

(12) SOLICITUD INTERNACIONAL PUBLICADA EN VIRTUD DEL TRATADO DE COOPERACIÓN EN MATERIA DE PATENTES (PCT)

(19) Organización Mundial de la Propiedad Intelectual  
Oficina internacional



(10) Número de publicación internacional

WO 2022/136720 A1

(43) Fecha de publicación internacional  
30 de junio de 2022 (30.06.2022)

WIPO | PCT

- (51) Clasificación internacional de patentes:  
A61B 8/08 (2006.01) G06T 7/00 (2017.01)
- (21) Número de la solicitud internacional:  
PCT/ES2021/070926
- (22) Fecha de presentación internacional:  
22 de diciembre de 2021 (22.12.2021)
- (25) Idioma de presentación: español
- (26) Idioma de publicación: español
- (30) Datos relativos a la prioridad:  
P202031284 22 de diciembre de 2020 (22.12.2020) ES
- (71) Solicitantes: CONSEJO SUPERIOR DE INVESTIGACIONES CIENTÍFICAS (CSIC) [ES/ES]; C/ Serrano, nº 117, 28006 Madrid (ES). FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA [ES/ES]; C/ Joaquín Rodrigo, Nº 2, 28222 Majadahonda - Madrid (ES).
- (72) Inventores: CAMACHO SOSA-DIAS, Jorge; INSTITUTO DE TECNOLOGIAS FISICAS Y DE LA INFORMA-

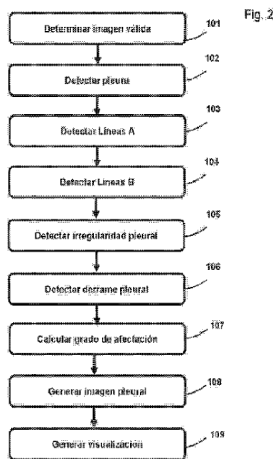
CION LEONARDO TORRES QUEVEDO, C/ SERRANO, 144, 28006 Madrid (ES). GÓMEZ ÁLVAREZ-ARENAS, Tomás; INSTITUTO DE TECNOLOGIAS FISICAS Y DE LA INFORMACION LEONARDO TORRES QUEVEDO, C/ SERRANO, 144, 28006 Madrid (ES). GENOVÉS GÓMEZ, Vicente; INSTITUTO DE TECNOLOGIAS FISICAS Y DE LA INFORMACION LEONARDO TORRES QUEVEDO, C/ SERRANO, 144, 28006 Madrid (ES). TUNG CHEN, Yale; FUNDACIÓN PARA LA INVESTIGACIÓN BIOMÉDICA HOSPITAL UNIVERSITARIO PUERTA DE HIERRO MAJADAHONDA, C/ Joaquín Rodrigo, Nº 2, 28222 Majadahonda - Madrid (ES).

(74) Mandatario: PONS ARIÑO, Angel; Glorieta Rubén Darío 4, 28010 Madrid (ES).

(81) Estados designados (a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección nacional admisible): AE, AG, AL, AM, AO, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BH, BN, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CL, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DJ, DK, DM, DO, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, GT, HN, HR, HU, ID, IL, IN, IR, IS, IT, JO, JP, KE, KG, KH, KN, KP, KR, KW, KZ, LA, LC, LK, LR, LS, LU, LY, MA, MD, ME, MG, MK, MN, MW, MX, MY, MZ, NA,

(54) Title: METHOD FOR THE AUTOMATED ASSESSMENT OF LUNG ULTRASOUND SCANS AND ULTRASOUND MACHINE WHICH IMPLEMENTS SAID METHOD

(54) Título: MÉTODO PARA LA EVALUACIÓN AUTOMATIZADA DE ECOGRAFÍAS DE PULMÓN Y ECÓGRAFO QUE IMPLEMENTA DICHO MÉTODO



- 101 Determine valid image  
102 Detect pleura  
103 Detect A lines  
104 Detect B lines  
105 Detect pleural irregularity  
106 Detect pleural effusion  
107 Calculate degree of affection  
108 Generate pleural image

(57) Abstract: The present invention relates to a method for the automated assessment of lung ultrasound scans, detecting the typical artefacts in patients with pneumonia and displaying them, said method comprising the phases of detecting the pleura; detecting A lines, as lines with a morphology similar to the pleura located at twice the depth; detecting B lines, by obtaining a slope value and comparing it with the expected slope for a nominal attenuation of the medium, the lines of low attenuation being B lines; detecting a pleural irregularity, by measuring the distance between 6 decibel drop points around the pleura and comparing it with a threshold; detecting a pleural effusion, by calculating the mean value of the image between the pleura and a local maximum located immediately above the pleura, and comparing it with a threshold; and calculating a degree of affection, as the percentage of lines in the image affected by the artefacts with respect to the total number of lines that pass through the pleura.

(57) Resumen: Método para evaluación automatizada de ecografías de pulmón, detectando los artefactos típicos en pacientes con neumonía y mostrándolos, que comprende las fases de detectar la pleura; detectar líneas A, como líneas con morfología similar a la pleura situadas al doble de profundidad; detectar líneas B, obteniendo un valor de pendiente y comparándola con la pendiente esperada para una atenuación nominal del medio, siendo las de baja atenuación líneas B; detectar una irregularidad pleural, midiendo la distancia entre puntos de caída de 6 decibelios en torno a la pleura y comparándolo con un umbral; detectar un derrame pleural, calculando el valor medio de la imagen entre la pleura y un máximo local situado inmediatamente por encima, y comparándolo con un umbral; y calcular un grado de afectación, como el porcentaje de líneas de la imagen afectadas por los artefactos con respecto al número total de líneas que pasan por la pleura.

WO 2022/136720 A1



NG, NI, NO, NZ, OM, PA, PE, PG, PH, PL, PT, QA, RO, RS, RU, RW, SA, SC, SD, SE, SG, SK, SL, ST, SV, SY, TH, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, WS, ZA, ZM, ZW.

- (84) Estados designados** (*a menos que se indique otra cosa, para toda clase de protección regional admisible*): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LR, LS, MW, MZ, NA, RW, SD, SL, ST, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), euroasiática (AM, AZ, BY, KG, KZ, RU, TJ, TM), europea (AL, AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HR, HU, IE, IS, IT, LT, LU, LV, MC, MK, MT, NL, NO, PL, PT, RO, RS, SE, SI, SK, SM, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, KM, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

**Publicada:**

- *con informe de búsqueda internacional (Art. 21(3))*
- *antes de la expiración del plazo para modificar las reivindicaciones y para ser republicada si se reciben modificaciones (Regla 48.2(h))*

MÉTODO PARA LA EVALUACIÓN AUTOMATIZADA DE ECOGRAFÍAS DE  
PULMÓN Y ECÓGRAFO QUE IMPLEMENTA DICHO MÉTODO

DESCRIPCIÓN

5

**OBJETO DE LA INVENCION**

La presente invención se refiere a un método para la evaluación automatizada de ecografías de pulmón, identificando y cuantificando de forma automática los artefactos relacionados con patologías y presentes en las imágenes generadas por un ecógrafo.

Un objeto de la invención es el método para la evaluación automatizada de ecografías de pulmón, que permite el cálculo automatizado del grado de afectación en ecografías de pulmón y la representación visual de los artefactos que se relacionan con dicho grado de afectación.

Otro objeto de la invención es un ecógrafo que implementa el método para para la evaluación automatizada de ecografías de pulmón y permite un análisis por parte de personal no especializado de dichas ecografías de pulmón.

20

**ANTECEDENTES DE LA INVENCION**

La ecografía de pulmón se basa en emitir un pulso ultrasónico (onda acústica) que viaja por el tejido desde la piel hacia el interior del tórax. En un pulmón normal el aire presente en el parénquima pulmonar refleja casi toda la energía de la onda incidente (gran desadaptación de la impedancia acústica entre el tejido y el aire) por lo que en la imagen se distingue la pleura como una línea brillante y sucesivas reverberaciones del sonido entre la sonda y la pleura, artefactos conocidos como Líneas A. En este caso, un porcentaje muy bajo de la onda consigue entrar al parénquima pulmonar, y la señal se atenúa rápidamente por debajo de la pleura.

En un paciente con neumonía, el aire del parénquima pulmonar se sustituye por líquido o tejido intersticial, que presenta una menor desadaptación de impedancias con respecto al tejido muscular y la pleura. Por tanto, una mayor cantidad de energía acústica consigue entrar al parénquima pulmonar, y genera una línea brillante en la

35

imagen, denominada Línea B. Además, la anchura del eco generado por la pleura aumenta, lo que se conoce como irregularidad o engrosamiento pleural, y junto con la presencia de líneas B se considera patológico. Cabe destacar que para considerar una línea brillante como línea B (patológica) no deben estar presentes las líneas A, que aparecen cuando el pulmón es normal. Otro hallazgo ecográfico típico en la neumonía es el derrame pleural, cuando la zona entre la pared torácica y la pleura se infiltra de líquido. En las imágenes ecográficas se distingue por una zona anecoica por encima de la pleura y un movimiento vertical de esta última durante la respiración.

La ecografía de pulmón es una técnica de gran valor para el diagnóstico y seguimiento de diversas patologías, como la neumonía, el neumotórax y el distrés respiratorio. En los últimos meses se ha convertido en una herramienta fundamental para afrontar la pandemia por COVID-19, cuya principal complicación es la neumonía. Si bien la radiografía de tórax es el método de imagen más extendido para el diagnóstico de esta enfermedad, presenta baja sensibilidad para la detección de anomalías intersticiales, lo que resulta en una tasa de falsos negativos cercana al 40% en los primeros estadios de la enfermedad.

Por su parte, la ecografía de pulmón es una técnica inocua (no utiliza radiación ionizante), puede realizarse junto a la cama del paciente, incluso en pacientes inestables, o en centros de atención primaria o asistencia domiciliaria. La presencia de consolidaciones subpleurales, líneas pleurales engrosadas y líneas B son muy específicas para el síndrome intersticial y en estos casos sugieren la presencia de neumonía por COVID-19 con mayor sensibilidad que la radiografía de tórax, y ligeramente menor que la tomografía computarizada.

Sin embargo, la ecografía de pulmón todavía no es una técnica muy extendida. Se realiza normalmente por médicos especializados en ecografía en servicios de urgencias o cuidados intensivos, pero no en atención primaria, domiciliaria o como herramienta de seguimiento en ingresos hospitalarios. La razón es que las ecografías de pulmón son difíciles de interpretar, debido a que se basan en identificar y cuantificar artefactos provocados por la presencia de aire en los pulmones, y no por información anatómica más fácilmente interpretable.

Existe consenso en que la ecografía de pulmón a pie de cama del paciente es una herramienta de gran valor para el diagnóstico y seguimiento en pacientes con COVID-19, por ser inocua, muy específica y poder realizarse a la cabecera de la cama del paciente. Sin embargo, se trata de una técnica poco extendida todavía, debido principalmente a que la interpretación de las imágenes de pulmón es compleja y a la falta de personal con formación específica. Además, en un contexto de pandemia, la ecografía con equipos convencionales entraña un mayor riesgo de contagio para el examinador que otras técnicas como la radiografía de tórax y la tomografía computarizada, para lo que sería fundamental minimizar la duración del examen y simplificar su ejecución.

WO2014207611A1 divulga un sistema que emplea un algoritmo de identificación pulmonar diseñado para identificar un borde entre el tejido cardíaco y el tejido pulmonar, en imagen ecográfica. La identificación sirve para la colocación de la sonda en ecografía de corazón.

US20140316266A1 divulga un sistema basado en ultrasonido para determinar la deformación dinámica de una superficie mediante análisis de speckle por ultrasonidos que permite una medición precisa del desplazamiento de la superficie. Además, el sistema determina una aproximación del desplazamiento a lo largo de un tercer eje, el eje Z. A partir de estos, se determina una estimación de un cambio de volumen local. Así, se puede determinar un cambio de volumen para el pulmón o cualquier otra región de interés.

## DESCRIPCIÓN DE LA INVENCION

El objeto de esta invención es dotar a los servicios de salud de un procedimiento y un aparato capaces de analizar las ecografías de pulmón de forma completamente automática, identificando y cuantificando los artefactos presentes en la imagen e indicativos del síndrome intersticial.

De ese modo, se pretende simplificar la aplicación de la ecografía de pulmón y hacerla accesible a personal sanitario sin formación específica en ecografía, ya que el método de la invención permite el cálculo automático del grado de afectación a partir de la ecografía realizada. De este modo, mediante herramientas interactivas de

procesamiento de imágenes que simplifiquen la realización del examen y la interpretación de las imágenes, se pretende extender la ecografía de pulmón a un mayor número de profesionales y servicios, desde atención primaria hasta cuidados intensivos.

5 Mediante el método de la invención se detectan, de forma automática y en tiempo real, los artefactos típicos presentes en pacientes con neumonía (Líneas A, Líneas B, irregularidad y derrame pleural) y se muestra al examinador ayudas visuales en pantalla para la detección de dichos artefactos. Además, se cuantifica el grado de afectación de la pleura, presentando un resumen de los hallazgos.

10

El método de la invención puede ser incorporado en ecógrafos existentes, ya que opera a partir de una secuencia de imágenes generada por el ecógrafo. En otra implementación, el procedimiento se puede implementar sobre un ordenador y trabajar sobre secuencias de imágenes previamente adquiridas con un ecógrafo independiente y guardadas en algún formato estándar.

15

El método de la invención comprende una etapa de aplicar un procedimiento de análisis de un conjunto de imágenes de la cavidad torácica, obtenidas mediante un transductor. Dicho procedimiento de análisis comprende las fases de detectar la pleura, detectar líneas A, detectar líneas B, detectar una irregularidad pleural y detectar un derrame pleural.

20

La pleura se identifica como una línea que separa una zona superior de una zona inferior. La zona superior presenta baja variabilidad entre el conjunto de imágenes, previamente obtenidas por un ecógrafo, y se corresponde con el tejido muscular. Por su parte, la zona inferior, presenta alta variabilidad entre el conjunto de imágenes y se corresponde con el parénquima pulmonar. En esta fase, preferiblemente, se hace uso de un promedio del conjunto de imágenes en el que se hace uso de una resta de imágenes consecutivas y un filtro paso-alto para detectar la distancia a la que se encuentra la pleura, que coincide con la posición del máximo a la salida de dicho filtro.

30

La detección de líneas A, se lleva a cabo detectando líneas con morfología similar a la pleura y situadas aproximadamente al doble de profundidad en el conjunto de imágenes. Para obtenerlas se calcula, para cada línea de la imagen, el máximo valor de gris en una región ubicada el doble de la distancia entre el transductor y la pleura. Dicho máximo

35

se compara con el valor medio y la desviación estándar del nivel de gris en la misma región, de modo que se considera que hay una línea A cuando el cociente entre el máximo y la desviación estándar es mayor a un umbral predefinido entre 5 y 10. Finalmente, se calcula la distancia vertical entre los puntos detectados en líneas consecutivas y se determina la línea A como el conjunto de puntos consecutivos cuya distancia es menor a un umbral preestablecido entre 3 y 5 milímetros.

Las líneas B se detectan aplicando una regresión lineal en la función amplitud-profundidad de cada línea de la imagen, así se obtiene un valor de pendiente para cada una, y se compara dicha pendiente con la pendiente esperada debida a una atenuación nominal del medio, de modo que se identifican como líneas B aquellas que presentan una baja atenuación. La atenuación del medio se define como la pérdida de señal en decibelios por centímetro y por megahercio.

La detección de una irregularidad pleural, se realiza midiendo la anchura del eco generado por la pleura, es decir, midiendo la distancia entre los puntos donde la señal cae 6 dB con respecto al valor en la pleura y comparándolo con un umbral preestablecido que, preferiblemente, es mayor que 1.5 veces un periodo de la señal ultrasónica usada para generar las imágenes.

Asimismo, el método de la invención puede comprender la detección de un derrame pleural, la cual se realiza analizando la región inmediatamente superior a la pleura detectada. Si presenta una zona oscura bien delimitada que se observa en varios fotogramas consecutivos, se identifica como derrame pleural. Para ello se busca, en cada línea de la imagen, el primer pico antes de la pleura que supera un determinado valor, típicamente entre el 75% y el 100% del nivel de gris de la pleura. Seguidamente, se calcula el valor medio de la imagen entre este pico y la pleura, y se compara con un segundo umbral, típicamente entre el 25% y el 50% del nivel de gris de la pleura, para determinar si es o no un derrame pleural.

Las fases de detectar líneas A, detectar líneas B, detectar una irregularidad pleural y detectar un derrame pleural se pueden realizar de forma simultánea o escalonada.

Entonces, se pasa a calcular un grado de afectación, como el porcentaje de líneas de la imagen afectadas por líneas B, irregularidad pleural o derrame pleural con respecto

al número total de líneas de la imagen que pasan por la pleura, para ello, se puede hacer uso de filtros bidimensionales para eliminar ruido y reducir falsos positivos.

5 Adicionalmente, el método de la invención puede además comprender una etapa previa de clasificar las imágenes obtenidas como válidas o no válidas mediante un procedimiento de análisis del conjunto de imágenes de la cavidad torácica que determina la variabilidad entre imágenes obtenidas de forma consecutiva en una zona superior, situada por encima de la pleura, de modo que si dicha variabilidad es inferior a un umbral preestablecido, las imágenes se consideran válidas.

10

Asimismo, el método de la invención también puede comprender una etapa de generar una representación condensada de la pleura calculando el valor medio de amplitud por debajo de la pleura para cada línea de la imagen y construyendo la representación condensada colocando el tiempo de adquisición en el eje vertical, la posición horizontal de cada línea en el eje horizontal y el valor medio de la amplitud codificado en escala de grises.

15

Además, los artefactos detectados pueden destacarse en la imagen original, mediante una superposición de las líneas A, líneas B, irregularidades pleurales y derrames detectadas sobre la imagen original y una superposición de regiones afectadas por líneas A, líneas B, irregularidades pleurales y derrames sobre la representación condensada de imagen pleural.

20

Otro objeto de la invención es un ecógrafo orientado a la detección temprana y el seguimiento de enfermedades, como por ejemplo, la enfermedad COVID-19, que permite la obtención y el análisis de ecografías de pulmón realizando un cálculo automatizado del grado de afectación en dichas ecografías. El ecógrafo de la invención comprende al menos un sistema emisor de ondas ultrasónicas; un sistema detector de ondas ultrasónicas, destinado a recibir las ondas ultrasónicas emitidas por el emisor tras impactar con un sujeto, generando así imágenes ultrasónicas; y una unidad de procesamiento, conectada al sistema receptor de ondas ultrasónicas para recibir las imágenes ultrasónicas y configurada para realizar el método para el cálculo automatizado del grado de afectación descrito anteriormente. El sistema emisor puede comprender electrónica de excitación y una sonda que convierte la señal eléctrica en ondas ultrasónicas. El sistema receptor por su parte, puede comprender una sonda que

30

35



convierte el eco ultrasónico recibido en una señal eléctrica y electrónica de recepción (amplificación, filtrado, etc), de procesamiento y de representación de imagen.

5 El impacto en la capacidad del sistema sanitario para el manejo, por ejemplo, de los pacientes COVID-19 sería muy positivo, ya que se trata de una herramienta muy específica para la evaluación de la condición pulmonar en todas las etapas de la enfermedad, incluidos los potenciales problemas crónicos a medio y largo plazo. Además, sería de utilidad para el diagnóstico y manejo de pacientes con otras patologías de pulmón, potencialmente graves en determinados colectivos (pacientes pediátricos,  
10 embarazadas, etc.).

Preferiblemente, el ecógrafo de la invención además comprende una unidad de visualización, conectada con la unidad de procesamiento y destinada a recibir y mostrar la combinación de la representación condensada de la situación de la pleura con la  
15 imagen original generada por la unidad de procesamiento.

Los objetivos específicos del método y del ecógrafo son:

- 20 - Extender el uso de la ecografía de pulmón a todos los niveles asistenciales y, en particular, a los servicios de atención primaria. Para ello es necesario reducir la barrera de acceso a la técnica, que actualmente se encuentra en la aplicación correcta del protocolo, la interpretación de las imágenes y la determinación del grado de afectación pulmonar. La realización del método descrito permite reducir esta barrera, y extender la técnica a un mayor número de servicios, con una curva de aprendizaje más rápida.
- 25 - Reducir el tiempo de examen y simplificar su realización con dos objetivos: maximizar el número de exámenes realizados en situaciones de elevada presión asistencial, y minimizar el riesgo de contagio del examinador, gracias a un menor tiempo de exposición y a un protocolo más simple, que además reduce al mínimo la posibilidad de cometer errores de auto-protección.
- 30 - Generalizar el registro de las imágenes, con el objetivo de facilitar el seguimiento de los pacientes y de generar bases de datos que puedan ser utilizadas para el estudio de la enfermedad y para el desarrollo de la propia técnica.

Algunas de las aplicaciones principales de la invención incluyen atención primaria, urgencias hospitalarias, ingreso hospitalario, unidades de cuidados intensivos y otras  
35 patologías e investigación y desarrollo.

Atención primaria:

Un criterio importante para decidir el ingreso hospitalario de un paciente con síntomas compatibles con COVID-19 es el grado de afectación pulmonar, dado que la neumonía es una de las principales complicaciones graves y su pronóstico mejora con un tratamiento temprano. Por tanto, contar con la ecografía de pulmón como herramienta de diagnóstico en las primeras etapas de la enfermedad, es fundamental para mejorar el manejo de los pacientes. En particular, permitirá decidir con mejor criterio entre el confinamiento domiciliario o el ingreso hospitalario para pacientes con síntomas leves, en función del riesgo real de desarrollar una neumonía de forma inminente.

En este sentido, las herramientas inteligentes de asistencia provistas con el método de la invención permiten extender rápidamente la ecografía de pulmón a los centros de atención primaria, reduciendo notablemente la curva de aprendizaje en el manejo del equipo y la interpretación de las imágenes con respecto a los ecógrafos convencionales.

Urgencias hospitalarias:

La ecografía torácica, en concreto la ecografía pulmonar, es una práctica cada vez más presente en los servicios de urgencias hospitalarias, pero también en servicios extrahospitalarios. No es solo más accesible, sino también su precisión puede ser similar o incluso mayor que la tomografía computarizada (TAC) en determinadas patologías, sin el perjuicio de la radiación ionizante. Sin embargo, los profesionales con experiencia en ecografía de pulmón son relativamente pocos, y, por ejemplo, durante casos de pandemia están sometidos a mucha presión.

Las ventajas en este campo de aplicación son la simplicidad de manejo y evaluación de las imágenes, que reduce el tiempo de examen (incluso para personal experto) reduciendo la presión laboral y la probabilidad de contagio de este colectivo.

Por otra parte, también permite extender rápidamente su uso a profesionales con menor experiencia en los servicios de urgencias, aumentando la capacidad de éstos para realizar esta prueba.

Ingreso hospitalario:

La ecografía de pulmón junto a la cama del paciente es una herramienta muy valiosa para el seguimiento en pacientes, por ejemplo, en el caso de COVID-19. Esta técnica ofrece información muy específica para el seguimiento de la enfermedad, puede completarse en minutos y es inocua (no utiliza radiación ionizante). La presencia de  
5 líneas pleurales engrosadas, consolidaciones sub-pleurales y líneas B son muy específicas del síndrome intersticial, y permiten evaluar el desarrollo de una neumonía y la eficacia del tratamiento.

También en este ámbito, su facilidad de uso permitirá entrenar rápidamente a más  
10 profesionales sanitarios en ecografía de pulmón, y mejorar el seguimiento de los pacientes gracias a la definición de protocolos de examen y el auto-guardado de datos.

Unidades de cuidados intensivos:

La tomografía computarizada (TAC) es el método de imagen de referencia para la  
15 evaluación de la afectación pulmonar en pacientes con COVID-19. Sin embargo, tiene múltiples contraindicaciones, ya sean relativas, como su uso en población gestante o infantil, o absolutas, en pacientes inestables, generalmente ingresada en unidades de intensivos, dado que requiere su traslado al tomógrafo. Por lo tanto, también en las unidades de cuidados intensivos la ecografía de pulmón a pie de cama del paciente es  
20 de gran utilidad para su manejo, permitiendo una evaluación ágil y continua del nivel de afectación de los pulmones.

Esto es más crítico si cabe, si la capacidad de poder realizar TAC se ve superada por el número de pacientes que la precisan, dado que los minuciosos protocolos de  
25 descontaminación pueden provocar su inutilización durante al menos 2 horas.

En este contexto, la capacidad del ecógrafo de la invención para definir evaluar las imágenes en menos tiempo y generar un registro gráfico de la afectación pulmonar facilitará el seguimiento de los pacientes, pudiendo revisar los casos de forma  
30 centralizada y no únicamente en la cabecera del paciente como en la actualidad.

Otras patologías:

La neumonía es una de las principales causas de morbi-mortalidad en todo el mundo. También es uno de los principales motivos de consulta en los servicios de urgencias  
35 (4.5 millones de visitas en EEUU al año) y motivos de ingreso hospitalario (2º causa).

Esto en la población pediátrica es más evidente si cabe, produciendo 800,000 muertes entre niños menores de 19 años en todo el mundo (31.1 por 100,000 habitantes), solo por detrás de las complicaciones neonatales.

- 5 La enfermedad tromboembólica venosa es la tercera causa más común de muerte cardiovascular después del infarto de miocardio y los accidentes cerebrovasculares. En Europa, se estima que produce alrededor de 300,000 muertes anuales, siendo la segunda causa de mortalidad intrahospitalaria.
- 10 La insuficiencia cardíaca es uno de los principales problemas sanitarios en la actualidad. La magnitud mundial del problema es difícil de acotar, en parte por la falta de medios y herramientas para su diagnóstico. Se estima que hay 23 millones de personas con insuficiencia cardíaca en todo el mundo.
- 15 Estas enfermedades son ejemplos de cómo la realización de una ecografía pulmonar puede orientar sobre su diagnóstico y su manejo, teniendo un impacto real en el pronóstico de la enfermedad.

Por tanto, cabe esperar que un ecógrafo como el que se propone en este proyecto,  
20 tenga un impacto positivo en el sistema nacional de salud más allá de la actual pandemia. Esto no solo ahorraría costes en la realización de otras pruebas ionizantes, como la radiografía de tórax, con menor sensibilidad que la ecografía, sino también, agilizaría los tiempos de atención. Todo ello repercutiría en una atención más eficiente y, por ende, en un mejor pronóstico.

25 Investigación y desarrollo:

En la actualidad, las ecografías de pulmón no suelen guardarse ni incorporarse a las bases de datos de los hospitales, ya que son exámenes en la cabecera de la cama interpretados por profesionales in-situ. La falta de imágenes y bases de datos de referencia es una seria limitación tanto para el desarrollo de nuevas tecnologías como  
30 para el estudio de enfermedades. La definición de protocolos de examen individualizados y la posibilidad de registros gráficos de afectación pulmonar de forma automática sin intervención del examinador, tendrán un impacto muy positivo en la generación de bases de datos para investigación de la enfermedad y el desarrollo de nuevas herramientas.

## DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Para complementar la descripción que se está realizando y con objeto de ayudar a una mejor comprensión de las características de la invención, de acuerdo con un ejemplo preferente de realización práctica de la misma, se acompaña como parte integrante de dicha descripción, un juego de dibujos en donde con carácter ilustrativo y no limitativo, se ha representado lo siguiente:

Figura 1.- muestra una representación esquemática del ecógrafo de la invención.

10

Figura 2.- muestra un diagrama de una realización preferente del método de la invención.

Figura 3.- muestra una representación de un ejemplo de los registros gráficos generados por el método, a la izquierda, la superposición de las indicaciones detectadas sobre la imagen original y, a la derecha, la representación condensada de la pleura, con el tiempo en el eje vertical y las indicaciones detectadas superpuestas en escala de grises y con patrones.

15

## REALIZACIÓN PREFERENTE DE LA INVENCION

20

La invención se refiere a un método para identificar y cuantificar de forma automática y en tiempo real los artefactos presentes en las imágenes de pulmón, asociados con pulmonía y/o disnea, en especial en pacientes con COVID-19 (Líneas B, engrosamiento pleural, etc).

25

La cantidad y tipo de artefactos detectados, teniendo en cuenta todas las zonas evaluadas, se utiliza para calcular automáticamente un grado de afectación de los pulmones. Además, permite la opción de resaltar los artefactos en tiempo real mediante indicaciones superpuestas a la imagen, para ayudar a los examinadores con menos experiencia en la identificación de hallazgos ecográficos.

30

La Figura 1 muestra una representación esquemática del ecógrafo de la invención en una realización preferente, el cual comprende:

- Un sistema emisor (1) de ondas ultrasónicas.

- Un sistema receptor (3) de ondas ultrasónicas, destinado a recibir las ondas ultrasónicas emitidas por el emisor (1) tras impactar con un sujeto (2), para generar imágenes ultrasónicas.
- 5 - Una unidad de procesamiento (4), conectado al detector (3) de ondas ultrasónicas para recibir las imágenes ultrasónicas y configurada para realizar un método para el cálculo automatizado del grado de afectación.
- Una unidad de visualización (5), conectada con la unidad de procesamiento (4) y destinada a recibir y mostrar a un examinador (6) una combinación de una representación condensada de la situación de la pleura con la imagen original,
- 10 generada por la unidad de procesamiento (4).

En una realización preferente de la invención, el sistema emisor comprende electrónica de excitación y una sonda que convierte la señal eléctrica en ondas ultrasónicas, mientras que el sistema receptor comprende una sonda que convierte el eco ultrasónico  
15 recibido en una señal eléctrica y electrónica de recepción (amplificación, filtrado, etc) y de representación de imagen.

La Figura 2 muestra una realización preferente del método de la invención consiste en un procedimiento con los siguientes pasos:

- 20 - Determinar si la imagen es válida o no (101) para su procesamiento. Se lleva a cabo mediante un análisis de la diferencia entre imágenes consecutivas, que en la región por encima de la pleura tiene que ser inferior que un umbral para poder considerar que la sonda estaba inmóvil y que la imagen es evaluable.
- Detección de la pleura (102): se analiza la diferencia entre imágenes  
25 consecutivas para detectar de manera fiable la frontera entre el tejido muscular y el parénquima pulmonar, sin depender de la ecogenicidad de la pleura en la imagen original. Este paso se basa en el hecho de que durante un ciclo respiratorio, la región de la imagen por encima de la pleura apenas cambia, mientras que la región por debajo de la pleura presenta una gran variabilidad. En este caso, se utiliza el  
30 promedio de un conjunto imágenes diferenciales y una serie de filtros para encontrar la pleura y determinar la región a evaluar. Así, se hace uso de una resta de imágenes consecutivas y un filtro paso-alto para detectar la distancia a la que se encuentra la pleura, que coincide con la posición del máximo a la salida de dicho filtro.

- 5
- Detección de líneas A (103): las líneas A aparecen como una réplica de la pleura aproximadamente al doble de profundidad en la imagen. Para obtenerlas se calcula, para cada línea de la imagen, el máximo valor de gris en una región ubicada el doble de la distancia entre el transductor y la pleura. Dicho máximo se compara con el valor medio y la desviación estándar del nivel de gris en la misma región, de modo que se considera que hay una línea A cuando el cociente entre el máximo y la desviación estándar es mayor a un umbral predefinido entre 5 y 10. Finalmente, se calcula la distancia vertical entre los puntos detectados en líneas consecutivas y se determina la línea A como el conjunto de puntos consecutivos cuya distancia es menor a un umbral preestablecido entre 3 y 5 milímetros.
- 10
- Detección de líneas B (104): se aplica una regresión lineal en la función amplitud-profundidad de cada línea de la imagen, de la cual se extrae el valor de la pendiente. Este parámetro, se compara con una pendiente esperada debida a una atenuación del medio, definida como pérdida de señal en decibelios por centímetro y por megahercio, permite discriminar entre líneas normales (alta atenuación) y líneas sospechosas de ser líneas B (baja atenuación). Este paso se puede ejecutar en paralelo con el anterior.
- 15
- Detección de irregularidad pleural (105): medir la anchura del eco generado por la pleura, es decir, midiendo la distancia entre puntos de caída de 3 a 12 decibelios de la señal en torno a la pleura y compararlo con un umbral preestablecido. En un pulmón normal, la anchura del eco es del orden de 1.5 veces el período de la señal ultrasónica, mientras que, en un pulmón patológico, puede ser hasta 4 veces mayor. La irregularidad pleural por sí sola no es patológica, pero sí lo es en presencia de líneas B. Este paso se puede ejecutar en paralelo con los dos anteriores.
- 20
- Detección de un derrame pleural (106): para cada línea de la imagen, encontrar el pico situado inmediatamente por encima de la pleura cuyo valor supera un umbral predeterminado entre el 75% y el 100% del nivel de gris de la pleura. Calcular el valor medio de la imagen entre este pico y la pleura, y compararlo con un segundo umbral entre el 25% y el 50% del nivel de gris de la pleura. Si el valor medio es menor que el umbral, se trata de un derrame pleural.
- 25
- 30
- Cálculo del grado de afectación (107): se usa el resultado de las tres fases anteriores para calcular un factor de afectación pulmonar, como el porcentaje de líneas de la imagen afectadas por líneas B, irregularidad pleural o derrame pleural con respecto al número total de líneas de la imagen que pasan por la pleura. En

este caso, se utilizan filtros bidimensionales para eliminar ruido y reducir los falsos positivos.

5 - Generación de la imagen pleural (108): generar una nueva forma de visualización calculando el valor medio por debajo de la pleura para cada línea de la imagen, y construyendo una nueva representación condensada a partir de los valores medios en un eje y el tiempo en el segundo eje. Así, se coloca el tiempo de adquisición en el eje vertical, la posición horizontal de cada línea en el eje horizontal y el valor medio de la amplitud codificado en escala de grises. De este modo, se consigue condensar en una única imagen toda la información relevante con respecto a la pleura, que se puede obtener de un video. Esto permite interpretar muy fácilmente la condición de la pleura e incluso reducir significativamente el volumen de datos a guardar o analizar para el seguimiento de un paciente a partir de una única imagen, evitando tener que analizar todo un video.

10 - Visualización (109): combinando los resultados de los pasos anteriores con la imagen original, para generar dos representaciones gráficas:

- 15 a) Sobre-impresión en la imagen ecográfica clásica en escala de grises de ayudas visuales en colores de las líneas A, líneas B, irregularidades y derrames pleurales encontrados.
- 20 b) Imagen pleural en escala de grises, es decir, la representación condensada, con superposición en colores de las regiones afectadas por líneas A, líneas B e irregularidad pleural.

En una realización, el procedimiento se implementa sobre un ecógrafo o un hardware especializado, que recibe como entrada una secuencia de imágenes en tiempo real, y despliega en la pantalla dichas imágenes junto con el resultado de la detección automática de artefactos y el grado de afectación pulmonar.

En otra realización, el procedimiento se ejecuta en un ordenador, operando sobre una secuencia de video previamente guardada por un ecógrafo independiente y generando un video procesado.

30 La figura 3 izquierda muestra, como resultado preliminar, un ejemplo de una imagen en la que se detecta de forma automática, la pleura, una línea tipo A y dos líneas tipo B, las cuales se marcan sobre la imagen original de la ecografía. A la derecha se muestra



la imagen condensada de la pleura, cuyo eje vertical es el tiempo de adquisición, y que condensa toda la información del video.

## REIVINDICACIONES

- 1.- Método para la evaluación automatizada de ecografías de pulmón, que comprende una etapa de aplicar un procedimiento de análisis de un conjunto de imágenes de la cavidad torácica, obtenidas mediante un ecógrafo, que comprende las fases de:
- detectar la pleura (102), como una línea que separa una zona superior, que presenta baja variabilidad entre el conjunto de imágenes y se corresponde con el tejido muscular, y una zona inferior, que presenta alta variabilidad entre el conjunto de imágenes y se corresponde con el parénquima pulmonar;
  - detectar líneas A (103), como líneas con morfología similar a la pleura situadas al doble de profundidad en el conjunto de imágenes, que se obtienen calculando el valor máximo del nivel de gris de cada línea al doble de la distancia entre el transductor y la pleura, y calculando la distancia vertical entre puntos detectados en líneas consecutivas, formando la línea A el conjunto de puntos consecutivos cuya distancia es menor a un umbral preestablecido, menor a 10 mm;
  - detectar líneas B (104), aplicando una regresión lineal en la función amplitud-profundidad de cada línea de la imagen, obteniendo un valor de pendiente para cada una, y comparándola con la pendiente esperada debida a una atenuación nominal del medio, definida como pérdida de señal en decibelios por centímetro y por megahercio, para identificar como líneas B aquellas con una baja atenuación;
  - detectar una irregularidad pleural (105), midiendo la distancia entre puntos de caída 6 decibelios de la señal en torno a la pleura y comparándolo con un umbral preestablecido; y
  - calcular un grado de afectación (107), como el porcentaje de líneas de la imagen afectadas por líneas B, irregularidad pleural o derrame pleural con respecto al número total de líneas de la imagen que pasan por la pleura.
- 2.- Método de acuerdo con la reivindicación 1, que además comprende una etapa de detectar (106) un derrame pleural, calculando el valor medio del nivel de gris de la imagen entre la pleura y un máximo local situado inmediatamente por encima de la pleura, y comparándolo con un umbral preestablecido entre el 25% y el 50% del valor nivel de gris de la pleura.

- 3.- Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una etapa previa de clasificar (101) imágenes obtenidas como válidas o no válidas, mediante un procedimiento de análisis del conjunto de imágenes de la cavidad torácica que determina la variabilidad entre imágenes obtenidas de forma consecutiva en una zona superior, situada por encima de la pleura, de modo que si dicha variabilidad es inferior a un umbral preestablecido menor al 50%, las imágenes se consideran válidas.
- 5
- 4.- Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una etapa de generar (108) una representación condensada de la pleura calculando, para cada línea de la imagen, el valor medio de amplitud por debajo de la pleura y construyendo la representación condensada colocando el tiempo de adquisición en el eje vertical, la posición horizontal de cada línea en el eje horizontal y el valor medio de la amplitud codificado en escala de grises.
- 10
- 15
- 5.- Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que además comprende una etapa de combinar (109) la representación condensada de la pleura y la imagen original con las indicaciones detectadas, mediante una superposición de las líneas A, líneas B, irregularidades y derrames pleurales detectados sobre la imagen original y una superposición de regiones afectadas por líneas A, líneas B e irregularidades o derrames pleurales sobre la representación condensada de la pleura.
- 20
- 6.- Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la etapa de detectar la pleura (102) hace uso de una resta de imágenes consecutivas y un filtro paso-alto para detectar la distancia a la que se encuentra la pleura, que coincide con la posición del máximo a la salida de dicho filtro.
- 25
- 7.- Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde la etapa de detectar líneas A (103), se lleva a cabo buscando el máximo valor de gris de la imagen en una ventana temporal para cada línea de la imagen y comparando dicho máximo con un valor medio y una desviación estándar en la misma ventana temporal, de modo que se considera que hay una línea A cuando el cociente entre el máximo y la desviación estándar es mayor a un umbral predefinido entre 5 y 10.
- 30
- 35

- 5 8.- Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde en la etapa de detectar una irregularidad pleural (105), el umbral preestablecido es mayor que 1.5 veces un periodo de la señal ultrasónica usada para generar las imágenes.
- 10 9.- Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde en la etapa de calcular un grado de afectación (106), se hace uso de filtros bidimensionales para eliminar ruido y reducir falsos positivos.
- 15 10.- Método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde las etapas de detectar líneas A (103), detectar líneas B (104) y detectar una irregularidad pleural (105) y derrame pleural (106) se realizan de forma simultánea.
- 20 11.- Ecógrafo para la obtención y análisis de ecografías de pulmón que permite el cálculo automatizado del grado de afectación en dichas ecografías, que comprende:  
- sistema emisor (1) de ondas ultrasónicas;  
- sistema detector (3) de ondas ultrasónicas, destinado a recibir las ondas ultrasónicas emitidas por el emisor (1) tras impactar con un sujeto (2), para generar imágenes ultrasónicas; y  
- unidad de procesamiento (4), conectado al detector (3) de ondas ultrasónicas para recibir las imágenes ultrasónicas y configurada para realizar el método para el cálculo automatizado del grado de afectación de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1 a 9.
- 25 12.- Ecógrafo de acuerdo con la reivindicación 10, que además comprende una unidad de visualización (5), conectada con la unidad de procesamiento (4) y destinada a recibir y mostrar la combinación de la representación condensada de la situación de la pleura con la imagen original generada por la unidad de procesamiento (4).
- 30 13.- Un programa de ordenador adaptado para llevar a cabo las etapas definidas en cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10.
- 35

- 14.- Un medio de almacenamiento legible por ordenador que comprende el programa de ordenador de la reivindicación 13.

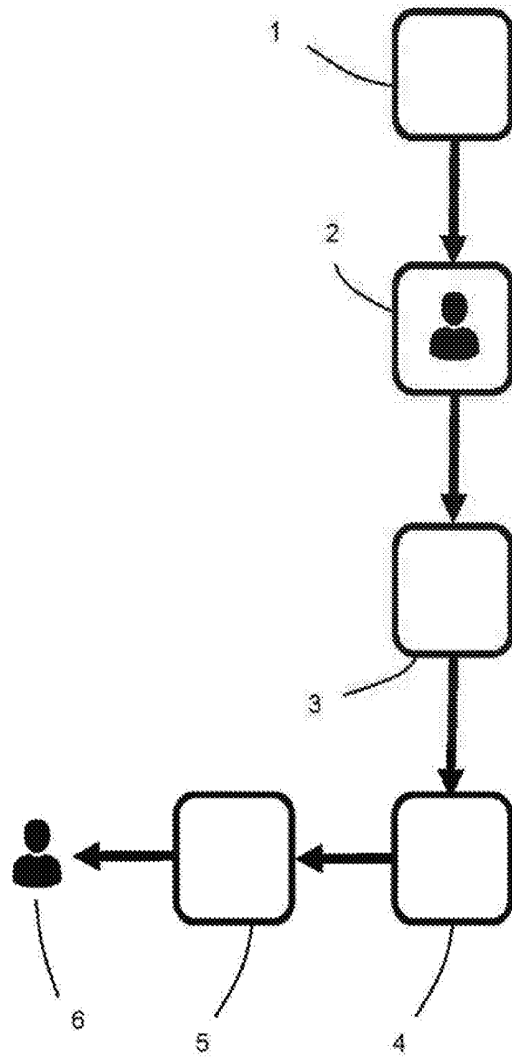


Fig. 1

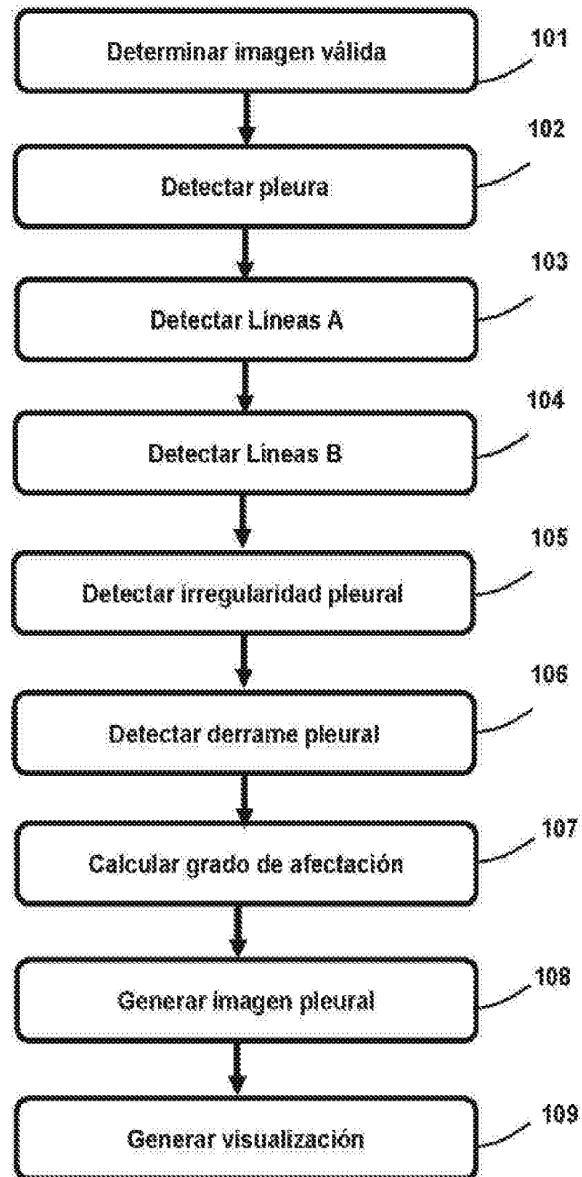


Fig. 2

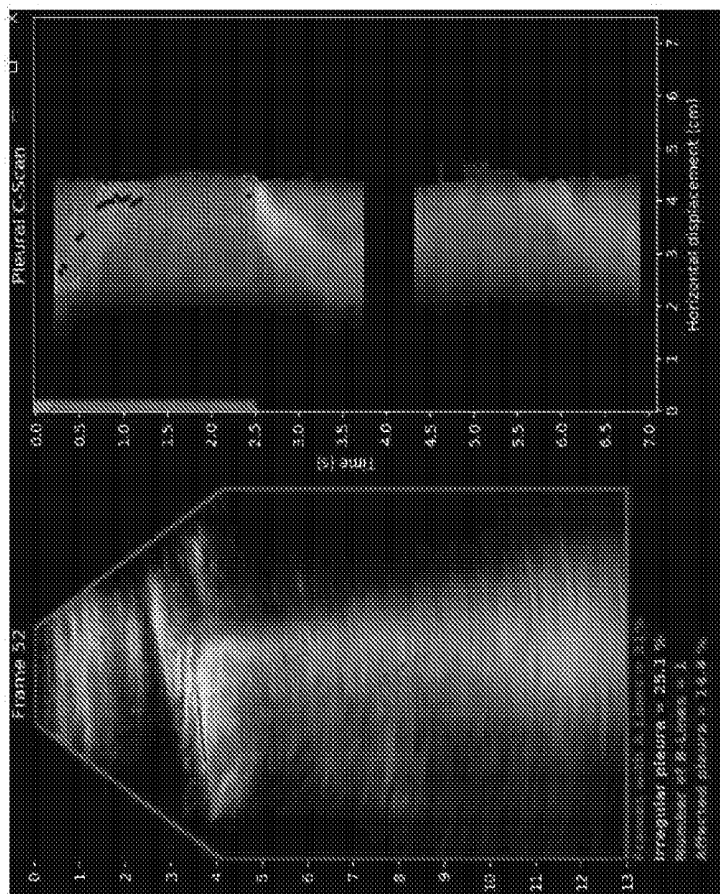


Fig. 3



# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

**PCT/ES2021/070926**

## A. CLASIFICACIÓN DEL OBJETO DE LA SOLICITUD

**INV. A61B8/08 G06T7/00**

**ADD.**

De acuerdo con la Clasificación Internacional de Patentes (CIP) o según la clasificación nacional y CIP.

## B. SECTORES COMPRENDIDOS POR LA BÚSQUEDA

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

**A61B G06T**

Otra documentación consultada, además de la documentación mínima, en la medida en que tales documentos formen parte de los sectores comprendidos por la búsqueda

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda internacional (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

**EPO-Internal, WPI Data**

## C. DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES

Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
<b>A</b>	<p><b>RU 2 736 341 CI (FEDERALNOE GOSUDARSTVENNOE BIUDZHETNOE UCHREZHDIENIE &lt;NATSIONALNYI MED I&gt; 16 de noviembre de 2020 (2020-11-16) resumen figuras 1-5 página 6, línea 9 - página6, línea 9</b></p> <p style="text-align: center;">----- -/--</p>	<b>11-14</b>

En la continuación del Recuadro C se relacionan otros documentos  Los documentos de familias de patentes se indican en el Anexo

<p>* Categorías especiales de documentos citados:</p> <p>“A” documento que define el estado general de la técnica no considerado como particularmente relevante.</p> <p>“E” solicitud de patente o patente anterior pero publicada en la fecha de presentación internacional o en fecha posterior.</p> <p>“L” documento que puede plantear dudas sobre una reivindicación de prioridad o que se cita para determinar la fecha de publicación de otra cita o por una razón especial (como la indicada).</p> <p>“O” documento que se refiere a una divulgación oral, a una utilización, a una exposición o a cualquier otro medio.</p> <p>“P” documento publicado antes de la fecha de presentación internacional pero con posterioridad a la fecha de prioridad reivindicada.</p>	<p>“T” documento ulterior publicado con posterioridad a la fecha de presentación internacional o de prioridad que no pertenece al estado de la técnica pertinente pero que se cita por permitir la comprensión del principio o teoría que constituye la base de la invención.</p> <p>“X” documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse nueva o que implique una actividad inventiva por referencia al documento aisladamente considerado.</p> <p>“Y” documento particularmente relevante; la invención reivindicada no puede considerarse que implique una actividad inventiva cuando el documento se asocia a otro u otros documentos de la misma naturaleza, cuya combinación resulta evidente para un experto en la materia.</p> <p>“&amp;” documento que forma parte de la misma familia de patentes.</p>
--	--

Fecha en que se ha concluido efectivamente la búsqueda internacional. <b>11 de abril de 2022</b>	Fecha de expedición del informe de búsqueda internacional. <b>22/04/2022</b>
---	---

Nombre y dirección postal de la Administración encargada de la búsqueda internacional. <b>ISA/ES</b>	Funcionario autorizado
---	------------------------

N° de fax	N° de teléfono
-----------	----------------

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

**PCT/ES2021/070926**

C (continuación).	DOCUMENTOS CONSIDERADOS RELEVANTES	
Categoría*	Documentos citados, con indicación, si procede, de las partes relevantes	Relevante para las reivindicaciones N°
<b>A</b>	<p><b>ALLINOVI MARCO ET AL: "Lung Ultrasound May Support Diagnosis and Monitoring of COVID-19 Pneumonia",</b>  <b>ULTRASOUND IN MEDICINE AND BIOLOGY, NEW YORK, NY, US,</b>                      vol. 46, no. 11, 20 de julio de 2020 (2020-07-20)                      , páginas 2908-2917, XP086263556,                      ISSN: 0301-5629, DOI:                      10.1016/ J. ULTRASMEDBIO .2020.07.018                      [recuperado el 2020-07-20]                      abstract                      figuras 1-3                      página2908 - página2914</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	11-14
<b>A</b>	<p><b>US 2020/352547 AI (RAJU BALASUNDAR IYYAVU [US] ET AL) 12 de noviembre de 2020 (2020-11-12)</b>                      resumen                      figuras 1-5                      párrafo [0004] - párrafo [0048]</p> <p style="text-align: center;">-----</p>	11-14

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Solicitud internacional N°

PCT/ES2021/070926

## Recuadro II Observaciones cuando se estime que algunas reivindicaciones no pueden ser objeto de búsqueda (continuación del punto 2 de la primera hoja)

Este informe de búsqueda internacional no se ha realizado en relación a ciertas reivindicaciones según el Artículo 17.2)a) por los siguientes motivos:

1.  Las reivindicaciones N<sup>os</sup>: **1-10**  
se refieren a un objeto con respecto al cual esta Administración no está obligada a proceder a la búsqueda, a saber:  
  
**VÉANSE LOS DETALLES en la hoja adicional PCT/ISA/210**
2.  Las reivindicaciones N<sup>os</sup>:  
se refieren a elementos de la solicitud internacional que no cumplen con los requisitos establecidos, de tal modo que no pueda efectuarse una búsqueda provechosa, concretamente:
3.  Las reivindicaciones N<sup>os</sup>:  
son reivindicaciones dependientes y no están redactadas de conformidad con los párrafos segundo y tercero de la Regla 6.4.a).

## Recuadro III Observaciones cuando falta unidad de invención (continuación del punto 3 de la primera hoja)

La Administración encargada de la búsqueda internacional ha detectado varias invenciones en la presente solicitud internacional, a saber:

1.  Dado que todas las tasas adicionales requeridas han sido satisfechas por el solicitante dentro del plazo, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda.
2.  Dado que todas las reivindicaciones que pueden ser objeto de búsqueda podrían serlo sin realizar un esfuerzo que justifique tasas adicionales, esta Administración no requirió el pago de tasas adicionales.
3.  Dado que tan sólo una parte de las tasas adicionales requeridas ha sido satisfecha dentro del plazo por el solicitante, el presente informe de búsqueda de tipo internacional comprende solamente aquellas reivindicaciones respecto de las cuales han sido satisfechas las tasas, concretamente las reivindicaciones N<sup>os</sup>:
4.  Ninguna de las tasas adicionales requeridas ha sido satisfecha por el solicitante dentro de plazo. En consecuencia, el presente informe de búsqueda de tipo internacional se limita a la invención mencionada en primer término en las reivindicaciones, cubierta por las reivindicaciones N<sup>os</sup>:

### Indicación en cuanto a la protesta

- Se acompañó a las tasas adicionales la protesta del solicitante y, en su caso, el pago de una tasa de protesta.
- Se acompañó a las tasas adicionales la protesta del solicitante, pero la tasa de protesta aplicable no se pagó en el plazo establecido en el requerimiento.
- El pago de las tasas adicionales no ha sido acompañado de ninguna protesta.

**Continuación del Recuadro II 1****Reivindicaciones n.os: 1 a 10**

Aunque el método descrito en la reivindicación 1 es automatizado, se considera que es un método de diagnóstico aplicado al cuerpo humano o animal respecto del cual no se efectúa búsqueda ni examen preliminar (Reglas 39.1.iv) y 67.1.iv) del Reglamento del PCT). Los motivos se enumeran a continuación: Según se expone en la solicitud (por ejemplo, véase la página 3 de la descripción), el método se lleva a cabo en tiempo real. Así pues, se considera que la obtención de las ecografías es una parte del método que corresponde a la etapa de examen. Después se procesan las ecografías para finalmente obtener un grado de afectación. De acuerdo con el texto de la solicitud (por ejemplo, véase la página 6 de la descripción), el grado de afectación se utiliza para fines de diagnóstico (como por ejemplo el diagnóstico de la covid-19). Por consiguiente, el método también comprende implícitamente la etapa de comparar el grado de afectación con valores normales a fin de detectar desviaciones y así poder tomar una decisión con respecto al diagnóstico. Así pues, la reivindicación 1 y por tanto las reivindicaciones dependientes 2 a 10 están relacionadas con un método de diagnóstico aplicado al cuerpo humano o animal.

# INFORME DE BÚSQUEDA INTERNACIONAL

Información relativa a miembros de familias de patentes

Solicitud internacional N°

**PCT/ES2021/070926**

<b>RU 2736341</b>	<b>C1</b>	<b>16-11-2020</b>	<b>NINGUNA</b>		
-----					
<b>US 2020352547</b>	<b>A1</b>	<b>12-11-2020</b>	<b>BR 112020009982</b>	<b>A2</b>	<b>03-11-2020</b>
			<b>CN 111511288</b>	<b>A</b>	<b>07-08-2020</b>
			<b>EP 3713497</b>	<b>A1</b>	<b>30-09-2020</b>
			<b>JP 2021503999</b>	<b>A</b>	<b>15-02-2021</b>
			<b>US 2020352547</b>	<b>A1</b>	<b>12-11-2020</b>
			<b>WO 2019101714</b>	<b>A1</b>	<b>31-05-2019</b>
-----					

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No <b>PCT/ES2021/070926</b>
--

<b>A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER</b> <b>INV. A61B8/08 G06T7/00</b> <b>ADD.</b>		
According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC		
<b>B. FIELDS SEARCHED</b> Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols) <b>A61B G06T</b>		
Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched		
Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used) <b>EPO-Internal, WPI Data</b>		
<b>C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
<b>A</b>	<b>RU 2 736 341 C1 (FEDERALNOE                      GOSUDARSTVENNOE BIUDZHETNOE UCHREZHDENIE                      &lt;NATSIONALNYI MEDI)                      16 November 2020 (2020-11-16)                      abstract                      figures 1-5                      page 6, line 9 - page 6, line 9                      -----                      -/--</b>	<b>11-14</b>
<input checked="" type="checkbox"/> Further documents are listed in the continuation of Box C. <span style="margin-left: 100px;"><input checked="" type="checkbox"/> See patent family annex.</span>		
* Special categories of cited documents :		
"A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibit or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family	
Date of the actual completion of the international search	Date of mailing of the international search report	
<b>11 April 2022</b>	<b>22/04/2022</b>	
Name and mailing address of the ISA/ European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040. Fax: (+31-70) 340-3016	Authorized officer  <b>Moehrs, Sascha</b>	

1

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No <b>PCT/ES2021/070926</b>
--

<b>C(Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT</b>		
<b>Category*</b>	<b>Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages</b>	<b>Relevant to claim No.</b>
<b>A</b>	<p><b>ALLINOVI MARCO ET AL: "Lung Ultrasound May Support Diagnosis and Monitoring of COVID-19 Pneumonia",</b>  <b>ULTRASOUND IN MEDICINE AND BIOLOGY, NEW YORK, NY, US,</b>  <b>vol. 46, no. 11, 20 July 2020 (2020-07-20)</b>  <b>, pages 2908-2917, XP086263556,</b>  <b>ISSN: 0301-5629, DOI:</b>  <b>10.1016/J.ULTRASMEDBIO.2020.07.018</b>  <b>[retrieved on 2020-07-20]</b>  <b>abstract</b>  <b>figures 1-3</b>  <b>page 2908 - page 2914</b></p> <p align="center">-----</p>	<b>11-14</b>
<b>A</b>	<p><b>US 2020/352547 A1 (RAJU BALASUNDAR IYYAVU [US] ET AL) 12 November 2020 (2020-11-12)</b>  <b>abstract</b>  <b>figures 1-5</b>  <b>paragraph [0004] - paragraph [0048]</b></p> <p align="center">-----</p>	<b>11-14</b>

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.  
PCT/ES2021/070926

### Box No. II Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: **1-10**  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
**see FURTHER INFORMATION sheet PCT/ISA/210**
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

### Box No. III Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fees, this Authority did not invite payment of additional fees.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims;; it is covered by claims Nos.:

#### Remark on Protest

- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest and, where applicable, the payment of a protest fee.
- The additional search fees were accompanied by the applicant's protest but the applicable protest fee was not paid within the time limit specified in the invitation.
- No protest accompanied the payment of additional search fees.



## FURTHER INFORMATION CONTINUED FROM PCT/ISA/ 210

Continuation of Box II.1

Claims Nos.: 1-10

Even though the method according to claim 1 is automated, it is nevertheless considered as a diagnostic method practised on the human or animal body for which no search and no preliminary examination is carried out (Rules 39.1(iv) and 67.1(iv) PCT). The reasons are the following: According to the application (e.g. see the description, page 3) the method is carried out in real-time. Thus, the acquisition of the ultrasound images is considered to be part of the method which corresponds to the examination phase. Subsequently the ultrasound images are processed in order to ultimately obtain a degree of affectation. According to the application (e.g. see the description, page 6), the degree of affectation is used for diagnostic purposes (e.g. the diagnosis of Covid-19). Therefore, the method comprises implicitly also the steps of comparing the degree of affectation with common values for the purpose of finding deviations in order to take a diagnostic decision. Thus, claim 1 and consequently dependent claims 2 - 10 are related to a diagnostic method practised on the human or animal body.

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International application No

**PCT/ES2021/070926**

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
<b>RU 2736341</b>	<b>C1</b>	<b>16-11-2020</b>	<b>NONE</b>
-----			
<b>US 2020352547</b>	<b>A1</b>	<b>12-11-2020</b>	<b>BR 112020009982 A2</b>
			<b>03-11-2020</b>
			<b>CN 111511288 A</b>
			<b>07-08-2020</b>
			<b>EP 3713497 A1</b>
			<b>30-09-2020</b>
			<b>JP 2021503999 A</b>
			<b>15-02-2021</b>
			<b>US 2020352547 A1</b>
			<b>12-11-2020</b>
			<b>WO 2019101714 A1</b>
			<b>31-05-2019</b>
-----			