motivos clínicos.

El hecho de que algoritmo de extracción sea consistente con respecto a un parámetro de adquisición específico implica que los elementos extraídos de la imagen deben ser los mismos (o casi los mismos) cuando el parámetro cambia.

Si el algoritmo de extracción es consistente con respecto a los parámetros de
20 adquisición, entonces los parámetros extraídos pueden estar asociados directamente a la información obtenida a partir de la imagen. Está aceptado de forma general que las imágenes ultrasónicas permiten la detección de cambios en las estructuras a nivel celular.

Por lo tanto, cualquier enfermedad, síndrome o cambio clínico que implica un cambio sutil o no sutil en el tejido a analizar debería ser detectable extrayendo los elementos correctos a partir de la ROI de la imagen.

Cada aplicación puede tener diferentes niveles de adquisición, ROI y diferentes parámetros de adquisición que pueden influenciar en la selección de uno u otro
30 algoritmo de extracción de elementos, y el mismo puede estar basado en diferentes métodos de procesamiento de imágenes para la extracción de la información.

Aunque cada aplicación puede implicar diferentes parámetros con respecto a los que

el módulo extractor de elementos debe ser consistente, en el caso de la morbilidad respiratoria neonatal, estos parámetros pueden incluir, por ejemplo:

- 5 - Iluminación: Las imágenes ultrasónicas pueden ser más o menos brillantes basándose en la ganancia del equipo ultrasónico. Las mismas también pueden tener diferentes tonos y diferentes escalas cromáticas según la configuración del equipo ultrasónico 105 o del módulo 115 de adquisición de imágenes. Si la imagen ultrasónica (o la ROI correspondiente) no está saturada (es decir, si la ROI es blanca sin “textura”) o es oscura (es decir, si la ROI es negra sin “textura”), esto significa que no se añade ninguna información mediante el color en el que se representa y el brillo general de la imagen no debería influenciar en el resultado de los elementos extraídos.
- 10 - Resolución: La resolución de la imagen no puede ser un parámetro configurable en todo el equipo de visualización. Aunque en la mayor parte de aplicaciones clínicas (que se desean ver) el intervalo de frecuencias de funcionamiento del transductor es fijo, en muchos casos, este intervalo de frecuencias no es conocido. Si no es posible controlar la frecuencia de adquisición, la resolución de la imagen también puede ser diferente en cada caso. No obstante, el tipo de información que puede ser extraído a partir de la ROI debería ser siempre el mismo incluso si la resolución es diferente.
- 15 - Giro: Haciendo referencia al ejemplo de imágenes del tórax de un feto, es posible que las mismas no siempre se adquieran desde la misma perspectiva, ya que el feto puede moverse en el interior de la matriz de la madre. Por lo tanto, es importante que los algoritmos de extracción sean invariables con respecto al giro. Por ejemplo, los mismos pueden funcionar de la misma manera en que los “extractores” de texto reconocen el texto independientemente de si el texto está o no está en posición horizontal. En consecuencia, tal como se ha mencionado anteriormente, el módulo 125 extractor de elementos del dispositivo 110 comprende además un módulo 127 de compensación de giro para tener en cuenta los diferentes giros de las imágenes a efectos de que los elementos extraídos puedan ser los mismos independientemente del giro de la imagen o de la ROI.
- 20 - Ángulo de insonación/plano de adquisición. Aunque es posible definir guías claras para predefinir el plano de adquisición ideal (referencias), no es seguro que la adquisición real se llevará a cabo exactamente en el mismo plano. El extractor de elementos debería extraer los mismos elementos incluso si el plano es diferente. En el ejemplo de morbilidad respiratoria neonatal, la extracción de elementos debería ser
- 25
- 30

invariable a un giro en 3D del feto. Aunque el ángulo de insonación puede ser diferente, la ROI debe pertenecer al pulmón del feto.

- Tamaño/forma de la ROI. Aunque no pertenece directamente al proceso de adquisición, sí que pertenece a una de las variables de entrada del módulo de extracción de elementos. Los algoritmos de extracción de elementos deben ser consistentes con respecto al tamaño y la forma de la ROI, ya que la misma puede ser diferente en cada caso (p. ej., si la delineación se lleva a cabo en modo manual), aunque el resultado siempre debería ser el mismo. De forma general, el extractor debe obtener información relacionada, en este ejemplo, con el tejido pulmonar de la región de interés, y no de cualquier otro parámetro. Por lo tanto, aunque existan diferencias en los parámetros de adquisición, si el tejido a analizar es el mismo, la información extraída también será la misma.

Es posible usar muchos métodos para extraer características como parte de la invención. Un ejemplo consiste en métodos basados en textura. Estos métodos cuantifican la textura de la imagen, es decir, la disposición espacial de las intensidades de color. Para extraer información basada en texturas, la implementación puede basarse en aproximaciones estructurales o estadísticas.

Las aproximaciones estadísticas tienen la ventaja de no requerir ninguna modificación o normalización a priori, ya que la información procede de las interacciones entre los píxeles, en vez de hacerlo de sus valores.

Algunos de los algoritmos de extracción de elementos que pueden ser adecuados pueden estar basados en:

- Primeros elementos de estadística de orden que pueden obtenerse a partir de una matriz de coocurrencia. Estos elementos pueden obtenerse observando las relaciones espaciales de niveles de gris similares en una región de una imagen. Otros elementos, tales como el segundo momento angular, el contraste, la correlación, la energía y la entropía, también pueden calcularse a partir de la matriz de coocurrencia.
- Características estadísticas de primer y segundo orden de la imagen o de la ROI. A partir de la ROI es posible obtener el promedio, la varianza, la desviación estándar, el sesgo y la curtosis de la imagen.
- Elementos obtenidos a partir de la ocurrencia de diferentes orientaciones de gradientes en la totalidad de la ROI y en partes locales de la misma, habiendo sido obtenida a partir de muestras espaciales bastas y finas.

- Elementos obtenidos en cascada. Es decir, después de obtener características de primer orden directamente de la imagen o de la ROI, es posible obtener diferentes características aplicando diferentes parámetros de giro. Por ejemplo, es posible obtener estas características girando recursivamente la imagen.

5 - Es posible obtener ciertas características en diferentes capas de la imagen.

- Elementos que modelan la fase y la distribución angular.

- Los gradientes de una imagen. Para cada píxel de la imagen es posible obtener un gradiente. De este modo, es posible dividir la imagen en células, obteniendo un número predeterminado de gradientes en cada célula. En cada célula, es posible
10 sumar los gradientes que cumplen una limitación determinada del ángulo. Cada elemento debería corresponderse con el valor obtenido mediante la suma de los gradientes, de modo que el número de elementos puede corresponderse con el número de células en cada imagen.

Las características obtenidas deberían ser invariables con respecto a cambios de luz
15 o de sombras. Además, los métodos mencionados anteriormente deberían ser invariables con respecto a transformaciones geométricas y fotométricas. Por lo tanto, muchos de los métodos descritos también se usan para la detección de objetos, animales y gente, tal como coches, autobuses, perros, peatones, etc. Se usan otros métodos para detectar expresiones faciales, aplicaciones de audio, etc.

20 Un experto en la técnica entenderá que, en un entorno clínico real, y según la aplicación médica, existirán diferentes condiciones de adquisición de ROI o de funcionamiento que es posible que no estén controladas. Por ejemplo, en exámenes ultrasónicos fetales, debido al movimiento del feto, la distancia entre el transductor y el órgano de interés puede no ser fija, así como el ángulo de insonación, etc. El
25 objetivo debería ser que, al extraer información de dos imágenes en diferentes condiciones de adquisición del objeto que se estudia (por ejemplo, un órgano del mismo paciente), se obtenga el mismo grupo de elementos. Debe observarse que la consistencia con respecto a las condiciones de adquisición asegura que los elementos no aportan información sobre la propia condición y, por lo tanto, que los
30 mismos están relacionados directamente con el problema clínico a tratar dependiendo de cada aplicación médica.

Los métodos de extracción de elementos propuestos presentan propiedades invariables con respecto a una o más de las condiciones de adquisición. Por lo tanto,

para cada problema específico, es posible usar diversos extractores simultáneamente, asegurando por lo tanto una consistencia en diversas condiciones de adquisición. Para diferentes algoritmos de extracción, es posible considerar que el proceso es consistente cuando es posible demostrar la consistencia dentro de un intervalo determinado en las condiciones de adquisición que no son críticas, ya que, en algunos casos, solamente es posible controlar algunos parámetros de adquisición en cierta medida.

Finalmente, los descriptores o características obtenidos pueden servir como entrada para el sistema de aprendizaje. Debido a que se aplica un modelo predictivo a posteriori, cuando se seleccionan los métodos extractores de elementos, deberían tenerse en consideración ciertos aspectos. Por ejemplo, el número de elementos debe ajustarse para cada aplicación. De este modo, siempre es posible obtener el mismo número de elementos. Por ejemplo, en el caso del pulmón de un feto, la combinación de extractores permite obtener dos vectores de elemento de 81 y 256 características, respectivamente. Las 81 características pueden ordenarse según una técnica que cuenta ocurrencias de orientación de gradiente en partes localizadas de una imagen. En primer lugar, este método puede calcular un gradiente para cada píxel de la imagen. De este modo, en una segunda etapa, es posible crear los histogramas de célula. Para crear los histogramas de célula, es posible dividir la imagen en células, obteniendo un número predeterminado de gradientes en cada célula. En el caso ilustrativo de la imagen del pulmón de un feto, es posible dividir la ROI en 3x3 células del mismo tamaño. En cada célula, es posible sumar los gradientes que cumplen una limitación determinada con un ángulo diferente para confeccionar el histograma. De esta manera, el número de ángulos puede corresponderse con el número de intervalos del histograma. Para compensar los cambios de iluminación y contraste, es posible normalizar el gradiente. Finalmente, cada elemento puede corresponderse con el valor obtenido mediante la suma de los gradientes en cada célula, de modo que el número de elementos se corresponde con el número de células en cada imagen y el número de intervalos. En el caso ilustrativo, el número de intervalos es 9 (nueve), obteniéndose por lo tanto 81 elementos.

Es posible derivar las 256 características de un método basado en textura que compensa el giro de la imagen. Este método puede extraer elementos mediante dos etapas. En una primera etapa, es posible estimar una orientación característica local. En una segunda etapa, es posible extraer un vector descriptivo. En la primera etapa, es posible calcular la orientación característica local usando un momento complejo

basado en la transformación de Fourier. Una vez se ha extraído la orientación característica, es posible aplicar un procedimiento basado en el examen de la fase local en vecindades locales en cada posición de píxel. Para examinar la fase local, es posible usar una transformada de Fourier de corto plazo discreta aplicando una

5 función de ventana que define la vecindad y el cálculo de los coeficientes de Fourier locales en cuatro puntos de frecuencia. Mediante los signos de las partes reales e imaginarias de cada coeficiente de Fourier local, es posible obtener ocho coeficientes binarios. Estos coeficientes resultantes pueden representarse como valores enteros entre 0 y 255. Es posible confeccionar un histograma de estos valores de todas las

10 posiciones para obtener 256 características. Para compensar el giro de la imagen a analizar, es posible considerar la dirección de la característica en el examen de la fase local. De esta manera, los elementos finales extraídos pueden ser los mismos independientemente del giro de la imagen o de la ROI.

Estas 337 características ($81 + 256$) pueden ser agrupadas entre sí con

15 características clínicas. En el ejemplo de la valoración de la madurez pulmonar fetal, una característica extra puede consistir en el tiempo de gestación del feto. Por lo tanto, es posible introducir un total de 338 características en el módulo 130 de aprendizaje automatizado para evaluar la madurez pulmonar fetal.

Una vez se han extraído las características de la ROI de la imagen ultrasónica, es

20 necesario aplicar un modelo (o un algoritmo) que permite combinar las características para obtener un resultado deseado. Por ejemplo, en el caso de la evaluación de la madurez pulmonar fetal, se evaluará la presencia de un riesgo elevado o bajo de morbilidad respiratoria neonatal.

La manera en la que es posible combinar los elementos está definida por el algoritmo

25 de aprendizaje usado para generar el modelo.

El sistema propuesto es análogo a un sistema de diagnóstico estándar:

- La extracción de elementos de la imagen debería ser análoga a la extracción de una muestra biológica (p. ej., extraer una muestra de sangre).
- El algoritmo de aprendizaje sería análogo al obtenido a partir de un hemograma. Es
- 30 decir, el mismo puede separar las características de interés de las otras características y combinarlas para producir información significativa.
- El resultado puede ser la interpretación de los datos obtenidos mediante el algoritmo o algoritmos de aprendizaje.

- En general, sería posible hacer una analogía de un sistema de predicción con una biopsia acústica o histología mediante una imagen.

Es posible usar diversos algoritmos de visión artificial o de aprendizaje automatizado. De manera similar, debido a que es posible usar más de un extractor de elementos, también es posible usar más de un algoritmo de aprendizaje. En el ejemplo de la condición de morbilidad respiratoria neonatal, según el tiempo de gestación, puede llevarse a cabo una primera separación de algoritmos. Esto puede llevarse a cabo usando diferentes algoritmos en pulmones que pueden tener diversas etapas de desarrollo: por ejemplo, diferentes algoritmos para la fase canalicular, sacular o alveolar.

De forma similar, es posible usar múltiples algoritmos (modelos) en cada intervalo de tiempo de gestación. Los modelos (algoritmos) de aprendizaje aplicados pueden ser generados usando una pluralidad de muestras. En un ejemplo, se toman muestras de 328 imágenes según la limitación de adquisición descrita anteriormente. Las imágenes pueden almacenarse en una base de datos, tal como la base de datos. La base de datos puede formar parte del módulo de aprendizaje automatizado o puede estar conectada remotamente al módulo de aprendizaje automatizado. Esto presenta la ventaja de que numerosos módulos de aprendizaje automatizado distribuidos pueden usar la misma base de datos. Por lo tanto, las características que reconocería el sistema se deberían principalmente a cambios en el tejido y no a cualquier otro parámetro de adquisición.

Los diversos algoritmos de aprendizaje que es posible usar son similares a los usados para detección facial, lectura de la palma de la mano, reconocimiento de matrículas, etc.

Los diferentes algoritmos comparten el mismo principio: identificar y hacer corresponder automáticamente los elementos útiles para predecir, p. ej., el riesgo de morbilidad respiratoria neonatal (o cualquier otra condición de interés).

Una vez el modelo ha sido generado, para cada nueva muestra que entra en el sistema, el módulo de aprendizaje automatizado solamente debe aplicar el modelo final (codificado en software), lo que retornará el resultado de predicción deseado.

El software, que representa el modelo o algoritmo final, debería ser capaz de funcionar en distintas condiciones. Por ejemplo, esto significa funcionar con diferentes

resoluciones, iluminación, equipo ultrasónico, etc. Por lo tanto, es importante entrenar el sistema con imágenes que presentan diversos elementos.

Los algoritmos de extracción de elementos usados pueden jugar un papel importante a este respecto, ya que los mismos permiten obtener las mismas (o similares)

5 características cuando se producen variaciones en los mismos parámetros.

Es posible usar diversos modelos para generar el modelo final (algoritmo final). El resultado final obtenido introduciendo una nueva muestra puede proceder del resultado de un voto de los diferentes algoritmos de aprendizaje usados. El número de algoritmos que participan en el voto puede ser impar.

10 En el ejemplo de morbilidad respiratoria neonatal, según el grupo de tiempo de gestación, los algoritmos que constituyen el sistema final pueden variar. De forma similar, la combinación de estos grupos de algoritmos de aprendizaje permite obtener un único algoritmo para cada grupo y, por lo tanto, para cada nueva muestra a analizar.

15 Para generar los diferentes algoritmos, es posible usar técnicas de aprendizaje supervisado en las que el valor de la salida es conocido (p. ej., el resultado, si la imagen se corresponde con un feto que respira o no), pudiendo tener algunas variables de entrada, tal como lo obtenido mediante los extractores de elementos en combinación con datos clínicos. El objetivo de estos algoritmos consiste en encontrar
20 una función que, empezando a partir de los valores de entrada, permite estimar una salida con el mínimo coste (el menor número posible de errores).

Para generar los distintos modelos, es posible usar el concepto de “potenciación de gradientes”, usando diferentes bases de cálculo en cada modo genérico o modo adaptativo o en modo de “potenciación de gradientes”. La “potenciación” puede
25 generar diferentes modelos y pesos para obtener repetitivamente una única predicción. En algunos algoritmos, es posible usar “potenciación de gradientes” que implique algunos cambios en la función del coste.

Es posible usar árboles y redes de regresión como algoritmo de base de los algoritmos de aprendizaje. Para las diferentes bases de los algoritmos generadas
30 mediante “potenciación”, es posible generar secuencias clasificadoras que, a su vez, pueden combinarse para conseguir la mejor predicción.

Para los algoritmos de base que pueden no definir una función de coste, es posible usar solamente una parte de la muestra (una técnica conocida como “sub-muestreo

aleatorio” que puede ser calculada nuevamente en cada repetición para aplicar el principio de “potenciación”.

Los algoritmos de base usados para diferentes algoritmos pueden ser árboles de regresión. Al generar un algoritmo, es posible usar una pluralidad de muestras (algoritmos que no fueron usados por los diversos métodos de potenciación) para identificar y seleccionar qué combinaciones de algoritmos pueden producir la mejor predicción. Además, para cada selección, debería confirmarse que los elementos usados por los algoritmos proceden de diferentes métodos de extracción para obtener la información necesaria en diferentes circunstancias de adquisición.

10 Los diferentes algoritmos seleccionados para distintos datos clínicos, p. ej., para cada tiempo de gestación en el ejemplo de morbilidad respiratoria neonatal, pueden ser los usados en el sistema de votación final para obtener el resultado final. En resumen, a través de las diferentes combinaciones de extractores y algoritmos, es posible obtener un producto consistente con respecto a diversos parámetros de interés.

15 El resultado del algoritmo final aplicado puede consistir en la probabilidad de que se produzca un resultado o no. Por ejemplo, es posible obtener un resultado con:

- Alta o baja probabilidad de tener una enfermedad sin especificar el grado de probabilidad.

20 - Especificar el grado de probabilidad de tener la enfermedad teniendo en cuenta el porcentaje correspondiente con la probabilidad de tener la enfermedad.

La Figura 2 es un diagrama de flujo de un proceso de diagnóstico de una condición patológica de una parte de un tejido según otra realización. En una primera etapa 200, se inicia el proceso de diagnóstico. En la etapa 210 se recibe una imagen. La imagen debería tener unos atributos mínimos, tal como se ha descrito anteriormente, de modo que el análisis pueda ser repetible y consistente. En la etapa 220 se indica una zona de análisis. En consecuencia, la zona de análisis debería tener algunas características mínimas, tal como se ha descrito anteriormente haciendo referencia a la Fig. 1. En la etapa 230 se extrae información cuantitativa de la ROI indicada en la etapa anterior. Durante la extracción de información, en la etapa 235 se compensa el giro de la ROI. Dicha compensación debería llevarse a cabo con respecto a todas las imágenes similares usadas para entrenar el módulo de aprendizaje automatizado. Después de extraer la información cuantitativa, se usan las características extraídas como entrada para el algoritmo de aprendizaje automatizado. El algoritmo, ya

entrenado por una pluralidad de imágenes similares, está adaptado para llevar a cabo una comparación de las características y predecir una condición patológica basándose en una posible correspondencia entre las características extraídas y las características ya usadas para el proceso de entrenamiento automatizado. Esta
5 correspondencia tiene lugar en la etapa 250. Si se produce una correspondencia, la diagnosis es positiva en la etapa 260. En caso contrario, la diagnosis es negativa o no concluyente en la etapa 270.

Aunque el dispositivo y el método se han descrito con el ejemplo de evaluación de condición de morbilidad respiratoria neonatal y la diagnosis correspondiente de una
10 condición patológica de dicho pulmón de feto, un experto en la técnica entenderá que es posible usar la técnica propuesta para otros tipos de imágenes y otras condiciones de tejido. Ejemplos de dichas condiciones pueden ser una condición neurológica o neurodegenerativa, tal como una condición de Alzheimer, en la que dicho tejido puede ser un tejido de lóbulo frontal o temporal del cerebro, una condición cardiovascular, en
15 la que dicho tejido puede ser un tejido cardíaco o cualquier tejido cardiovascular, una condición de daño cerebral, en la que dicho tejido puede ser tejido cerebral, o una condición de tumor de órgano, en la que dicho tejido puede ser el tejido del órgano respectivo, una condición relacionada con la salud del tejido trasplantado, en la que dicho tejido puede ser un tejido de órgano trasplantado, o una condición de
20 degeneración de tejido en un parénquima del cuerpo. En este último caso, dicho parénquima puede pertenecer a cualquier órgano relevante, tal como un riñón, un hígado o similares.

Aunque en la presente memoria solamente se ha descrito un número de realizaciones y ejemplos específicos de la invención, los expertos en la técnica entenderán que son
25 posibles otras realizaciones y/o usos alternativos de la invención y modificaciones evidentes y equivalentes de las mismas. Además, la presente invención cubre todas las posibles combinaciones de las realizaciones específicas descritas. Por lo tanto, el alcance de la presente invención no debería estar limitado por realizaciones específicas, sino que debería estar determinado solamente por una clara lectura de
30 las reivindicaciones que siguen.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo de diagnóstico que comprende:

- un módulo (115) de adquisición de imágenes adaptado para recibir una imagen que comprende al menos una parte de tejido animal o humano;
- 5 - un módulo (120) de delineación adaptado para indicar una zona de análisis en dicha imagen adquirida;
- un módulo (125) de extracción de elementos adaptado para extraer información cuantitativa de dicha zona de análisis;
- 10 - un módulo (130) de aprendizaje automatizado adaptado para recibir dicha información extraída y aplicar al menos un algoritmo de detección para evaluar una condición de dicho tejido;

en el que el módulo (125) de extracción de elementos comprende al menos un módulo (127) de compensación de giro para compensar el giro de la zona de análisis,

15 en el que el módulo (125) de extracción de elementos está además dispuesto para extraer información cuantitativa correspondiente a al menos una de las siguientes:

- características calculadas a partir de una matriz de coocurrencia de dicha zona de análisis;
- características estadísticas de primer y segundo orden de la zona de análisis;
- características obtenidas por los gradientes de la zona de análisis, ya sea en su
- 20 totalidad o en porciones de la misma;
- características obtenidas en cascada;
- una orientación característica y una fase local de al menos una parte de la zona de análisis

25 en el que el módulo (130) de aprendizaje automatizado está dispuesto para seleccionar de una pluralidad de algoritmos dependiendo de las características utilizadas por el módulo de extracción de elementos, y

en el que el módulo (130) de aprendizaje automatizado está además dispuesto para combinar una pluralidad de algoritmos para evaluar dicha condición de dicho tejido.

2. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que, para evaluar una condición

específica, el módulo de adquisición de imágenes está adaptado para recibir imágenes correspondientes a un plano anatómico particular.

3. El dispositivo según la reivindicación 2, en el que el módulo (115) de adquisición de imágenes está adaptado para detectar puntos de referencia predefinidos en las imágenes recibidas para determinar si la imagen recibida corresponde al plano anatómico particular.

4. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo (120) de delineación comprende un módulo de dibujo adaptado para permitir que un usuario del dispositivo marque el límite de la zona de análisis.

5. El dispositivo según la reivindicación 4, en el que dicho módulo de dibujo comprende un módulo de mano alzada para permitir al usuario indicar manualmente dicho límite.

6. El dispositivo según la reivindicación 4, en el que dicho módulo de dibujo comprende un módulo de polígono para permitir al usuario indicar dicho límite.

7. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichas características calculadas a partir de una matriz de coocurrencia de dicha zona de análisis se seleccionan de una lista que incluye estadísticas de primer orden, un segundo momento angular, un contraste, una correlación, una energía y una entropía de dicha zona de análisis.

8. El dispositivo según la reivindicación 1, en el que dichas primera y segunda características estadísticas de la zona de análisis se seleccionan de una lista que incluye un valor medio, una varianza, una desviación estándar, un sesgo y una curtosis de la zona de análisis.

9. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 1 o 7 - 8, en el que el módulo de extracción de elementos está adaptado para extraer simultáneamente información cuantitativa correspondiente a una pluralidad de características.

10. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo de aprendizaje automatizado comprende una memoria para almacenar información cuantitativa correspondiente a las características de una pluralidad de imágenes que corresponden a dicha condición.

11. Un método para evaluar una condición de al menos una porción de un tejido animal o humano, que comprende:

- recibir una imagen de dicha al menos una porción de tejido animal o humano;
- indicar una zona de análisis en dicha imagen recibida;

- extraer información cuantitativa de dicha zona de análisis;
 - aplicar un algoritmo de aprendizaje automatizado a dicha información cuantitativa extraída para evaluar el estado de dicho tejido; en el que dicha información cuantitativa de extracción comprende al menos compensar un giro de la zona de análisis, y
- 5 en donde dicha extracción de información cuantitativa comprende extraer información cuantitativa correspondiente a al menos una de las siguientes:
- características calculadas a partir de una matriz de coocurrencia de dicha zona de análisis;
 - características estadísticas de primer y segundo orden de la zona de análisis;
- 10
- características obtenidas por los gradientes de la zona de análisis, ya sea en su totalidad o en porciones de la misma;
 - características obtenidas en cascada;
 - una orientación característica y una fase local de al menos una parte de la zona de análisis.
- 15 - que comprende además la selección de una pluralidad de algoritmos de aprendizaje automatizados que dependen de las características extraídas y la combinación de una pluralidad de algoritmos para evaluar dicha condición de dicho tejido.
12. El método según la reivindicación 11, en el que, para evaluar una condición específica, la imagen recibida corresponde a un plano anatómico particular.
- 20 13. El método según la reivindicación 11, que comprende además seleccionar dichas características calculadas a partir de una matriz de coocurrencia de una lista que incluye estadísticas de primer orden, un segundo momento angular, un contraste, una correlación, una energía y una entropía de dicha zona de análisis.
14. El método según la reivindicación 11, que comprende además seleccionar dichas
- 25 características estadísticas de primer y segundo orden de la zona de análisis de una lista que incluye un valor medio, una varianza, una desviación estándar, un sesgo y una curtosis de la zona de análisis.
15. El método según las reivindicaciones 11 o 13 - 14, en el que dicha extracción de información cuantitativa comprende extraer simultáneamente información cuantitativa
- 30 correspondiente a una pluralidad de características.

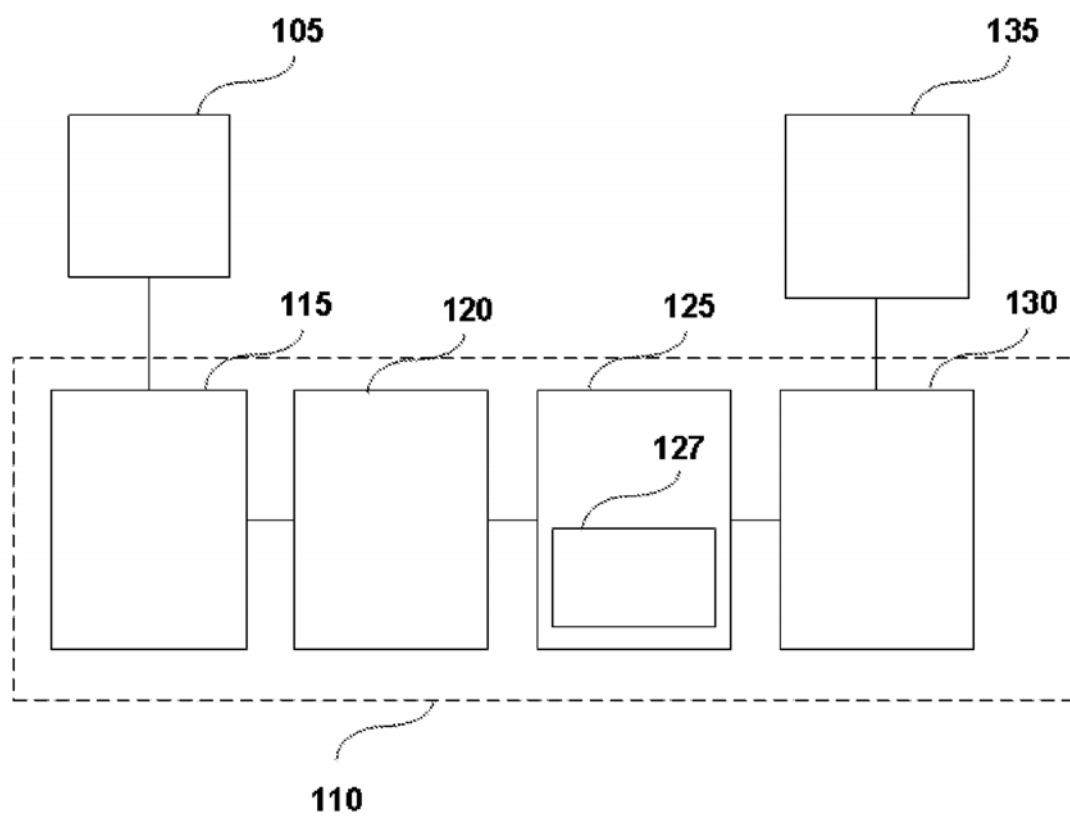


FIG. 1

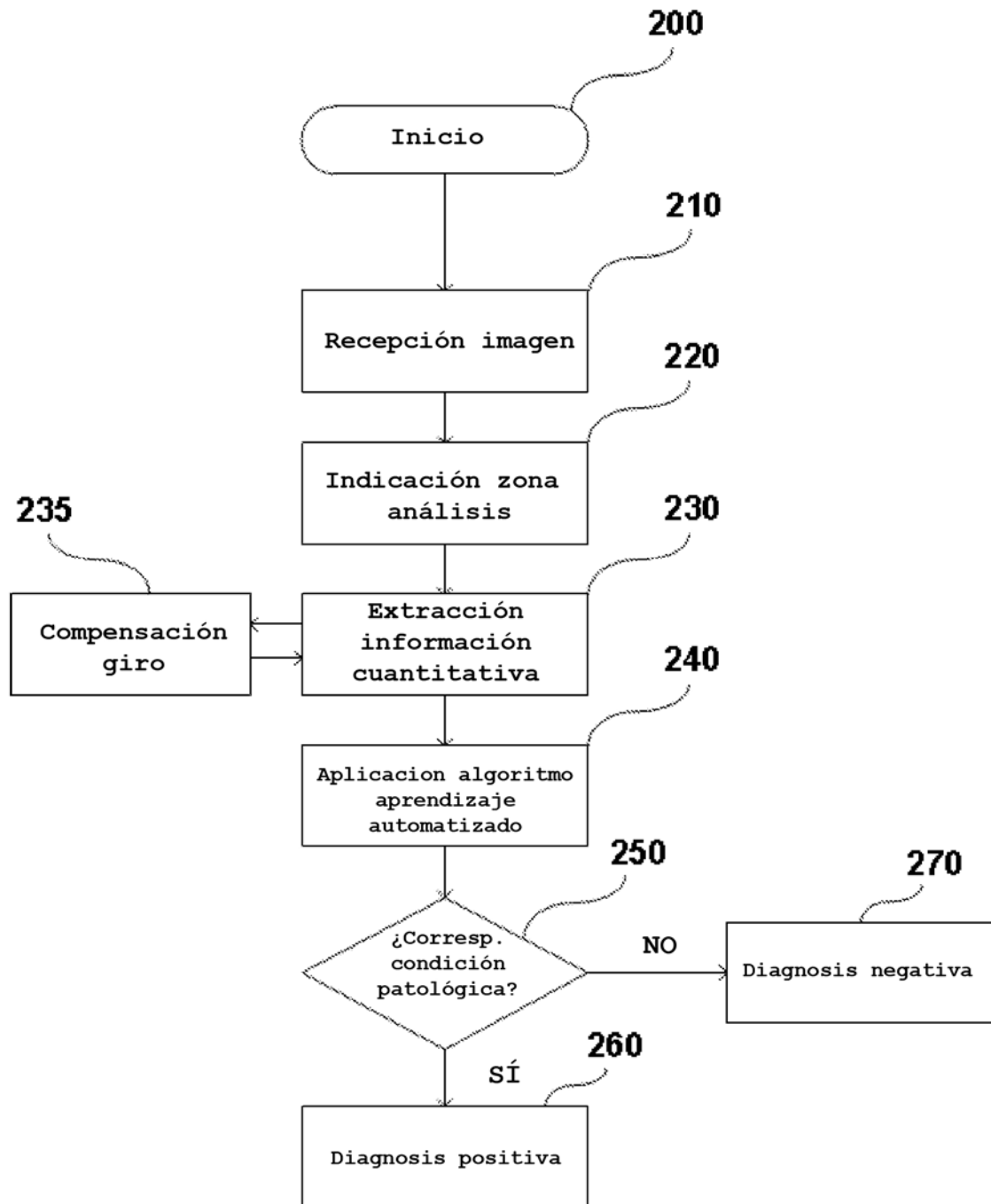


FIG. 2

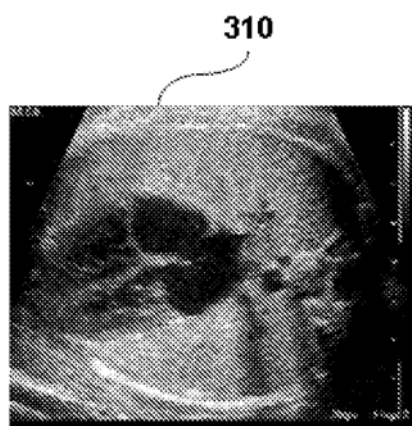


FIG. 3A

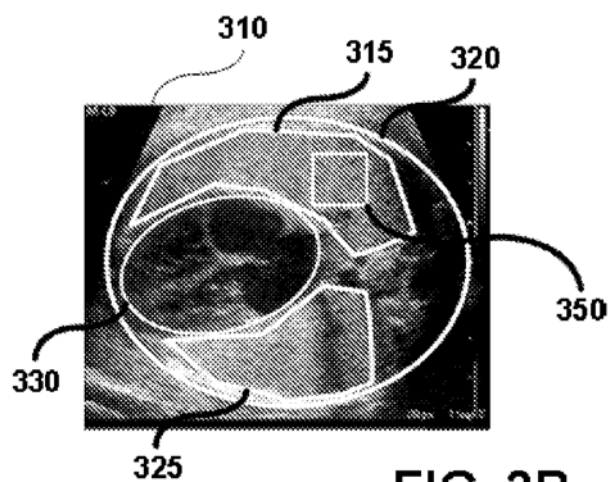


FIG. 3B

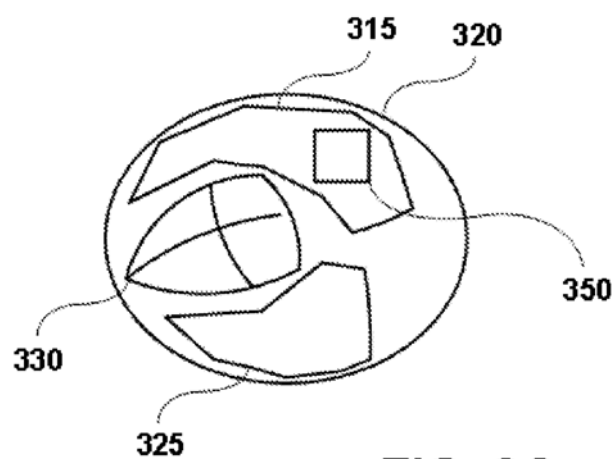


FIG. 3C