

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 939 246**

51 Int. Cl.:

G01S 7/52 (2006.01)

G01S 15/89 (2006.01)

A61B 8/08 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.10.2014 PCT/IB2014/002600**

87 Fecha y número de publicación internacional: **06.05.2016 WO16067072**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.10.2014 E 14830543 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **25.01.2023 EP 3213108**

54 Título: **Métodos y aparatos de formación de imágenes para realizar la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.04.2023

73 Titular/es:

**SUPERSONIC IMAGINE (100.0%)
510 rue René Descartes Les Jardins de la
Duranne Bât E et Bât F
13857 Aix-en-Provence Cedex 3, FR**

72 Inventor/es:

**LOUPAS, THANASIS;
BRUCE, MATTHEW, FREDERICK y
CRITON, ALINE, LAURE**

74 Agente/Representante:

VEIGA SERRANO, Mikel

ES 2 939 246 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

Métodos y aparatos de formación de imágenes para realizar la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte

5

Sector de la técnica

La presente invención se refiere a métodos y aparatos de formación de imágenes para realizar la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte de un campo de observación en un medio.

10

Estado de la técnica

El documento US 7.252.004 describe un ejemplo de un método de elastografía por ondas de corte para la formación de imágenes de un campo de observación en un medio.

15

Aunque el método del documento US 7.252.004 da plena satisfacción cuando el movimiento del tejido en el medio está limitado, la reproducibilidad y la confiabilidad de las imágenes y mediciones pueden no ser óptimas cuando los tejidos se someten a movimiento más fuerte.

20

Por ejemplo, la elastografía por ondas de corte realizada en el hígado y el abdomen puede ser sensible a pequeños movimientos debido a la respiración del paciente, a la sombra de las costillas de los pulmones y los tejidos intermedios, o incluso a la pulsación de los órganos relacionados con la frecuencia cardíaca.

25

Por lo tanto, existe la necesidad de un método para realizar la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte de un campo de observación en un medio que pudiera proporcionar una variabilidad de medición reducida, acortar los tiempos de adquisición o reducir el número de adquisiciones fallidas.

30

Dicho método puede ser particularmente útil para los nuevos usuarios, ya que puede reducir la curva de aprendizaje de la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte.

35

La solicitud de patente US 2013/218011 divulga un primer método para la visualización de las características de las ondas de corte y la calidad de las mismas.

La solicitud de patente US 2010/016718 divulga un segundo método de cálculo de formación de imágenes por onda de corte y visualización de un nivel de confianza.

Sin embargo, estos métodos todavía necesitan mejorarse.

40

Objeto de la invención

Con este fin, un primer objeto de la invención es un método para realizar la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte de un campo de observación en un medio, comprendiendo el método:

45

- una pluralidad de etapas de formación de imágenes por onda de corte para adquirir una pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte, en donde cada etapa de formación de imágenes por onda de corte comprende:

50

a) una etapa de excitación durante la cual se genera una onda de corte dentro del medio haciendo que una matriz de transductores emita al menos una onda de ultrasonido en el medio;

b) una etapa de observación durante la cual se observa la propagación de dicha onda de corte en una pluralidad de puntos en un campo de observación del medio, comprendiendo la etapa de observación las siguientes operaciones:

55

b1) hacer que la matriz de transductores emita al medio una sucesión de ondas de ultrasonido con cobertura espacial y temporización adaptadas de modo que dichas ondas de ultrasonido muestren un solapamiento espacial y temporal al menos parcial con la onda de corte que se propaga en el campo de observación; y

b2) hacer que las señales de sonido recibidas desde dicho campo de observación sean detectadas en tiempo real por dicha matriz de transductores, comprendiendo dichas señales de sonido ecos generados por las ondas de ultrasonido que interactúan con dispersores en el medio; y

60

c) al menos una etapa de procesamiento durante el cual se determina un conjunto de parámetros de propagación de ondas de corte en el campo de observación, estando asociado dicho conjunto de parámetros de propagación de ondas de corte con una pluralidad de puntos en el campo de observación, y

65

- una etapa de determinación de indicador de confiabilidad durante la cual se determina un indicador de confiabilidad de la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte del campo de observación,

siendo dicho indicador de confiabilidad una función de un indicador de estabilidad, y comprendiendo dicha etapa de determinación de indicador de confiabilidad una etapa de determinación de indicador de estabilidad durante la cual se determina dicho indicador de estabilidad basándose en al menos dos conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte, y se determina el indicador de estabilidad en función de una similitud entre al menos dos conjuntos de datos, siendo dichos dos conjuntos de datos dos conjuntos sucesivos de parámetros de propagación de ondas de corte o dos histogramas asociados respectivamente con dos conjuntos sucesivos de parámetros de propagación de ondas de corte.

Con estas características, al operador se le puede proporcionar la información adicional con respecto a la confiabilidad de la adquisición/medición de SWE. El operador puede así mejorar su rendimiento de diagnóstico realizando únicamente diagnósticos y mediciones cuando la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte sea óptima o teniendo únicamente en cuenta los diagnósticos y mediciones realizados en condiciones operativas fiables.

En algunas realizaciones, también se podría usar una o más de las siguientes características:

- la similitud entre dos conjuntos de datos se determina calculando una métrica para cada conjunto de datos y comparando dichas métricas, seleccionándose dichas métricas en la lista de medias de los cuadrados, correlación, correlación normalizada, intensidad de patrón e información mutua;
- el indicador de estabilidad es una función de una dispersión estadística de la pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte;
- la dispersión estadística de la pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte se determina calculando un indicador estadístico seleccionado en la lista de rango intercuartil, rango interdecilo, desviación estándar, desviación absoluta mediana, desviación absoluta promedio, desviación estándar de distancia;
- la dispersión estadística se determina normalizando adicionalmente el indicador estadístico calculado mediante una medida estadística de tendencia central de la pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte;
- el indicador de confiabilidad es una función de un indicador de movimiento, comprendiendo la etapa de determinación de indicador de confiabilidad una etapa de determinación de indicador de movimiento durante la cual dicho indicador de movimiento se determina basándose en al menos dos conjuntos de datos, siendo dichos dos conjuntos de datos dos imágenes en modo B sucesivas del campo de observación o dos adquisiciones sensibles a la fase sucesivas del campo de observación, tales como adquisiciones Doppler;
- el indicador de movimiento es una función de un desplazamiento local o global entre al menos dos imágenes en modo B sucesivas determinado calculando un flujo óptico a partir de dichas dos imágenes en modo B sucesivas;
- el indicador de movimiento es una función de un desplazamiento local o global entre al menos dos adquisiciones sensibles a la fase sucesivas calculado a partir de mediciones de valores de fase de dichas dos adquisiciones sensibles a la fase sucesivas;
- el indicador de confiabilidad es una función de un indicador de calidad de imagen, comprendiendo la etapa de determinación de indicador de confiabilidad una etapa de determinación de indicador de calidad de imagen durante la cual dicho indicador de calidad de imagen se determina basándose en al menos una imagen en modo B del campo de observación;
- el indicador de calidad de imagen se determina calculando una propiedad estadística de al menos una imagen en modo B, y comparando dicha propiedad estadística con al menos un valor de umbral predefinido;
- la propiedad estadística de la pluralidad de imágenes en modo B es una estadística de 1^{er} orden en modo B, una estadística de 2^o orden en modo B o una combinación de estadísticas de 1^{er} y 2^o orden en modo B, de al menos una imagen en modo B;
- el indicador de calidad de imagen se determina basándose en al menos dos imágenes en modo B del campo de observación, el indicador de calidad de imagen es función de una similitud entre dichas al menos dos imágenes en modo B, estando determinada dicha similitud calculando una métrica para cada una de dichas imágenes en modo B y comparando dichas métricas, seleccionándose dichas métricas en la lista de medias de los cuadrados, correlación, correlación normalizada, intensidad de patrón e información mutua;
- el método comprende al menos una etapa de formación de imágenes en modo B;
- el método comprende una pluralidad de etapas de adquisición sensibles a la fase;
- las etapas de formación de imágenes en modo B y/o las etapas de adquisición sensible a la fase se realizan antes que las etapas de formación de imágenes por onda de corte;
- el método comprende además al menos una etapa de comparación de un indicador de confiabilidad, un indicador de estabilidad, un indicador de movimiento y/o un indicador de calidad de imagen con al menos un valor de umbral predefinido;
- el método comprende además una etapa de mostración a un operador de un indicador de confiabilidad;
- la etapa de mostración a un operador de un indicador de confiabilidad comprende mostrar un indicador de estabilidad y/o un indicador de movimiento y/o un indicador de calidad de imagen;
- la etapa de mostración a un operador del indicador de confiabilidad comprende una operación seleccionada entre mostrar un valor numérico del indicador de confiabilidad y mostrar una representación gráfica del indicador de confiabilidad;

- el método comprende además una etapa de mostración a un operador de una función de indicador sintético de un indicador de movimiento y/o un indicador de calidad de imagen, realizándose dicha etapa de mostración de un indicador sintético antes de la pluralidad de etapas de formación de imágenes por onda de corte;
- se determina una pluralidad de indicadores de confiabilidad, asociados a una pluralidad de puntos en el campo de observación, y se muestra un mapa de indicadores de confiabilidad a un operador;
- dicho mapa de indicadores de confiabilidad comprende un mapa de indicadores de estabilidad y/o un mapa de indicadores de movimiento y/o un mapa de indicadores de calidad de imagen y/o un mapa de indicadores sintéticos;
- el método comprende una etapa de determinación de una imagen compuesta basándose en al menos dos mapas que comprenden

un mapa de parámetros de propagación de ondas de corte en el campo de observación, y el mapa de indicadores de confiabilidad, comprendiendo dicha etapa de determinación de una imagen compuesta una operación seleccionada entre variar un componente de color de uno de dichos al menos dos mapas en función del otro de dichos al menos dos mapas, mezclar alfa dichos al menos dos mapas, determinar un conjunto de líneas o iconos de uno de dichos al menos dos mapas para superponerse encima del otro de dichos al menos dos mapas, y una etapa de mostración a un operador de dicha imagen compuesta;

- una etapa de mostración se reitera varias veces.

Otro objeto de la invención es un aparato de formación de imágenes para implementar un método como se ha detallado anteriormente, para la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte de un campo de observación en un medio. El aparato comprende una matriz de transductores que se controlan independientemente unos de otros por al menos una unidad central electrónica adaptada

- para adquirir una pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte y
- para determinar un indicador de confiabilidad de la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte del campo de observación.

Descripción de las figuras

Otras características y ventajas de la invención aparecerán fácilmente a partir de la siguiente descripción de sus realizaciones, proporcionadas como ejemplos no limitativos, y de los dibujos adjuntos.

En los dibujos:

- la figura 1 ilustra un aparato para realizar la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte de un campo de observación en un medio según una realización de la invención,
- la figura 2 es un diagrama de flujo de un método para realizar la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte de un campo de observación en un medio según una realización de la invención,
- la figura 3 detalla una etapa de formación de imágenes por ondas de corte de un método según una realización de la invención,
- la figura 4 detalla una etapa de determinación del indicador de confiabilidad de un método según una realización de la invención,
- la figura 5A ilustra un mapa de indicadores de confiabilidad con isolíneas superpuestas que indican valores umbrales predefinidos de indicadores de confiabilidad, y
- la figura 5B ilustra un mapa umbral de valores umbrales de indicadores de confiabilidad obtenidos comparando los valores de indicador de confiabilidad ilustrados en la figura 5A con los umbrales predefinidos también ilustrados en la figura 5A.

En las distintas figuras, los mismos signos de referencia designan elementos iguales o similares.

Descripción detallada de la invención

El aparato 1 mostrado en la figura 1 es un aparato de formación de imágenes por ultrasonido adaptado para realizar una formación de imágenes por elastografía por ondas de corte de un campo de observación 2 en un medio 3, por ejemplo, la formación de imágenes de tejidos vivos y, en particular, tejidos humanos de un paciente.

El aparato 1 también puede ser capaz de realizar la formación de imágenes en modo B convencionales y/o adquisiciones sensibles a la fase tales como la formación de imágenes Doppler.

El aparato 1 puede incluir, por ejemplo:

- una matriz 6 de transductores de ultrasonido, por ejemplo, una matriz lineal que normalmente incluye unas pocas decenas de transductores (por ejemplo, de 100 a 300) yuxtapuestos a lo largo de un eje X como ya se conoce en

las sondas ecográficas habituales (la matriz 6 se adapta entonces para realizar una formación de imágenes bidimensional (2D) del campo de observación 2, pero la matriz 6 también podría ser una matriz bidimensional adaptada para realizar una formación de imágenes en 3D del campo de observación 2);

- un módulo electrónico 7 que controla la matriz de transductores y adquiere señales de la misma;
- un microordenador 4 para controlar el módulo electrónico 7 y visualizar las imágenes de ultrasonidos obtenidas del módulo electrónico en una pantalla 4a (en una variante, un único dispositivo electrónico podría cumplir todas las funcionalidades del módulo electrónico 7 y del microordenador 4).

Como se muestra en la figura 2, el módulo electrónico 7 puede incluir, por ejemplo:

- n convertidores analógicos/digitales (E_1 - E_n) conectados individualmente a los n transductores (T_1 - T_n) de la matriz 6 de transductores;
- n memorias intermedias (M_1 - M_n) conectadas respectivamente a los n convertidores analógicos/digitales,
- una unidad de procesamiento central (CPU) que se comunica con las memorias intermedias y el microordenador 4,
- una memoria (M) conectada a la unidad de procesamiento central;
- un procesador de señal digital (DSP) conectado a la unidad de procesamiento central.

Los transductores T_1 - T_n se controlan independientemente uno del otro por la unidad de procesamiento central. Los transductores T_1 - T_n pueden así emitir selectivamente:

- ya sea una onda de ultrasonido no enfocada;
- o bien una onda de ultrasonido que se enfoca en uno o más puntos del medio 3.

La expresión "onda de ultrasonido no enfocada" como se entiende en el presente documento significa cualquier onda no enfocada que ilumine todo el campo de observación en el medio 3, por ejemplo:

- una onda de compresión de ultrasonido que es "plana" (es decir, una onda cuyo frente de onda es rectilíneo en el plano X, Y), o cualquier otro tipo de onda no enfocada;
- una onda generada al hacer que varios transductores T_1 - T_n emitan señales de ultrasonido aleatorias;
- o una onda de compresión de ultrasonido que se enfoca en uno o más puntos del medio 3;
- u ondas de enfoque débil (conocidas como enfoque de transmisión "grueso": relación distancia focal/apertura > 2,5);
- u ondas divergentes tales como ondas esféricas;
- u ondas enfocadas simultáneamente en varios puntos focales;
- o más generalmente cualquier tipo de ondas de transmisión que no correspondan al enfoque convencional utilizando una única ubicación de punto focal y una relación distancia focal/apertura < 2,5.

Durante el funcionamiento del aparato 1, y en particular la etapa de formación de imágenes por ondas de corte 30, la matriz 6 de transductores se pone, por ejemplo, en contacto con la piel de un paciente.

Las operaciones del aparato 1 se controlan por el sistema de control, es decir, la unidad de procesamiento central (CPU) y/o el ordenador 4, que están programados para este modo de funcionamiento.

Ahora se hará referencia en detalle a las realizaciones de la invención que se describen a continuación, con referencia a las figuras adjuntas. A este respecto, las realizaciones de la invención se pueden realizar de varias formas diferentes y no deben interpretarse como limitadas a las realizaciones expuestas a continuación.

Algunas realizaciones de la invención, a continuación en el presente documento descritas con referencia al diagrama de flujo o diagramas de bloques, se entenderán que pueden implementarse mediante instrucciones legibles por computadora. Estas instrucciones legibles por computadora pueden proporcionarse a un procesador de una computadora de propósito general, un procesador o computadora de propósito especial u otro circuito o circuitos de procesamiento de datos programables de manera que las instrucciones ejecutadas por el procesador o circuito crean módulos que implementan las operaciones y las etapas especificadas en los bloques de diagramas de flujo.

De esta manera, las realizaciones de la presente invención pueden implementarse a través de un dispositivo de almacenamiento legible por computadora no transitorio que comprende cualquier medio o medios que permitan el almacenamiento y la transmisión del código o las instrucciones legibles por computadora.

Con referencia ahora más particularmente a las figuras 2 y 3, para realizar una etapa de formación de imágenes por ondas de corte 30, el sistema de control del aparato 1 está programado para realizar varias etapas sucesivamente, como se detalla en la figura 3 y en el documento US-B2-7 252 004:

- a) una etapa de excitación 31 durante la cual el sistema de control hace que se genere una onda de corte en el medio 3 al hacer que la matriz 6 emita al menos una onda de ultrasonido (esta onda de ultrasonido puede emitirse por todos o parte de los transductores T_1 - T_n);

- b) una etapa de observación 32 durante la cual se observa la propagación de la onda de corte en una multitud de puntos del campo de observación; y
 c) al menos una etapa de procesamiento 33 durante la cual el sistema de control procesa las sucesivas señales de ultrasonido recibidas del campo de observación 2 durante la etapa b) para determinar los parámetros de propagación de ondas de corte en diversos puntos del campo de observación.

La onda de ultrasonido emitida durante la etapa de excitación a) 31 puede ser una onda monocromática de frecuencia f que se encuentra en el intervalo e 0,5 MHz a 15 MHz, por ejemplo, siendo igual a aproximadamente 2,5 MHz, que se emite durante una duración de k/f segundos, donde k es un número entero que se encuentra en el intervalo de 50 a 5000 (por ejemplo, siendo aproximadamente 500) y f se expresa en Hz. Una onda de este tipo puede emitirse posiblemente durante una sucesión de períodos de emisión separados por períodos de descanso, sucediéndose los períodos de emisión a una velocidad que se encuentra en el intervalo de 5 a 1000 emisiones por segundo. La onda de corte que se crea así se propaga paralelamente al eje Y.

En una variante, la onda de ultrasonido emitida durante la etapa de excitación a) es una combinación lineal (en particular una suma) de dos señales monocromáticas de frecuencias respectivas f_1 y f_2 tal que $20 \text{ Hz} \leq |f_1 - f_2| \leq 1000 \text{ Hz}$, produciendo así una onda modulada en amplitud que tiene una frecuencia de modulación $|f_1 - f_2|$.

Además, la onda de ultrasonido emitida durante la etapa de excitación a) puede opcionalmente enfocarse simultáneamente o no en una pluralidad de puntos para que la onda de corte generada presente una forma de onda deseada (por ejemplo, es posible así generar una onda de corte que sea plana, o por el contrario una onda de corte que esté enfocada) e ilumina las zonas deseadas en el medio 2.

La etapa de observación b) 32 puede comprender diversas etapas y en particular una etapa b1) de emisión de una sucesión de ondas de ultrasonido y una etapa b2) de detección en tiempo real de ecos de dichas ondas de ultrasonido.

Durante la etapa b1), el sistema de control hace que la matriz 6 emita en el medio viscoelástico una sucesión de ondas de ultrasonido con cobertura espacial y temporización adaptadas para que dichas ondas de ultrasonido muestren un solapamiento espacial y temporal al menos parcial con la onda de corte que se propaga en el campo de observación. La temporización de dichas ondas de ultrasonido se adapta así de modo que al menos algunas de dichas ondas de ultrasonido no enfocadas alcancen el campo de observación durante la propagación de la onda de corte a través del campo de observación. Dichas ondas de ultrasonido pueden ser, por ejemplo, ondas de compresión de ultrasonido no enfocadas emitidas por la totalidad o parte de los transductores T_1 - T_n .

Dichas ondas de ultrasonido pueden emitirse a una velocidad que se encuentra en el intervalo de 500 a 10 000 disparos por segundo, y preferentemente en el intervalo de 1000 a 5000 disparos por segundo (estando limitada esta velocidad por el tiempo de desplazamiento de ida y vuelta de la onda de compresión a través del cuerpo del paciente 2: es necesario que todos los ecos que se generan por la onda de compresión hayan sido recibidos por la sonda 6 antes de enviar una nueva onda de compresión).

La etapa b1) puede durar, por ejemplo, de 0,1 a 1 s, es posible emitir ondas de compresión de ultrasonido a una velocidad que se encuentra en el intervalo de 500 a 10 000 disparos por segundo, y preferiblemente en el intervalo de 1000 a 5000 disparos por segundo (estando limitada esta velocidad por el tiempo de desplazamiento de ida y vuelta de la onda de compresión a través del cuerpo del paciente: es necesario que todos los ecos que genera la onda de compresión hayan sido recibidos por la sonda 6 antes de enviar una nueva onda de compresión).

Cada onda de compresión de ultrasonido se propaga a través del cuerpo del paciente 2 a una velocidad de propagación mucho mayor que la de las ondas de corte (por ejemplo, aproximadamente 1500 m/s en el cuerpo humano), e interactúa con las partículas reflectantes 3d, generando así ecos u otras perturbaciones análogas en la señal.

Durante la etapa b2), el sistema de control hace que la matriz 6 detecte las señales de ultrasonido recibidas del cuerpo del paciente 2. Esta detección puede realizarse por todos o parte de los transductores de la matriz 6. Las señales de ultrasonido retrodispersadas comprenden ecos generados por las ondas de ultrasonido que interactúan con los dispersores 5 en el campo de observación. Estos ecos corresponden, directa o indirectamente, a imágenes sucesivas del desplazamiento del medio en el campo de observación 2. Las señales detectadas se registran en tiempo real en las memorias intermedias M_1 - M_n .

Las señales retrodispersadas son captadas por los transductores T_1 - T_n durante la etapa b2), después de cada disparo de una onda de compresión de ultrasonido. La señal $s_{ij}(t)$ recogida de esta manera por cada transductor T_i después del disparo $n.^\circ j$ se muestrea inicialmente a alta frecuencia (p. ej., de 30 MHz a 100 MHz) y se digitaliza (p. ej., en 12 bits) en tiempo real mediante el convertidor analógico/digital E_i correspondiente al transductor T_i .

La señal $s_{ij}(t)$ tal como se ha muestreado y digitalizado de esta manera se almacena entonces, probablemente en tiempo real, en la memoria intermedia M_i correspondiente al transductor T_i .

A modo de ejemplo, cada memoria M_i puede presentar una capacidad de aproximadamente 128 megabytes (MB), y contiene todas las señales $s_{ij}(t)$ recibidas en sucesión para disparos $j = 1$ a p .

5 Como se explica en el documento US-B2-7 252 004, después de que se hayan almacenado todas las señales $s_{ij}(t)$ correspondientes a la misma propagación de una onda de corte, la unidad central 9 procesa estas señales durante la etapa c) para determinar los parámetros de propagación de la onda de corte en diversos puntos en el campo de observación.

10 A etapa de procesamiento c) puede comprender una etapa de formación de haces o de formación de caminos seguido de una etapa de determinación de un desplazamiento al que ha sido sometido cada dispersor 3 que da lugar a un eco de ultrasonido.

Ejemplos de tales etapas de determinación de desplazamiento se dan en el documento US-B2-7 252 004.

15 Esto produce un conjunto de vectores de desplazamiento $u(r,t)$ generados por las ondas de corte en cada posición r del campo de observación bajo el efecto de la onda de corte (estos vectores de desplazamiento pueden reducirse opcionalmente a un solo componente en el ejemplo aquí en el presente documento).

20 Este conjunto de vectores de desplazamiento está almacenado en la memoria M o en el ordenador 4 y puede visualizarse, por ejemplo, en particular por medio de la pantalla 4a del ordenador 4, en forma de una imagen a cámara lenta en la que los valores de los desplazamientos se ilustran mediante un parámetro óptico tal como un nivel de gris o un nivel de color.

25 Las diferencias de propagación de la onda de corte entre zonas que tienen características diferentes en el medio 3 pueden así apreciarse claramente.

La imagen en movimiento de la propagación de ondas de corte también puede superponerse a una imagen ecográfica convencional, que también puede generarse mediante el aparato 1 descrito anteriormente.

30 Además, también es posible calcular, en lugar de desplazamientos, las deformaciones del medio 3 para cada uno de los puntos del campo de observación 2, es decir, vectores cuyas componentes son las derivadas de los vectores de desplazamiento respectivamente con respecto a las variables espaciales (coordenadas X e Y en el ejemplo descrito). Estos vectores de deformación pueden utilizarse como vectores de desplazamiento para ver claramente la propagación de la onda de corte en forma de una película, y también presentan la ventaja de eliminar los desplazamientos de la matriz 6 de transductores con respecto al cuerpo del paciente 2 bajo observación.

35 A partir de los campos de desplazamiento o deformación, el ordenador 4 (o más generalmente el sistema de control) puede calcular entonces ventajosamente al menos un parámetro de propagación de la onda de corte, ya sea en ciertos puntos (al menos 1 punto) en el campo de observación seleccionado por el usuario actuando sobre el ordenador 4 usando el módulo de entrada 4b, o bien en todo el campo de observación, en función del modo en el que el parámetro de movimiento (desplazamiento o deformación) varía en el tiempo en el campo de observación X , Y (o X , Y , Z con una matriz bidimensional de transductores). Cuando el parámetro de propagación de la onda de corte se calcula en varios puntos del campo de observación, el ordenador 4 puede mostrar entonces un mapa de dicho parámetro en el campo de observación, en la pantalla 4a.

El parámetro de propagación de la onda de corte que se calcula durante la etapa c2) se selecciona, por ejemplo, entre: el módulo de corte μ , o el módulo de Young $E=3\mu$, o la velocidad de propagación c_s de ondas de corte

50
$$c_s = \sqrt{\frac{E}{3\rho}}$$
 (donde ρ es la densidad de los tejidos), o la elasticidad de corte μ , como se explica con más detalle en el documento US-B2-7 252 004. Dicho parámetro de propagación es representativo de la elasticidad del medio 3.

Este parámetro de propagación puede ser calculado, por ejemplo, por el ordenador 4 (o más generalmente por el sistema de control), repetidamente en varios instantes diferentes (al menos en dos instantes diferentes t_1 , t_2).

55 Por ejemplo, el sistema de control (por ejemplo, la computadora 4) puede calcular el módulo de corte $\mu(t)$ del medio 3 en dos instantes diferentes t_1 , t_2 , por ejemplo, en la sístole y en la diástole (respectivamente en la presión arterial máxima y en la presión arterial mínima).

60 Así, se obtiene de forma fácil, rápida y no invasiva una medida de las propiedades elásticas de los tejidos blandos. Cuando los parámetros de onda de corte se determinan en una pluralidad de puntos en el campo de observación, puede determinarse y presentarse al usuario una imagen de los parámetros de onda de corte o las propiedades elásticas de los tejidos blandos (indicadas, por ejemplo, mediante una escala de colores) en la pantalla de la computadora 4a. Esta imagen puede superponerse a una ecografía del paciente, obtenida a través del mismo

aparato 1, funcionando por ejemplo en modo B. El método anterior funciona tanto mejor a medida que las ondas de corte tienen componentes de frecuencia relativamente alta, por ejemplo por encima de 50 Hz.

5 Según la presente invención, un método para realizar la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte de un campo de observación comprende además una etapa de determinación de indicador de confiabilidad 40 durante la cual se determina un indicador de confiabilidad de la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte del campo de observación.

10 El indicador de confiabilidad es representativo de la confiabilidad de los parámetros de onda de corte adquiridos.

En una realización de la invención, el indicador de confiabilidad es un indicador compuesto que es función de un indicador de estabilidad, un indicador de movimiento y un indicador de calidad de imagen.

15 El indicador de estabilidad, el indicador de movimiento y el indicador de calidad de imagen se detallarán más adelante, pero en general pueden resumirse de la siguiente manera:

- el indicador de calidad de imagen es representativo de la calidad de las imágenes en modo B obtenidas del campo de observación,
- el indicador de movimiento es representativo del movimiento de los tejidos vivos en el campo de observación y
- 20 - el indicador de estabilidad es indicativo de la estabilidad temporal de la formación de imágenes por ondas de corte.

Los inventores descubrieron que estos indicadores están asociados con adquisiciones fiables de ondas de corte.

25 En alguna realización de la invención, el indicador de confiabilidad puede ser solo función de uno o dos indicadores de la lista que consiste en un indicador de estabilidad, un indicador de movimiento y un indicador de calidad de imagen.

30 En alguna realización de la invención, el indicador de confiabilidad es un único valor numérico o lógico calculado a partir del indicador de estabilidad, el indicador de movimiento y/o el indicador de calidad de imagen.

En otra realización, el indicador de confiabilidad es un par o un triplete de valores numéricos o lógicos de indicador de estabilidad, indicador de movimiento y/o indicador de calidad de imagen.

35 El indicador de confiabilidad también puede compararse con un valor umbral predefinido, siendo el valor umbral un umbral de aceptación, es decir, indicativo de una confiabilidad de las adquisiciones de ondas de corte.

40 La figura 5A ilustra un mapa de indicadores de confiabilidad con varias isolíneas superpuestas que indican respectivamente varios valores umbrales predefinidos de indicadores de confiabilidad.

La figura 5B ilustra un mapa umbral de valores umbrales de indicadores de confiabilidad obtenidos comparando los valores del indicador de confiabilidad con los umbrales predefinidos ilustrados en la figura 5A.

45 Según un resultado de dicha comparación del indicador de confiabilidad con un valor umbral, el aparato 1 puede detener entonces una serie repetida automáticamente de etapas de formación de imágenes por ondas de corte 30 sucesivas.

Como alternativa puede informarse al operador que se ha realizado una adquisición confiable.

50 En consecuencia, un método según la invención puede comprender además una etapa de mostración 50 al operador del indicador de confiabilidad.

55 Como se ilustra en la figura 2, la pluralidad de etapas de formación de imágenes por ondas de corte 30, la etapa de determinación del indicador de confiabilidad 40 y la etapa de mostración 50 pueden repetirse varias veces.

La etapa de mostración 50 a un operador de un indicador de confiabilidad comprende mostrar un indicador de estabilidad y/o un indicador de movimiento y/o un indicador de calidad de imagen.

60 Dicho indicador puede mostrarse como valores numéricos o mediante el uso de una representación gráfica, por ejemplo, un glifo, un icono de color o una barra deslizante.

En una realización de la invención, se determina una pluralidad de indicadores de confiabilidad y se asocia a una pluralidad de puntos en el campo de observación.

65 Cada indicador de confiabilidad indica así la confiabilidad de un píxel específico de los datos mostrados.

Como se ilustra en las figuras 5A y 5B, puede mostrarse de ese modo al operador un mapa de indicadores de confiabilidad.

5 El mapa de indicadores de confiabilidad puede estar restringido a una región de interés específica de la observación, por ejemplo, una región de interés que ha sido seleccionada por el operador.

El mapa de indicadores de confiabilidad mostrado al operador puede comprender un mapa de indicadores de estabilidad, un mapa de indicadores de movimiento y/o un mapa de indicadores de calidad de imagen.

10 Dichos mapas pueden superponerse uno encima del otro con el fin de mostrarse.

En una realización de la invención, puede determinarse y mostrarse al operador una imagen compuesta, comprendiendo dicha imagen compuesta

15 - un mapa de parámetros de propagación de ondas de corte en el campo de observación y
- un mapa de indicadores de confiabilidad que puede comprender un mapa de indicadores de estabilidad, un mapa de indicadores de movimiento y/o un mapa de indicadores de calidad de imagen.

20 En esta realización, el método según la invención puede comprender así una etapa de determinación de una imagen compuesta de este tipo.

Esta etapa puede realizarse, por ejemplo, variando un componente de color de uno de dichos mapas en función de otro de dichos mapas, mezclando alfa dichos mapas, o determinando un conjunto de líneas o iconos de al menos uno de dichos mapas para ser superpuestos encima del otro de dichos mapas.

25 Nos referimos ahora más particularmente a la figura 4 que detalla una etapa de determinación del indicador de confiabilidad según la invención.

30 Como se ilustra en esta figura, el indicador de estabilidad se determina durante una etapa de determinación del indicador de estabilidad 43 de la etapa de determinación del indicador de confiabilidad 40. El indicador de estabilidad se determina basándose en una pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte, en particular al menos dos conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte.

35 Por un "conjunto de parámetros de propagación de ondas de corte", se entiende un conjunto de datos correspondientes a la propagación de una onda de corte generada en la etapa a) en una sola etapa de formación de imágenes por ondas de corte como se ha detallado anteriormente. Por lo tanto, dichos varios conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte corresponden respectivamente a etapas de formación de imágenes por ondas de corte sucesivas o reiteradas como se ha detallado anteriormente, y en particular corresponden a la propagación de varias ondas de corte asociadas.

40 El número de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte, es decir, el número de etapas de formación de imágenes por ondas de corte puede predefinirse y puede ser varias etapas de formación de imágenes por ondas de corte, por ejemplo, diez etapas de formación de imágenes por ondas de corte o veinte etapas de formación de imágenes por ondas de corte. A continuación, el indicador de estabilidad se calcula sobre el número predefinido de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte adquiridos durante el mismo número predefinido de etapas de formación de imágenes por ondas de corte.

45 En una etapa de determinación de indicador de estabilidad 43 según la invención, el indicador de estabilidad es una función de una similitud entre dos conjuntos de datos.

50 Los dos conjuntos de datos pueden ser dos conjuntos sucesivos de parámetros de propagación de ondas de corte o dos histogramas asociados respectivamente con dos conjuntos sucesivos de parámetros de propagación de ondas de corte.

55 Más precisamente, la similitud entre los dos conjuntos de datos se determina calculando una métrica para cada conjunto de datos y comparando dichas métricas.

La métrica puede ser media de los cuadrados, correlaciones, correlaciones normalizadas, intensidad de patrón, información mutua y similares.

60 Por "media de los cuadrados" se entiende una suma de diferencias al cuadrado o una suma de diferencias absolutas entre valores de datos.

65 Por "correlaciones" y "correlaciones normalizadas" se entiende correlaciones entre valores de datos, opcionalmente divididas por la autocorrelación de raíz cuadrada de ambos conjuntos de datos. Tal métrica permite comparar conjuntos de datos cuyos valores de datos están relacionados por una transformación lineal.

Por "intensidad del patrón" se entiende las diferencias al cuadrado entre los valores de los datos transformados por una función, por ejemplo, una función de tipo $1/(1+x)$, y sumados. Tal métrica tiene la ventaja de aumentar cuando hay más datos disponibles y cuando los valores de los datos están cerca.

5 Por "información mutua" se entiende una medida de cuánto se puede saber de un conjunto si solo se conoce el otro conjunto, como se usa comúnmente en la teoría de la información. La información mutua puede obtenerse, por ejemplo, restando la entropía de ambos conjuntos de datos de la entropía conjunta. Por lo tanto, indica cuánta incertidumbre sobre un conjunto se reduce por el conocimiento del segundo conjunto.

10 En una realización de una etapa de determinación de indicador de estabilidad 43 según la invención, el indicador de estabilidad es una función de una dispersión estadística de la pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte.

15 Más precisamente, la dispersión estadística de la pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte puede determinarse calculando un indicador estadístico que puede ser, por ejemplo, rango intercuartil, rango interdecilo, desviación estándar, desviación absoluta mediana, desviación absoluta promedio, desviación estándar de distancia o similar.

20 En una realización de la invención, el indicador estadístico calculado puede normalizarse aún más mediante una medida estadística de tendencia central de la pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte, como el valor medio, el valor de mediana, el valor modal, la media del primer cuartil y el tercer cuartil, media del primer y último decil, etc.

25 En una realización de la invención ilustrada en la figura 2, el método según la invención comprende además al menos una etapa de formación de imágenes en modo B 10, y preferiblemente una pluralidad de al menos dos etapas de formación de imágenes en modo B 10.

30 Las etapas de generación de imágenes en modo B 10 pueden realizarse antes de la pluralidad de etapas de formación de imágenes por ondas de corte 30.

En esta realización, el indicador de confiabilidad puede ser además una función de un indicador de movimiento, en particular además de ser una función de un indicador de estabilidad.

35 La etapa de determinación de indicador de confiabilidad 40 puede comprender así una etapa de determinación de indicador de movimiento 42 durante la cual se determina un indicador de movimiento basándose en al menos dos imágenes sucesivas en modo B del campo de observación.

40 El indicador de movimiento es así una función de un desplazamiento local o global entre dos imágenes sucesivas en modo B.

En particular, puede determinarse calculando un flujo óptico a partir de dichas dos imágenes sucesivas en modo B.

45 Por "flujo óptico", se entiende una medida de un desplazamiento de al menos una parte de una de dichas dos imágenes en modo B en comparación con la otra de dichas dos imágenes en modo B.

50 Por "dos imágenes en modo B sucesivas" se quiere decir que las dos imágenes en modo B no se han adquirido simultáneamente sino con una temporización diferente. Por tanto, existe un intervalo de tiempo distinto de cero que separa el momento de adquisición de las dos imágenes en modo B. Sin embargo, las dos imágenes en modo B sucesivas no necesitan ser imágenes consecutivas de una serie de adquisición de imágenes en modo B y pueden estar separadas por varias imágenes en modo B de dicha serie.

55 En una realización de la invención, el método según la invención comprende además una pluralidad de adquisiciones sensibles a la fase 20 del campo de observación 2, tales como adquisiciones Doppler, y en particular al menos dos adquisiciones sensibles a la fase 20.

El indicador de movimiento es entonces una función de un desplazamiento local o global entre dos adquisiciones sensibles a la fase sucesivas.

60 El indicador de movimiento puede calcularse en particular a partir de mediciones de valores de fase de dichas dos adquisiciones sensibles a la fase sucesivas.

65 En un ejemplo no limitativo de dicho cálculo, las adquisiciones sensibles a la fase son adquisiciones de inversión de pulsos que proporcionan información Doppler. A continuación puede determinarse un cambio en los espectros Doppler de inversión de pulso para tejidos en movimiento y el desplazamiento del tejido puede extraerse a través del procesamiento Doppler de los componentes fundamental o del segundo armónico.

Existen otros medios alternativos para realizar este cálculo.

5 En una realización de la invención en donde el método comprende una pluralidad de etapas de formación de imágenes en modo B 10, el indicador de confiabilidad puede ser además una función de un indicador de calidad de imagen, además de ser una función de un indicador de movimiento.

10 La etapa de determinación de indicador de confiabilidad 40 puede comprender, por lo tanto, una etapa de determinación de indicador de calidad de imagen 41 durante la cual se determina un indicador de calidad de imagen basándose en al menos una imagen en modo B del campo de observación 2.

El indicador de calidad de imagen puede determinarse en particular calculando una propiedad estadística de la imagen en modo B y comparando dicha propiedad estadística con un valor umbral predefinido.

15 La propiedad estadística de la imagen en modo B, o de la pluralidad de imágenes en modo B, puede ser en particular:

- Una estadística de 1^{er} orden en modo B como media, mediana, etc..., o desviación estándar, desviación absoluta de la mediana, etc...;
- 20 - una estadística de 2^o orden en modo B, tal como matriz de coocurrencia, correlación, entropía, etc...;
- o una combinación de estadísticas de 1^{er} orden y de 2^o orden en modo B.

25 Cuando las imágenes en modo B representan un campo de moteado ultrasónico, el brillo del moteado o las longitudes de correlación de moteado también pueden calcularse como dispersión estadística de la imagen en modo B.

Como alternativa, el indicador de calidad de imagen puede ser una función de una similitud entre dos imágenes en modo B de una pluralidad de imágenes en modo B.

30 Como se detalló anteriormente con respecto al indicador de estabilidad, dicha similitud puede determinarse calculando una métrica para cada imagen en modo B y comparando dichas métricas entre sí. Métricas convenientes pueden ser, por ejemplo, una métrica de medias de los cuadrados, una métrica de correlación o una métrica de correlación normalizada, una métrica de intensidad de patrón o una métrica de información mutua.

35 La imagen en modo B o las imágenes en modo B pueden ser representativas de un campo moteado ultrasónico o de la anatomía subyacente y la ecogenicidad del tejido en el campo de observación.

40 Cabe señalar que, si bien la determinación del indicador de confiabilidad 40, el indicador de estabilidad 43, el indicador de movimiento 42 y el indicador de calidad de imagen 41, y las etapas de formación de imágenes (en modo B 10, sensible a fases 20 y por ondas de corte 30) se han descrito anteriormente en un orden específico, estas etapas pueden realizarse en diferentes órdenes. Por supuesto, las etapas de formación de imágenes necesarias para la determinación de un indicador específico se realizan ventajosamente antes de la determinación de dicho indicador.

45 Por lo tanto, un ejemplo no limitativo de orden alternativo para realizar las etapas del método según la invención puede ser por ejemplo:

- 1/ varias etapas de formación de imágenes en modo B 10,
- 2/ una etapa de determinación de indicador de calidad de imagen 41 y de indicador de movimiento 42 a partir de
- 50 las imágenes en modo B,
- 3/ hasta que se haya alcanzado un umbral de confiabilidad, repetir las siguientes etapas:

- 3.1/ realizar una etapa de formación de imágenes por ondas de corte 30,
- 3.2/ determinar un indicador de estabilidad 43 y un indicador de confiabilidad 40 a partir del indicador de
- 55 estabilidad, el indicador de calidad de imagen y el indicador de movimiento,
- 3.3/ comparar el indicador de confiabilidad con el umbral de confiabilidad,
- 3.4/ detener la reiteración si el indicador de confiabilidad excede el umbral de confiabilidad.

60 Pueden existir otros órdenes alternativos para las etapas 10, 20, 30, 40, 50, 31, 32, 33, 41, 42, 43.

También pueden realizarse una o varias etapas del método simultáneamente.

65 En otra realización alternativa de la invención, el método puede comprender además una etapa adicional 51 de mostración, antes de realizar una etapa de formación de imágenes por ondas de corte 30, del indicador de calidad de imagen y del indicador de movimiento obtenidos a partir de imágenes en modo B o adquisiciones sensibles a la fase del campo de observación.

5 La etapa 51 de mostración del indicador de calidad de imagen y del indicador de movimiento puede comprender mostrar por separado el indicador de calidad de imagen y el indicador de movimiento, o un mapa o mapas de dicho indicador. También puede comprender mostrar un índice compuesto del indicador de calidad de imagen y el indicador de movimiento.

10 En particular, la etapa 51 de mostración del indicador de calidad de imagen y el indicador de movimiento puede comprender determinar una función de indicador sintético del indicador de calidad de imagen y del indicador de movimiento y mostrar dicho indicador sintético.

10 Por "indicador sintético" se entiende que el indicador es función del indicador de calidad de imagen calculado a partir de imágenes en modo B y función del indicador de movimiento calculado a partir de imágenes en modo B o a partir de adquisiciones sensibles a la fase del campo de observación.

15 En una realización de la invención, el indicador sintético y/o el indicador de calidad de imagen y/o el indicador de movimiento pueden compararse con valores umbrales predefinidos de manera similar a la comparación descrita anteriormente ilustrada en las figuras 5A y 5B.

20 Los valores umbrales pueden ser un umbral de aceptación, es decir, indicativos de una buena formación de imágenes en modo B y/o Doppler de la región que tiene una alta probabilidad de conducir a una formación de imágenes por ondas de corte de alta calidad.

25 Por lo tanto, el indicador sintético puede ser similar a una señal de espacio libre, que se muestra en la pantalla e indica al operador si puede cambiar a imágenes de ondas de corte.

25 El indicador sintético puede calcularse como resultado de una comparación entre los valores umbrales predefinidos y el indicador de calidad de imagen y/o el indicador de movimiento.

30 El indicador sintético también puede ser un número o un icono representativo de los valores del indicador de calidad de imagen y/o del indicador de movimiento.

REIVINDICACIONES

1. **Un método para realizar la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte** de un campo de observación en un medio, comprendiendo el método:

- una pluralidad de etapas de formación de imágenes por ondas de corte (30) para adquirir una pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte, en donde cada etapa de formación de imágenes por ondas de corte (30) comprende:

a) una etapa de excitación (31) durante la cual se genera una onda de corte dentro del medio haciendo que una matriz de transductores emita al menos una onda de ultrasonido en el medio;

b) una etapa de observación (32) durante la cual se observa la propagación de dicha onda de corte en una pluralidad de puntos en un campo de observación del medio, comprendiendo la etapa de observación las siguientes operaciones:

b1) hacer que la matriz de transductores emita al medio una sucesión de ondas de ultrasonido con cobertura espacial y temporización adaptadas de modo que dichas ondas de ultrasonido muestren un solapamiento espacial y temporal al menos parcial con la onda de corte que se propaga en el campo de observación; y

b2) hacer que las señales de sonido recibidas desde dicho campo de observación se detecten en tiempo real por dicha matriz de transductores, comprendiendo dichas señales de sonido ecos generados por las ondas de ultrasonido que interactúan con dispersores en el medio; y

c) al menos una etapa de procesamiento (33) durante la cual se determina un conjunto de parámetros de propagación de ondas de corte en el campo de observación, estando asociado dicho conjunto de parámetros de propagación de ondas de corte a una pluralidad de puntos en el campo de observación, y

- una etapa de determinación de indicador de confiabilidad (40) durante la cual se determina un indicador de confiabilidad de la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte del campo de observación, siendo dicho indicador de confiabilidad una función de un indicador de estabilidad, y comprendiendo dicha etapa de determinación de indicador de confiabilidad (40) una etapa de determinación de indicador de estabilidad (43) durante la cual se determina dicho indicador de estabilidad basándose en al menos dos conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte, y el indicador de estabilidad se determina en función de una similitud entre al menos dos conjuntos de datos, siendo dichos dos conjuntos de datos dos conjuntos sucesivos de parámetros de propagación de ondas de corte o dos histogramas asociados respectivamente con dos conjuntos sucesivos de parámetros de propagación de ondas de corte.

2. El método según la reivindicación 1, en donde la similitud entre dos conjuntos de datos se determina calculando una métrica para cada conjunto de datos y comparando dichas métricas, seleccionándose dichas métricas en la lista de medias de los cuadrados, correlación, correlación normalizada, intensidad de patrón e información mutua.

3. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 2, en donde el indicador de estabilidad es una función de una dispersión estadística de la pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte.

4. El método según la reivindicación 3, en donde la dispersión estadística de la pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte se determina calculando un indicador estadístico seleccionado en la lista de rango intercuartil, rango interdecilo, desviación estándar, desviación absoluta media, desviación absoluta promedio, desviación estándar de la distancia.

5. El método según la reivindicación 4, en donde la dispersión estadística se determina normalizando adicionalmente el indicador estadístico calculado mediante una medida estadística de tendencia central de la pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte.

6. El método según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde el indicador de confiabilidad es una función de un indicador de movimiento,

comprendiendo la etapa de determinación de indicador de confiabilidad (40) una etapa de determinación de indicador de movimiento (42) durante la cual se determina dicho indicador de movimiento basándose en al menos dos conjuntos de datos,

siendo dichos dos conjuntos de datos dos imágenes en modo B sucesivas del campo de observación o dos adquisiciones sensibles a la fase sucesivas del campo de observación, tales como adquisiciones Doppler.

7. El método según la reivindicación 6, en donde el indicador de movimiento es una función de un desplazamiento local o global entre dos imágenes en modo B sucesivas determinado calculando un flujo óptico a partir de dichas dos imágenes en modo B sucesivas.

8. El método según la reivindicación 6, en donde el indicador de movimiento es una función de un desplazamiento local o global entre dos adquisiciones sensibles a la fase sucesivas calculado a partir de mediciones de valores de fase de dichas dos adquisiciones sensibles a la fase sucesivas.
- 5 9. El método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 8, en donde el indicador de confiabilidad es una función de un indicador de calidad de imagen, comprendiendo la etapa de determinación de indicador de confiabilidad (40) una etapa de determinación de indicador de calidad de imagen (41) durante la cual se determina dicho indicador de calidad de imagen basándose en al menos una imagen en modo B del campo de observación.
- 10 10. El método según la reivindicación 9, en donde el indicador de calidad de imagen se determina calculando una propiedad estadística de al menos una imagen en modo B y comparando dicha propiedad estadística con un valor umbral predefinido.
- 15 11. El método según la reivindicación 10, en donde la propiedad estadística de la pluralidad de imágenes en modo B es una estadística de 1^{er} orden en modo B, una estadística de 2^o orden en modo B o una combinación de estadísticas de 1^{er} orden y 2^o orden en modo B, de al menos una imagen en modo B.
- 20 12. El método según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en donde el indicador de calidad de imagen se determina basándose en al menos dos imágenes en modo B del campo de observación,
y en donde el indicador de calidad de imagen es una función de una similitud entre dichas al menos dos imágenes en modo B, determinándose dicha similitud calculando una métrica para cada una de dichas imágenes en modo B y comparando dichas métricas, seleccionándose dichas métricas en la lista de medias de los cuadrados, correlación, correlación normalizada, intensidad de patrón e información mutua.
- 25 13. El método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 12, que comprende además al menos una etapa de formación de imágenes en modo B (10).
- 30 14. El método según cualquiera de las reivindicaciones 6 a 13, que comprende además una pluralidad de etapas de adquisiciones sensibles a la fase (20).
- 35 15. El método según la reivindicación 13 o 14, en donde las etapas de formación de imágenes en modo B (10) y/o las etapas de adquisición sensible a la fase (20) se realizan antes que las etapas de formación de imágenes por ondas de corte (30).
- 40 16. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo además el método al menos una etapa de comparación de un indicador de confiabilidad, un indicador de estabilidad, un indicador de movimiento y/o un indicador de calidad de imagen con al menos un valor umbral predefinido.
- 45 17. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el método además una etapa de mostración (50) a un operador de un indicador de confiabilidad.
- 50 18. El método según la reivindicación 17, en donde la etapa de mostración (50) a un operador de un indicador de confiabilidad comprende mostrar un indicador de estabilidad y/o un indicador de movimiento y/o un indicador de calidad de imagen.
- 55 19. El método según las reivindicaciones 17 o 18, en donde la etapa de mostración (50) a un operador del indicador de confiabilidad comprende una operación seleccionada entre mostrar un valor numérico del indicador de confiabilidad y mostrar una representación gráfica del indicador de confiabilidad.
- 60 20. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el método además una etapa de mostración (51) a un operador de una función de indicador sintético de un indicador de movimiento y/o un indicador de calidad de imagen,
realizándose dicha etapa de mostración (51) de un indicador sintético antes de la pluralidad de etapas de formación de imágenes por ondas de corte (30).
- 65 21. El método según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en donde se determinan una pluralidad de indicadores de confiabilidad, asociados a una pluralidad de puntos en el campo de observación, y en donde se muestra un mapa de indicadores de confiabilidad (50, 51) a un operador.
22. El método según la reivindicación 21, en donde dicho mapa de indicadores de confiabilidad comprende un mapa de indicadores de estabilidad y/o un mapa de indicadores de movimiento y/o un mapa de indicadores de calidad de imagen y/o un mapa de indicadores sintéticos.

23. El método según la reivindicación 21 o 22, comprendiendo el método una etapa de determinación de una imagen compuesta basándose en al menos dos mapas que comprenden

- 5
- un mapa de parámetros de propagación de ondas de corte en el campo de observación, y
 - el mapa de indicadores de confiabilidad,

10

comprendiendo dicha etapa de determinación de una imagen compuesta una operación seleccionada entre variar un componente de color de uno de dichos al menos dos mapas en función del otro de dichos al menos dos mapas, mezclar alfa dichos al menos dos mapas, determinar un conjunto de líneas o iconos de uno de dichos al menos dos mapas para superponerse encima del otro de dichos al menos dos mapas, y una etapa de mostración (50, 51) a un operador de dicha imagen compuesta.

15

24. El método según cualquiera de las reivindicaciones 17 a 23, en donde una etapa de mostración (50, 51) se repite varias veces.

20

25. **Aparato de formación de imágenes (1)** configurado para implementar un método según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores para la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte de un campo de observación (2) en un medio (3), comprendiendo el aparato una matriz de transductores (6) que se controlan independientemente unos de los otros por al menos una unidad central electrónica (4) adaptada

- 25
- para adquirir una pluralidad de conjuntos de parámetros de propagación de ondas de corte y
 - para determinar un indicador de confiabilidad de la formación de imágenes por elastografía por ondas de corte del campo de observación (2).

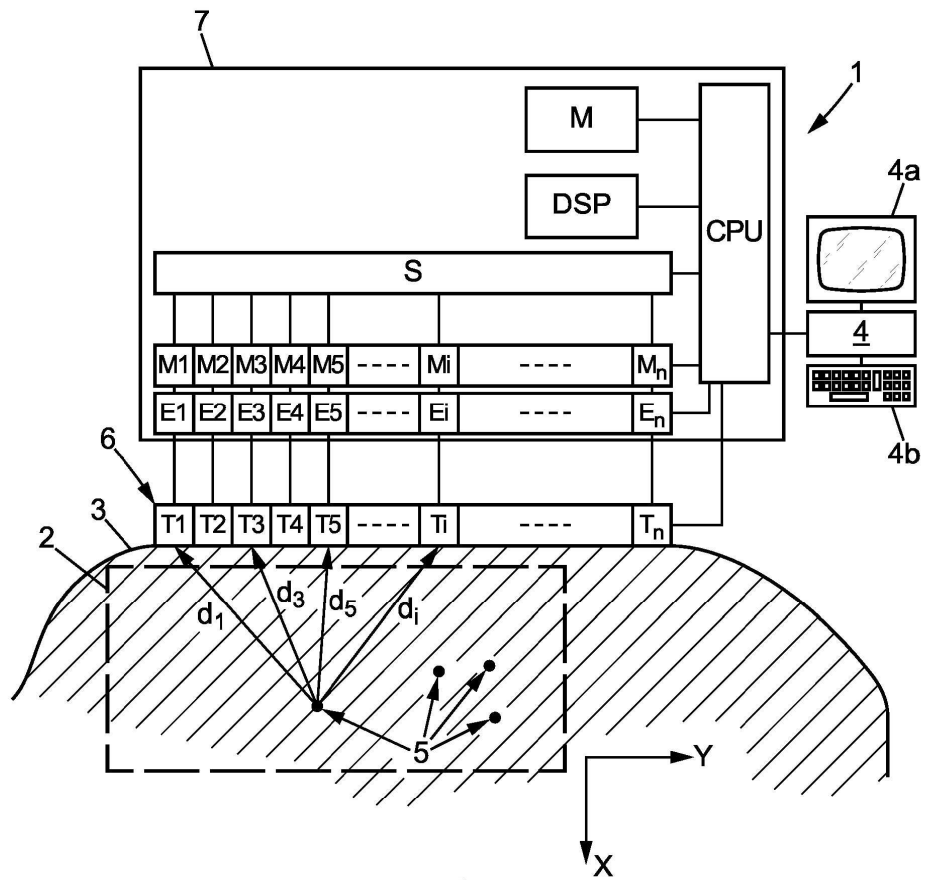
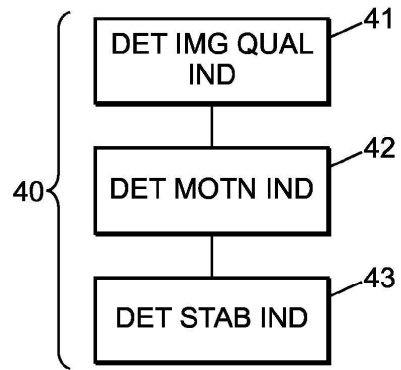
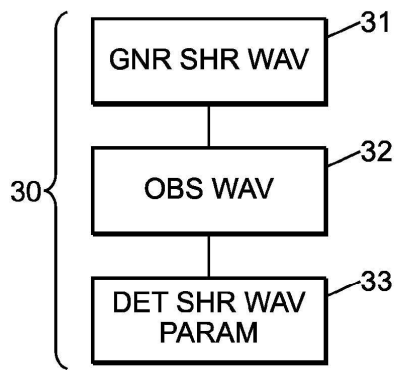
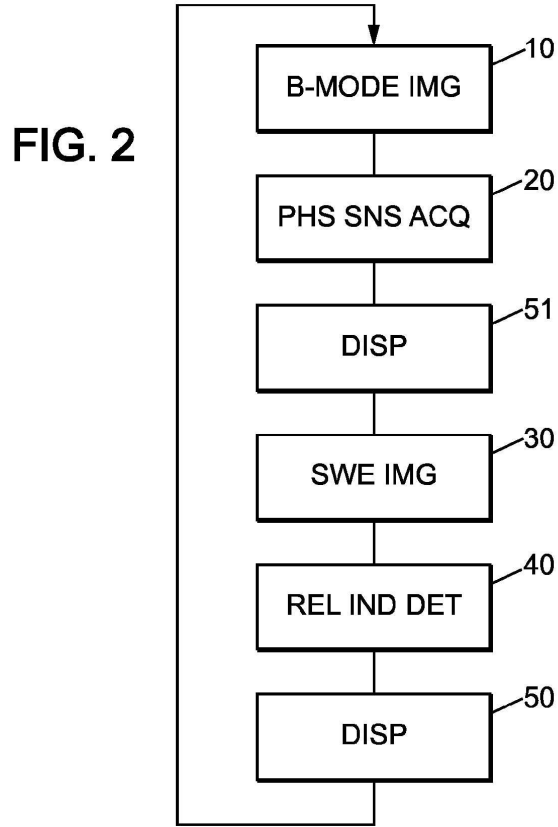


FIG. 1



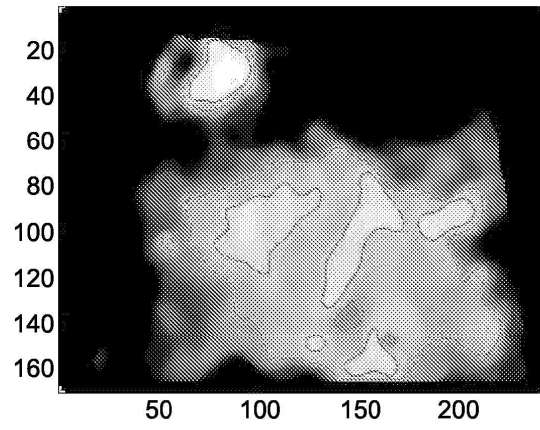


FIG. 5A

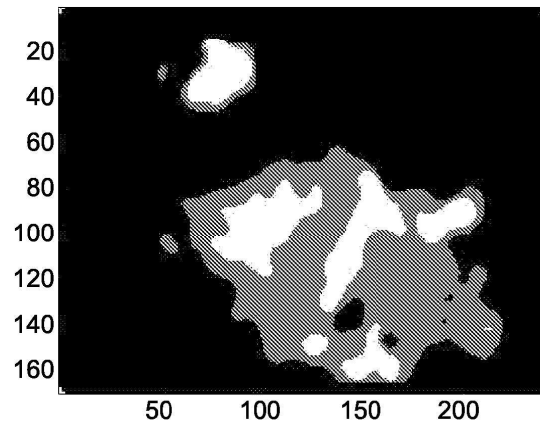


FIG. 5B