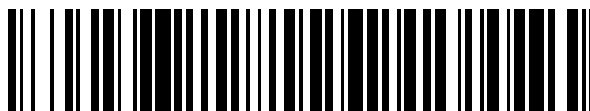


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 714 163**

51 Int. Cl.:

A61B 8/12	(2006.01)
A61B 8/00	(2006.01)
A61B 5/02	(2006.01)
A61B 5/0456	(2006.01)
G06T 7/00	(2007.01)
G06T 7/12	(2007.01)
A61B 8/08	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.08.2003 PCT/US2003/026521**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **04.03.2004 WO04017835**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.08.2003 E 03793365 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.12.2018 EP 1534139**

54 Título: **Sistema y método de caracterización de tejidos vasculares**

30 Prioridad:

26.08.2002 US 406183 P
26.08.2002 US 406254 P
26.08.2002 US 406184 P
26.08.2002 US 406185 P
26.08.2002 US 406234 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
27.05.2019

73 Titular/es:

THE CLEVELAND CLINIC FOUNDATION (100.0%)
9500 Euclid Avenue
Cleveland, OH 44195, US

72 Inventor/es:

NAIR, ANUJA;
VINCE, GEOFFREY, D.;
KLINGENSMITH, JON, D. y
KUBAN, BARRY, D.

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 714 163 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

Sistema y método de caracterización de tejidos vasculares.

5 Antecedentes de la invención

1. Campo de la invención.

10 La presente invención se refiere a tejido vascular, o más particularmente, a un sistema y método de uso de datos retrógrados y parámetros conocidos para caracterizar tejido vascular.

2. Descripción de la técnica relacionada

15 La presente invención se refiere a las técnicas de análisis de ultrasonido intravascular (IVUS). Encuentra una aplicación particular a un sistema y método para la identificación de componentes cuantitativos dentro de un objeto vascular, incluida la caracterización de tejido. Debe apreciarse que, si bien la presente invención se describe en términos de un dispositivo ultrasónico, o más particularmente el uso de datos de IVUS (o una transformación de estos) para caracterizar un objeto vascular, la presente invención no está tan limitada. Así, por ejemplo, también se contempla el uso de datos retrodispersados (o una transformación de estos) para caracterizar cualquier tipo de tejido o composición.

25 Las imágenes ultrasónicas de partes del cuerpo de un paciente proporcionan una herramienta útil en diversas áreas de la práctica médica para determinar el mejor tipo y curso de un tratamiento. La obtención de imágenes de los vasos coronarios de un paciente mediante técnicas ultrasónicas puede proporcionar a los médicos información valiosa. Por ejemplo, los datos de la imagen pueden mostrar la extensión de una estenosis en un paciente, revelar la progresión de la enfermedad, ayudar a determinar si los procedimientos como la angioplastia o la aterectomía están indicados o si pueden justificarse procedimientos más invasivos.

30 El documento US6200268B1 describe un método y un sistema para caracterizar los componentes de la placa dentro de un objeto vascular. El objeto vascular se escanea con un dispositivo ultrasónico y se recogen los datos de la señal de retrodispersión. Se preparan y digitalizan imágenes de histología que corresponden a las secciones vasculares escaneadas.

35 Otro documento "Evaluación de algoritmos espectrales para predecir la composición de la placa aterosclerótica con datos ecográficos intravasculares normalizados y sin procesar" por Nair, A. et al., *Ultrasound in Medicine and Biology*, vol. 27, No. 10, pp. 1319-1331, se relaciona con el análisis espectral de datos intravasculares retrógrados y la caracterización de la placa.

40 En un sistema típico de imágenes de ultrasonido, un transductor ultrasónico está conectado al extremo de un catéter que se maneja con cuidado a través del cuerpo de un paciente hasta un punto de interés, como dentro de un vaso sanguíneo. El transductor puede ser un cristal o sonda de un solo elemento que se escanea o gira mecánicamente hacia atrás y hacia adelante para cubrir un sector en un rango angular seleccionado. Las señales acústicas se transmiten y se reciben los ecos (o retrodispersión) de estas señales acústicas. Los datos de retrodispersión pueden usarse para identificar el tipo o la densidad de un tejido escaneado. A medida que la sonda se desplaza por el sector, muchas líneas acústicas se procesan creando una imagen del paciente en forma de sector. Después de recopilar los datos, se reconstruye una imagen del vaso sanguíneo (es decir, una imagen IVUS) utilizando técnicas bien conocidas. Luego, un cardiólogo analiza visualmente esta imagen para evaluar los componentes del vaso y el contenido de placa.

50 Normalmente, los datos de la imagen ultrasónica se transfieren a una cinta de video VHS, se digitalizan y luego se analizan. Sin embargo, este proceso pierde la resolución de la imagen ya que la cinta de video generalmente tiene una resolución más baja que los datos de retrodispersión recopilados originalmente. La pérdida de resolución de la imagen puede resultar en una evaluación inexacta de un vaso y su contenido de placa. Además, ciertas características de la imagen, como el brillo y el contraste, serán diferentes para diferentes pacientes o podrían variar para el mismo paciente si el cardiólogo varía la configuración de la consola IVUS. Las imágenes que se graban en las cintas de video son las mismas que se ven en la pantalla de la consola IVUS y, por lo tanto, están sujetas a la configuración de la consola. Dado que la placa (o el tipo de tejido) se identifica por su aparición en la pantalla, se pueden producir errores en el análisis si la configuración de la pantalla se ha modificado. Otro inconveniente es que cierta información (por ejemplo, la composición del tejido, etc.) no se puede discernir fácilmente a partir de una imagen IVUS (al menos no hasta cierto grado de certeza). Por lo tanto, sería ventajoso tener un sistema y un método para caracterizar y/o visualizar un objeto vascular que supere al menos uno de estos inconvenientes.

Resumen de la invención

65 La presente invención proporciona un sistema de acuerdo con la reivindicación 8 y un método de acuerdo con la reivindicación 1, en el que se usan datos retrógrados y parámetros conocidos para caracterizar el tejido vascular.

Las realizaciones de la presente invención funcionan de acuerdo con un dispositivo ultrasónico y un dispositivo informático que comprende una aplicación de caracterización y una base de datos. Específicamente, el dispositivo ultrasónico (por ejemplo, la consola de ultrasonido intravascular (IVUS) y el catéter IVUS) se utiliza para adquirir datos de retrodispersión de RF (es decir, datos de IVUS) de un vaso sanguíneo. Por ejemplo, se puede conectar un transductor al extremo de un catéter y maniobrar con cuidado a través del cuerpo de un paciente hasta un punto de interés. Luego, el transductor se pulsa para adquirir ecos o señales retrodispersadas (es decir, datos IVUS) reflejados desde el tejido del objeto vascular. Los datos del IVUS se transmiten al dispositivo informático y se utilizan (ya sea por el dispositivo informático o la consola del IVUS) para crear una imagen IVUS.

De acuerdo con la presente invención, la aplicación de caracterización está adaptada para recibir y almacenar datos de caracterización (por ejemplo, datos de tipo de tejido, etc.). Específicamente, después de que el objeto vascular ha sido examinado, el objeto vascular se secciona transversalmente para la histología. La sección transversal se prepara luego con un proceso de fijación y tinción que es bien conocido en la técnica. El proceso de tinción le permite a un médico identificar un tipo de tejido(s). El tipo de tejido identificado (por ejemplo, datos de caracterización) se proporciona a la aplicación de caracterización y se almacena en la base de datos.

Además, de acuerdo con la presente invención, la aplicación de caracterización está adaptada adicionalmente para crear una imagen histológica e identificar al menos una región correspondiente en la imagen IVUS. En esta realización, los datos digitalizados correspondientes al objeto vascular de sección transversal se proporcionan a la aplicación de caracterización. Los datos digitalizados se utilizan para crear una imagen histológica. El operador identifica una región de interés (ROI) en la imagen de histología. Preferiblemente, el ROI corresponde a los datos de caracterización, como se proporcionó anteriormente. La aplicación de caracterización se adapta para identificar una región correspondiente en la imagen IVUS. Sin embargo, para ajustar con precisión el ROI, puede ser necesario deformar o modificar la imagen histológica para que se ajuste sustancialmente al contorno de la imagen IVUS. Esta deformación elimina los artefactos de preparación histológicos causados por el corte del tejido. En consecuencia, de acuerdo con la presente invención, la aplicación de caracterización se adapta aún más para transformar la imagen histológica (i) identificando (o recibiendo datos de identificación de un operador) al menos un punto de referencia común tanto para la imagen histológica como para la imagen IVUS, (ii) usando un primer algoritmo (por ejemplo, un algoritmo morfométrico) para alinear sustancialmente los puntos de referencia correspondientes y, preferiblemente, (iii) utilizando un segundo algoritmo (por ejemplo, una técnica de deformación por estriado de placa delgada (TPS)) para alinear sustancialmente las partes sin puntos de referencia del objeto.

De acuerdo con la presente invención, la aplicación de caracterización está adaptada adicionalmente para determinar y almacenar parámetros asociados con la porción de ROI de la imagen IVUS. En esta realización, la aplicación de caracterización está adaptada para identificar los datos de IVUS que corresponden al ROI en la imagen IVUS. Una vez que se han identificado los datos de IVUS, y de acuerdo con una realización de la presente invención, la aplicación de caracterización se adapta para identificar al menos un parámetro de los datos de IVUS. De acuerdo con la presente invención, la aplicación de caracterización está adaptada para identificar una pluralidad de parámetros que incluyen una retrodispersión integrada y al menos uno de potencia máxima, potencia mínima, la frecuencia a la potencia máxima, la frecuencia a la potencia mínima, intercepciones Y, la pendiente y el ajuste de banda media después de que se haya realizado el análisis de frecuencia (por ejemplo, utilizando la transformada rápida de Fourier, el periodograma de Welch, el análisis del espectro de potencia autorregresivo (AR)). El parámetro identificado se almacena en la base de datos, donde está vinculado a los datos de caracterización. Estos datos (es decir, los parámetros almacenados y los datos de caracterización) se pueden usar para identificar o caracterizar el tejido vascular.

De acuerdo con la presente invención, la aplicación de caracterización está adaptada para recibir datos de IVUS, determinar los parámetros relacionados con ellos y usar los parámetros almacenados en la base de datos (es decir, datos de histología) para identificar el tipo o los tipos de tejido o la caracterización de estos. La aplicación de caracterización está adaptada para recibir datos de IVUS desde la consola de IVUS e identificar al menos un parámetro asociado con la misma (ya sea directa o indirectamente). En otras palabras, los parámetros pueden identificarse directamente a partir de los datos de IVUS o de una transformación de estos (por ejemplo, después del análisis de frecuencia). Los parámetros identificados se comparan con los parámetros almacenados en la base de datos (es decir, datos de histología). Si se encuentra una coincidencia (ya sea exacta o sustancialmente), la región relacionada se correlaciona con el tipo de tejido (o caracterización) almacenado en la base de datos. En una realización de la presente invención, la aplicación de caracterización se adapta adicionalmente para mostrar una imagen reconstruida del objeto vascular examinado, donde se identifican diferentes tipos de tejidos utilizando diferentes colores (por ejemplo, colores discretos, escalas de grises, etc.).

Una comprensión más completa del sistema y el método de uso de datos retrodispersados y parámetros conocidos para caracterizar el tejido vascular se proporcionará a los expertos en la técnica, así como una realización de ventajas y objetos adicionales de los mismos, mediante la consideración de la siguiente descripción detallada de las realizaciones preferidas. Se hará referencia a las hojas adjuntas de los dibujos que primero se describirán brevemente.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1 ilustra un sistema de caracterización de tejidos de acuerdo con una realización de la presente invención, que incluye una consola IVUS, un catéter IVUS, un dispositivo informático y un dispositivo de entrada.

La figura 2 ilustra una imagen ejemplar de IVUS.

La figura 3 ilustra una sección transversal de un objeto vascular ejemplar in vivo e in vitro.

La figura 4 ilustra una realización alternativa del dispositivo de computación representado en la figura 1.

La figura 5 ilustra una imagen ejemplar de un objeto vascular caracterizado.

La figura 6 ilustra un método para caracterizar un objeto vascular de acuerdo con una realización de la presente invención.

Descripción detallada de la realización preferida

Realizaciones preferidas de la presente invención operan de acuerdo con un dispositivo ultrasónico y un dispositivo informático que comprende una aplicación de caracterización y una base de datos. En la descripción detallada que sigue, los números de elementos similares se utilizan para describir elementos similares ilustrados en una o más figuras.

La figura 1 ilustra un sistema 10 de caracterización de tejidos que funciona de acuerdo con la presente invención. En esta realización, una consola 110 de ultrasonido intravascular (IVUS) está conectada eléctricamente a un catéter 120 IVUS y se usa para adquirir datos de retrodispersión de RF (es decir, datos de IVUS) de un vaso sanguíneo. Específicamente, un transductor 122 está conectado al extremo del catéter 120 y se maniobra cuidadosamente a través del cuerpo de un paciente hasta un punto de interés. Luego se pulsa el transductor para adquirir ecos o señales retrodispersadas reflejadas desde el tejido del objeto vascular. Debido a que diferentes tipos y densidades de tejido absorben y reflejan el pulso de ultrasonido de manera diferente, los datos reflejados (es decir, datos IVUS) se pueden usar para obtener imágenes del objeto vascular. En otras palabras, los datos de IVUS se pueden usar (por ejemplo, mediante la consola 110 de IVUS) para crear una imagen de IVUS. En la figura 2 se proporciona una imagen IVUS a modo de ejemplo, donde las regiones clara y oscura indican diferentes tipos de tejidos y/o densidades. Debe apreciarse que la consola 110 IVUS aquí representada no se limita a ningún tipo particular de consola IVUS, e incluye todos los dispositivos ultrasónicos conocidos por los expertos en la técnica (por ejemplo, un sistema de imágenes Clearview C-VIS, etc.). Además, debe apreciarse que el catéter 120 IVUS representado aquí no está limitado a ningún tipo particular de catéter, e incluye todos los catéteres ultrasónicos conocidos por los expertos en la técnica. Así, por ejemplo, también se contempla un catéter que tiene un solo transductor (por ejemplo, adaptado para la rotación) o una serie de transductores (por ejemplo, posicionados circunferencialmente alrededor del catéter).

Con referencia a la figura 1, el sistema 10 de caracterización de tejidos incluye además un dispositivo 130 informático que comprende una base de datos 134 y una aplicación 132 de caracterización conectada eléctricamente a la base de datos 134 y adaptada para recibir datos de IVUS desde la consola 110 IVUS. Debe tenerse en cuenta que la base de datos 134 que se muestra en este documento incluye, entre otros, RAM, memoria caché, memoria flash, discos magnéticos, discos ópticos, discos extraíbles, discos SCSI, discos duros IDE, unidades de cinta y todos los demás tipos de dispositivos de almacenamiento de datos (y combinaciones de estos, como dispositivos RAID) generalmente conocidos por los expertos en la técnica. Además, debe apreciarse que la aplicación 132 de caracterización, tal como se describe y se discute en el presente documento, puede existir como una aplicación única o como múltiples aplicaciones, almacenadas local y/o remotamente. También debe apreciarse que el número y la ubicación de los componentes representados en la figura 1 no pretenden limitar la presente invención, y se proporcionan simplemente para ilustrar el entorno en el que puede operar la presente invención. Así, por ejemplo, también se contempla un dispositivo informático que tiene una pluralidad de bases de datos y/o una aplicación de caracterización ubicada de forma remota (ya sea en parte o en su totalidad).

En una realización de la presente invención, la aplicación 132 de caracterización está adaptada para recibir y almacenar datos de caracterización (por ejemplo, tipo de tejido, etc.). Específicamente, después de que un objeto vascular ha sido examinado (por ejemplo, se han recopilado datos de IVUS), se prepara una correlación histológica. En otras palabras, el objeto vascular se disecciona o se secciona transversalmente para la histología. En una realización de la presente invención, la sección transversal está marcada previamente, por ejemplo, con una sutura, de modo que la histología puede corresponderse con una parte de la imagen de IVUS. La sección transversal se prepara luego con un proceso de fijación y tinción que es bien conocido en la técnica. El proceso de tinción le permite a un médico identificar un tipo o tipos de tejido, o una sustancia química encontrada dentro (por ejemplo, un químico correspondiente a un tipo de tejido en particular, etc.). Debe apreciarse que el método particular usado para identificar o caracterizar el objeto de la sección transversal no es una limitación de la presente invención. Por lo tanto, todos los métodos de identificación/caracterización generalmente conocidos por los expertos en la técnica están dentro del espíritu y alcance de la presente invención.

El tipo de tejido identificado o la caracterización (es decir, los datos de caracterización) se proporcionan luego a la aplicación 132 de caracterización. En una realización, como se muestra en la figura 1, los datos de caracterización se proporcionan a través de un dispositivo 140 de entrada conectado eléctricamente al dispositivo 130 informático. Los datos de caracterización se almacenan luego en la base de datos 134. Debe apreciarse que el dispositivo de entrada descrito aquí incluye, entre otros, un teclado, un ratón, un escáner y todos los demás dispositivos de recolección de datos y/o entrada de datos generalmente conocidos por los expertos en la técnica. Además, debe apreciarse que el término tipo de tejido o caracterización, como se usan en el presente documento, incluyen, entre otros, tejidos fibrosos, tejidos fibro-lipídicos, tejidos necróticos calcificados, tejidos calcificados, composiciones de colágeno, colesterol, trombo, estructuras compositivas (por ejemplo, el lumen, la pared del vaso, el borde adventicio medial, etc.) y todas las demás características identificables generalmente conocidas por los expertos en la técnica.

En una realización de la presente invención, la aplicación de caracterización está adaptada para crear una imagen histológica e identificar al menos una región correspondiente en una imagen IVUS. Específicamente, los datos digitalizados se proporcionan a la aplicación de caracterización (por ejemplo, a través del dispositivo 140 de entrada), donde los datos digitalizados corresponden al objeto vascular de sección transversal. Los datos digitalizados se utilizan luego para crear una imagen histológica (es decir, una imagen digital o contorno que corresponde sustancialmente al objeto vascular). El operador puede identificar una región de interés (ROI) en la imagen de histología. Preferiblemente, el ROI se caracteriza por los datos de caracterización, como se proporcionó anteriormente, y puede ser la imagen histológica completa o una parte de esta. La aplicación de caracterización se adapta luego para identificar una región correspondiente (por ejemplo, coordenadas x, y, etc.) en la imagen IVUS (es decir, la imagen creada utilizando los datos en bruto retrodispersados, o los datos de IVUS).

Sin embargo, para ajustar con precisión el ROI, es posible que la imagen histológica deba deformarse para que se ajuste sustancialmente al contorno de la imagen IVUS. La deformación elimina los artefactos de preparación histológica causados por el corte y/o la fijación del tejido. Por ejemplo, como se muestra en la figura 3, la forma de un objeto 32 vascular in vivo es generalmente redonda. Una vez que este objeto se corta, o se secciona transversalmente para la histología (es decir, se crea un objeto 34 vascular in vitro), el objeto puede aparecer algo distorsionado o aplanado. Además, el tejido puede encogerse (por ejemplo, aproximadamente el 30%) cuando se coloca a través del proceso de fijación. Por lo tanto, para identificar un ROI correspondiente en la imagen IVUS, es posible que la imagen histológica deba deformarse o transformarse para devolverla a su forma original.

Por consiguiente, en una realización de la presente invención, la aplicación de caracterización está adaptada para transformar la imagen histológica. Específicamente, la aplicación de caracterización está adaptada para identificar (o recibir datos de identificación de un operador en) al menos un punto de referencia común tanto para la imagen histológica como para la imagen IVUS (ver, por ejemplo, la figura 3, punto de referencia A). La aplicación de caracterización luego se adapta para usar (i) un primer algoritmo (por ejemplo, un algoritmo morfométrico) para alinear sustancialmente los puntos de referencia correspondientes y (ii) un segundo algoritmo (por ejemplo, una técnica de deformación por estriado de placa delgada (TPS)) para alinear sustancialmente las partes sin punto de referencia del objeto. En otras palabras, el segundo algoritmo se usa para dar forma a las regiones o límites entre los puntos de referencia. Debe apreciarse que los puntos de referencia discutidos aquí incluyen, pero no se limitan a, vasos de rama lateral, placa identificable o depósitos de calcio, y todos los otros puntos de referencia del tejido vascular generalmente conocidos por los expertos en la técnica.

En una realización de la presente invención, la aplicación de caracterización está adaptada adicionalmente para determinar y almacenar parámetros asociados con la porción de ROI de la imagen IVUS. Específicamente, la aplicación de caracterización está adaptada para identificar los datos de IVUS (es decir, los datos de retrodispersión sin procesar) que corresponden al ROI identificado en la imagen de IVUS. En otras palabras, se identifican los datos de IVUS que se utilizaron originalmente para crear el ROI en la imagen de IVUS. En una realización de la presente invención, la aplicación de caracterización se adapta adicionalmente para identificar al menos un parámetro de los datos de IVUS identificados. Este parámetro se almacena en la base de datos, donde está vinculado a los datos de caracterización. Debe apreciarse, sin embargo, que cada parámetro puede estar asociado con más de un tipo de tejido o caracterizaciones. Por ejemplo, un primer parámetro puede ser común a múltiples tipos de tejido, por lo que se requieren parámetros adicionales para limitar el campo.

En otra realización de la presente invención, el análisis de señal (es decir, el análisis de frecuencia, etc.) se realiza en los datos de IVUS identificados antes de que se identifiquen los parámetros. En otras palabras, los datos de IVUS se convierten (o transforman) en el dominio de la frecuencia (por ejemplo, desde el dominio del tiempo) para identificar el espectro de frecuencia del ROI. Esto se debe a que la información de frecuencia obtenida de la señal retrodispersada (o los parámetros asociados con la misma) puede servir como una "firma" para cada tipo de tejido o característica. En una realización de la presente invención, el análisis de frecuencia se realiza usando una transformada rápida de Fourier (FFT). En otra realización de la presente invención, el análisis de frecuencia se realiza usando el periodograma de Welch. En otra realización de la presente invención, el análisis de frecuencia se realiza usando análisis de espectro de potencia autorregresivo (AR). Al menos un parámetro de la señal basada en la frecuencia se identifica y almacena en la base de datos, donde se vincula a los datos de caracterización.

En otra realización de la presente invención, se analizan tanto los datos retrodispersados (por ejemplo, los datos IVUS) como su espectro de frecuencia para clasificar la porción de ROI de la imagen IVUS. Específicamente, el espectro de frecuencia (o más particularmente al menos un parámetro identificado a partir de él) se usa para identificar el tipo de tejido y los datos retrodispersados se usan para identificar la ubicación del tejido. Esto se debe a que los datos de retrodispersión están en el dominio del tiempo y, por lo tanto, se pueden utilizar para identificar espacialmente ciertas frecuencias (o parámetros relacionados con ellas). Por ejemplo, si una pared vascular comprende múltiples capas de tejido, se pueden usar los datos retrodispersados correspondientes para identificar la ubicación de estos tejidos y el espectro de frecuencia relacionado para identificar los tipos de tejidos. Debe apreciarse que, si bien ciertas realizaciones se han descrito en términos de transformación de frecuencia, la presente invención no está tan limitada. Por lo tanto, las transformaciones alternativas (por ejemplo, transformación wavelet, etc.) están dentro del espíritu y alcance de la presente invención. Además, debe apreciarse que el término parámetro, tal como se usa en el presente documento, incluye, entre otros, potencia máxima, potencia mínima, frecuencias a potencia máxima y/o mínima, intercepciones Y (estimadas o reales), pendiente, media - ajuste de banda, retrodispersión integrada y todos los parámetros generalmente conocidos (o discernibles por) los expertos en la técnica. También debe tenerse en cuenta que el término "datos de histología", tal como se usa en este documento, incluye datos almacenados en la base de datos (por ejemplo, datos de caracterización, parámetros, etc.).

Un método para poblar la base de datos se ilustra en la figura 6. Específicamente, en la etapa 610, los datos IVUS (es decir, los datos de retrodispersión de RF) se recopilan de una parte de un objeto vascular. Estos datos luego se usan para crear una imagen IVUS en el paso 612. En el paso 614, la parte examinada del objeto vascular se secciona transversalmente y se identifica un tipo de tejido (o una caracterización de este). Esta información (es decir, los datos de caracterización) se transmite luego a un dispositivo informático (o su equivalente) en la etapa 616. En la etapa 618, se crea una imagen del objeto vascular de sección transversal y se identifica una ROI (por ejemplo, por un operador). Esta imagen se transforma, si es necesario, para que coincida sustancialmente con la imagen de la sección transversal de la imagen IVUS en el paso 620. Esto puede incluir identificar al menos un punto de referencia y aplicar al menos un algoritmo (por ejemplo, un algoritmo morfométrico, una técnica de deformación por TPS, etc.). En la etapa 622, el ROI se asigna a la imagen de IVUS y se identifican los datos de IVUS asociados. El análisis espectral se realiza luego en los datos IVUS asociados en el paso 624, y al menos un parámetro se identifica en el paso 626. El al menos un parámetro y los datos de caracterización se almacenan en el paso 628. En una realización de la presente invención, el al menos un parámetro se almacena de manera que está vinculado a los datos de caracterización. Debe apreciarse que el orden en que se presentan estos pasos no pretende limitar la presente invención. Así, por ejemplo, también se contempla la creación de una imagen IVUS después de la sección transversal del objeto vascular.

El proceso descrito anteriormente se repite para cada componente de tejido que se desea identificar y repetir para cada componente tantas veces como se desee para obtener un rango más preciso de propiedades de señal. Con la base de datos poblada, un tipo de tejido o característica se puede identificar de manera automática y precisa si los parámetros adquiridos coinciden sustancialmente con los parámetros almacenados en la base de datos.

Por consiguiente, en la presente invención, la aplicación de caracterización está adaptada para recibir datos de IVUS, determina parámetros relacionados con los mismos y usa los parámetros almacenados en la base de datos (es decir, datos de histología) para identificar el tipo o los tipos de tejido o la caracterización de este. Específicamente, con referencia a la figura 1, la aplicación 132 de caracterización se adapta para recibir datos de IVUS de la consola 110 de IVUS. La aplicación 132 de caracterización se adapta para identificar al menos un parámetro asociado (directa o indirectamente) con los datos de IVUS. Se debe tener en cuenta que los datos de IVUS pueden recibirse en tiempo real (por ejemplo, mientras el paciente está en la sala de operaciones) o después de un período de retraso (por ejemplo, a través de CDRom, etc.). Además, debe apreciarse que los parámetros identificados deben estar relacionados (generalmente) con los parámetros almacenados. Así, por ejemplo, un parámetro de intercepción Y estimado debe identificarse si los datos relacionados con la intercepción Y estimada de una señal se almacenan en la base de datos 134 y se vinculan a al menos un tipo de tejido. Además, si los parámetros almacenados se adquirieron después de que se realizó el análisis de frecuencia (es decir, están relacionados con una señal basada en la frecuencia), entonces se debe realizar un análisis de frecuencia (preferiblemente del mismo tipo) en los datos de IVUS antes de identificar los parámetros. Sin embargo, los datos de IVUS se pueden usar para identificar información espacial, como se explicó anteriormente.

Los parámetros identificados se comparan con los parámetros almacenados en la base de datos (es decir, datos de histología). Si se encuentra una coincidencia (ya sea exacta o sustancialmente), la región relacionada se correlaciona con el tipo de tejido (o caracterización) almacenado en la base de datos 134 (por ejemplo, como vinculado a los parámetros correspondientes). Debe apreciarse que puede ocurrir una coincidencia siempre que los parámetros se encuentren dentro de un rango de propiedades para un tipo de tejido particular encontrado en la base de datos.

En una realización, después de identificar cada región, la aplicación de caracterización se adapta además para mostrar una imagen reconstruida del objeto vascular examinado en una pantalla. Un dispositivo 130 de computación que incluye una pantalla 136 de este tipo se ilustra en la figura 4. En una realización de la presente invención, cada

5 tipo de tejido (o caracterización) se distingue mediante el uso de escalas de grises o colores discretos. Por ejemplo, la figura 5 ilustra un objeto 510 vascular reconstruido ejemplar, donde se identifican diferentes tejidos (por ejemplo, tejidos 512 calcificados, tejidos 514 fibrosos, tejidos 516 necróticos calcificados y tejidos 518 fibro-lipídicos) usando diferentes tonos de gris. Tal sistema hace que diferentes tipos de tejidos o caracterizaciones sean fácilmente
10 identificables. Los ejemplos adicionales de objetos vasculares caracterizados son proporcionados por la Patente de Estados Unidos número 6,200,268, que se emitió el 13 de marzo de 2001. Debe apreciarse que el objeto vascular reconstruido puede identificar más los bordes vasculares. Los sistemas y métodos de identificación de bordes vasculares son proporcionados por los números de solicitud provisional de Estados Unidos número 60/406,184, 60/406,234 y 60/406,185, que se presentaron el 26 de agosto de 2002, y por la patente de Estados Unidos número 6,381,350, emitida el 30 de abril de 2002.

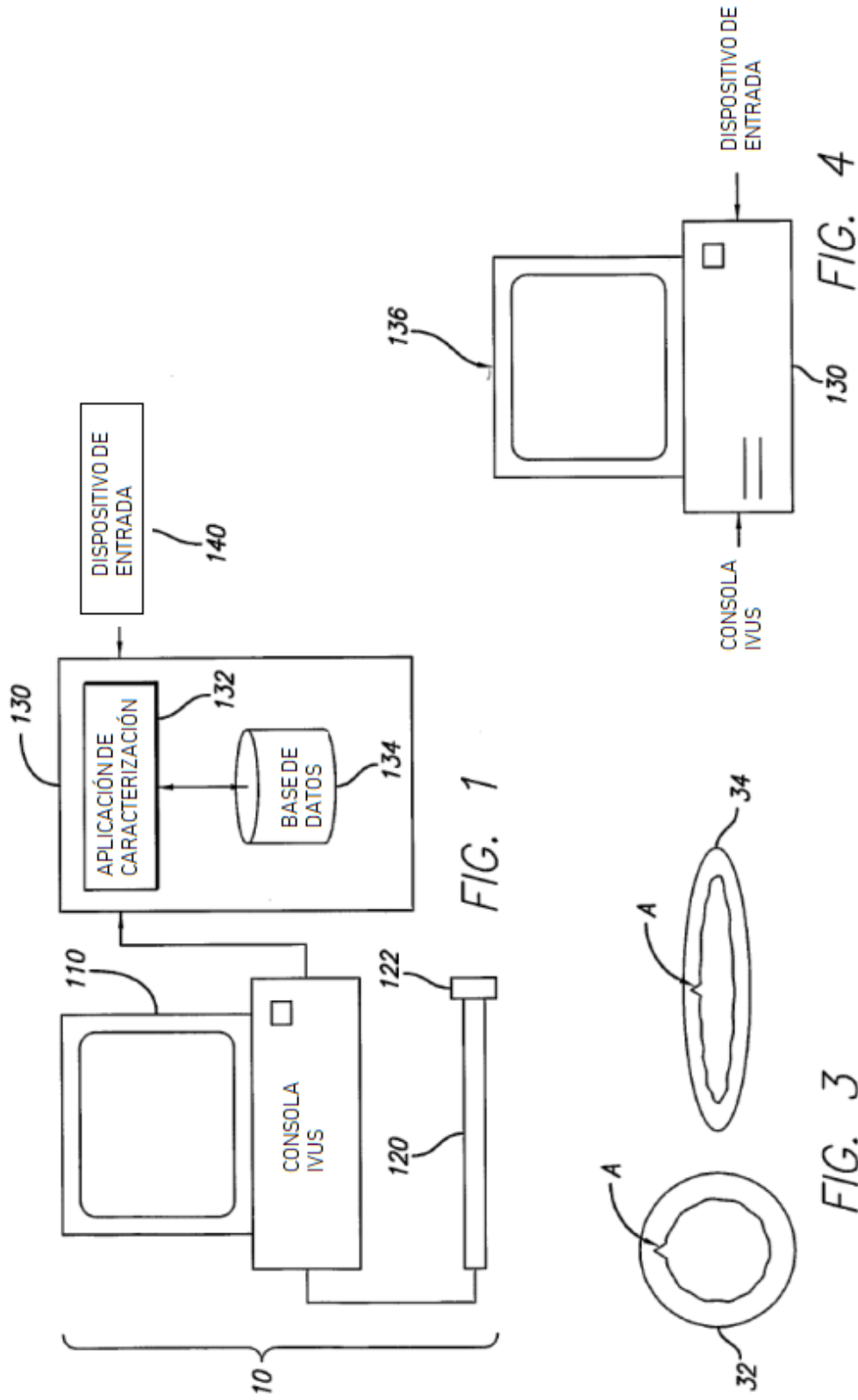
15 Habiendo descrito así formas de realización de un sistema y método de uso de datos retrodispersados y parámetros conocidos para caracterizar un tejido vascular, debería ser evidente para los expertos en la técnica que se han alcanzado ciertas ventajas del sistema. También debe apreciarse que diversas modificaciones, adaptaciones y realizaciones alternativas de las mismas también se contemplan dentro del alcance de la invención, que se define mediante las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método para caracterizar tejido vascular, que comprende;
- 5 recibir datos de retrodispersión de RF IVUS recopilados previamente (610) de una porción de un objeto (616) vascular;
- usar (612) al menos dichos datos de retrodispersión de RF para construir una primera imagen de dicha porción de dicho objeto vascular;
- 10 preparar (614) una histología de dicha porción de dicho objeto vascular con un proceso de fijación y tinción;
- usar (618) dicha histología para construir una segunda imagen de dicha porción de dicho objeto vascular;
- 15 caracterizar al menos una parte de dicha histología;
- identificar una región de interés, ROI, de dicha segunda imagen, correspondiendo dicho ROI a dicha al menos una parte de dicha histología;
- 20 identificar (620) al menos un punto de referencia (A) común a un contorno correspondiente de cada una de dichas primera y segunda imágenes y usar dicho al menos un punto de referencia para identificar una región de dicha primera imagen que corresponde sustancialmente a dicha ROI de dicha segunda imagen;
- identificar (622) una parte de dichos datos de retrodispersión de RF correspondientes a dicha región de dicha primera imagen;
- 25 realizar una transformación de frecuencia (624) en dicha parte de dichos datos de retrodispersión de RF;
- identificar (626) una pluralidad de parámetros de dichos datos de retrodispersión de RF que incluyen una retrodispersión integrada y al menos uno de: potencia máxima, potencia mínima, frecuencia a la potencia máxima, frecuencia a la potencia mínima, intercepción y, pendiente, ajuste de banda media, en donde dicha transformación de frecuencia (624) se realiza antes de dicha identificación de dicha pluralidad de parámetros de dichos datos de retrodispersión de RF y de tal manera que dicha pluralidad de parámetros se identifique a partir del resultado de dicha transformación de frecuencia; y
- 30 almacenar (628) dicha pluralidad de parámetros y dicha caracterización de dicha al menos una parte de dicha histología;
- en donde dicha etapa de identificar al menos un punto de referencia comprende además aplicar un algoritmo morfológico para alinear el al menos un punto de referencia de dicha segunda imagen para que coincida sustancialmente con el al menos un punto de referencia de dicha primera imagen; y en donde el método comprende, además:
- 35 recibir un segundo conjunto de datos de retrodispersión de RF IVUS recopilados previamente de un segundo objeto vascular;
- 40 realizar la transformación de frecuencia en al menos una parte de dicho segundo conjunto de datos de retrodispersión de RF para producir un tercer conjunto de datos;
- 50 identificar al menos otro parámetro de un tercer conjunto de datos; y
- utilizando dicho al menos otro parámetro, dicha pluralidad de parámetros y dicha caracterización de dicha al menos una parte de dicha histología para caracterizar al menos una parte de dicho segundo objeto vascular.
- 55 2. El método de la reivindicación 1, en donde dicha etapa de realizar una transformación (624) de frecuencia comprende además el uso de una transformada rápida de Fourier (FFT).
3. El método de la reivindicación 1, en donde dicha etapa de realizar una transformación (624) de frecuencia comprende además usar el periodograma de Welch
- 60 4. El método de la reivindicación 1, en donde dicha etapa de realizar una transformación (624) de frecuencia comprende además el uso del análisis de espectro (AR) de potencia autorregresivo.
5. El método de la reivindicación 1, en donde dicha etapa de identificar al menos un parámetro (626) comprende además realizar una transformación de onda en dicha porción de dichos RF datos de retrodispersión de antes de que se identifique dicho al menos un parámetro.
- 65

6. El método de la reivindicación 1, en donde dicha etapa de identificación de al menos un punto de referencia (620) comprende además alinear las porciones sin puntos de referencia de dichas primera y segunda imágenes basadas en un algoritmo de placa delgada.
- 5 7. El método de la reivindicación 1, en donde dicha etapa de caracterizar al menos una porción de dicha histología comprende además identificar un tipo de tejido, seleccionándose dicho tipo de tejido de un grupo que consiste en tejidos fibrosos, tejidos fibro-lipídicos, tejidos necróticos calcificados y tejidos calcificados.
- 10 8. Un sistema (10) de caracterización de tejido vascular, que comprende:
un dispositivo (130) informático que comprende:
una base de datos (134); y
- 15 una aplicación (132) de caracterización conectada eléctricamente a dicha base de datos (134) y adaptada para:
recibir ultrasonido intravascular, IVUS, datos correspondientes a una porción de un objeto vascular y datos digitalizados correspondientes a una histología de dicha porción de dicho objeto vascular;
- 20 usar al menos dichos datos IVUS y dichos datos digitalizados para construir una primera (20) y una segunda imagen, respectivamente, de dicha porción de dicho objeto vascular;
recibir datos de caracterización correspondientes a una región de interés (ROI) de dicha segunda imagen;
- 25 usar al menos un punto de referencia (A) común a un contorno correspondiente de cada una de dichas primera y segunda imágenes para transformar dicha segunda imagen para que coincida sustancialmente con dicha primera imagen e identificar dicha ROI en dicha primera imagen;
- 30 identificar una parte de dichos datos IVUS correspondientes a dicho ROI en dicha primera imagen;
realizar un análisis espectral en dichos datos IVUS;
- 35 identificar una pluralidad de parámetros relacionados con dicha porción de dichos datos IVUS que incluyen una retrodispersión integrada y al menos uno de: potencia máxima, potencia mínima, frecuencia a la potencia máxima, frecuencia a la potencia mínima, intercepción Y, pendiente, ajuste de banda media, en donde el análisis espectral en dichos datos de IVUS se realiza antes de que se identifique dicha pluralidad de parámetros y de tal manera que dicha pluralidad de parámetros se identifique a partir del resultado de dicho análisis espectral; y
- 40 almacenar dicha pluralidad de parámetros y dichos datos de caracterización en dicha base de datos;
- 45 dicha aplicación (132) de caracterización está adaptada además para usar un algoritmo morfométrico para alinear el al menos un punto de referencia de dicha segunda imagen para que coincida sustancialmente con el al menos un punto de referencia de dicha primera imagen; y en donde dicha aplicación (132) de caracterización se adapta además a:
- 50 recibir un segundo conjunto de datos de retrodispersión de RF recopilados previamente de un segundo objeto vascular;
realizar el análisis espectral en al menos una parte de dicho segundo conjunto de datos de retrodispersión de RF para producir un tercer conjunto de datos;
identificar al menos otro parámetro de dicho tercer conjunto de datos; y
- 55 usar dicho al menos otro parámetro, dicha pluralidad de parámetros y dicha caracterización de dicha al menos una parte de dicha histología para caracterizar al menos una parte de dicho segundo objeto vascular.
9. El sistema de caracterización de tejido vascular de la reivindicación 8, en donde dicha aplicación (132) de caracterización está además adaptada para realizar el periodograma de Welch.
- 60 10. El sistema de caracterización de tejido vascular de la reivindicación 8, en donde dicha aplicación (132) de caracterización está además adaptada para analizar dichos datos de IVUS para identificar al menos una ubicación correspondiente a dicho al menos un parámetro.
- 65 11. El sistema de caracterización de tejido vascular de la reivindicación 8, en donde dicha aplicación de caracterización está además adaptada para realizar una transformada rápida de Fourier (FFT).

12. El sistema de caracterización de tejido vascular de la reivindicación 11, en donde dicha aplicación de caracterización está adaptada además para realizar un análisis de espectro de potencia autorregresivo (AR).
- 5 13. El sistema de caracterización de tejido vascular de la reivindicación 8, en donde dichos datos de caracterización comprenden un tipo de tejido, seleccionándose dicho tipo de tejido de un grupo constituido por tejidos fibrosos, tejidos fibro-lipídicos, tejidos necróticos calcificados y tejidos calcificados.
- 10 14. El sistema de caracterización de tejido vascular de la reivindicación 8, que comprende además un dispositivo (140) de entrada conectado eléctricamente a dicho dispositivo informático, siendo proporcionados dichos datos de caracterización por dicho dispositivo (140) de entrada.
- 15 15. El sistema de caracterización de tejido vascular de la reivindicación 8, que comprende además una consola (110) IVUS adaptada para:
- 15 adquirir dichos datos IVUS de dicho objeto vascular; y
- proporcionar dichos datos IVUS a dicho dispositivo informático.
- 20 16. El sistema de caracterización de tejido vascular de la reivindicación 15, que comprende además un catéter (120) IVUS que tiene al menos un transductor, estando conectado eléctricamente dicho catéter IVUS a dicha consola IVUS y adaptado para adquirir dichos datos IVUS de dicho objeto vascular.
- 25 17. El sistema de caracterización de tejido vascular de la reivindicación 8, en donde dicha aplicación (132) de caracterización está además adaptada para alinear las porciones sin punto de referencia de dichas primera y segunda imágenes basándose en un algoritmo de placa delgada.



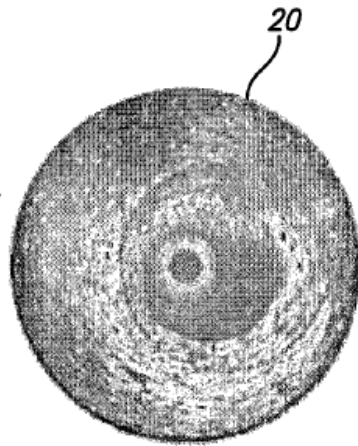


FIG. 2

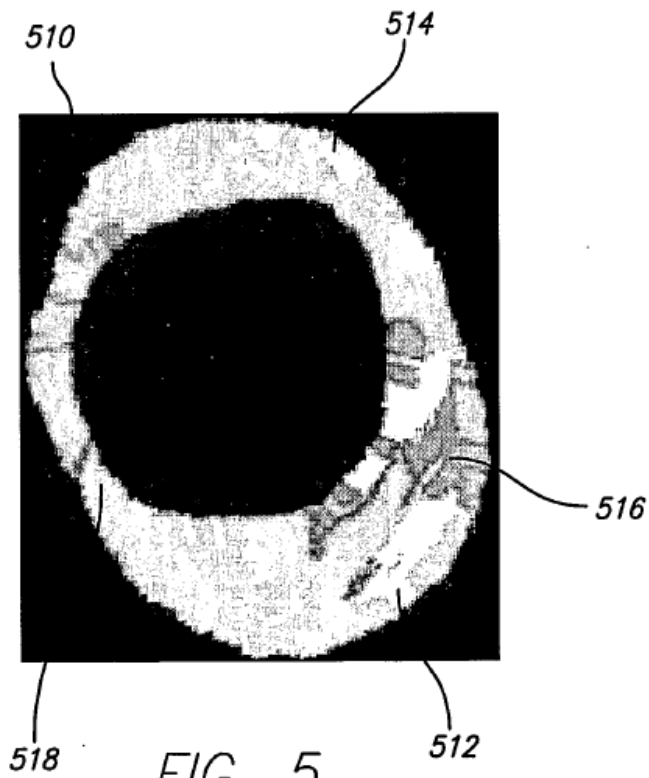


FIG. 5

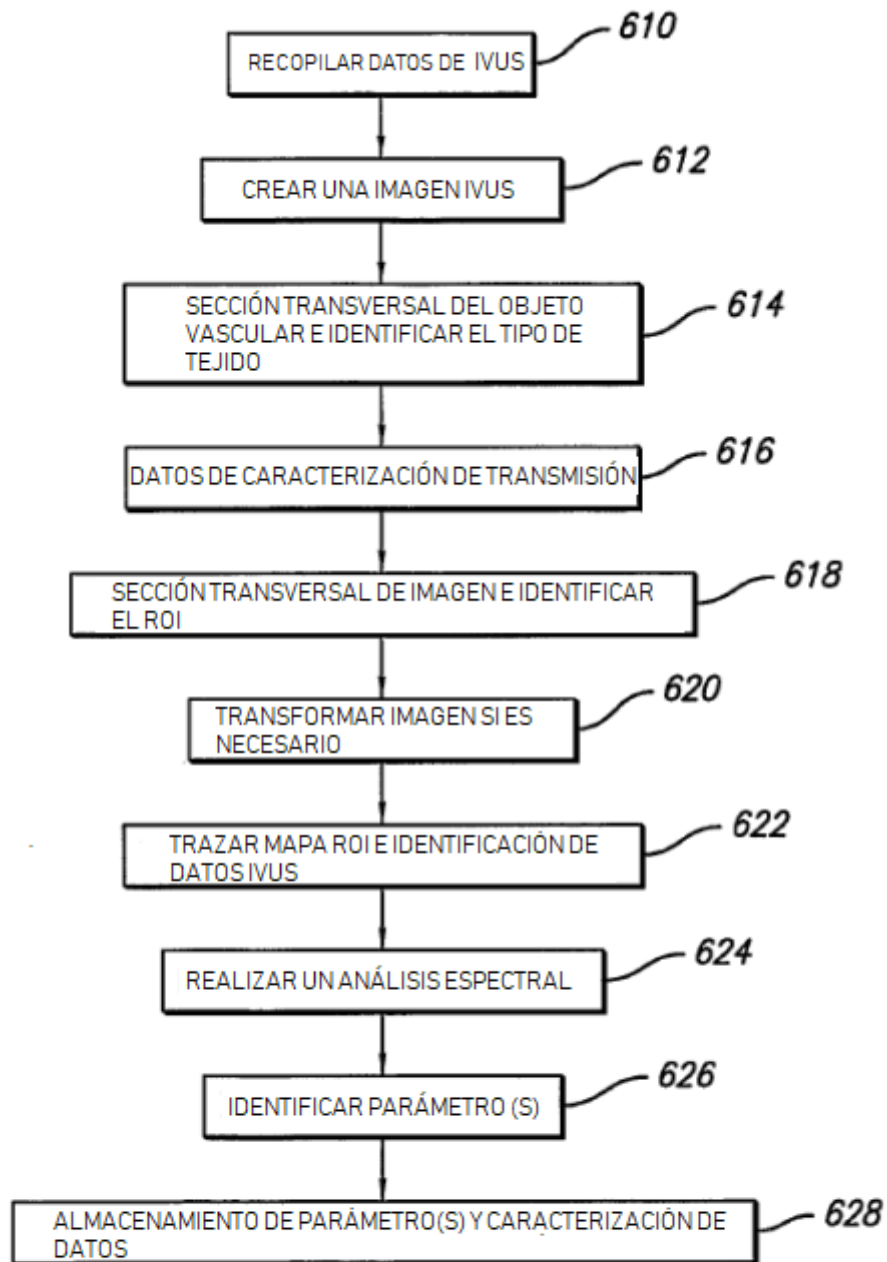


FIG. 6