

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 913 224**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 5/02 (2006.01)
A61B 6/00 (2006.01)
A61B 6/12 (2006.01)
A61B 90/00 (2006.01)
G06T 7/33 (2007.01)
A61B 8/12 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.03.2013** **PCT/US2013/030623**
87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014** **WO14175853**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.03.2013** **E 13715793 (9)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **27.04.2022** **EP 2967480**

54 Título: **Métodos de procesamiento de datos vasculares y registro de imágenes**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.06.2022

73 Titular/es:
LIGHTLAB IMAGING, INC. (100.0%)
4 Robbins Road
Westford, MA 01886, US

72 Inventor/es:
DASCAL, LORINA;
WINKLER, ITAI;
COHEN, STAVIT;
COHEN, AMIT y
ADLER, DESMOND

74 Agente/Representante:
SÁEZ MAESO, Ana

ES 2 913 224 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 de procesamiento de datos vasculares y registro de imágenes

5 Campo de la invención

En parte, la invención se refiere en general al campo de la formación de imágenes y la recolección de datos del sistema vascular y del sistema vascular periférico.

10 Antecedentes de la invención

Los cardiólogos intervencionistas incorporan una variedad de herramientas de diagnóstico durante los procedimientos de cateterismo para planificar, guiar y evaluar las terapias. La fluoroscopia se utiliza generalmente para realizar formación de imágenes angiográficas de los vasos sanguíneos. A su vez, los médicos utilizan dicha formación de
15 imágenes de los vasos sanguíneos para diagnosticar, localizar y tratar enfermedades de los vasos sanguíneos durante intervenciones tales como cirugía de derivación o colocación de stent. Las tecnologías de formación de imágenes intravasculares tales como la tomografía de coherencia óptica (OCT) y las tecnologías acústicas tales como el ultrasonido intravascular (IVUS) y otras también son herramientas valiosas que se pueden utilizar en lugar de o en combinación con la fluoroscopia para obtener datos de alta resolución con respecto a la condición de los vasos
20 sanguíneos para un sujeto dado.

La reserva de flujo fraccional (FFR) también se puede utilizar para evaluar un vaso sanguíneo durante la formación de imágenes y la angiografía. La OCT intravascular, IVUS y FFR son sistemas basados en catéteres invasivos que recolectan datos ópticos, de ultrasonido y de presión, respectivamente, desde el interior de los vasos sanguíneos o
25 con respecto a una muestra de interés. La angiografía es un método de formación de imágenes por rayos X no invasivo que recolecta datos desde el exterior del cuerpo durante la inyección de un líquido de contraste radiopaco.

La tomografía de coherencia óptica intravascular es una modalidad de formación de imágenes basada en un catéter que utiliza luz para observar las paredes de las arterias coronarias y generar imágenes de las mismas para estudio.
30 Al utilizar luz coherente, interferometría y microóptica, la OCT puede proporcionar una tomografía in vivo con tasa de video dentro de un vaso enfermo con una resolución de nivel micrométrico. La visualización de estructuras de subsuperficie con alta resolución que utiliza sondas de fibra óptica hace que la OCT sea especialmente útil para la formación de imágenes mínimamente invasivas de tejidos y órganos internos. Este nivel de detalle hecho posible con OCT permite que un médico diagnostique así como también monitoree la progresión de la enfermedad de las arterias
35 coronarias.

Dada la complejidad de las diversas tecnologías descritas anteriormente y la complejidad asociada de los conjuntos de datos que genera cada una de ellas, realizar el registro en conjunto entre dos tecnologías basadas en imágenes tales como OCT y angiografía requiere mucho tiempo. Como resultado, persisten los desafíos relacionados con el
40 registro en conjunto en tiempo real de datos de imagen intravasculares y datos de imagen de angiografía. Algunas técnicas de registro en conjunto dependen en gran medida de la interacción del usuario. Desafortunadamente, exigir a un operador una interacción significativa con el usuario durante los registros en conjunto, tal como requerir la coincidencia manual de los puntos correspondientes en las imágenes, un largo período de espera para que los algoritmos devuelvan un registro en conjunto y, finalmente, verificar los resultados, hace que dichos enfoques no sean prácticos en muchos escenarios clínicos. Además, otros enfoques utilizan datos de fuentes asincrónicas o controladas por terceros, lo que resulta en irregularidades en el tiempo. Además, dado que los agentes de contraste, tales como los tintes, se utilizan con algunas modalidades de formación imágenes intravasculares que interfieren con otras modalidades de formación de imágenes no invasivas, se pueden producir artefactos y errores de formación de imágenes que interfieren con el registro en conjunto entre dichas modalidades. La solicitud de Patente de Estados Unidos No. US 2007/066890 describe un dispositivo de catéter para realizar aterectomía, que comprende un catéter de aterectomía, un sensor de OCT, un sensor de IVUS, sensores de posición, y una unidad de procesamiento de formación de imágenes, que se incorporan para crear imágenes 2D y/o 3D combinadas en base a los datos de los sensores. La solicitud de Patente de Estados Unidos No. US 2012/004529 describe la visualización automática de imágenes endoluminales adquiridas previamente. Shengxian Tu et al "In vivo comparison of arterial lumen dimensions assessed by co-registered 3D quantitative coronary angiography, intravascular ultrasound and optical coherence tomography." The international Journal of Cardiovascular Imaging, Kluwer Academic Publishers, DO, vol. 28, no. 6 20
50 enero del 2012, páginas 1315 a 1327, describen un estudio que busca comparar las dimensiones del lumen según se evalúa por angiografía coronaria cuantitativa 3D (QCA) y por ultrasonido intravascular (IVUS) o tomografía de coherencia óptica (OCT) y evaluar la asociación de la discrepancia con la curvatura del vaso.
55

De acuerdo con lo anterior, subsiste la necesidad de abordar uno o más de los desafíos identificados anteriormente en relación con la formación de imágenes intravasculares y la formación de imágenes de angiografía. Las realizaciones de la invención abordan estos y otros desafíos.

Resumen de la invención

La invención se refiere a un método para registrar en conjunto una representación angiográfica e intravascular de un vaso sanguíneo como se establece en las reivindicaciones adjuntas. La invención se refiere a métodos para realizar el registro en conjunto entre las imágenes de angiografía y las imágenes de OCT.

Una realización se refiere a un método para realizar la detección de una banda de marcador estacionaria sobre un fotograma sin un agente de contraste tal como un tinte y con un agente de contraste. Además, una realización proporciona adicionalmente el seguimiento de dicha banda de marcador a medida que se mueve a través de un lumen de un vaso sanguíneo, de tal manera que se rastrea sobre los fotogramas de retiro posteriores, que incluyen el seguimiento desde un fotograma sin agente de contraste hasta un fotograma con agente de contraste.

En una realización, el período de tiempo para registrar entre aproximadamente 20 y 100 fotogramas de imágenes de angiografía y entre aproximadamente 100 y aproximadamente 1500 fotogramas de imágenes de OCT varía desde aproximadamente 2 segundos hasta aproximadamente 30 segundos. En una realización, el registro de los datos de imagen de angiografía y los datos de imagen de OCT obtenidos durante un retiro de OCT se registran en conjunto en menos de aproximadamente 10 segundos. En una realización, el retiro de una sonda de recolección de datos varía desde aproximadamente 4 hasta aproximadamente 10 segundos. En una realización, los fotogramas de angiografía se obtienen en tiempo real utilizando un capturador de fotogramas. Los fotogramas de los datos de angiografía se toman de manera sincronizada con los fotogramas de los datos de imagen de OCT obtenidos como resultado del retiro.

En una realización, un método de registro en conjunto registra en conjunto los fotogramas de OCT de los datos de imagen obtenidos durante la formación de imágenes de un retiro con fotogramas de datos de angiografía obtenidos durante dicho retiro dentro de un período de tiempo de registro de aproximadamente 3 a aproximadamente 5 segundos.

En un ejemplo no cubierto por la invención reivindicada, la presente divulgación se refiere a un sistema de procesamiento de datos de imagen que incluye un capturador de fotogramas, un sistema de OCT configurado para realizar formación de imágenes durante el retiro de una sonda de recolección de datos que tiene un marcador a través de un vaso sanguíneo y generar datos de imagen de OCT con marca de tiempo con respecto al vaso sanguíneo, uno o más dispositivos informáticos y una interfaz de usuario, en la que el capturador de fotogramas se configura para obtener fotogramas con marca de tiempo de datos de imagen de angiografía con respecto a los vasos sanguíneos.

En una realización, la captura de vídeo de datos de imagen de angiografía se produce en el sistema de OCT. En una realización, un usuario designa manualmente una banda de marcador sobre una imagen de angiografía. En una realización, la banda de marcador designada está sobre una imagen de angiografía sin agente de contraste. En una realización, la interfaz de usuario incluye un panel de imágenes de OCT longitudinal, un panel de imágenes de OCT de sección transversal, uno o más controles y un panel de imágenes de angiografía. En una realización, la interfaz de usuario incluye un botón o control de registro que hace que los dispositivos informáticos ejecuten uno o más módulos de software configurados para registrar en conjunto los datos de imagen de OCT y los datos de imagen de angiografía. En una realización, las marcas de tiempo se utilizan para dar una coincidencia de primer orden entre los fotogramas de angiografía y sus fotogramas de OCT correspondientes, de tal manera que para cada fotograma de OCT, se puede ubicar el fotograma de angiografía más cercano, y viceversa. Además, los eventos con marca de tiempo, tales como el inicio y la detención del retiro, también se graban para ayudar en el proceso de registro en conjunto.

En una realización, un cursor u otro identificador en la imagen de angiografía indica la ubicación de los marcadores de referencia del catéter de OCT que coinciden con el fotograma de retiro de OCT seleccionado. En una realización, un cursor u otro identificador también puede indicar los fotogramas de referencia proximales y distales seleccionados por el usuario dentro de los cuales se ha calculado el MLA, e indicar el diámetro medio del vaso sanguíneo. El desplazamiento a través de las imágenes de OCT y de angiografía registradas en conjunto se puede controlar a través del modo L de OCT o un cursor sobre el fotograma de angiografía como un controlador remoto o como parte de la interfaz de usuario.

En una realización, un núcleo de filtro tal como una matriz de convolución se implementa como una matriz que incluye filas y columnas y elementos configurados para realizar el procesamiento de imágenes para realizar tareas de intensificación, nitidez, identificación de patrones, detección, seguimiento y otras tareas de procesamiento de imagen. El núcleo de filtro se puede utilizar en varias etapas de procesamiento previo y otras etapas de procesamiento para realizar el procesamiento de imagen sobre datos de imagen de angiografía u otros datos de imagen.

En un ejemplo no cubierto por la invención reivindicada, la presente divulgación se refiere a un método basado en un procesador para visualizar una representación angiográfica e intravascular de un vaso sanguíneo. El método incluye generar un conjunto de datos de imagen de OCT en respuesta a mediciones de distancia de un vaso sanguíneo utilizando un sistema de tomografía de coherencia óptica, el conjunto comprende una pluralidad de imágenes de sección transversal en una pluralidad de posiciones a lo largo del vaso sanguíneo; generar un conjunto de datos de imagen de angiografía, el conjunto comprende una pluralidad de imágenes bidimensionales en una pluralidad de posiciones a lo largo del vaso sanguíneo; y registrar en conjunto las imágenes de angiografía y las imágenes de OCT en base a una o más de una marca de tiempo, una relación entre las marcas de tiempo, la coincidencia de una

característica en una imagen de OCT con una característica en una imagen de angiografía, y determinar una línea central para el vaso sanguíneo y utilizar la línea central para registrar en conjunto las imágenes de OCT y las imágenes de angiografía.

5 En un ejemplo no cubierto por la invención reivindicada, la presente divulgación se refiere a un método basado en un procesador para visualizar una representación angiográfica e intravascular de un vaso sanguíneo. El método incluye generar un conjunto de datos de imagen de tomografía de coherencia óptica en respuesta a las mediciones de distancia del vaso sanguíneo obtenidas durante el retiro de una sonda a través del vaso sanguíneo utilizando un sistema de tomografía de coherencia óptica, el conjunto de datos de imagen de OCT comprende una pluralidad de imágenes de sección transversal en una pluralidad de posiciones a lo largo del vaso sanguíneo; generar un conjunto de datos de imagen de angiografía utilizando un sistema de angiografía durante el retiro de la sonda a través del vaso sanguíneo utilizando un sistema de tomografía de coherencia óptica, el conjunto de datos de imagen de angiografía comprende una pluralidad de imágenes bidimensionales obtenidas en diferentes puntos en el tiempo durante el retiro; visualizar un primer panel que comprende una primera vista longitudinal del vaso sanguíneo generada utilizando los datos de imagen de OCT; y visualizar un segundo panel que comprende un fotograma de los datos de imagen de angiografía que identifican el vaso sanguíneo utilizando uno o más puntos en el fotograma y una línea central del vaso que pasa a través de uno o más puntos.

20 En una realización, el método incluye adicionalmente el registro en conjunto de los datos de imagen de OCT y los datos de angiografía utilizando las líneas centrales del vaso para crear un registro continuo de un marcador rastreado, en el que el marcador rastreado se dispone sobre una sonda de recolección de datos de OCT. En una realización, el método incluye adicionalmente el registro en conjunto de los datos de imagen de OCT y los datos de angiografía de tal manera que seleccionar un punto a lo largo de la línea central del vaso a través de una interfaz de usuario cambia un identificador de fotograma en la primera vista longitudinal. En una realización, el método incluye adicionalmente utilizar la velocidad de retiro o la longitud de retiro para realizar una búsqueda iterativa para rechazar candidatos para el marcador rastreado en base a las ubicaciones posibles para dichos marcadores en base a la longitud de retiro y/o la velocidad de retiro.

30 En una realización, la línea central del vaso se genera utilizando una técnica de ruta más corta y una pluralidad de etapas de procesamiento de un algoritmo de Dijkstra. En una realización, el método incluye adicionalmente la etapa de remover una imagen del catéter guía de uno o más fotogramas de los datos de angiografía utilizando la superposición de un perfil de intensidad. En una realización, la línea central del vaso se genera utilizando información de ruta generada a partir de uno o más fotogramas de angiografía sustancialmente en ausencia de solución de contraste. En una realización, el método incluye adicionalmente generar una puntuación de confianza para cada detección y registro en conjunto entre datos de angiografía y datos de tomografía de coherencia óptica.

40 En un ejemplo no cubierto por la invención reivindicada, la presente divulgación se refiere a un método para detectar un marcador de sonda intravascular que comprende obtener un primer fotograma de datos de imagen de angiografía que está sustancialmente libre de datos de imagen de agente de contraste e incluye el marcador de sonda intravascular; obtener un segundo fotograma de datos de imagen de angiografía que comprende datos de imagen de agente de contraste en la vecindad del marcador de sonda intravascular; y detectar el marcador de sonda intravascular en el primer fotograma y el segundo fotograma.

45 En una realización, el método incluye adicionalmente las etapas de aplicar una transformada de procesamiento de imágenes al segundo fotograma para remover o modificar una característica en el segundo fotograma y aumentar la intensidad de una pluralidad de píxeles, la pluralidad de píxeles comprende una imagen de cable guía en el segundo fotograma. En una realización, el método incluye adicionalmente la etapa de generar un valor de intensidad promedio para una pluralidad de imágenes y restar la intensidad promedio del primer o segundo fotograma. En una realización, el método incluye aplicar un operador de bottom hat al segundo fotograma y aplicar una operación de cierre morfológico.

50 En una realización, detectar el marcador de sonda intravascular comprende filtrar los marcadores candidatos que comprenden píxeles en el primer fotograma y el segundo fotograma al aplicar un operador multiescala Laplaciano de Gaussiano sobre el primer fotograma y el segundo fotograma y realizar un proceso de supresión no máxima para identificar las manchas que tienen un máximo relativo en un vecindario de píxeles.

60 En una realización, el método incluye adicionalmente la etapa de generar una función de potencial basada en un cable guía al aplicar una transformada de distancia Euclidiana sobre una imagen binaria. El método también puede incluir aplicar un exponente a una potencia fraccionaria negativa multiplicada por la transformada de distancia para calcular la función potencial. En una realización, el método incluye adicionalmente determinar una pluralidad de distancias geodésicas en base al potencial basado en el cable guía utilizando un método de marcha rápida.

65 En una realización, el método incluye adicionalmente remover una sombra del primer fotograma y del segundo fotograma, aumentar el nivel de contraste de un cable guía sobre uno del primer fotograma o del segundo fotograma, y realizar una reconstrucción de imagen morfológica para cada candidato marcador. En una realización, el método incluye el procesamiento de la pluralidad de fotogramas de retiro utilizando un filtro de vasos basado en Hessiano; y

rastrear el marcador de sonda intravascular desde uno del primer fotograma o el segundo fotograma a través de la pluralidad de fotogramas de retiro hasta todos los fotogramas de retiro utilizando la coincidencia de plantilla. En una realización, el método incluye adicionalmente rastrear el marcador de sonda intravascular a través de una pluralidad de fotogramas obtenidos durante el retiro utilizando un método de programación dinámica de Viterbi.

En un ejemplo no cubierto por la invención reivindicada, la presente divulgación se refiere a un método basado en un procesador para registrar en conjunto datos de imagen angiográficas y datos de imagen intravasculares obtenidos durante un retiro a través de un vaso sanguíneo. El método incluye almacenar una pluralidad de fotogramas de los datos de tomografía de coherencia óptica en la memoria; almacenar una pluralidad de fotogramas de los datos de imagen de angiografía en la memoria; procesar la pluralidad de fotogramas de datos de imagen de angiografía de tal manera que se reduzcan sustancialmente una o más sombras; detectar un catéter en la pluralidad de fotogramas de los datos de imagen de angiografía; remover el catéter detectado en la pluralidad de fotogramas de los datos de imagen de angiografía; generar una línea central del vaso para la pluralidad de fotogramas de los datos de imagen de angiografía; detectar un marcador de sonda en la pluralidad de fotogramas de los datos de imagen de angiografía; rastrear una posición del marcador de sonda a lo largo de una o más líneas centrales del vaso; y registrar en conjunto la pluralidad de fotogramas de los datos de imagen de angiografía y la pluralidad de fotogramas de los datos de tomografía de coherencia óptica utilizando la posición rastreada.

En una realización, el método incluye generar una puntuación indicativa de un nivel de confianza en el registro en conjunto entre un fotograma de datos de imagen de angiografía y un fotograma de datos de tomografía de coherencia óptica. En una realización, el método incluye remover el catéter detectado que se realiza utilizando la superposición de un perfil de intensidad generado en base a un muestreo de regiones del catéter detectado.

En una realización, la etapa de registrar en conjunto la pluralidad de fotogramas de datos de imagen de angiografía y la pluralidad de fotogramas de datos de tomografía de coherencia óptica comprende generar una tabla de registro en conjunto, utilizando un dispositivo informático, la tabla de registro en conjunto comprende fotogramas de imagen de angiografía, una pluralidad de marcas de tiempo de OCT por fotograma, una pluralidad de marcas de tiempo de angiografía por fotograma y fotogramas de imagen de tomografía de coherencia óptica. En una realización, el método incluye adicionalmente visualizar una representación de stent en una imagen de OCT y una imagen de angiografía en una interfaz de usuario utilizando la tabla de registro en conjunto y un dispositivo informático.

En una realización, el método incluye adicionalmente identificar una rama lateral en una o más imágenes de OCT o imágenes de angiografía utilizando la tabla de registro en conjunto y una interfaz de usuario configurada para visualizar la rama lateral. En una realización, el método incluye adicionalmente establecer el espaciado de los fotogramas de los datos de OCT en base a la tabla de registro en conjunto para ajustar los cambios de velocidad de retiro y visualizar una vista longitudinal en una interfaz de usuario en base al espaciado.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras no están necesariamente a escala, sino que generalmente se hace hincapié en los principios ilustrativos. Las figuras se deben considerar ilustrativas en todos los aspectos y no pretenden limitar la invención, cuyo alcance se define únicamente por las reivindicaciones.

La Figura 1 muestra un diagrama esquemático de un sistema de recolección de datos y de formación de imágenes intravasculares y de angiografía.

La Figura 2A muestra un diagrama esquemático de una región de interés para un sujeto y las características de una sonda de recolección de datos basada en catéter.

La Figura 2B muestra un diagrama esquemático de una sonda de recolección de datos basada en catéter que incluye un marcador.

La Figura 3A muestra una imagen de una interfaz gráfica de usuario adecuada para controlar o revisar datos e imágenes generados por el sistema de la Figura 1 y/o los métodos y módulos de software descritos en el presente documento.

La Figura 3B muestra una imagen de otra interfaz gráfica de usuario adecuada para controlar o revisar datos e imágenes generados por el sistema de la Figura 1 y/o los métodos y módulos de software descritos en el presente documento.

Las Figuras 4A y 4B son diagramas esquemáticos que muestran etapas de procesamiento o etapas de procesamiento adecuadas para procesar y utilizar datos de imagen de acuerdo con la invención.

La Figura 5A muestra un diagrama de flujo relacionado con algunas etapas o estadios de procesamiento previo de ejemplo.

- La Figura 5B muestra un diagrama de flujo relacionado con algunas etapas o estadios de ejemplo de generación de la línea central del vaso.
- 5 La Figura 5C muestra un diagrama de flujo relacionado con algunas etapas o estadios de ejemplo de detección y registro en conjunto de marcadores.
- La Figura 6A es un filtro de bottom hat de ejemplo configurado para mejorar las manchas u otras regiones de píxeles en una imagen de angiografía que probablemente sea un marcador de una sonda.
- 10 La Figura 6B es una mancha de ejemplo que corresponde a un subconjunto de píxeles de una región de angiografía que se ha mejorado mediante la aplicación del filtro de la Figura 6A.
- La Figura 6C es una imagen de angiografía original sin agente de contraste antes de la detección del cable.
- 15 La Figura 6D es una imagen de angiografía de ejemplo que muestra los resultados de la detección del cable guía sobre un fotograma sin agente de contraste.
- La Figura 6E es una imagen de angiografía de ejemplo que muestra los resultados de la mejora del cable guía después de la aplicación de un operador de bottom hat.
- 20 La Figura 6F es una imagen de angiografía de ejemplo que muestra los resultados de la mejora del cable guía después de la aplicación de un operador Hessiano que tiene un valor de escala de uno.
- La Figura 6G es un potencial de ejemplo generado en base al cable guía adecuado para uso con un proceso de método de marcha rápida (FMM).
- 25 La Figura 6H es un mapa de distancia generado utilizando un proceso de FMM.
- La Figura 6I es una imagen de angiografía original con agente de contraste antes de la remoción del catéter y la sombra.
- 30 La Figura 6J es una imagen de angiografía de ejemplo que muestra los resultados de la remoción del catéter y la sombra.
- La Figura 6K es una imagen de angiografía original con agente de contraste antes de la remoción de la sombra.
- 35 La Figura 6L es una imagen de angiografía de ejemplo que muestra los resultados de la remoción del catéter y la sombra.
- La Figura 6M es una imagen de angiografía original con agente de contraste antes de la detección del cable guía.
- 40 La Figura 6N es una imagen de angiografía de ejemplo que muestra los resultados de la detección del cable guía con respecto a la imagen original de la Figura 2.
- La Figura 6N es una imagen de angiografía de ejemplo que muestra los resultados de la detección del cable guía con respecto a la imagen original de la Figura 2.
- 45 Las Figuras 7A-7F muestran la aplicación de diferentes etapas de procesamiento de imágenes basadas en software para generar un gráfico basado en un fotograma de datos de imagen de angiografía.
- Las Figuras 8A-8C muestran varias mejores rutas encontradas a través del gráfico generado en la Figura 7F en base a un algoritmo de búsqueda de gráficos.
- 50 Las Figuras 9A-9E muestran varias etapas de procesamiento de imágenes relacionadas con la detección y remoción del catéter.
- Las Figuras 10A-10B muestran un modelo de ejemplo de un catéter y el efecto de la solución de contraste en su perfil de intensidad.
- 55 Las Figuras 11A-11B muestran características de utilizar un método de remoción de catéter basado en la superposición.
- La Figura 12 muestra un diagrama esquemático de varios componentes de software y hardware adecuados para procesar datos de imagen intravasculares y angiográficos.
- 60 Las Figuras 13A y 13B muestran un diagrama esquemático de tablas de datos de angiografía y OCT de ejemplo para un retiro.
- 65 La Figura 14 muestra un diagrama esquemático de una tabla de datos de angiografía de ejemplo para un retiro.

La Figura 15 muestra un diagrama esquemático de una tabla de registro en conjunto de ejemplo.

Descripción detallada

La siguiente descripción se refiere a los dibujos acompañantes que ilustran ciertas realizaciones de la presente divulgación. Son posibles otras realizaciones y se pueden realizar modificaciones a las realizaciones sin apartarse del alcance de la invención. Por lo tanto, la siguiente descripción detallada no pretende limitar la presente invención; más bien, el alcance de la presente invención está definido por las reivindicaciones.

Como se describió anteriormente, existen desafíos relacionados con los sistemas de diagnóstico vascular y vascular periférico tales como desafíos relacionados con la implementación del registro en conjunto para múltiples tecnologías de formación de imágenes tales como angiografía, OCT e IVUS. En parte, la presente divulgación se refiere a varios sistemas, componentes de los mismos y métodos para uso en un laboratorio de catéteres u otra instalación para recolectar datos de un sujeto y ayudar a mejorar una o más de estas limitaciones. Los datos recolectados normalmente se relacionan con el sistema cardiovascular o vascular periférico del paciente y pueden incluir datos de imagen, datos de presión, frecuencia cardíaca y otros tipos de datos como se describe en el presente documento.

Además, en una realización, los datos de imagen se recolectan utilizando sondas de tomografía de coherencia óptica y otros componentes OCT relacionados. En una realización, los datos de imagen se recolectan utilizando sondas de IVUS y otros componentes de IVUS relacionados. Además, en una realización, los datos de presión se recolectan utilizando sondas de FFR y otros componentes de FFR relacionados. Además, en una realización, el EKG, la frecuencia cardíaca y otros datos del sujeto se recolectan utilizando electrodos y otros componentes relacionados.

Además, la materia objeto divulgada en el presente documento es adecuada para manejar múltiples modalidades de formación de imágenes. Por lo tanto, en parte, la divulgación se refiere a un sistema de diagnóstico multimodal y componentes del mismo configurados para registrar en conjunto uno o más de los siguientes OCT, IVUS, FFR y angiografía, que no son parte de la invención reivindicada. Los datos de OCT y los resultados del procesamiento de imágenes se pueden utilizar para mejorar el procesamiento de fotogramas de imágenes de angiografía al proporcionar entrada en los módulos de software específicos de angiografía.

Las características de formación de imágenes de IVUS también se pueden incorporar en la sonda de recolección de datos utilizada junto con la recolección de datos de angiografía en una realización. Adicionalmente, las mediciones de presión de FFR también se pueden realizar utilizando transductores y sondas de presión adecuados. En una realización, las sondas o transductores de recolección de datos de FFR pueden incluir un transmisor inalámbrico y emplear un receptor inalámbrico para recibir y comunicar datos de FFR al servidor. La comparación y el registro en conjunto de imágenes de OCT y/o IVUS con imágenes angiográficas se consiguen al interconectar el sistema con un dispositivo de angiografía o una red de datos hospitalaria en la que se almacenan los datos angiográficos.

En una realización, un usuario tal como un médico interactúa con una estación de trabajo o servidor que tiene una interfaz de usuario asociada para visualizar imágenes de los vasos sanguíneos de un sujeto desde una sección transversal longitudinal de arriba hacia abajo, o una sección transversal sustancialmente paralela al eje longitudinal del vaso. El proceso de registro en conjunto puede incluir varias etapas y módulos de software de procesamiento de imágenes y detección de características. En una realización, un usuario o un sistema activan la formación de imágenes intravasculares mientras adquiere imágenes angiográficas. El vaso sanguíneo del que se forman imágenes intravasculares y el catéter de imágenes se pueden visualizar como parte de una interfaz gráfica de usuario. El límite del lumen del vaso se puede identificar en cada imagen intravascular y de angiografía y relacionarse entre sí para mantener el mismo segmento de vaso en diferentes vistas.

Dado que el catéter de formación de imágenes se introduce mediante un cable guía, el cable guía se puede utilizar como una ruta de anclaje y para proporcionar información direccional, tal como qué punto final es distal y qué punto final es proximal en el segmento de formación de imágenes relevante. En una realización, un catéter guía se desliza a lo largo del cable guía para colocar una punta de sonda que tiene uno o más dispositivos de formación de imágenes en el vaso sanguíneo. En una realización, los datos de la imagen angiográfica se procesan de tal manera que el catéter guía se remueve de la imagen después de haberlo identificado.

Se utilizan uno o más módulos de software para generar y rastrear una línea central del vaso para un fotograma dado de los datos de angiografía. En una realización, una línea central del vaso, también denominada en el presente documento como línea central, es un modelo o simulación que se genera en base a una evaluación iterativa de cada subconjunto candidato de un fotograma de datos angiográficos para bandas de marcador asociadas con el sensor óptico o acústico u otro sensor de formación de imágenes o recolección de datos introducido durante la recolección de datos angiográficos. En una realización, se puede utilizar un módulo de software de programa dinámico tal como un módulo de software que implementa una o más etapas del algoritmo de Viterbi para rastrear las bandas de marcador. En una realización, el algoritmo de Viterbi se utiliza para el seguimiento de marcadores radiopacos. La creación y el seguimiento de las líneas centrales normalmente se manejan mediante otros algoritmos o combinaciones de los mismos. En una realización, las líneas centrales del vaso se generan mediante una combinación de algoritmos

o procesos para encontrar la ruta más corta entre dos puntos lejanos, tal como un algoritmo de marcha rápida en la imagen Hessiana y un algoritmo de Dijkstra modificado.

La Figura 1 muestra un sistema 5 que incluye varios subsistemas de recolección de datos adecuados para recolectar datos o detectar una característica o detectar una condición o diagnosticar de otro modo a un sujeto 10. En una realización, el sujeto se dispone sobre un soporte 12 adecuado tal como mesa cama a silla u otro soporte adecuado. Normalmente, el sujeto 10 es el humano u otro animal que tiene una región particular de interés 25.

En parte, la divulgación se refiere al registro en conjunto de imágenes intravasculares o datos adquiridos por un catéter de formación de imágenes que atraviesa un vaso sanguíneo, e imágenes angiográficas externas de ese vaso tomadas al momento del recorrido del catéter. En la Figura 2A se muestra una vista esquemática ampliada, aunque también generalizada, de la región de interés.

En un procedimiento típico de adquisición de datos de OCT, se inserta un catéter sobre un cable guía para direccionar la sonda al extremo distal de un vaso sanguíneo objetivo. La sonda 30 puede incluir uno o más marcadores. En una realización, el marcador dispuesto sobre la sonda 30 es una banda de marcador radiopaca. El cable 110 de torsión, que rodea parcialmente la fibra 33 óptica, también se muestra en la Figura 2A. La sonda 30 se dispone en el lumen 50 del vaso sanguíneo. También se muestra un cable 115 guía en el lumen 50. El cable 115 guía se utiliza para colocar la punta de la sonda y el cable de torsión que se disponen en un catéter en el lumen. Se muestra que la luz λ de la punta de la sonda se dirige a la pared del vaso sanguíneo que tiene el lumen 50.

En la Figura 2B se muestran detalles adicionales relacionados con una sonda de recolección de datos intravasculares de ejemplo. Como se muestra en la Figura 2B, una sonda 120 de recolección de datos intravasculares, tal como una sonda de OCT, IVUS, FRR u otra sonda de recolección de datos, incluye una fibra 33 óptica configurada para dirigir la luz, como se muestra con la línea de puntos, como parte de una punta de sonda. Una funda tal como una funda 125 de polímero rodea la punta de la sonda que incluye un elemento de dirección del haz tal como una lente o un reflector. Se muestra la luz λ saliendo del director del haz a lo largo de la línea de puntos. La fibra 33 óptica se dispone en un cable 110 de torsión que también se dispone dentro de la funda 120. La fibra 33 óptica se acopla a la PIU 35 como se muestra.

Como se muestra en la Figura 2B, un marcador o banda 130 marcadora, tal como un marcador radiopaco, es parte de la sonda 120 de recolección de datos. Los marcadores son detectables por sistemas de angiografía y se pueden rastrear a medida que se mueven a través de los fotogramas de los datos de angiografía. Como se muestra, la distancia desde el borde derecho del cable 127 de torsión hasta el elemento de dirección del haz, tal como una lente o un reflector, es L1.

Adicionalmente, la distancia desde el borde derecho del cable 127 de torsión hasta el borde derecho del marcador 130 es L2. El grosor del marcador 130 es L3. La distancia desde el borde distal del marcador 130 (mostrado en el lado izquierdo del marcador) hasta el cable 127 de torsión es L3 + L2. En una realización, L1 varía desde aproximadamente 0.3 mm hasta aproximadamente 0.9 mm. En una realización, L2 varía desde aproximadamente 0.6 mm hasta aproximadamente 1.4 mm. En una realización, L3 varía desde aproximadamente 0.5 mm hasta aproximadamente 1.5 mm.

En una realización, una sonda de recolección de datos tal como una sonda de OCT puede incluir tres bandas de marcador radiopacas. El marcador distal ubicado en el extremo distal de la sonda permanece estacionario durante la adquisición. El marcador central está ubicado en el núcleo de formación de imágenes, que se encuentra a 27 mm del marcador distal antes del retiro. El marcador proximal está ubicado a 50 mm del núcleo de formación de imágenes y esta distancia permanece fija durante el retiro.

Durante el retiro, un sistema basado en procesador, tal como el sistema 22 en la Figura 1, graba angiogramas en vivo y visualiza los vasos sanguíneos con un agente de contraste y el marcador o la sonda. Normalmente, los marcadores son visibles la mayor parte del tiempo. Opcionalmente, algunos fotogramas se graban sin ningún agente de contraste, como se muestra en la Figura 6C, de tal manera que la guía y los marcadores sean claramente visibles. Esto proporciona una buena indicación de la trayectoria de retiro a través del vaso.

La Figura 3A muestra una interfaz gráfica de usuario de ejemplo configurada para visualizar múltiples paneles. La interfaz gráfica de usuario se puede implementar utilizando un dispositivo informático tal como el servidor 50 o la estación 87 de trabajo u otro dispositivo informático adecuado. El panel superior derecho muestra datos de imagen de angiografía de fotograma. Como se muestra en la imagen, se formó una imagen de una sección de un vaso sanguíneo dispuesta entre un punto superior o cursor 3 y un punto inferior o cursor 4 utilizando una tecnología de formación de imágenes intravasculares como parte de un retiro. Específicamente, los datos angiográficos se obtuvieron mientras se realizaba un retiro de OCT.

Una sección transversal de ejemplo de la arteria se muestra en el panel superior izquierdo. En la imagen de OCT superior izquierda, la rama lateral se muestra a la derecha de la sección transversal de la sonda de recolección de datos. El panel inferior, que abarca sustancialmente la interfaz de usuario, incluye la imagen longitudinal del vaso

sanguíneo dispuesto entre el punto final distal y el punto final proximal mostrado en la imagen de angiografía mostrada por los puntos o cursores 3, 4. Se puede utilizar el icono de lupa para acercar o alejar la imagen de OCT o angiografía. El icono de lápiz se puede utilizar para realizar mediciones en la imagen de OCT o angiografía. Los fotogramas de los datos de angiografía se pueden reproducir como video en el panel superior derecho al utilizar los controles de la interfaz de usuario para reproducir, revisar o reenviar video.

En la imagen de OCT superior izquierda, el eje en ángulo muestra el plano de corte utilizado para visualizar el modo longitudinal en el panel inferior. El modo longitudinal se genera al combinar una pluralidad de vistas de sección transversal tales como las que se muestran en la interfaz del cuadrante superior izquierdo. En el modo L, el triángulo 4' se configura para mostrar una ubicación marcada de un fotograma de interés. La vista longitudinal o el modo L se pueden hacer avanzar, revisar o mostrar de forma animada utilizando la interfaz de usuario del modo L de revisión, reproducción y avance, pero la línea vertical mostrada en el modo L corresponde al corte de sección transversal del vaso sanguíneo mostrado en imagen de OCT de sección transversal anterior. Al seleccionar los botones de reproducción y revisión en el modo L, la línea vertical correspondiente avanza o retrocede a medida que se muestran diferentes secciones transversales en la imagen de OCT superior a medida que la línea vertical se mueve en el modo L en el panel inferior.

En una realización, el dispositivo informático utilizado para visualizar y ejecutar las interfaces de usuario de las Figuras 3A y 3B incluye almacenamiento de memoria que incluye datos de imagen tales como vistas en sección transversal de un vaso sanguíneo. El dispositivo informático puede incluir un medio legible por máquina u otra memoria que incluya uno o más módulos de software para visualizar una interfaz gráfica de usuario tal como la interfaz 142. La interfaz puede incluir una pluralidad de paneles, menús u otras regiones visualizables. Estos paneles o regiones se pueden visualizar en uno o más monitores, tal como el visualizador 82. El dispositivo informático puede intercambiar datos, tales como datos de imagen, con el monitor 23 utilizando una red que puede incluir una o más conexiones de intercambio de datos por cable, ópticas, inalámbricas u otras.

Un controlador o dispositivo 127 de entrada puede estar en comunicación por cable, óptica o de otro modo con los otros dispositivos o sistemas mostrados a través de la red 120. El controlador se puede utilizar para enviar señales de comando al sistema 100 informático que está ejecutando la interfaz 142. La interfaz 142 puede visualizar datos del sistema 5 de la Figura 1, el sistema 300 de la Figura 14 u otras fuentes de datos, sistemas o módulos de software descritos en el presente documento. La interfaz 142 puede incluir uno o más menús y otras secciones que cambian en respuesta a las señales de control del controlador 127. El controlador 127 puede incluir un procesador o un ASIC programable adecuado. Las señales de control se pueden enviar a través de la red 120 o a través de otra conexión.

El dispositivo 100 informático puede incluir un ordenador servidor, un ordenador de usuario cliente, un ordenador personal (PC), un ordenador portátil, un PC tipo tableta, un ordenador de escritorio, un sistema de control, un microprocesador o cualquier dispositivo informático capaz de ejecutar un conjunto de instrucciones (secuenciales o de otro tipo) que especifican las acciones que debe realizar ese dispositivo informático. Adicionalmente, si bien se ilustra un solo dispositivo informático, el término "dispositivo informático" también se considerará para incluir cualquier colección de dispositivos informáticos que, ejecutan individual o conjuntamente un conjunto (o múltiples conjuntos) de instrucciones para realizar una o más características o métodos del software tal como la interfaz 142.

La Figura 3B muestra una representación de una interfaz 142 gráfica de usuario. La interfaz 142 incluye una pluralidad de paneles. Como se muestra, hay cuatro paneles 150, 155, 160 y 165 principales en una realización. Estos incluyen un panel 150 de visualización auxiliar que muestra datos de angiografía en esta realización, una vista en sección transversal o panel 155 de visualización de modo B, un panel 160 de perfil de lumen y un panel 165 de visualización de modo L. En una realización, la interfaz también incluye múltiples barras B1, B2 y B3 de herramientas. En el panel 150, se muestran tres marcadores como cruces superpuestas sobre la imagen de angiografía. El marcador superior corresponde a un fotograma de referencia proximal mostrado en el panel 160. El marcador del medio corresponde a un fotograma de área de lumen mínima que mostrada en el panel 160 o un fotograma de OCT activo mostrado en el panel 155. El marcador inferior corresponde a un fotograma de referencia distal mostrado en el panel 160. Los fotogramas de angiografía y los fotogramas de OCT de datos de imagen que se pueden visualizar utilizando las interfaces de las Figuras 3A y 3B, se pueden procesar y registrar en conjunto como se describe en el presente documento. En una realización, el dispositivo de conmutación accede a una tabla de registro en conjunto para visualizar los fotogramas registrados en conjunto.

La Figura 3B muestra un gráfico de área de lumen mínimo como parte del perfil de lumen para el vaso sanguíneo del que se forma imagen durante un retiro de la sonda de OCT en el panel 160. Las flechas D y P muestran las direcciones proximal y distal a lo largo del vaso sanguíneo del que se forma imagen. El plano de corte mostrado como una línea que tiene las secciones L1 y L2 se muestra en la vista en sección transversal del panel 155 y también se muestra por las secciones L1 y L2 en el panel 165 de modo L. Se muestran una barra B1 de información, una barra B2 de medición y una barra B3 de menú.

Como se muestra, la distancia de un vaso sanguíneo tal como una arteria se puede medir con respecto a dos puntos finales como se muestra mediante las distancias de medición de ejemplo de 119.88 mm. Además, el diámetro medio se puede mostrar en cada extremo de los fotogramas de referencia seleccionados para medir el vaso, tal como

mediante valores de diámetro medio de 39.2 mm y 44.2 mm en los fotogramas de referencia distal y proximal, respectivamente. Como se muestra, el MLA es de aproximadamente 22 mm². En el fotograma de MLA, el diámetro medio del vaso es de aproximadamente 2.11 mm y el porcentaje de estenosis del diámetro es del 25.4% en relación con los diámetros promedio de los fotogramas de referencia proximal y distal.

Las tres imágenes mostradas en la interfaz de usuario de las Figuras 3A y 3B se registran en conjunto de tal manera que el movimiento a lo largo de la línea entre los extremos del vaso sanguíneo en la imagen angiográfica se puede mostrar mediante un punto móvil que se sincroniza con los fotogramas en las imágenes de OCT. De acuerdo con lo anterior, a medida que uno se mueve a lo largo del segmento del vaso sanguíneo, el movimiento a lo largo de la línea central mostrada en la imagen angiográfica también se muestra mediante un identificador de fotograma móvil en la imagen de OCT de sección transversal o en la imagen de OCT de modo L o en ambas.

Inicialmente, la banda de marcador proximal puede residir cerca del ostium de la rama coronaria, por lo que queda ocluida por una nube de agente de contraste durante el retiro. El catéter se retira a una velocidad constante a través del vaso. Debido al diferente acortamiento de los segmentos de los vasos sanguíneos a lo largo del retiro, el marcador no se mueve a una velocidad constante en el plano de la imagen de la angiografía (2D). Adicionalmente, debido al movimiento cardíaco, el marcador exhibe un movimiento de "aserrado" característico en relación con la anatomía del vaso. En algunos de los fotogramas de la angiografía, las bandas de marcador aparecen borrosas/tenuas debido al movimiento de retiro rápido combinado con el movimiento cardíaco rápido. El contraste del marcador en el vecindario local puede ser bajo. Otras características, tales como bifurcaciones acortadas, estructuras de fondo y similares, se pueden confundir con cualquiera de las bandas de marcador.

El sistema 5 de recolección de datos incluye un sistema de formación de imágenes no invasivo tal como una resonancia magnética nuclear, rayos X, tomografía asistida por ordenador u otra tecnología de formación de imágenes no invasiva adecuada. Como se muestra como un ejemplo no limitante de dicho sistema de formación de imágenes no invasivo, se muestra un sistema 20 de angiografía adecuado para generar cines. El sistema 20 de angiografía puede incluir un sistema de fluoroscopia. El sistema 20 de angiografía se configura para obtener una imagen no invasiva del sujeto 10 de tal manera que se generen fotogramas de los datos de angiografía, normalmente en forma de fotogramas de datos de imagen, mientras se realiza un procedimiento de retiro utilizando una sonda 30 de tal manera que se forma imagen de un vaso sanguíneo en la región 25 del sujeto 10 utilizando angiografía en una o más tecnologías de formación de imágenes tales como OCT o IVUS, por ejemplo.

El sistema 20 de angiografía está en comunicación con un sistema 22 de gestión de imágenes y almacenamiento de datos de angiografía, que se puede implementar como una estación de trabajo o servidor en una realización. En una realización, el procesamiento de datos relacionado con la señal de angiografía recolectada se realiza directamente sobre el detector del sistema 20 de angiografía. Las imágenes del sistema 20 se almacenan y manejan mediante el almacenamiento de datos de angiografía y el manejo 22 de imágenes. En una realización, el servidor 50 del sistema o la estación 87 de trabajo maneja las funciones del sistema 22. En una realización, el sistema 20 completo genera radiación electromagnética, tal como rayos X. El sistema 20 también recibe dicha radiación después de pasar a través del sujeto 10. A su vez, el sistema 22 de procesamiento de datos utiliza las señales del sistema 20 de angiografía para formar imagen de una o más regiones del sujeto 10, que incluye la región 25.

Como se muestra en este ejemplo particular, la región de interés 25 es un subconjunto del sistema vascular o vascular periférico tal como un vaso sanguíneo particular. Se puede formar imagen de este utilizando OCT. Una sonda 30 de recolección de datos basada en un catéter se introduce en el sujeto 10 y se dispone en el lumen del vaso sanguíneo particular, como por ejemplo, una arteria coronaria. La sonda 30 puede ser una variedad de tipos de sondas de recolección de datos tales como, por ejemplo, una sonda de OCT, una sonda de FFR, una sonda IVUS, una sonda que combina características de dos o más de las anteriores, y otras sondas adecuadas para formación de imágenes dentro de un vaso sanguíneo. La sonda 30 normalmente incluye una punta de sonda, uno o más marcadores radiopacos, una fibra óptica y un cable de torsión. Adicionalmente, la punta de la sonda incluye uno o más subsistemas de recolección de datos tales como un director de haz óptico, un director de haz acústico, un sensor detector de presión, otros transductores o detectores y combinaciones de los anteriores.

Para una sonda que incluye un director de haz óptico, la fibra 33 óptica está en comunicación óptica con la sonda con el director de haz. El cable de torsión define un orificio en el que se dispone una fibra óptica. En la Figura 1, la fibra 33 óptica se muestra sin un cable de torsión que la rodee. Además, la sonda 30 también incluye la funda, como una funda de polímero (no mostrada) que forma parte de un catéter. La fibra 33 óptica, que en el contexto de un sistema de OCT es una porción de muestra de un interferómetro, se acopla ópticamente a una unidad 35 de interfaz de paciente (PIU) como se muestra.

La unidad 35 de interfaz del paciente incluye un conector de sonda adecuado para recibir un extremo de la sonda 30 y acoplarse ópticamente a la misma. Normalmente, las sondas 30 de recolección de datos son desechables. La PIU 35 incluye articulaciones y elementos adecuados en base al tipo de sonda de recolección de datos que se utilice. Por ejemplo, una combinación de sonda de recolección de datos de OCT e IVUS requiere una PIU de OCT e IVUS. Normalmente, la PIU 35 también incluye un motor adecuado para retirar el cable de torsión, la cubierta y la fibra 33 óptica dispuestos en la misma como parte del procedimiento de retiro. Además de ser retirada, la punta de sonda

también es normalmente girada por la PIU 35. De esta manera, se puede formar imagen de un vaso sanguíneo del sujeto 10 longitudinalmente o mediante secciones transversales. La sonda 30 también se puede utilizar para medir un parámetro particular tal como un FFR u otra medida de presión.

A su vez, la PIU 35 se conecta a uno o más sistemas 40 de recolección de datos intravasculares. El sistema 40 de recolección de datos intravasculares puede ser un sistema de OCT, un sistema de IVUS, otro sistema de formación de imágenes y combinaciones de los anteriores. Por ejemplo, el sistema 40 en el contexto de la sonda 30 que es una sonda de OCT puede incluir el brazo de muestra de un interferómetro, el brazo de referencia de un interferómetro, fotodiodos, un sistema de control y una unidad de interfaz de paciente. De manera similar, como otro ejemplo, en el contexto de un sistema de IVUS, el sistema 40 de recolección de datos intravasculares puede incluir circuitos de generación y procesamiento de señales de ultrasonido, filtros de ruido, articulación giratoria, motores y unidades de interfaz. En una realización, el sistema 40 de recolección de datos y el sistema 20 de angiografía tienen un reloj compartido u otras señales de temporización configuradas para sincronizar las marcas de tiempo de fotogramas de vídeo de angiografía y las marcas de tiempo de fotogramas de imagen de OCT.

Además de los sistemas y dispositivos de recolección de datos de imagen invasivos y no invasivos de la Figura 1, se pueden recolectar varios otros tipos de datos con respecto a la región 25 del sujeto y otros parámetros de interés del sujeto. Por ejemplo, la sonda 30 de recolección de datos puede incluir uno o más sensores de presión tales como, por ejemplo, un cable de presión. Se puede utilizar un cable de presión sin la adición de OCT o componentes de ultrasonido. Las lecturas de presión se pueden obtener a lo largo de los segmentos de un vaso sanguíneo en la región 25 del sujeto 10.

Dichas lecturas se pueden transmitir mediante una conexión por cable o mediante una conexión inalámbrica. Como se muestra en un sistema 45 de recolección de datos de reserva de flujo fraccional, un transceptor 47 inalámbrico se configura para recibir lecturas de presión desde la sonda 30 y transmitir las a un sistema para generar mediciones de FFR o más ubicaciones a lo largo del vaso sanguíneo medido. También se pueden utilizar uno o más visualizadores 82 para mostrar un fotograma de datos de angiografía, un fotograma de OCT, interfaces de usuario para OCT y datos de angiografía y otros controles y características de interés.

Los datos de imagen intravasculares, tales como los fotogramas de los datos intravasculares generados con la sonda 30 de recolección de datos, se pueden enrutar al sistema 40 de procesamiento de recolección de datos acoplado a la sonda a través de la PIU 35. Los datos de imagen no invasivos generados con el sistema 22 de angiografía se pueden transmitir a, almacenar en y procesar por uno o más servidores o estaciones de trabajo, tales como la estación 87 de trabajo del servidor 50 de registro en conjunto. Se puede utilizar un dispositivo 55 capturador de fotogramas de vídeo tal como un tablero de ordenador configurada para capturar los datos de imágenes de angiografía del sistema 22 en varias realizaciones.

En una realización, el servidor 50 incluye uno o más módulos 60 de software de registro en conjunto que se almacenan en la memoria 70 y se ejecutan por el procesador 80. El servidor 50 puede incluir otros componentes típicos para un servidor informático basado en procesador. O se pueden configurar más bases de datos, tales como la base 90 de datos, para recibir datos de imagen generados, parámetros del sujeto y otra información generada, recibida o transferida a la base 90 de datos por uno o más de los dispositivos o componentes de los sistemas mostrados en la Figura 1. Aunque la base 90 de datos se muestra conectada al servidor 50 mientras que se almacena en la memoria en la estación 87 de trabajo, esta es solo una configuración de ejemplo. Por ejemplo, los módulos 60 de software se pueden ejecutar en un procesador en la estación 87 de trabajo y la base 90 de datos se puede ubicar en la memoria del servidor 50. El uso del dispositivo o sistema para ejecutar varios módulos de software se proporciona como ejemplos. En varias combinaciones, el hardware y el software descritos en el presente documento se pueden utilizar para obtener fotogramas de los datos de imagen, procesar dichos datos de imagen y registrar dichos datos de imagen.

Como se indica en el presente documento, los módulos 60 de software pueden incluir software tal como software de procesamiento previo, transformadas, matrices y otros componentes basados en software que se utilizan para procesar datos de imagen o responder a activaciones del paciente para facilitar el registro en conjunto de diferentes tipos de datos de imagen por otros componentes 60 basados en software o para realizar dicho registro en conjunto.

La base 90 de datos se puede configurar para recibir y almacenar datos 92 de imagen de angiografía, tales como datos de imagen generados por el sistema 20 de angiografía y obtenidos por el servidor 50 del capturador 55 de fotogramas. La base 90 de datos se puede configurar para recibir y almacenar datos 95 de imagen de OCT tales como datos de imagen generados por el sistema 40 de OCT y obtenidos por el servidor 50 del capturador 55 de fotogramas. La base 90 de datos se puede configurar para recibir y almacenar una tabla de angiografía tal como aquella mostrada en la Figura 14 y una tabla de registro en conjunto como aquella mostrada en la Figura 15.

Además, el sujeto 10 se puede acoplar eléctricamente a través de uno o más electrodos a uno o más monitores tales como, por ejemplo, el monitor 49. El monitor 49 puede incluir, sin limitación, un monitor de electrocardiograma configurado para generar datos relacionados con la función cardíaca y mostrar varios estados del sujeto tales como sístole y diástole. El conocimiento de la fase cardíaca se puede utilizar para ayudar en el seguimiento de las líneas

centrales de los vasos, ya que la geometría del corazón, que incluye las arterias coronarias, es aproximadamente la misma en una determinada fase cardíaca, incluso en diferentes ciclos cardíacos.

Por lo tanto, si los datos de angiografía abarcan algunos ciclos cardíacos, una coincidencia de primer orden de la línea central del vaso en la misma fase cardíaca puede ayudar en el seguimiento de las líneas centrales a lo largo del retiro. Además, como la mayor parte del movimiento del corazón ocurre durante la sístole, se espera que el movimiento de los vasos sea más alto alrededor de la sístole y más lento hacia la diástole. Esto proporciona datos a uno o más módulos de software como una indicación de la cantidad de movimiento esperado entre los fotogramas de angiografía consecutivos. El conocimiento del movimiento esperado se puede utilizar por uno o más módulos de software para mejorar la calidad del seguimiento y la calidad de la línea central del vaso al permitir restricciones adaptativas basadas en el movimiento esperado.

El uso de puntas de flecha que muestran la direccionalidad en una Figura dada o la falta de la misma no pretende limitar o requerir una dirección en la que pueda fluir la información. Para un conector dado, tal como las flechas y líneas mostradas en conexión a los elementos mostrados en la Figura 1, por ejemplo, la información puede fluir en una o más direcciones o solo en una dirección, según sea adecuado para una realización dada. Las conexiones pueden incluir varias conexiones de transmisión de datos adecuadas tales como conexiones ópticas, por cable, de energía, inalámbricas o eléctricas.

Adicionalmente, aunque se muestra que el sistema 45 de recolección de datos de FFR tiene un sistema 47 inalámbrico adecuado para enviar y recibir información de forma inalámbrica, los otros sistemas y componentes mostrados en la Figura 1 también incluyen sistemas inalámbricos tales como el sistema 47 y pueden enviar y recibir información de forma inalámbrica en una realización.

Se pueden utilizar uno o más módulos de software para procesar fotogramas de los datos de angiografía recibidos desde un sistema de angiografía tal como el sistema 22 mostrado en la Figura 1. Varios módulos de software que pueden incluir, sin limitación, software, un componente del mismo, o una o más etapas de un método basado en software o ejecutado por procesador se puede utilizar en una realización.

Ejemplos de dichos módulos de software pueden incluir, sin limitación, un módulo de software de procesamiento de video, un módulo de software de procesamiento previo, un módulo de software de reducción de tamaño de archivo de imagen, un módulo de software de remoción de catéter, un módulo de software de remoción de sombras, un módulo de software de mejora de vasos, un módulo de software de mejora de mancha, un módulo de software de transformada o filtro Laplaciano de Gaussiano, un módulo de software de detección de cable guía, un módulo de software de detección de características anatómicas, un módulo de software de detección de marcadores estacionarios, un módulo de sustracción de fondo, un módulo de software de vasos de Frangi, un módulo de muestreo de intensidad de imagen, un módulo de detección de software de marcador móvil, módulo de software de prueba de línea central iterativa, un módulo de software de sustracción de fondo, un módulo de software de operación de cierre morfológico, un módulo de software de seguimiento de características, un módulo de software de detección de catéter, un módulo de software de filtro de bottom hat, un módulo de software de detección de ruta, un módulo de software de Dijkstra, un módulo de software de Viterbi, módulos de software basados en el método de marcha rápida, un módulo de software de generación de línea central de vaso, un módulo de software de módulo de seguimiento de línea central del vaso, un módulo de software Hessiano, un módulo de software de muestreo de intensidad, un módulo de software de superposición de intensidad de imagen y otros módulos de software adecuados como se describe en el presente documento. El módulo 60 de software mostrado en la Figura 1 puede incluir uno o más de los módulos de software anteriores y otros módulos de software descritos en el presente documento.

Características de procesamiento de datos de imagen y realizaciones de ejemplo

Como se muestra en las Figuras 4A y 4B, se generalizan varios estadios de procesamiento, etapas o módulos de software para proporcionar un resumen de alto nivel del proceso de registro en conjunto de datos de imagen de angiografía y datos de imagen obtenidos utilizando una tecnología de formación de imágenes intravasculares tal como OCT, IVUS, u otras. En una realización, los fotogramas de los datos de angiografía se capturan sobre un servidor o estación de trabajo de OCT o IVUS utilizando un capturador de fotogramas u otro dispositivo de captura de datos. La captura de imágenes de ambas modalidades de imagen en tiempo real garantiza una marca de tiempo precisa de las dos fuentes con respecto a la otra. El tiempo de adquisición de datos de angiografía DICOM no se puede calibrar inherentemente para que coincida con la temporización de los datos de OCT. Por ejemplo, un módulo de software de video se puede controlar a través de una interfaz de usuario para presentar video de angiografía a un capturador de fotogramas que, a su vez, puede obtener y almacenar fotogramas individuales de datos de angiografía con una marca de tiempo. En una realización, los datos de OCT y los datos de angiografía se marcan en tiempo por dos procesos respectivos que se ejecutan en paralelo en el mismo ordenador y, por lo tanto, comparten la misma base de tiempo.

Una vez que los fotogramas de datos de angiografía han sido almacenados en caché o almacenados de otro modo, cada uno de los fotogramas almacenados se puede modificar durante un estadio de procesamiento previo. Se pueden aplicar varias matrices, tales como matrices de convolución, Hessianos y otras, sobre una base de píxel para cambiar la intensidad, remover o modificar de otro modo un fotograma de imagen de angiografía dado. Como se discute en el

presente documento, el estadio de procesamiento previo mejora, modifica o elimina de manera efectiva las características de las imágenes de angiografía para aumentar la precisión, la velocidad de procesamiento, la tasa de éxito y otras propiedades de los estadios de procesamiento posteriores.

Como se muestra en la Figura 4A, se muestran varios estadios 140 de procesamiento basados en software. Inicialmente, uno o más fotogramas de imágenes de angiografía se procesan durante un estadio 140a de procesamiento previo antes de varios estadios de detección y seguimiento en apoyo del registro en conjunto de dichos fotogramas con otros datos de imagen obtenidos con otra tecnología de formación imágenes tales como OCT, IVUS, otras y combinaciones de las mismas. El siguiente estadio es un estadio 140b de cálculo o determinación de la línea central del vaso. Como se muestra en la interfaz de usuario de la Figura 3, una línea central del vaso se genera por uno o más módulos de software y se superponen o de otro modo se visualizan en relación con la imagen de angiografía.

En una realización, la línea central representa una trayectoria de la sonda, tal como la sonda 30 de recolección de datos de la Figura 1, a través del vaso sanguíneo del que se forma imagen durante el retiro. En una realización, la línea central también se denomina trazo. Otro estadio es la detección de la banda de marcador en los fotogramas de angiografía 140c. En una realización, el último estadio es un estadio de registro en conjunto. Estas etapas y estadios adicionales y métodos descritos en el presente documento se pueden realizar en diferentes órdenes, de forma interactiva, en paralelo o en serie o combinaciones de los mismos. También se pueden agregar etapas y estadios adicionales antes o después o entre un estadio o etapa determinado. Ejemplos adicionales de estadios y etapas de ejemplo que enumeran más detalles se muestran en las Figuras 4B y 5A-5C.

Como se muestra en la Figura 4B, se muestran varios estadios de procesamiento basados en software o etapas 145 de procesamiento que incluyen detalles adicionales en relación con aquellos mostrados a Figura 4A. Inicialmente, se realiza 150a el procesamiento previo de fotogramas de angiografía. Se realiza 150c la detección de cable guía en un fotograma sin agente de contraste como se muestra en la Figura 6D. La Figura 6N es una imagen de angiografía de ejemplo que muestra los resultados de la detección del cable guía. Como se muestra en la Figura 6N, se detecta la parte distal del cable guía.

A continuación, se realiza 150e la generación de la línea central del vaso sobre un fotograma. En una realización, una entrada de usuario, tal como la selección de un punto final de cable guía en el lumen del que se está formando imagen a través de una interfaz de usuario, se almacena como un punto final seleccionado por el usuario, denominado alternativamente como punto de indicio. Dicho punto de indicio se puede utilizar para generar la línea central del vaso sobre un fotograma de tal manera que se genere un trazo entre el punto de indicio y un punto distal para los fotogramas relevantes de datos de angiografía. En una realización, dicho fotograma relevante se obtiene sin la solución de contraste que se dispone en el vaso sanguíneo.

Todavía con referencia a la Figura 4B, se realiza 150f el seguimiento de las líneas centrales del vaso a lo largo de los fotogramas de angiografía. En una realización, dicho seguimiento de las líneas centrales del vaso se realiza con respecto a todos o sustancialmente todos los fotogramas de angiografía obtenidos durante el retiro. Se realiza 150h el seguimiento de marcador radioopaco y/o la detección de marcador en fotogramas de angiografía. En una realización, se utiliza un algoritmo de Viterbi para realizar el seguimiento de marcadores. Se realiza 150j el registro en conjunto de imágenes de OCT e imágenes de angiografía. Se realiza 150l la generación de una puntuación de confianza/figura de mérito.

Se realiza 150l la generación de una puntuación de confianza/figura de mérito (FOM) utilizando uno o más módulos de software. En una realización, la puntuación de confianza o (FOM) se proporciona a un usuario mediante una representación gráfica sobre un monitor de ordenador, por ejemplo al proporcionar un código de color sobre la imagen de rayos X o OCT que indica las regiones del retiro de OCT que tienen alta o baja confianza de estar registrados en conjunto. Las regiones de baja confianza pueden, por ejemplo, estar indicadas por una franja o barra roja sobre la imagen de rayos X cerca del segmento del vaso donde se obtuvieron valores de FOM bajos. El FOM/puntuación refleja una medida de confianza en los resultados devueltos. La puntuación está en el rango de [0, 1] donde 0 refleja la confianza más baja y 1 refleja la más alta. Se puede seleccionar un valor de umbral de FOM para definir un límite entre los resultados de registro en conjunto de confianza alta y baja. El valor de umbral se puede elegir para dar una sensibilidad y especificidad deseadas para identificar ubicaciones de alto error al producir una curva de receptor-operador (ROC). Si se obtienen valores de FOM bajos para una gran porción de los fotogramas en un retiro dado, de tal manera que la calidad general del registro en conjunto sea cuestionable, es posible que no se puedan visualizar los resultados del registro en conjunto al usuario.

La determinación de FOM es un proceso de puntuación que se basa en uno o más factores, tales como la calidad de la mancha detectada (contraste o intensidad de la mancha detectada en comparación con aquella del vecindario inmediato, conformación, tamaño, etc.), la distancia de la mancha detectada desde su posición esperada nominalmente (en base a los cálculos de velocidad de retiro, tasa de fotogramas), la cantidad de candidatos de manchas que se encontraron en la misma vecindad (cuantos más candidatos, menor el FOM) y la puntuación z basada en intensidad, la puntuación general del algoritmo de Viterbi (qué tan bien la recolección general de manchas detectadas representa un retiro) y otros factores y medidas. En una realización, se puede utilizar un promedio

ponderado que incluye uno o más de los parámetros enumerados en el presente documento para generar un FOM o una puntuación.

Las diversas etapas y estadio mostrados en la Figura 4A y la Figura 4B y como se describe de otro modo en el presente documento se pueden realizar automáticamente en su totalidad o en parte en varias realizaciones. Detalles adicionales relacionados con algunos ejemplos específicos de algunas de las etapas y métodos de la Figura 4A y la Figura 4B se describen en el presente documento, tal como con respecto a las Figuras 5A-5C. Por ejemplo, la Figura 5A muestra un diagrama de flujo relacionado con algunas etapas o estadios de procesamiento previo de ejemplo.

Realizaciones de procesamiento previo de datos de imagen de angiografía de ejemplo

En parte, como se muestra en las Figuras 4A y 4B y se describe de otro modo en el presente documento, en parte, la invención incluye uno o más estadios de procesamiento previo, módulos de software de procesamiento previo y métodos relacionados con respecto a los fotogramas recolectados de datos de angiografía. El procesamiento previo de imágenes se realiza sobre una base por fotograma con respecto a los fotogramas de los datos de imagen de angiografía, como los datos generados por el sistema 20 de la Figura 1. El estadio de procesamiento previo puede incluir, sin limitación, métodos, estadios y componentes de software, y otros componentes adecuados para realizar la mejora de los vasos, la remoción del catéter, la remoción de sombras, la remoción de la sombra del corazón, la mejora de la mancha, tal como al aplicar un Laplaciano de Gaussiano multiescala, detección de características anatómicas, generación de esqueletos, reducción del tamaño de la imagen de angiografía, sustracción de fondo, filtros de bottom hat y otros.

Se pueden aplicar varias matrices tales como Hessiana y otros tipos de filtros y máscaras para mejorar los fotogramas de los datos de angiografía antes de que se sometan a un procesamiento adicional para rastrear marcadores, generar líneas centrales, ser registrados en conjunto con OCT, IVUS o otras imágenes o datos. Se pueden utilizar uno o más estadios de procesamiento de imágenes para procesar previamente los fotogramas de los datos de angiografía recibidos desde un sistema de angiografía tal como el sistema 22 o el servidor o estación 50 y 87 de trabajo mostrado en la Figura 1.

La Figura 5A muestra un flujo 160 de proceso relacionado con etapas o estadios de procesamiento previo de ejemplo específicos adicionales. Como se muestra, las imágenes de angiografía se pueden procesar en varios estadios en paralelo. En una realización, el filtrado de LoG se realiza en múltiples escalas 160a. Cada escala corresponde al tamaño de un elemento en la imagen sobre el que actuará el filtro. Se puede utilizar un filtro basado en multiescala LoG, en una realización, para mejorar las manchas que corresponden al marcador móvil sobre la sonda de formación de imágenes. Se utilizan diferentes escalas debido a los diferentes tamaños de los marcadores. En una realización, para ser sensible a los diferentes tamaños de las manchas y menos sensible al ruido, el operador LoG se calcula a varias escalas. Se muestra un ejemplo de un filtro LoG en la Figura 6A. En la Figura 6B se muestra un ejemplo de una mancha (un conjunto de píxeles desde una imagen de angiografía) que corresponde a un marcador que se ha mejorado al aplicar el LoG de la Figura 6A como parte de una mejora del software de procesamiento de formación de imágenes. En una realización, se realiza la sustracción de fondo para reducir el efecto de las características estáticas en base a un promedio de varios fotogramas de imágenes de angiografía.

Además, en una realización, se puede aplicar un filtro de bottom hat o una transformada 160c a los datos de angiografía para aumentar la visibilidad del cable guía en la imagen. En una realización, el filtro de bottom hat se configura para borrar características más grandes que el tamaño de un elemento estructural particular en una Figura de angiografía determinada, tal como el diafragma, características esqueléticas, etc. Un ejemplo de un filtro de bottom hat u operador de bottom hat aplicado a una imagen de angiografía se muestra en la Figura 6E. En una realización, se utiliza el promedio de imágenes múltiples para la sustracción de fondo. Además, en una realización, se realiza 160e el filtrado Hessiano a una escala, tal como la escala 1, siguiendo el filtro de bottom hat o la transformada. Dicho filtro Hessiano a escala 1 se realiza para mejorar el cable, mientras que suaviza la imagen ruidosa después de la aplicación del operador de bottom hat. Un ejemplo de un filtro Hessiano a escala 1 aplicado a una imagen se muestra en la Figura 6F.

En una realización, se realiza una operación de cierre morfológico en los datos de la imagen. La operación de cierre morfológico se utiliza principalmente para llenar posibles espacios, a veces obtenidos en la etapa de aplicar la transformada de bottom hat. La transformada de bottom hat se aplica con un núcleo de filtro pequeño para mejorar las características estrechas, tal como un cable guía.

Características del mapa de imágenes binarias

Para cada imagen de angiografía, se aplica un conjunto de etapas de procesamiento previo para crear un mapa binario que se utiliza para determinar dónde está presente el agente de contraste. En una realización, un mapa binario se refiere a una imagen del mismo tamaño que la imagen de angiografía original, donde un píxel es blanco o negro, negro para un píxel con tinte, blanco para un píxel sin tinte o viceversa. El mapa binario puede tener áreas de píxeles del vaso separadas debido a la imperfección inherente del mapa binario. Luego se puede calcular un mapa de distancia

basado en el mapa binario. Se muestra un mapa de distancia de ejemplo en la Figura 6H, que se calculó utilizando un algoritmo FMM.

Un mapa de distancia es una imagen del mismo tamaño, donde el valor de cada píxel se determina de acuerdo su distancia desde el píxel “negro” más cercano en el mapa binario. Claramente, los píxeles donde se determinó que el tinte estaba presente en el mapa binario (los píxeles “negros”, para los cuales la distancia desde un área de tinte es 0) permanecerán negros, los píxeles que rodean inmediatamente un área de píxeles negros (para quienes la distancia desde un área de tinte es 1) tendrá una intensidad más baja en “1”. La siguiente capa de intensidad de píxeles será menor en “2”, etc. Como se muestra en la Figura 6H, varios valores de intensidad se mapean a píxeles dispuestos a lo largo de los ejes x e y para las ubicaciones de píxeles. Se puede utilizar una escala codificada por color u otros indicios para mapear valores de intensidad para cada ubicación de píxel. En una realización, la escala es una escala de colores. Se muestran varios valores de intensidad de ejemplo en la escala en la figura. La región central tiene los valores de intensidad más bajos que corresponden a B. Los valores de intensidad de T aumentan en relación con los valores de B. Los valores de intensidad de Y aumentan en relación con los valores de T y los valores de R aumentan en relación con los valores de intensidad de Y.

El mapa de distancias resultante es tal que las áreas de tinte/agente de contraste en el mapa binario original parecerán crestas, con pendientes que bajan a sus lados. Si dos de esas crestas están lo suficientemente cerca (distancia pequeña en el mapa binario), aparecerán como crestas conectadas en el mapa de distancia. El sitio central oscuro con el valor más pequeño en el mapa de distancia pertenece al punto de inicio del usuario desde donde comienza a propagarse el frente. Debido a la configuración del potencial, se propaga a lo largo del cable. El punto final distal del trazo tiene el valor más alto sobre el mapa de distancia. Una aplicación de un mapa de distancia es decidir qué segmentos separados de tinte/agente de contraste se pueden conectar ya que están lo suficientemente cerca. En una realización, un mapa de distancia es una herramienta que se utiliza para determinar el esqueleto del vaso a partir del mapa binario. El mapa de distancia se puede utilizar para varios propósitos.

Realizaciones de detección de características anatómicas/generación de datos a priori de ejemplo

Adicionalmente, en una realización, como parte del procesamiento previo de las imágenes de angiografía, se realiza la detección de características anatómicas. En una realización, esto se puede realizar para generar cierta información a priori relacionada con la ruta que toma la sonda de formación de imágenes a través del vaso sanguíneo. La generación de segmentos de línea, tal como a través de un proceso de generación de esqueleto, se puede utilizar para la detección de características. En una realización, un esqueleto es un objeto estático tal como uno o más segmentos de línea creados para ayudar a trazar los vasos sanguíneos de un sujeto de los que se están formando imagen

El uso de un enfoque basado en esqueleto o segmento de línea para generar una ruta candidata a través del vaso sanguíneo para la sonda de recolección de datos que se puede utilizar para informar la generación de la línea central y el seguimiento de marcadores ofrece varias ventajas para renunciar al uso de dicho enfoque. Por ejemplo, el enfoque basado en esqueleto puede evitar o eliminar la generación de ciertos trazos de la línea central que, de lo contrario, pasarían a través de una rama lateral o del catéter de sonda de formación de imágenes. La generación de esqueletos proporciona un método para determinar un candidato inicial para la geometría del vaso sanguíneo del que se está formando imagen y las ramas laterales y otros vasos sanguíneos como un mapa o marco para facilitar la generación de la línea central. Al generar esqueletos, es posible extraer puntos de interés, tales como puntos de bifurcación y segmentos de vasos, para estabilizar el seguimiento de marcadores y trazos de líneas centrales y para verificar la calidad del seguimiento en fotogramas de datos de imagen de angiografía.

En una realización, el proceso de generación de esqueletos para detectar características anatómicas como ramas laterales y geometría del vaso se implementa durante el procesamiento previo de las imágenes de angiografía 160d. Los esqueletos se pueden utilizar para detectar características anatómicas tal como la bifurcación principal (170l) y el punto de extrapolación (170m). Además, los esqueletos se pueden utilizar para detectar y generar una línea central (170f) del vaso suave. Por ejemplo, los esqueletos se pueden utilizar con el algoritmo de Dijkstra. Los esqueletos se pueden generar a partir de imágenes Hessianas procesadas previamente. Se puede utilizar un punto seleccionado por el usuario sobre una imagen de angiografía, tal como la imagen de la Figura 7A, en relación con la posición de un cable guía para reducir el ruido y facilitar la generación del esqueleto.

En la Figura 7D, un punto final seleccionado por el usuario y un punto final determinado por ordenador se muestran por la X. Se puede utilizar una imagen binaria generada a partir de la imagen Hessiana para generar esqueletos en la imagen de angiografía como se muestra en la Figura 7B. Una vez generados, los esqueletos se pueden erosionar para eliminar pequeñas bifurcaciones. Por ejemplo, las ramas pequeñas del esqueleto se pueden remover o sustraer de la imagen hasta que solo quede una sección del tronco principal. Los umbrales relacionados con el grosor de las ramas y otros parámetros se pueden utilizar para dirigir la erosión del esqueleto. La remoción de pequeñas ramas del esqueleto se puede realizar sobre una base por píxel en una realización hasta que resulta el esqueleto final como se muestra en la Figura 7C.

En una realización, las uniones se ubican en el esqueleto al detectar las bifurcaciones y otros espacios, como se muestra en las regiones rodeadas por un círculo en la Figura 7D. Estas uniones se utilizan para descomponer el esqueleto en ramas como se muestra en las ramas 1-13 en la Figura 7E. A su vez, cada rama del árbol que sea demasiado pequeña para representar una rama de vaso se erosiona y se puede eliminar. En una realización, todas las ramas se erosionan por igual (por el mismo número de píxeles de longitud). Como resultado, las más largas sobreviven mientras que las pequeñas se eliminan. Las ramas del esqueleto restantes se pueden transformar en un gráfico conectado como se muestra en la Figura 7F. La distancia entre los nodos del gráfico, es decir, las ramas del esqueleto, tal como los nodos 2 y 4 en la Figura 7F, se basa en los cambios de ángulo. Para $i=2$ y $j=4$ para los nodos se puede utilizar la siguiente relación de distancia:

$$d(i,j) = \Delta(\theta_{i,nor}, \theta_{j,nor})$$

para obtener $d(2,4)$ como se muestra en la Figura 7F. En una realización, un método de búsqueda de gráficos tal como el algoritmo de ruta más corta de Dijkstra o versiones modificadas del mismo se aplica al gráfico para obtener las mejores rutas candidatas para el vaso sanguíneo en el esqueleto. Esta es en realidad una versión modificada del algoritmo de Dijkstra. La ruta elegida es la ruta entre nodos en el que el cambio de ángulo máximo fue el más pequeño con respecto a las otras rutas opcionales como se proporciona por:

$$ruta = \min\{\max\{\theta_i\} \mid \theta_i \text{ función de ruta}\}$$

Las Figuras 8A-8C muestran los mejores caminos resultantes encontrados en relación con el esqueleto de la Figura 7E en base a la aplicación del algoritmo de ruta más corta de Dijkstra al gráfico generado en la Figura 7F. La Figura 8A muestra una ruta a través de los nodos 2, 4, 8, 7, 6, 3 y 1. La Figura 8B muestra una ruta a través de los nodos 4, 6, 9, 3 y 1. La Figura 8C muestra una ruta a través de los nodos 2, 6, 8, 9, 7, 5, 3 y 1. El uso de los ángulos para medir distancias es útil dada la naturaleza tridimensional de cómo se organizan los nodos y las ramas en un sujeto.

Realizaciones de detección de catéter de ejemplo

Adicionalmente, en una realización, como parte del procesamiento previo de las imágenes de angiografía, se realiza la detección del catéter. La presencia del catéter en el campo de visión puede interferir con varias etapas y estadios de procesamiento de un método de registro en conjunto. Una intersección entre el catéter y el vaso se puede interpretar como una bifurcación falsa, lo que puede dar lugar a un seguimiento inestable. El seguimiento de los marcadores y las líneas centrales se puede ver afectado negativamente por la presencia del catéter que suministra el dispositivo de formación de imágenes intravascular. Otro problema asociado con dicho catéter es que la ruta más corta entre dos puntos a lo largo del vaso puede pasar a través del catéter, en lugar del vaso. Como resultado, el catéter puede provocar un error y generar una línea central falsa.

Por lo tanto, es deseable poder remover el catéter de cada fotograma de datos de angiografía antes de continuar con el procesamiento y la detección subsiguientes, tal como en apoyo de la generación de la línea central. Con respecto a una imagen de angiografía de entrada dada, como la que se muestra en la Figura 9A, un campo vectorial como el que se muestra en las Figuras 9B-9D se puede superponer sobre la imagen en base a la detección de qué secciones de la imagen se están moviendo y qué secciones de la imagen exhiben un campo direccional como se muestra en la Figura 9B con el catéter que abarca la porción central de la figura y el vaso sanguíneo que lo cruza en un ángulo aproximadamente en el centro de la figura. La Figura 9C muestra un mapa de campo vectorial de un área de vaso, mientras que la Figura 9D muestra los vectores sustancialmente rectos y dirigidos verticalmente en el área del catéter.

Los vectores en el campo vectorial ilustrado en las Figuras 9C y 9D son los vectores propios correspondientes a los valores propios de la matriz Hessiana calculada por análisis de segundo orden local. En la Figura 9C, todas las escalas desde 1 hasta 5 se utilizaron en un Filtro Frangi. Un ejemplo de dicho filtro tipo se describe en A.F. Frangi, W.J. Niessen, K.L. Vincken, M.A. Viergever, "Multiscale vessel enhancement filtering", MICCAI'98, pp. 130- 137, y por lo tanto las influencias turbulentas fuera del vaso. En la Figura 9D, solo se utilizó la escala $\sigma=4$ y, por lo tanto, la orientación aislada sobre el catéter, mientras que en las regiones exteriores, los vectores propios tienen pesos cero. Con respecto al parámetro σ , este parámetro representa la escala de la Gaussiana utilizada en el cálculo de la convolución. $\sigma = 4$ refleja el ancho típico en píxeles para el catéter, como se observa en el conjunto de datos de angiografía.

En una realización, la detección del catéter se basa en una suposición principal de la direccionalidad del catéter y en el hecho de que el catéter siempre cruza el límite inferior de la imagen tal como se muestra en la Figura 9D. Aunque localmente, el catéter y el vaso generalmente no se distinguen entre sí dada su estructura tubular. En cuanto a la conformación del catéter, el catéter se puede diferenciar globalmente del vaso porque atraviesa casi toda la imagen y tiene una conformación sustancialmente recta. En una realización, las orientaciones de los vectores se utilizan para distinguir el catéter y el vaso. Localmente, los vasos pueden tener pequeñas regiones de orientación similar a la orientación del catéter. Las orientaciones de los vectores propios del catéter están en general cerradas a 90 grados, mientras que las de los vasos no lo están.

En una realización, se utiliza un método de detección de catéter que incorpora un filtro Frangi para los vasos así como para las características de conformación. En una realización, el método incluye determinar en una sola escala ($\sigma = 4$ que refleja el ancho típico en píxeles del catéter, como se observa en el conjunto de datos de angiografía) la imagen de medición de los vasos y la imagen de dirección en base a los vectores propios de la imagen Hessiana. El catéter en un fotograma de imagen dado de datos de angiografía se puede aislar utilizando varios criterios. Estos criterios incluyen la dirección (umbral de imagen de dirección), la longitud del componente conectado que contiene el catéter (la longitud del perfil del catéter debe ser al menos la mitad de la dimensión de imagen máxima en x (o y)).

Como limitación para el software de procesamiento de imágenes, si el catéter se detecta de tal manera que aparece en una imagen dada, normalmente sucede que el catéter cruza casi toda la imagen. En una realización, el sistema se programa para suponer que el catéter siempre corta el límite inferior de la imagen. Como resultado, se puede establecer un límite inferior para el tamaño del objeto detectado. Además, una vez que se han detectado las regiones de la imagen de angiografía asociadas con el catéter, es útil dilatar o expandir un límite en un pequeño incremento alrededor de la línea central del catéter para garantizar que se haya detectado una característica lo suficientemente grande. Un ejemplo de un catéter detectado en base a las etapas expuestas anteriormente se muestra en la Figura 9E.

Realizaciones de remoción de catéter de ejemplo

Como se discutió anteriormente, la presencia del catéter en el campo de visión para una imagen de angiografía dada puede interferir con varias etapas y estadios de procesamiento descritos en el presente documento. De acuerdo con lo anterior, una vez que se ha detectado el catéter, por ejemplo mediante los métodos basados en software mencionados en el presente documento, es deseable remover el catéter. El área delimitada en la Figura 9A muestra el catéter superpuesto a un vaso sanguíneo en ángulo. Se pueden utilizar varios enfoques de eliminación de objetos para remover el catéter mientras se sigue intentando preservar la integridad de la imagen. En base a una máscara del catéter, tal como la que se puede generar a partir de o como una salida del proceso de detección de catéter utilizado, se puede configurar un módulo de software para remover la máscara del catéter al eliminar el catéter.

Un enfoque ventajoso para remover el catéter utiliza el principio de superposición de funciones para cancelar y remover cuando están desfasadas entre sí. En una realización, se utiliza un módulo de software basado en superposición para realizar la remoción del catéter, por ejemplo, al estimar su perfil de intensidad y reduciéndolo de la imagen. Se puede generar un perfil de intensidad del catéter basado en el muestreo de los puntos de la imagen identificados como parte del catéter a través de un módulo de software de detección de catéter.

Como se muestra en las Figuras 10A y 10B, se muestra un cilindro 190 de ejemplo con varias tajadas longitudinales de grosor T_0 , T_1 y T_2 como se muestra. El cilindro 190 se puede ver como una representación modelo del catéter. En la medida en que el catéter y el cilindro 190 se llenen con solución de contraste, los cambios de intensidad causados por la solución de contraste serán mayores en el medio a lo largo del grosor T_0 y luego disminuirán alejándose del centro T_0 hasta la tajada T_1 y luego disminuirán adicionalmente cuando se alcanza la tajada T_2 . Por lo tanto, como hay menos solución de contraste en los bordes más delgados del catéter en relación con el centro del catéter, se puede generar un perfil de intensidad para el catéter y agregarlo al área de la imagen donde se detectó el catéter para remover el catéter de la imagen. Una representación de ejemplo de un método de extracción de catéter relacionado se muestra en la Figura 11A.

Dado que el catéter se ha detectado como se describe en el presente documento, se puede generar una máscara asociada con los píxeles de la imagen que componen el catéter tal como al utilizar una región de máscara como la que se muestra en la Figura 9E. En una realización, la intensidad de la imagen se muestrea en la región del catéter, tal como, por ejemplo, sobre líneas perpendiculares a la línea del catéter. Estas líneas perpendiculares abarcan el gradiente de los cambios de intensidad de la solución de contraste que disminuyen gradualmente desde un lado del catéter hasta que se alcanza un extremo bajo o relativo que corresponde a la porción media más gruesa del catéter y luego aumentan gradualmente nuevamente a medida que la sección transversal del catéter se adelgaza en el borde del catéter como se muestra en las Figuras 10A y 10B. Cada línea muestreada en el área del catéter genera una curva de intensidad. Las diversas curvas de intensidad se pueden promediar en una sola curva. Esta curva de intensidad se puede invertir y luego superponer sobre las líneas perpendiculares que componen la región del catéter para remover de manera efectiva el catéter de esa región, como se muestra en la Figura 11A.

Realizaciones de remoción de sombras de ejemplo

El filtro clásico basado en Hessiano es una parte del procesamiento previo y se basa en los valores propios del Hessiano de la imagen. En una realización, el Hessiano se calcula en un número de escalas discretas y luego se toma la respuesta máxima entre ellas. En una realización de un proceso de remoción de sombras, se utilizan escalas desde 1 hasta 5. La escala 5 se puede elegir como la escala que mejor representa la máxima anchura típica observada del vaso en los datos disponibles. Ejemplos de imágenes originales y luego procesadas para remover sombras y otras características se muestran en las Figuras 6I-6N.

La etapa de procesamiento previo de remoción de sombras se aplica para transformar una imagen original en una imagen modificada que tiene un nivel de contraste mejorado. Además, las imágenes modificadas se modifican mediante el proceso de aplicar el Hessiano, de tal manera que están sustancialmente libres de la influencia de las sombras del corazón y del diafragma que pueden inducir varias regiones o planos de diferentes contrastes. Es deseable remover estas sombras porque dichas regiones o planos pueden conducir a líneas centrales de vasos incorrectas. En una realización, la etapa de remoción de sombras incluye aplicar un operador de bottom hat con un núcleo de filtro configurado para tener un parámetro de distancia que es mucho mayor que el ancho típico de los vasos sanguíneos. Las Figuras 6L y 6J muestran imágenes modificadas que han sido mejoradas al realizar un proceso de remoción de sombras.

Realizaciones de generación de la línea central del vaso (trazo) de ejemplo

Los dos puntos de anclaje, distal y proximal, marcan los puntos finales y el punto de inicio de la línea central del vaso. Los puntos de anclaje se reflejan en el esqueleto del vaso y se aplica el algoritmo de Dijkstra para encontrar la ruta más corta en términos de suavidad. El FMM también se aplica para encontrar la ruta más corta en términos de intensidad (el FMM se ejecuta sobre la imagen Hessiana mejorada). Los resultados del FMM se combinan con los resultados de Dijkstra para producir la mejor línea central del vaso (trazo) entre los dos puntos de anclaje. Las líneas centrales de los vasos en otros fotogramas de angiografía se generan al aplicar un mapeo conforme combinado con FMM al primer trazo generado.

En una realización, la técnica o método de marcha rápida se ocupa del cálculo eficiente de distancias geodésicas en base a un potencial. En una realización, cuando el agente de contraste está presente, el potencial puede ser la imagen Hessiana mejorada. En una realización, cuando solo está presente el cable guía (incluso si es visible sobre la imagen de angiografía por partes), como cuando no está presente el agente de contraste, el potencial se ajusta al construir una función basada en la transformada de distancia. Un método para el cálculo de la función potencial en la que se propagará el frente se puede realizar mediante un potencial basado en cable guía al aplicar una transformada de distancia Euclidiana sobre una imagen binaria. Una vez que se genera la transformada de distancia, dicha transformada se puede modificar adicionalmente en una función potencial al aplicar un exponente a una potencia fraccionaria negativa multiplicada por la transformada de distancia. Un potencial de cable guía de ejemplo se muestra en la Figura 6G.

La Figura 5B muestra un flujo 170 de proceso que se relaciona con la generación de la línea central del vaso. En una realización, se aplica un Hessiano que tiene una escala de 1 a un fotograma de datos de angiografía 170a. Esta aplicación del Hessiano da como resultado mejoras de crestas delgadas en la imagen, tal como el cable guía. En una realización, se realiza 170c la detección automática del cable guía y la selección de un punto de anclaje sobre el cable guía. Una vez que se detecta el cable guía, en una realización, el punto con la respuesta LoG más alta se identifica como el punto de anclaje. A continuación se realiza el seguimiento del punto de anclaje del cable de guía distal a todos los fotogramas de angiografía de retiro 170e. El punto de anclaje proximal se detecta en un solo fotograma. El punto de anclaje distal también se detecta en un solo fotograma. En una realización, cada punto de anclaje es una característica que se puede detectar fácilmente en otros fotogramas por medio del seguimiento. A continuación, los puntos de anclaje se rastrean en todos los fotogramas para que cada fotograma de angiografía tenga dos puntos finales para la generación de la línea central del vaso (trazo).

En una realización, se selecciona 170j un punto seleccionado por el usuario tal como un punto de cable guía en una imagen de angiografía. A su vez, se puede aplicar 170k un Hessiano de escala (hasta aproximadamente 5) a una imagen de angiografía para realzar los vasos. La imagen modificada como resultado de la aplicación del Hessiano se puede utilizar para realizar la detección del punto de anclaje de bifurcación más cercano 170l. Esta etapa de detección puede utilizar el punto seleccionado por el usuario o el punto de indicio como una entrada. A continuación, se realiza 170m la detección de la extrapolación de un punto de anclaje. Aclare qué punto de anclaje se está detectando. A continuación, se realizan 170n el seguimiento de los puntos de anclaje para todos los fotogramas angiografía de retiro.

En una realización, el sistema utiliza a continuación un módulo de software de búsqueda de gráficos, tal como una solución de ruta más corta de Dijkstra para un gráfico. Se pueden realizar 170f la aplicación del algoritmo de Dijkstra u otro algoritmo de ruta más corta combinado con FMM y la selección de la mejor línea central inicial del vaso con respecto a los fotogramas de retiro de la angiografía. Luego se realiza 170g el seguimiento de la línea central del vaso en fotogramas de retiro de angiografía utilizando FMM sobre una banda estrecha basada en el mapeo conforme. En este contexto, banda estrecha significa construir una región de banda estrecha alrededor del trazo de interés. Esta banda estrecha está destinada a aumentar la eficiencia del algoritmo FMM, debido al cálculo de distancias geodésicas en una región restringida de la imagen. Estas líneas centrales se pueden almacenar en una o más tablas y visualizar sobre las imágenes de angiografía aplicables.

Realizaciones de detección de marcadores y registro en conjunto de ejemplo

La Figura 5C muestra un flujo 180 de proceso relacionado con la detección de marcadores y el registro en conjunto. Como se utiliza en el presente documento, el término trazo puede ser intercambiable con línea central. Inicialmente, como entrada, las líneas centrales del vaso (trazos) de los fotogramas de retiro se proporcionan como entrada para la

orientación de muestreo 180a. Además, se aplica un LoG a las imágenes de los fotogramas de retiro 180c. Se realiza 180e el muestreo de imágenes LoG perpendiculares a los trazos. En una realización, se realiza programación dinámica o se ejecutan iteraciones con diferentes puntos de inicio o fin para encontrar posiciones de marcador en todos los fotogramas 180g. En una realización, la programación dinámica o el proceso iterativo se pueden implementar utilizando el algoritmo de Viterbi. A continuación, se realiza 180h una selección de la solución más probable para un marcador en una base de fotograma. Se realiza 180i el cálculo de la posición del marcador junto con la posición de longitud de arco normalizada del marcador a lo largo de la línea central del vaso en todos los fotogramas.

A continuación, se puede realizar el registro en conjunto de todas las combinaciones de fotogramas de angiografía y OCT en base a la posición del marcador calculada en términos de longitud de arco. Dado que todas las líneas centrales de los vasos comienzan y terminan en las mismas características anatómicas en todos los fotogramas de angiografía, cada línea central corresponde a las otras líneas centrales en otros fotogramas. Por lo tanto, la longitud de la línea central o la longitud del arco se pueden utilizar como base para el registro en conjunto. La posición del marcador en términos de longitud de arco se conserva (salvo algún error) en todos los fotogramas.

Un desafío encontrado al intentar resolver las bandas de marcador opacas de un sensor o sonda de recolección de datos es el uso de una solución de contraste como parte de un retiro de OCT. En una realización, es útil procesar fotogramas de datos angiográficos antes de la introducción de la solución de contraste para que el cable guía y el catéter de formación de imágenes se puedan utilizar para proporcionar una ruta inicial a través del vaso sanguíneo. Este conjunto de datos inicial se puede mejorar de forma iterativa mediante el uso de otra información y parámetros como se describe en el presente documento.

Un algoritmo basado en Viterbi detecta automáticamente el marcador radiopaco en cada imagen del retiro. Este algoritmo se puede utilizar para obtener una solución global basada en la intensidad de la mancha y la predicción de la ubicación (velocidad constante a lo largo del trazo). Como requisito previo para este algoritmo, se realiza un proceso de detección y seguimiento de las líneas centrales del vaso (trazos). Los trazos se utilizan para crear un registro en conjunto continuo entre la OCT y la angiografía. Estas curvas se calculan mediante el método de marcha rápida. El método de marcha rápida permite, en cada fotograma, el cálculo eficiente de las rutas (trazos) entre el punto proximal (que puede ser el punto seleccionado por el usuario o el punto de indicio) y el marcador estacionario distal. El marcador estacionario se detecta sobre un fotograma (con y/o sin agente de contraste/tinte). La técnica de emparejamiento de plantillas se emplea para rastrear tanto el punto proximal como el marcador distal en la secuencia subsiguiente.

El algoritmo de Viterbi se configura para equilibrar un factor extrínseco y un factor intrínseco. El factor extrínseco (indicaciones de la banda de marcador) se deriva de la banda de marcador Laplaciano del mapa Gaussiano al volver a muestrear el mapa en tiras discretas perpendiculares al trazo, por fotograma de angiografía. El factor intrínseco es la progresión de la longitud del arco a lo largo del tiempo. Este factor intrínseco modela el avance de la banda de marcador a lo largo de la longitud del arco de retiro. La idea básica es que el ritmo promedio está determinado por la velocidad de retiro, mientras que hay sanciones por desviarse de este ritmo. Este factor tiene en cuenta el perfil natural de "aserrado", penalizando de manera diferente el movimiento hacia adelante/hacia atrás.

La Figura 12 muestra un sistema 300 de recolección de datos y registro en conjunto que incluye varios componentes de software y hardware adecuados para procesar datos de imagen angiográficas e intravasculares. En una realización, una vez que uno o más fotogramas de los datos de imagen de OCT y datos de imagen de angiografía se registran en conjunto, la salida es una tabla de registro. En una realización, el fotograma de datos de OCT se puede monitorizar para verificar el estado de indicación de fotograma claro y esta indicación de fotograma claro se puede utilizar para activar el Cine de tal manera que se puedan capturar los fotogramas de los datos de angiografía. En una realización, para un procedimiento de retiro dado durante el cual se retira una sonda a través de un vaso sanguíneo mientras se recolectan los datos de la sonda y los datos de angiografía, se pueden realizar la marca de tiempo de los fotogramas, la población de la tabla de registro y las características de procesamiento de imágenes y otros procesos.

La interfaz 308 de usuario (UI) está en comunicación con el adaptador 320 de OCT. El módulo 330 de procesamiento de imágenes está en comunicación con el adaptador 320 de OCT. En una realización, el módulo 330 de procesamiento de imágenes realiza o aplica operadores o transformadas a fotogramas de los datos de angiografía, tales como la remoción de sombras, la detección de cable guía, la remoción de catéteres y otras etapas de procesamiento de formación de imágenes descritas en el presente documento. El sistema 310 de tomografía de coherencia óptica está en comunicación con el adaptador 320 de OCT. El sistema 310 de tomografía de coherencia óptica puede incluir o estar en comunicación con el capturador 302 de fotogramas. Los fotogramas de angiografía se toman utilizando el capturador de fotogramas y se recuperan por el módulo de software.

La tabla 315 de fotogramas de OCT incluye información e imágenes de un vaso sanguíneo obtenidas durante un retiro de una sonda de formación de imágenes a través del vaso sanguíneo. La función del adaptador 320 de OCT es proporcionar una interfaz de software entre el sistema de angiografía y el sistema de OCT.

Los sistemas basados en software, tales como el servidor o la estación de trabajo descritos en el presente documento, y los módulos de software configurados para ejecutar y capturar automáticamente las imágenes de angiografía y etiquetar cada imagen por su tiempo de adquisición admiten el registro en conjunto de datos intravasculares

etiquetados con un tiempo de adquisición. El módulo 330 de procesamiento de imágenes que puede incluir un módulo de software de registro en conjunto detecta automáticamente el marcador radiopaco sobre cada imagen de angiografía correspondiente a la adquisición intravascular. Se puede solicitar una sola entrada de usuario para ayudar con la detección, como se muestra en la Figura 5B. El módulo de software de registro en conjunto calcula la ruta del catéter de formación de imágenes intravascular sobre todas las imágenes de angiografía correspondientes a la adquisición de imágenes intravasculares durante el retiro de la sonda a través del vaso del que se está formando imagen. El módulo de software de registro en conjunto produce una tabla de registro en conjunto de las imágenes intravasculares y externas de la adquisición que incluye la ubicación del marcador radiopaco sobre cada imagen de angiografía; posición de cada imagen intravascular/punto de datos sobre cada imagen de angiografía; y un FOM asociado con cada resultado de registro en conjunto, que proporciona una medida del nivel de confianza en la veracidad de ese resultado.

Al usuario se le presentan representaciones gráficas de las imágenes intravascular y angiográfica, y la correspondencia entre las dos, tal como la ubicación de una determinada imagen intravascular sobre la imagen angiográfica como parte de una interfaz de usuario cuando se completa el registro en conjunto en una realización. Si durante un procedimiento de registro en conjunto no se acepta un FOM o una puntuación de confianza, se pueden solicitar u obtener automáticamente entrada del usuario adicional u otros parámetros del sistema de OCT.

Realizaciones de puntuación de confianza/figura de mérito de ejemplo

Para cada detección de un marcador de sonda, se asigna una puntuación de confianza también denominada FOM a cada marcador de sonda detectado. La puntuación se basa en uno o más de la intensidad de la mancha, el número de manchas oscuras en la vecindad del área predicha del marcador, la longitud del arco del marcador a lo largo de los trazos, el movimiento de la mancha y la estabilidad de los trazos. El FOM/Puntuación refleja una medida de confianza en los resultados devueltos. En una realización, la puntuación está en el rango [0, 1] donde 0 refleja la confianza más baja y 1 refleja la más alta.

Los módulos de software relacionados con la angiografía, tal como uno o más módulos descritos en el presente documento, están evaluando imágenes generadas utilizando dispositivos de formación de imágenes que normalmente se disponen fuera del cuerpo de un sujeto. Por el contrario, una sonda de recolección de datos, tal como una OCT, IVUS, FFR, presión u otra modalidad de recolección de datos, se puede disponer dentro del vaso sanguíneo de un paciente. Como resultado, los datos obtenidos de dicha sonda de recolección de datos durante un retiro o anteriormente conocidos como parámetros relacionados con la sonda de recolección de datos se pueden utilizar por el software de angiografía para mejorar la operación de los métodos y estadios descritos en el presente documento. Se puede utilizar un módulo de software adaptador u otro módulo de software para proporcionar información de OCT a los módulos de software de procesamiento de fotogramas de imágenes de angiografía y viceversa.

Por ejemplo, los siguientes parámetros relacionados con los datos obtenidos con respecto a un vaso sanguíneo como parte de la recolección de datos intravasculares, se pueden transmitir al software de angiografía u otros módulos de software para análisis o para ayudar a evaluar el sujeto o relacionar de otro modo diferentes conjuntos de datos, longitud del retiro en mm, inicio del retiro, final del retiro, indicaciones de bifurcaciones tal como ramas laterales de los datos de OCT recolectados, datos recolectados con respecto a los fotogramas antes de la introducción de un agente de contraste o tinte, OCT y etiquetas de tiempo de fotogramas sincronizados de angiografía, velocidad de retiro, distancia entre los marcadores distal y proximal del catéter y otros factores y parámetros obtenidos con respecto a una modalidad de recolección de datos determinada, tales como datos de imagen de vasos sanguíneos longitudinales, datos de presión, datos de EKG, estado de sístole durante el retiro, estado de diástole durante el retiro y otra información disponible relacionada con un sujeto.

Tabla de angiografía

La tabla de angiografía, tal como se muestra en la Figura 14, contiene información que describe el retiro de la angiografía, así como cada fotograma de angiografía adquirido. La tabla de angiografía se crea por el módulo de software de angiografía en el momento de la adquisición y se completa parcialmente con datos de marca de tiempo. Esta tabla se extrae por el módulo de OCT al finalizar la adquisición y se almacena. Luego, la tabla se proporciona al módulo de software de angiografía en el momento del registro en conjunto, cuando se completan los campos dependientes del registro en conjunto.

Tabla de registro en conjunto

La tabla de registro en conjunto contiene los resultados de un registro en conjunto exitoso como se muestra en la Figura 15. Contiene toda la información de referencia cruzada de OCT/angiografía necesaria para impulsar el conjunto de herramientas de GUI de registro en conjunto. Esta tabla contiene una entrada para cada fotograma de OCT que contiene la marca de tiempo de adquisición de ese fotograma y una lista con una entrada para cada fotograma de angiografía que contiene la información de posición del marcador de OCT. En una realización, la tabla de registro en conjunto asocia el índice de fotogramas de OCT con el índice de fotogramas de angiografía registrados. Adicionalmente, la tabla puede incluir una entrada que asocie un fotograma de OCT y un fotograma de angiografía.

Características y realizaciones de registro en conjunto multimodal adicionales

En una realización, el registro en conjunto se refiere a sincronizar fotogramas de dos o más modalidades de recolección de datos o de otra forma combinar información de dos o más modalidades de recolección de datos. Por ejemplo, las bifurcaciones detectadas sobre imágenes de OCT se pueden utilizar como anclas con respecto a las bifurcaciones detectadas sobre imágenes de angiografía. Las características de registro en conjunto mencionadas en el presente documento no se limitan a OCT. En cambio, las características descritas en el presente documento relacionadas con el registro en conjunto de formación de imágenes u otras modalidades de recolección de datos relacionadas con el sistema vascular y los vasos sanguíneos individuales se pueden extender a otras modalidades de formación de imágenes intravasculares. En una realización la línea central del vaso se determina a partir de la ruta de un cable guía o catéter que es rastreado por un sistema de seguimiento tal como el Sistema de Posición Médica de Mediguide durante su avance a través del vaso.

En una realización, las ramas laterales detectadas en fotogramas de datos de OCT utilizando el procesamiento de imágenes de OCT se pueden utilizar como entrada para mejorar el registro en conjunto con datos de angiografía. Por ejemplo, en una realización, cada fotograma de OCT incluye un indicador (sí/no) que indica si está presente una rama lateral. Adicionalmente, una vez se obtiene el registro en conjunto, las posiciones de los stents, los depósitos de calcio, los depósitos de lípidos, los trombos, los fibroateromas con cubierta fina (TCFA o “placas vulnerables”), la normalización de los vasos, la detección de ramas laterales, los valores de FFR (que se pueden calcular como los valores de la relación de resistencia vascular (VRR) basados en datos de imagen de OCT), los valores de tamaño del lumen, los stents y varios otros datos descritos en el presente documento se pueden superponer en la imagen de angiografía o sobre las imágenes de OCT a la luz del registro en conjunto entre los conjuntos de datos.

Realizaciones y características de guía de colocación de stent en vivo

En una realización, después del registro en conjunto de OCT/angiografía, el cable de guía se retiene después del retiro para la colocación del stent a través de otro catéter. El proceso de formación de imágenes del vaso sanguíneo que fue objeto del retiro continúa a través de formación de imágenes fluoroscópicas continuas, registradas en conjunto en OCT. Moverse a lo largo de los fotogramas de OCT o fotogramas de angiografía permite ver las ramas laterales y otra información. En una realización, se realizan varias etapas de procesamiento con respecto a los datos de OCT, tales como la detección de stents anteriores, histología virtual registrada en conjunto en 3D, detección de lumen, detección de cable guía, mala aposición de stent, detección de placa y otros. Dado que se registran los fotogramas de OCT y de angiografía, la información encontrada en los fotogramas de OCT se puede superponer sobre la pantalla de angiografía que el operador utilizará para colocar un stent. Si las ramas laterales se pueden mostrar en la vista de angiografía sobre una interfaz de usuario, esto puede ayudar a evitar el enjaulamiento no deseado de una rama lateral durante el despliegue del stent.

Además, varios tipos de superposiciones relacionadas con stents que se han desplegado previamente o que son candidatos para el despliegue se pueden visualizar en una imagen de OCT o en una imagen de angiografía o en ambas después del registro en conjunto. Por ejemplo, el andamio vascular biorreabsorbible (BVS), un nuevo tipo de stent que es radiotranslúcido, se puede detectar sobre fotogramas de OCT utilizando el procesamiento de imágenes de OCT. Estos datos de imagen de OCT se pueden utilizar para proporcionar un tipo específico de superposición de stent que es importante en el contexto de los datos de angiografía porque dichos stents no se hacen visibles mediante rayos X. Como otro caso especial de superposición de datos, en una realización, la información de mala aposición del stent de un fotograma de OCT dado se puede utilizar para codificar con colores o generar otros indicios para modificar la imagen del stent sobre la imagen de rayos X para mostrar regiones de mala aposición.

Además, dado que se puede rastrear un marcador sobre la sonda de colocación del stent, se puede mostrar un stent estimulado en relación con el marcador sobre el modo longitudinal de OCT o modo L. El registro en conjunto de angiografía/OCT permite la correlación cruzada de las características del tejido, características del lumen y características móviles, tales como la inserción de un balón o un stent, que se muestran en la angiografía con superposiciones y con la visualización de elementos tales como la sección transversal de un stent en el modo L. Si se obtiene un escaneo del stent como un modelo por cable o se selecciona de un menú desplegable antes de colocar el stent, el diámetro y la longitud se pueden utilizar para visualizar el stent sobre el modo L o angiografía con mayor precisión.

En una realización, se pueden utilizar bandas sobre la imagen de OCT y/o la imagen de angiografía que muestran regiones para evitar la colocación de stents como ramas laterales y una región de despliegue objetivo basada en cálculos de estenosis/MLA. Las visualizaciones de angiografía y OCT se pueden utilizar para mostrar un mayor nivel de granularidad con superposiciones para ayudar al usuario a colocar correctamente un stent dentro de un área objetivo. Además, dado el modelo de malla de alambre del stent y las áreas de lumen calculadas a partir de los fotogramas de OCT que se registran en conjunto con la ubicación del stent sobre el sistema de angiografía, se puede proporcionar y visualizar una guía visual para un objetivo de inflación del stent. En una realización, esto se puede realizar utilizando una malla de alambre simulada del stent y el globo expansible utilizado para expandir selectivamente

uno o ambos extremos del stent. Estos tipos de investigaciones que utilizan OCT y angiografía se pueden utilizar antes o después del stent o como parte de seguimientos futuros.

En una realización, cuando se realiza un retiro, se almacenan los datos de OCT y los datos de angiografía. Estos datos almacenados se pueden utilizar para generar imágenes o un modelo de una arteria. Con dicho al modelo, se mejora la colocación del stent vivo durante un retiro posterior. De esta manera, la información de registro en conjunto de OCT/angiografía previa existente se puede utilizar como valor de referencia.

Los datos de angiografía también se pueden utilizar para informar o mejorar o corregir características de visualización de imágenes de OCT o algoritmos de detección. Una corrección en OCT de los datos de angiografía es volver a espaciar los fotogramas de OCT sobre el modo L para mostrar la separación física real entre fotogramas medida por la herramienta de registro en conjunto. Esto compensa los errores de espaciado que surgen de asumir una velocidad de retiro constante en relación con el lumen del vaso. En realidad, la velocidad de retiro varía significativamente debido al movimiento cardíaco y nuestros fotogramas no están igualmente espaciados. Se puede utilizar un módulo de software para medir el espaciado entre fotogramas con precisión una vez que se generan los conjuntos de datos de angiografía y OCT registrados en conjunto. Se puede aplicar una corrección por fotograma para volver a espaciar la vista de modo L en una interfaz de usuario dada. Esto también se puede aplicar a las representaciones de OCT en 3D, lo que proporcionaría una representación visual más precisa del vaso.

En general, al tener un conjunto de fotogramas co-registrados y una comunicación bidireccional entre los sistemas de angiografía y OCT, son posibles varios beneficios adicionales. La información de angiografía incluye trazos que se han generado para diferentes vasos. Las uniones de estas ramas se pueden mapear a fotogramas particulares para informar la detección de ramas laterales de OCT. En una realización, mediante el almacenamiento de datos de angiografía y OCT obtenidos durante la angiografía, se puede construir una grabación a lo largo del tiempo que se puede utilizar para registrar en conjunto imágenes de OCT en diferentes puntos de tiempo con los datos de angiografía que actúan como puente o enlazador entre dos conjuntos de datos de OCT diferentes.

En una realización, se puede utilizar una sonda de presión u otra modalidad de recolección de datos para recolectar datos para mejorar la representación de un vaso sanguíneo utilizando otra modalidad o parámetros de formación de imágenes. En una realización, VRR se puede utilizar para calcular la contribución porcentual de cada estenosis a un valor de FFR general y visualizar los porcentajes relativos sobre la imagen de angiografía. Además, la información de la posición de la rama lateral de las imágenes de OCT o de las imágenes de angiografía se puede utilizar para mejorar el cálculo de VRR al identificar uniones y puntos de flujo adicionales en el área cercana a un vaso sanguíneo del que se está formando imagen.

En una realización, el sistema y los métodos se pueden utilizar para monitorizar un catéter de trombectomía en modo L de OCT: esto se puede utilizar con stent guiado utilizando stents simulados y datos de registro como se describe en el presente documento. En general, en parte, la divulgación se refiere al seguimiento de cualquier dispositivo terapéutico con una banda de marcador radiopaca, y la visualización de su posición en el modo L de OCT y las imágenes de rayos X registradas en conjunto adquiridas previamente. El dispositivo terapéutico puede ser un stent o un catéter de trombectomía, o un dispositivo de globo, tal como un globo de angioplastia o un globo de elución de fármaco, o un dispositivo de escisión, como una sonda de aterectomía rotacional (Rotablator).

Características y realizaciones de software no limitantes para implementar métodos y sistemas de recolección de datos de angiografía e intravasculares

La siguiente descripción pretende proporcionar una descripción general del hardware del dispositivo y otros componentes operativos adecuados para realizar los métodos descritos en el presente documento. Esta descripción no pretende limitar los entornos aplicables o el alcance de la invención. De manera similar, el hardware y otros componentes operativos pueden ser adecuados como parte de los aparatos descritos anteriormente. Los métodos se pueden poner en práctica con otras configuraciones de sistemas, que incluyen ordenadores personales, sistemas multiprocesador, dispositivos electrónicos programables o basados en microprocesador, PC de red, miniordenadores, ordenadores centrales y similares.

Algunas porciones de la descripción detallada se presentan en términos de algoritmos y representaciones simbólicas de operaciones en bits de datos dentro de una memoria de ordenador. Estas descripciones y representaciones algorítmicas se pueden utilizar por aquellos expertos en los campos relacionados con la informática y el software. En una realización, un algoritmo se concibe en el presente documento, y generalmente, como una secuencia autoconsistente de operaciones que conducen a un resultado deseado. Las operaciones realizadas como paradas de métodos o descritas de otro modo en el presente documento son aquellas que requieren manipulaciones físicas de cantidades físicas. Por lo general, aunque no necesariamente, estas cantidades toman la forma de señales eléctricas o magnéticas que se pueden almacenar, transferir, combinar, transformar, comparar y manipular de otra manera.

A menos que se indique específicamente lo contrario como se desprende de la siguiente discusión, se aprecia que a lo largo de la descripción, las discusiones que utilizan términos como "procesar" o "computar" o "calcular" o "comparar" o "medir la longitud de arco" o "detectar" o "rastrear" o "enmascarar" o "muestrear" u "operar" o "generar" o "determinar"

o "visualizar" o similares, se refieren a la acción y los procesos de un sistema informático o dispositivo informático electrónico similar, que manipula y transforma datos representados como cantidades físicas (electrónicas) dentro de los registros y memorias del sistema informático en otros datos representados de manera similar como cantidades físicas dentro de las memorias o registros del sistema informático u otros dispositivos de almacenamiento, transmisión o visualización de información.

La presente divulgación, en algunas realizaciones, también se refiere al aparato no reivindicado para realizar las operaciones de este documento. Este aparato se puede construir especialmente para los propósitos requeridos, o puede comprender un ordenador de propósito general activado o reconfigurado selectivamente por un programa informático almacenado en el ordenador.

Los algoritmos y visualizaciones presentados en el presente documento no están inherentemente relacionados con ningún ordenador u otro aparato en particular. Se pueden utilizar varios sistemas de propósito general con programas de acuerdo con las enseñanzas del presente documento, o puede resultar conveniente construir un aparato más especializado para realizar las etapas de método requeridos. La estructura requerida para una variedad de estos sistemas aparecerá a partir de la descripción a continuación.

Las realizaciones de la divulgación se pueden implementar en muchas formas diferentes, que incluyen, pero no se limitan a, lógica de programa informático para utilizar con un procesador (por ejemplo, un microprocesador, microcontrolador, procesador de señal digital o ordenador de propósito general), lógica programable para utilizar con un dispositivo lógico programable (por ejemplo, una Matriz de Puertas Programables en Campo (FPGA) u otro PLD), componentes discretos, circuitos integrados (por ejemplo, un Circuito Integrado Específico a Aplicación (ASIC)), o cualquier otro medio, que incluye cualquier combinación de los mismos. En una realización típica de la presente divulgación, parte o la totalidad del procesamiento de los datos recolectados utilizando una sonda de OCT, una sonda de FFR, un sistema de angiografía y otros dispositivos de formación de imágenes y de monitorización de sujetos y el sistema basado en procesador se implementa como un conjunto de instrucciones de un programa informático que se convierte en un formato ejecutable por ordenador, se almacena como tal en un medio legible por ordenador y se ejecuta mediante un microprocesador bajo el control de un sistema operativo. Por lo tanto, las instrucciones de la interfaz de usuario y los activadores basados en la finalización de un retiro o una solicitud de registro en conjunto, por ejemplo, se transforman en instrucciones comprensibles del procesador adecuadas para generar datos de OCT, realizando la procesión de imágenes utilizando varias y otras características y realizaciones descritas anteriormente.

La lógica del programa informático que implementa la totalidad o parte de la funcionalidad descrita anteriormente en el presente documento se puede incorporar en varias formas, que incluyen, pero no se limitan a, una forma de código fuente, una forma ejecutable por ordenador y varias formas intermedias (por ejemplo, formas generadas por un ensamblador, compilador, enlazador o localizador). El código fuente puede incluir una serie de instrucciones de programas informáticos implementadas en varios lenguajes de programación (por ejemplo, un código objeto, un lenguaje de ensamble o un lenguaje de alto nivel tal como Fortran, C, C++, JAVA o HTML) para uso con varios sistemas operativos o entornos operativos. El código fuente puede definir y utilizar varias estructuras de datos y mensajes de comunicación. El código fuente puede estar en un formato ejecutable por ordenador (por ejemplo, a través de un intérprete), o el código fuente se puede convertir (por ejemplo, a través de un traductor, ensamblador o compilador) en una forma ejecutable por ordenador.

El programa informático se puede fijar en cualquier forma (por ejemplo, forma de código fuente, forma ejecutable por ordenador o una forma intermedia) ya sea de forma permanente o transitoria en un medio de almacenamiento tangible, tal como un dispositivo de memoria semiconductor (por ejemplo, una RAM, ROM, PROM, EEPROM o RAM Programable Flash), un dispositivo de memoria magnética (por ejemplo, un disquete o disco fijo), un dispositivo de memoria óptica (por ejemplo, un CD-ROM), una tarjeta de PC (por ejemplo, tarjeta PCMCIA), u otro dispositivo de memoria. El programa informático se puede fijar en cualquier forma en una señal que se pueda transmitir a un ordenador utilizando cualquiera de las diversas tecnologías de comunicación, que incluyen, pero no se limitan a, tecnologías analógicas, tecnologías digitales, tecnologías ópticas, tecnologías inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth), tecnologías de red y tecnologías de interconexión de redes. El programa informático se puede distribuir de cualquier forma como un medio de almacenamiento extraíble con la documentación impresa o electrónica que lo acompaña (por ejemplo, software en caja), precargado con un sistema informático (por ejemplo, en la ROM del sistema o en un disco fijo) o distribuido desde un servidor o tablero de anuncios electrónico a través del sistema de comunicación (por ejemplo, Internet o World Wide Web).

La lógica de hardware (que incluye la lógica programable para utilizar con un dispositivo lógico programable) que implementa la totalidad o parte de la funcionalidad descrita anteriormente en el presente documento se puede diseñar utilizando métodos manuales tradicionales, o se puede diseñar, capturarse, simularse o documentarse electrónicamente utilizando varias herramientas, tales como el Diseño Asistido por Ordenador (CAD), un lenguaje de descripción de hardware (por ejemplo, VHDL o AHDL) o un lenguaje de programación PLD (por ejemplo, PALASM, ABEL o CUPL).

La lógica programable se puede fijar de forma permanente o transitoria en un medio de almacenamiento tangible, tal como un dispositivo de memoria semiconductor (por ejemplo, una RAM, ROM, PROM, EEPROM o RAM Programable

Flash), un dispositivo de memoria magnética (por ejemplo, un disquete o disco fijo), un dispositivo de memoria óptica (por ejemplo, un CD-ROM) u otro dispositivo de memoria. La lógica programable se puede fijar en una señal que se puede transmitir a un ordenador utilizando cualquiera de las diversas tecnologías de comunicación, que incluyen, pero no se limitan a, tecnologías analógicas, tecnologías digitales, tecnologías ópticas, tecnologías inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth), tecnologías de red y tecnologías de interconexión de redes. La lógica programable se puede distribuir como un medio de almacenamiento extraíble con documentación impresa o electrónica adjunta (por ejemplo, software en caja), precargado con un sistema informático (por ejemplo, en la ROM del sistema o en un disco fijo) o distribuido desde un servidor o tablero de anuncios electrónico a través del sistema de comunicación (por ejemplo, Internet o World Wide Web).

Varios ejemplos de módulos de procesamiento adecuados se discuten a continuación con más detalle. Como se utiliza en el presente documento, un módulo se refiere a software, hardware o firmware adecuado para realizar una tarea específica de procesamiento o transmisión de datos. En una realización, un módulo se refiere a una rutina de software, programa u otra aplicación residente en memoria adecuada para recibir, transformar, enrutar y procesar instrucciones, o varios tipos de datos tales como datos de angiografía, datos de OCT, datos FFR, datos de IVUS, datos de la tabla de registro en conjunto, líneas centrales, sombras, píxeles, patrones de intensidad y otra información de interés como se describe en el presente documento.

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

La memoria también puede incluir cualquier medio para almacenar software u otras instrucciones, que incluyen, por ejemplo y sin limitación, un disco duro, disco óptico, disquete, DVD (disco versátil digital), CD (disco compacto), tarjeta de memoria, memoria flash, ROM (memoria de solo lectura), RAM (memoria de acceso aleatorio), DRAM (memoria dinámica de acceso aleatorio), PROM (ROM programable), EEPROM (PROM borrable extendida) y/u otros medios similares legibles por ordenador.

En general, los medios de memoria legibles por ordenador aplicados en asociación con realizaciones descritas en el presente documento pueden incluir cualquier medio de memoria capaz de almacenar instrucciones ejecutadas por un aparato programable. Cuando corresponda, las etapas del método descritas en el presente documento se pueden incorporar o ejecutar como instrucciones almacenadas en un medio de memoria legible por ordenador o en un medio de memoria. Estas instrucciones pueden ser software incorporado en varios lenguajes de programación tales como C++, C, Java y/o una variedad de otros tipos de lenguajes de programación de software que se pueden aplicar para crear instrucciones.

Los aspectos, realizaciones, características y ejemplos de la invención se deben considerar ilustrativos en todos los aspectos y no pretenden limitar la invención, cuyo alcance se define solo por las reivindicaciones. Otras realizaciones, modificaciones y usos serán evidentes para los expertos en la técnica sin apartarse del alcance de la invención reivindicada.

El uso de encabezados y secciones en la solicitud no pretende limitar la invención; cada sección puede aplicarse a cualquier aspecto, realización o característica de la invención.

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

En la solicitud, cuando se dice que un elemento o componente está incluido y/o seleccionado de una lista de elementos o componentes enumerados, se debe entender que el elemento o componente puede ser cualquiera de los elementos o componentes enumerados y se puede seleccionar de un grupo que consiste en dos o más de los elementos o componentes enumerados. Adicionalmente, se debe entender que los elementos y/o características de una composición, un aparato o un método descritos en el presente documento se pueden combinar de diversas maneras sin apartarse del alcance de las presentes enseñanzas, ya sean explícitas o implícitas en el presente documento.

El uso de los términos “incluir”, “incluye”, “que incluye”, “tener”, “tiene” o “que tiene” se debe entender generalmente como abierto y no limitante a menos que se indique específicamente lo contrario.

El uso del singular en el presente documento incluye el plural (y viceversa) a menos que se indique específicamente lo contrario. Más aún, las formas singulares “un”, “una” y “la” incluyen formas plurales a menos que el contexto dicte claramente lo contrario. Además, cuando el uso del término “aproximadamente” es antes de un valor cuantitativo, las presentes enseñanzas también incluyen el propio valor cuantitativo específico, a menos que se indique específicamente lo contrario.

Se debe entender que el orden de las etapas o el orden para realizar ciertas acciones es irrelevante mientras las presentes enseñanzas permanezcan operativas. Más aún, se pueden realizar dos o más etapas o acciones simultáneamente.

5 Cuando se proporciona un rango o lista de valores, cada valor intermedio entre los límites superior e inferior de ese rango o lista de valores se contempla individualmente y se abarca dentro de la invención como si cada valor estuviera específicamente enumerado en el presente documento. Además, se contemplan rangos más pequeños entre y que incluyen los límites superior e inferior de un rango dado y se abarcan dentro de la invención. La lista de valores o
10 rangos de ejemplo no es una renuncia de otros valores o rangos entre y que incluyen los límites superior e inferior de un rango dado.

Se debe apreciar que diversos aspectos de la invención reivindicada se refieren a subconjuntos y subetapas de las técnicas divulgadas en el presente documento. Adicionalmente, los términos y expresiones empleados en el presente
15 documento se utilizan como términos de descripción y no de limitación, y no hay intención, en el uso de dichos términos y expresiones, de excluir cualquier equivalente de las características mostradas y descritas o porciones de las mismas, pero se reconoce que son posibles varias modificaciones dentro del alcance de la invención reivindicada. De acuerdo con lo anterior, lo que se desea asegurar mediante el Título de Patente es la invención tal como se define y diferencia
20 en las siguientes reivindicaciones.

REIVINDICACIONES

1. Un método basado en un procesador para registrar en conjunto una representación angiográfica e intravascular de un vaso sanguíneo que comprende:
5 recuperar un conjunto de datos de imagen de tomografía de coherencia óptica almacenados generados por un sistema de tomografía de coherencia óptica en respuesta a las mediciones de distancia del vaso sanguíneo obtenidas durante un retiro de una sonda a través del vaso sanguíneo, el conjunto de datos de imagen de tomografía de coherencia óptica comprende una pluralidad de imágenes de sección transversal en una pluralidad de posiciones a lo largo del
10 vaso sanguíneo;
recuperar los fotogramas de los datos de angiografía almacenados generados por un sistema de angiografía durante el retiro de la sonda a través del vaso sanguíneo utilizando un sistema de tomografía de coherencia óptica, los fotogramas de los datos de angiografía comprenden una pluralidad de imágenes bidimensionales obtenidas en diferentes puntos en el tiempo durante el retiro;
15 procesar previamente uno o más de los fotogramas de los datos de angiografía;
generar líneas centrales del vaso para los fotogramas de los datos de angiografía;
rastrear un marcador en los fotogramas de los datos de angiografía;
registrar en conjunto los datos de angiografía y los datos de imagen de tomografía de coherencia óptica;
y
20 generar una puntuación de confianza para el registro en conjunto entre los datos de angiografía y los datos de imagen de tomografía de coherencia óptica.
2. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente registrar en conjunto los datos de imagen de tomografía de coherencia óptica y los datos de angiografía utilizando las líneas centrales del vaso para crear un registro
25 continuo del marcador rastreado, el en que el marcador rastreado se dispone sobre una sonda de recolección de datos de tomografía de coherencia óptica.
3. El método de la reivindicación 2, que comprende adicionalmente utilizar la velocidad de retiro o la longitud de retiro para realizar una búsqueda iterativa para rechazar candidatos para el marcador rastreado en base a las ubicaciones
30 posibles para dichos marcadores en base a la longitud de retiro y/o la velocidad de retiro.
4. El método de la reivindicación 1, en el que las líneas centrales del vaso se generan utilizando una técnica de ruta más corta y una pluralidad de etapas de procesamiento a partir de un algoritmo de Dijkstra.
- 35 5. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente la etapa de remover una imagen del catéter guía de uno o más fotogramas de los datos de angiografía utilizando la superposición de un perfil de intensidad.
6. El método de la reivindicación 1, en el que las líneas centrales del vaso se generan utilizando la información de ruta generada a partir de uno o más de los fotogramas de angiografía en ausencia de solución de contraste de angiografía.
40 7. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente mostrar la puntuación de confianza como una representación gráfica.
8. El método de la reivindicación 7, en el que la representación gráfica es una región de código de color en una imagen de rayos x o de tomografía de coherencia óptica.
45 9. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente generar la puntuación de confianza utilizando la calidad de una mancha detectada, en particular el contraste o la intensidad de la mancha detectada en comparación con un vecindario local, en el que la mancha corresponde al marcador sobre la sonda.
50 10. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente generar la puntuación de confianza utilizando una serie de candidatos de mancha detectados encontrados en el mismo vecindario, en el que los candidatos de mancha detectados corresponden a las detecciones de marcador con respecto al marcador sobre la sonda.
- 55 11. El método de la reivindicación 1, en el que la etapa de generar las líneas centrales del vaso para los fotogramas de los datos de angiografía comprende adicionalmente:
generar una línea central del vaso sobre un fotograma de los datos de angiografía; y
rastrear las líneas centrales del vaso a lo largo de los fotogramas de los datos de angiografía
- 60 12. El método de la reivindicación 1, que comprende adicionalmente detectar un cable guía sobre un fotograma de los datos de angiografía antes de la generación de las líneas centrales del vaso para los fotogramas de los datos de angiografía.
- 65 13. El método de la reivindicación 12, en el que la detección del cable guía sobre un fotograma de los datos de angiografía se realiza sobre un fotograma obtenido sin solución de contraste.

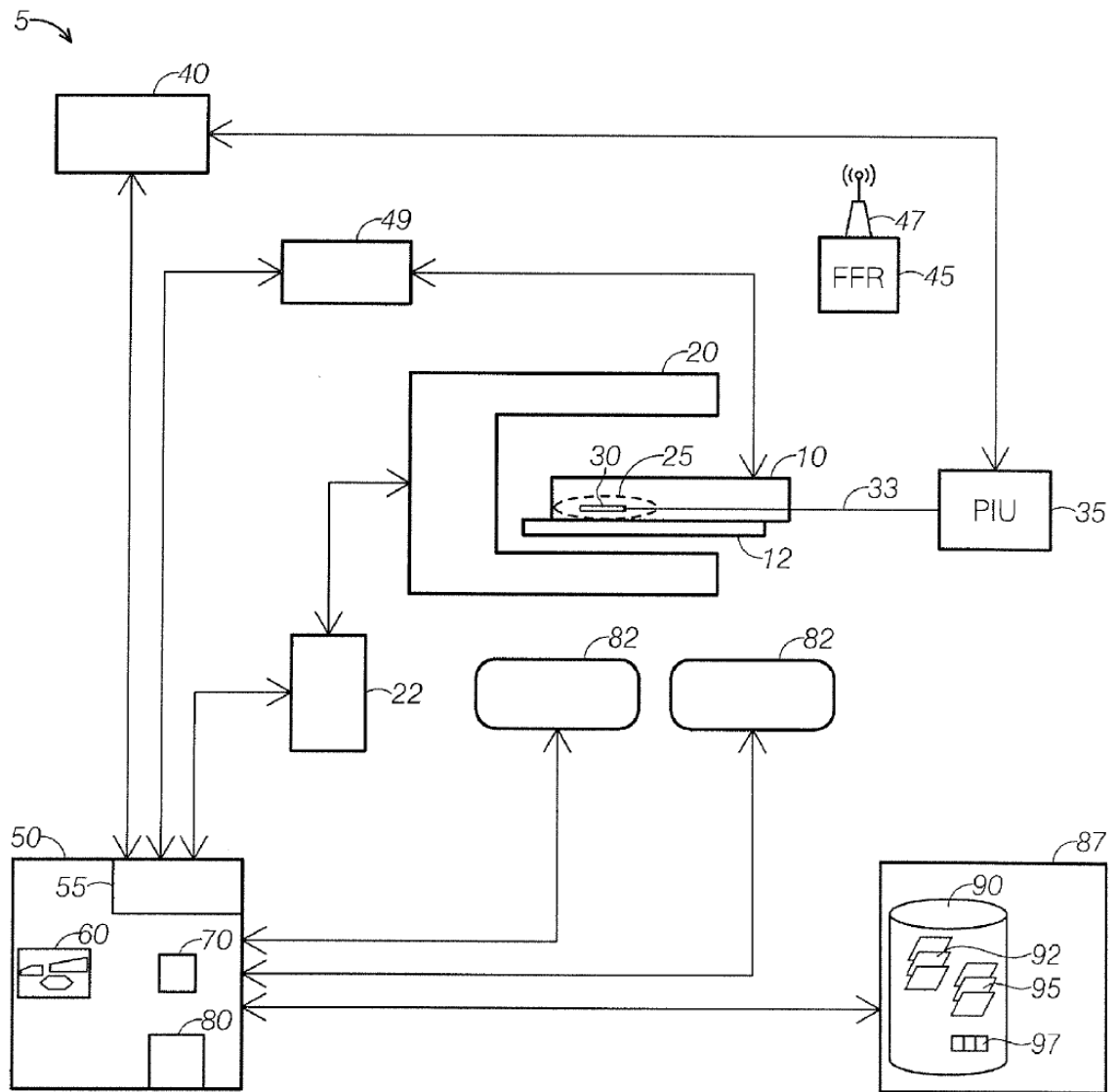


FIG.1

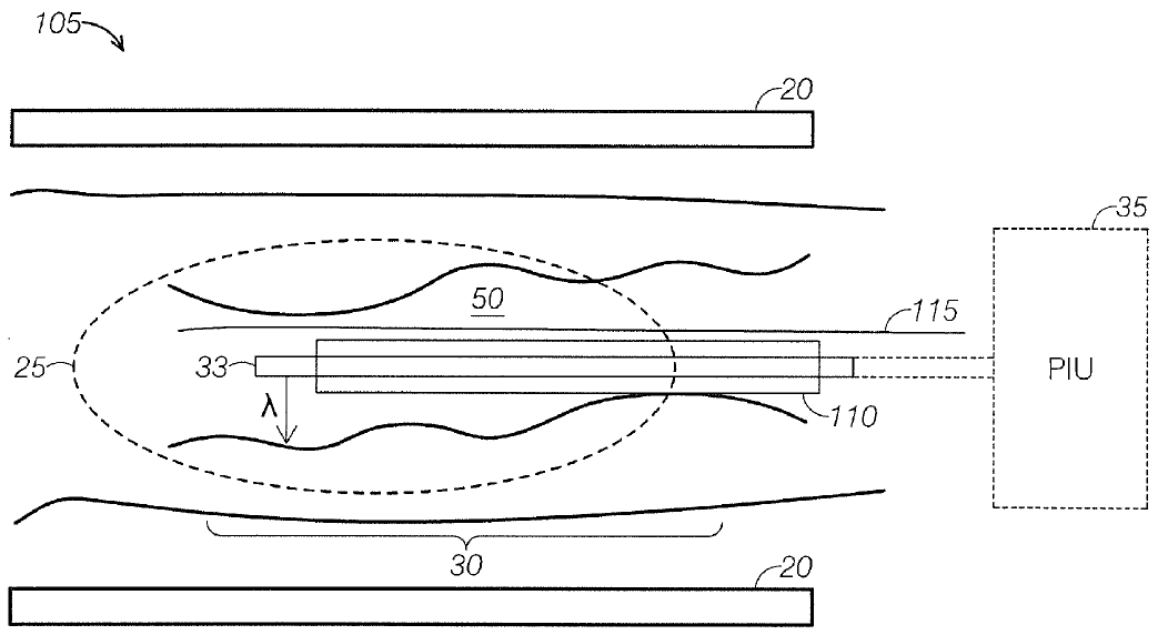


FIG. 2A

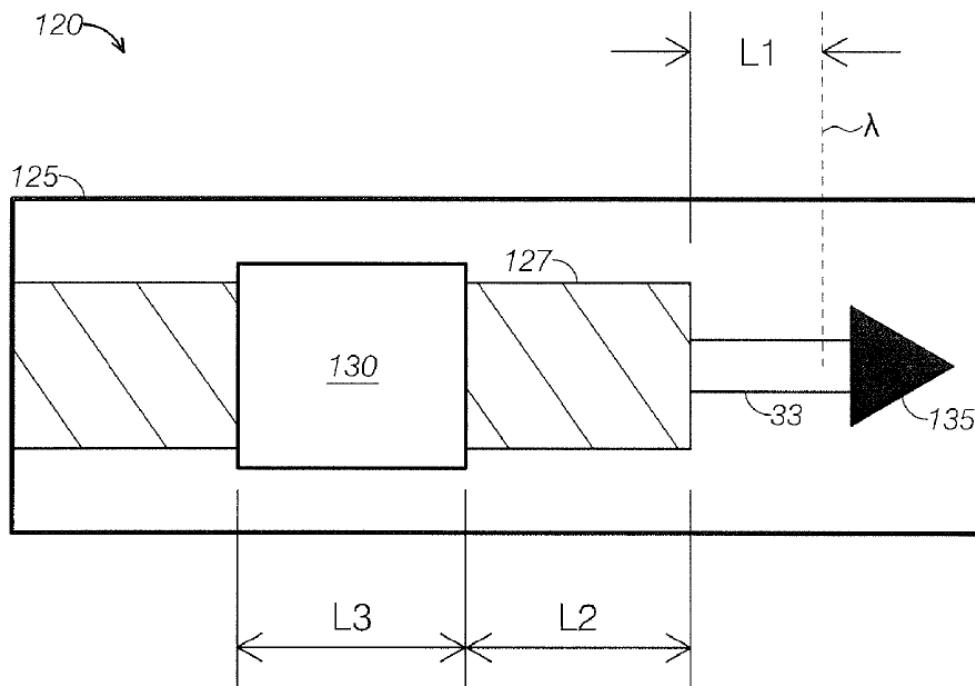


FIG. 2B

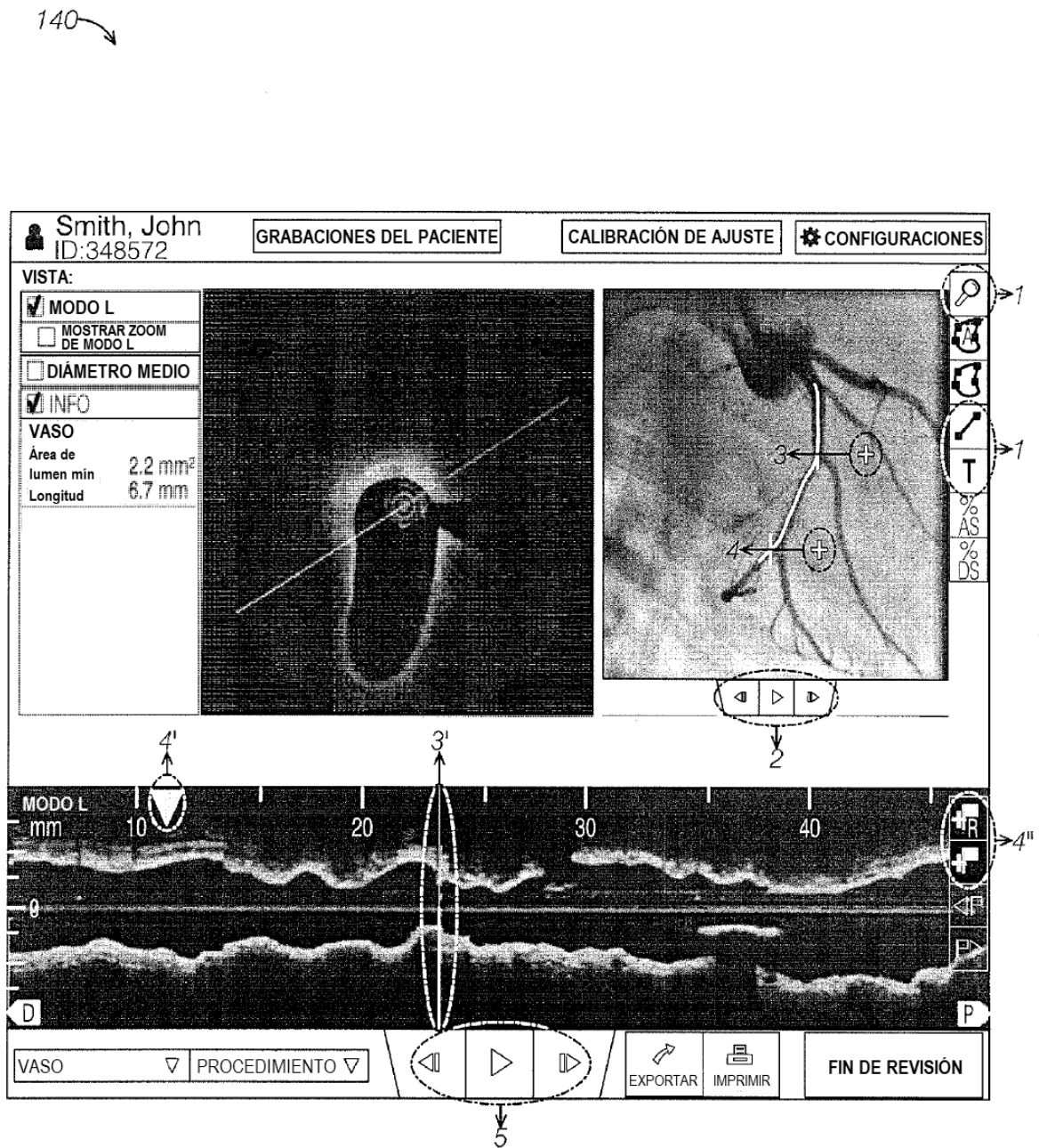


FIG.3A

142

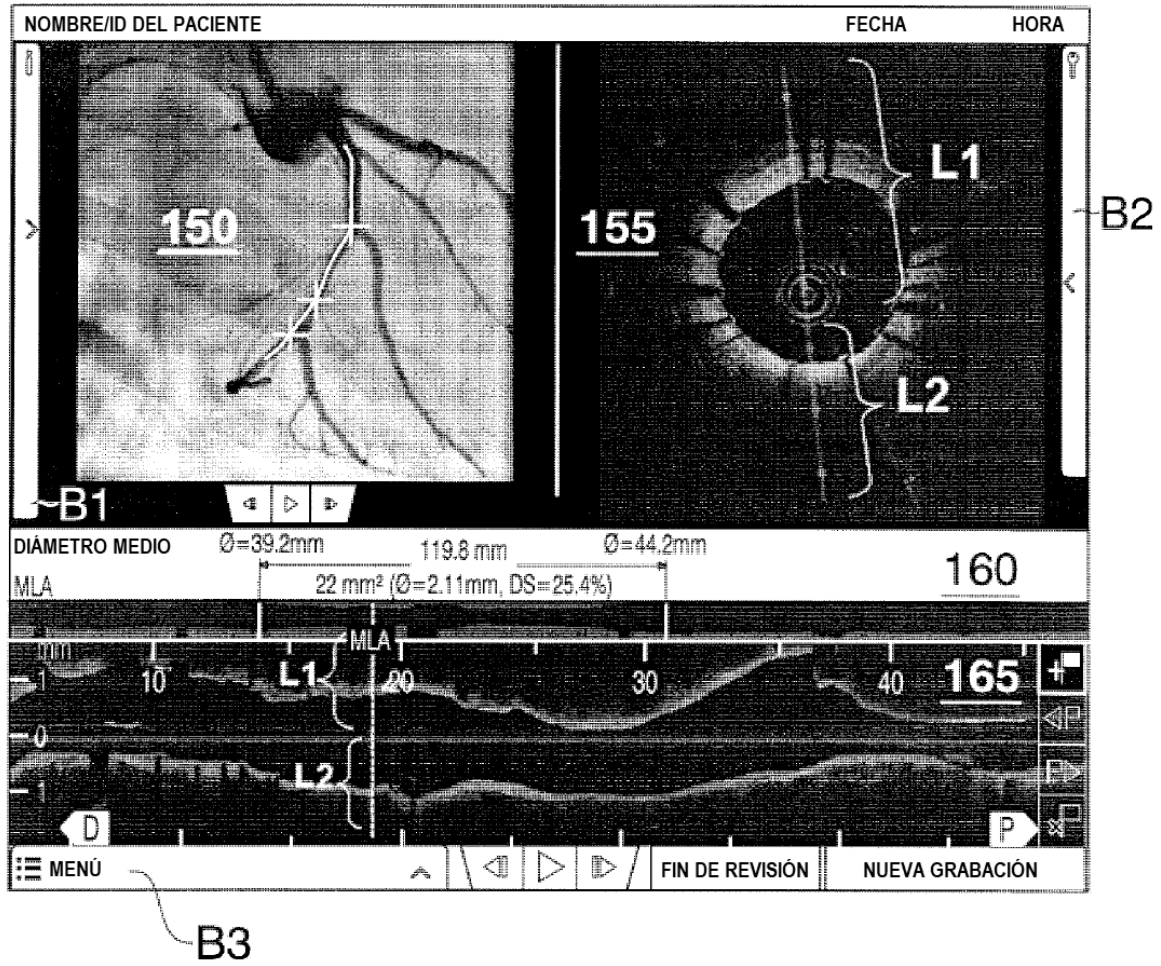


FIG.3B



FIG.4A

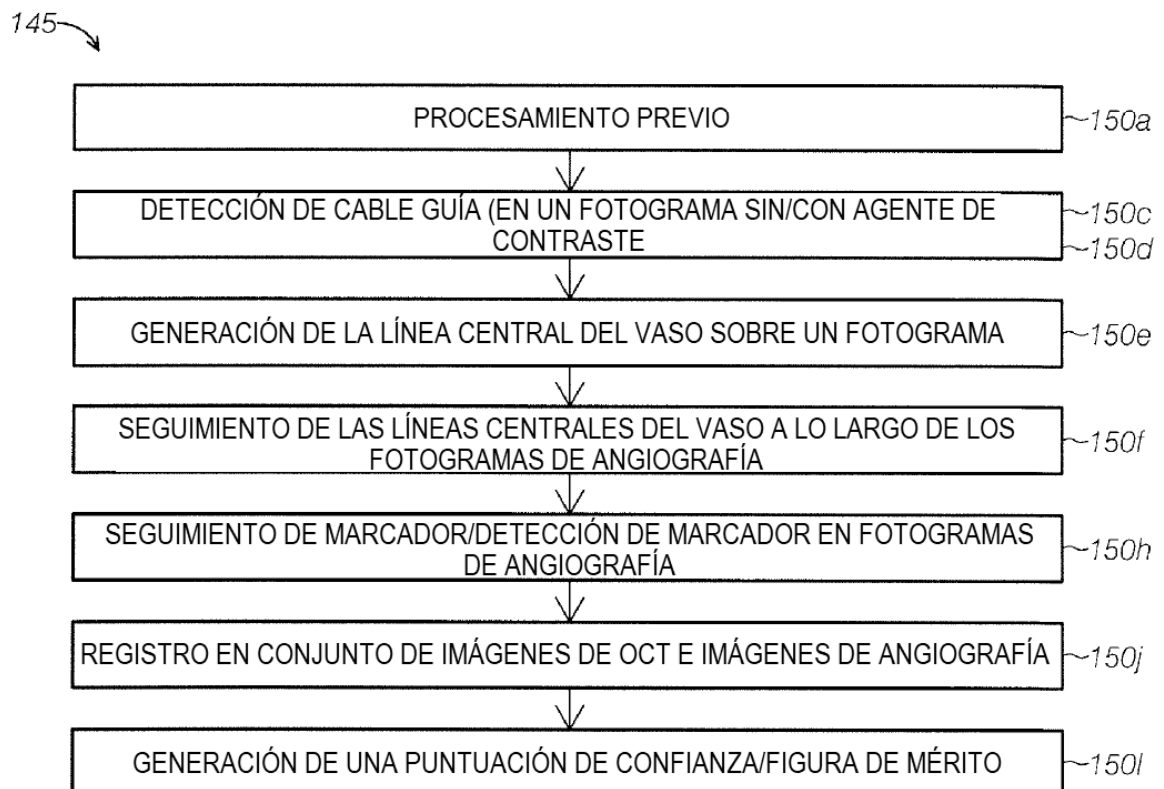


FIG.4B

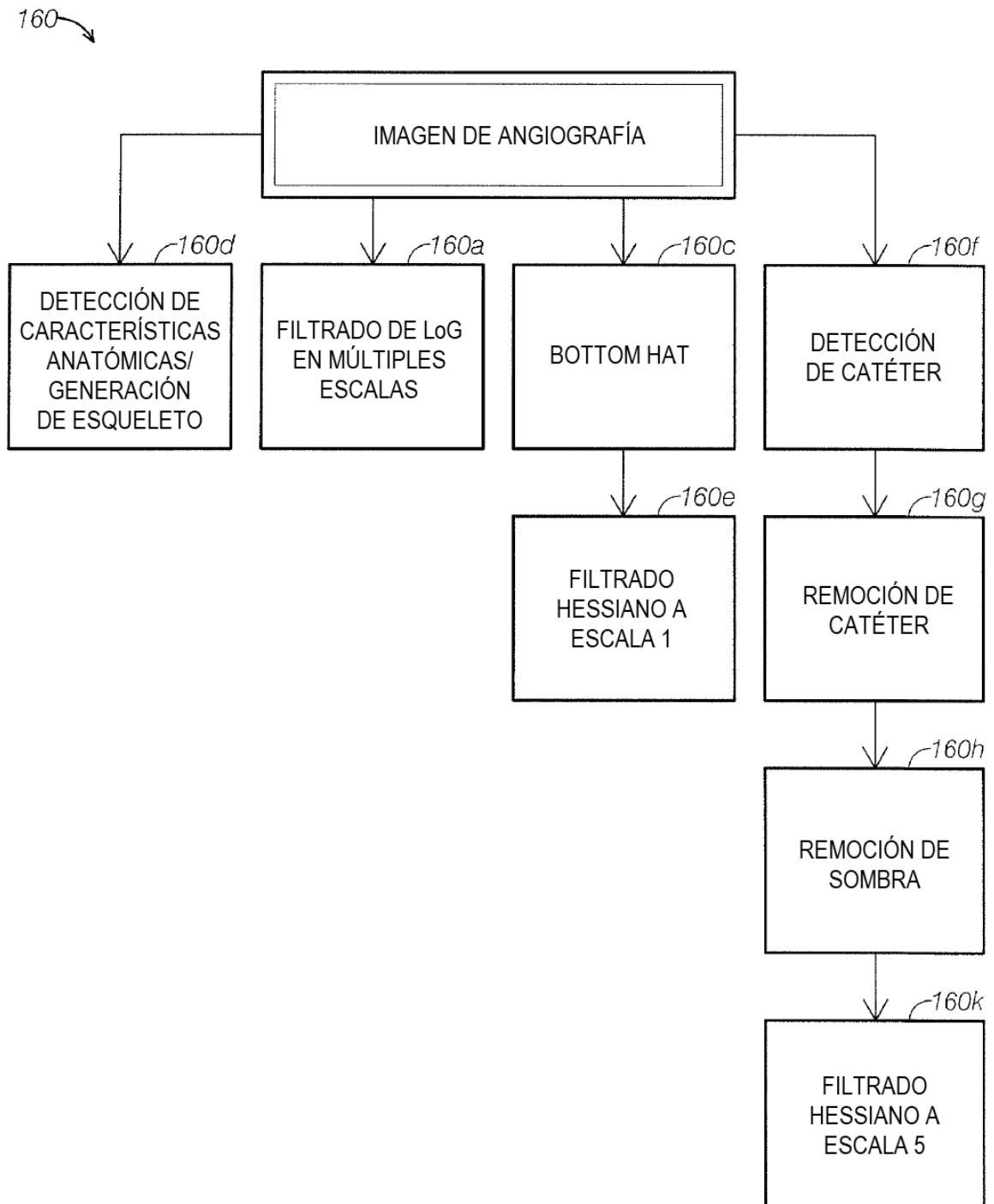


FIG.5A

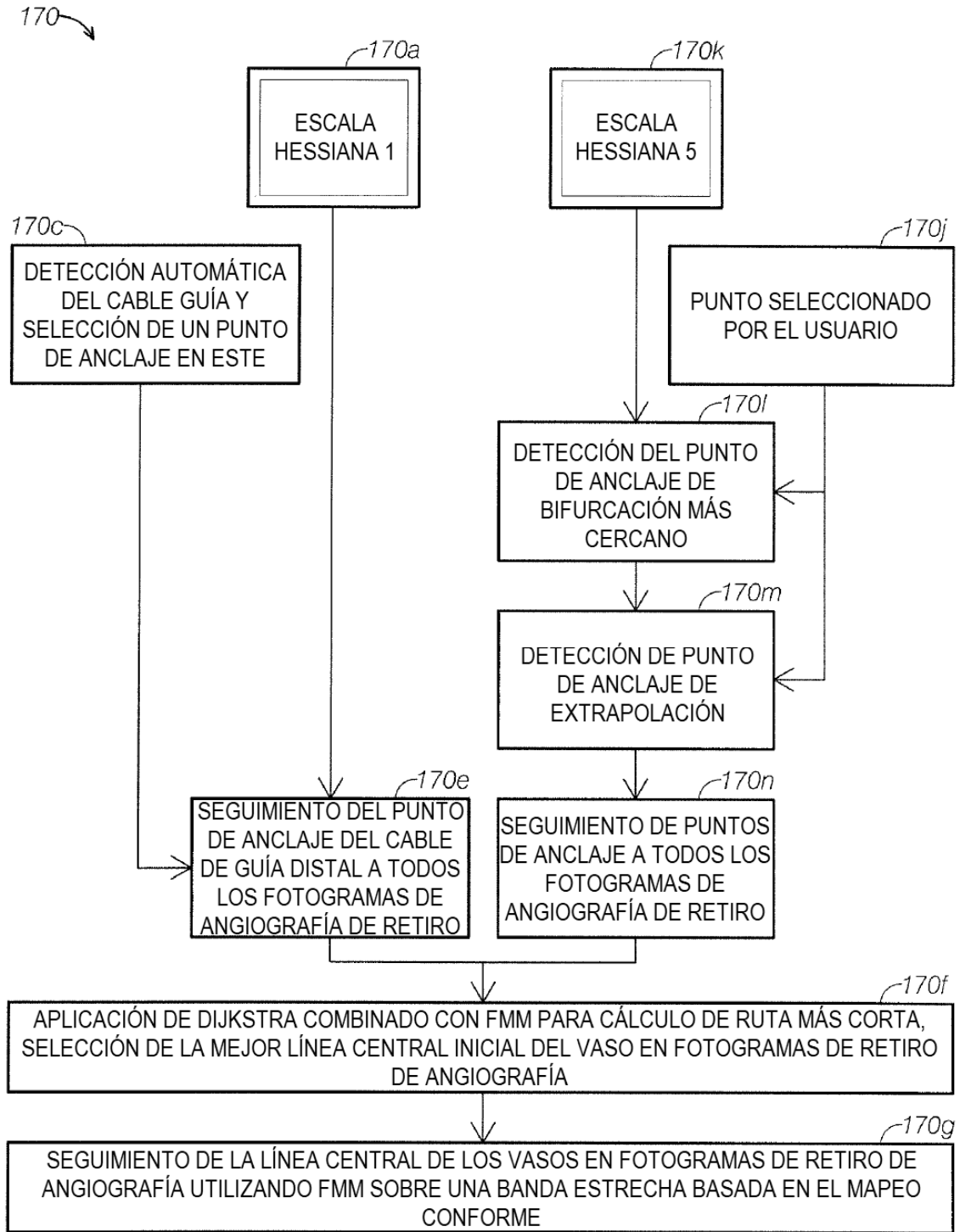


FIG.5B

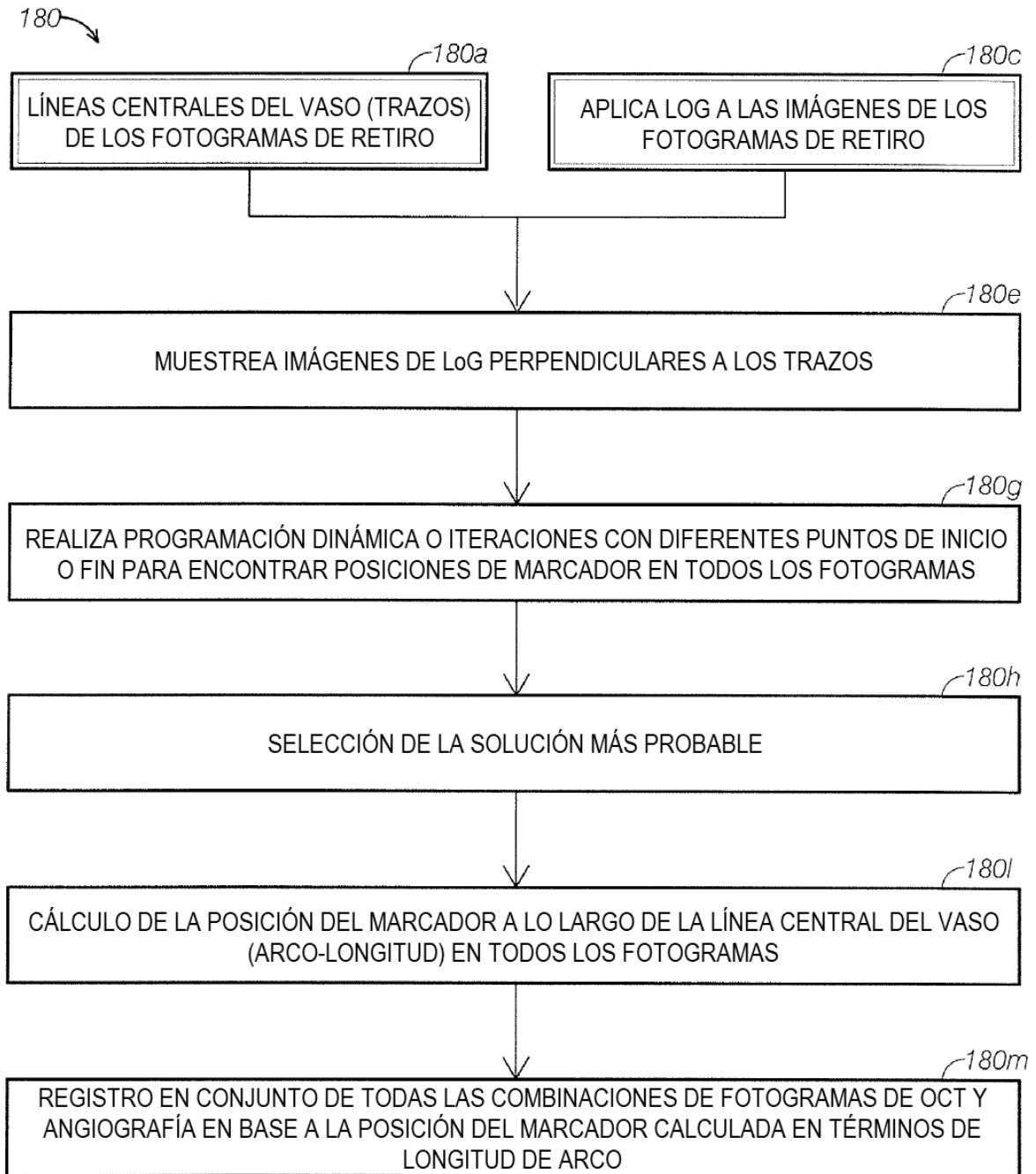


FIG.5C

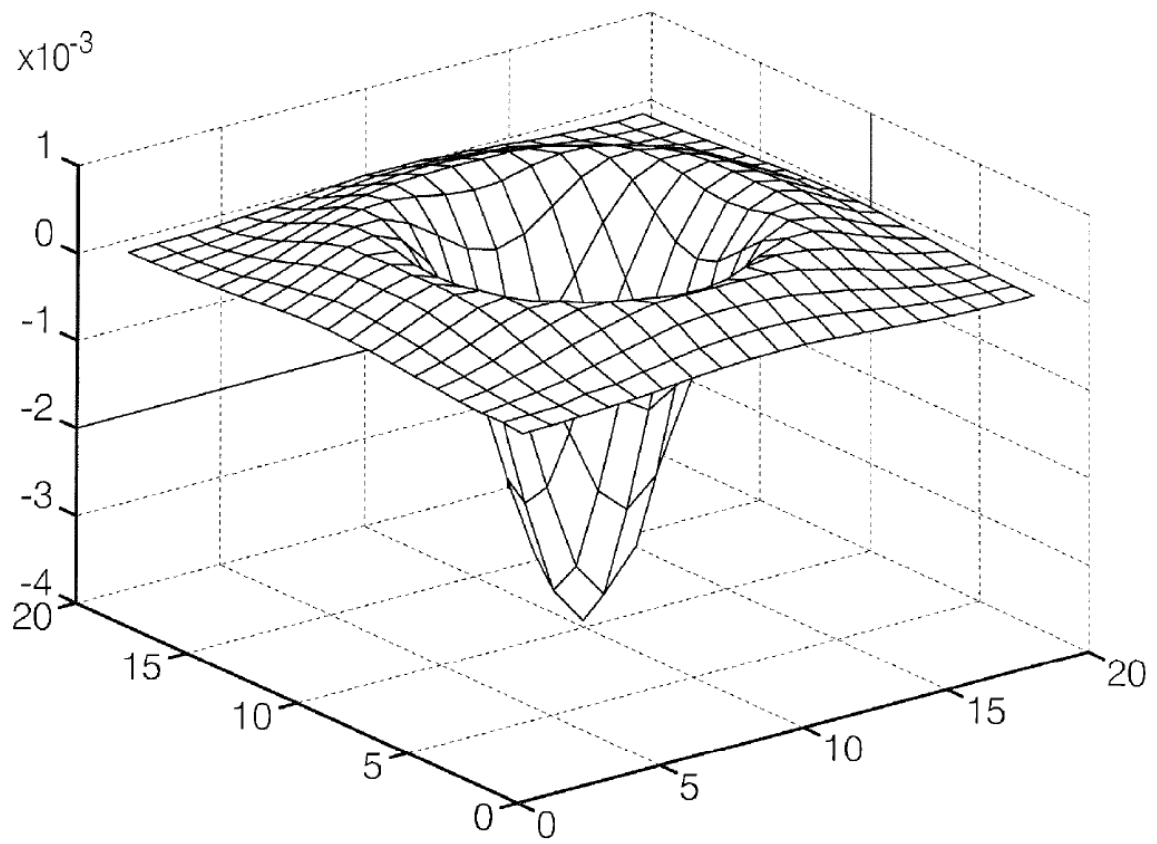


FIG.6A

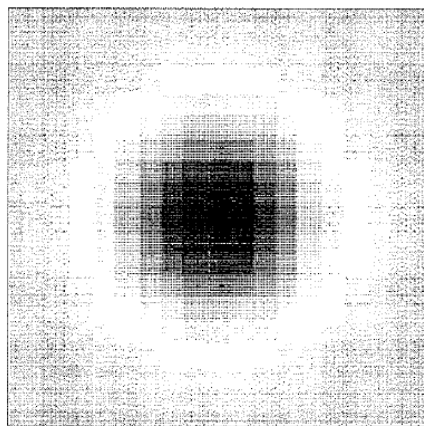


FIG.6B

IMAGEN ORIGINAL SIN AGENTE DE CONTRASTE

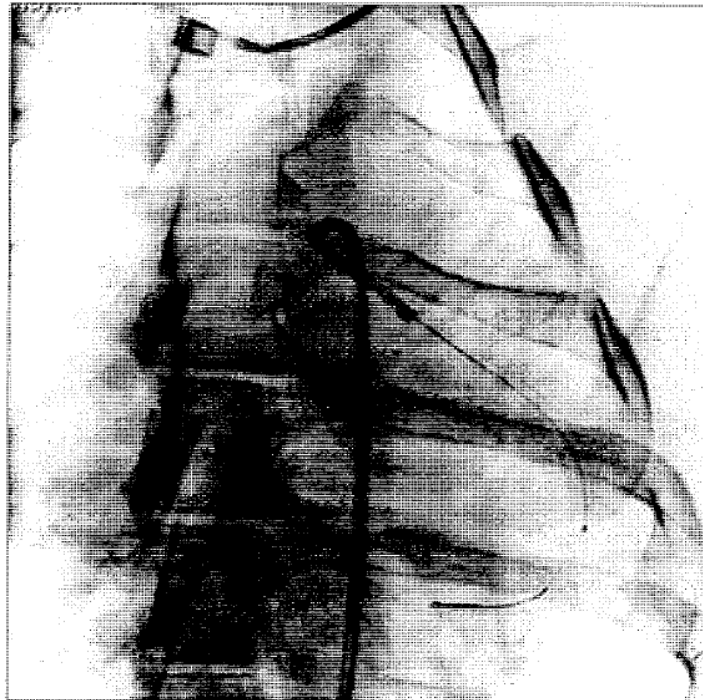


FIG.6C

DETECCIÓN DE CABLE GUÍA

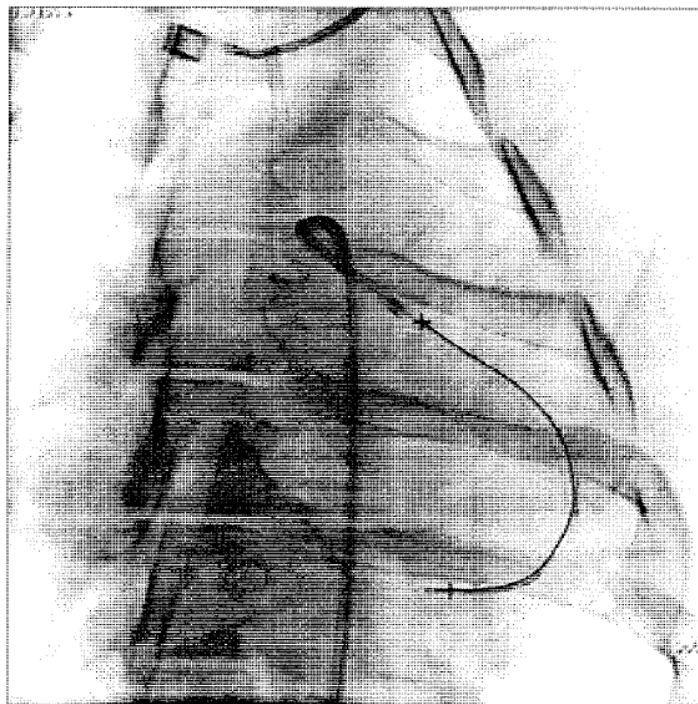


FIG.6D

CABLE GUÍA MEJORADO – DESPUÉS DE BOTTOM HAT

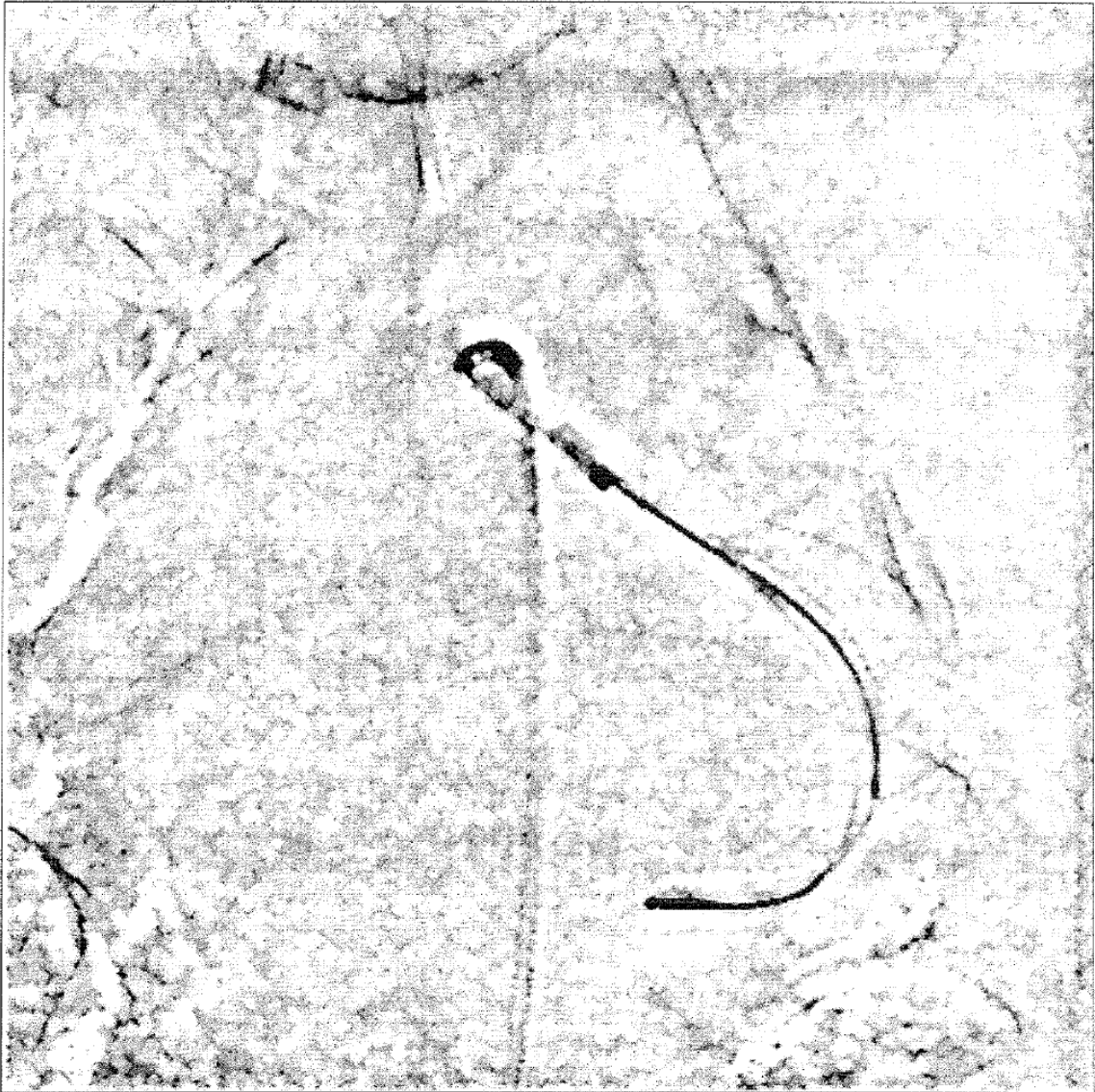


FIG.6E

CABLE GUÍA MEJORADO – DESPUÉS DE ESCALA HESSIANA 1

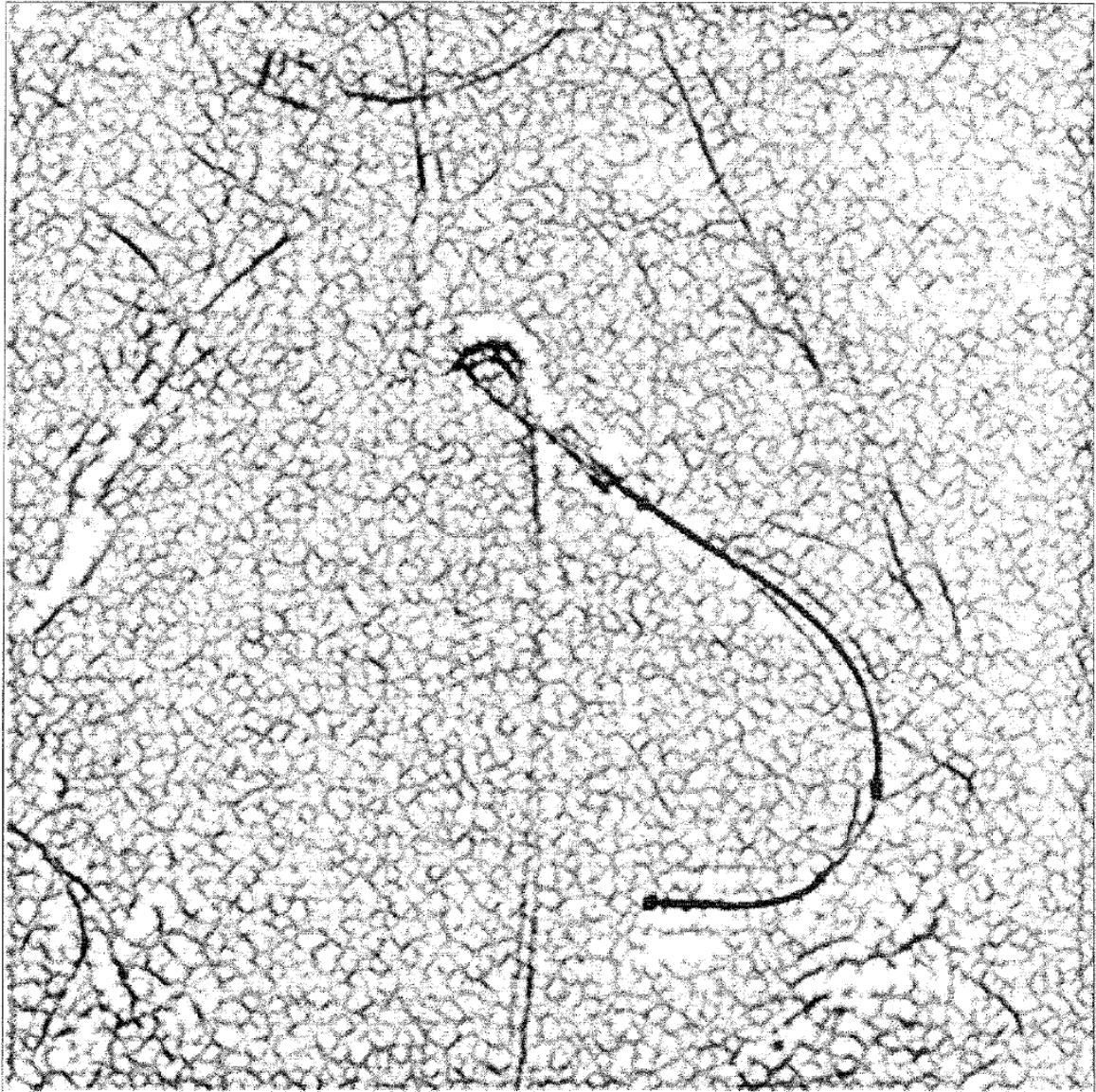


FIG.6F

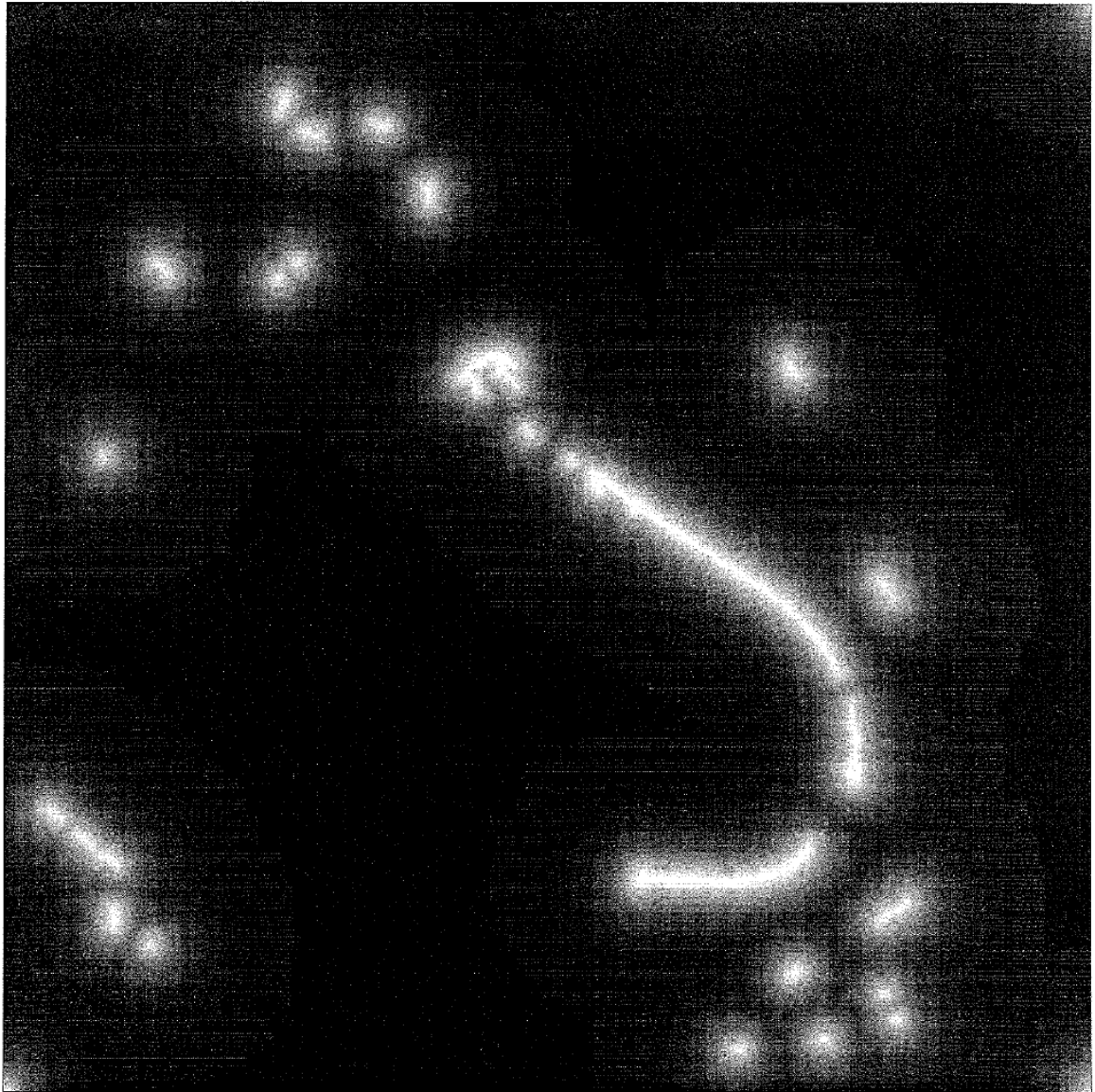


FIG.6G

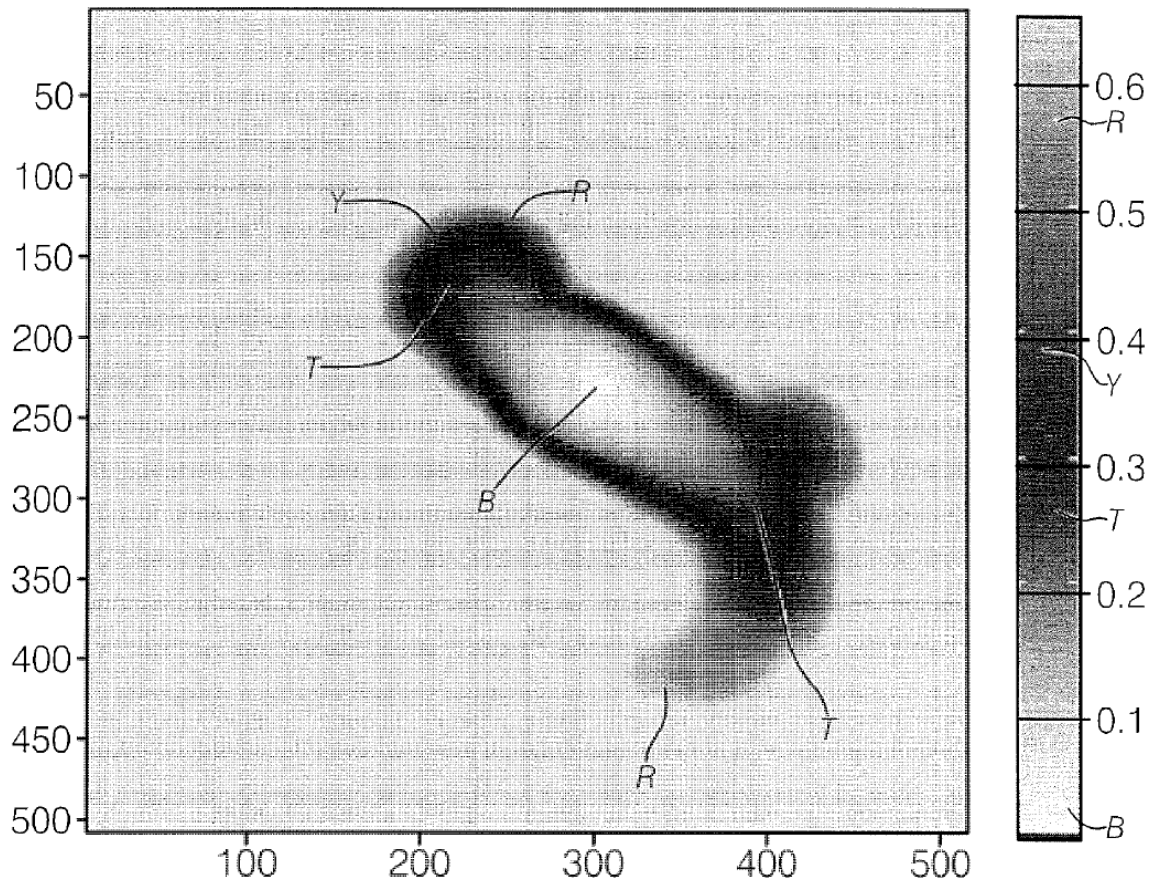


FIG.6H

IMAGEN ORIGINAL

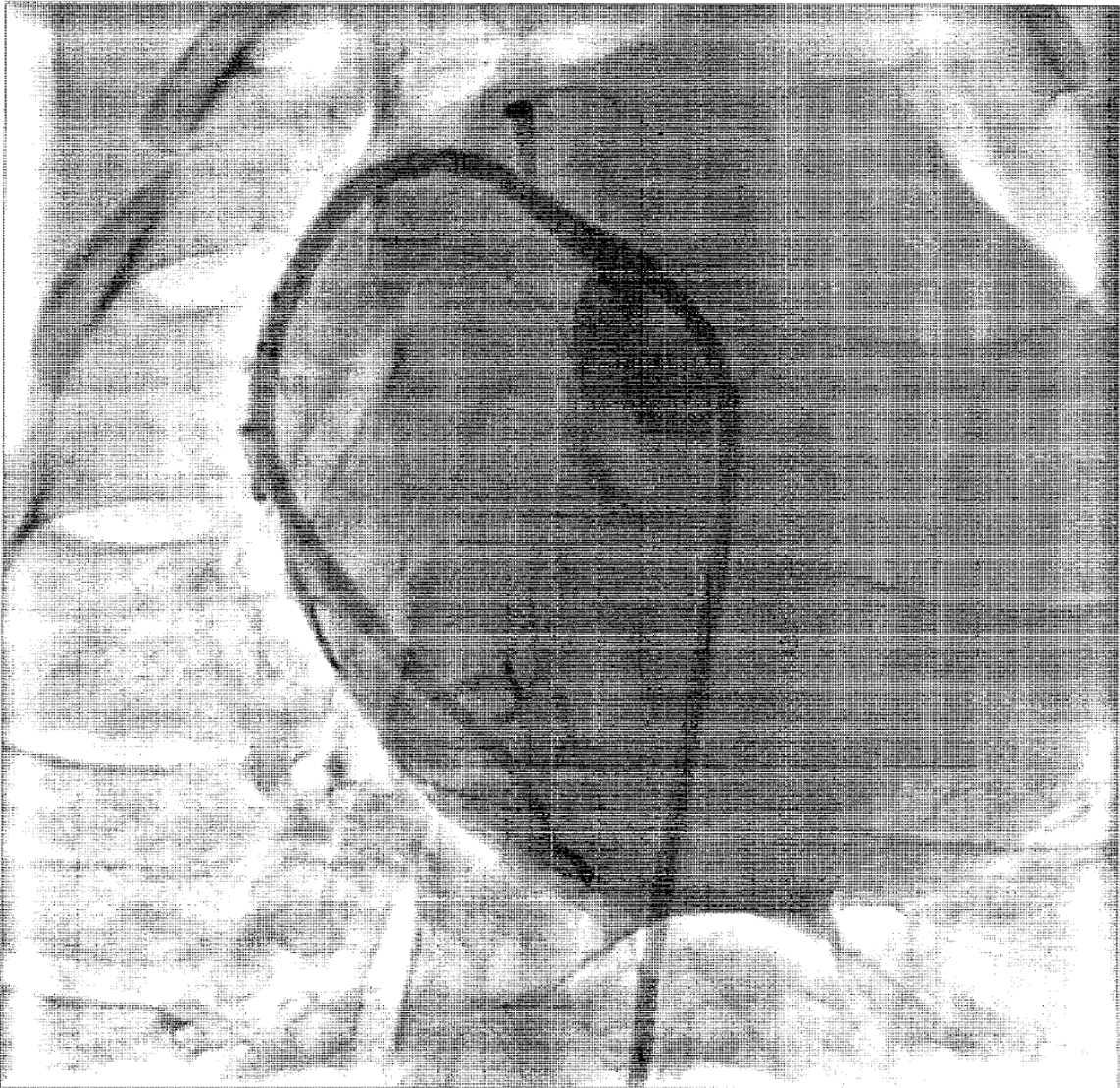


FIG.6I

IMAGEN DESPUÉS DE REMOCIÓN DE CATÉTER Y REMOCIÓN DE SOMBRAS

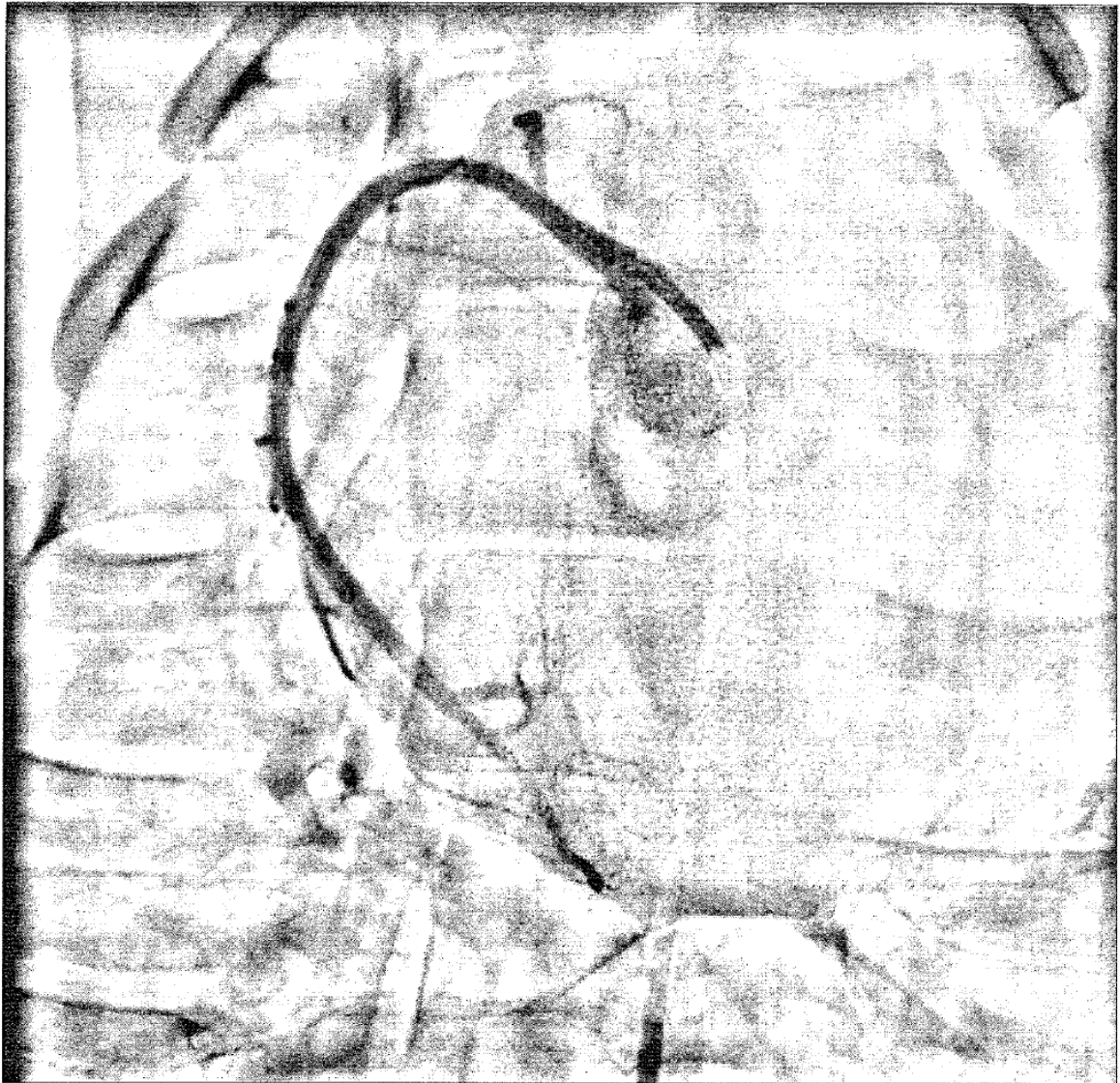


FIG.6J

IMAGEN ORIGINAL



FIG.6K

DESPUÉS DE REMOCIÓN DE SOMBRAS



FIG.6L

IMAGEN ORIGINAL CON TINTE

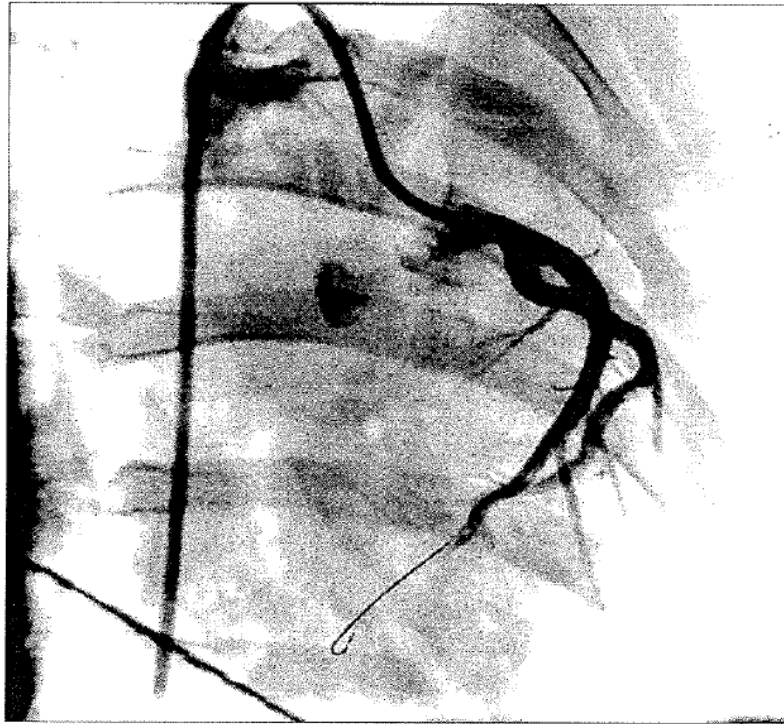


FIG.6M

DETECCIÓN DE CABLE – FOTOGRAMA CON TINTE



FIG.6N



FIG.7A



FIG.7B

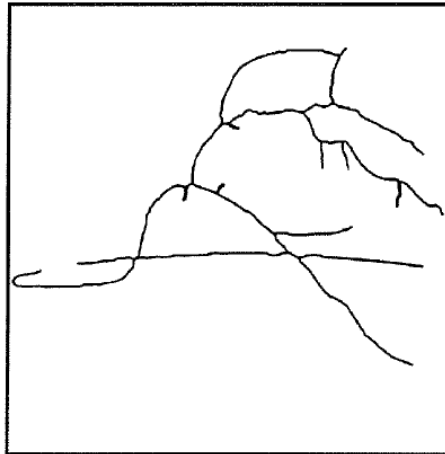


FIG.7C

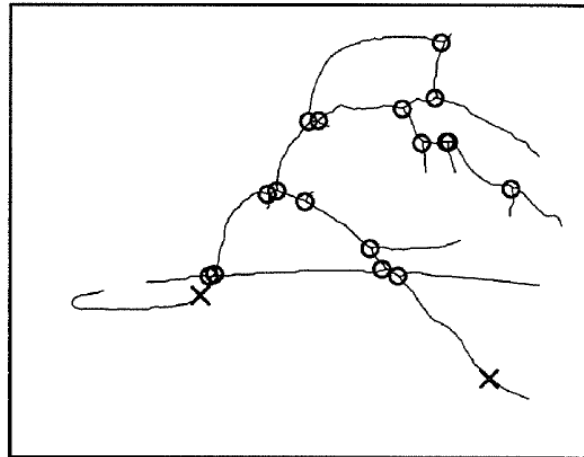


FIG.7D

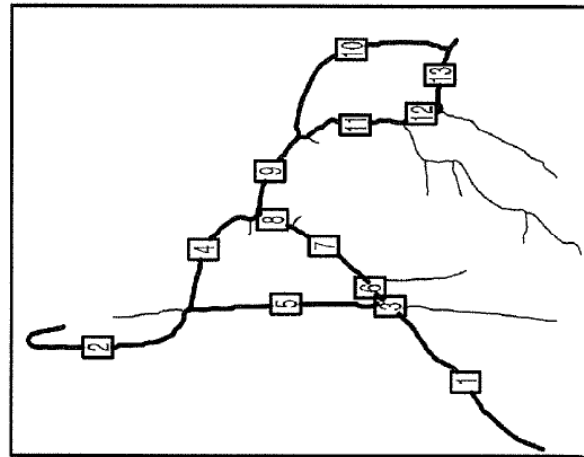


FIG.7E

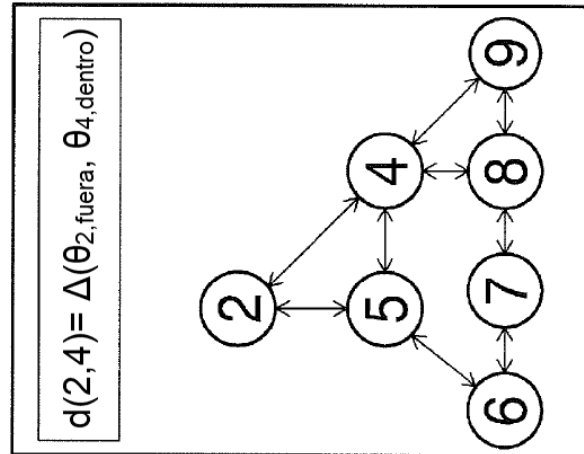


FIG.7F

RESULTADO DE MEJOR RUTA

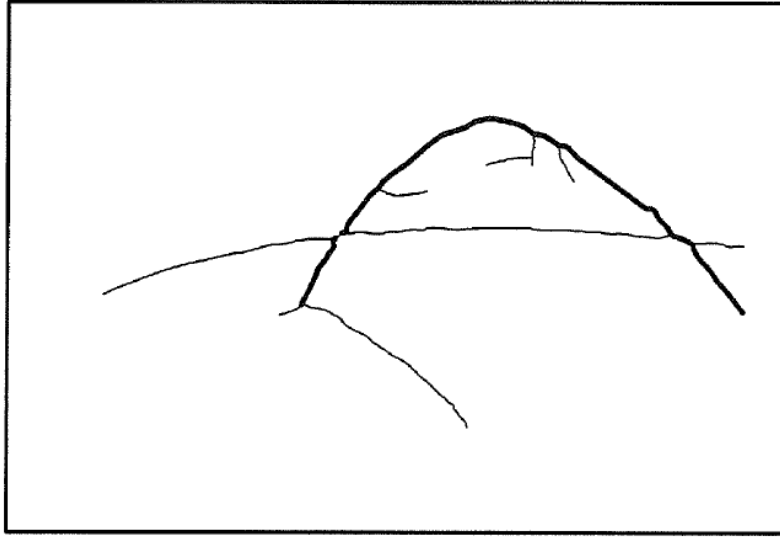


FIG.8C

RESULTADO DE MEJOR RUTA

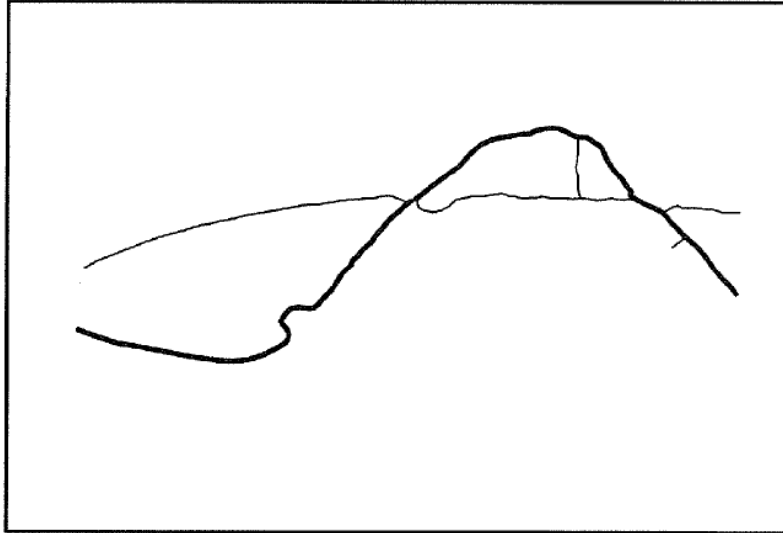


FIG.8B

RESULTADO DE MEJOR RUTA

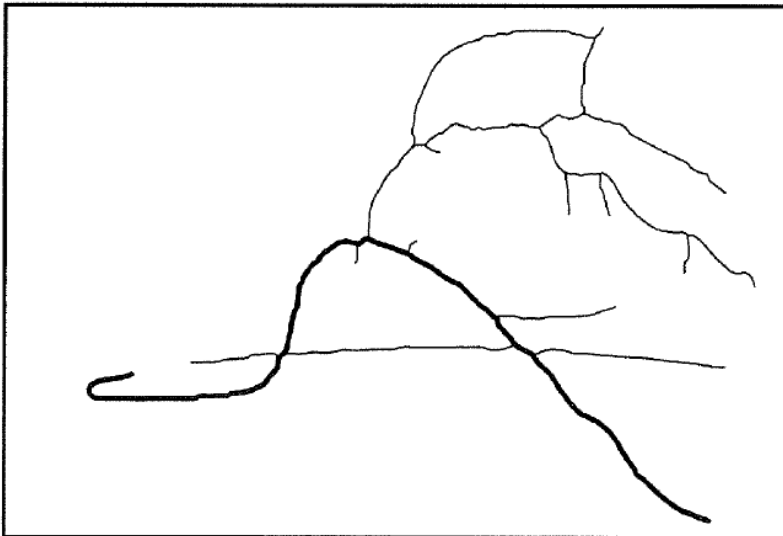


FIG.8A

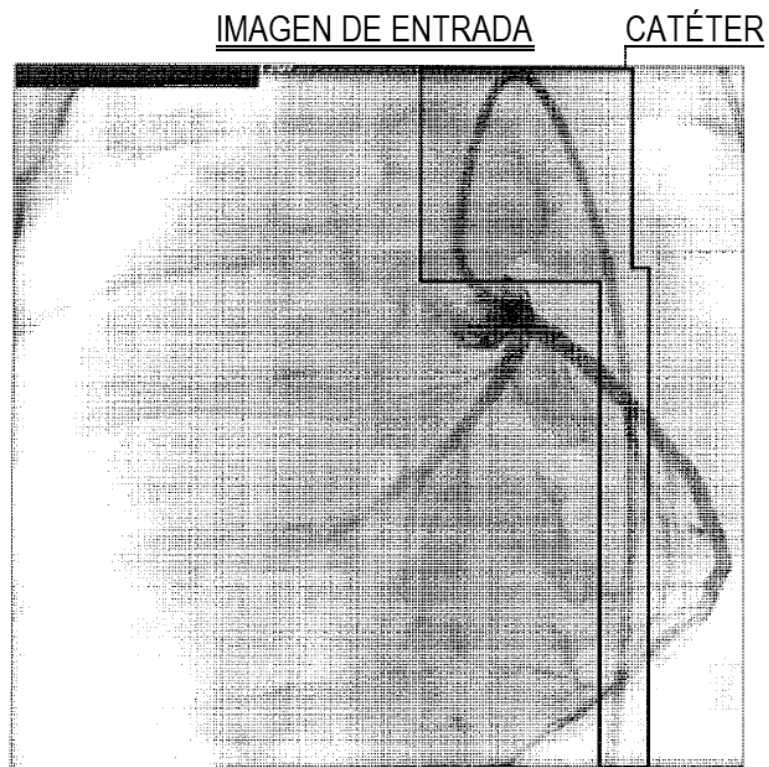


FIG.9A



FIG.9B

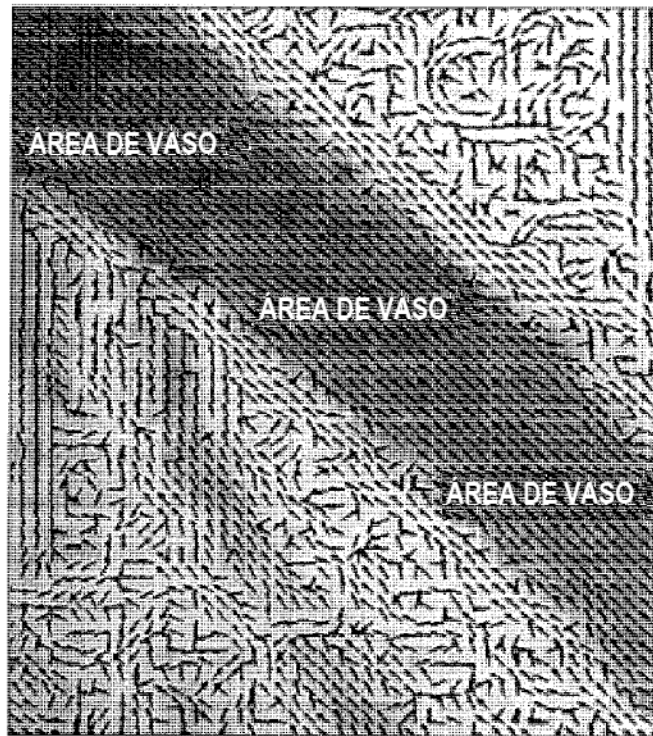


FIG.9C

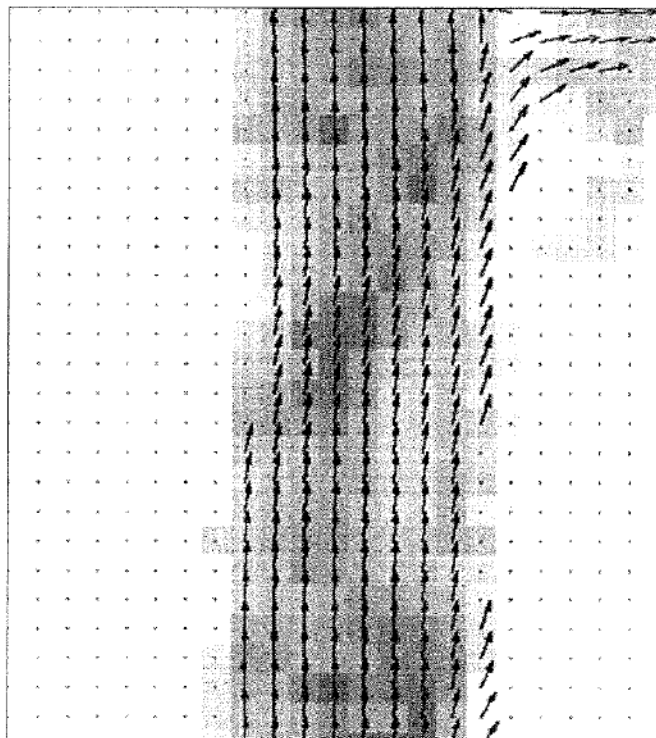


FIG.9D

CATÉTER DETECTADO

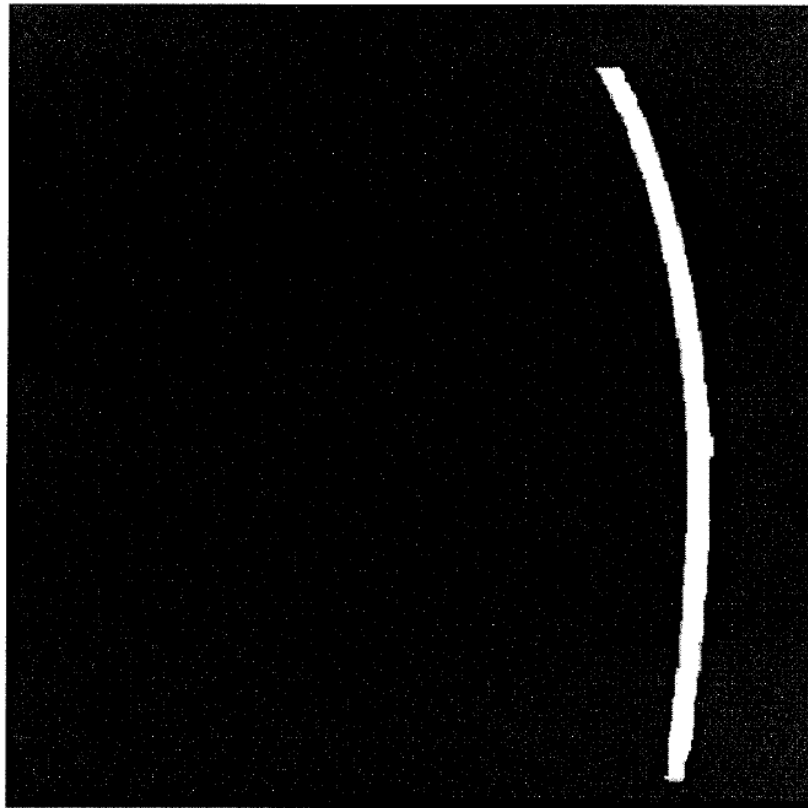


FIG.9E

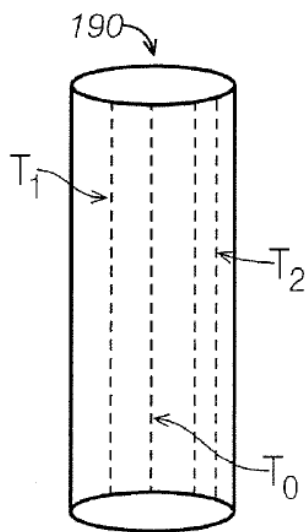


FIG.10A

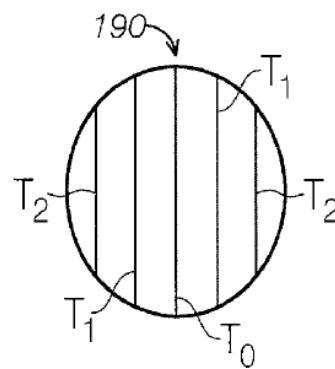


FIG.10B

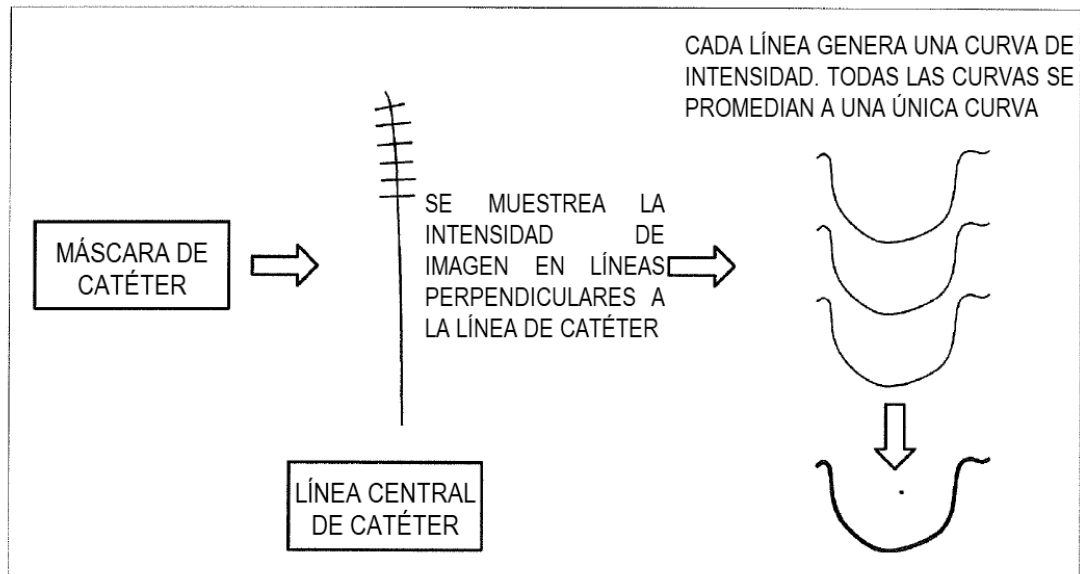


FIG.11A

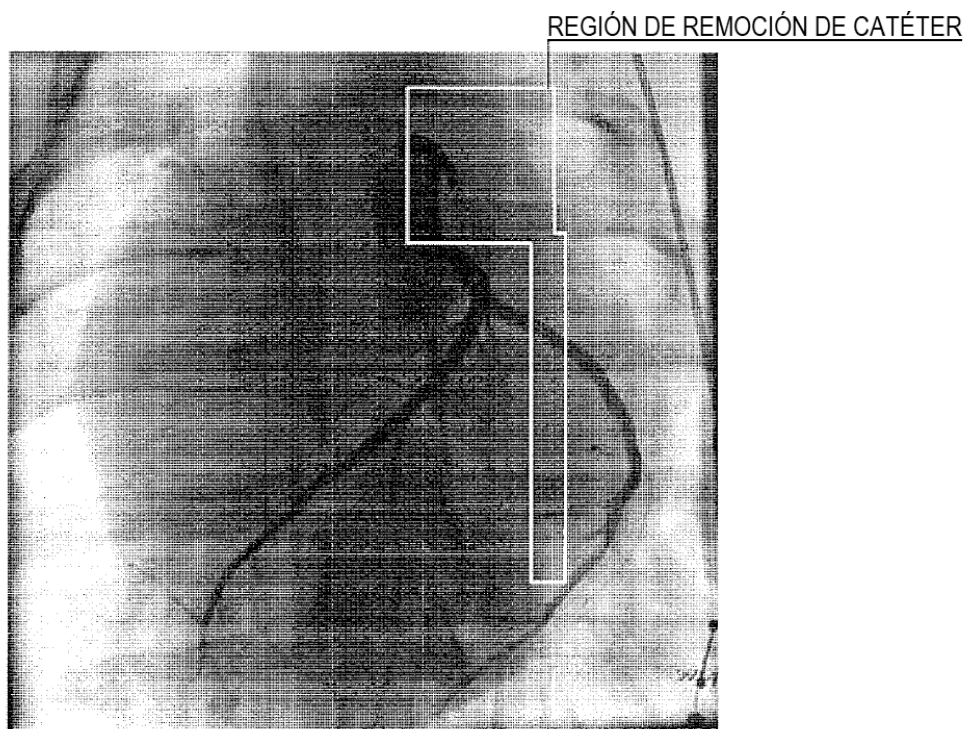


FIG.11B

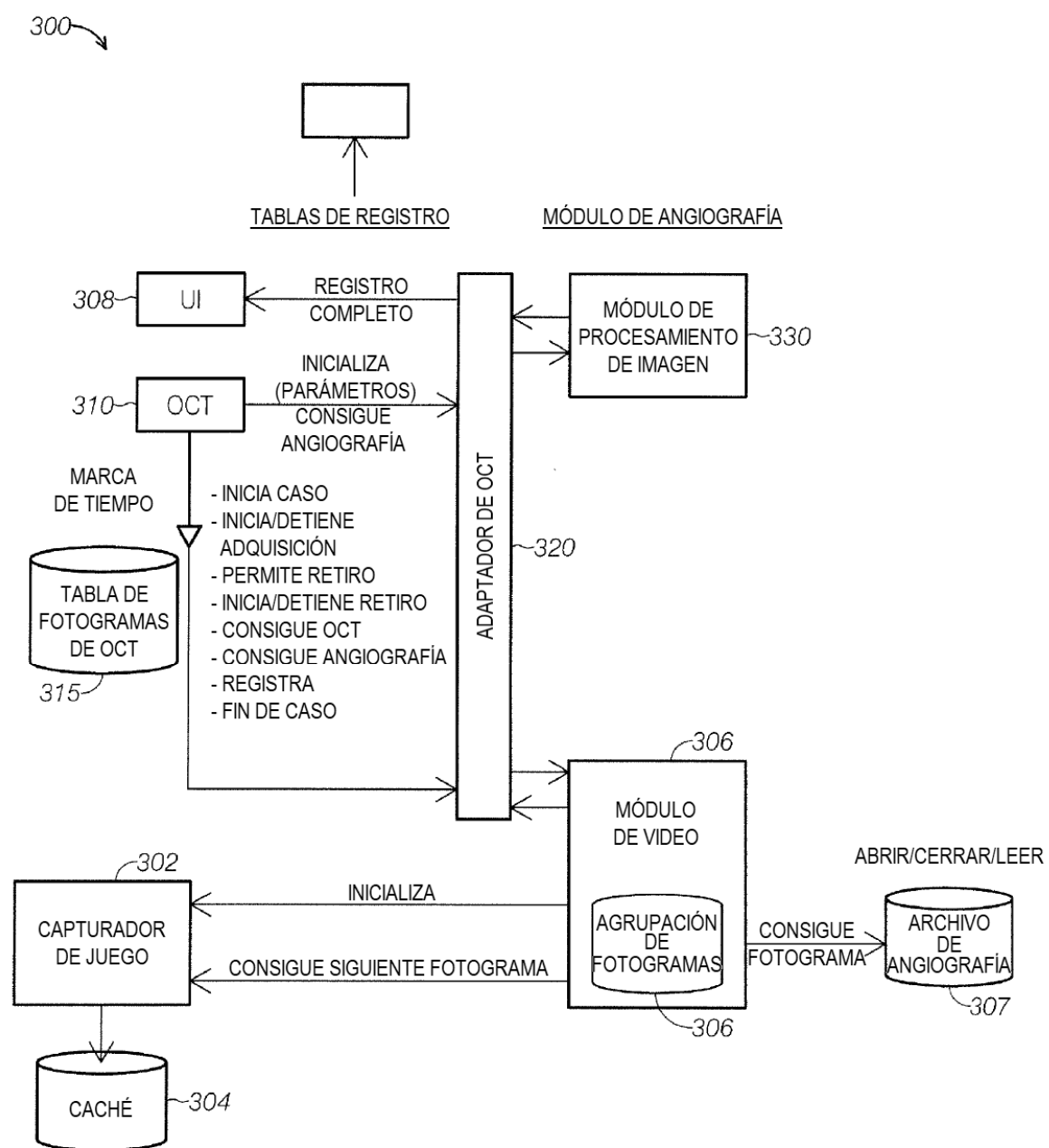


FIG.12

TABLA DE REGISTRO

360

# OCT	TIEMPO	FOTOGRAMA DE ANGIOGRAFÍA 1	FOTOGRAMA DE ANGIOGRAFÍA 2	...	FOTOGRAMA DE ANGIOGRAFÍA M
1	09:12:3 4:56	# FORMA (X, Y) DE MARCADOR DE TIEMPO			
2	09:12:3 4:61				
3	09:12:3 4:66				
...					
N	09:12:3 9:51				

FIG.13A

TABLA DE ANGIOGRAFÍA

365

# DE ANGIOGRAFÍA	TIEMPO	POSICIÓN DE MARCADOR (X, Y)	FOM	FOTOGRAMA DE OCT MÁS CERCANO	TRAZO
1	09:12: 32:12				
2	09:12: 32:78				
3	09:12: 33:18				
...					
M	09:12: 40:17				

FIG.13B

375 ↗

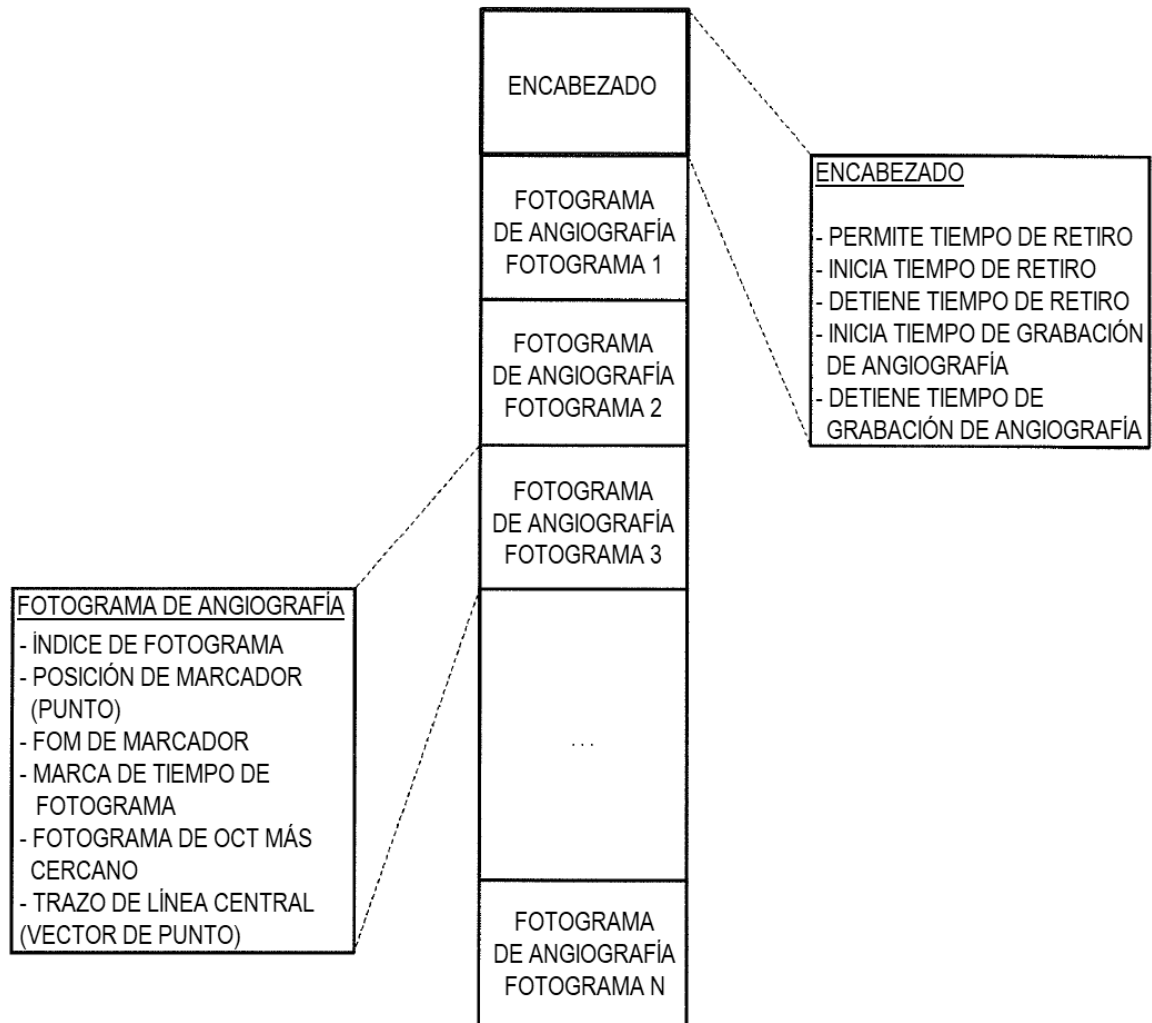


FIG.14

380

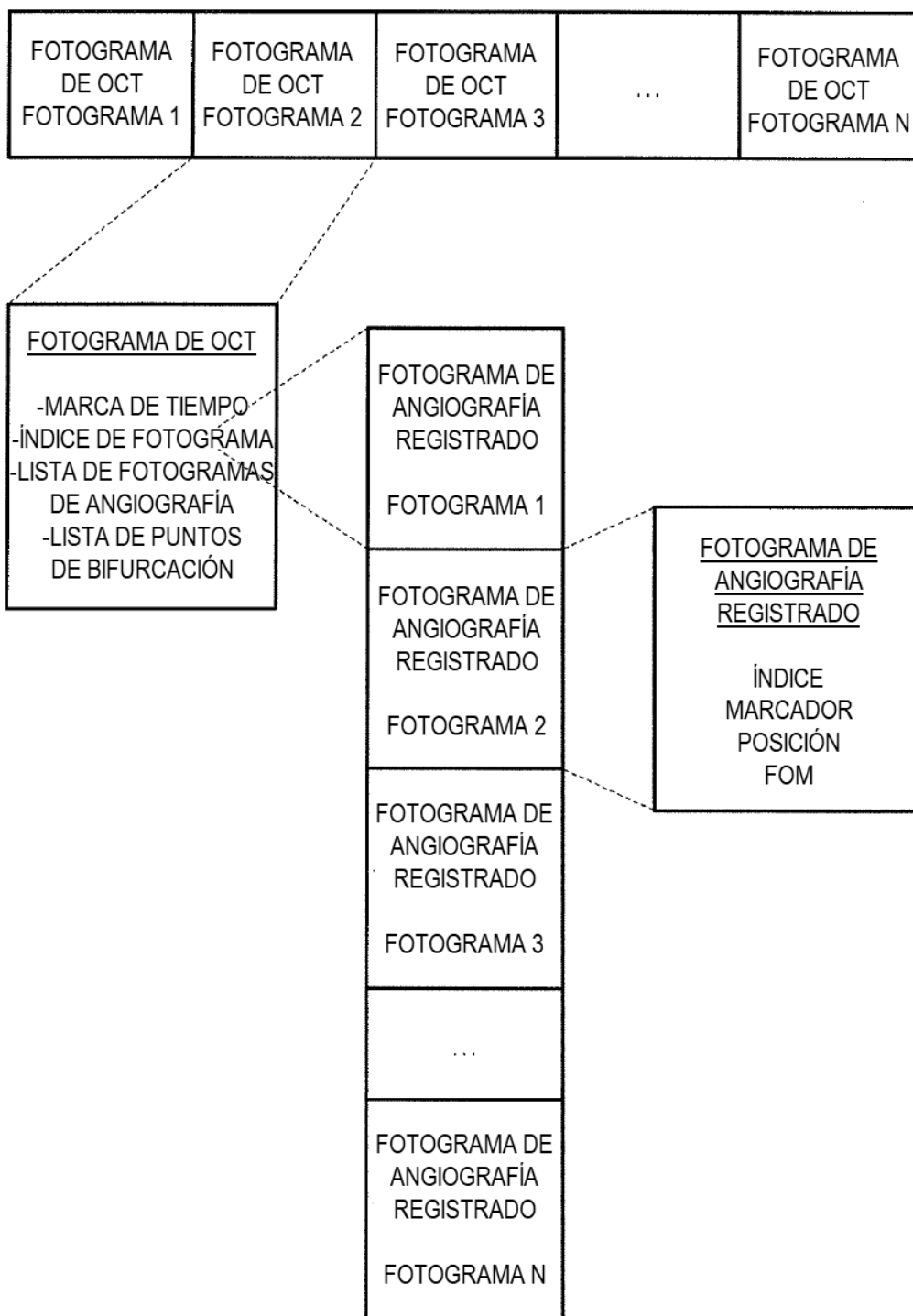


FIG.15