

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 963 763**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0275 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **11.12.2017** **PCT/EP2017/082204**

87 Fecha y número de publicación internacional: **14.06.2018** **WO18104552**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **11.12.2017** **E 17832745 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **16.08.2023** **EP 3551062**

54 Título: **Sistema y método para evaluar la perfusión en una estructura anatómica**

30 Prioridad:

09.12.2016 EP 16203188

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

01.04.2024

73 Titular/es:

PERFUSION TECH APS (100.0%)
Læssøesgade 20, kl. tv
2200 København N, DK

72 Inventor/es:

HOLST AAGAARD MADSEN, MADS y
TOFT LUND, MORTEN

74 Agente/Representante:

FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 963 763 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema y método para evaluar la perfusión en una estructura anatómica

5 La presente divulgación se refiere a un sistema para medir y evaluar la hemodinámica en una estructura anatómica de un sujeto, y a un método para procesar mediante imágenes la hemodinámica en al menos una parte de una estructura anatómica en imágenes de video adquiridas de un sujeto. En particular, la presente divulgación se refiere a medir y evaluar la hemodinámica en, alrededor y cerca de la superficie, en particular la pared gastrointestinal, del tracto gastrointestinal de un sujeto.

10

Antecedentes de la invención

Las complicaciones relacionadas con el tracto gastrointestinal están a menudo relacionadas con la hemodinámica local. Es decir, un cambio en las condiciones hemodinámicas normales puede ser un indicador de una complicación. La evaluación de la perfusión del tracto gastrointestinal, en particular en y cerca de la superficie del tracto gastrointestinal, tal como el tejido de la pared gastrointestinal, puede ser por lo tanto una herramienta de diagnóstico importante cuando se examina el tracto gastrointestinal, por ejemplo, para el diagnóstico o para la localización de una complicación, por ejemplo durante laparoscopia de diagnóstico, laparoscopia exploratoria o laparoscopia quirúrgica con laparoscopia tradicional o cirugía robótica, así como en cirugía abierta. La evaluación de la perfusión también es importante durante el procedimiento quirúrgico de anastomosis que puede proporcionarse para establecer comunicación entre dos partes del tracto gastrointestinal anteriormente distantes. Como un ejemplo, la anastomosis intestinal establece comunicación entre dos partes del intestino anteriormente distantes y típicamente restaura la continuidad intestinal después de la eliminación de una afección patológica que afecta al intestino. La anastomosis intestinal puede proporcionarse, por ejemplo, para 1) la restauración intestinal, tal como el intestino, la continuidad después de la resección del intestino enfermo, y 2) la derivación del intestino enfermo no resecable, por ejemplo, el intestino. Ciertas afecciones pediátricas también pueden requerir también anastomosis intestinal [6].

25

La resección del intestino enfermo se puede realizar en los siguientes casos:

30

- Gangrena intestinal debida a compromiso vascular causado por enfermedad vascular mesentérica, obstrucción intestinal prolongada, intususcepción o vólvulo

35

- Malignidad

- Enfermedades benignas (por ejemplo, pólipos intestinales, intususcepción, infestación por nematodos con obstrucción intestinal)

40

- Infecciones (por ejemplo, tuberculosis complicada con estenosis o perforación)

- Perforaciones traumáticas

- Perforaciones grandes (traumáticas) no susceptibles de cierre primario

45

- Enteritis por radiación complicada con hemorragia, estenosis o perforación

- Enfermedad inflamatoria intestinal, colitis ulcerosa o enfermedad de Crohn que es refractaria a la terapia médica o está asociada con complicaciones (por ejemplo, hemorragia, perforación, megacolon tóxico, displasia/carcinoma)

50

- Estreñimiento crónico, estreñimiento idiopático de tránsito lento o enfermedad de Hirschsprung: la colectomía subtotal puede realizarse cuando la enfermedad es refractaria a terapia médica.

La derivación del intestino enfermo no resecable se puede realizar en los siguientes casos:

55

- Tumor localmente avanzado que causa obstrucción luminal

- Enfermedad metastásica que causa obstrucción intestinal

60

- Estado general deficiente o estado que impide la resección principal

Las afecciones pediátricas para las que se puede requerir anastomosis intestinal incluyen las siguientes:

- Anomalías congénitas (por ejemplo, divertículo de Meckel, atresia intestinal, malrotación con vólvulo que conduce a gangrena, íleo meconial, quistes de duplicación, enfermedad de Hirschsprung)

65

- Enfermedades inflamatorias (por ejemplo, enteritis necrotizante, enterocolitis, tuberculosis, perforación entérica)
- 5 • Otras afecciones (por ejemplo, intususcepción, angiodisplasia, enfermedad polipoide, ascariasis)
- Como una parte de otros procedimientos quirúrgicos (por ejemplo, portoenterostomía de Kasai, quiste coledociano, derivaciones urinarias, neoplasias pancreáticas)
- 10 Las complicaciones postquirúrgicas relacionadas con la anastomosis en el tracto gastrointestinal son desafortunadamente frecuentes, a menudo debido a una perfusión insuficiente (suministro de sangre capilar) en la anastomosis, es decir, la unión de las dos partes del tracto. Una perfusión insuficiente puede causar una fuga anastomótica, que es una complicación grave y frecuente, por ejemplo en relación con la cirugía colorrectal en la que más del 10 % de los procedimientos dan lugar a complicaciones. Dentro de la cirugía de cáncer de
- 15 colon, más del 30% de los pacientes con fuga anastomótica mueren debido a complicaciones postoperatorias y aproximadamente el 25% de los pacientes restantes sufren de estoma durante el resto de sus vidas. Los factores de riesgo asociados con la fuga incluyen tensión de la anastomosis, daño tisular y en particular perfusión sanguínea reducida.
- 20 El documento US 2012/155735 describe el análisis de datos de imágenes que pertenecen al flujo sanguíneo cerebral de un sujeto vivo que tiene un trazador detectable en la vasculatura. El método comprende obtener imágenes del órgano para proporcionar una corriente de datos de imágenes y analizar una corriente de datos de imágenes.
- 25 El documento WO 2009/092162 describe la determinación de la perfusión de los vasos y el rubor miocárdico analizando las señales de fluorescencia obtenidas en una región estática de interés en una colección de imágenes de fluorescencia de tejido miocárdico.
- El documento US 2014/163403 describe la determinación automática del área de función de entrada arterial (AIF) que puede usarse para facilitar la generación de mapas paramétricos para estudios de perfusión basados en diversas modalidades de imágenes y que cubren una variedad de tejidos.
- 30 El documento US 2010/061604 divulga un método para determinar una intensidad de luz fluorescente en uno o más puntos en cada una de múltiples imágenes grabadas y producir una imagen basada en la intensidad de luz fluorescente determinada en el uno o más puntos.
- 35

Compendio de la invención

- La invención se define en las reivindicaciones adjuntas.
- 40 De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema para medir y/o evaluar la hemodinámica en al menos una parte del tracto gastrointestinal de un sujeto, que comprende un dispositivo de almacenamiento no transitorio, legible por ordenador para almacenar instrucciones que, cuando se ejecutan por un procesador, llevan a cabo un método para procesar la hemodinámica de imágenes en al menos una parte del tracto
- 45 gastrointestinal en imágenes de video adquiridas de un sujeto, comprendiendo el sistema opcionalmente un dispositivo de formación de imágenes para adquirir imágenes de video de la parte exterior de dicha parte del tracto gastrointestinal, comprendiendo el método las etapas de:
 - realizar análisis de imagen de al menos una secuencia de vídeo adquirida después de que se haya
 - 50 suministrado al sujeto un agente de contraste fluorescente,
 - calcular valores de intensidad en al menos dos regiones de interés basándose en el análisis de imágenes,
 - 55 – determinar al menos una primera pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una primera de dichas regiones de interés, y
 - determinar al menos una segunda pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una segunda de dichas regiones de interés definidas como una referencia
 - 60 de perfusión, en donde la primera y segunda regiones de interés representan diferentes partes del tracto gastrointestinal, en donde la perfusión de la al menos primera parte región de interés se evalúa comparando con la perfusión de la referencia de perfusión de manera que se proporciona una evaluación cuantitativa de la perfusión en dicha primera región de interés en las imágenes de video.
 - 65 De acuerdo con un aspecto adicional de la presente invención, se proporciona un programa informático que tiene instrucciones que, cuando se ejecutan por un dispositivo o sistema informático, hacen que el dispositivo

o sistema informático mida y/o evalúe la hemodinámica en al menos una parte del tracto gastrointestinal de un sujeto de acuerdo con un método que comprende las etapas de:

- 5 – realizar análisis de imagen de al menos una secuencia de vídeo adquirida después de que se haya suministrado al sujeto un agente de contraste fluorescente,
- calcular valores de intensidad en al menos dos regiones de interés basándose en el análisis de imágenes,
- 10 – determinar al menos una primera pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una primera de dichas regiones de interés, y
- determinar al menos una segunda pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una segunda de dichas regiones de interés definidas como una referencia
- 15 de perfusión, en donde la primera y segunda regiones de interés representan diferentes partes del tracto gastrointestinal, en donde la perfusión de la al menos primera parte región de interés se evalúa comparando con la perfusión de la referencia de perfusión de manera que se proporciona una evaluación cuantitativa de la perfusión en dicha primera región de interés en las imágenes de video.
- 20 Por lo tanto, se necesita un procedimiento fiable para evaluar la perfusión en el tracto gastrointestinal, en particular la pared del tracto gastrointestinal, más específicamente antes, durante y después del examen y/o cirugía. En relación con la cirugía intestinal en la que se necesita resección intestinal, y posiblemente anastomosis, se necesita un procedimiento más fiable para reducir las complicaciones post-quirúrgicas. Hoy en día el cirujano se deja con parámetros subjetivos para evaluar la perfusión, por ejemplo pulso palpable,
- 25 color de tejido y sangrado activo. Lo más ventajosamente es que el cirujano sea capaz de cuantificar objetivamente la perfusión intraoperativamente de manera que las decisiones puedan evaluarse y revisarse durante la cirugía. Por lo tanto, la evaluación de la perfusión de, por ejemplo, una anastomosis sería de gran interés porque permitiría al cirujano intervenir en situaciones apropiadas, reduciendo de este modo posiblemente el riesgo de fugas y estancia hospitalaria prolongada, lo que aumenta los costes sanitarios.
- 30 Una solución podría ser la aplicación de imágenes de fluorescencia usando un tinte fluorescente inyectado en la sangre del paciente. La formación de imágenes de fluorescencia en forma de Angiografía por Fluorescencia Láser (LFA) tiene una correlación probada con la perfusión [1]. Sin embargo, una utilización eficiente de la formación de imágenes de fluorescencia requiere el procesamiento de señales con el fin de cuantificar la
- 35 perfusión. Sería ventajoso si se proporcionaran herramientas para que el cirujano evaluara objetivamente la perfusión antes, durante y/o después de la cirugía, por ejemplo, antes de la resección, antes de la anastomosis y/o después de la anastomosis. El propósito de la presente divulgación es, por lo tanto, contribuir también a la mejora dentro de los procedimientos de diagnóstico y tratamiento del tracto gastrointestinal, en particular la anastomosis intestinal, por ejemplo, en relación con el tratamiento del cáncer colorrectal.
- 40 Por lo tanto, la presente divulgación se refiere en general a un sistema para medir y evaluar la hemodinámica en el tracto gastrointestinal de un sujeto y a un método para procesar la hemodinámica de imágenes en al menos una parte del tracto gastrointestinal en imágenes de vídeo adquiridas de un sujeto.
- 45 Una primera realización comprende las etapas de realizar el análisis de imagen de al menos una secuencia de vídeo, preferiblemente adquirida después de que se ha suministrado un agente de contraste fluorescente al sujeto, preferiblemente un bolo del agente de contraste fluorescente y obtener y/o calcular valores de intensidad en una o más regiones de interés en dicha(s) secuencia(s) de vídeo basándose en el análisis de imagen.
- 50 Una realización adicional se refiere a un método para el procesamiento de imágenes hemodinámicas de anastomosis (de mamífero) (durante un procedimiento de examen y/o quirúrgico que implica el tracto gastrointestinal) en imágenes de vídeo adquiridas de un sujeto, que comprende las etapas de
- realizar el análisis de imagen de al menos las dos secuencias de vídeo siguientes, cada secuencia de
- 55 vídeo adquirida después de que se ha suministrado un agente de contraste fluorescente al sujeto:
 - i. primeras imágenes de vídeo que representan al menos una primera parte del tracto gastrointestinal, y
 - ii. segundas imágenes de vídeo que representan al menos una segunda parte del tracto gastrointestinal, siendo
- 60 la segunda parte del tracto gastrointestinal diferente de la primera parte del tracto gastrointestinal,
- calcular valores de intensidad en una o más regiones de interés basándose en el análisis de imagen de las primeras imágenes de vídeo y las segundas imágenes de vídeo, y
- 65 – determinar las pendientes de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una primera región de interés seleccionada en la primera secuencia de video y al menos una segunda

región de interés seleccionada en la segunda secuencia de video.

5 Todavía una realización adicional se refiere a un método para el procesamiento de imágenes (de mamífero) de anastomosis hemodinámica (durante la cirugía que implica el tracto gastrointestinal) en imágenes de vídeo adquiridas de un sujeto. El método preferiblemente comprende la etapa de realizar análisis de imagen de una, dos o más de las siguientes secuencias de video, cada secuencia de video adquirida después de que se ha suministrado un agente de contraste fluorescente al sujeto:

10 – imágenes de vídeo que representan al menos una parte del tracto gastrointestinal adquirida antes de la resección,

– imágenes de vídeo que representan al menos una parte del tracto gastrointestinal adquirida después de la resección pero antes de la anastomosis, e

15 – imágenes de vídeo que representan al menos una parte del tracto gastrointestinal adquirida después de la resección

Los valores de intensidad se pueden calcular entonces en una o más regiones de interés basándose en el análisis de imagen.

20 Una realización adicional de la presente divulgación se refiere a un método implementado por ordenador para el procesamiento de imágenes hemodinámicas en al menos una primera parte del tracto gastrointestinal en imágenes de vídeo adquiridas de un sujeto, comprendiendo el método las etapas de:

25 – suministrar un agente de contraste fluorescente al sujeto,

– adquirir al menos una primera secuencia de vídeo de al menos dicha primera parte del tracto gastrointestinal después de que dicho agente de contraste fluorescente haya sido suministrado al sujeto,

30 – realizar el análisis de imagen de al menos una parte de dicha primera secuencia de vídeo, de ese modo

– calcular valores de intensidad en al menos una región de interés seleccionada en la secuencia de vídeo analizada, y

35 – determinar la pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una de dichas regiones de interés,

40 en donde la pendiente de perfusión se define por la pendiente de dichos valores de intensidad desde un inicio de pendiente hasta un final de pendiente, y en donde la pendiente de perfusión se determina a partir de un histograma en un espacio de parámetros que une todos los valores de pendiente calculados después de dicho inicio de pendiente y en donde la pendiente de perfusión se define como el valor más frecuente del histograma.

45 En general, la presente divulgación se refiere, por lo tanto, a la realización de análisis de imagen de una o más secuencias de vídeo que representan al menos una parte del tracto gastrointestinal, por ejemplo adquiridas antes, durante y/o después de la laparoscopia, en particular, laparoscopia de examen, laparoscopia de diagnóstico y/o laparoscopia quirúrgica con laparoscopia tradicional o cirugía robótica, así como en cirugía abierta, que implica el tracto gastrointestinal. Los valores de intensidad obtenidos a partir de los mismos se pueden utilizar para generar un número de curvas de cambio cronológico y la forma de dicha curva o curvas de cambio cronológico se puede analizar. A partir de estos datos relativos y/o cuantitativos de análisis para perfusión, se puede determinar el volumen sanguíneo y/o el flujo sanguíneo, es decir, basándose en los resultados del análisis de imagen de la(s) secuencia(s) de vídeo. En particular, se puede determinar la pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una de las regiones

50

55 de interés.

Una realización adicional de la presente divulgación se refiere a un sistema para medir y/o evaluar la hemodinámica en una estructura anatómica de un sujeto, que comprende un dispositivo de formación de imágenes para adquirir imágenes de video de la porción exterior de al menos una parte de dicha estructura anatómica y un dispositivo de procesamiento de imágenes configurado para llevar a cabo cualquiera de los métodos como se describe en el presente documento.

60

La presente divulgación se refiere además a un programa informático (producto) que tiene instrucciones que cuando se ejecutan por un dispositivo o sistema informático provocan que el dispositivo o sistema informático mida y/o evalúe la hemodinámica en una estructura anatómica de un sujeto de acuerdo con el método descrito. Programas informáticos en este contexto se interpretará en sentido amplio e incluirá, por ejemplo, programas

65

que se ejecutarán en un PC o software diseñado para ejecutarse en un dispositivo médico electrónico, tal como un endoscopio, o teléfonos inteligentes, tabletas u otros dispositivos móviles.

- 5 Los métodos divulgados en el presente documento son ventajosamente implementados por ordenador para proporcionar procesamiento de imagen y análisis de datos rápido y fiable, posiblemente en tiempo real o al menos casi en tiempo real de manera que se pueden usar intraoperativamente.

- 10 El método actualmente divulgado para obtener una medida de hemodinámica puede en una realización adicional contribuir a una evaluación del riesgo de un paciente de complicaciones postquirúrgicas y por lo tanto, por ejemplo, ayudar al cirujano a hacer una elección informada de un programa de seguimiento apropiado después del examen o cirugía personalizada para cada paciente. Una manera de hacer esto podría ser combinar el(los) parámetro(s) de perfusión calculado(s) con varios datos específicos relevantes del paciente tales como edad, género, comorbilidades, tipo de cirugía, etc., en un análisis multivariante, proporcionando al cirujano una puntuación de riesgo ponderada automáticamente para cada paciente ya *durante* la cirugía. Tal
- 15 puntuación de riesgo inteligente puede contribuir a las decisiones quirúrgicas de los cirujanos durante cualquier operación en el tracto gastrointestinal, donde una medición de la perfusión podría ser de interés.

- Almacenando los datos de cada paciente del análisis multivariante en una base de datos en línea, preferiblemente en una forma completamente anónima, esta base de datos en crecimiento se puede utilizar a
- 20 continuación para actualizar y refinar continuamente el propio análisis. Dando como resultado un análisis siempre mejorado y un sistema de soporte de decisión basado en el perfil de riesgo personalizado de cada paciente. Es decir, lo que se puede proporcionar es un sistema de soporte de la decisión que ayuda al cirujano tanto durante la operación a ayudar a reducir el riesgo de complicaciones postquirúrgicas, y después de la operación cuando se selecciona el programa de seguimiento apropiado.

- 25 Descripción de los dibujos

- Las Figs. 1A, 1C y 1E muestran ejemplos de curvas de intensidad después de que se ha proporcionado un bolo de ICG a un sujeto y las Figs. 1B, 1D y 1F muestran las curvas de intensidad correspondientes en las que se han calculado los parámetros hemodinámicos pendiente de perfusión, inicio de pendiente, intensidad
- 30 máxima del final de la pendiente, pendiente de lavado e inicio de lavado y final de la pendiente de lavado se indican en los gráficos.

- Las Figs. 2A-2F muestran tres ejemplos que ilustran el enfoque descrito en el presente documento para determinar el punto en el tiempo en el que comienza la pendiente de perfusión, es decir, el inicio de la pendiente. Las Figs. 2B, 2D y 2F son primeros planos de las Figs. 2A, 2C y 2E, respectivamente, donde comienzan las pendientes.
- 35

- Las Figs. 3A-3F muestran tres ejemplos que ilustran el enfoque descrito en el presente documento para determinar la pendiente de perfusión basándose en datos de histograma.
- 40

- Las Figs. 4A-4F muestran tres ejemplos que ilustran el enfoque descrito en el presente documento para definir y determinar la intensidad de pendiente máxima. Las Figs. 4B, 4D y 4F son primeros planos de las Figs. 4A, 4C y 4E, respectivamente, donde las curvas tienen su intensidad máxima.
- 45

- Las Figs. 5A-5F muestran tres ejemplos que ilustran el enfoque descrito en el presente documento para analizar el lavado del agente de contraste de fluorescencia. Las Figs. 5B, 5D y 5F son primeros planos de las Figs. 5A, 5C y 5E, respectivamente, donde se lava el ICG.
- 50

- Las Figs. 6A-6D muestran el análisis de dos mediciones de fluorescencia adicionales usando ICG que ilustra la robustez del enfoque analítico divulgado en el presente.

- La Fig. 7 muestra un fotograma de vídeo de salida adquirida durante la cirugía intestinal, cuatro regiones diferentes de interés y análisis de la misma.
- 55

- La Fig. 8A muestra una imagen fija de una secuencia de vídeo normal adquirida antes de la resección del colon de un paciente. La imagen muestra el intestino delgado (parte inferior) y el colon (parte superior).

- La Fig. 8B muestra una imagen fluorescente de sustancialmente la misma subsección del tracto gastrointestinal que en la Fig. 8A pero adquirida más tarde, es decir, después de que se haya inyectado al paciente un bolo de un agente de contraste fluorescente (ICQ).
- 60

- La Fig. 9A muestra las curvas de intensidad resultantes en las ROI de la Fig. 8B y las pendientes de perfusión calculadas de acuerdo con el enfoque descrito en la presente memoria, es decir, las pendientes de perfusión del colon y el intestino delgado antes de la resección.
- 65

La Fig. 9B muestra las pendientes de perfusión del intestino delgado (izquierda) y el colon (derecha) desde la Fig. 9A, pero aquí en la Fig. 9B las pendientes se han normalizado con respecto a la pendiente de perfusión del intestino delgado.

- 5 La Fig. 10A muestra una imagen normal de sustancialmente la misma subsección del tracto gastrointestinal que en la Fig. 8A, pero adquirida después de la resección del colon - pero antes de la anastomosis.

La Fig. 10B es una imagen fluorescente que corresponde a la imagen de la Fig. 10A después de inyectar un bolo de ICG. En la imagen se indican cinco ROI.

10

La Fig. 11A muestra las curvas de intensidad resultantes de la medición ilustrada en las Figs. 10A y 10B.

La Fig. 11B muestra las pendientes de perfusión del intestino delgado (izquierda) y el colon (azul, verde y amarillo a la derecha) desde la Fig. 11A, pero aquí en la Fig. 11B las pendientes se han normalizado con respecto a la pendiente de perfusión del intestino delgado.

15

Descripción detallada

En general, la presente divulgación se refiere, por lo tanto, a la realización de análisis de imagen de una o más secuencias de vídeo que representan al menos una parte del tracto gastrointestinal, por ejemplo, adquiridas antes, durante y/o después de la cirugía, en particular cirugía que implica el tracto gastrointestinal. Esto se puede aplicar en particular a la cirugía gastrointestinal - la secuencia de vídeo puede por lo tanto comprender una porción exterior de al menos una parte del tracto gastrointestinal, preferiblemente de manera que se pueda medir y evaluar la perfusión en al menos una parte de la pared gastrointestinal.

20

El tracto gastrointestinal es un sistema de órganos en seres humanos y otros animales que toma alimentos, los digiere para extraer y absorber energía y nutrientes y expulsa los residuos restantes como heces y orina. El tracto gastrointestinal puede verse como un tubo que transfiere alimento a los órganos de la digestión. El término tracto gastrointestinal tal como se usa en el presente documento incluye, por lo tanto, la cavidad bucal; la faringe; el intestino delgado incluyendo duodeno, yeyuno e íleon; el estómago, incluyendo el esófago, cardias y píloro; el intestino grueso incluyendo el ciego, colon, recto y el canal anal.

25

El análisis de imagen puede proporcionarse a toda la imagen en cada imagen de una secuencia de vídeo. Sin embargo, típicamente se puede extraer información más relevante si se seleccionan una o más regiones de interés (ROI) en las imágenes. Por lo menos una primera de dichas regiones de interés que entonces corresponde preferiblemente a una subsección del tracto gastrointestinal, es decir, por lo menos una de dichas regiones de interés puede cubrir una sección de una porción exterior del tracto gastrointestinal, es decir, de manera que se puede evaluar la perfusión en una sección de la pared gastrointestinal. Sin embargo, ventajosamente, al menos una de dichas regiones de interés puede cubrir una sección que no es el tracto gastrointestinal o al menos no la misma parte del tracto gastrointestinal. Por ejemplo, si se realiza un procedimiento quirúrgico en el colon, la perfusión del intestino delgado puede usarse como referencia. Esto se puede utilizar para tener una medición de intensidad de referencia que no se ve afectada por la luz de excitación.

35

Las secuencias de vídeo como se describen en el presente documento pueden adquirirse usando luz natural (visible para el ojo humano) o luz infrarroja o una combinación de las mismas. El formato de entrada puede ser, por ejemplo, un canal de dos imágenes superpuestas o dos canales separados que contienen cada uno un tipo de imagen particular. Durante la cirugía, las imágenes de luz natural pueden mostrarse al cirujano antes de la inyección del agente de contraste. Una vez inyectado el agente de contraste se muestran las imágenes fluorescentes. Sin embargo, los datos de ambos tipos de fuentes de luz pueden adquirirse, combinarse, analizarse y almacenarse durante todo el procedimiento. El rastreo del movimiento puede ser, por ejemplo, más fácil en imágenes de luz natural, por ejemplo, si los objetos rastreados no son visibles en luz infrarroja. Pero la alimentación de vídeo de entrada es a menudo una matriz 3D (por ejemplo, RGB) con un "exceso" de intensidad de luz en la dimensión de matriz verde que puede ser el resultado de la superposición de los dos tipos de imágenes.

45

50

55

Angiografía Por Fluorescencia Intraoperatoria

El flujo sanguíneo se puede obtener en imágenes intra-operatorias y evaluarse en tiempo real usando la luz cercana al infrarrojo de un microscopio quirúrgico y adquiriendo vídeo de luz fluorescente en la región cercana al infrarrojo que se excita de un agente de contraste vascular fluorescente que se ha administrado intravenosamente como un trazador. El estado del flujo sanguíneo durante la operación puede confirmarse de este modo en tiempo real.

60

Durante un procedimiento de diagnóstico, evaluación, examen y/o quirúrgico que implica formación de imágenes de fluorescencia, se inyecta por vía intravenosa un disolvente que comprende el agente de contraste

65

- fluorescente, tal como ICG, y las moléculas se excitan mediante una fuente de luz infrarroja, por ejemplo, un láser con una longitud de onda en el intervalo de longitud de onda infrarroja, por ejemplo, alrededor de 780 nm. La luz fluorescente con una longitud de onda de alrededor de 830 nm se emite a continuación desde las moléculas de agente de contraste excitado y puede grabarse con un dispositivo de formación de imágenes, por ejemplo, en forma de una cámara. Se puede proporcionar un filtro para bloquear la luz de excitación ya que la intensidad de excitación típicamente es mucho mayor que la intensidad de fluorescencia. La intensidad de excitación puede ser de alrededor de 1 W por ángulo de emisión mientras que la potencia fluorescente por pixel puede ser de alrededor de 0.15 pW. A pesar de los varios órdenes de magnitud en la diferencia, se puede lograr una buena relación de señal a ruido (SNR). La luz fluorescente registrada proporciona una imagen de la perfusión en el tejido de la imagen y hace posible ver vasos sanguíneos más profundos, debido a una profundidad de penetración de 5-10 mm para ICG. Dado que la molécula ICG está unida a proteínas en la sangre, las imágenes de vídeo contienen información sobre el nivel de perfusión - pero esa información puede ser difícil de cuantificar para el cirujano durante la operación si solo se ven las imágenes de vídeo adquiridas.
- En una realización de la presente divulgación, el agente de contraste fluorescente se selecciona del grupo de: verde de indocianina (ICG) y fluoresceína.

Parámetros de perfusión

- Se pueden determinar varios parámetros basándose en el análisis de imagen y los valores de intensidad extraídos. El único parámetro más importante es la pendiente de perfusión porque es una indicación directa del flujo sanguíneo en el tejido representado por imágenes.

- La configuración de las regiones de interés, por ejemplo, el tamaño de las regiones, el número de regiones, las ubicaciones en la imagen, etc., puede ser proporcionada automática, semiautomática o manualmente por el usuario, por ejemplo, el médico/cirujano. Con al menos algún tipo de intervención manual, el usuario puede ser capaz de seleccionar regiones adicionales de interés o eliminar regiones existentes de interés. Preferiblemente, también mueva una o más de las regiones alrededor de la imagen, de manera que las regiones de interés se localicen en áreas relevantes de la imagen, preferiblemente antes de disparar una secuencia de vídeo.

- La pendiente de perfusión puede determinarse a partir de los valores de intensidad fluorescente integrados sobre una región de interés que comprende tejido. Inicialmente, antes de la inyección de un agente de contraste, la curva será una línea sustancialmente plana. Después de que se ha inyectado el agente de contraste, la región de interés comenzará a ser fluorescente tan pronto como un bolo de las moléculas del agente de contraste se haya excitado y alcanzado la región de interés - el resultado es una línea sustancialmente linealmente creciente. Cuando el bolo de moléculas de agente de contraste se nivele, también comenzará la intensidad fluorescente en la región de interés y lavado donde la cantidad de moléculas de agente de contraste disminuye (sustancialmente lineal) a cero.

- Pero este es el escenario idealizado y las curvas pueden variar de vez en cuando y de paciente a paciente y por lo tanto es importante con definiciones robustas de los parámetros de perfusión de manera que se puedan determinar automáticamente sobre la marcha para que sean repetibles y comparables.

- La pendiente de perfusión puede definirse por la pendiente de los valores de intensidad extraídos desde el inicio de la pendiente hasta el final de la pendiente. La pendiente de perfusión puede determinarse simplemente como un ajuste lineal a la curva. El reto es determinar el punto de inicio (inicio de la pendiente) y el punto final del ajuste (final de la pendiente), en particular en una situación en tiempo real. El inicio de la pendiente es el más importante de los dos y puede definirse como el punto en el tiempo en el que la pendiente excede un primer umbral predefinido. El primer umbral puede determinarse, por ejemplo, mediante tres parámetros: un factor predefinido k y la media y la desviación estándar (std) de los valores de intensidad antes del inicio de la pendiente o antes del suministro del agente de contraste fluorescente.

- El inicio de la pendiente puede definirse entonces como el punto de tiempo en el que la pendiente excede la media en $k \cdot \text{std}$. El final de la pendiente puede definirse correspondientemente como el punto en el tiempo, después del inicio de la pendiente, en donde la pendiente se reduce en más de un segundo umbral predefinido. La constante k puede determinarse basándose en la configuración, pero típicamente k estará en el intervalo de 3-10.

- Sin embargo, ventajosamente la pendiente de perfusión se puede determinar a partir de un histograma en un espacio de parámetros que une todas las pendientes después del inicio de la pendiente y donde la pendiente de perfusión se determina como el valor más frecuente del histograma. Es decir, después del inicio de la pendiente, se calcula un valor de pendiente para todos los puntos de intensidad subsiguientes basándose en el inicio de la pendiente. El final de la pendiente puede deducirse entonces del mismo. A los valores de pendiente calculados inmediatamente después del inicio de la pendiente se les puede asignar más peso en el histograma que los valores de pendiente posteriores porque es seguro que la pendiente de perfusión se haya iniciado después del inicio de la pendiente. Por ejemplo, a los primeros 100 valores de pendiente calculados

se les pueden asignar pesos de 100, 99, 98,... etc., respectivamente, en el histograma. Si se selecciona una constante k más alta, a los valores iniciales de la pendiente de perfusión pueden asignarse incluso más peso. El enfoque centrado en histograma es muy preciso y puede utilizarse ventajosamente en una situación en tiempo real o casi en tiempo real.

5

Otro parámetro que se puede determinar es la pendiente de lavado que es una indicación del flujo extinto del agente de contraste, por ejemplo, a través de al menos una de dichas regiones de interés. Mientras que la pendiente de perfusión típicamente es positiva debido al flujo creciente del agente de contraste, la pendiente de lavado es opuesta (en signo) a la pendiente de perfusión, es decir, típicamente negativa. La pendiente de lavado puede añadir información acerca de la perfusión en el tejido. Sin embargo, la pendiente de lavado también puede ser relevante como una indicación de la función de órganos tales como el hígado. Similar a la pendiente de perfusión, la pendiente de lavado puede definirse por la pendiente de dichos valores de intensidad desde el inicio del lavado hasta el final del lavado. El lavado comienza después del final de la pendiente. La pendiente de lavado se puede determinar a partir de un histograma en un espacio de parámetros que une todas las pendientes después del inicio del lavado y donde la pendiente de lavado se determina como el valor más frecuente del histograma. Como se ha descrito anteriormente para la pendiente de perfusión, a algunos de los valores calculados de la pendiente de lavado se les puede asignar más peso en el histograma que a otros, en particular los valores iniciales de la pendiente de lavado después del inicio de la pendiente de lavado.

10

15

20

25

La intensidad máxima alcanzada puede determinarse fácilmente, por ejemplo, para cada ROI. Sin embargo, un parámetro más relevante podría ser la intensidad de la pendiente máxima, que es la intensidad donde los valores de intensidad comienzan a nivelarse. La intensidad de la pendiente máxima puede definirse como el valor de intensidad en el final de la pendiente. Una definición más precisa podría ser el valor de intensidad en el punto de tiempo donde la distancia a la línea recta, que tiene la pendiente de perfusión como gradiente e intersecta el punto de curva determinado por el inicio de la pendiente, excede un límite predefinido, por ejemplo, un límite basado en, por ejemplo, la desviación estándar de la pendiente de perfusión. Por ejemplo, la intensidad de la pendiente máxima puede ser donde el nivel de intensidad difiere de la pendiente de perfusión por un factor predefinido multiplicado por la desviación estándar de la pendiente de perfusión.

30

El tiempo de subida de la pendiente también puede ser relevante y puede definirse como la diferencia entre el punto de tiempo de la intensidad de la pendiente máxima y el inicio de la pendiente, es decir, cuánto tiempo tarda el agente de contraste en fluir a través, o acumularse en el tejido, lo que puede ser una indicación de la velocidad del flujo sanguíneo.

35

La pendiente de perfusión relativa puede definirse entonces como la inversa del tiempo de subida de la pendiente. Una pendiente de perfusión relativa específica del sujeto puede definirse entonces como la pendiente de perfusión relativa multiplicada por la intensidad máxima de una región de interés donde la perfusión está en un extremo local (o global). Es decir, un parámetro de perfusión que se normaliza para convertirse en un parámetro de pendiente de perfusión específico del paciente.

40

Rastreo

En una realización adicional se proporciona el rastreo del movimiento del tracto gastrointestinal en dichas imágenes de vídeo. Este movimiento rastreado del tracto gastrointestinal se puede utilizar de manera que al menos dicha primera región de interés corresponda a la misma subsección del tracto gastrointestinal en dichas imágenes de vídeo.

45

El propósito del rastreo es principalmente asegurar que los datos, por ejemplo, valores de intensidad de píxel, se muestrean desde la misma área de tejido. Por lo tanto, si el tracto gastrointestinal se mueve en la imagen, el rastreo debe garantizar que cualquier región de interés como se define en el presente documento se moverá correspondientemente para garantizar que los datos muestreados para dichas regiones de interés sean inteligibles. A este respecto, no importa si es el tracto gastrointestinal el que se mueve físicamente, por ejemplo, debido a la respiración del sujeto y/o a movimientos peristálticos, o es el dispositivo de formación de imágenes que adquiere las imágenes el que se mueve con relación al tracto gastrointestinal. Lo que importa es si el objeto representado se mueve dentro de las imágenes adquiridas.

55

Por lo tanto, un aspecto adicional de la presente divulgación se refiere más generalmente a un método (implementado por ordenador) para el procesamiento de movimientos/dinámica de imágenes de al menos una parte del tracto gastrointestinal (por ejemplo, durante el examen o la cirugía) a partir de imágenes de vídeo que representan al menos una parte exterior de dicho tracto gastrointestinal, que comprende las etapas de:

60

- seleccionar una o más regiones de interés en al menos una de dichas imágenes de vídeo, correspondiendo al menos una primera de dichas regiones de interés a una subsección del tracto gastrointestinal,

65

- rastreo del movimiento del tracto gastrointestinal en dichas imágenes de vídeo, y

– correlacionando dicho movimiento del tracto gastrointestinal de manera que al menos dicha primera región de interés corresponda a la misma subsección del tracto gastrointestinal en dichas imágenes de vídeo.

5 El rastreo de objetos en una secuencia de imágenes, tal como una secuencia de vídeo, puede proporcionarse de diferentes maneras. A grandes rasgos, existen al menos dos enfoques diferentes: Rastreo de Imagen Libre (FIT), que se basa únicamente en la alimentación de vídeo de entrada, y Rastreo Basado en Objetos (OBT), en donde los objetos predefinidos y/o reconocibles se unen al objeto que se está siguiendo en las imágenes.

10 El rastreo de imagen libre puede proporcionarse, por ejemplo, por medio de clasificadores: basándose en la imagen de entrada, un algoritmo clasificador calcula clasificadores de las características más reconocibles en el área que rodea un ROI dado (para más ROI, a cada ROI se le asignará una región de sensibilidad dentro de la cual el rastreo funciona para el ROI dado). En una realización de la presente divulgación, el rastreo del movimiento del tracto gastrointestinal se proporciona mediante el rastreo de imagen libre, por ejemplo en forma de rastreo basado en clasificador que comprende la etapa de determinar clasificadores de una o más características reconocibles en las imágenes de vídeo, preferiblemente en un área adyacente o que rodea al menos una de las regiones de interés.

El rastreo de imagen libre también puede basarse en el rastreo basado en color: antes del procedimiento, tal como cirugía, se ha marcado un ROI mínimo del objeto, tal como el intestino, con un color y/o tatuaje, preferiblemente un color o tatuaje predefinido. El marcado puede ser proporcionado por el cirujano, por ejemplo. Si son las ROI reales los que se han marcado, un algoritmo basado en color puede obtener la forma del marcado y usar esta forma como la región específica de interés. Un algoritmo basado en color puede configurarse para realizar inicialmente un filtrado de color y subsecuentemente la identificación del objeto. Basándose en las propiedades del marcador (principalmente el color), se puede proporcionar un índice RGB- o HSV- objetivo para el filtrado. Un filtrado, por ejemplo en la forma de un umbral HSV, puede proporcionarse entonces para obtener un mapa booleano de los píxeles de imagen de entrada y este mapa booleano solo contendrá píxeles que cubren el marcador. La identificación del objeto puede proporcionarse entonces, por ejemplo, mediante un filtrado de ruido, tal como abriendo o cerrando basándose en Erosión/Dilatación, con el fin de eliminar el ruido del mapa booleano. Con este(estos) filtro(s) de ruido se puede obtener un mapa booleano mejorado con ROI "rellenos". Es decir, el mapa booleano resultante estará lleno de ceros excepto por los parches rellenos con unos (o viceversa) y cada parche corresponderá a un ROI.

En el rastreo basado en objetos, uno o más objetos están unidos físicamente al objetivo que debe rastrearse, por ejemplo, el intestino. Dado que el objeto u objetos están típicamente predefinidos en términos de, por ejemplo, tamaño, forma y color, los clasificadores pueden ser entrenados antes del rastreo, es decir, el sistema de rastreo utilizado puede configurarse para reconocer automáticamente (y por lo tanto rastrear) los objetos predefinidos. En una realización de la presente divulgación, el rastreo del movimiento del tracto gastrointestinal se proporciona mediante un rastreo basado en objetos, tal como mediante el rastreo del movimiento de uno o más objetos predefinidos unidos al tracto gastrointestinal.

Como un ejemplo de rastreo basado en objetos, dos (o más) esferas (u otro objeto geoméricamente bien definido) pueden unirse a una parte 'superior' del tracto gastrointestinal y una (o más) esfera(s) en la parte más abajo/inferior del tracto gastrointestinal (visto desde el dispositivo de formación de imágenes). Si los objetos unidos a la parte superior son diferentes del (de los) objetos unidos a la parte inferior, será fácil distinguir la parte superior de la parte inferior. Si las esferas emiten un rastreador, son además fácilmente reconocibles y por lo tanto fácilmente rastreables. Por ejemplo, podrían contener un agente fluorescente de manera que las esferas sean visibles cuando se excitan. A continuación, pueden identificarse en las imágenes por ejemplo mediante un reconocimiento de círculo de Hough (u otra extracción de características). También se pueden colorear e identificar mediante el método de reconocimiento de color descrito anteriormente. Puesto que los objetos 'superior'/'inferior' están predefinidos y por lo tanto son conocidos de antemano, es fácil entrenar clasificadores para ambos tipos de objetos. Para entrenar un clasificador para un objeto, se puede usar una base de datos grande de imágenes de dicho objeto para entrenar un clasificador. La posición de los objetos 'superior' e 'inferior' en las imágenes puede determinarse de forma muy precisa usando clasificadores.

A medida que los objetos se fijan a la diana, por ejemplo, el tejido del intestino, las ROI se pueden definir basándose en estos objetos (por ejemplo, 'superior' e 'inferior'). Por ejemplo, en el caso de utilizar cuatro objetos, las esquinas de ROI podrían corresponder simplemente a las cuatro posiciones de objeto rastreadas. En el caso de dos objetos, podría definirse un ROI entre las dos posiciones de objeto: por ejemplo, un paralelogramo que se expande en la mitad a la altura media - esto determina los ángulos.

Evaluación de perfusión

Se puede proporcionar mucha información valiosa a partir de los parámetros de perfusión mencionados anteriormente. Sin embargo, para calificar los parámetros de perfusión podría ser necesaria algún tipo de referencia.

En una realización, las secuencias de vídeo adquiridas de diferentes partes del tracto gastrointestinal se pueden usar para calcular los parámetros de perfusión relacionados con cada parte y estos parámetros de perfusión se pueden comparar de manera que la perfusión en las diferentes partes del tracto gastrointestinal se puede comparar, es decir, los parámetros de perfusión obtenidos de una de las secuencias de vídeo se pueden usar como referencia de manera que se puede proporcionar una evaluación cuantitativa de la perfusión entre las secuencias de vídeo relacionadas con diferentes partes del tracto gastrointestinal.

En otra realización se pueden seleccionar diferentes regiones de interés de la misma secuencia de vídeo de manera que los parámetros de perfusión relacionados con una de las regiones de interés se usan como referencia para las otras regiones de interés de manera que se puede proporcionar una evaluación cuantitativa de la perfusión entre las diferentes regiones de interés en la misma secuencia de vídeo. Estas diferentes regiones de interés pueden seleccionarse de manera que representen diferentes partes del tracto gastrointestinal, por ejemplo, el colon y el intestino delgado. Por ejemplo, la cirugía se puede realizar en el colon, pero comparando con el intestino delgado, que muy a menudo estará físicamente cerca del colon y por lo tanto se puede obtener una imagen durante la adquisición de vídeo, se puede proporcionar una referencia que no se vea afectada por la cirugía.

Es decir, determinar al menos un primer parámetro de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una primera de dichas regiones de interés, dicho primer parámetro de perfusión seleccionado del grupo de: la pendiente de perfusión, la pendiente de lavado, la intensidad de pendiente máxima, la pendiente de perfusión relativa y la pendiente de perfusión relativa específica del sujeto, y determinar al menos un segundo parámetro de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una segunda región de interés, dicho segundo parámetro de perfusión seleccionado del grupo de: la pendiente de perfusión, la pendiente de lavado, la intensidad de pendiente máxima, la pendiente de perfusión relativa y la perfusión relativa específica del sujeto en donde la primera y segunda regiones de interés representan diferentes partes del tracto gastrointestinal. Entonces la perfusión de una de dichas partes diferentes del tracto gastrointestinal puede evaluarse comparando con la perfusión de al menos otra de dichas partes diferentes.

Una realización adicional por lo tanto que además comprende las etapas de:

- realizar el análisis de imagen de al menos las dos secuencias de vídeo siguientes, cada secuencia de vídeo adquirida después de que se ha suministrado un agente de contraste fluorescente al sujeto:

- primeras imágenes de vídeo que representan al menos una primera parte del tracto gastrointestinal, y
- segundas imágenes de vídeo que representan al menos una segunda parte del tracto gastrointestinal, siendo la segunda parte del tracto gastrointestinal diferente de la primera parte del tracto gastrointestinal,

- calcular valores de intensidad en una o más regiones de interés basándose en el análisis de imagen de las primeras imágenes de vídeo y las segundas imágenes de vídeo, y

- determinar las pendientes de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una primera región de interés seleccionada en la primera secuencia de vídeo y al menos una segunda región de interés seleccionada en la segunda secuencia de vídeo.

Una realización adicional se refiere más específicamente al proceso de anastomosis donde la evaluación de la perfusión puede ser una indicación importante de dónde proporcionar la resección y si la anastomosis final tiene suficiente perfusión. Una realización adicional por lo tanto comprende además las etapas de:

- realizar el análisis de imagen de dos o más de las secuencias de vídeo siguientes, cada secuencia de vídeo adquirida después de que se ha suministrado un agente de contraste fluorescente al sujeto:

- a) imágenes de vídeo adquiridas antes de la resección intestinal, tal como la resección del intestino,

- b) imágenes de vídeo adquiridas después de la resección pero antes de la anastomosis, y

- c) imágenes de vídeo del intestino adquiridas después de la anastomosis.

- calcular valores de intensidad en una o más regiones de interés basándose en el análisis de imágenes, en donde al menos una primera de dichas regiones de interés es la misma región en dichas dos o más secuencias de vídeo, y

- determinar las pendientes de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos la primera región de interés basándose en dichas dos o más secuencias de vídeo.

Basándose en estas dos o más secuencias de vídeo, se puede determinar uno o más de los siguientes parámetros basándose en dichas dos o más secuencias de vídeo: las pendientes de lavado, las intensidades de pendiente máximas, las pendientes de perfusión relativas y las pendientes de perfusión relativas específicas del sujeto.

Tener parámetros de dos (o más) secuencias de video adquiridas en diferentes momentos durante la cirugía hace posible usar el o los parámetros extraídos de una secuencia de video como parámetro o parámetros de referencia. Por lo tanto, los datos cuantitativos para la perfusión en al menos una de dichas regiones de interés basados en parámetros de pendiente pueden determinarse a partir de dichas al menos dos secuencias de vídeo. El resultado es que los parámetros de evaluación cuantitativos y cualitativos pueden proporcionarse al cirujano durante y después de la cirugía gástrica, por ejemplo, ayudando en la evaluación de si una resección intestinal, por ejemplo, del intestino, parece prometedora y después de la cirugía el resultado puede evaluarse casi instantáneamente, por ejemplo, evaluando si una anastomosis tiene suficiente perfusión, por ejemplo comparando los parámetros de perfusión obtenidos antes y después de la cirugía es posible cuantificar cuánto cayó la perfusión. En ese caso, el rastreo de los movimientos intestinales, por ejemplo del intestino, puede ser clave porque el rastreo es una manera de garantizar que sean las mismas regiones de interés las que se evalúan con respecto a la perfusión antes y después de la cirugía.

Pueden proporcionarse umbrales que son específicos para los parámetros de perfusión. También una incertidumbre puede estar asociada con un umbral dado. Una comparación de umbral puede indicar, por ejemplo, si la operación ha ido bien o si la perfusión de acuerdo con el parámetro o parámetros en cuestión ha caído por debajo de un nivel crítico. Y para varios parámetros de perfusión también se puede proporcionar una "respuesta media ponderada".

En una realización de la presente divulgación, la pendiente de perfusión (y/u otros parámetros de perfusión como se describe) se calcula a partir de secuencias de vídeo adquiridas antes de la resección y adquiridas después de la resección pero antes de la anastomosis. La relación entre las dos pendientes de perfusión es una medida de la diferencia en perfusión antes y después de la resección. Si la perfusión cae por debajo de un umbral predefinido después de la resección, se puede dar una advertencia. Se puede extraer más información si se calculan las pendientes de perfusión antes y después de la resección para dos, tres o más regiones de interés - y estas regiones de interés son las mismas regiones de tejido representadas antes y después de la resección.

Ejemplos

Las Figs. 1A, 1C y 1E muestran ejemplos de curvas de intensidad adquiridas del tejido después de que se ha proporcionado un bolo de ICG a un sujeto, por ejemplo, de una región de interés en una secuencia de vídeo. El mismo tipo de datos podría obtenerse si se utilizara otro agente de contraste. La intensidad es sustancialmente cero hasta que un aumento pronunciado en la intensidad indica el paso de moléculas de ICG en el tejido representado, siendo excitadas las moléculas de ICG para fluorescer. El pico en intensidad es seguido por el lavado gradual de las moléculas de ICG. La intensidad se indica con unidades arbitrarias. Las Figs. 1B, 1D y 1F muestran las curvas de intensidad correspondientes donde se han calculado los parámetros hemodinámicos pendiente de perfusión, inicio de pendiente, intensidad máxima de final de la pendiente, pendiente de lavado, inicio de lavado y final de pendiente de lavado y se indican en los gráficos.

Las Figs. 2A-2F muestran tres ejemplos que ilustran el enfoque descrito en el presente documento para determinar el punto en el tiempo en el que comienza la pendiente de perfusión, es decir, el inicio de la pendiente. Las figuras 2B, 2D y 2F son primeros planos de las Figs. 2A, 2C y 2E, respectivamente, donde comienzan las pendientes, es decir, los gráficos a la derecha muestran un primer plano de la curva a la izquierda donde el inicio de la pendiente es más detallado. Se ve que el inicio de la pendiente se define como el punto de tiempo donde la pendiente excede la media por $k \cdot \text{std}$, donde k es una constante predefinida y std es la desviación estándar de los valores de intensidad antes del inicio de la pendiente. El inicio de la pendiente se indica como un círculo en la Fig. 2B.

Las Figs. 3A-3F muestran tres ejemplos que ilustran el enfoque descrito en el presente documento para determinar la pendiente de perfusión basándose en datos de histograma. Los gráficos a la izquierda muestran curvas de intensidad, donde la Fig. 3A corresponde a la Fig. 2A y la Fig. 3E corresponde a la Fig. 2E. Los inicios de la pendiente se indican mediante una flecha en la Fig. 3A y mediante círculos en las Figs. 3C y 3E. Desde el inicio de la pendiente y hasta el final de la curva de intensidad se han calculado todas las pendientes posibles de la curva de intensidad. Todas las pendientes calculadas se recogen y se unen en los histogramas mostrados a la derecha. Las pendientes de perfusión se definen como el valor más frecuente de los histogramas, es decir, el intervalo de histograma más alto. Las pendientes de perfusión calculadas de cada una de las curvas de intensidad en las Figs. 3A, 3C y 3E, es decir, el intervalo de histograma más alto en las Figs. 3B, 3D y 3F, respectivamente, están marcados por líneas rectas en las Figs. 3A, 3C y 3E.

Las Figs. 4A-4F muestran tres ejemplos que ilustran el enfoque descrito en el presente documento para definir y determinar la intensidad de pendiente máxima. Las Figs. 4B, 4D y 4F son primeros planos de las Figs. 4A, 4C y 4E, respectivamente, donde las curvas tienen su intensidad máxima. La intensidad máxima de la curva está indicada por una estrella en la Fig. 4B y por un cuadrado en las Figs. 4D y 4F junto con la intensidad máxima de la pendiente, que se indica como un diamante en las figuras. La intensidad máxima de la pendiente se define como el valor de intensidad en el punto de tiempo donde la distancia a la pendiente de perfusión excede un límite predefinido, por ejemplo un límite basado en la constante (k_2) veces la desviación estándar de la pendiente de perfusión. Como se ve en la Fig. 4, pueden existir diferencias significativas en el tiempo y la intensidad entre la intensidad máxima de la curva y la intensidad máxima de la pendiente. El tiempo de ascenso de la pendiente puede definirse como la diferencia entre la intensidad del pico (máxima) de la curva y el inicio de la pendiente. Pero como se ilustra en el presente documento, el tiempo de subida de la pendiente definido como la diferencia entre la intensidad máxima de la pendiente y el inicio de la pendiente da una definición más relevante del tiempo de subida de la pendiente.

Las Figs. 5A-5F muestran tres ejemplos que ilustran el enfoque descrito en el presente documento para analizar el lavado del agente de contraste de fluorescencia. Las curvas de intensidad son las mismas que en la Fig. 4. Las Figs. 5B, 5D y 5F son primeros planos de las Figs. 5A, 5C y 5E, respectivamente, donde se lava el ICG. En los gráficos a la izquierda, las intensidades máximas han sido indicadas por una estrella en la Fig. 5A y por un cuadrado en las Figs. 5C y 5E. Un primer plano de la parte de lavado se muestra en los gráficos a la derecha. Los datos de lavado se han analizado de la misma manera que la pendiente de perfusión y se han calculado todas las pendientes de lavado posibles. De forma similar a la determinación de la pendiente de perfusión anteriormente ilustrada, las pendientes de lavado pueden unirse y clasificarse en un histograma (no mostrado) con el fin de seleccionar la pendiente de lavado con la frecuencia más alta. El inicio del lavado es típicamente después de la intensidad máxima de la curva. En este ejemplo, los inicios de lavado se definen como simétricos a la intensidad de pendiente máxima alrededor de la intensidad de curva máxima. El extremo de lavado se determina en este ejemplo de la misma manera que la determinación antes ilustrada de la intensidad de pendiente máxima, es decir, cuando la intensidad difiere de la pendiente de lavado por una constante predefinida multiplicada por la desviación estándar de la pendiente de lavado.

Las Figs. 6A-6D muestran el análisis de dos mediciones de fluorescencia adicionales usando ICG que ilustra la robustez del enfoque analítico divulgado en el presente documento. El primero en la Fig. 6A muestra los datos de intensidad, el inicio de la pendiente, la pendiente de perfusión calculada (línea de puntos), la intensidad de la pendiente máxima y la intensidad de la curva máxima. El gráfico a la derecha muestra el histograma con datos de pendiente de perfusión unidos. Se observa que los datos de intensidad son menos estables que las otras curvas de intensidad descritas en el presente documento con muchas variaciones locales y sin una clara disminución de la intensidad después de la pendiente de perfusión. Se producirá un lavado de las moléculas de ICG, pero los datos mostrados en el presente documento no incluyen esa parte. Las Figs. 6A y 6B ilustran que el enfoque ilustrado divulgado en el presente documento es un procedimiento muy robusto que se puede utilizar para la determinación automática y en tiempo real de la pendiente de perfusión y los otros parámetros de perfusión derivados de la misma. La Fig. 6A también muestra la gran diferencia entre los puntos de tiempo de la intensidad de pendiente máxima y la intensidad de curva máxima. Se observa que el tiempo de subida de la pendiente derivado de la intensidad máxima de la pendiente es un parámetro mucho más relevante para caracterizar el paso del bolo de ICG.

La segunda en la Fig. 6C muestra también datos de intensidad inestables y todas las pendientes de perfusión calculadas se extienden a lo largo de un intervalo grande como se ve en el histograma correspondiente en la Fig. 6D. Sin embargo, seleccionando el intervalo de histograma con la frecuencia más alta, se pueden extraer sin embargo parámetros de pendiente de perfusión relevantes y precisos de los datos, proporcionando otro ejemplo de la robustez del enfoque descrito en el presente documento.

La Fig. 7 muestra una trama de vídeo de salida de una secuencia de vídeo adquirida durante la cirugía intestinal. La esquina superior derecha muestra el material de archivo sin procesar (es decir, un fotograma) de la operación adquirida durante el paso de bolo ICG. La esquina superior izquierda muestra el mismo fotograma de vídeo después del procesamiento de la imagen y la perfusión del tejido ahora se ve mucho más claramente. Como se indica en las figuras, en el fotograma de vídeo se indican cuatro regiones de interés (1, 2, 3, 4). El gráfico siguiente muestra la intensidad media de píxel de las cuatro regiones de interés representadas en función del tiempo (segundos) frente a la intensidad normalizada. Las pendientes de perfusión se calculan para las cuatro ROI (1, 2, 3, 4) y se muestran en el gráfico como líneas rectas.

Cuando se observan solo los dos fotogramas de vídeo superiores, es imposible para el cirujano identificar si todos las ROI 1, 2 y 3 se perfunden de manera igual y adecuada, por ejemplo, si las regiones 1, 2 y 3 serían igualmente adecuadas para colocar una anastomosis. Esto también se ve en el gráfico siguiente después de ~70 segundos, donde las intensidades de píxel de ROI 1, 2 y 3 son similares. Pero aplicando el enfoque descrito en el presente documento para determinar las pendientes de perfusión de los diferentes ROI, se pueden proporcionar al cirujano medidas de perfusión objetivas de forma instantánea. En el ejemplo de la Fig. 7 se observa a partir de las pendientes de perfusión calculadas, que hay perfusión reducida en el ROI 3 en

comparación con el ROI 1 y el ROI 2. Esta información proporciona al cirujano parámetros de perfusión objetivos en los que basar sus decisiones quirúrgicas y, por lo tanto, en última instancia, aumentar la posibilidad de un resultado quirúrgico satisfactorio.

5 La Fig. 8A muestra una imagen fija de una secuencia de vídeo normal adquirida antes de la resección del colon de un paciente. La imagen muestra el intestino delgado (parte inferior) y el colon (parte superior). Es el colon el que está a punto de ser resecado, pero incluyendo el intestino delgado en el análisis de imagen es posible proporcionar una medición de referencia de alta perfusión adicional, posiblemente no sesgada, de la perfusión del paciente para utilizarse para la comparación con las mediciones de perfusión posteriores.

10

La Fig. 8B muestra una imagen fluorescente de sustancialmente la misma subsección del tracto gastrointestinal que en la Fig. 8A pero adquirida más tarde, es decir, después de que se haya inyectado al paciente un bolo de un agente de contraste fluorescente (ICG). En la imagen que se va a utilizar para el análisis de imágenes se indican tres ROI: un recuadro azul superior izquierdo situado en el colon, un recuadro rojo inferior situado en el intestino delgado (referencia de perfusión alta) y un recuadro derecho superior situado en una posición de referencia en la imagen sustancialmente sin perfusión sanguínea (sin/baja referencia de perfusión).

15

La Fig. 9A muestra las curvas de intensidad resultantes en las ROI de la Fig. 8B y las pendientes de perfusión calculadas de acuerdo con el enfoque descrito en el presente documento, es decir, las pendientes de perfusión del colon y el intestino delgado antes de la resección. A pesar de que las curvas de intensidad se ven bastante diferentes, las pendientes de perfusión calculadas para el colon y el intestino delgado son comparables, sin embargo, con la pendiente de perfusión del intestino delgado siendo más pronunciada que la pendiente de perfusión del colon (mayor nivel de perfusión). Esto también se resume en la Fig. 9B donde las pendientes de perfusión del intestino delgado (izquierda) y el colon (derecha) se han normalizado con relación a la pendiente de perfusión del intestino delgado.

20

25

La Fig. 10A muestra una imagen normal de sustancialmente la misma subsección del tracto gastrointestinal que en la Fig. 8A, pero adquirida después de la resección del colon - pero antes de la anastomosis. Esta es una parte crucial de la operación donde el cirujano debe evaluar si la perfusión de los dos extremos del intestino que quedan después de la resección es adecuada para la anastomosis, o si se debe resecar más del intestino para garantizar que la anastomosis se cree en una región con perfusión óptima, aumentando finalmente la posibilidad de un resultado satisfactorio. Por lo tanto, el cirujano está interesado en obtener una medida de la perfusión de varias regiones del intestino alrededor de la resección. El intestino delgado está marcado en la parte inferior de la imagen y el intestino resecado (colon) está marcado en la parte superior de la imagen.

30

35

La Fig. 10B es una imagen fluorescente que corresponde a la imagen de la Fig. 10A después de inyectar un bolo de ICG. En la imagen se indican cinco ROI: uno (rojo) en el intestino delgado como referencia de alta perfusión, uno (negro) situado en una posición de referencia en la imagen sustancialmente sin perfusión de sangre (sin/baja referencia de perfusión) y tres (azul, verde y amarillo) en el intestino resecado (colon).

40

La Fig. 11A muestra las curvas de intensidad resultantes de la medición ilustrada en las Figs. 10A y 10B. El ROI rojo corresponde al intestino delgado que proporciona la pendiente de perfusión más pronunciada y el ROI de referencia negro que proporciona naturalmente la pendiente de perfusión más baja. Las ROI azules, verdes y amarillas correspondientes a las tres ROI que se localizaron en el intestino, proporcionan pendientes de perfusión comparables, como también se resume en la Fig. 11B donde las pendientes de perfusión del intestino delgado (izquierda, rojo) y el intestino (azul, verde y amarillo a la derecha) se han normalizado con relación a la pendiente de perfusión del intestino delgado. En comparación con la Fig. 9B hay una diferencia pronunciada. En la Fig. 9B (antes de la resección) la perfusión en el intestino fue comparable a la perfusión en el intestino delgado, mientras que después de la resección la perfusión en el intestino resecado es mucho más baja que el intestino delgado. Se observa además que cuando se compara la Fig. 9A (antes de la resección) con la Fig. 11A (después de la resección), la pendiente de perfusión en números absolutos es mucho mayor después de la resección, también para el intestino delgado. Esto indica que el valor absoluto de la pendiente de perfusión (y los otros parámetros de perfusión) es menos importante que un valor relativo como también se demuestra en las Figs. 9B y 11B. Es decir, es importante tener una o más ROI de referencia en el análisis de imagen de manera que los parámetros de perfusión calculados se puedan comparar con parámetros de perfusión comparables adquiridos a partir de la misma filmación de vídeo. En este ejemplo, el enfoque descrito en el presente documento para determinar la perfusión detecta una marcada caída en la perfusión del intestino (colon) con respecto a la perfusión del intestino delgado. Esta importante información puede guiar al cirujano a la hora de elegir la ubicación óptima de la anastomosis.

45

50

55

60

Referencias

[1] C. Toens et al: Validation of IC-VIEW fluorescence videography in a rabbit model of mesenteric ischaemia and reperfusion. Int J Colorectal Dis 2006;21:332-338 .

65

[2] N. Nerup et al: Quantification of fluorescence angiography in a porcine model. Langenbecks Arch Surg,

publicado online 15.11.2016.

[3] L. Boni et al: Indocyanine green-enhanced fluorescence to assess bowel perfusion during laparoscopic colorectal resection. Surg Endosc (2016) 30:2736-2742

5

[4] R. Uitert et al: A stable optic-flow based method for tracking colonoscopy images. Documento de conferencia, julio de 2008

[5] Documento US 2016/262638

10

[6] D. Stein et al.: Colon Resection. <http://emedicine.medscape.com/article/1891505-overview>, septiembre de 2015.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema para medir y/o evaluar la hemodinámica en al menos una parte del tracto gastrointestinal de un sujeto, que comprende un dispositivo de almacenamiento no transitorio, legible por ordenador para almacenar instrucciones que, cuando se ejecutan por un procesador, llevan a cabo un método para procesar la imagen hemodinámica en al menos una parte del tracto gastrointestinal en imágenes de video adquiridas de un sujeto, comprendiendo el sistema opcionalmente un dispositivo de formación de imágenes para adquirir imágenes de video de la porción exterior de dicha parte del tracto gastrointestinal, comprendiendo el método las etapas de:
 - 5 - realizar análisis de imagen de al menos una secuencia de vídeo adquirida después de que se haya suministrado al sujeto un agente de contraste fluorescente,
 - calcular valores de intensidad en al menos dos regiones de interés basándose en el análisis de imágenes,
 - 15 - determinar al menos una primera pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una primera de dichas regiones de interés, y
 - determinar al menos una segunda pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una segunda de dichas regiones de interés definidas como referencia de perfusión, en donde la primera y segunda regiones de interés representan diferentes partes del tracto gastrointestinal,
 - 20 en donde la perfusión de la al menos primera parte de la región de interés se evalúa comparando con la perfusión de la referencia de perfusión de manera que se proporciona una evaluación cuantitativa de la perfusión en dicha primera región de interés en las imágenes de video.
- 25 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, en donde la pendiente de perfusión está definida por la pendiente de dichos valores de intensidad desde el inicio de la pendiente hasta el final de la pendiente, en donde el inicio de la pendiente está definido como el punto en el tiempo en el que la pendiente excede un primer umbral predefinido, en donde el primer umbral está determinado preferiblemente por un factor predefinido k y la media y desviación estándar (std) de los valores de intensidad antes del inicio de la pendiente y en donde el inicio de la pendiente está definido como el punto del tiempo en donde la pendiente excede la media por $k \cdot \text{std}$.
- 30 3. El sistema de acuerdo con la reivindicación 2, en donde la pendiente de perfusión se determina a partir de un histograma en un espacio de parámetros que une todos los valores de pendiente calculados después del inicio de la pendiente y en donde la pendiente de perfusión se determina como el valor más frecuente del histograma.
- 35 4. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores 2-3, en donde los valores de pendiente calculados inmediatamente después del inicio de la pendiente se les asigna más peso en el histograma que a los valores de pendiente posteriores, y/o que
- 40 además comprende la etapa de determinar la pendiente de perfusión relativa específica del sujeto, definida como la pendiente de perfusión relativa multiplicada por una intensidad extrema de una región separada de interés preferiblemente específica del sujeto.
- 45 5. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde el método comprende además la etapa de determinar una pendiente de lavado del flujo extinto del agente de contraste fluorescente a través de al menos una de dichas regiones de interés, en donde la pendiente de lavado se define por la pendiente de dichos valores de intensidad desde el inicio del lavado hasta el final del lavado, en donde el inicio del lavado es después del final de la pendiente de perfusión y en donde la pendiente de lavado se determina a partir de un histograma en un espacio de parámetros que une todos los valores de pendiente calculados después del inicio del lavado y en donde la pendiente de lavado se determina como el valor más frecuente del histograma y/o
- 50 que además comprende la etapa de determinar la intensidad máxima de la pendiente, definida como el valor de intensidad en el punto de tiempo donde la distancia a la pendiente de perfusión excede un límite predefinido, por ejemplo un límite basado en la constante (k_2) veces la desviación estándar de la pendiente de perfusión y/o
- 55 que comprende además la etapa de 1) determinar el tiempo de subida de la pendiente, definido como la diferencia entre el punto de tiempo de la intensidad máxima de la pendiente y el inicio de la pendiente, y 2) determinar la pendiente de perfusión relativa, definida como la inversa del tiempo de subida de la pendiente.
- 60 6. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde dichas partes diferentes son el colon y el intestino delgado, respectivamente.
- 65

7. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende además la etapa de rastrear los movimientos de al menos una parte del tracto gastrointestinal en dichas imágenes de vídeo y correlacionar dichos movimientos de manera que al menos dicha primera región de interés corresponda a la misma subsección del tracto gastrointestinal en dichas imágenes de vídeo, en donde el rastreo del movimiento se proporciona preferiblemente mediante:
- rastreo libre de imagen en forma de rastreo basado en clasificador que comprende la etapa de determinar clasificadores de una o más características reconocibles en las imágenes de vídeo, preferiblemente en un área adyacente o que rodea al menos una de las regiones de interés, o
 - mediante rastreo de imagen libre en forma de rastreo basado en color basado en 1) rastreo de color de uno o más marcadores de color que se han aplicado en el tracto gastrointestinal, o 2) filtrado de color y umbral para obtener un mapa booleano de píxeles en las imágenes de vídeo o
 - rastreo basado en objeto basado en rastreo del movimiento de uno o más objetos predefinidos unidos al tracto gastrointestinal.
8. El sistema de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en donde las secuencias de vídeo se adquieren utilizando luz natural o luz infrarroja o una combinación de las mismas y/o en donde dicha parte del tracto gastrointestinal se selecciona del grupo de: cavidad bucal; faringe; el intestino delgado incluyendo duodeno, yeyuno e íleon; el estómago, incluyendo esófago, cardias y píloro; el intestino grueso incluyendo ciego, colon, recto y el canal anal.
9. Un programa informático que tiene instrucciones que, cuando se ejecutan por un dispositivo o sistema informático, hacen que el dispositivo o sistema informático mida y/o evalúe la hemodinámica en al menos una parte del tracto gastrointestinal de un sujeto de acuerdo con un método que comprende las etapas de:
- realizar análisis de imagen de al menos una secuencia de vídeo adquirida después de que se haya suministrado al sujeto un agente de contraste fluorescente,
 - calcular valores de intensidad en al menos dos regiones de interés basándose en el análisis de imágenes,
 - determinar al menos una primera pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una primera de dichas regiones de interés, y
 - determinar al menos una segunda pendiente de perfusión del flujo del agente de contraste fluorescente a través de al menos una segunda de dichas regiones de interés definidas como referencia de perfusión, en donde la primera y segunda regiones de interés representan diferentes partes del tracto gastrointestinal,
- en donde la perfusión de la al menos primera parte de la región de interés se evalúa comparando con la perfusión de la referencia de perfusión de manera que se proporciona una evaluación cuantitativa de la perfusión en dicha primera región de interés en las imágenes de vídeo.
10. El programa informático de acuerdo con la reivindicación 9, en donde la pendiente de perfusión está definida por la pendiente de dichos valores de intensidad desde el inicio de la pendiente hasta el final de la pendiente, en donde el inicio de la pendiente está definido como el punto en el tiempo en donde la pendiente excede un primer umbral predefinido, en donde el primer umbral está determinado preferiblemente por un factor predefinido k y la media y desviación estándar (std) de los valores de intensidad antes del inicio de la pendiente y en donde el inicio de la pendiente está definido como el punto en el que la pendiente excede la media por $k \cdot \text{std}$, en donde la pendiente de perfusión está determinada preferiblemente a partir de un histograma en un espacio de parámetros que une todos los valores de la pendiente calculados después del comienzo de la pendiente y donde la pendiente de perfusión se determina como el valor más frecuente del histograma.
11. El programa informático de acuerdo con la reivindicación 10, en donde los valores de pendiente calculados inmediatamente después del inicio de la pendiente se les asigna más peso en el histograma que a los valores de pendiente posteriores, y/o que
- además comprende la etapa de determinar la pendiente de perfusión relativa específica del sujeto, definida como la pendiente de perfusión relativa multiplicada por una intensidad extrema de una región separada de interés preferiblemente específica del sujeto.
12. El programa informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 10-11, en donde el método comprende además la etapa de determinar una pendiente de lavado del flujo extinto del agente de contraste fluorescente a través de al menos una de dichas regiones de interés, en donde la pendiente de lavado se define por la pendiente de dichos valores de intensidad desde el inicio del lavado hasta el final del lavado, en donde

- el inicio del lavado es después del final de la pendiente de perfusión y en donde la pendiente de lavado se determina a partir de un histograma en un espacio de parámetros que une todos los valores de pendiente calculados después del inicio del lavado y en donde la pendiente de lavado se determina como el valor más frecuente del histograma y/o
- 5 que además comprende la etapa de determinar la intensidad máxima de la pendiente, definida como el valor de intensidad en el punto de tiempo donde la distancia a la pendiente de perfusión excede un límite predefinido, por ejemplo un límite basado en la constante (k_2) veces la desviación estándar de la pendiente de perfusión y/o
- 10 que comprende además la etapa de 1) determinar el tiempo de subida de la pendiente, definido como la diferencia entre el punto de tiempo de la intensidad máxima de la pendiente y el inicio de la pendiente, y 2) determinar la pendiente de perfusión relativa, definida como la inversa del tiempo de subida de la pendiente.
- 15 13. El programa informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 9-12, en donde dichas partes diferentes son el colon y el intestino delgado, respectivamente.
- 20 14. El programa informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 9-13, que comprende además la etapa de rastrear los movimientos de al menos una parte del tracto gastrointestinal en dichas imágenes de vídeo y correlacionar dichos movimientos de manera que al menos dicha primera región de interés corresponda a la misma subsección del tracto gastrointestinal en dichas imágenes de vídeo, en donde el rastreo del movimiento se proporciona preferiblemente mediante:
- 25 - rastreo libre de imagen en forma de rastreo basado en clasificador que comprende la etapa de determinar clasificadores de una o más características reconocibles en las imágenes de vídeo, preferiblemente en un área adyacente o que rodea al menos una de las regiones de interés, o
- 30 - mediante rastreo de imagen libre en forma de rastreo basado en color basado en 1) rastreo de color de uno o más marcadores de color que se han aplicado en el tracto gastrointestinal, o 2) filtrado de color y umbral para obtener un mapa booleano de píxeles en las imágenes de vídeo, o
- rastreo basado en objeto basado en rastreo del movimiento de uno o más objetos predefinidos unidos al tracto gastrointestinal.
- 35 15. El programa informático de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones precedentes 9-14, en donde las secuencias de vídeo se adquieren utilizando luz natural o luz infrarroja o una combinación de las mismas y/o en donde dicha parte del tracto gastrointestinal se selecciona del grupo de: cavidad bucal; faringe; el intestino delgado incluyendo duodeno, yeyuno e íleon; el estómago, incluyendo esófago, cardias y píloro; el intestino grueso incluyendo ciego, colon, recto y el canal anal.

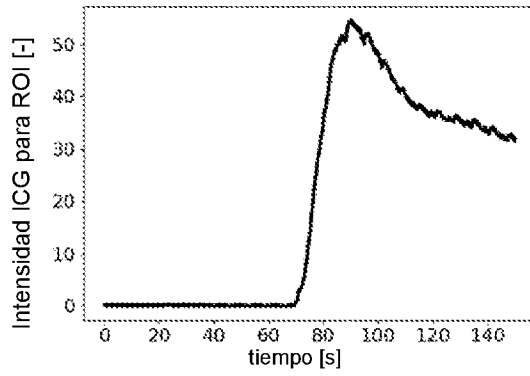


Fig. 1A

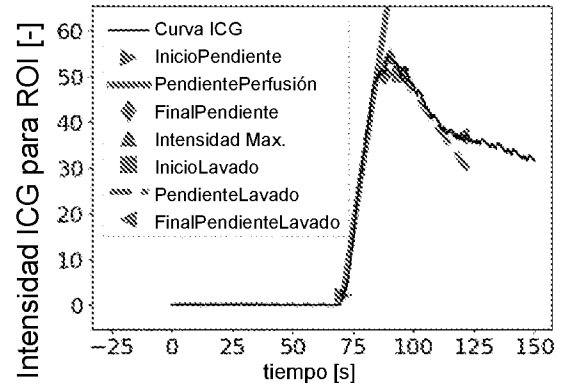


Fig. 1B

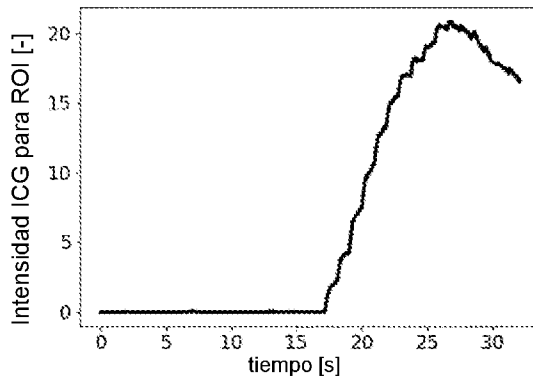


Fig. 1C

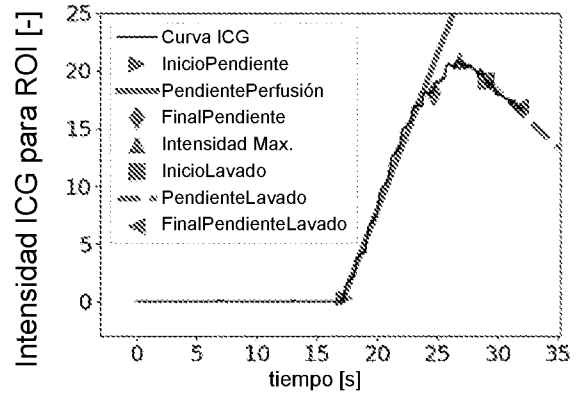


Fig. 1D

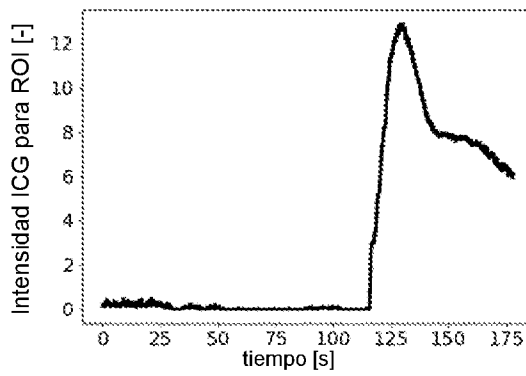


Fig. 1E

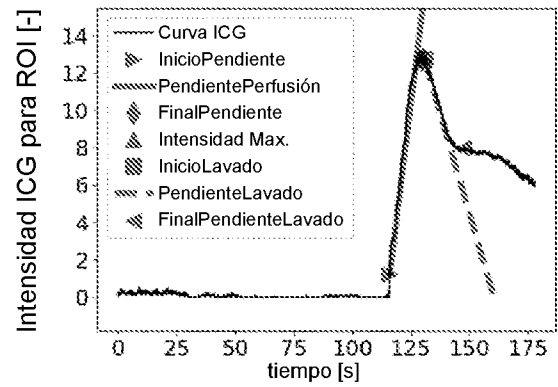


Fig. 1F

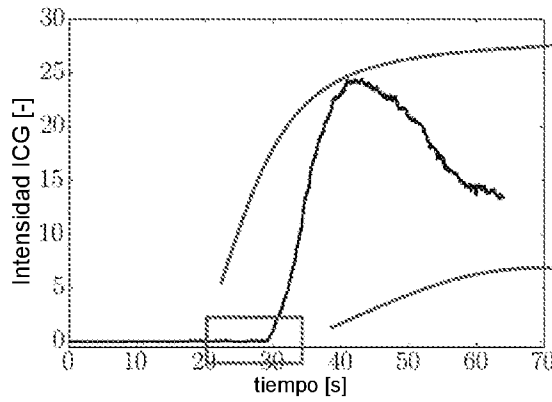


Fig. 2A

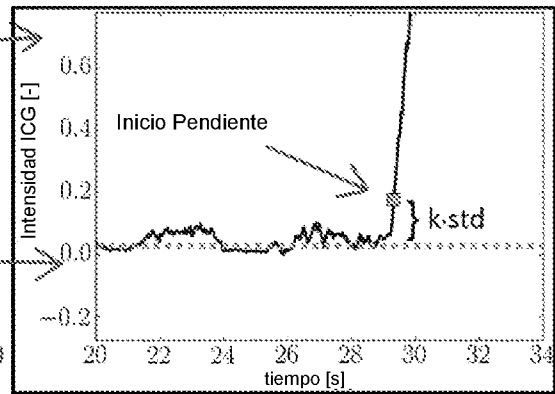


Fig. 2B

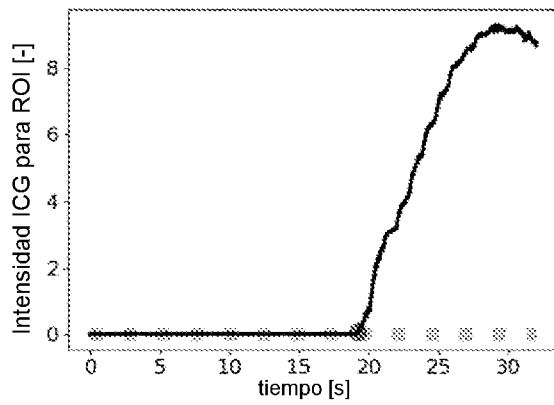


Fig. 2C

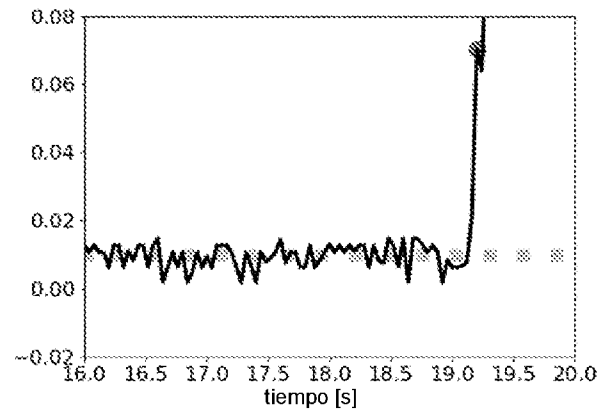


Fig. 2D

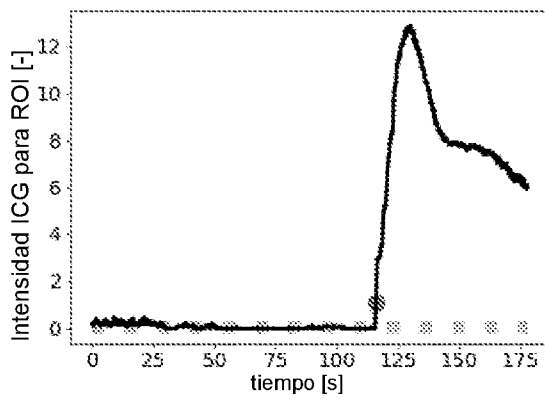


Fig. 2E

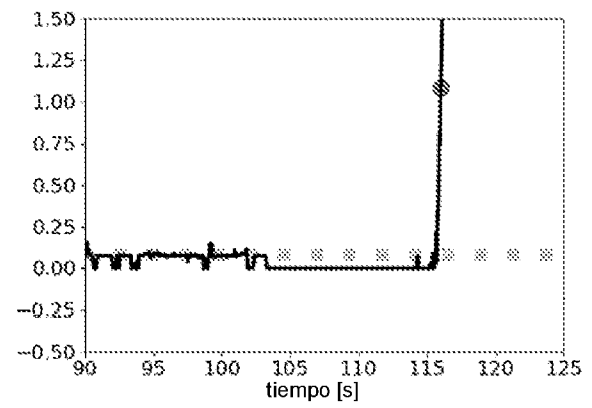


Fig. 2F

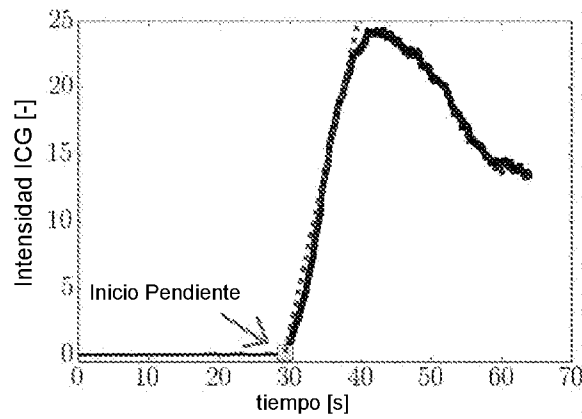


Fig. 3A

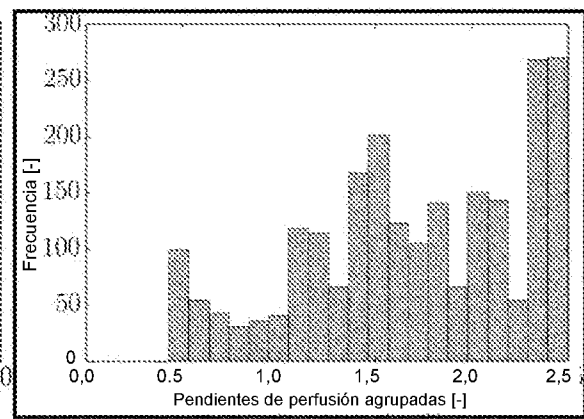


Fig. 3B

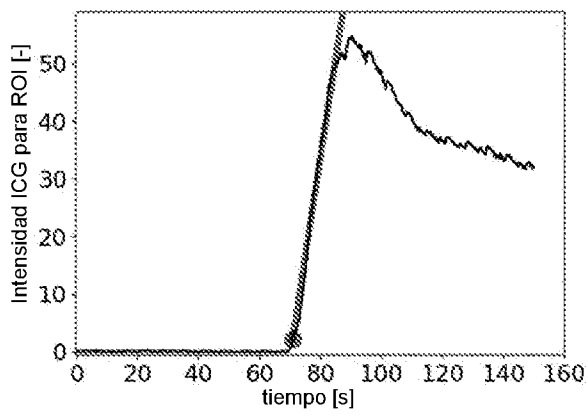


Fig. 3C

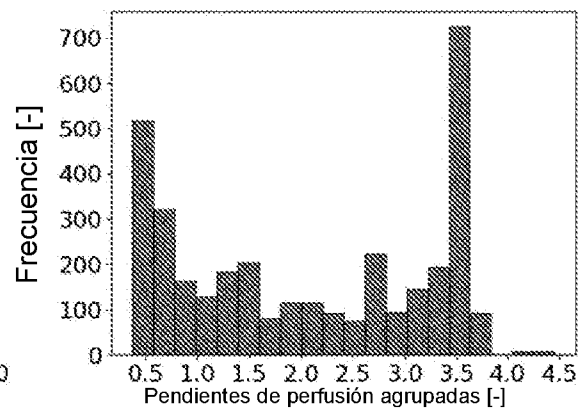


Fig. 3D

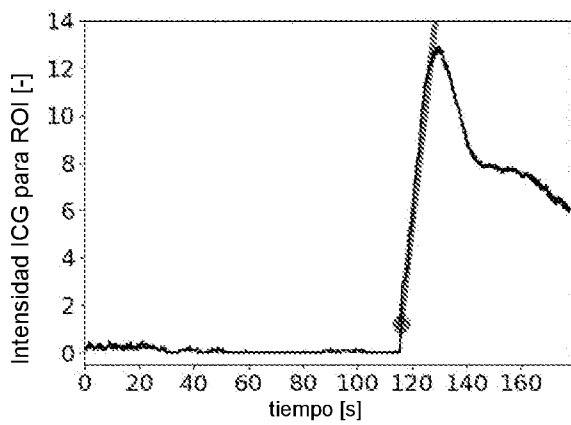


Fig. 3E

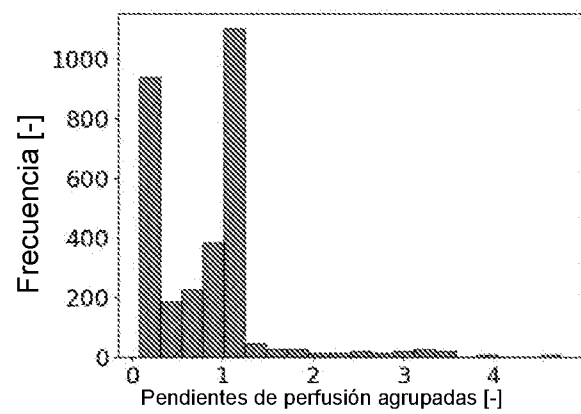


Fig. 3F

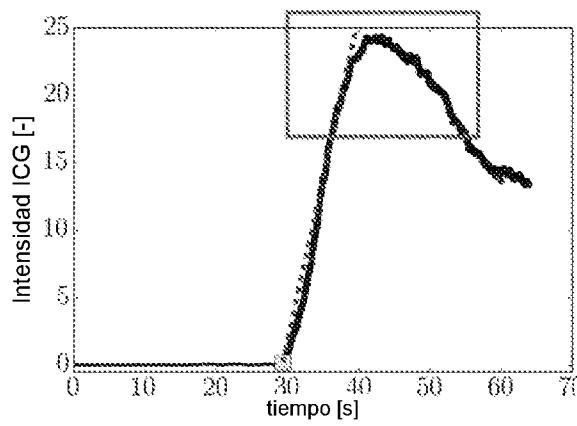


Fig. 4A

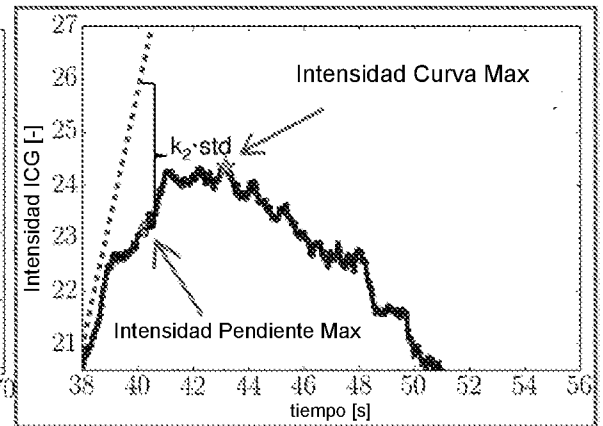


Fig. 4B

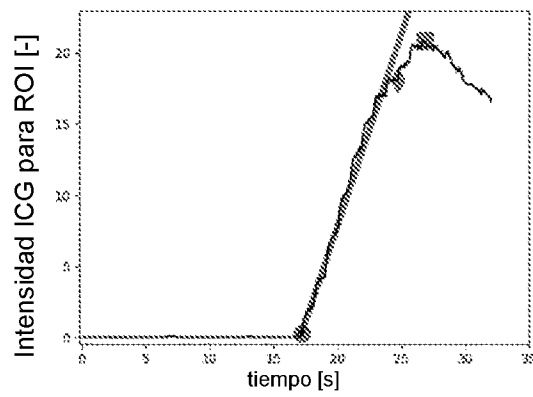


Fig. 4C

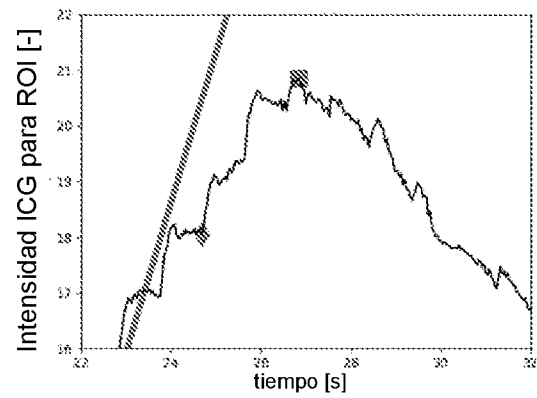


Fig. 4D

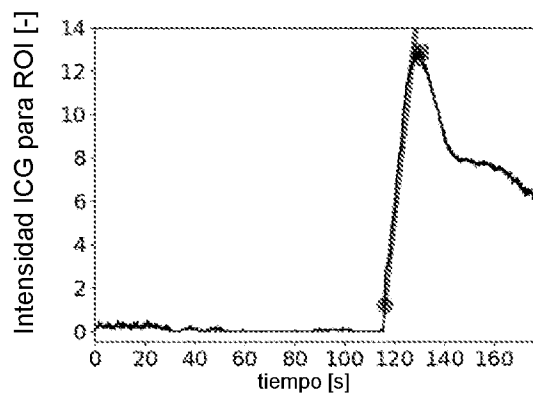


Fig. 4E

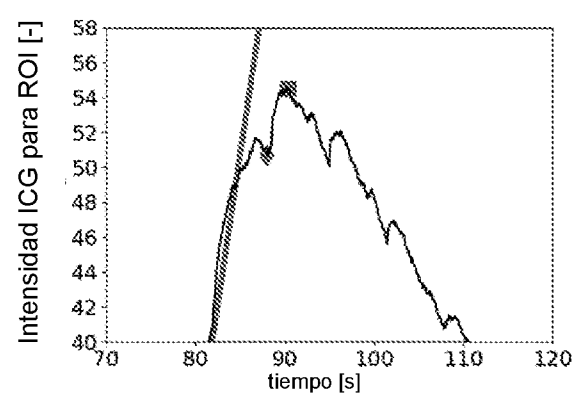


Fig. 4F

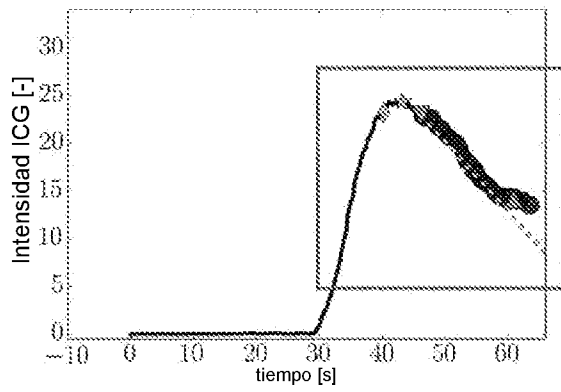


Fig. 5A

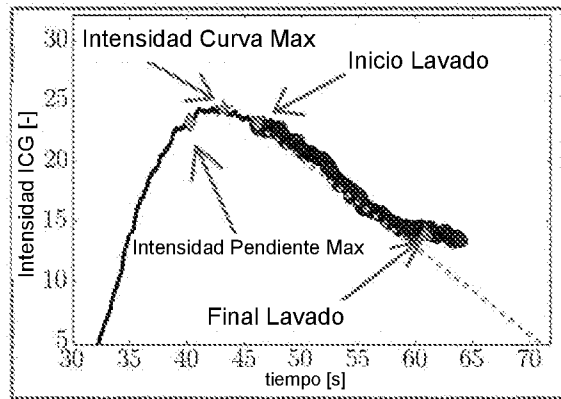


Fig. 5B

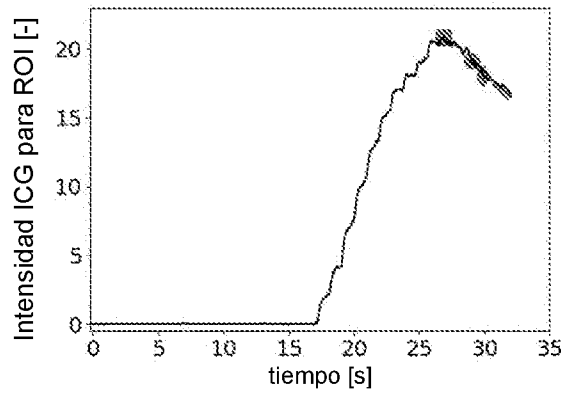


Fig. 5C

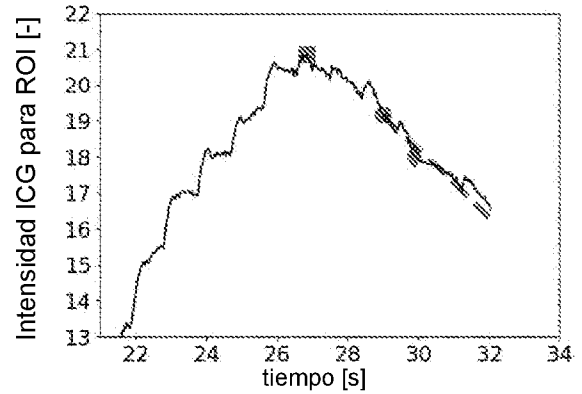


Fig. 5D

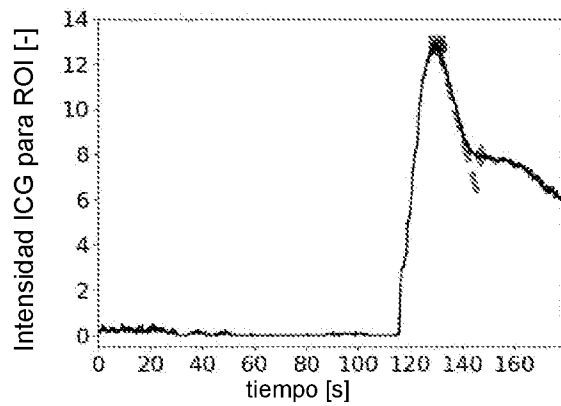


Fig. 5E

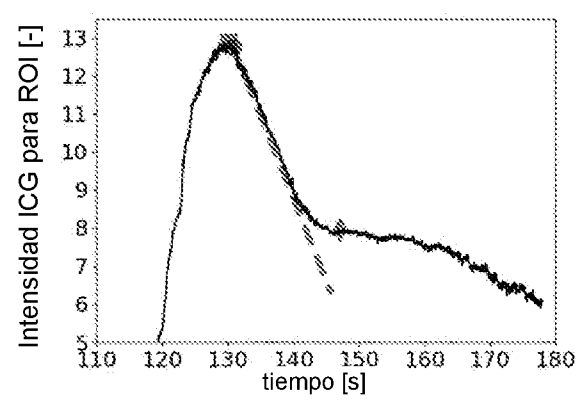


Fig. 5F

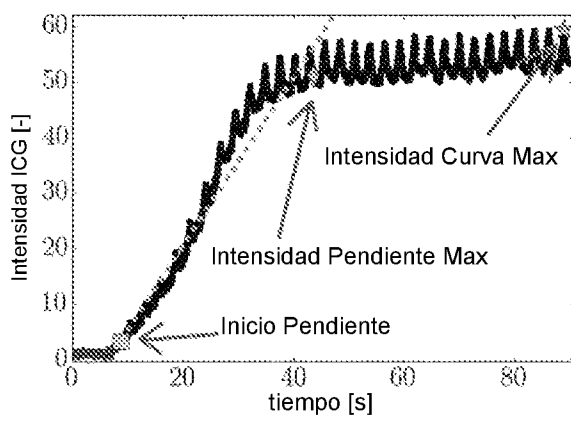


Fig. 6A

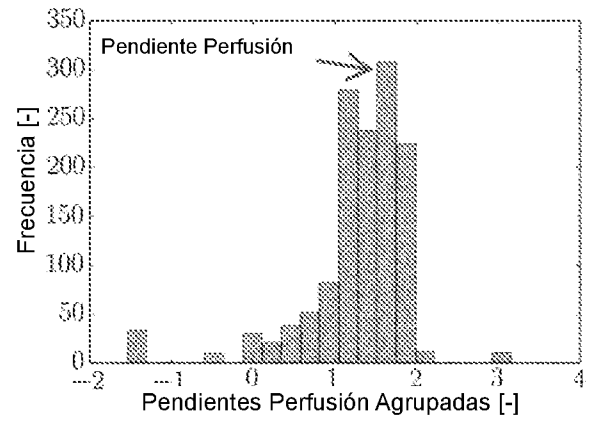


Fig. 6B

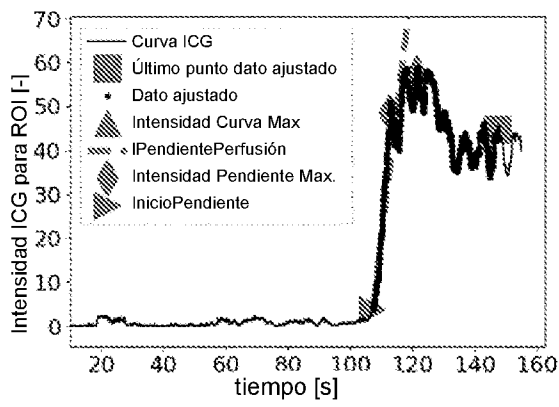


Fig. 6C

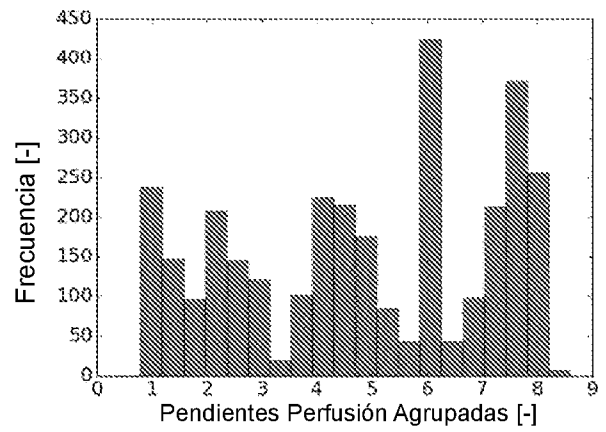


Fig. 6D

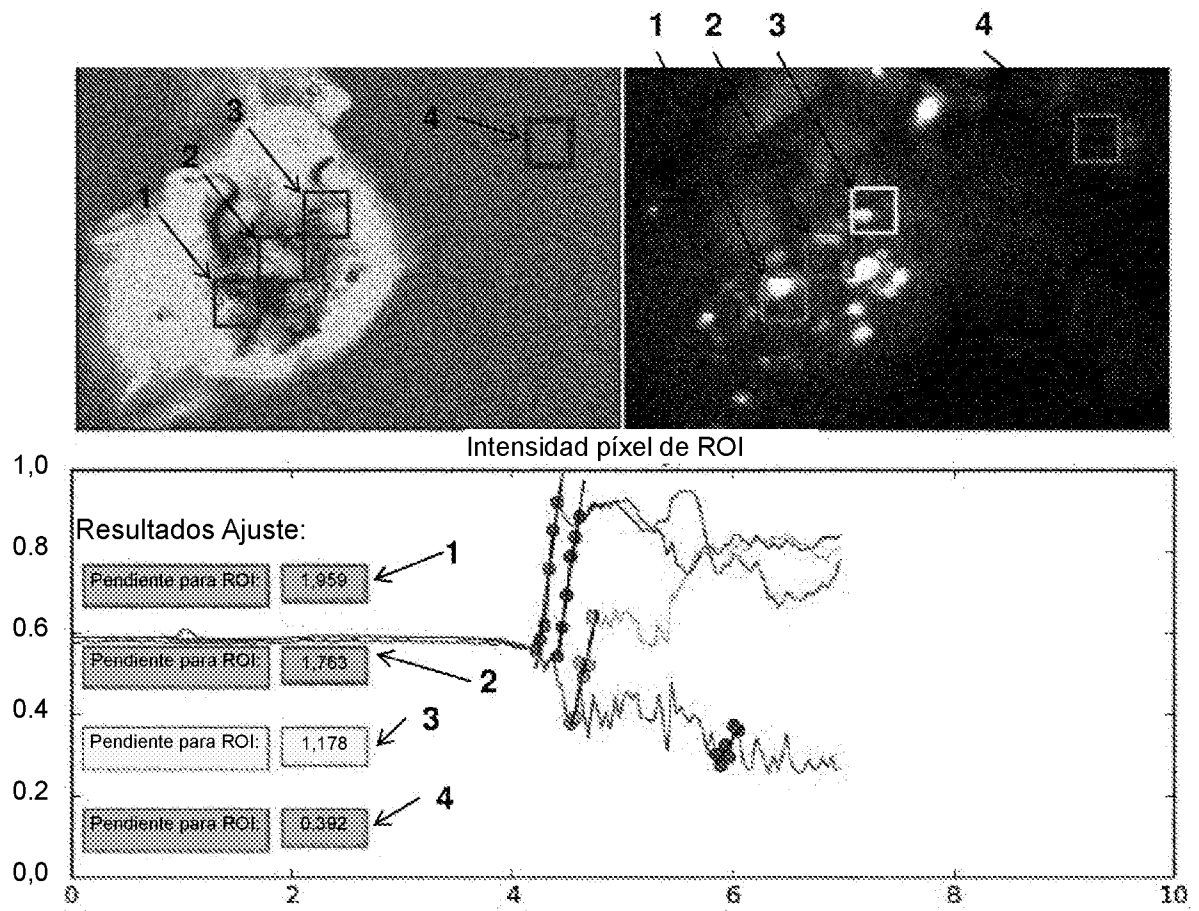


Fig. 7

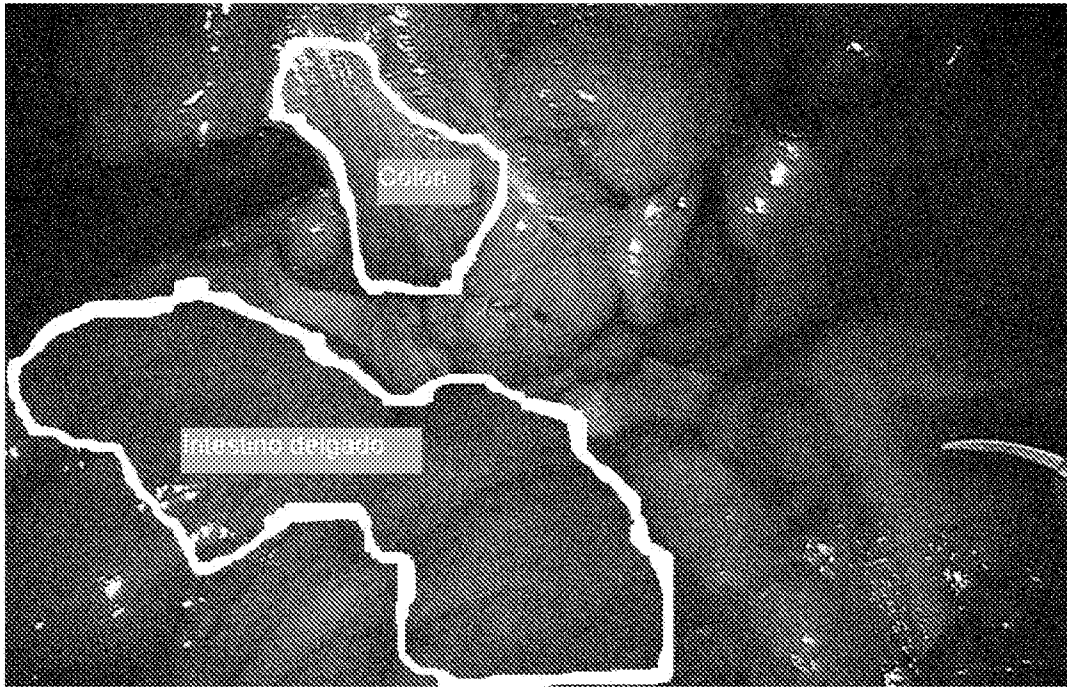


Fig. 8A

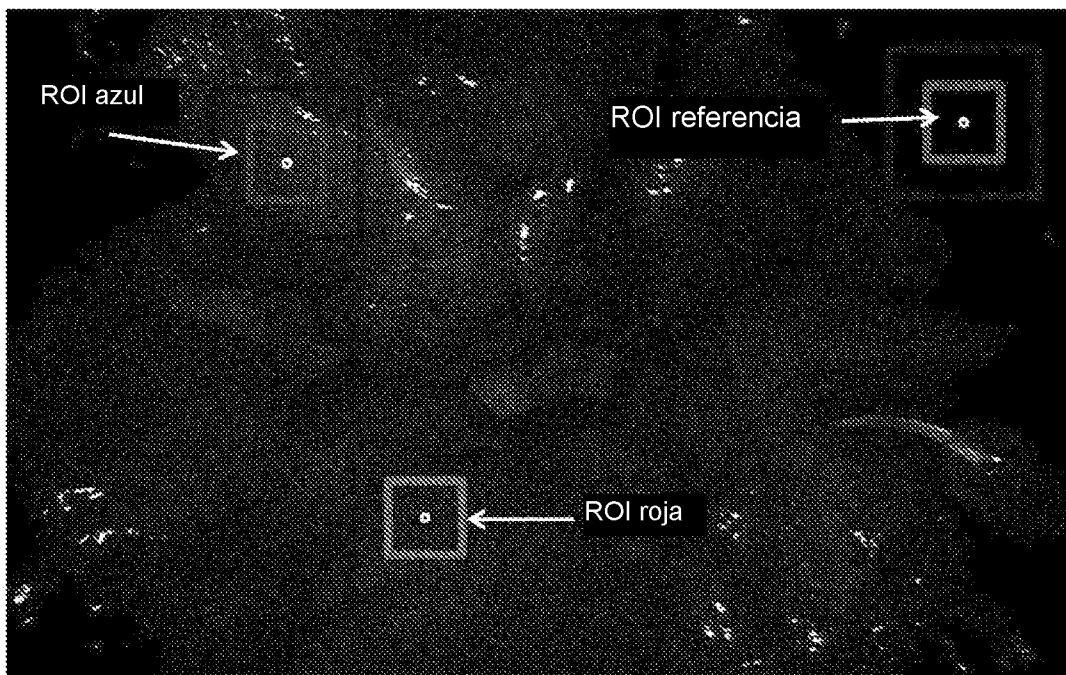


Fig. 8B

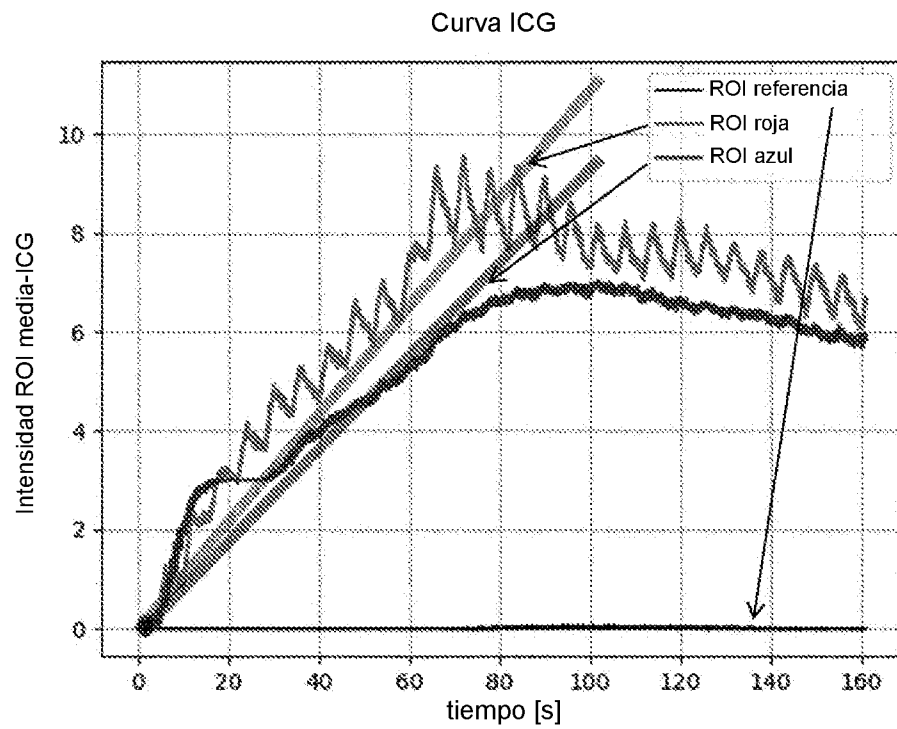


Fig. 9A

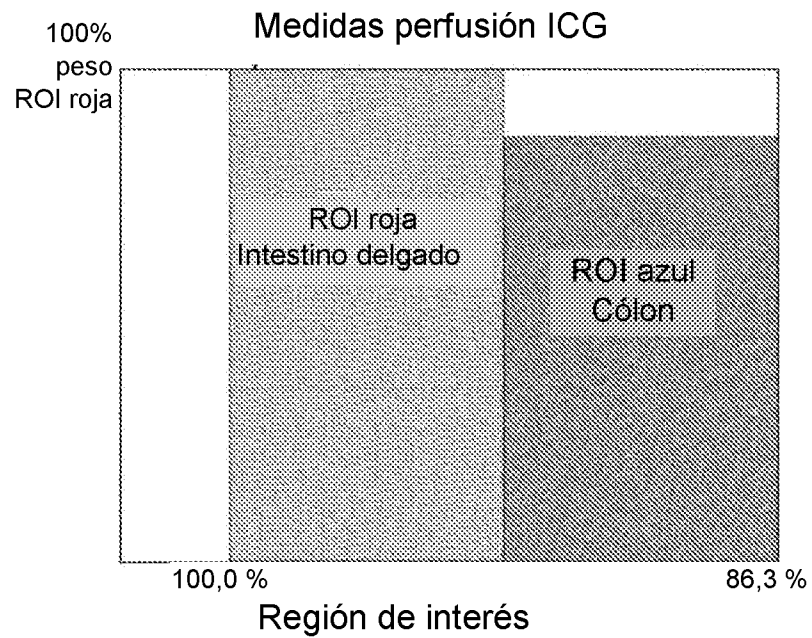


Fig. 9B

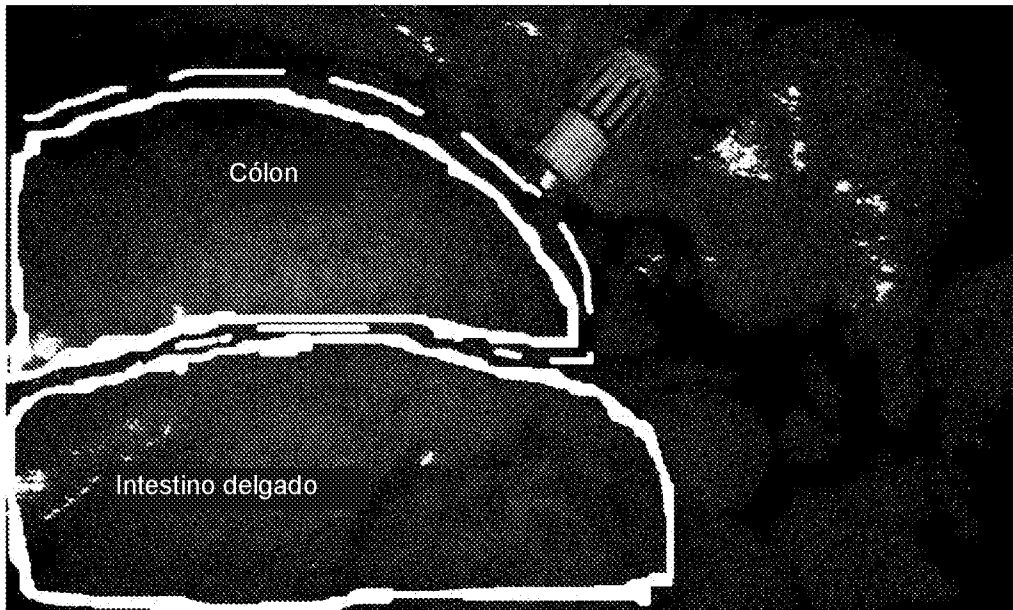


Fig. 10A

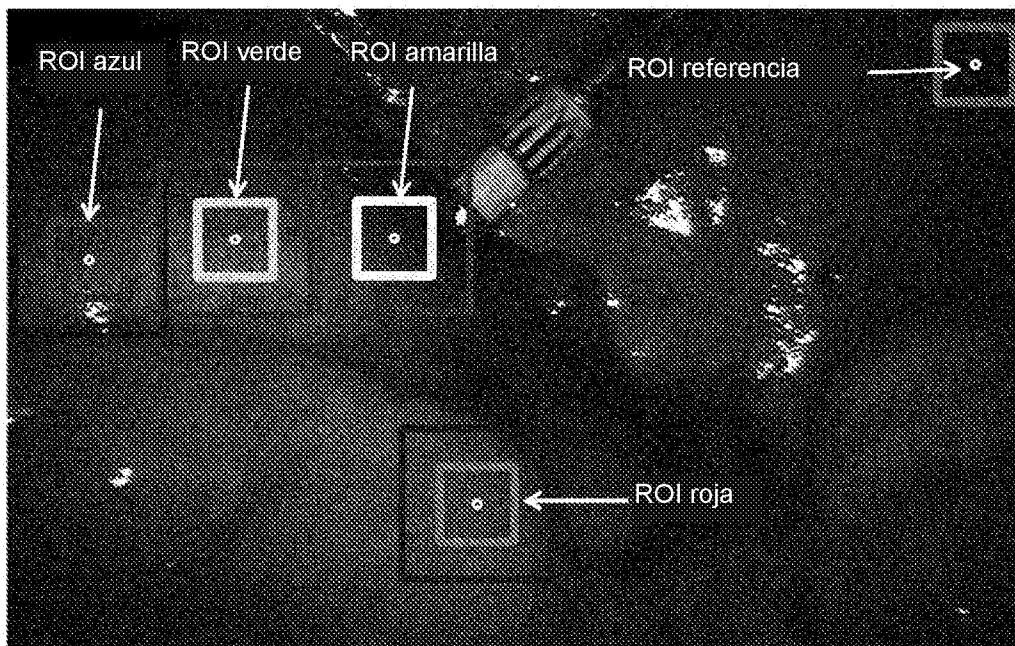


Fig. 10B

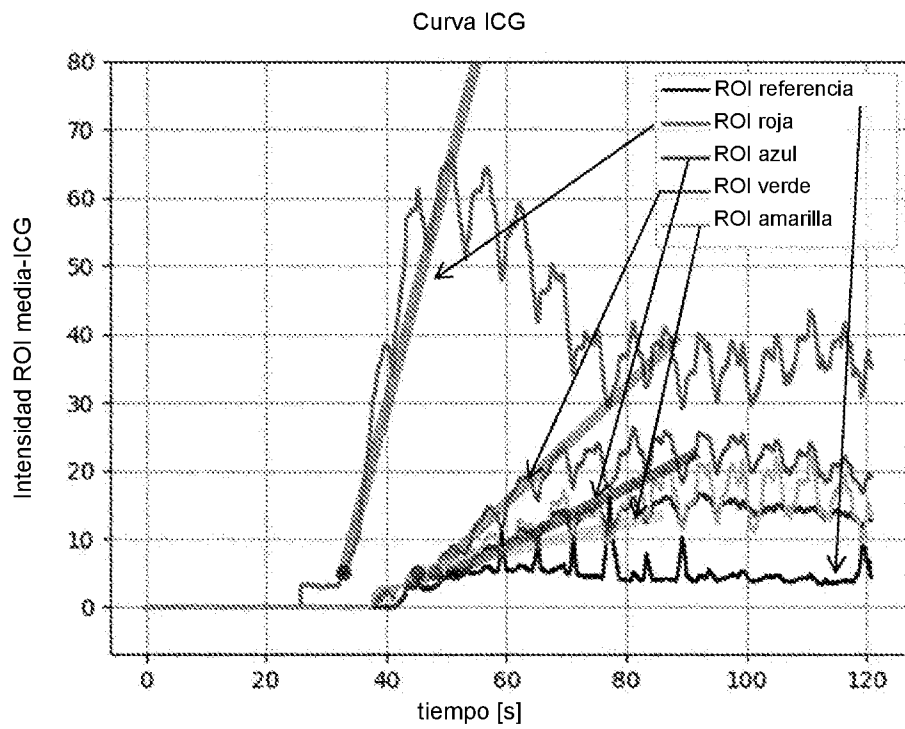


Fig. 11A

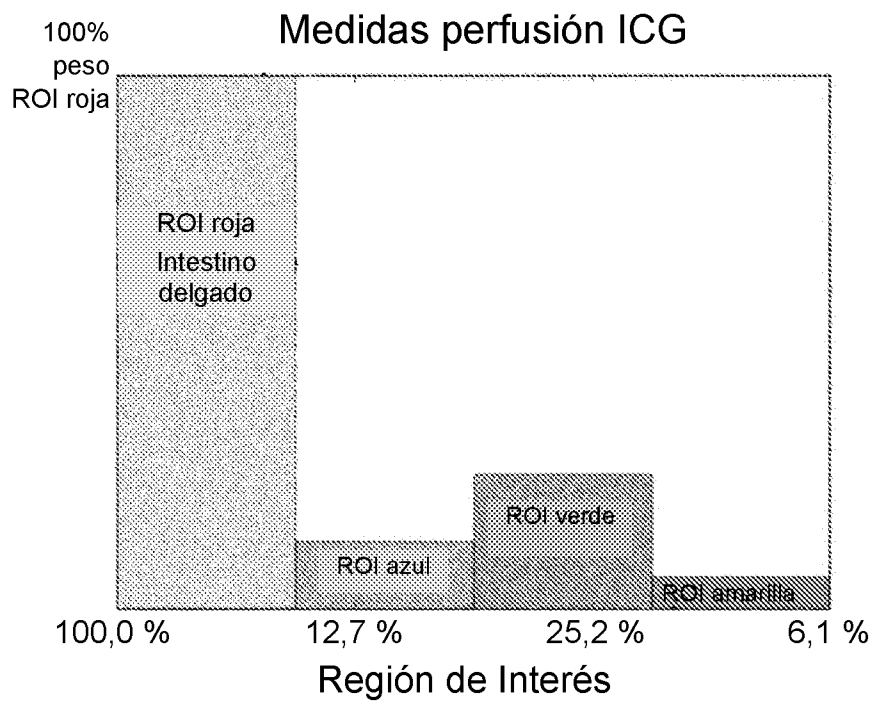


Fig. 11B