



República Federativa do Brasil
Ministério da Economia
Instituto Nacional da Propriedade Industrial

(21) BR 102020011526-0 A2



(22) Data do Depósito: 09/06/2020

(43) Data da Publicação Nacional: 29/12/2020

(54) **Título:** MÉTODO E DISPOSITIVO PARA A MEDIÇÃO DE UM PARÂMETRO DE ULTRASSOM DE UM MEIO VISCOELÁSTICO

(51) **Int. Cl.:** A61B 8/08; A61B 5/00.

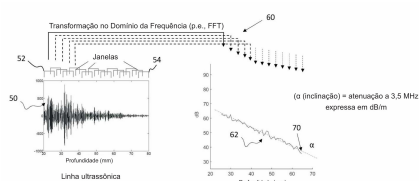
(52) **CPC:** A61B 8/085; A61B 5/0051.

(30) **Prioridade Unionista:** 14/06/2019 EP 19305761.9; 14/06/2019 US 16/441,970.

(71) **Depositante(es):** ECHOSSENS.

(72) **Inventor(es):** LAURENT SANDRIN; STÉPHANE AUDIERE.

(57) **Resumo:** A presente invenção refere-se a um sistema e a um método para a acumulação de dados de atenuação ultrassônica para a detecção de doenças ou outras condições. Em uma modalidade, um sistema de ultrassom gera um número de impulsos de imagem durante um modo de imagem. Os sinais ecográficos recebidos dos impulsos de imagem são avaliados com relação a uma ou mais métricas de qualidade. Os dados de atenuação dos sinais ecográficos que passam pelas métricas de qualidade são acumulados e são usados no sentido de calcular uma característica do tecido. Em uma modalidade, a característica do tecido é uma medição de CAP (parâmetro de atenuação controlada) que diz respeito a uma quantidade de gordura em um fígado.



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"MÉTODO E DISPOSITIVO PARA A MEDIÇÃO DE UM PARÂMETRO DE ULTRASSOM DE UM MEIO VISCOELÁSTICO"**.

CAMPO DA TÉCNICA

[0001] A tecnologia da presente invenção refere-se a sistemas de ultrassom e, em particular, a sistemas e métodos para a medição da atenuação ultrassônica nos tecidos do corpo humano ou animal a fim de detectar esteatose hepática e outras condições médicas.

ANTECEDENTES DA INVENÇÃO

[0002] Devido à sua facilidade de uso e às suas propriedades não ionizantes, o ultrassom tornou-se uma ferramenta comumente usada para a imagiologia dos tecidos corporais internos de indivíduos humanos e animais. O ultrassom poderá também ser usado no sentido de quantificar características de tecido a fim de detectar doenças e outras condições médicas. Um exemplo desse tipo é o uso do ultrassom em conjunto com ondas de cisalhamento a fim de medir uma rigidez tecidual para a detecção de uma possível doença hepática. A empresa Echosens SA de Paris, França (a cessionária do presente pedido) foi pioneira no uso do ultrassom para quantificar uma rigidez tecidual por meio da medição da velocidade das ondas de cisalhamento mecanicamente induzidas que são transmitidas através do tecido. Outra condição que poderá ser detectada com o ultrassom é a quantidade de gordura no fígado. É bem sabido que a quantidade de gordura no fígado muda à medida que os sinais ultrassônicos são atenuados quando os sinais passam através do tecido. As medições da atenuação ultrassônica (também referidas como um parâmetro de atenuação controlada ou "CAP") serão, portanto, um prognóstico de uma doença hepática gordurosa, tais como a esteatose hepática.

[0003] A empresa Echosens atualmente produz um sistema para a medição não invasiva do parâmetro CAP em um indivíduo usando a

mesma sonda utilizada para uma Elastografia Transitória Controlada por Vibração ou "VCTE" que mede uma rigidez tecidual. Na elastografia VCTE, a sonda aplica uma vibração mecânica ao indivíduo a fim de induzir uma onda de cisalhamento que transita através do tecido. O ultrassom, nesse caso, é usado no sentido de rastrear os deslocamentos induzidos pela propagação da onda de cisalhamento e, em seguida, medir a velocidade da onda de cisalhamento, o que diz respeito à rigidez do tecido. Para medir o parâmetro CAP, é medida a atenuação dos sinais ultrassônicos que são usados para rastrear a velocidade das ondas de cisalhamento. A medição de parâmetro CAP é considerada válida quando a medição da rigidez é considerada válida. Uma explicação detalhada de como essas medições de elastografia VCTE e de parâmetro CAP são obtidas poderá ser encontrada nos seguintes documentos: "Transient Elastography: a new noninvasive method for assessment of hepatic fibrosis", de L. Sandrin et al., publicado na revista *Ultrasound in Medicine and Biology*, Vol. 29, páginas 1705-1713, 2003; "The controlled attenuation parameter (CAP): A novel tool for the non-invasive evaluation of steatosis using Fibroscan®", de M. Sasso et al., publicado na revista *Clinical Research in Hepatology and Gastroenterology*, 2012; "Controlled Attenuation Parameter (CAP): A Novel VCTE™ Guided Ultrasonic Attenuation Measurement for the Evaluation of Hepatic Steatosis: Preliminary Study and Validation in a Cohort of Patients with Chronic Liver Disease from Various Causes", de M. Sasso et al., publicado na revista *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2010; e "Liver steatosis assessed by controlled attenuation parameter (cap) measured with the xl sonda of the Fibroscan: a pilot study assessing diagnostic accuracy", de M. Sasso et al., publicado na revista *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2015, cujos documentos encontram-se incorporados ao presente documento a título de referência.

[0004] Embora o parâmetro CAP medido de acordo com os méto-

dos existentes mostre um bom desempenho estatístico em termos da área sob a curva ROC (característica de operação do receptor) (acima de 80 % para o diagnóstico do grau de esteatose), o valor de parâmetro CAP é submetido a uma alta variabilidade. Por exemplo, em um único paciente, o valor de parâmetro CAP medido pode variar tipicamente em torno de 40 dB/m em uma faixa de 100 a 400 dB/m, o que prejudica a sua aplicabilidade em uma instalação clínica, especialmente para o rastreamento da progressão ou regressão da doença de um paciente.

[0005] Além disso, os resultados são dependentes da homogeneidade tecidual (ou seja, nenhum vaso ou outras estruturas teciduais no campo de visão) e podem variar com base na habilidade do operador. Deste modo, existe a necessidade de um sistema aperfeiçoado para um parâmetro CAP de medição mais preciso nos indivíduos.

SUMÁRIO DA INVENÇÃO

[0006] A fim de resolver pelo menos parcialmente os problemas do estado da técnica, a tecnologia da presente invenção é um sistema e um método para a medição de um parâmetro de ultrassom que se baseia no registro ou análise automática de um grande número de sinais de retroespalhamento ultrassônico (por exemplo, sinais ecográficos) obtido durante um longo período de tempo (pelo menos 2 segundos, de preferência pelo menos 5 segundos, tipicamente 20 segundos) a fim de aumentar a média espacial. Com vantagem, esses sinais de retroespalhamento ultrassônico podem ser validados antes de serem usados para calcular o parâmetro de ultrassom.

[0007] Em termos mais específicos, a tecnologia da presente invenção refere-se a um método para a medição de um parâmetro de ultrassom de um meio viscoelástico como uma amostra de tecido do corpo humano ou animal, o método sendo executado com um sistema de ultrassom que inclui um transdutor ultrassônico configurado de mo-

do a emitir uma sequência de disparos de ultrassom e receber correspondentes sinais ecográficos de uma região de interesse, e um processador programado para gerar, em um primeiro modo de operação, uma ou mais sequências de disparos de ultrassom a fim de medir uma atenuação dos sinais ultrassônicos em um tecido, o método compreendendo as etapas de:

- gerar a dita sequência ou sequências de disparos de ultrassom para a região de interesse e receber correspondentes sinais ecográficos de primeiro modo da região de interesse, em que a dita sequência ou sequências de disparos de ultrassom é gerada por um período de tempo cumulativo de pelo menos 2 segundos;

- registrar os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo associados aos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos, e

- calcular um valor de parâmetro de ultrassom usando os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo.

[0008] Em particular, essa sequência de disparos de ultrassom, ou esse conjunto de sequência de disparos de ultrassom pode compreender pelo menos 10, de preferência pelo menos 20 disparos de ultrassom distribuídos pelo dito período de tempo.

[0009] O parâmetro de ultrassom acima mencionado é representativo de, por exemplo, igual a, uma atenuação dos sinais ultrassônicos no meio viscoelástico, tal como o parâmetro de atenuação controlada (CAP).

[0010] Os inventores observaram que um valor de parâmetro de ultrassom, que é calculado usando os valores de atenuação ultrassônica associados a vários disparos de ultrassom sucessivos, é muito mais reproduzível quando esses disparos de ultrassom são gerados por um longo período de tempo, de pelo menos 2 segundos, do que quando os mesmos são gerados a uma alta velocidade, por um período-

do de tempo de somente uma fração de segundo.

[0011] Uma explicação possível para essa notável diferença é a seguinte. Um único sinal ecográfico, retroespalhado por um meio, compreende um componente do tipo salpico que consiste de fortes flutuações (vide o sinal ecográfico 50 da Figura 1, por exemplo). Por esse e outros motivos, um único valor da atenuação ultrassônica determinado a partir de tal sinal ecográfico ficará, portanto, sujeito a uma alta variabilidade. E quando os disparos de ultrassom transmitidos para examinar o meio são gerados a uma alta taxa de repetição por apenas um curto período de tempo, nesse caso, a posição do transdutor ultrassônico ou do órgão ou do tecido a ser caracterizado não mudará muito com relação a um disparo de ultrassom para outro. Sendo assim, em tal situação, o componente do tipo salpico acima mencionado permanecerá substancialmente igual, com relação a um sinal ecográfico para outro. Deste modo, os diferentes valores de atenuação determinados a partir dos diversos sinais ecográficos recebidos não são independentes uns dos outros. Esses diferentes valores poderão até ser substancialmente idênticos. Assim, levar em consideração tal conjunto de valores, por exemplo, para calcular uma média desses valores (ou ainda uma outra análise estatística desse conjunto de valores) não aumentará significativamente a precisão ou a repetibilidade da medição de uma atenuação ultrassônica.

[0012] Em contrapartida, quando os disparos de ultrassom transmitidos para examinar o meio são gerados por um período de tempo de poucos segundos ou mais, nesse caso, o órgão / tecido se moverá com relação ao transdutor ultrassônico durante esse período de tempo como resultado da respiração e/ou dos deslocamentos do transdutor. Devido a esse deslocamento relativo, o componente do tipo ponto acima mencionado mudará durante o período de tempo usado para examinar o meio. Os diversos sinais ecográficos recebidos pelo siste-

ma ficarão, nesse caso, pelo menos parcialmente descorrelacionados, e os diferentes valores da atenuação ultrassônica determinados a partir desses diversos sinais ecográficos corresponderão a medições de certo modo independentes. A média desses valores, portanto, resultará em um valor de atenuação ultrassônica final com uma precisão e/ou repetibilidade aperfeiçoadas. Em adição, o deslocamento acima mencionado permitirá, em função da média espacial sobre uma grande área do órgão / tecido a ser caracterizada, a diminuição das potenciais faltas de homogeneidade de estrutura desse órgão / tecido.

[0013] A sequência ou sequências de disparos de ultrassom que o processador é programado para gerar (quando operando no primeiro modo) pode compreender pelo menos 10 (ou de preferência 20 ou mais) disparos de ultrassom separados um do outro 0,05 segundos pelo menos. Em outras palavras, durante a dita sequência ou sequências, uma atenuação ultrassônica no tecido é examinada (amostrada) pelo menos 10 vezes sucessivas com um lapso de tempo de pelo menos 0,05 segundos entre duas dessas amostras (para se beneficiar da média espacial acima mencionada). Isso poderá ser obtido, por exemplo, por meio da geração desses disparos de ultrassom com uma taxa de repetição de disparos muito menor que 20 Hertz ou menos (ou durante um período de tempo suficientemente longo). No entanto, isso poderá ser também obtido por meio da geração de disparos de ultrassom com uma taxa maior de repetição de disparos, por exemplo, com uma taxa de repetição de 100 ou 200 Hertz (mais uma vez, durante um período de tempo suficientemente longo). Com efeito, nesse último caso, o conjunto completo de disparos de ultrassom que é gerado compreenderá vários disparos de ultrassom "bem separados no tempo", ou seja, disparos de ultrassom separados um do outro 0,05 segundos pelo menos, mais outros (e de certo modo redundantes) disparos de ultrassom gerados entre dois desses disparos "bem separados

no tempo" (devido a essa maior taxa de repetição).

[0014] De acordo com uma característica opcional do método acima descrito, a sequência de disparos de ultrassom é transmitida a uma taxa de repetição de disparos abaixo de 500 disparos por segundo, de preferência abaixo de 100 disparos por segundo, mais preferivelmente entre 15 e 25 disparos por segundo. Em particular, a taxa de repetição pode ser entre 15 e 25 disparos por segundo, embora os disparos de ultrassom sejam gerados por um período de tempo de 20 segundos pelo menos. Por toda a dita sequência, a taxa de repetição de disparos pode ser maior que 5 disparos por segundo (por exemplo, compreender entre 5 a 200 disparos por segundo), ou ainda maior que 10 disparos por segundo.

[0015] Com tais taxas de repetição, haverá tempo suficiente entre dois disparos sucessivos para o órgão / tecido se mover com relação ao transdutor ultrassônico. Desta maneira, cada disparo contribui utilmente para o aperfeiçoamento da precisão / repetibilidade do valor final da atenuação ultrassônica acima mencionada. Em contrapartida, quando a sequência de disparos de ultrassom é transmitida a uma alta taxa de repetição de alguns quilohertz, por exemplo, muitos dos disparos transmitidos não contribuirão para o aperfeiçoamento da precisão / repetibilidade acima mencionada, deste modo sendo inútil aumentar os recursos computacionais requeridos para processar os sinais ecográficos recebidos, como também inútil aumentar as emissões de ultrassom (cujo excesso poderá ser danoso ao indivíduo cujo órgão / tecido está sendo caracterizado, ou ao profissional que executa essa caracterização). Ainda, mesmo que o não seja o ideal, o método acima descrito poderá ser implementado usando altas taxas de repetição (mais de 500 disparos por segundo), contanto que a sequência de disparos de ultrassom dure 2 segundos pelo menos.

[0016] Em uma modalidade do método acima apresentado, o sis-

tema de ultrassom por meio do qual o método é executado é um sistema de elastografia configurado de modo a gerar uma onda de cisalhamento na região de interesse quando o processador é programado para operar de maneira alternada pelo menos no dito primeiro modo e em um segundo modo, em que, no segundo modo, o processador é programado para controlar o sistema de elastografia no sentido de criar uma onda de cisalhamento no tecido e gerar uma sequência de disparos de ultrassom a fim de rastrear o movimento do tecido na região de interesse feito pela onda de cisalhamento. Deste modo, em tal caso, pelo menos alguns dos disparos de ultrassom usados para medir a atenuação dos sinais ultrassônicos são transmitidos fora de um período de tempo quando o processador está operando no segundo modo. Nesta modalidade, o processador poderá ser programado, em particular, de modo a operar de maneira alternada no primeiro modo, em seguida no segundo modo (a fim de fazer uma medição de elastografia), em seguida no primeiro modo (modo de imagem), então, mais uma vez, no segundo modo (a fim de fazer uma outra medição de elastografia), e assim por diante. Em tal caso, o período de tempo cumulativo de 2 segundos pelo menos, conforme acima mencionado, será a soma dos períodos individuais durante os quais o processador opera no primeiro modo. Por exemplo, quando o processador é programado para chegar a 10 medições de elastografia sucessivas separadas uma da outra em intervalos de 0,5 segundos, intervalos durante os quais o processador opera no primeiro modo, a soma dos períodos individuais durante os quais o processador opera no primeiro modo será de 5 segundos (>2 segundos). O processador pode também ser programado para chegar a 10 medições de elastografia sucessivas separadas umas das outras em intervalos de 1 segundo, intervalos durante os quais o processador opera no primeiro modo. Nesse caso, a soma dos períodos individuais durante os quais o processador opera no primeiro

modo será de 10 segundos; e a taxa de repetição de disparos poderá ser igual a 20 disparos por segundo durante esses períodos (os disparos sendo, por conseguinte, separados uns dos outros 50 milissegundos), o que resulta na captação de 200 disparos de ultrassom de "primeiro modo" distribuídos por um período de tempo cumulativo de 10 segundos, desta maneira realizando uma determinação muito precisa e reproduzível do parâmetro de ultrassom.

[0017] Deste modo, em contrapartida aos métodos da técnica anterior nos quais as medições de parâmetro CAP são realizadas durante medições de rigidez (elastografia VCTE), na modalidade acima, as medições de parâmetro CAP são feitas usando os dados ou os sinais ecográficos coletados durante a imagiologia do órgão do paciente (por exemplo, o seu fígado), ou seja, quando o processador opera no primeiro modo, ao invés de somente durante as medições de rigidez do órgão / tecido. Embora a medição de parâmetro CAP durante medições de rigidez tenha sido considerada como benéfica e confiável em função de os mesmos dados ou sinais ecográficos coletados do mesmo local do fígado serem usados para fazer ambas as medições de parâmetro CAP e de rigidez (e, desta maneira, podendo-se dizer que medições de esteatose e de fibrose foram feitas no mesmo local no fígado do paciente), os inventores descobriram que, ao contrário, foi grande benéfico medir o parâmetro CAP e a rigidez separadamente, uma vez que esses dois parâmetros requerem diferentes considerações para se fazer uma medição apropriada. Por exemplo, as medições de rigidez convencionais requerem uma alta taxa de fotogramas (cerca de 6000 Hz) durante um curto período de tempo (aproximadamente 80 milissegundos) para poder ser capaz de rastrear a onda de cisalhamento e fazer medições de rigidez. Em contrapartida, foi descoberto que medições de parâmetro CAP devem ser feitas por um longo período de tempo a fim de aumentar a média espacial entre as li-

nhas ultrassônicas obtidas e diminuir a variabilidade do valor de parâmetro CAP. Essas diferentes considerações para a realização de medições de parâmetro CAP e de rigidez não são suficientemente levadas em consideração quando o valor de parâmetro CAP é medido ao mesmo tempo que o da rigidez. Na verdade, durante uma única medição de rigidez, linhas ultrassônicas ou sinais ecográficos são captados a uma alta taxa de fotogramas de 6000 disparos por segundo por um período de 80 milissegundos. As 480 linhas ultrassônicas que são obtidas durante esse período de 80 milissegundos são altamente correlacionadas, uma vez que o órgão do paciente (por exemplo, o fígado) não se move significativamente durante tal curto período de tempo. Como resultado, a real contribuição das 480 linhas ultrassônicas ou dos sinais ecográficos captados durante medições de rigidez para a medição de parâmetro CAP é relativamente pequena. Mesmo quando a sonda não se movimenta durante um exame com um FIBROSCAN® (aparelho de elastografia à base de ultrassom para a medição da rigidez (ou elasticidade) e da atenuação ultrassônica dos tecidos e órgãos), o próprio fígado se move devido aos movimentos respiratórios e, por conseguinte, medições de rigidez são feitas em diferentes locais. O operador faz tipicamente 10 medições. Foi observado que a média espacial obtida com essas 10 medições é adequada para uma estimativa de rigidez, mas poderá ser insuficiente para um parâmetro CAP.

[0018] Além disso, a realização de uma medição de parâmetro CAP durante um diagnóstico por imagem, ao contrário de somente durante uma medição de rigidez tal como nos métodos convencionais, não é intuitiva, uma vez que o parâmetro CAP é agora medido com os dados ou com os sinais ecográficos captados de diferentes locais no fígado além dos usados para a realização das medições de rigidez. Com efeito, independentemente do fato se a sonda se movimenta du-

rante o exame do fígado do paciente, o fígado do paciente necessariamente se moverá durante o exame devido aos movimentos respiratórios. Como resultado, os dados ou os sinais ecográficos captados durante uma imagiologia e os dados ou os sinais ecográficos captados durante as medições de rigidez serão capturados a partir de diferentes locais no fígado. Igualmente importante é o fato de que, tal como será apreciado por uma pessoa versada na técnica, durante a imagiologia do fígado (ou seja, quando o operador movimenta a sonda ao longo do fígado do paciente para fazer a imagem do mesmo), muitas linhas ultrassônicas ou muitos sinais ecográficos serão captados de locais no abdômen do paciente além do fígado. Como resultado, muitas linhas ultrassônicas ou muitos sinais ecográficos que não poderão ser usados no sentido de determinar um parâmetro CAP serão gerados durante a imagiologia do fígado. De acordo com a tecnologia da presente invenção, tal como será explicado abaixo, as linhas ultrassônicas "ruins" ou os sinais ecográficos "ruins" que são coletados durante um diagnóstico por imagem são excluídos usando um ou mais critérios de qualidade.

[0019] Os novos sistema e método para a realização de medições de parâmetro CAP permitem a coleta de um grande número de linhas ultrassônicas durante um período de tempo muito maior do que nos métodos convencionais, o que significativamente aumenta a média espacial das linhas ultrassônicas obtidas e significativamente diminui a variabilidade do valor de parâmetro CAP. Surpreendentemente, foi observado que a variabilidade do valor de parâmetro CAP determinado de acordo com a tecnologia da presente invenção poderá ser significativamente reduzida, por exemplo, em um fator 4. Deve-se ainda apreciar que o significativo aperfeiçoamento na determinação do valor de parâmetro CAP não é obtido com prejuízo às medições de rigidez.

[0020] Em algumas modalidades, a onda de cisalhamento poderá

ser gerada por um atuador ou por um alto-falante acústico.

[0021] Em algumas modalidades, um ultrassom é transmitido para o tecido de um indivíduo a uma frequência de repetição de impulsos relativamente lenta, tal como entre 10 a 100 impulsos por segundo e em particular a uma taxa de (20 ± 5) impulsos por segundo. É relevante manter a taxa suficientemente lenta a fim de não exceder os limites superiores de potência de saída acústica especificados pela Administração de Alimentos e Drogas (FDA) dos Estados Unidos da América (2003). Os sinais ecográficos ultrassônicos recebidos dos impulsos são analisados no domínio da frequência a fim de estimar a atenuação dos sinais versus frequência. Múltiplas medições de atenuação são coletadas por um período de tempo a fim de produzir uma medição de parâmetro CAP. Em algumas modalidades, os ecos de ultrassom recebidos e as medições de atenuação são comparados com uma ou mais métricas de qualidade antes de serem adicionados à acumulação de medições feitas no sentido de produzir uma medição de parâmetro CAP. Em algumas modalidades, os sinais ecográficos ultrassônicos que são recebidos e processados de modo a gerar os valores de atenuação ultrassônica são aqueles obtidos quando o sistema de elastografia opera no primeiro modo, ou seja, no modo de imagem, e não quando o sistema de elastografia opera no segundo modo, que corresponde ao modo quando uma onda de cisalhamento é gerada e rastreada no sentido de medir a elasticidade da região de interesse.

[0022] Em algumas modalidades, o sistema de ultrassom produz uma exibição de sinais ecográficos de primeiro modo "bons" ou "ruins" (ou seja, os sinais ecográficos que são recebidos durante o modo de imagem ou no primeiro modo de operação do sistema de elastografia) de modo que o usuário possa visualmente determinar quando os mesmos estão mirando uma sonda de ultrassom em uma área de teci-

do homogêneo. Para medir um parâmetro CAP, os sinais ecográficos "bons" são selecionados usando um ou mais critérios de qualidade. As medições de parâmetro CAP são calculadas por um processador e exibidas ao usuário quando um número suficiente de valores de atenuação bons foi acumulado. Além disso, o método de acordo com a tecnologia da presente invenção pode compreender a exibição do valor de parâmetro de ultrassom que é calculado usando os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo.

[0023] Em algumas modalidades, os sinais ecográficos ultrassônicos de primeiro modo não são usados para calcular uma medição de parâmetro CAP a menos que os sinais fiquem suficientemente decorrelacionados dos sinais ecográficos de primeiro modo previamente recebidos. Em outras palavras, o sistema seleciona linhas ultrassônicas que são diferentes daquelas já capturadas. Em algumas modalidades, os valores de atenuação dos ecos recebidos não são usados para calcular uma medição de parâmetro CAP a menos que os valores de atenuação fiquem dentro de uma faixa predeterminada de valores. Essa faixa predeterminada poderá ser, por exemplo, a faixa de 100 a 500 db/m. Deve-se apreciar que as linhas ultrassônicas "boas" poderão ser selecionadas primeiro, antes de selecionar as linhas ultrassônicas que são diferentes. De maneira alternativa, as linhas ultrassônicas que são diferentes poderão ser selecionadas primeiro, antes de selecionar as linhas ultrassônicas "boas".

[0024] Em algumas modalidades, o sistema produz um histograma de valores de atenuação. Um processador é programado para adequar uma mistura de distribuições Gaussianas ou outras distribuições em forma de sino ao histograma a fim de calcular a medição de parâmetro CAP mais provável a partir dos sinais ecográficos recebidos. O erro provável na medição poderá ser também estimado a partir da distribuição Gaussiana ou distribuição em forma de sino.

[0025] Em algumas modalidades, os valores de atenuação dos ecos recebidos não são levados em consideração para calcular o valor de parâmetro de ultrassom a menos que um coeficiente de acoplamento associado ao eco recebido passe de um valor limite predeterminado, o coeficiente de acoplamento sendo representativo de uma força de acoplamento entre o transdutor ultrassônico e uma pele de um paciente para o qual o meio viscoelástico deverá ser caracterizado.

[0026] Será apreciado que, de acordo com a tecnologia da presente invenção, as diversas modalidades acima descritas poderão ser combinadas em conjunto, de acordo com todas as possíveis combinações técnicas.

[0027] A tecnologia da presente invenção refere-se também a um método para a medição de um parâmetro de ultrassom de um meio viscoelástico, como uma amostra de tecido do corpo humano ou animal, o método sendo executado com um sistema de ultrassom que inclui um transdutor ultrassônico configurado de modo a emitir uma sequência de disparos de ultrassom e receber correspondentes sinais ecográficos de uma região de interesse, e um processador programado para gerar, em um primeiro modo de operação, uma sequência de disparos de ultrassom a fim de medir uma atenuação dos sinais ultrassônicos em um tecido, o método compreendendo as etapas de:

- gerar a sequência de disparos de ultrassom para a região de interesse e receber correspondentes sinais ecográficos de primeiro modo da região de interesse, em que a sequência de disparos de ultrassom é gerada por um período de tempo de pelo menos 2 segundos;

- registrar os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo associados aos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos, e

- calcular um valor de parâmetro de ultrassom usando os

valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo.

[0028] A tecnologia da presente invenção provê ainda um sistema para a medição da atenuação ultrassônica em uma região de interesse em uma amostra de tecido, compreendendo:

- um transdutor ultrassônico configurado de modo a emitir uma sequência de disparos de ultrassom e receber correspondentes sinais ecográficos da região de interesse; e

- um processador que é programado para controlar o sistema a fim de, em um primeiro modo de operação:

- gerar uma ou mais sequências de disparos de ultrassom para a região de interesse e receber correspondentes sinais ecográficos de primeiro modo da região de interesse, em que a dita sequência ou sequências de disparos de ultrassom é gerada por um período de tempo cumulativo de pelo menos 2 segundos;

- registrar os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo associados aos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos, e

- calcular um valor de atenuação ultrassônica no órgão ou tecido usando os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo.

[0029] Os aspectos das diversas modalidades do método acima descrito poderão ser também aplicados a esse sistema para a medição de uma atenuação ultrassônica.

[0030] Em particular, o processador pode ser programado de maneira que, quando o mesmo opera no primeiro modo, os disparos da dita sequência de disparos de ultrassom sejam transmitidos a uma taxa de repetição de disparos abaixo de 500 disparos por segundo, de preferência abaixo de 100 disparos por segundo, mais preferivelmente entre 15 e 25 disparos por segundo.

[0031] O sistema para a medição da atenuação ultrassônica poderá ser também um sistema de elastografia configurado de modo a ge-

rar uma onda de cisalhamento na região de interesse quando o processador é programado para operar de maneira alternada pelo menos no primeiro modo e em um segundo modo, em que, no segundo modo, o processador é programado para controlar o sistema de elastografia no sentido de criar uma onda de cisalhamento no tecido; e gerar uma sequência de disparos de ultrassom a fim de rastrear o movimento do tecido na região de interesse feito pela onda de cisalhamento, o processador sendo programado de maneira que pelo menos alguns dos disparos de ultrassom usados para medir a atenuação dos sinais ultrassônicos sejam transmitidos fora de um período de tempo quando o processador está operando no segundo modo.

[0032] O processador pode também ser programado para determinar uma qualidade dos sinais ecográficos recebidos a partir dos disparos de ultrassom captados quando o processador está operando no primeiro modo, e determinar a atenuação dos sinais ultrassônicos com os sinais ecográficos que têm um desejado nível de qualidade. Em particular, o processador pode ser programado para determinar uma qualidade de um sinal ecográfico com base em uma ou mais dentre uma correlação entre sinais ecográficos sequenciais, e comparar uma atenuação do sinal ecográfico com uma faixa de valores de atenuação esperados.

[0033] A tecnologia da presente invenção provê ainda um sistema para a medição da atenuação ultrassônica em uma região de interesse em uma amostra de tecido, compreendendo:

- um transdutor ultrassônico configurado de modo a emitir uma sequência de disparos de ultrassom e receber correspondentes sinais ecográficos da região de interesse; e
- um processador que é programado para controlar o sistema a fim de, em um primeiro modo de operação:
 - gerar uma sequência de disparos de ultrassom para a re-

gião de interesse e receber correspondentes sinais ecográficos de primeiro modo da região de interesse, em que a sequência de disparos de ultrassom é gerada por um período de tempo de pelo menos 2 segundos;

- registrar os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo associados aos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos, e

- calcular um valor de atenuação ultrassônica no órgão ou tecido usando os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo.

BREVE DESCRIÇÃO DOS DESENHOS

[0034] Outras características e benefícios da tecnologia da presente invenção tornar-se-ão evidentes a partir da descrição oferecida a seguir, a título de exemplo e não restritivamente, com referência aos desenhos, nos quais:

[0035] A Figura 1 ilustra como estimativas de atenuação ultrassônica são feitas no domínio da frequência de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção;

[0036] A Figura 2 é um diagrama de blocos de um método para calcular medições de parâmetro CAP de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção;

[0037] A Figura 3a ilustra um vídeo representativo que mostra uma medição de parâmetro CAP, um histograma de valores de atenuação ultrassônica, os dados de imagem ultrassônica de modo TM (mapeamento temático) de uma região de interesse, e um indicador de se os dados de atenuação ultrassônica atendem a um ou mais critérios de qualidade de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção;

[0038] A Figura 3b ilustra um vídeo representativo que mostra uma medição de parâmetro CAP, um histograma de medições de atenuação, dados de imagem ultrassônica de modo TM de uma região de in-

teresse e um indicador de se os dados de atenuação ultrassônica atendem a um ou mais critérios de qualidade de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção;

[0039] A Figura 3c ilustra um vídeo representativo que mostra uma medição de parâmetro CAP, um histograma de medições de atenuação de picos duplos, dados de imagem ultrassônica de modo TM de uma região de interesse e um indicador de se os dados de atenuação ultrassônica atendem a um ou mais critérios de qualidade de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção;

[0040] A Figura 4 ilustra um diagrama de temporização de um sistema que determina medições de parâmetro CAP e medições de rigidez tecidual por elastografia VCTE de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção;

[0041] A Figura 5 é um vídeo representativo de uma medição de parâmetro CAP produzida de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção;

[0042] A Figura 6 é representativa de uma interface de usuário que mostra ambas as medições de parâmetro CAP e de rigidez de acordo com uma modalidade da tecnologia da presente invenção;

[0043] As Figuras 7a a 7e mostram os resultados de um parâmetro CAP convencional e do parâmetro CAP apresentado em um grupo de 113 pacientes;

[0044] As Figuras 8A e 8B ilustram esquematicamente a média espacial das linhas ultrassônicas obtidas de acordo com o método convencional para uma medição de parâmetro CAP (Figura 8A) e de acordo com o método para a medição de parâmetro CAP apresentado de acordo com a tecnologia da presente invenção (Figura 8B); e

[0045] A Figura 9 é um diagrama de blocos de um sistema para a produção de medições de parâmetro CAP de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção.

DESCRIÇÃO DETALHADA DA INVENÇÃO

[0046] Tal como será descrito em mais detalhes abaixo, a tecnologia da presente invenção refere-se a sistemas e métodos para a estimativa de características do tecido a partir da atenuação medida dos sinais ultrassônicos que são transmitidos em um corpo. Em algumas modalidades, a característica do tecido é um valor de parâmetro CAP que é indicativo da quantidade de gordura presente no fígado. De acordo com o atualmente disponível sistema FIBROSCAN® (um aparelho de elastografia à base de ultrassom para a medição da rigidez (ou elasticidade) e da atenuação ultrassônica dos tecidos e órgãos) da empresa Echosens, o sistema mede a rigidez e a atenuação ultrassônica causadas pelas características do tecido em um fígado humano ou animal, rapidamente e de uma maneira não invasiva e reprodutível.

[0047] Na elastografia transitória controlada por vibração (VCTE), uma onda de cisalhamento transitória é gerada por um vibrador, tal como um vibrador eletromecânico ou alto-falante acústico, que é colocado adjacente ao meio a ser caracterizado, tal como sobre a pele na área do fígado do indivíduo. A propagação da onda de cisalhamento é, em seguida, exibida usando uma série de aquisições de ultrassom (disparos) produzida por um transdutor ultrassônico com uma alta taxa de repetição. Cada captação de ultrassom corresponde a pelo menos uma emissão e recepção de ultrassom. Cada emissão de ultrassom pode ser associada à detecção e ao registro instantâneo dos ecos gerados pelas partículas refletivas presentes no meio analisado para uma faixa definida de profundidades. Os sinais ultrassônicos refletidos são processados por correlação ou outra técnica de correspondência de padrões de sinais no sentido de determinar os movimentos do tecido que são causados pela propagação da onda de cisalhamento como uma função do tempo e posição no meio. Uma análise dos movimentos permite que a velocidade da onda de cisalhamento no meio viscoe-

lástico seja determinada, e, por conseguinte, que a elasticidade ou rigidez do tecido, sejam determinadas.

[0048] No sistema FIBROSCAN® correntemente disponível, os impulsos ultrassônicos por elastografia VCTE que são usados no sentido de determinar a velocidade de uma onda de cisalhamento no corpo são analisados a fim de determinar as medições de parâmetro CAP. A validação das medições de parâmetro CAP se baseia nas medições da rigidez tecidual. Quando as medições de rigidez tecidual são inválidas, as correspondentes medições de atenuação ultrassônica serão, nesse caso, descartadas. Essa é, portanto, uma validação após o fato. Em outras palavras, o sistema FIBROSCAN® valida as medições de parâmetro CAP usando os resultados das leituras da elastografia transitória, ou seja, usando os sinais ecográficos que são recebidos durante o segundo modo de operação do sistema FIBROSCAN®. Essas técnicas de medição são descritas nos Pedidos de Patente FR 2949965 (publicado como Patente dos Estados Unidos N° 2012190983) e FR 2978657 (publicado como Patente dos Estados Unidos N° 2014249415), os quais são incorporados ao presente documento a título de referência.

[0049] Uma outra questão relativa ao uso dos mesmos sinais ultrassônicos que detectam a velocidade da onda de cisalhamento (captação de elastografia VCTE) no sentido de determinar medições de parâmetro CAP é a sua alta taxa de repetição ou frequência de repetição de impulsos (PRF) e sua associada curta duração de captação. Em alguns sistemas, a frequência PRF da onda de cisalhamento que rastreia os impulsos ultrassônicos é de 6000 impulsos por segundo e a captação tem uma duração de apenas 80 milissegundos, o que resulta em 480 linhas ultrassônicas ou sinais ecográficos para uma medição de rigidez. Uma vez que a duração da captação é muito pequena comparada com o modo como os órgãos se movimentam devido à

respiração, às batidas cardíacas ou coisa do gênero, os sinais ultrassônicos de retorno serão, na maioria das vezes, altamente correlacionados e, deste modo, conterão dados redundantes, que não serão representativos de uma área maior de tecido em termos de atenuação ultrassônica. Tendo em vista que um típico procedimento de exame consiste de menos de 10 medições válidas de rigidez, pode-se estimar que o número total de linhas ultrassônicas ou de sinais ecográficos captados será alto: 4800, uma vez que cada medição corresponde a uma área de 480 linhas. No entanto, cada medição dura apenas 80 milissegundos durante a qual as linhas ultrassônicas dificilmente se descorrelacionam. Sendo assim, a verdadeira contribuição das 480 linhas de uma única área é muito pequena. Consequentemente a duração da captação de dados para uma atenuação ultrassônica é de somente 800 milissegundos, menos que um segundo com relação ao apresentado no atual dispositivo FIBROSCAN®. Mesmo que o número de linhas ultrassônicas obtidas para uma medição de parâmetro CAP seja alto (~ 4800) na definição do atual dispositivo FIBROSCAN®, deve-se notar que não somente o tempo total de captação é curto (< 1 segundo), como também o número real de linhas ultrassônicas ou de sinais ecográficos que contribuem para a medição de parâmetro CAP é muito pequeno: ~ 10 devido à fraca descorrelação entre as linhas ultrassônicas obtidas para a medição da velocidade de uma onda de cisalhamento. Os inventores decidiram que uma boa determinação de atenuação ultrassônica requer uma alta média espacial que não poderá ser obtida com esse método. Essa alta taxa de correlação e baixa média espacial associada poderão contribuir para a variabilidade na medição de um parâmetro de ultrassom, tal como o parâmetro CAP.

[0050] Uma outra causa potencial da variabilidade dos valores medidos é a presença de áreas variadas (heterogeneidades) que modificam as medições locais. No caso de um fígado humano ou animal,

tal variabilidade poderá ser causada pela presença de uma veia ou vaso que passa pela região na qual a medição é feita.

[0051] A fim de tratar essas e outras questões, o sistema da presente invenção processa os sinais ultrassônicos ou os sinais ecográficos captados durante um tempo muito maior em uma taxa menor. De acordo com uma modalidade, o ultrassom é transmitido para o corpo a fim de gerar uma imagem, tal como uma imagem de modo TM e/ou uma imagem de modo A do tecido em exame. Essa imagem é usada pelo operador no sentido de localizar a região de interesse ao longo de vários segundos, tipicamente 10 segundos, o que é definitivamente muito maior que os 80 milissegundos da captação de elastografia VCTE usados no sentido de detectar a velocidade da onda de cisalhamento. Os sinais ultrassônicos são transmitidos para um corpo e refletidos a partir dos espalhadores em uma frequência PRF que é selecionado de tal modo que o corpo possa se mover pelo período de diversas aquisições. De acordo com uma modalidade, a frequência PRF é menor que 100 disparos por segundo e, por exemplo, menor que 50 disparos por segundo, tal como (20 ± 5) disparos por segundo. A menor taxa de disparos de ultrassom em comparação com a frequência PRF usada para elastografia permite que os dados de eco de retorno se tornem mais descorrelacionados e, deste modo, representativos de uma área maior de amostragem à medida que a sonda e os tecidos se movem. Ao usar uma frequência PRF menor associada a uma duração de captação maior, o sistema da presente invenção acumula valores de atenuação por um longo período de tempo, o que aumenta significativamente a média espacial, sem a adição de muitos dados de ultrassom redundantes e sem o aumento da potência de saída acústica média deliberada ao paciente.

[0052] Os inventores decidiram que a medição da atenuação ultrassônica no domínio do tempo não é muito exata ao se calcular as

medições de parâmetro CAP. A fim de superar essa limitação, o sistema da tecnologia da presente invenção estima a atenuação a partir de uma análise dos sinais ecográficos recebidos no domínio da frequência. A Figura 1 ilustra uma técnica para a determinação de uma atenuação ultrassônica de acordo com a tecnologia da presente invenção. Um sinal ultrassônico 50 representa uma linha de dados de eco recebidos. The dados de eco de retorno são digitalizados e analisados por um período de tempo que se inicia em um tempo 52 que corresponde ao início de uma desejada região de interesse (por exemplo, faixa de profundidade) e se estende até um tempo 54 que marca o fim da região de interesse. Na modalidade da Figura 1, a faixa de profundidade se estende de 20 mm a 80 mm, o que corresponde à faixa de profundidade abaixo da pele na qual o fígado se localiza. O período de tempo é subdividido em um número de segmentos ou janelas de tempo menores (de vários μs , tipicamente 5 μs), cada qual correspondendo a uma porção da faixa de profundidade na região de interesse. Em algumas modalidades, as janelas poderão se sobrepor em parte, tal como mostrado na Figura 1. O sinal ultrassônico digitalizado para cada subperíodo ou janela é convertido no domínio da frequência 60 usando uma transformada rápida de Fourier (FFT) ou outro domínio do tempo à uma transformação no domínio da frequência. O resultado será um gráfico da magnitude dos componentes de frequência presentes no eco recebido para cada período de tempo versus profundidade.

[0053] A amplitude dos componentes de frequência presentes no eco recebido para cada período de tempo versus profundidade é traçada ou armazenada em uma memória legível por computador não transitória. De acordo com o exemplo mostrado, uma linha 62 representa a atenuação dos sinais ecográficos a 3,5 MHz, o que corresponde à largura de banda de frequência usada durante uma medição da atenuação ultrassônica. A inclinação α da absorção a 3,5 MHz é de-

terminada e uma linha de ajuste melhor 70, tal como uma interpolação linear, é usada no sentido de estimar a inclinação / atenuação na frequência dos sinais ecográficos ultrassônicos recebidos. De acordo com o exemplo mostrado, a frequência usada é de 3,5 MHz. No entanto, outras frequências de largura de banda poderão ser usadas dependendo do transdutor selecionado para o indivíduo (por exemplo, pediátrico, normal, indivíduos obesos, etc.). De acordo com as modalidades da presente invenção, a medição da inclinação é uma medição do valor de parâmetro CAP. De acordo com outras modalidades da tecnologia da presente invenção, as medições em mais de uma frequência (por exemplo, uma frequência diferente de 3,5 MHz) poderão ser feitas de maneira que múltiplas inclinações / atenuações possam ser feitas no sentido de determinar o valor de parâmetro CAP.

[0054] A Figura 2 ilustra as etapas básicas de um método 100 para a medição de um parâmetro de ultrassom de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção. Iniciando na etapa 102, o sistema gera uma sequência de disparos de ultrassom. Os disparos de ultrassom são emitidos por um transdutor ultrassônico colocado próximo ao meio a ser caracterizado. Os sinais ultrassônicos que se propagam no interior do meio a ser caracterizado são pelo menos parcialmente refletidos pelo meio analisado. Os ecos de ultrassom refletidos são digitalizados e armazenados em um meio legível por computador. De acordo com uma implementação, a emissão e o registro dos sinais ultrassônicos são feitos usando o mesmo transdutor ultrassônico. No entanto, seria possível usar um transdutor com elementos de transmissão e recepção separados.

[0055] De acordo com uma implementação, os disparos de ultrassom são emitidos com uma taxa de repetição menor que 50 Hz e, por exemplo, igual a 20 +/- 5 Hz. A escolha de uma frequência de 20 Hz é favorável para uma exibição em tempo real de uma imagem de modo

TM ou de modo A, uma vez que o olho humano tipicamente captura 25 imagens por segundo. Tal como acima indicado, essa baixa taxa de repetição permite o registro dos sinais ultrassônicos refletidos que se encontram descorrelacionados um com relação ao outro devido à diferença no tempo de captação em comparação com a velocidade do movimento respiratório. Com uma frequência de repetição de 20 Hz, os sinais ultrassônicos são captados a cada 50 milissegundos. A frequência respiratória fica tipicamente entre 12 a 50 ciclos por minuto, o que se traduz em 1,2 a 5,0 segundos. O deslocamento de um órgão, tal como o fígado, é tipicamente de vários centímetros. A velocidade de movimento do fígado devido à respiração é tipicamente da ordem de 1 centímetro por segundo. Em 50 milissegundos, o deslocamento será de 2 mm, o que será suficiente para descorrelacionar o sinal ultrassônico. O uso de sinais ultrassônicos descorrelacionados aumenta a confiabilidade das medições e, ao mesmo tempo, reduz os erros de medição.

[0056] Em uma etapa 102, o método acumula (ACC) valores de atenuação ultrassônica válidos. Em algumas modalidades, cada linha ultrassônica ou sinal ecográfico é associada a um critério de qualidade. Esse critério de qualidade é usado no sentido de automaticamente recusar linhas ultrassônicas que não atendem a algumas determinadas características. Somente valores de atenuação associados a um critério de qualidade aceitável serão usados no sentido de calcular a medição de parâmetro CAP final. Em algumas modalidades, os critérios de qualidade podem ser calculados com base em vários coeficientes que são comparados a um ou mais limites. Em algumas modalidades, um coeficiente poderá ser usado no sentido de selecionar linhas ultrassônicas ou os sinais ecográficos que se encontram suficientemente descorrelacionados. Esse coeficiente pode ser um coeficiente de correlação calculado a partir da correlação entre sucessivas linhas

ultrassônicas previamente adquiridas em diferentes tempos.

[0057] Em particular, o coeficiente de correlação associado à linha ultrassônica considerada que é usada a fim de avaliar a qualidade dessa linha ultrassônica poderá ser um coeficiente de correlação entre toda a ou uma parte dessa linha ultrassônica e uma outra linha ultrassônica anteriormente recebida (tal como a linha ultrassônica recebida imediatamente antes da linha ultrassônica cuja qualidade deve ser avaliada).

[0058] O coeficiente de correlação entre a linha ultrassônica considerada e uma outra linha ultrassônica previamente recebida poderá ser calculada levando em consideração vários coeficientes de correlação "locais" respectivamente associados a diferentes partes da linha ultrassônica considerada (por exemplo, a média desses diferentes coeficientes de correlação locais). Em tal caso, cada um desses coeficientes de correlação locais é representativo de uma correlação entre a parte da linha ultrassônica que é considerada associada a esse coeficiente de correlação local e a outra linha ultrassônica previamente recebida.

[0059] O coeficiente de correlação é um número representativo de um grau de correlação, ou seja, um grau de similaridade entre as duas séries de valores ou dados numéricos considerados (ou seja, entre a linha ultrassônica cuja qualidade deve ser avaliada e uma linha ultrassônica anterior ou entre partes dessas linhas ultrassônicas). O coeficiente de correlação poderá ser obtido por meio de diferentes tipos de algoritmos, por exemplo, por meio de um cálculo de correlação cruzada de um "produto escalar de controle deslizante" ("produto interno de controle deslizante") ou por meio de um algoritmo de mínimos quadrados que permite avaliar uma incompatibilidade entre as duas séries de valores ou dados numéricos considerados.

[0060] Quando o coeficiente de correlação fica acima de um valor

limite predeterminado, os dados, nesse caso, serão considerados demasiadamente correlacionados e o valor de atenuação da linha ultrassônica não será usado para calcular a medição de parâmetro CAP final. Na prática, a definição de um predeterminado limite em 80 % (80 por cento) de um valor de referência que corresponde a sinais perfeitamente correlacionados permitirá que a seleção de valores de atenuação que são suficientemente independentes entre si, e, por conseguinte, bem adequados para uma subsequente filtragem estatística (tal como, uma média). Em outras palavras, um sinal ecográfico pode ser considerado como suficientemente descorrelacionado, e poderá, portanto, ser levado em consideração para se calcular a medição de parâmetro CAP final quando o coeficiente de correlação associado a esse sinal se encontra abaixo de 80 % com relação ao valor de referência acima mencionado. Por exemplo, quando o coeficiente de correlação é um coeficiente de correlação entre uma parte da linha ultrassônica considerada e uma outra linha ultrassônica previamente recebida, nesse caso, a parte da linha ultrassônica considerada e a linha ultrassônica previamente recebida poderão ser consideradas como perfeitamente correlacionadas quando a dita parte da linha ultrassônica é considerada idêntica, ou multiplicada por um coeficiente de proporcionalidade dentro da dita linha ultrassônica previamente recebida (em uma posição dentro da linha ultrassônica previamente recebida que pode ser diferente da posição da dita parte dentro da linha ultrassônica cuja qualidade deve ser avaliada). Quando o coeficiente de correlação é calculado por meio de um cálculo de correlação normalizada de "produto escalar de controle deslizante", por exemplo, nesse caso, o valor de referência será igual a 1, embora o limite predeterminado seja igual a 0,8.

[0061] Em algumas modalidades, um coeficiente poderá ser usado no sentido de selecionar linhas ultrassônicas que apresentam boas

características, tal como a ausência de uma interface de parede de vaso na linha ultrassônica. Esse coeficiente poderá ser denominado como um coeficiente de qualidade. Esse coeficiente poderá ser, por exemplo, o coeficiente de determinação (R^2) de uma regressão linear aplicada à linha ultrassônica. Em algumas modalidades, um coeficiente poderá ser usado no sentido de selecionar linhas ultrassônicas com um valor de atenuação que fica entre uma faixa esperada, por exemplo, na faixa de 100 a 400 dB/m. Nesse caso, os valores de atenuação fora da faixa esperada são ignorados, uma vez que são considerados valores atípicos. De acordo com uma específica modalidade da presente invenção, pelo menos dois critérios de qualidade são usados: um primeiro critério de qualidade será primeiramente usado a fim de selecionar as linhas ultrassônicas ou os sinais ecográficos que se encontram suficientemente descorrelacionados, e um segundo critério de qualidade será em seguida usado no sentido de selecionar linhas ultrassônicas ou sinais ecográficos com um valor de atenuação que fica em uma faixa esperada, ou vice-versa. No entanto, isso não vem a ser um limitador da presente invenção, e outros critérios de qualidade que são predeterminados no sentido de automaticamente recusar linhas ultrassônicas ou sinais ecográficos que não atendem a algumas características determinadas poderão ser usados de acordo com outras modalidades da presente invenção. Por exemplo, de acordo com uma modalidade, o critério de qualidade inclui um critério de correlação, e o processamento dos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos inclui a associação de cada um dos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos a um coeficiente de correlação, e a seleção de cada um dos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos cujo coeficiente de correlação passa de um valor limite predeterminado a fim de determinar, dentre os sinais ecográficos de primeiro modo recebidos, os sinais ecográficos que se encontram suficientemente descorrelacionados. O

coeficiente de correlação poderá ser calculado com base nos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos e nos sinais ecográficos de primeiro modo previamente recebidos que podem incluir de 1 a N sinais ecográficos de primeiro modo previamente recebidos.

[0062] De maneira alternativa, ao invés de analisar os sinais ecográficos de primeiro modo recebidos com os sinais ecográficos de primeiro modo previamente recebidos no sentido de determinar um coeficiente de correlação e um critério de correlação, cada sinal ecográfico poderá ser analisado separada e individualmente a fim de determinar se o sinal ecográfico atende a diversas características predeterminadas (por exemplo, intensidade de sinal, perfil do sinal ecográfico, ...) que correspondem a um critério de qualidade. Além disso, o um ou mais critérios de qualidade podem incluir um critério de atenuação que é definido por uma predeterminada faixa de valores de atenuação ultrassônica, e o processamento inclui a seleção de cada um dos valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo que ficam dentro da faixa predeterminada. De acordo com uma modalidade, dois ou mais critérios de qualidade poderão ser usados no sentido de selecionar os sinais ecográficos de primeiro modo recebidos de modo a determinar o valor de parâmetro CAP.

[0063] De acordo com uma implementação, um processador é programado para analisar um número de valores de atenuação válidos em uma etapa 106 (CALC) a fim de calcular uma medição de parâmetro CAP. O número de valores de atenuação válidos é o número de valores de atenuação para os quais os critérios de qualidade são aceitáveis. Em algumas modalidades, o sistema acumula pelo menos um número predefinido de valores de atenuação válidos antes de uma medição de parâmetro CAP ser exibida, o valor exibido sendo calculado a partir dos valores de atenuação válidos acumulados. As atenuações válidas são selecionadas de acordo com o um ou mais critérios

de qualidade acima mencionados. Os números predefinidos de valores de atenuação válidos podem ser selecionados entre 100 e 10000. O mesmo poderá também ser associado a uma duração equivalente de faixa de captação, tal como de 5 a 500 segundos, o que corresponde a uma faixa de 100 a 10000 valores de atenuação para uma taxa de 20 Hz. A mesma duração de faixa de captação corresponderá a uma faixa de 1000 a 100000 valores de atenuação para uma taxa de 200 Hz. Em algumas modalidades, assim que um número suficiente de medições de atenuação válidas é obtido, o processador constrói e analisa um histograma dos valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados. Nesse caso, cada barra do histograma representa o número de sinais ecográficos ultrassônicos recebidos com um determinado valor de atenuação ultrassônica. Tal como será explicado em detalhe abaixo, o histograma é analisado no sentido de determinar o valor de pico (por exemplo, o valor da atenuação mais comum) além de outras estatísticas sobre o histograma, tal como um desvio padrão. Tal análise poderá ser feita ao se calcular uma distribuição Gaussiana a fim de ajustar o histograma. Esse ajuste poderá ser feito com uma abordagem de pico único ou de múltiplos picos (mistura de Gaussianas).

[0064] De acordo com uma implementação, a medição de parâmetro CAP é o valor médio ou o valor mínimo dentre os valores de atenuação válidos.

[0065] De acordo com uma implementação, a medição de parâmetro CAP é o mínimo ponderado dentre os valores de atenuação. Cada valor de atenuação é associado a um coeficiente usado no sentido de ponderar os valores de atenuação dependendo da sua importância.

[0066] De acordo com uma implementação, a medição de parâmetro CAP é associada a um indicador de dispersão que poderá ser a faixa interquartílica ($IQR = Q3 - Q1$) ou o desvio padrão do conjunto de valores de atenuação válidos.

[0067] Assim que os dados de atenuação são analisados, o método exibe uma medição de parâmetro CAP (DSP) na etapa 108, cuja medição é calculada a partir do número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados. O uso de uma abordagem de múltiplos picos poderá ser feito no sentido de exibir ao usuário diversas medições de parâmetro CAP quando o órgão a ser medido é heterogêneo.

[0068] Com vantagem, o vídeo na etapa 108 é determinado em tempo real (ou seja, durante o modo de imagem do meio) pelo processador a partir do número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados, o que permitirá que o operador verifique o estado de progresso do exame. Quando usado em conjunto com as medições de velocidade da onda de cisalhamento, o vídeo só poderá ser atualizado quando medições de rigidez estão sendo feitas de modo a não alterar a maneira como os correntes dispositivos FIBROSCAN® funcionam.

[0069] De acordo com uma implementação, um indicador do tipo medidor mostrado ao operador exibe graficamente um número representativo (o número de valores de atenuação ultrassônica válidos percentuais comparado com um número alvo, um indicador numérico, uma duração de captação em segundos, etc.) dos valores de atenuação ultrassônica válidos usados para calcular a medição de parâmetro CAP selecionada de modo a garantir uma medição de qualidade. Quanto maior for o número de valores de atenuação usados, tanto mais confiável será o valor de parâmetro CAP. O indicador do tipo medidor poderá indicar se o número de valores de atenuação ultrassônica válidos é menor que ou maior que o número desejado.

[0070] As Figuras 3a a 3c ilustram como uma modalidade do sistema coleta os sinais ultrassônicos e calcula uma medição de parâmetro CAP. As Figuras 3a a 3c mostram os dados captados em pacientes humanos. Tal como mostrado na Figura 3a, uma imagem ultrassônica é produzida a partir dos dados de eco ultrassônico recebidos. Em al-

gumas modalidades, os dados de eco são os dados de linha A (por exemplo, recebidos ao longo de um único caminho linear na direção de interesse). Múltiplos sinais A são exibidos lado a lado a fim de produzir uma imagem de modo TM 150 que mostra como o tecido na única linha se movimenta ao longo do tempo (eixo geométrico horizontal). A imagem de modo TM 150 representa as linhas ultrassônicas ou os sinais ecográficos recebidos ao longo do tempo durante os primeiro e segundo modos de operação do sistema de elastografia. Linhas ultrassônicas são traçadas como uma função de tempo em segundos. Na imagem de modo TM 150, a imagiologia do meio tem uma duração de 50 segundos. Também representada na imagem de modo TM 150 encontra-se a região de interesse (ROI) que é ligada por duas linhas tracejadas a 25 mm e 65 mm, o que corresponderá à profundidade abaixo da pele do paciente na qual o fígado tipicamente se localiza. A imagem de modo TM 150 também mostra esquematicamente os instantes t_{3a1} , t_{3a2} , t_{3a3} , t_{3a4} , t_{3a5} , t_{3a6} , t_{3a7} , t_{3a8} , t_{3a9} , t_{3a10} , t_{3a11} , t_{3a12} e t_{3a13} quando o operador atua o dispositivo de elastografia de modo a gerar uma onda de cisalhamento. Em cada um desses instantes e por uma duração de 80 milissegundos, o sistema de elastografia opera no segundo modo (ou seja, no modo de medição de rigidez). Sendo assim, a Figura 3a mostra os ecos de ultrassom recebidos quando o sistema de elastografia opera nos primeiro e segundo modos (ou seja, no modo de imagem e no modo de medição de rigidez). No entanto, os ecos de ultrassom recebidos (representados na imagem de modo TM 150) associados ao segundo modo são pouco visíveis na imagem 150 porque, tal como acima explicado, o segundo modo dura 80 milissegundos (ou seja, a duração do segundo modo que se inicia nos instantes t_{3a1} , t_{3a2} , t_{3a3} , t_{3a4} , t_{3a5} , t_{3a6} , t_{3a7} , t_{3a8} , t_{3a9} , t_{3a10} , t_{3a11} , t_{3a12} e t_{3a13} é de 80 milissegundos), o que é pouco comparado com a duração total de 50 segundos. Em outras palavras, cada um dos períodos de tempo de 80

milissegundos que se inicia nos instantes t_{3a1} , t_{3a2} , t_{3a3} , t_{3a4} , t_{3a5} , t_{3a6} , t_{3a7} , t_{3a8} , t_{3a9} , t_{3a10} , t_{3a11} , t_{3a12} e t_{3a13} e que corresponde ao segundo modo inclui 480 linhas ultrassônicas, as quais se encontram pouco visíveis na imagem 150 (devido à resolução de imagem). Em contrapartida, as linhas ultrassônicas obtidas durante o primeiro modo de imagem são mais visíveis, uma vez que as mesmas foram obtidas a cada 50 milissegundos.

[0071] Abaixo da imagem de modo TM 150 encontram-se dois gráficos 152, 154. O gráfico 154 representa os valores de atenuação calculados para as correspondentes linhas A diretamente acima da imagem de modo TM 150 que são armazenados em um meio legível por computador. Em algumas modalidades, os dados de atenuação são sinalizados ou de outro modo marcados na memória quando os dados são "bons," o que, Em algumas modalidades, significa que os dados de atenuação estão dentro de uma faixa de guarda predefinida e que os dados de eco usados para calcular os valores de atenuação atendem às exigências de correlação. Os valores de atenuação fora da faixa de guarda ou os dados de eco que não atendem às exigências de correlação são marcados como dados "ruins". O gráfico 152 representa um registro dos valores bons e ruins dos dados de atenuação. Os dados bons correspondem às linhas ultrassônicas que atendem ao um ou mais critérios de qualidade predefinidos e acima descritos no presente documento. Por exemplo, na Figura 3a, dois critérios de qualidade foram usados: um primeiro critério de qualidade para determinar as linhas ultrassônicas que se encontram suficientemente descorrelacionadas, e um segundo critério de qualidade para determinar as linhas ultrassônicas que têm valores de atenuação que se encontram dentro de uma faixa predeterminada de, por exemplo, 100 a 400 dB/m, ou de uma faixa estendida de, por exemplo, 50 a 500 dB/m. De acordo com a modalidade mostrada, o gráfico 152 inclui um número de se-

ções de cor escura que marcam os dados ruins quando os critérios de qualidade não são aceitáveis (ou seja, as linhas ultrassônicas são recusadas pelo primeiro critério de qualidade ou pelo segundo critério de qualidade ou por ambos o primeiro e o segundo critérios de qualidade). O gráfico 152 também inclui um número de seções claras que marcam as áreas de dados de sinal ultrassônico "bons" quando os critérios de qualidade são aceitáveis (ou seja, as linhas ultrassônicas atendem a ambos o primeiro e segundo critérios de qualidade). Quando todos os dados de sinal ultrassônico são "bons", o vídeo inteiro 152 ficará colorido sem nenhuma seção escura. Tal como será apreciado, outros marcadores além de cores poderão ser usados no sentido de marcar os dados de atenuação bons e ruins, tal como sombreados, tons com hachuras, etc. Tal como será apreciado, o vídeo 152 não poderá ser exibido ao operador. Quando o gráfico 152 tiver que ser lido somente pelo processador, o gráfico poderá ser codificado, tal como ao armazenar um "1" lógico para cada linha de atenuação / sinal ecográfico boa (bom critério de qualidade) ou ao armazenar um "0" lógico para cada linha de atenuação / sinal ecográfico ruim (baixo critério de qualidade). Ao analisar o gráfico 152, o processador será capaz de determinar quando a sonda é orientada em um bom local no fígado a fim de medir valores de parâmetro CAP, e poderá avisar ao usuário para mudar a orientação da sonda quando necessário.

[0072] O gráfico 154 da Figura 3 também mostra valores de atenuação de parâmetro CAP obtidos (a) de maneira convencional, ou seja, durante as medições de elasticidade e de rastreamento de onda de cisalhamento (identificadas como "Valores de atenuação de parâmetro CAP correntes" e mostradas com grandes círculos pretos na Figura 3a), e (b) de acordo com uma modalidade, ou seja, fora do período de tempo das medições de elasticidade e de rastreamento de onda de cisalhamento (identificadas como "Valores de atenuação CAP sele-

cionados descritos" e mostradas com um pequeno círculo preto na Figura 3a). Tal como poderá se notar no gráfico 154, cada círculo preto grande corresponde aos instantes t_{3a1} , t_{3a2} , t_{3a3} , t_{3a4} , t_{3a5} , t_{3a6} , t_{3a7} , t_{3a8} , t_{3a9} , t_{3a10} , t_{3a11} , t_{3a12} e t_{3a13} . Os valores de atenuação de parâmetro CAP convencionais variam significativamente ao longo do tempo no gráfico 154. No gráfico 154, o conjunto que compreende todos os valores de atenuação de parâmetro CAP obtidos a partir de todos os sinais ecográficos recebidos antes da seleção baseada nos critérios de qualidade é mostrado como uma linha contínua (em outras palavras, esse conjunto compreende todos os valores de atenuação de parâmetro CAP brutos não filtrados obtidos).

[0073] De acordo com uma modalidade, um critério complementar poderá ser usado para selecionar as linhas ultrassônicas e se refere ao acoplamento entre o transdutor ultrassônico e a superfície da pele. Tal acoplamento poderá ser representado pelo nível de força aplicada à pele pela sonda. Na verdade, é desejado um bom acoplamento entre o transdutor ultrassônico e a superfície da pele. Somente as linhas ultrassônicas obtidas com um mínimo de força aplicada poderão ser incluídas para computação. Uma aplicada mínima de 1 Newton poderá ser usada. Por exemplo, o um ou mais critérios de qualidade incluem um critério de acoplamento representativo de uma força de acoplamento entre o transdutor ultrassônico e uma pele de um paciente para o qual o meio viscoelástico deverá ser caracterizado, o critério de acoplamento sendo definido por uma predeterminada faixa de valores de coeficiente de acoplamento (por exemplo, valores de força). Os sinais ecográficos de primeiro modo recebidos são processados pela associação de cada um dos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos a um coeficiente de acoplamento, e a seleção de cada sinal ecográfico de primeiro modo cujo coeficiente de acoplamento passa de um valor limite predeterminado.

[0074] Um processador no sistema de ultrassom é programado para analisar os dados de atenuação bons que são capturados pelo sistema. Por exemplo, o processador pode executar as instruções legíveis por computador que ficam armazenadas em uma memória não transitória do sistema da presente invenção para o processamento das linhas ultrassônicas, e determinar se as linhas ultrassônicas passam nos critérios de qualidade, por exemplo, o primeiro e o segundo critérios de qualidade da Figura 3a. Assim que o número dos valores de dados de atenuação "bons" acumulados excede um mínimo requerido, o processador calcula um histograma 155 dos valores. De acordo com uma modalidade, o número mínimo sugerido de valores bons é ajustado para 400 ou 20 segundos de sinais ecográficos bons que são recebidos com 20 disparos por segundo. Tais dados não precisam ser captados em sequência. Ou seja, alguns dados de ultrassom bons poderão ser intercalados com dados de ultrassom ruins. Mais dados que o mínimo desejado poderão ser usados para aumentar a precisão do histograma calculado. Tal como será apreciado, outros valores para um número mínimo desejado de valores de atenuação bons poderão ser usados. Em algumas modalidades, o número mínimo poderá ser definido pelo sistema ou poderá ser definido pelo usuário. Diferentes tipos de sondas poderão ter diferentes mínimos. Por exemplo, sondas pediátricas para uso com crianças poderão ter necessidade de um número mínimo menor de dados bons do que as usadas em pacientes obesos, etc.

[0075] Assim que o operador decide terminar o exame, valores são fixados e o sistema libera o valor de parâmetro CAP final (ou valores de parâmetro CAP como múltiplos picos) representativo do teor de gordura. Esse término do exame poderá ser automático quando o número de valores ultrassônicos válidos passa de um limite predefinido.

[0076] Assim que o histograma dos valores de atenuação calcula-

dos é computado pelo processador, o processador analisa o histograma 155. Em algumas modalidades, o processador ajusta uma curva de Gauss ao histograma (pico único ou múltiplos picos). A partir da curva de Gauss ajustada, medições estatísticas, tal como os padrões mínimo e de desvio, poderão ser determinadas pelo processador. Outros ajustes de curva estatísticos poderão também ser feitos. Em algumas modalidades, conhecer a curva de Gauss para o histograma permitirá que o histograma seja matematicamente alterado, etc.

[0077] De acordo com o exemplo mostrado na Figura 3a, pode-se observar que o histograma inclui um pico maior e um segundo pico menor. Esse tipo de histograma é tipicamente indicativo de uma atenuação relativamente homogênea no tecido no qual a concentração de depósitos de gordura (esteatose) no fígado é relativamente constante por toda a região de interesse.

[0078] A partir do histograma dos dados de atenuação (traçado em cinza claro, na Figura 3a), uma medição de parâmetro CAP 156 (mostrado como o parâmetro CAP apresentado na Figura 3a) é calculada e exibida. De acordo com uma implementação, a exibição do sistema da presente invenção provê um valor mínimo (nesse caso, 195 dB/m) do parâmetro CAP medido, bem como o desvio padrão do valor de parâmetro CAP (nesse caso, +/- 12dB/m). Para fins de comparação, a Figura 3a também mostra o valor de parâmetro CAP 157 ("CAP corrente") medido no mesmo paciente durante uma medição de rigidez (ou seja, nos instantes t_{3a1} , t_{3a2} , t_{3a3} , t_{3a4} , t_{3a5} , t_{3a6} , t_{3a7} , t_{3a8} , t_{3a9} , t_{3a10} , t_{3a11} , t_{3a12} e t_{3a13}), o que corresponde ao valor de parâmetro CAP medido de acordo com o método convencional (cujo histograma é traçado em cinza escuro). Tal como se pode observar na Figura 3a, o valor de parâmetro CAP medido usando o método convencional ("CAP Corrente") provê um valor mínimo similar ao medido de acordo com a tecnologia da presente invenção. No entanto, tal como será apreciado por uma

pessoa versada na técnica, o desvio padrão medido usando a tecnologia da presente invenção foi significativamente reduzido, em particular em um fator 6 no exemplo em questão. Como resultado, a tecnologia da presente invenção significativamente aumenta a precisão do valor de parâmetro CAP medido, o que torna esse parâmetro um candidato muito bom para a exibição de uma esteatose hepática em uma instalação médica.

[0079] A Figura 3b mostra uma segunda imagem ultrassônica 160 e os gráficos 162 e 164 dos correspondentes valores de atenuação associados a um segundo paciente, de acordo com uma modalidade. A Figura 3b mostra gráficos similares aos mostrados na Figura 3a. São igualmente mostrados na Figura 3b os instantes t_{3b1} , t_{3b2} , t_{3b3} , t_{3b4} , t_{3b5} , t_{3b6} , t_{3b7} , t_{3b8} , t_{3b9} e t_{3b10} quando o operador atua o dispositivo de elastografia de modo a gerar uma onda de cisalhamento. O ajuste gaussiano 165 mostra um único pico. Esse tipo de histograma é tipicamente indicativo de uma atenuação relativamente homogênea no tecido onde a concentração de depósitos de gordura (esteatose) no fígado é relativamente constante por toda a região de interesse. A partir do histograma dos dados de atenuação, uma medição de parâmetro CAP 166 (mostrado como o parâmetro CAP apresentado na Figura 3b) é calculada e exibida. De acordo com uma implementação, a exibição do sistema da presente invenção provê um valor mínimo (nesse caso, 220 dB/m) do parâmetro CAP medido, bem como o desvio padrão do valor de parâmetro CAP (nesse caso, +/- 23 dB/m). Para fins de comparação, a Figura 3b também mostra o valor de parâmetro CAP 167 ("CAP corrente") medido no mesmo paciente durante uma medição de rigidez (ou seja, nos instantes t_{3b1} , t_{3b2} , t_{3b3} , t_{3b4} , t_{3b5} , t_{3b6} , t_{3b7} , t_{3b8} , t_{3b9} e t_{3b10}), o que corresponde ao valor de parâmetro CAP medido de acordo com o método convencional.

[0080] A Figura 3c mostra uma terceira imagem ultrassônica 170 e

os gráficos 172 e 174 dos correspondentes valores de atenuação associados a um terceiro paciente de acordo com uma modalidade. A Figura 3c mostra gráficos similares aos mostrados na Figura 3a. São também mostrados na Figura 3b os 20 instantes $t_{3c1} - t_{3c20}$ quando o operador atua o dispositivo de elastografia de modo a gerar uma onda de cisalhamento. Comparando o gráfico dos valores de atenuação 174 mostrados na Figura 3c com o gráfico dos valores de atenuação 154 mostrados na Figura 3a, uma quantidade muito maior de valores de atenuação será classificada como "bons". O gráfico 172 também contém menos linhas escuras marcando dados de ultrassom ruins em comparação com o gráfico 152 da Figura 3a. Os valores de atenuação bons são acumulados e analisados pelo processador a fim de calcular um histograma 175. De acordo com o exemplo mostrado, as funções Gaussianas ajustadas ao histograma 175 incluem dois picos distintos. Em tal exemplo, os picos duplos podem informar a um usuário que existem duas zonas de diferentes teores de gordura (esteatose) na região de interesse ou que a esteatose não é uniforme no fígado. A partir do histograma dos dados de atenuação, uma medição de parâmetro CAP 176 (mostrado como o parâmetro CAP apresentado na Figura 3c) é calculada e exibida. De acordo com uma implementação, a exibição do sistema da presente invenção provê um valor mínimo (nesse caso, 292 dB/m) do parâmetro CAP medido como também o desvio padrão do valor de parâmetro CAP (nesse caso, +/- 26 dB/m). Para fins de comparação, A Figura 3c mostra também o valor de parâmetro CAP 177 ("CAP corrente") medido no mesmo paciente durante uma medição de rigidez (ou seja, nos instantes $t_{3c1} - t_{3c20}$), o que corresponde ao valor de parâmetro CAP medido de acordo com o método convencional.

[0081] Tal como nas Figuras 3a e 3b, pode-se observar que o desvio padrão medido usando a tecnologia da presente invenção foi

significativamente reduzido, em particular, em um fator 2 no presente exemplo da Figura 3c. Igualmente importante é o fato que a tecnologia da presente invenção para o cálculo do valor de parâmetro CAP pode agora informar o operador da presença de diferentes zonas de teores de gordura no fígado do paciente, tal como mostrado na Figura 3c. Tal informação era difícil de obter com o método convencional.

[0082] Assim que o histograma é analisado, o processador calcula um valor de parâmetro CAP a partir da curva de Gauss. Em algumas modalidades, a medição de parâmetro CAP é determinada de acordo com o ajuste feito por meio de uma função a Gaussiana, na qual:

$$f(Att) = A \times e^{-\frac{(Att - \mu_{CAP})^2}{2\sigma_{CAP}^2}}$$

σ_{CAP} é o desvio padrão da função Gaussiana, ou seja, do parâmetro CAP

μ_{CAP} é o mínimo da função Gaussiana, ou seja, do parâmetro CAP

Att é a atenuação ultrassônica

$f(Att)$ é a curva de Gauss

A é uma constante

[0083] No entanto, outras equações para calcular a medição de parâmetro CAP poderão também ser usadas. Em adição, tal como será apreciado pelas pessoas versadas na técnica, outros métodos de ajuste de pico poderão também ser usados.

[0084] A Figura 4 mostra a um diagrama de temporização no qual um sistema que realiza elastografia VCTE como também medições de parâmetro CAP poderá operar. Tal como acima indicado, o sistema de ultrassom opera em um modo de imagem (primeiro modo), tal como o modo TM (mapeamento temático), por meio do qual um usuário pode

visualizar o tecido na região de interesse durante um período de tempo 200. O sistema transmite breves descargas de ultrassom (por exemplo, 1 a 2 ciclos de ultrassom em uma frequência central, tal como 3,5 MHz (ou em uma outra frequência central dependendo da sonda)) em uma frequência PRF relativamente baixa, tal como 20 disparos por segundo. Os dados de atenuação são coletados a partir de cada sinal ecográfico de retorno. Uma frequência PRF próxima a 20 Hz é favorável no sentido de atualizar o vídeo em tempo real. Uma frequência PRF maior poderá ser usada, mas deve-se manter em mente que a diminuição da potência de saída acústica média apresenta importantes benefícios em termos de segurança e regulação.

[0085] Assim que o usuário nota que o tecido é homogêneo ou não nota nenhuma anomalia nos dados de eco de retorno, o usuário poderá apertar um botão na sonda no sentido de gerar um impulso de onda de cisalhamento no tecido do indivíduo. A velocidade da onda de cisalhamento é em seguida rastreada pelo sistema por meio do acionamento de impulsos ultrassônicos a uma frequência PRF muito maior tal como 6000 disparos por segundo durante um período de tempo 202 de aproximadamente 80 milissegundos. A correlação entre os sinais ecográficos de retorno à frequência PRF maior permite que a onda de cisalhamento seja rastreada e que a sua velocidade no tecido seja determinada. Tal como será apreciado pelas pessoas versadas na técnica, a velocidade da onda de cisalhamento diz respeito ao módulo de Young do tecido (ou seja, a sua rigidez). O sistema em seguida volta ao modo de imagem em um período de tempo 204 e novos valores de atenuação serão determinados a partir dos disparos de ultrassom usados no modo de imagem.

[0086] De acordo com uma modalidade, um usuário faz uma avaliação não invasiva de um paciente usando um dispositivo FIBROSCAN® ou sistema similar no qual a rigidez e a atenuação ultrassônica

são medidas. Uma medição de rigidez é obtida a partir da média ou do mínimo de várias medições para as quais uma onda de cisalhamento transitória é gerada. A atenuação ultrassônica é obtida a partir dos sinais ultrassônicos captados fora do tempo de quando medições de ondas de cisalhamento estão sendo feitas. Tal como mostrado na Figura 4, o sistema alterna entre um primeiro modo que calcula uma atenuação ultrassônica (período 200) e um segundo modo que mede a rigidez tecidual (período 202) por meio do rastreamento das ondas de cisalhamento, até o tempo no qual quando todas as medições de rigidez tecidual requeridas são obtidas.

[0087] Em algumas modalidades, e em adição aos sinais ultrassônicos ou aos sinais ecográficos captados durante os modos de imagem dos períodos de tempo 200, 204, ... (vide Figura 4, que mostra o modo de imagem do período de tempo 200, o modo de imagem do período de tempo 204, e os modos de imagem dos períodos de tempo subsequentes), a atenuação ultrassônica poderá também ser calculada usando os sinais ultrassônicos captados durante uma medição de rigidez 202 (e subsequentes medições de rigidez). Em outras palavras, uma combinação de sinais ultrassônicos captados durante os modos de imagem dos períodos de tempo 200, 204, ... e sinais ultrassônicos captados durante uma medição de rigidez do período de tempo 202 e/ou de subsequentes períodos de tempo poderão ser usados no sentido de determinar o valor de parâmetro CAP. De acordo com essa modalidade, os sinais ultrassônicos captados durante uma medição de rigidez (ou medições de rigidez) poderão também ser processados usando o um ou mais critérios de qualidade acima descritos. De acordo com outras modalidades, nem todos os sinais ultrassônicos captados durante os modos de imagem dos períodos de tempo 200, 204, ... fora das medições de rigidez são processados no sentido de determinar o valor de parâmetro CAP. Esse poderá ser o caso quando a dura-

ção dos modos de imagem é definida em um valor maior que 20 segundos. Por exemplo, de acordo com uma modalidade, pelo menos 70 % dos sinais ultrassônicos captados durante os modos de imagem dos períodos de tempo 200, 204, ... poderão ser processados no sentido de determinar o valor de parâmetro CAP. De acordo com uma outra modalidade, pelo menos 80 % dos sinais ultrassônicos captados durante os modos de imagem dos períodos de tempo 200, 204, ... poderão ser processados no sentido de determinar o valor de parâmetro CAP. De acordo com uma outra modalidade ainda, pelo menos 90 % dos sinais ultrassônicos captados durante os modos de imagem dos períodos de tempo 200, 204, ... poderão ser processados no sentido de determinar o valor de parâmetro CAP. De acordo com uma outra modalidade, 100 % dos sinais ultrassônicos captados durante os modos de imagem dos períodos de tempo 200, 204, ... poderão ser processados no sentido de determinar o valor de parâmetro CAP.

[0088] Em algumas modalidades, o processador do sistema de elastografia é programado de tal modo que nenhum dos sinais ultrassônicos captados durante o modo de imagem do primeiro período de tempo 200 antes da primeira medição de rigidez 202 seja processado para a determinação do valor de parâmetro CAP. Sendo assim, na Figura 4, os sinais ultrassônicos captados durante o modo de imagem do primeiro período de tempo 200 não são levados em consideração; ao contrário, o valor de parâmetro CAP será determinado usando os sinais ultrassônicos captados durante os modos de imagem do segundo período de tempo 204 e os períodos de tempo subsequentes que ocorrem após a primeira medição de rigidez do período de tempo 202. Com efeito, poderá não ser desejável determinar, ou excluir, os valores de atenuação associados ao modo de imagem do primeiro período de tempo 200 que ocorre antes da primeira medição de rigidez 202, uma vez que poderá ser possível que o órgão alvo (por exemplo, o fí-

gado) não tenha sido apropriadamente localizado durante o modo de imagem do primeiro período de tempo 200. De acordo com uma outra modalidade, pelo menos 70 % dos sinais ultrassônicos captados durante o modo de imagem do primeiro período de tempo 200 poderão sinal de rádio processados no sentido de determinar o valor de parâmetro CAP.

[0089] Em algumas modalidades, o protocolo de exame de elastografia VCTE requer que o usuário aplique 10 ondas de cisalhamento no paciente e que a rigidez exibida seja determinada a partir da média das 10 medições. Em algumas modalidades, uma medição de parâmetro CAP é obtida a partir dos valores de atenuação obtidos a partir de todos os sinais ecográficos de retorno que ocorrem durante o modo de imagem entre as medições de elastografia VCTE. De acordo com outras modalidades, os valores de atenuação obtidos durante o curso de vários períodos de tempo de imagem são acumulados e usados no sentido de calcular a medição de parâmetro CAP. Por exemplo, quando 400 valores de atenuação válidos são sugeridos para medições de parâmetro CAP e a frequência PRF é de 20 disparos por segundo, nesse caso, o tempo requerido para a acumulação do requerido número de valores de atenuação será de pelo menos 20 segundos e poderá ser maior que o tempo de um único período de imagem.

[0090] A Figura 5 mostra um vídeo representativo de uma medição de rigidez tecidual 220 (E em quilopascal) e uma atenuação ultrassônica 224 (CAP em dB/m), com um desvio padrão de 23 dB/m. A Figura 5 também mostra as métricas de qualidade para as medições de rigidez como resultados IQR ou resultados interquartílicos ou como a razão de resultados IQR / média indicativos da confiança de que as medições de rigidez foram corretamente feitas. Em algumas modalidades, o vídeo também inclui um gráfico 230 que mostra o número de valores de atenuação "bons" usados no sentido de calcular o valor de parâme-

tro CAP comparado com o número mínimo de valores de atenuação sugerido. De acordo com o exemplo mostrado, o gráfico de barras 230 mostra 90 %, o que indica que apenas 90 % do número mínimo de medições de atenuação sugeridas foram usadas no cálculo do valor de parâmetro CAP. Em algumas modalidades, o gráfico de barras 230 pode ficar acima de 100 % quando são acumulados mais que o requerido número mínimo de valores de atenuação. Em algumas modalidades, o gráfico de barras pode exibir um valor numérico na faixa de 0 a 10, em que 0 significa 0 % e 10 significa 100 %. Sendo assim, o operador poderá finalizar o exame quando o valor 10 é atingido, o que é consistente com o que o operador faz para as medições de rigidez com o correntemente disponível sistema FIBROSCAN®, por exemplo, o operador para quando 10 medições de rigidez válidas são obtidas.

[0091] Na modalidade mostrada, o vídeo também inclui um indicador de qualidade 232. Nesse exemplo, o indicador de qualidade 232 mostra um número 2/5, ou seja, a medição de parâmetro CAP exibida tem uma qualidade de 2 com relação a um possível 5. No entanto, outras escalas poderão ser usadas. Em algumas modalidades, o indicador de qualidade é calculado com base no número de dados bons capturados em comparação com o desejado número de dados bons e com o número de picos gaussianos descobertos no histograma. A métrica particular por meio da qual a qualidade de parâmetro CAP é medida poderá ser determinada com base em uma análise estatística das medições de parâmetro CAP produzidas e seus correspondentes histogramas versus os correntes teores de gordura no fígado de um indivíduo, tais como determinados pelos estudos de MRI (Imagem por Resonância Magnética) dos indivíduos. De acordo com uma outra modalidade, o vídeo pode ser configurado de modo a exibir a presença de mais de um pico gaussiano com uma amplitude acima de um limite predeterminado (por exemplo, usando os numerais "1", "2", ...), em

função do que informando ao operador da presença de diferentes zonas de teores de gordura no fígado do paciente.

[0092] A Figura 6 representa uma outra exibição possível de uma interface de usuário que mostra ao operador o valor de rigidez tecidual obtido e a medição de parâmetro CAP para um indivíduo. De acordo com o exemplo mostrado, o vídeo 250 inclui uma imagem de modo TM 252 criada a partir dos sinais ecográficos recebidos. Uma caixa 254 inclui os dados de eco da linha A. De acordo com uma modalidade, é calculada a média dos dados de eco da linha A ao longo de 0,5 segundos a fim de suavizar os mesmos. Em algumas modalidades, a cor da caixa que envolve os dados de linha A é indicativa de se os critérios de qualidade da corrente linha ultrassônica são bons ou ruins. De acordo com uma modalidade, a caixa 254 é mostrada em um perfil verde 256 quando os critérios de qualidade são bons.

[0093] De acordo com a modalidade mostrada, o vídeo 250 também inclui um gráfico 258 que representa a quantidade de força aplicada à sonda em contato com a pele do paciente. Algumas sondas incluem um sensor de força que produz um sinal que é lido pelo processador e usado no sentido de controlar o gráfico 258 e mostrar quando o usuário está aplicando uma força que se encontra em uma faixa desejada para medições teciduais. Nos sistemas que calculam ambas as medições de rigidez tecidual e de parâmetro CAP, o vídeo inclui um elastograma (ou mapa de propagação de ondas de cisalhamento) 260 que mostra a inclinação (por exemplo, a velocidade) de uma onda de cisalhamento induzida no tecido. O elastograma 260 tem uma listra diagonal convencional que representa como a onda de cisalhamento trafega através do tecido como uma função de profundidade e tempo. Finalmente, o vídeo 250 inclui as medições de CAP 262 e de rigidez tecidual 264. Em algumas modalidades, as métricas de qualidade para as medições poderão também ser exibidas como resultados

IQR ou resultados interquartílicos ou como um desvio padrão, os quais são indicativos da confiança de que as medições de rigidez e de parâmetro CAP foram corretamente feitas.

[0094] As Figuras 7a a 7e mostram o desempenho de um parâmetro CAP convencional (CAP corrente) e do parâmetro CAP apresentado (CAP da presente invenção) em um grupo de 113 pacientes usando o mesmo dispositivo. A sequência do modo de imagem e do modo de medição de rigidez mostrada na Figura 4 foi aplicada a cada um dos 113 pacientes. Dez (10) medições de elastografia VCTE foram feitas em cada paciente. Para cada paciente, o parâmetro CAP convencional (CAP Corrente) foi medido com os sinais ultrassônicos captados durante uma medição de rigidez (ou seja, no modo 202 da Figura 4), o que corresponde ao método convencional para a determinação de um parâmetro CAP. O parâmetro CAP apresentado (CAP da presente invenção) foi medido com os sinais ultrassônicos captados exclusivamente durante o modo de imagem 200, 204 mostrado na Figura 4, de acordo com a tecnologia da presente invenção. Os pacientes foram medidos com ambos os métodos e os resultados de parâmetro CAP foram comparados com um método de referência que avalia esteatose. A esteatose poderá ser avaliada por um patologista de acordo com os sistemas de pontuação histológica. Tal como conhecido na técnica, a esteatose é definida de acordo com o número de hepatócitos com acúmulo de gordura: S0 (< 5 ou 10 % dependendo do experimento), S1 (5 ou 10 a 33 %), S2 (34 a 66 %), S3 (> 66 %). Vide as publicações "The controlled attenuation parameter (CAP): A novel tool for the non-invasive evaluation of steatosis using Fibroscan®", de M. Sasso et al., publicada na revista *Clinical Research in Hepatology and Gastroenterology*, 2012; "Controlled Attenuation Parameter (CAP): A Novel VCTE™ Guided Ultrasonic Attenuation Measurement for the Evaluation of Hepatic Steatosis: Preliminary Study and Validation in a Cohort

of Patients with Chronic Liver Disease from Various Causes", de M. Sasso et al., publicada na revista *Ultrasound in Medicine and Biology*, 2010. Uma vez que a biópsia do fígado é um procedimento invasivo, o método MRI-PDFF (imagem por ressonância magnética-fração de gordura da densidade de prótons) foi usado como o método de referência para a medição de gordura no fígado. Esse método é bem conhecido na técnica. A Figura 7A mostra uma comparação das variabilidades de cada método. Uma variabilidade do parâmetro CAP Convencional (CAP Corrente) é avaliada com a Faixa Interquartilica (IQR) e o desvio padrão (sd). Tal como se pode observar na Figura 7A, a variabilidade do parâmetro CAP apresentado é muito melhor que a variabilidade do parâmetro CAP convencional. Em outras palavras, os valores de parâmetro CAP obtidos de acordo com a tecnologia da presente invenção são melhores para exibir a progressão ou regressão de uma doença. Como resultado, a tecnologia descrita aperfeiçoa significativamente o diagnóstico de esteatose no fígado de um paciente. A Figura 7B mostra a dispersão das medições de parâmetro CAP em 3 grupos de paciente em ambos os métodos. Os grupos correspondem ao aumento do teor de gordura no fígado ($\text{pdf} < 5\%$, $5 \leq \text{pdf} < 10\%$ e $\text{pdf} \geq 10\%$). A largura de cada caixa é representativa do número de pacientes pertencentes a cada grupo (ou seja, $\text{pdf} < 5\%$, $5 \leq \text{pdf} < 10\%$ e $\text{pdf} \geq 10\%$). Tal como se pode observar na Figura 7B, os valores de parâmetro CAP medidos de acordo com o método convencional e o método de acordo com a tecnologia da presente invenção aumentam de acordo com o teor de gordura no fígado, o que corresponde a um aumento da fração pdf percentual. Sendo assim, existe uma boa correlação entre os valores de parâmetro CAP e as medições do teor de gordura no fígado. A Figura 7C mostra a área sob a curva ROC (característica de operação do receptor) (AUROC) para o diagnóstico de esteatose hepática de mais de 5 % usando o método MRI-

PDFF como referência. O desempenho do parâmetro CAP apresentado (AUROC = 0,900) é melhor que o do parâmetro CAP convencional (AUROC = 0,886) em termos de curva AUROC. Em outras palavras, os valores de parâmetro CAP obtidos de acordo com a tecnologia da presente invenção proveem um diagnóstico de esteatose mais próximo ao obtido pelo patologista do que o corrente parâmetro CAP: o desempenho clínico do método da presente invenção para a medição do parâmetro CAP apresentado é melhor que o do método convencional. Este aperfeiçoamento é atribuído à diminuição de variabilidade do parâmetro CAP apresentado. A Figura 7D mostra um gráfico de Bland-Altman comparando os dois métodos. O viés entre os métodos de parâmetro CAP convencional e os métodos de parâmetro CAP apresentados é muito baixo: -1,3 dB/m, o que indica que os dois métodos são equivalentes. A Figura 7E mostra um gráfico de espalhamento dos valores de parâmetro CAP obtidos com o método convencional e com o método da tecnologia da presente invenção para os 113 pacientes. Tal como se pode observar na Figura 7E, em termos estatísticos, uma correlação muito boa é encontrada entre o método convencional para a medição do corrente parâmetro CAP e o método de acordo com a tecnologia da presente invenção para a medição do parâmetro CAP apresentado. Sendo assim, os valores mínimos para o parâmetro CAP apresentado e os valores mínimos do corrente parâmetro CAP são iguais. No entanto, a variabilidade do parâmetro CAP apresentado e a variabilidade do corrente parâmetro CAP são diferentes.

[0095] As Figuras 8A e 8B ilustram esquematicamente a média espacial das linhas ultrassônicas captadas de acordo com o método convencional para a medição de parâmetro CAP (Figura 8A) e de acordo com o método para a medição do parâmetro CAP apresentado de acordo com a tecnologia da presente invenção (Figura 8B). As Figuras 8A e 8B ilustram uma sonda que emite sinais ultrassônicos e

que recebe ecos ultrassônicos. A sonda pode ser a sonda do sistema FIBROSCAN®. A sonda é aplicada contra a pele do paciente. As Figuras 8A e 8B também mostram as várias posições do órgão alvo (por exemplo, o fígado) durante a captação das linhas ultrassônicas ou dos sinais ecográficos. O deslocamento de um órgão, tal como o fígado, é tipicamente de vários centímetros devido ao movimento respiratório. A velocidade de movimento do fígado devido à respiração é tipicamente da ordem de 1 centímetro por segundo.

[0096] Na Figura 8A, as linhas ultrassônicas ou os sinais ecográficos são captados durante uma medição de rigidez. Tal como acima explicado, durante uma única medição de rigidez, as linhas ultrassônicas ou os sinais ecográficos são captados a uma alta taxa de fotografias de 6000 disparos por segundo por um período de 80 milissegundos. Uma vez que o órgão (por exemplo, o fígado) se move durante uma medição, as medições de rigidez são feitas em diferentes locais no órgão. Isso é mostrado na Figura 8A, onde cada linha representa esquematicamente uma medição de rigidez, o que corresponde a 80 milissegundos de captação de linhas ultrassônicas ou de sinais ecográficos. O parâmetro CAP medido de acordo com a tecnologia convencional é feito com os sinais ecográficos capturados apenas dos diferentes locais ilustrados na Figura 8A, o que resulta em uma fraca média espacial dos sinais captados.

[0097] Em contrapartida, na Figura 8B, os disparos de ultrassom são emitidos com uma taxa de repetição menor que 50 Hz e, por exemplo, igual a 20 +/- 5 Hz. Tal como acima indicado, essa baixa taxa de repetição permite o registro dos sinais ultrassônicos refletidos que se encontram descorrelacionados um com relação ao outro devido à diferença no tempo de captação comparado com a velocidade de movimento respiratório. Com uma frequência de repetição de 20 Hz, os sinais ultrassônicos são captados a cada 50 milissegundos. A frequên-

cia respiratória é tipicamente dentre 12 a 50 ciclos por minuto, que se traduz em 1,2 a 5,0 segundos. Em 50 milissegundos, o deslocamento será de 2 mm, o que será suficiente para descorrelacionar o sinal ultrassônico. O uso de sinais ultrassônicos descorrelacionados aumenta a confiabilidade das medições, ao mesmo tempo reduzindo os erros de medição. Além disso, uma vez que um grande número de linhas ultrassônicas (sinais ecográficos) é obtido por um longo período de tempo (pelo menos 5 segundos, tipicamente 20 segundos), os sinais ecográficos ou linhas ultrassônicas são coletados de uma área maior do que a mostrada na Figura 8A, o que significativamente aumenta a média espacial de linhas ultrassônicas captadas.

[0098] A Figura 9 é um diagrama de blocos de um sistema de elastografia 1000 para o cálculo de medições de parâmetro CAP a partir de dados ultrassônicos de acordo com algumas modalidades da tecnologia da presente invenção. O sistema de elastografia 1000 de modo geral inclui uma sonda 300, um módulo principal 400 e uma interface de usuário 500. Em algumas modalidades, a sonda 300 é usada a fim de detectar a velocidade da onda de cisalhamento e transmitir e receber o ultrassom a fim de obter os valores de atenuação ultrassônica para o cálculo das medições de parâmetro CAP. A sonda 300 inclui um transdutor ultrassônico 302, um vibrador 370 e uma memória 380. O transdutor ultrassônico 302 na ponta da sonda é, por exemplo, um transdutor de um único elemento, mas poderá ser também um dispositivo de 1, 1,5 ou 2 dimensões. O módulo principal 400 inclui um processador 401, uma controladora 402, uma memória 403, uma controladora de vibração 404, um comutador 405 para alternativamente transmitir e receber sinais ultrassônicos, um módulo transmissor ultrassônico 406 e um módulo receptor ultrassônico 407. O processador 401 é configurado de modo a executar instruções executáveis em máquina armazenadas na memória 403 a fim de instruir a controladora

402 no sentido de controlar a controladora de vibração 404 na emissão de uma onda de cisalhamento durante uma medição de rigidez, controlar o módulo transmissor ultrassônico 406 no sentido de emitir sinais ultrassônicos, e controlar o módulo receptor ultrassônico 407 no sentido de receber sinais ecográficos durante o funcionamento do sistema 1000. Os sinais ultrassônicos recebidos pelo transdutor 302 são processados pelo módulo receptor ultrassônico 407, onde os mesmos são filtrados, digitalizados e armazenados na memória 403. O módulo transmissor ultrassônico 406 é usado no sentido de fazer os disparos de ultrassom para o tecido para a imagem e coleta dos dados de atenuação. O processador programado 401 analisa os sinais recebidos a fim de calcular as medições de parâmetro CAP do histograma de dados de atenuação ultrassônica. Os módulos 401, 402, 404, 405, 406 e 406 podem ter a forma de diferentes circuitos.

[0099] Quando a mesma sonda é usada para elastografia, a sonda 300 também incluirá um atuador eletromagnético 370 (vibrador) similar a um alto-falante acústico com uma bobina de voz acoplada à ponta da sonda de modo a gerar um movimento físico da ponta do transdutor no sentido de produzir a onda de cisalhamento no tecido. De acordo com a modalidade mostrada na Figura 9, a sonda é usada tanto para a elastografia VCTE como também para as medições de parâmetro CAP. No entanto, Em algumas modalidades, a sonda poderá ser configurada de modo a apenas transmitir e receber sinais ultrassônicos para uso no cálculo das medições de parâmetro CAP. Nesse caso, a sonda poderá não incluir um atuador eletromagnético.

[00100] De acordo com uma outra modalidade, o sistema de ultrassom poderá ser um sistema configurado de modo a realizar medições de parâmetro CAP sem ser configurado para fazer medições de elastografia VCTE. O sistema de ultrassom da presente modalidade é similar ao mostrado na Figura 9, porém sem o vibrador 370 e a controlado-

ra de vibração 404. De acordo com essa modalidade, o sistema de ultrassom pode incluir uma sonda tendo um transdutor ultrassônico, um módulo principal e uma interface de usuário. Tal como na Figura 9, o módulo principal pode incluir um processador, uma controladora, uma memória, um comutador para alternativamente transmitir e receber sinais ultrassônicos, um módulo transmissor ultrassônico e um módulo receptor ultrassônico. O processador é configurado de modo a executar instruções executáveis em máquina armazenadas na memória a fim de instruir a controladora no sentido de controlar o módulo transmissor ultrassônico para a emissão de sinais ultrassônicos e controlar o módulo receptor ultrassônico para a recepção dos sinais ecográficos durante o funcionamento do sistema. Os sinais ultrassônicos recebidos pelo transdutor são processados pelo módulo receptor ultrassônico, no qual os mesmos são filtrados, digitalizados e armazenados na memória. O módulo transmissor ultrassônico é usado no sentido de fazer os disparos de ultrassom para o tecido e coletar os dados de atenuação. O processador programado analisa os sinais recebidos no sentido de calcular as medições de parâmetro CAP do histograma de dados de atenuação ultrassônica. As instruções executáveis em máquina armazenadas na memória são, em termos específicos, concebidas de modo a controlar o módulo transmissor ultrassônico para a emissão de sinais ultrassônicos a uma taxa de repetição inferior a 100 Hz, por exemplo, 50 Hz, de acordo com uma modalidade, e, por exemplo, igual a 20 ± 5 Hz. Tal como acima indicado, essa baixa taxa de repetição permite o registro dos sinais ultrassônicos refletidos que se encontram descorrelacionados um com relação ao outro devido à diferença no tempo de captação em comparação com a velocidade de movimento respiratório. Além disso, as instruções executáveis em máquina armazenadas na memória são, em termos específicos, concebidas de modo a controlar o módulo receptor ultrassônico no sentido de captar sinais eco-

gráficos ou as linhas ultrassônicas recebidas por um período de tempo muito maior que o usado durante as medições de rigidez (ou seja, aproximadamente 80 milissegundos). Isso aumenta a média espacial dos dados captados. De acordo com uma modalidade, o período de tempo é ajustado para pelo menos 5 segundos, e de acordo com uma modalidade para pelo menos 10 segundos, e de acordo com uma outra modalidade para pelo menos 20 segundos. Por exemplo, de acordo com uma modalidade, uma medição de parâmetro CAP poderá ser feita usando os sinais ecográficos captados por um período de tempo de pelo menos 30 segundos, ou de pelo menos 45 segundos, ou de pelo menos 1 minuto ou de no máximo um ou vários minutos, por exemplo, no máximo 5 minutos, por exemplo, no máximo 4 minutos, por exemplo, no máximo 3 minutos, por exemplo, no máximo 2 minutos, por exemplo, no máximo 1 minuto.

[00101] Tal como descrito, pode-se observar que o sistema de ultrassom da tecnologia da presente invenção é adaptado no sentido de coletar os dados de atenuação usados para calcular medições de parâmetro CAP enquanto o mesmo está fazendo a imagem do tecido antes de um usuário fazer um exame de elastografia VCTE. Os dados ultrassônicos recebidos e as medições de atenuação são individualizados para um ou mais testes de qualidade antes de serem incluídos no grupo das medições usadas para calcular um valor de parâmetro CAP.

[00102] De acordo com uma implementação, a etapa de calcular CALC é executada usando um histograma que representa os valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados. Nesse caso, o histograma é automaticamente ajustado usando uma ou mais curvas em forma de sino.

[00103] De acordo com uma implementação, o ajuste é feito usando funções matemáticas do tipo gaussiano. Em outras palavras, a etapa

de calcular inclui uma etapa de detecção de uma ou mais curvas de Gauss que formam o histograma de valores válidos acumulados. O centro de cada curva de Gauss, nesse caso, corresponde a um valor representativo do parâmetro de ultrassom do meio viscoelástico a ser caracterizado.

[00104] Com vantagem, a detecção automática de diversas curvas em forma de sino compreendendo o histograma permite que diferentes regiões do meio viscoelástico sejam detectadas. Em outras palavras, o método de acordo com a tecnologia da presente invenção permite que regiões do meio viscoelástico com diferentes propriedades sejam identificadas.

[00105] Em algumas modalidades, o método de acordo com a tecnologia da presente invenção inclui ainda uma etapa de exibir um ou mais valores representativos do parâmetro de ultrassom. Em algumas modalidades, a etapa de exibir é implementada somente quando o número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados é maior que um limite mínimo predeterminado.

[00106] Com vantagem, o uso de um grande número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados permite que uma análise estatística dos dados seja feita, e que o risco de erro sistemático na medição do parâmetro de ultrassom seja minimizado.

[00107] De acordo com uma implementação, quando várias curvas de Gauss são detectadas, apenas o valor mais representativo será exibido. Nesse caso, o valor mais representativo é automaticamente escolhido pelo método, por exemplo, com base nas propriedades das várias curvas de Gauss detectadas.

[00108] De acordo com uma implementação, o valor mais representativo corresponde à região do meio viscoelástico que foi insonificado pelo tempo mais longo durante o exame. De acordo com uma modalidade, esse valor poderá ser obtido em tempo real, ou seja, enquanto o

operador opera o sistema da presente invenção no primeiro modo de imagem. De maneira alternativa, esse valor poderá ser obtido quando o operador finaliza o exame. De acordo com uma outra modalidade ainda, o valor é obtido quando o exame é automaticamente finalizado.

[00109] De acordo com uma implementação, o erro de medição associado ao valor que representa o parâmetro de ultrassom é determinado a partir do desvio padrão da curva de Gauss definida para o histograma dos valores de atenuação ultrassônica.

[00110] É importante notar que quando o valor de parâmetro de ultrassom é calculado a partir de um pequeno número de valores de atenuação ultrassônica, a precisão do cálculo é reduzida. Nesse caso, os valores de atenuação válidos acumulados serão distribuídos ao longo de uma curva assimétrica com maior incerteza com relação ao valor médio.

[00111] De acordo com uma implementação, o predeterminado limite mínimo de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados é igual a 400 disparos de ultrassom válidos.

[00112] O valor calculado do parâmetro de atenuação ultrassônica e o erro de medição associado a esse valor poderão ser comunicados ao operador durante a etapa de exibição. Por exemplo, esses valores são exibidos em uma tela ou em um indicador.

[00113] Com vantagem, o operador verifica em tempo real as alterações nos números de disparos de ultrassom válidos e poderá, quando necessário, corrigir o posicionamento da sonda a fim de reduzir a duração do exame ou melhorar a sua qualidade.

[00114] De acordo com uma implementação, o método de acordo com a tecnologia da presente invenção inclui ainda uma etapa de determinar a profundidade de medição do parâmetro de ultrassom.

[00115] De acordo com uma implementação, a profundidade de medição é determinada antes da etapa de emitir ultrassom em uma

sequência de disparos de ultrassom. Nesse caso, o operador poderá fazer uma localização prévia da região de interesse. De acordo com uma implementação, a profundidade de medição se mantém constante por toda a duração da medição do parâmetro de ultrassom.

[00116] De acordo com uma implementação, os valores de atenuação ultrassônica são medidos e acumulados por mais de uma, por exemplo, três, diferentes faixas de profundidades. As três faixas de profundidades poderão ser de quantidades escalonadas, tal como 5 mm ou $\frac{1}{4}$ polegada. Nesse caso, somente o medidor que representa os valores de atenuação válidos acumulados é exibido. No fim do exame, o operador escolhe a faixa de profundidade a ser usada. Por exemplo, a faixa de profundidade poderá depender da distância entre a sonda de ultrassom e a parede externa do meio a ser caracterizado. Por exemplo, quando o meio a ser caracterizado é um fígado humano ou animal, a faixa de profundidade a ser usada será escolhida com base na distância entre a sonda de ultrassom e a cápsula do fígado.

[00117] De acordo com uma implementação, um método de acordo com a tecnologia da presente invenção inclui uma etapa de exibir a profundidade de medição. A profundidade de medição e o número de sinais ultrassônicos válidos podem ser simultaneamente exibidos.

[00118] De maneira alternativa, o parâmetro de ultrassom poderá ser medido em três faixas de profundidades diferentes. No fim do exame, uma única profundidade será usada com base na distância entre a sonda de ultrassom e a parede externa do meio viscoelástico a ser caracterizado.

[00119] Durante a etapa de cálculo, o histograma é ajustado usando a curva de Gauss, o que permitirá que um valor representativo do parâmetro de ultrassom seja calculado. A curva de Gauss é automaticamente detectada a fim de ajustar o histograma. O centro da curva de Gauss e seu desvio padrão correspondem, respectivamente, ao valor

representativo da atenuação ultrassônica e ao seu erro de medição associado.

[00120] Com vantagem, os resultados da etapa de cálculo são exibidos somente quando o número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados é maior que um limite mínimo predeterminado. De acordo com uma implementação, o número mínimo de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados é 400.

[00121] De acordo com uma implementação, o exame é automaticamente finalizado quando o número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados alcança um limite predeterminado, por exemplo, 400.

[00122] De acordo com uma implementação, o número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados é representado em tempo real por um indicador. Os resultados do ajuste do histograma são exibidos somente quando o número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados é maior que um limite mínimo.

[00123] De acordo com uma implementação, o medidor poderá também exibir um limite recomendado para os valores de atenuação ultrassônica válidos.

[00124] Tal como acima indicado, Em algumas modalidades, o histograma criado a partir dos valores de atenuação obtidos inclui dois ou mais picos diferentes correspondentes a dois ou mais diferentes regiões do meio viscoelástico.

[00125] Durante a etapa de calcular as medições de parâmetro CAP, a presença de duas regiões é automaticamente detectada e o histograma é ajustado, por exemplo, usando um algoritmo máximo de expectativa adaptado com relação às duas curvas de Gauss. Cada curva de Gauss corresponde a uma região do meio viscoelástico, em que as duas regiões são caracterizadas por dois valores diferentes do parâmetro de ultrassom.

[00126] Com vantagem, o método de acordo com a tecnologia da presente invenção permite que um meio viscoelástico não uniforme com diversas regiões seja caracterizado, em que cada região é caracterizada por um dado valor de atenuação ultrassônica representativo.

[00127] Em adição, o método permite que a região mais representativa de um meio viscoelástico não uniforme seja automaticamente detectada e de acordo com um predeterminado critério. Por exemplo, o método inclui uma etapa de automaticamente selecionar a parte do histograma correspondente à região que foi varrida pelo maior tempo. Nesse caso, o erro de medição será calculado como o desvio padrão dos valores da curva de Gauss.

[00128] Com vantagem, o método de acordo com a tecnologia da presente invenção permite que o erro de medição associado ao valor do parâmetro de atenuação ultrassônica seja reduzido, e ao mesmo tempo aumenta a confiabilidade do método de medição.

[00129] Um outro aspecto da tecnologia da presente invenção é um dispositivo para a implementação do método.

[00130] De acordo com uma modalidade, o dispositivo de acordo com a presente invenção inclui:

[00131] - uma sonda de ultrassom que inclui um transdutor ultrassônico para a emissão de uma sequência de disparos de ultrassom e para o registro dos sinais ultrassônicos refletidos pelo meio a ser caracterizado;

[00132] - um meio, tal como um processador de sinal digital ou um processador programado, que é configurado para a acumulação automática de valores de atenuação válidos; e

[00133] - um meio, tal como um processador de sinal digital ou um processador programado, que é configurado para o cálculo, usando os valores de atenuação válidos acumulados, de um ou mais valores representativos do parâmetro de ultrassom do meio viscoelástico.

[00134] A sonda de ultrassom pode incluir um ou mais transdutores ultrassônicos. A sonda de ultrassom permite a emissão da sequência de disparos de ultrassom.

[00135] De acordo com uma implementação, a sonda de ultrassom inclui um único transdutor ultrassônico ou um transdutor ultrassônico de um único elemento com um diâmetro dentre 4 e 12 mm.

[00136] De acordo com uma modalidade, a taxa de repetição dos disparos de ultrassom é dentre 10 Hz e 50 Hz durante uma obtenção de valor de atenuação.

[00137] De acordo com uma implementação, a frequência central dos disparos de ultrassom é dentre 1 MHz e 10 MHz.

[00138] De acordo com uma implementação, um vídeo significa um dispositivo de vídeo com uma tela sensível ao toque que é projetado para receber instruções no sentido de modificar parâmetros ou ativar medição. De acordo com outras modalidades, o vídeo poderá ser um dispositivo remoto (laptop, iPad, smartfone) conectado ao sistema por meio de um enlace de comunicação com fio ou sem fio a fim de exibir os dados produzidos a partir dos disparos de ultrassom.

[00139] Em algumas modalidades, o valor representativo do parâmetro de ultrassom é exibido somente quando o número de valores de atenuação ultrassônica bons ou válidos é maior que um limite mínimo predeterminado.

[00140] De acordo com uma implementação, o meio de vídeo é concebido de modo a exibir um indicador que representa o número de disparos de ultrassom válidos.

[00141] De acordo com uma implementação, o indicador é produzido na forma de um medidor que exibe em tempo real o número de disparos de ultrassom válidos em comparação com o limite predeterminado.

[00142] De acordo com uma implementação, o indicador na forma

de um medidor exibe um limite recomendado de valores de atenuação ultrassônica válidos.

[00143] De acordo com uma implementação, a sonda de ultrassom é uma sonda para elastografia transitória.

[00144] Um processador é programado ou configurado de modo a analisar o histograma de valores acumulados e um parâmetro é estimado somente quando os sinais analisados são descorrelacionados um com relação ao outro a fim de aumentar a confiabilidade da medição. Ao se usar uma análise automática do grande número de sinais ecográficos ultrassônicos bons, o método de acordo com a tecnologia também permitirá que uma região seja selecionada como representativa do meio viscoelástico a ser caracterizado.

Em algumas modalidades, um aspecto da tecnologia da presente invenção é um método para a medição de um parâmetro de ultrassom de um meio viscoelástico a ser caracterizado incluindo as seguintes etapas de:

- emitir uma sequência de disparos de ultrassom usando um transdutor ultrassônico e registrar os sinais ultrassônicos refletidos pelo meio a ser caracterizado;
- automaticamente acumular valores de atenuação ultrassônica válidos, em que os valores de atenuação ultrassônica válidos são obtidos a partir dos sinais ultrassônicos refletidos registrados; e
- usar os valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados, calculando um ou mais valores representativos do parâmetro de ultrassom do meio viscoelástico.

[00145] A expressão "disparo de ultrassom" deve ser entendido como a emissão de um impulso ultrassônico no meio a ser caracterizado. De acordo com uma implementação, o meio viscoelástico a ser caracterizado é um fígado humano ou animal.

[00146] A expressão "registro dos sinais ultrassônicos refletidos"

deve ser entendida como o registro instantâneo dos ecos gerados por meio da reflexão das partículas presentes em uma faixa definida de profundidades do meio analisado.

[00147] Um exemplo de um parâmetro de ultrassom medido pelo método de acordo com a presente invenção é um parâmetro de atenuação ultrassônica.

[00148] A expressão "atenuação ultrassônica" deve ser entendida como qualquer parâmetro que reflete a atenuação ultrassônica: a Atenuação Ultrassônica de Banda Larga (BUA, em dB/cm/MHz), a atenuação medida em uma frequência em particular (in dB/cm), o Parâmetro de Atenuação Controlada (CAP), etc.

[00149] A expressão "valor de atenuação ultrassônica válido" deve ser entendida como um valor de atenuação ultrassônica com um bom critério de qualidade. Um exemplo de um valor de atenuação ultrassônica não válido é um valor de atenuação ultrassônica negativo ou um valor de atenuação que se encontra fora de uma faixa esperada. Um exemplo de um valor de atenuação ultrassônica não válido é um valor de atenuação ultrassônica obtido a partir de um sinal ultrassônico que exibe características de vasos. Por exemplo, um critério de validade de um sinal ultrassônico é dado pela "Ferramenta de Segmentação Hepática" ("Liver Targeting Tool") ou LTT, desenvolvida pela requerente (vide também o documento "Influence of heterogeneities on ultrasound attenuation for liver steatosis evaluation (CAP™): relevance of a liver guidance tool, Ultrasonics Symposium (IUS), 2013 IEEE International").

[00150] Em algumas modalidades, a expressão "acumular valores de atenuação ultrassônica válidos" deve ser entendida como o registro de valores de atenuação ultrassônica válidos. De acordo com uma implementação, a acumulação desses valores é representada por um histograma de valores de atenuação ultrassônica válidos.

[00151] Em algumas modalidades, a expressão "valor representativo do parâmetro de ultrassom" deve ser entendida como um valor representativo do meio viscoelástico insonificado.

[00152] Por exemplo, quando o parâmetro de ultrassom medido pelo método é um parâmetro de atenuação ultrassônica, o valor representativo será um valor do parâmetro de atenuação ultrassônica calculado que usa os valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados. De acordo com uma implementação, o valor mais representativo do parâmetro de ultrassom é o valor associado à região do meio que foi insonificado pelo tempo mais longo durante o exame, ou à região para a qual o número de valores de atenuação válidos é o mais alto. De maneira alternativa, o valor mais representativo do parâmetro de ultrassom é o valor associado à região do meio para o qual o número maior de valores de atenuação bons foi registrado.

[00153] De acordo com uma implementação, o método de acordo com a tecnologia inclui uma etapa de exibir um ou mais valores representativos do parâmetro de atenuação ultrassônica, em que a exibição só é feita quando o número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados é maior que um limite mínimo predeterminado. Por exemplo, o valor do parâmetro de atenuação ultrassônica é exibido somente quando o número de sinais ultrassônicos válidos registrados é maior que 100, por exemplo, maior que 200, tal como 400 ou mais.

[00154] De acordo com uma implementação, os disparos de ultrassom são emitidos com uma taxa de repetição inferior a 50 Hz ou, por exemplo, a ou igual a 20 +/- 5 Hz. Quando o meio viscoelástico é um órgão humano ou animal, a diferença entre a frequência respiratória e a taxa de repetição dos disparos de ultrassom permite que os sinais ultrassônicos que se encontram descorrelacionados com relação um ao outro sejam registrados.

[00155] Com vantagem, ter um grande número de valores de ate-

nuação válidos que se encontram descorrelacionados um com relação ao outro aumenta a possibilidade de esses valores serem representativos do meio insonificado.

[00156] Com vantagem, a análise estatística dos valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados permite que a confiabilidade e reprodutibilidade do método de medição de um parâmetro de ultrassom sejam maiores.

[00157] De acordo com uma implementação, a etapa de calcular um ou mais valores representativos do parâmetro de ultrassom do meio viscoelástico é feita usando o histograma que representa os valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados.

[00158] Devido ao fato de existir um grande número de valores de atenuação ultrassônica que se encontram descorrelacionados um com relação ao outro, o histograma poderá ser descrito por uma ou mais curvas em forma de sino, tal como as curvas de Gauss.

[00159] De acordo com uma implementação, é possível ajustar o histograma dos valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados usando uma ou mais funções matemáticas do tipo Gaussiano. Nesse caso, o máximo de cada curva de Gauss corresponderá a um valor de atenuação representativo de uma região do meio viscoelástico insonificado.

[00160] De acordo com uma implementação, o erro de medição associado ao valor que representa o parâmetro de atenuação ultrassônica é calculado como um desvio padrão da curva de Gauss ajustado aos valores de atenuação ultrassônica válidos.

[00161] Com vantagem, devido ao grande número de valores, a representatividade estatística do desvio padrão é importante, e permite que o erro de medição associado ao valor de parâmetro de ultrassom seja corretamente estimado.

[00162] Com vantagem, o método de acordo com a tecnologia da

presente invenção permite que a presença de diferentes regiões dentro do meio viscoelástico seja automaticamente detectada, em que cada região corresponde a uma curva em forma de sino que descreve uma porção do histograma dos valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados. Em outras palavras, um histograma descrito por uma única curva em forma de sino corresponderá a um meio totalmente uniforme.

[00163] Com vantagem, o método de acordo com a tecnologia da presente invenção permite que diversos valores do parâmetro de atenuação ultrassônica sejam medidos, em que cada valor é representativo de uma diferente área do meio insonificado. Em outras palavras, o método de acordo com a tecnologia permite que uma área caracterizada por um valor do parâmetro de ultrassom, com relação a uma área que é caracterizada por um valor diferente do parâmetro de ultrassom, seja selecionada.

[00164] De acordo com uma implementação, quando o histograma que representa os valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados é descrito por diversas curvas em forma de sino correspondentes a diferentes regiões, o método de acordo com a presente invenção incluirá também uma etapa de automaticamente escolher o valor de parâmetro de ultrassom mais representativo do meio insonificado. O método de medição de parâmetros de ultrassom de acordo com a tecnologia poderá ter ainda uma ou mais das características abaixo, consideradas individualmente, ou em todas as combinações tecnicamente possíveis:

[00165] O método de acordo com a tecnologia da presente invenção inclui ainda uma etapa de exibir um ou mais valores representativos do parâmetro de ultrassom do meio viscoelástico, em que a etapa de exibir é implementada somente quando o número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados é maior que um limite mí-

nimo predeterminado.

[00166] Em algumas modalidades, o método de acordo com a tecnologia inclui ainda uma etapa de exibir um medidor que indica o número de valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados (ou um número similar). O medidor inclui um indicador de um predeterminado limite mínimo de valores válidos acumulados e/ou um indicador de um predeterminado limite recomendado de valores válidos acumulados. Em algumas modalidades, um ou mais valores representativos do parâmetro de ultrassom são calculados a partir de um histograma que representa os valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados. Em algumas modalidades, um ou mais valores representativos do parâmetro de ultrassom são calculados e é feito um ajuste automático usando o histograma que representa os valores de atenuação ultrassônica válidos acumulados. O ajuste automático é feito usando uma ou mais funções matemáticas do tipo gaussiano. Em algumas modalidades, o parâmetro de ultrassom é um parâmetro de atenuação ultrassônica.

[00167] Em algumas modalidades, o parâmetro de atenuação ultrassônica é calculado em várias profundidades diferentes, e o método de acordo com a tecnologia inclui uma etapa de escolher uma profundidade (ou permitir que um usuário escolha uma profundidade) que seja mais representativa do meio a ser caracterizado. Em algumas modalidades, o método inclui ainda uma etapa de exibir a profundidade de medição do parâmetro de ultrassom. A sequência de disparos de ultrassom é emitida com uma taxa de emissão inferior a 50 Hz ou, por exemplo, inferior a ou igual a 20 ± 5 Hz.

[00168] Modalidades da presente invenção e as operações descritas nesse relatório descritivo (por exemplo, os elementos do bloco 400 da Figura 8) poderão ser implementadas em um circuito eletrônico digital, ou em um software, firmware, ou hardware de computador, inclu-

indo as estruturas descritas no presente relatório descritivo e seus equivalentes estruturais, ou em combinações de um ou mais dos mesmos. As modalidades da presente invenção descritas nesse relatório descritivo poderão ser implementadas como um ou mais programas de computador, ou seja, um ou mais módulos de instruções de programa de computador, codificados em um meio de armazenamento em computador para execução por um, ou para controlar a operação de um, aparelho de processamento de dados.

[00169] Um meio de armazenamento em computador pode ser ou poderá ser incluído em um dispositivo de armazenamento legível por computador, um substrato de armazenamento legível por computador, uma matriz ou dispositivo de memória de acesso aleatório ou serial, ou uma combinação de um ou mais dos mesmos. Além disso, embora um meio de armazenamento em computador não tenha um sinal propagado, um meio de armazenamento em computador poderá ser uma fonte ou destino de instruções de programa de computador codificadas em um sinal propagado artificialmente gerado. O meio de armazenamento em computador também pode ser ou poderá ser incluído em um ou mais componentes ou meios físicos separados (por exemplo, em múltiplos CDs, disks, ou outros dispositivos de armazenamento). As operações explicadas no presente relatório descritivo poderão ser implementadas como operações executadas por um aparelho de processamento de dados sobre os dados armazenados em um ou mais dispositivos de armazenamento legíveis em computador ou recebidos de outras fontes.

[00170] O termo "processador programado" abrange todos os tipos de aparelhos, dispositivos, e máquinas para o processamento de dados, incluindo, a título de exemplo, um processador programável, um processador de sinal digital (DSP), um computador, um sistema em chip, ou múltiplos ou combinações dos itens acima. O aparelho pode

incluir um circuito lógico de uso específico, por exemplo, uma FPGA (matriz de portas programáveis em campo) ou um ASIC (circuito integrado de aplicação específica).

[00171] Um programa de computador (também conhecido como programa, software, aplicação de software, script, ou código) poderá ser gravado em qualquer forma de linguagem de programação, inclusive em linguagens compiladas ou interpretadas, em linguagens declarativas ou processuais, e poderá ser desenvolvido em qualquer forma, incluindo, como um programa independente ou como um módulo, um componente, uma sub-rotina, um objeto, ou outra unidade adequada para uso em um ambiente computacional. Um programa de computador poderá, porém não necessariamente, corresponder a um arquivo em um sistema de arquivos. Um programa poderá ser armazenado em uma porção de um arquivo que contém outros programas ou dados (por exemplo, um ou mais scripts armazenados em um documento de linguagem de marcação), em um arquivo único dedicado ao programa em questão, ou em múltiplos arquivos coordenados (por exemplo, arquivos que armazenam um ou mais módulos, subprogramas, ou porções de código). Um programa de computador poderá ser empregado para ser executado em um computador ou em múltiplos computadores que se encontram localizados em um site ou distribuídos através de múltiplos sites e interconectados por uma rede de comunicação.

[00172] Os processos e os fluxos lógicos tais como explicados no presente relatório descritivo podem ser realizados por um ou mais processadores programáveis que executam um ou mais programas de computador a fim de realizar ações por meio da operação de dados de entrada e da geração de dados de saída. Os processos e os fluxos lógicos poderão também ser realizados por, e os aparelhos poderão também ser implementados como, um circuito lógico de uso especial, por exemplo, uma FPGA (matriz de portas programáveis em campo)

ou um ASIC (circuito integrado de aplicação específica).

[00173] Processadores adequados para a execução de um programa de computador incluem, a título de exemplo, microprocessadores de uso geral, como também microprocessadores de uso específico, ou qualquer um ou mais processadores de qualquer tipo de computador digital. De modo geral, um processador receberá instruções e dados a partir de uma memória somente leitura ou de uma memória de acesso aleatório ou de ambas. Os elementos essenciais de um computador são um processador para a realização de ações de acordo com instruções, e um ou mais dispositivos de memória para o armazenamento de instruções e dados. De modo geral, um computador também incluirá ou será operacionalmente acoplado de modo a receber dados de ou transferir dados para, ou ambas as coisas, um ou mais dispositivos de armazenamento para o armazenamento de dados, por exemplo, de discos magnéticos, magneto-ópticos, ou ópticos. No entanto, um computador não precisa ter tais dispositivos. Dispositivos adequados para o armazenamento de instruções de programa de computador e dados incluem todas as formas de memória não volátil, dispositivos de mídia e memória, incluindo, a título de exemplo, os dispositivos de memória semicondutora, por exemplo, os dispositivos de memória EPROM, EEPROM, e flash; os discos magnéticos, por exemplo, os discos rígidos internos ou os discos removíveis; os discos magneto-ópticos; e os discos CD ROM e DVD-ROM. O processador e a memória podem ser complementados por, ou incorporados em, um circuito lógico especial.

[00174] A fim de prover interação com um usuário, as modalidades da presente invenção descritas nesse relatório descritivo podem ser implementadas em um computador que tem um dispositivo de vídeo, por exemplo, uma tela LCD (tela de cristal líquido), de LED (diodo emissor de luz), ou de OLED (diodo orgânico emissor de luz), para a exibição de informações ao usuário, e um teclado e um dispositivo

apontador, por exemplo, um mouse ou um trackball, por meio dos quais o usuário poderá prover entrada ao computador. De acordo com algumas implementações, uma tela sensível ao toque poderá ser usada a fim de exibir informação e receber entrada por parte de um usuário. Outros tipos de dispositivos poderão também ser usados no sentido de prover interação com um usuário; por exemplo, um feedback provido ao usuário poderá ser qualquer forma de feedback sensorial, por exemplo, um feedback visual, um feedback auditivo, ou um feedback tátil; e a entrada do usuário poderá ser recebida sob qualquer forma, incluindo uma entrada acústica, de voz, ou tátil.

[00175] A partir do acima apresentado, será apreciado que modalidades específicas da presente invenção foram descritas para fins de ilustração, mas que também várias modificações poderão ser feitas sem se desviar do âmbito de aplicação da presente invenção.

REIVINDICAÇÕES

1. Método para a medição de um parâmetro de ultrassom de um meio viscoelástico a ser definido, o método sendo executado com um sistema de ultrassom (1000) que inclui um transdutor ultrassônico (302) configurado de modo a emitir uma sequência de disparos de ultrassom e receber correspondentes sinais ecográficos (50) de uma região de interesse (ROI), e um processador (400) programado para gerar, em um primeiro modo de operação, uma ou mais sequências de disparos de ultrassom a fim de medir uma atenuação dos sinais ultrassônicos em um tecido, caracterizado pelo fato de o método compreender as etapas de:

- gerar a dita sequência ou sequências de disparos de ultrassom para a região de interesse (ROI) e receber correspondentes sinais ecográficos de primeiro modo (50) da região de interesse, em que a dita sequência ou sequências de disparos de ultrassom é gerada por um período de tempo cumulativo de pelo menos 2 segundos;

- registrar os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo (α) associados aos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos, e

- calcular um valor (156, 166, 176, 224, 262) do parâmetro de ultrassom usando os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo (α).

2. Método, de acordo com a reivindicação 1, caracterizado pelo fato de que os disparos da dita sequência ou sequências de disparos de ultrassom são transmitidos a uma taxa de repetição de disparos abaixo de 500 disparos por segundo, de preferência abaixo de 100 disparos por segundo, mais preferivelmente entre 15 e 25 disparos por segundo, quando o processador opera no primeiro modo.

3. Método, de acordo com a reivindicação 1 ou 2, caracterizado pelo fato de que o sistema de ultrassom (1000) é um sistema de

elastografia configurado de modo a gerar uma onda de cisalhamento na região de interesse (ROI), quando o processador é programado para operar de maneira alternada pelo menos no dito primeiro modo e em um segundo modo, em que, no segundo modo, o processador (400) é programado para controlar o sistema de elastografia (1000) no sentido de criar uma onda de cisalhamento no tecido e gerar uma sequência de disparos de ultrassom a fim de rastrear o movimento do tecido na região de interesse feito pela onda de cisalhamento.

4. Método, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de que o valor de parâmetro de ultrassom é calculado somente com os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo que são obtidos quando o processador opera no primeiro modo.

5. Método, de acordo com a reivindicação 3, caracterizado pelo fato de compreender ainda, quando o processador opera no segundo modo, as etapas de:

- registrar os valores de atenuação ultrassônica de segundo modo associados aos sinais ecográficos de segundo modo recebidos;

- processar os valores de atenuação ultrassônica de segundo modo usando o um ou mais critérios de qualidade a fim de determinar, dentre os valores de atenuação ultrassônica de segundo modo registrados, os valores de atenuação ultrassônica que têm o predeterminado nível de qualidade, e

- calcular o valor de parâmetro de ultrassom usando os valores de atenuação ultrassônica que têm o predeterminado nível de qualidade e que são obtidos com ambos os valores de atenuação ultrassônica de primeiro e segundo modos.

6. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 5, caracterizado pelo fato de compreender ainda processar os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo usando um ou mais critérios de qualidade a fim de determinar, dentre os valores de atenu-

ação ultrassônica de primeiro modo registrados, os valores de atenuação ultrassônica que têm um predeterminado nível de qualidade, e em que o valor de parâmetro de ultrassom é calculado usando os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo que têm o predeterminado nível de qualidade.

7. Método, de acordo com a reivindicação 6, caracterizado pelo fato de que o um ou mais critérios de qualidade incluem um critério de correlação e em que o processamento inclui a associação de cada um dos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos a um coeficiente de correlação, e a seleção de cada um dos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos cujo coeficiente de correlação passa de um valor limite predeterminado a fim de determinar, dentre os sinais ecográficos de primeiro modo recebidos, os sinais ecográficos de primeiro modo que se encontram suficientemente descorrelacionados.

8. Método, de acordo com a reivindicação 7, caracterizado pelo fato de que o coeficiente de correlação é calculado com base no dito um dos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos e um ou mais dos sinais ecográficos de primeiro modo previamente recebidos.

9. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 8, caracterizado pelo fato de que o um ou mais critérios de qualidade incluem um critério de atenuação que é definido por uma determinada faixa de valores de atenuação ultrassônica e em que o processamento inclui a seleção de cada um dos valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo que ficam dentro da faixa determinada.

10. Método, de acordo com a reivindicação 9, caracterizado pelo fato de que a faixa determinada é de 100 a 500 db/m.

11. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 10, caracterizado pelo fato de que o um ou mais critérios de qualidade incluem um critério de acoplamento representativo de uma

força de acoplamento entre o transdutor ultrassônico e uma pele de um paciente para o qual o meio viscoelástico deverá ser definido, o critério de acoplamento sendo definido por uma predeterminada faixa de valores de coeficiente de acoplamento, e em que o processamento inclui a associação de cada um dos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos a um coeficiente de acoplamento, e a seleção de cada sinal ecográfico de primeiro modo cujo coeficiente de acoplamento passa de um valor limite predeterminado.

12. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 11, caracterizado pelo fato de que o um ou mais critérios de qualidade incluem um coeficiente de determinação de uma regressão linear aplicada aos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos.

13. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 6 a 12, caracterizado pelo fato de compreender ainda acumular os valores de atenuação ultrassônica que têm um predeterminado nível de qualidade, em que o valor de parâmetro de ultrassom é calculado somente quando um número dos valores de atenuação ultrassônica que têm um predeterminado nível de qualidade alcança um limite predeterminado.

14. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 13, caracterizado pelo fato de que o parâmetro de ultrassom é o parâmetro de atenuação controlada (CAP).

15. Método, de acordo com qualquer uma das reivindicações 1 a 14, caracterizado pelo fato de compreender ainda exibir o valor (224, 262) do parâmetro de ultrassom.

16. Sistema (1000) para a medição da atenuação ultrassônica em uma região de interesse (ROI) em uma amostra de tecido, caracterizado pelo fato de compreender:

- um transdutor ultrassônico (302) configurado de modo a emitir uma sequência de disparos de ultrassom e receber correspon-

dentes sinais ecográficos (50) da região de interesse; e

- um processador (400) que é programado para controlar o sistema (1000) a fim de, em um primeiro modo de operação:

- gerar uma ou mais sequências de disparos de ultrassom para a região de interesse e receber correspondentes sinais ecográficos de primeiro modo (50) da região de interesse, em que a dita sequência ou sequências de disparos de ultrassom é gerada por um período de tempo cumulativo de pelo menos 2 segundos;

- registrar os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo (α) associados aos sinais ecográficos de primeiro modo recebidos, e

- calcular um valor (156, 166, 176, 224, 262) de atenuação ultrassônica no tecido usando os valores de atenuação ultrassônica de primeiro modo (α).

17. Sistema, de acordo com a reivindicação 16, caracterizado pelo fato de que o dito sistema é um sistema de elastografia configurado de modo a gerar uma onda de cisalhamento na região de interesse (ROI), em que o processador (400) é programado para operar de maneira alternada pelo menos no primeiro modo e em um segundo modo, em que, no segundo modo, o processador é programado para controlar o sistema de elastografia (1000) no sentido de criar uma onda de cisalhamento no tecido; e gerar uma sequência de disparos de ultrassom a fim de rastrear o movimento do tecido na região de interesse feito pela onda de cisalhamento.

FIG. 1

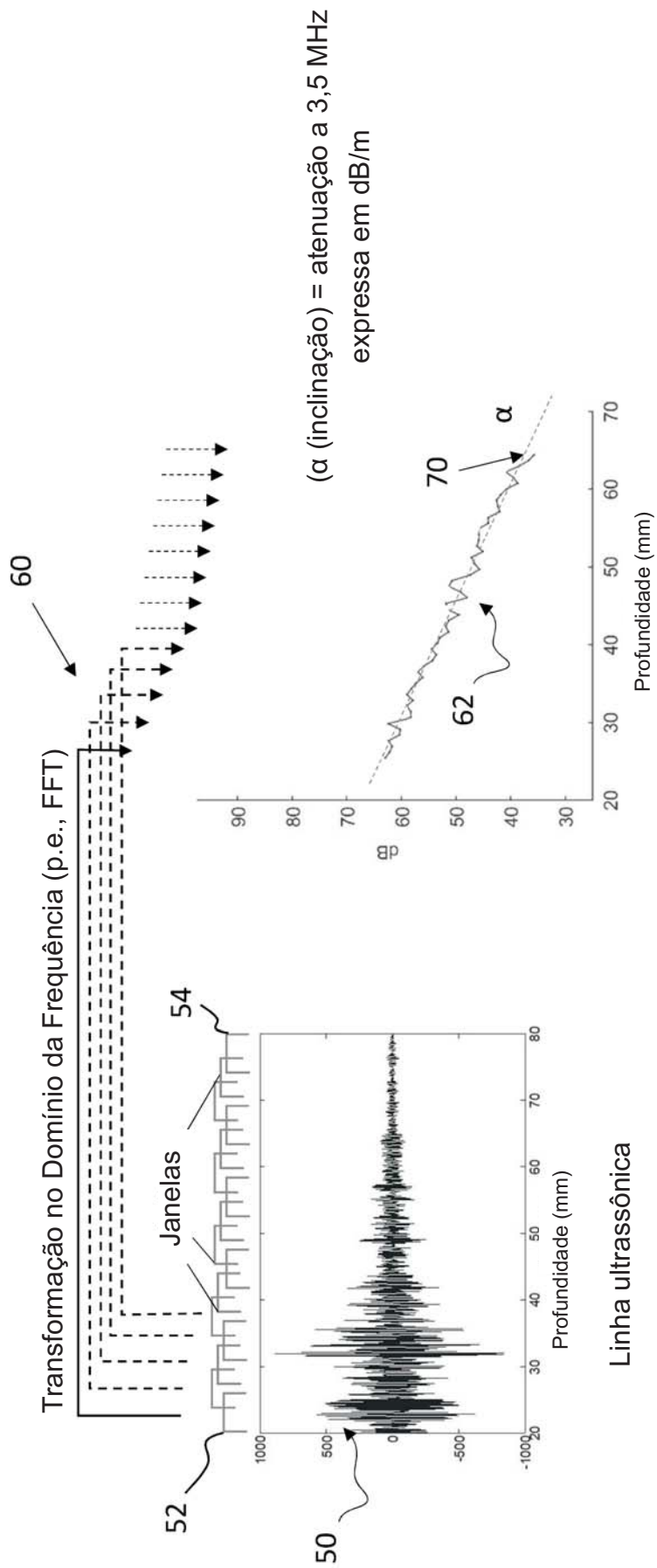


FIG. 2

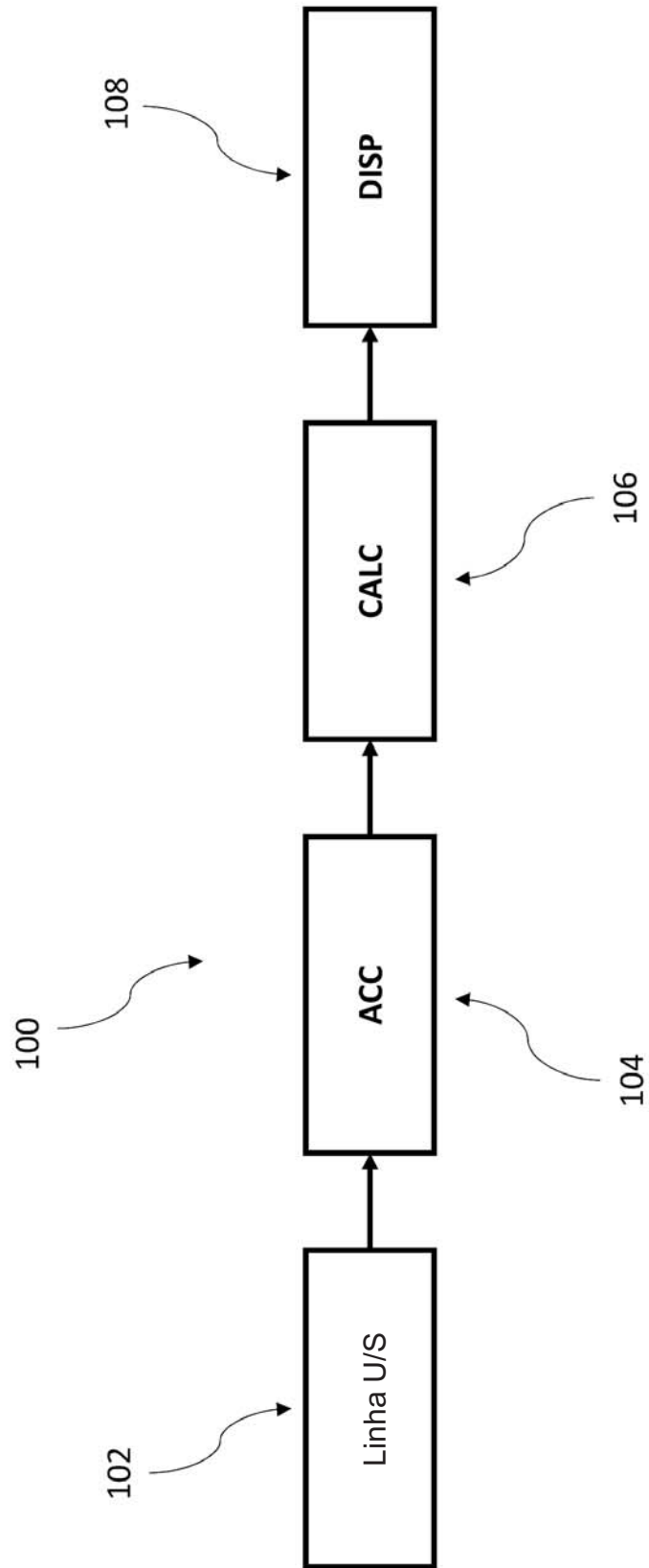


FIG. 3a

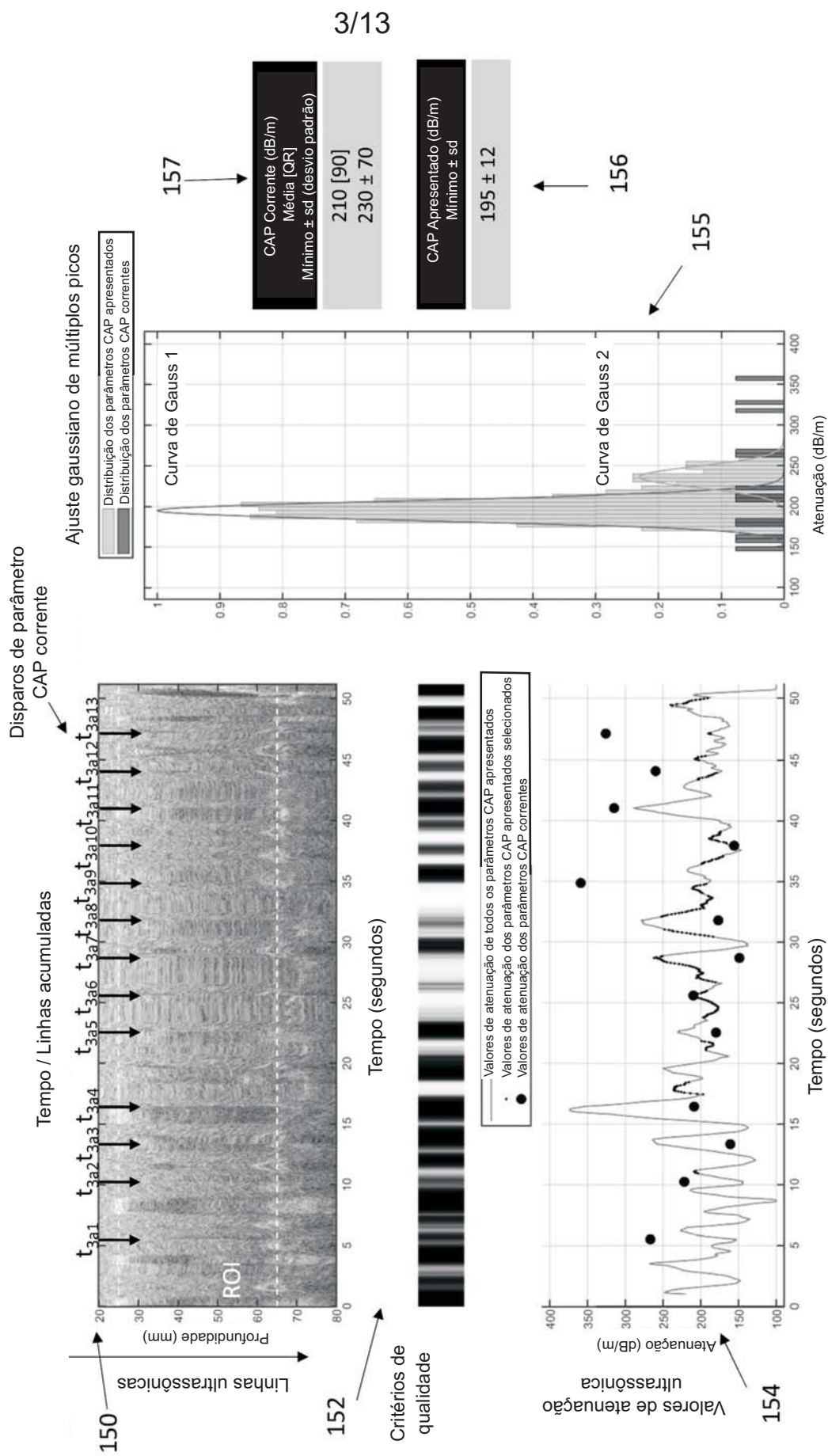


FIG. 3b

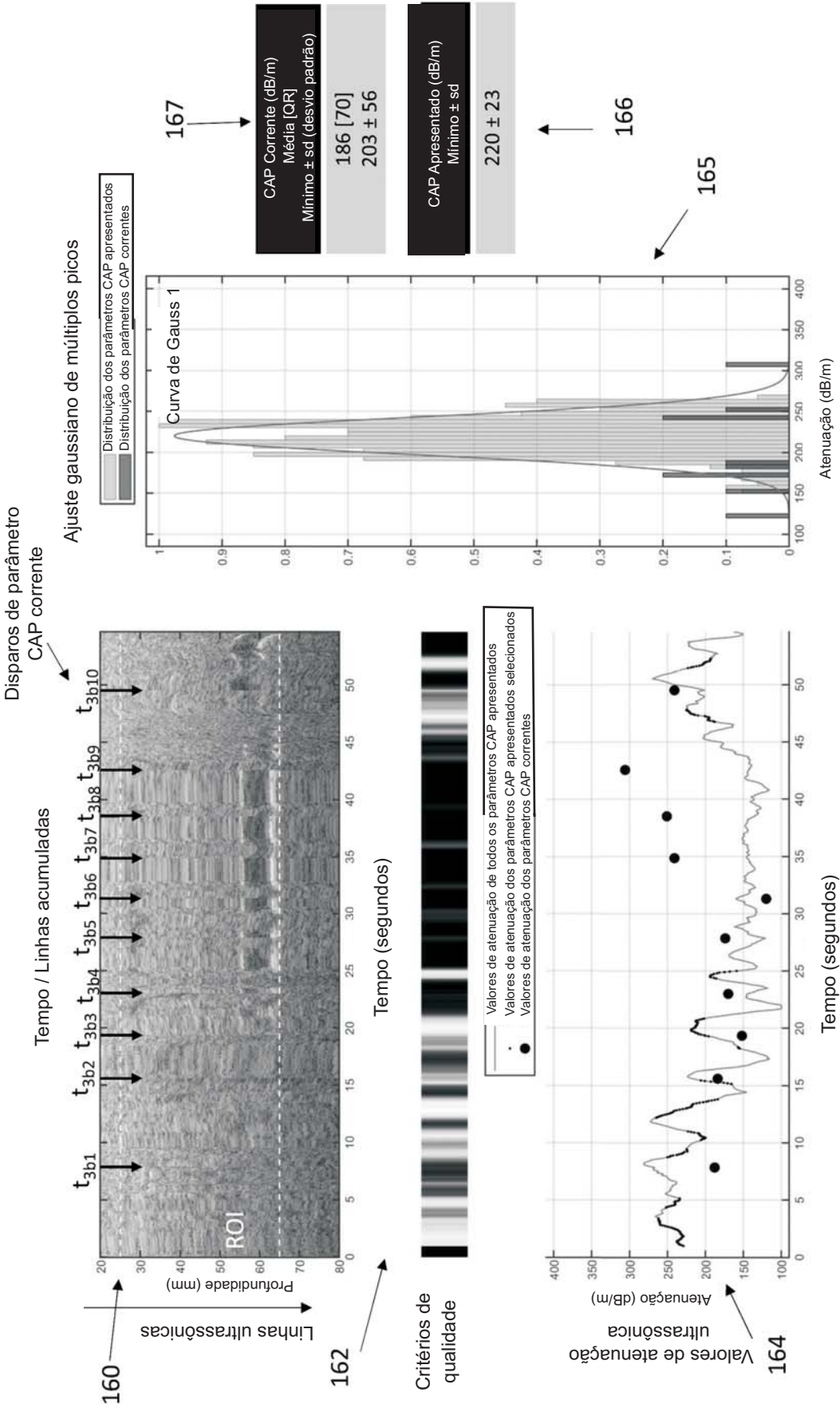


FIG. 3c

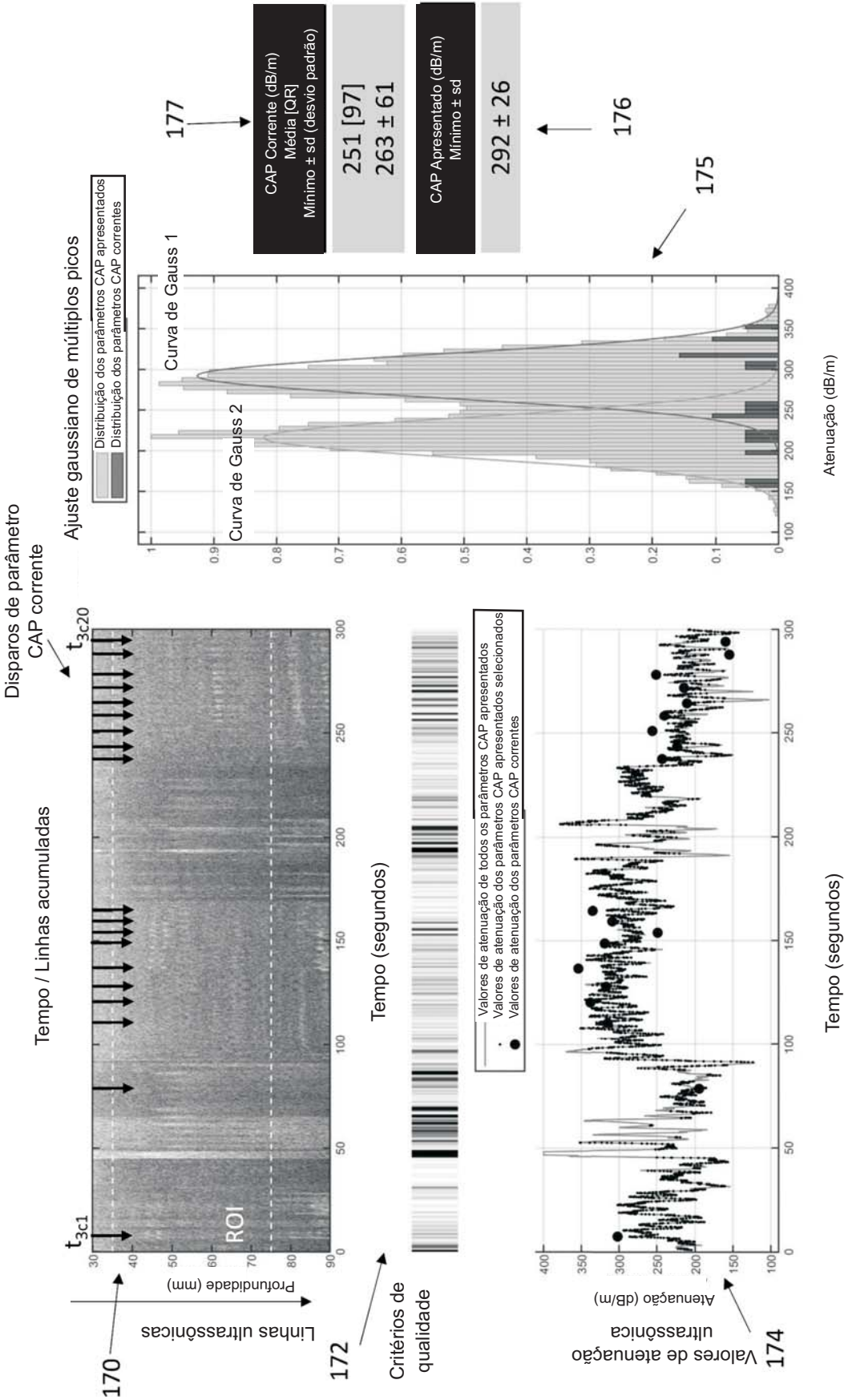


FIG. 5

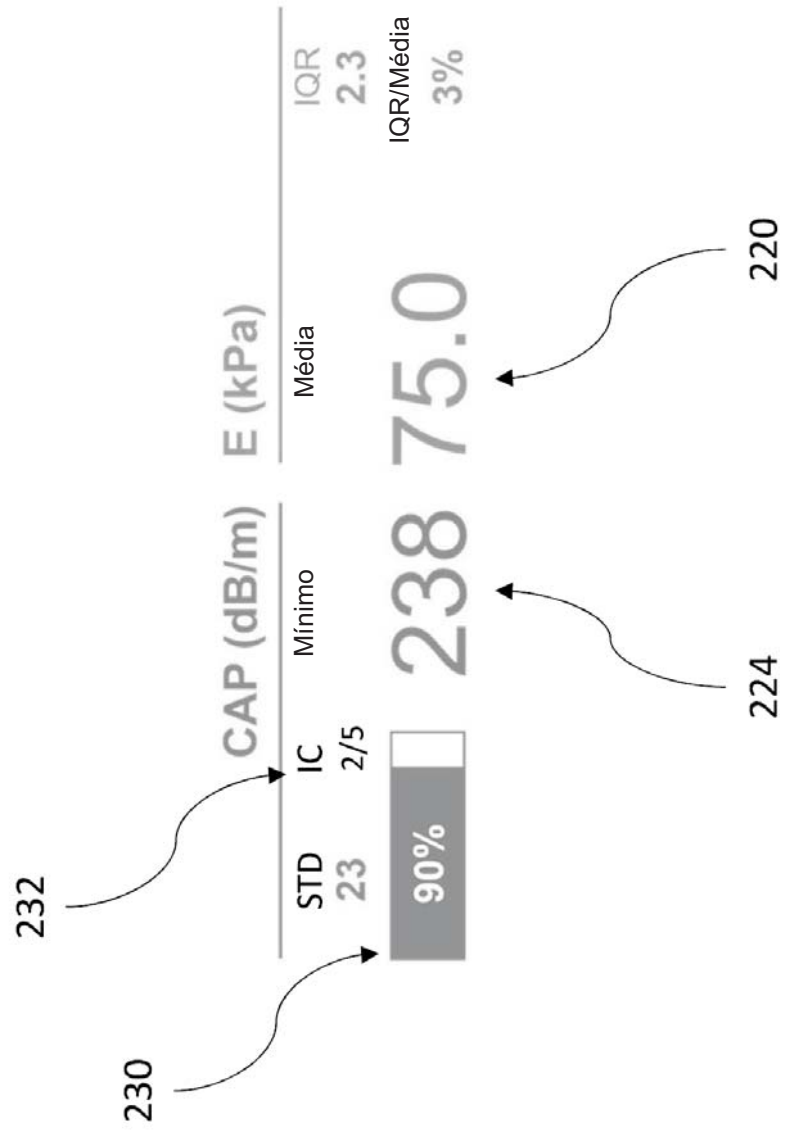


FIG. 6

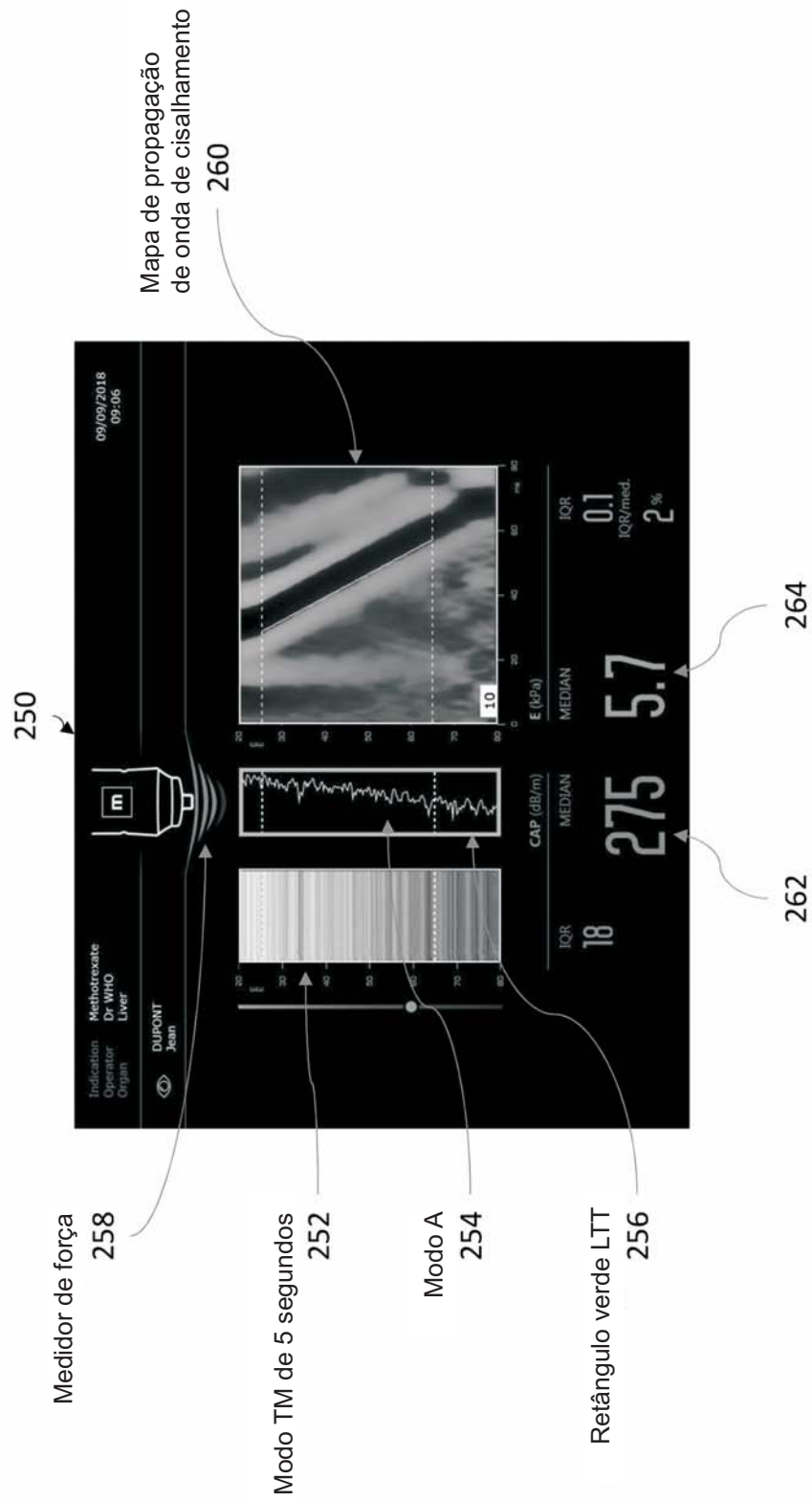


FIG. 7a

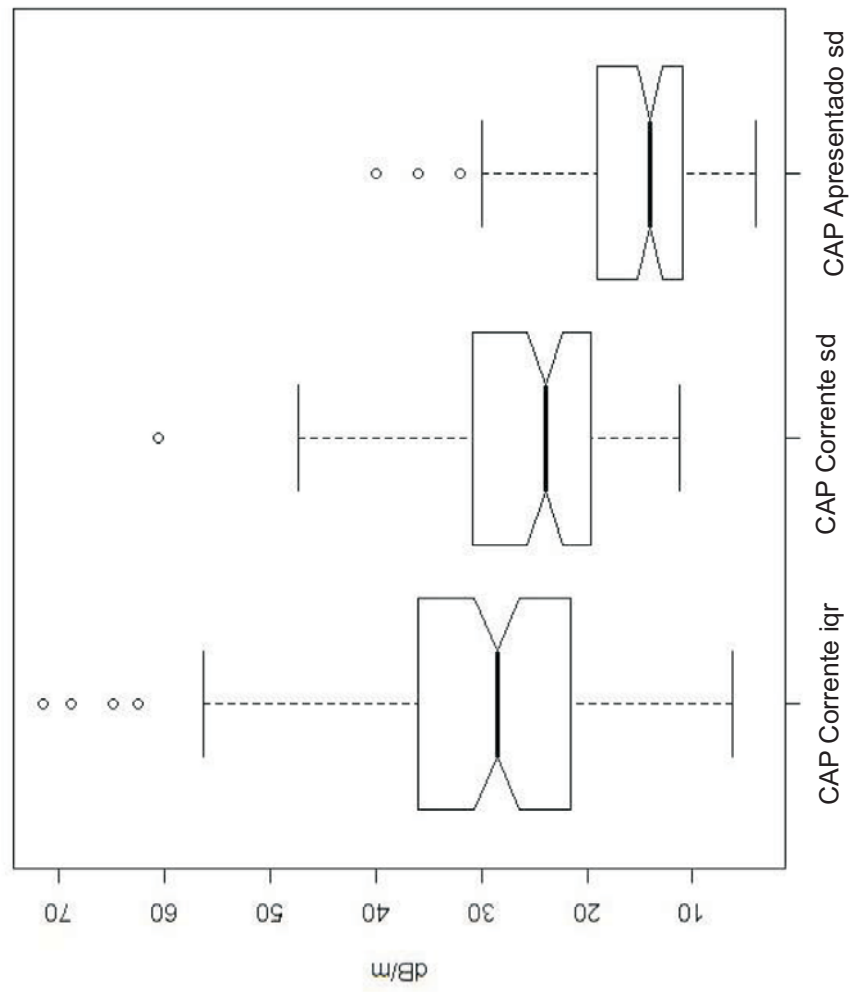


FIG. 7c

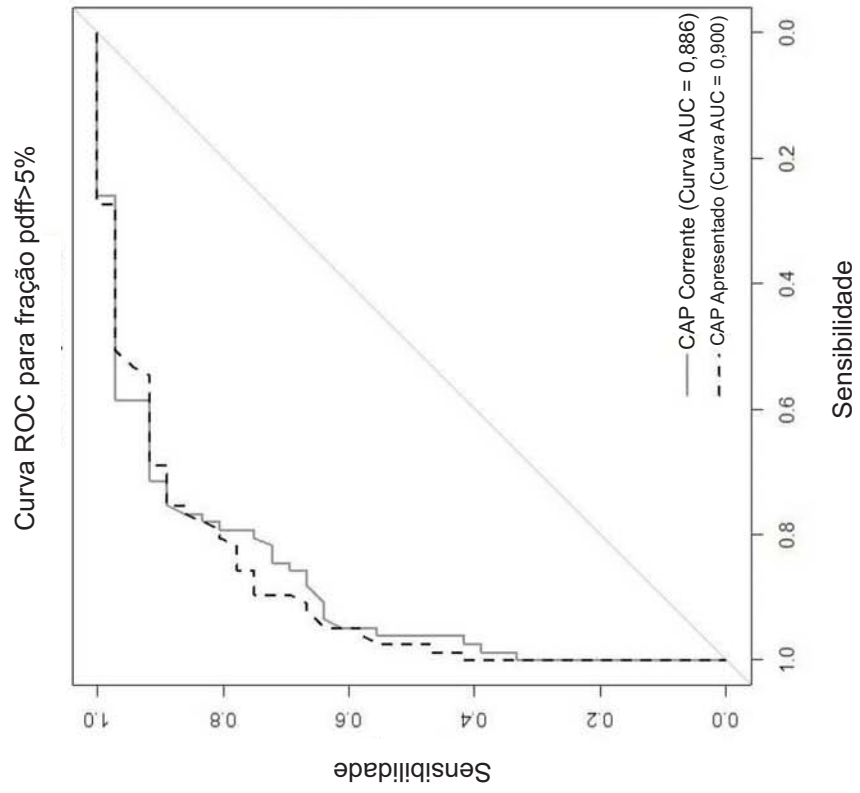


FIG. 7b

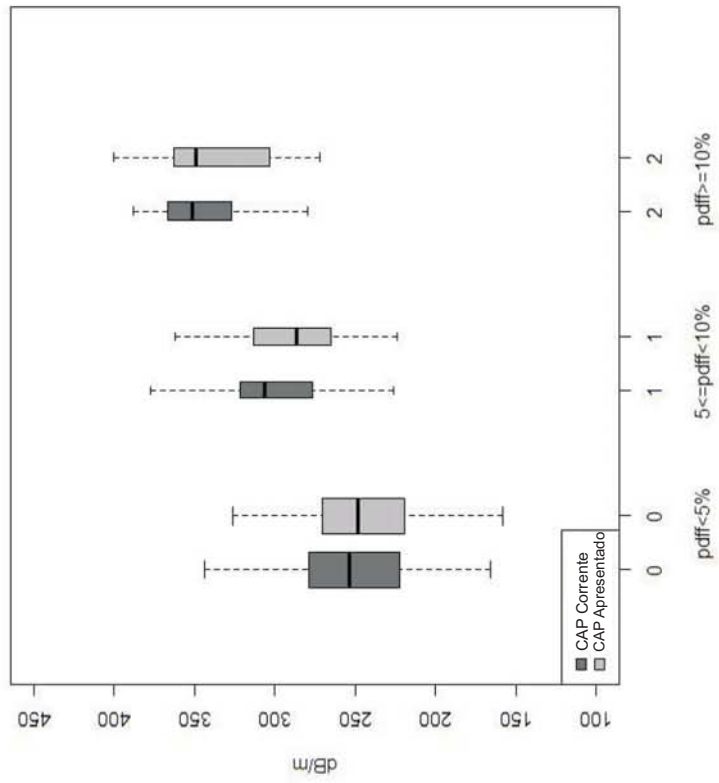


FIG. 7d

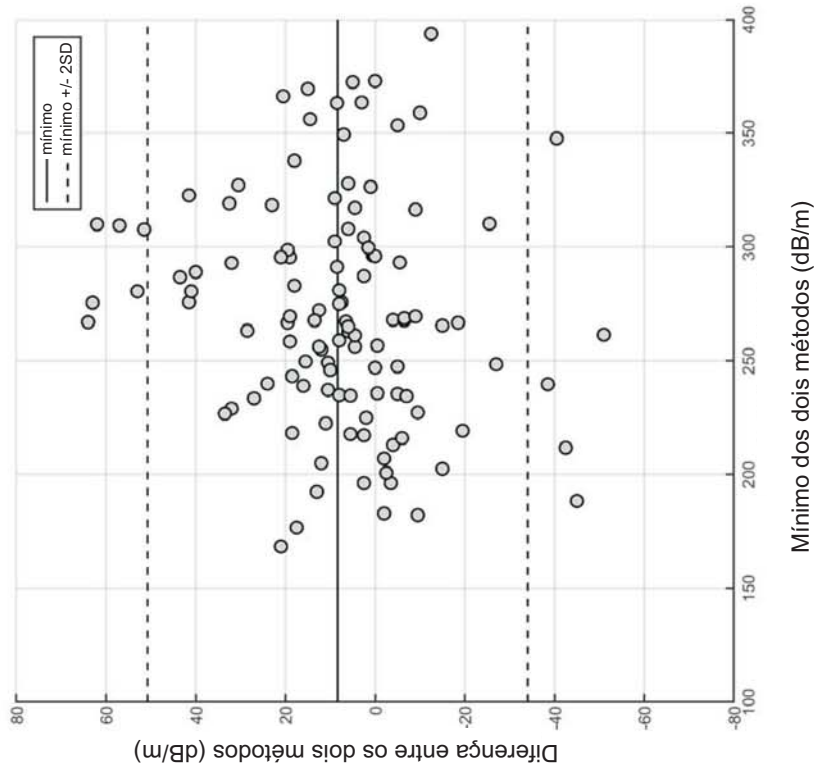
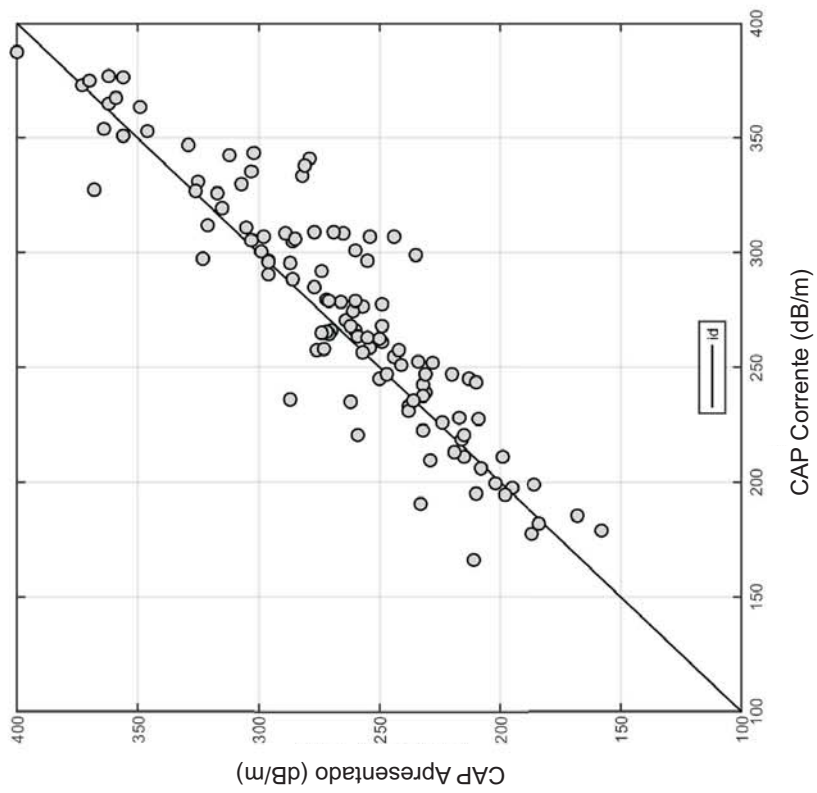


FIG. 7e



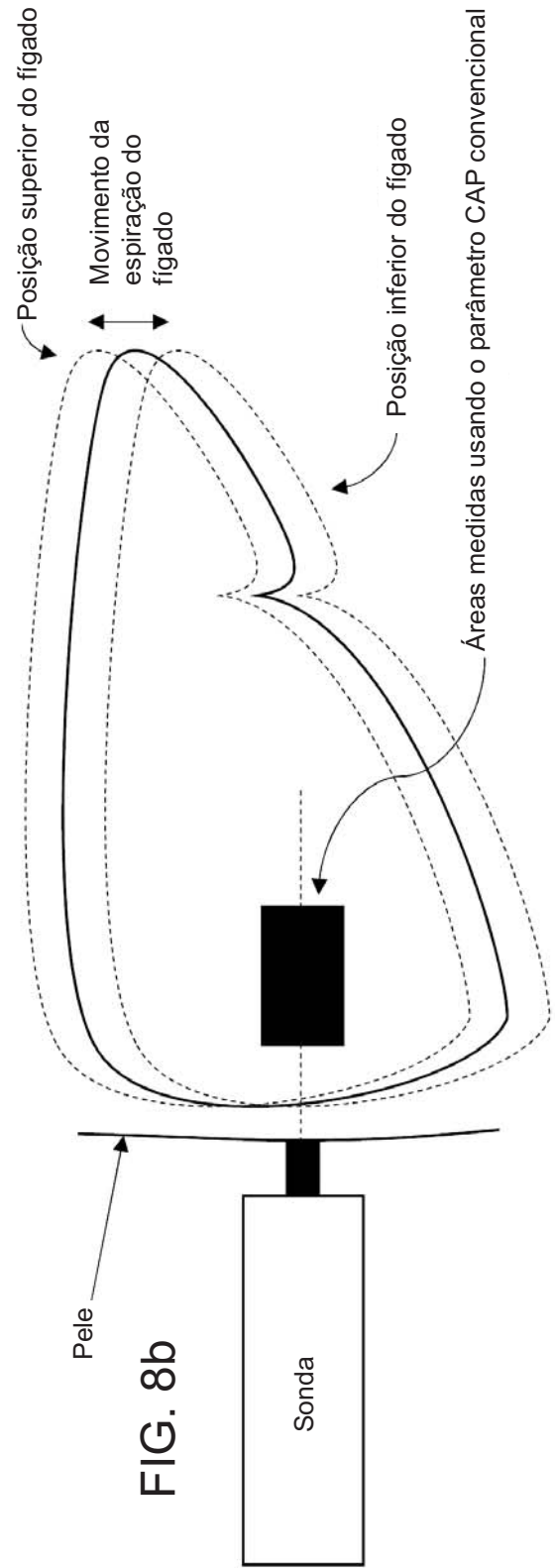
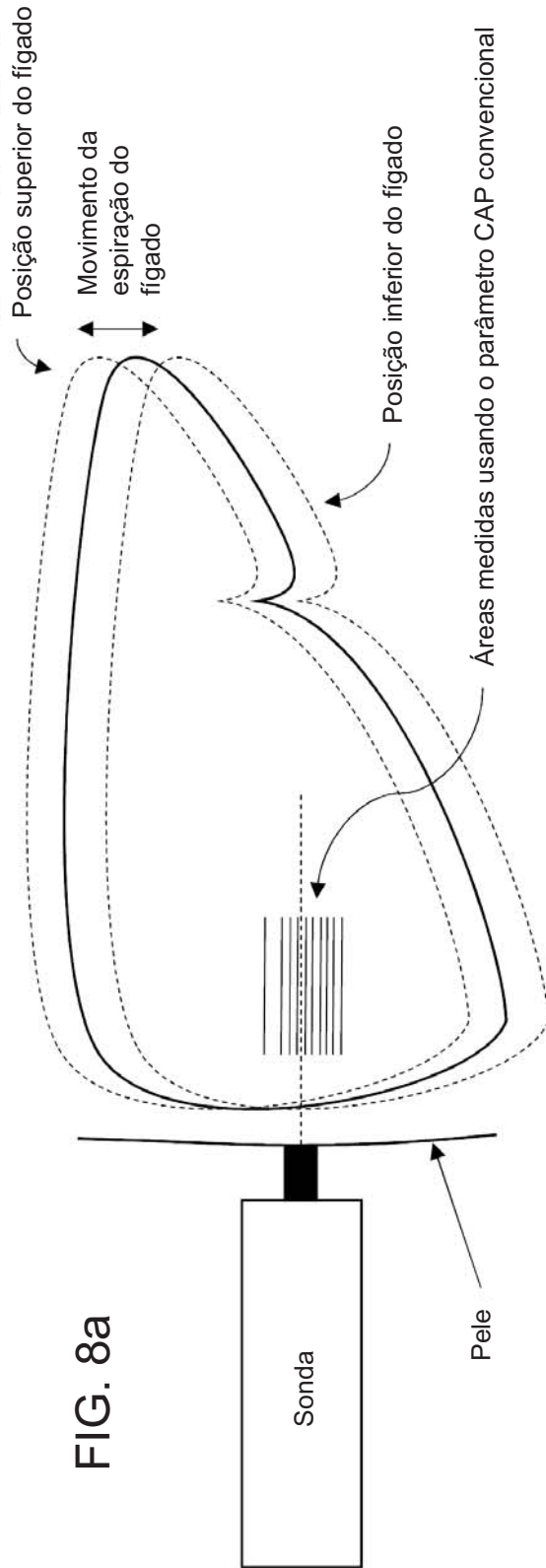
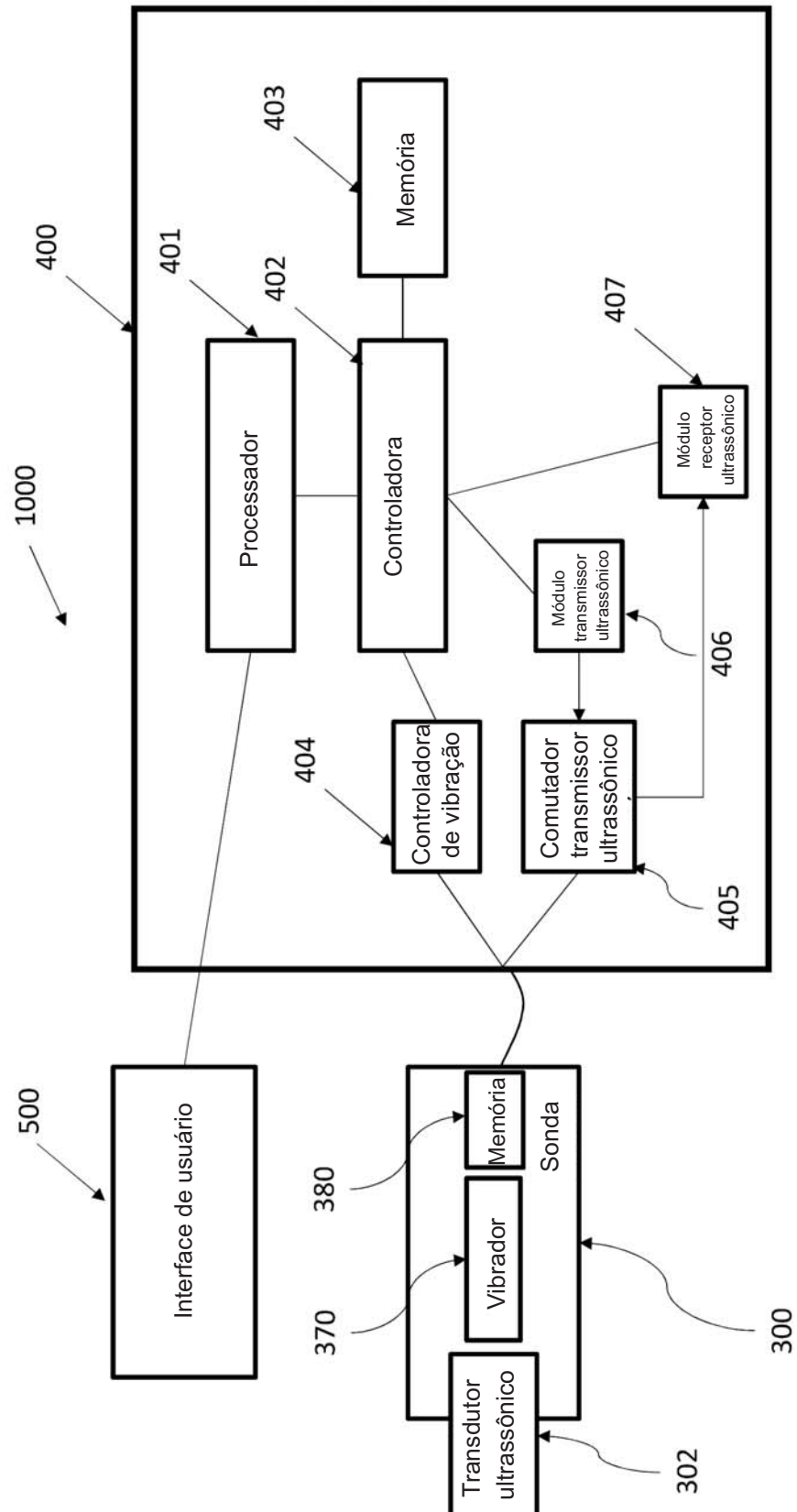


FIG. 9



RESUMO

Patente de Invenção: **"MÉTODO E DISPOSITIVO PARA A MEDIÇÃO DE UM PARÂMETRO DE ULTRASSOM DE UM MEIO VISCOELÁSTICO"**.

A presente invenção refere-se a um sistema e a um método para a acumulação de dados de atenuação ultrassônica para a detecção de doenças ou outras condições. Em uma modalidade, um sistema de ultrassom gera um número de impulsos de imagem durante um modo de imagem. Os sinais ecográficos recebidos dos impulsos de imagem são avaliados com relação a uma ou mais métricas de qualidade. Os dados de atenuação dos sinais ecográficos que passam pelas métricas de qualidade são acumulados e são usados no sentido de calcular uma característica do tecido. Em uma modalidade, a característica do tecido é uma medição de CAP (parâmetro de atenuação controlada) que diz respeito a uma quantidade de gordura em um fígado.