

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 999 610**

51 Int. Cl.:

A61B 8/06 (2006.01)
A61B 8/08 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 17/11 (2006.01)
A61B 8/12 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.11.2018** **PCT/US2018/061191**
87 Fecha y número de publicación internacional: **22.05.2020** **WO20101680**
96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.11.2018** **E 18812564 (5)**
97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **18.09.2024** **EP 3880080**

54 Título: **Sistema de monitoreo vascular**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
26.02.2025

73 Titular/es:
BAXTER INTERNATIONAL INC. (50.00%)
One Baxter Parkway
Deerfield, IL 60015, US y
BAXTER HEALTHCARE SA (50.00%)

72 Inventor/es:
WITKOWSKI, SHANNON;
SCHEIDNES, MICHAEL;
KWON, SUNG y
STUDER, JAMES

74 Agente/Representante:
CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel

ES 2 999 610 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 de monitoreo vascular

5 Antecedentes de la invención

La cirugía plástica y reconstructiva utiliza habitualmente colgajos libres, por ejemplo, en la reconstrucción mamaria. En la cirugía tisular con colgajo libre, se extrae un colgajo libre (por ejemplo, tejido y/o músculo y su arteria y vena asociadas) de una parte del cuerpo o sitio donante, y se vuelve a unir a otra parte del cuerpo o sitio receptor. A 10 continuación, la arteria y la vena del tejido y/o músculo transferidos se anastomosan a una arteria y una vena nativas para lograr la circulación sanguínea en el colgajo libre transferido (por ejemplo, tejido y/o músculo).

La anastomosis del tejido del colgajo libre al tejido nativo suele realizarse mediante técnicas microvasculares, incluso bajo visualización microscópica. En años anteriores, se han desarrollado varios instrumentos y técnicas 15 quirúrgicas para ayudar en la anastomosis. Un sistema conocido para crear una anastomosis es un acoplador de anastomosis, descrito en la Patente de EE. UU. Núm. 7.192.400. Este acoplador anastomótico es un instrumento quirúrgico que permite al cirujano unir dos extremos de vasos sanguíneos con mayor facilidad y eficacia. El acoplador implica el uso de dos porciones de sujetador, en forma de anillos, sobre las que se fijan las secciones respectivas del vaso que se desea acoplar. Cada porción de sujetador también está provista de una serie de 20 pasadores, y de los correspondientes orificios para recibir dichos pasadores, con el fin de cerrar y conectar las porciones, y a su vez el vaso, entre sí (véase la FIG. 7A, 7C y 7D).

Aunque las cirugías de colgajo libre tienen un historial de éxito, las consecuencias altamente indeseables de un fracaso del colgajo siguen siendo una posibilidad. Una de las principales causas del fracaso del colgajo es la falta 25 de aporte sanguíneo al tejido del colgajo después de que el colgajo libre se fije de nuevo en el sitio receptor. Entre las cosas que suelen perturbar la circulación en un colgajo se incluyen la oclusión vascular, la hemorragia o la infección. Cuando no se suministra suficiente sangre al tejido del colgajo, se produce necrosis tisular. Sin embargo, si se puede reconocer con suficiente antelación que el colgajo no está recibiendo una circulación adecuada, puede salvarse, o rescatarse. La ventana de tiempo para rescatar el colgajo después de que se reconozca una falta de 30 flujo sanguíneo es muy pequeña. Por lo tanto, es fundamental reconocer rápidamente cualquier falta de flujo sanguíneo en un colgajo transferido.

Las sondas Doppler portátiles, que suelen colocarse de forma permanente en la punta distal de un dispositivo similar a un bolígrafo en lugar de colocarse o dejarse dentro del cuerpo, son útiles en la monitoreo del flujo 35 sanguíneo, pero padecen de varios inconvenientes. Un inconveniente de las sondas portátiles es su incapacidad para posicionarse de forma fiable sobre un vaso.

Es de gran importancia después de la cirugía microvascular monitorear la región intervenida para asegurarse de que el flujo sanguíneo se mantiene en el nivel deseado y de que no se han producido problemas, tales como 40 trombosis. Si se produjera una trombosis, el tejido transferido moriría. Otros medios indirectos para monitorear el funcionamiento del flujo sanguíneo a través de los vasos sanguíneos, que han sido sometidos a cirugía microvascular, también suelen ser inadecuados. Por ejemplo, se han empleado mediciones de la temperatura de la superficie, monitoreo transcutáneo de PO₂, fotoplestímetrografía y caudalímetros láser Doppler. Sin embargo, estos enfoques suelen requerir una porción expuesta accesible del colgajo. Además, las transferencias de tejido libre 45 enterrado y los colgajos intraorales no pueden monitorearse eficazmente con estos métodos.

Los dispositivos y sistemas de acuerdo con los preámbulos de las reivindicaciones 1 y 4 son conocidos por US 2004/082868.

50 Breve descripción de la invención

La presente divulgación proporciona sistemas, dispositivos y métodos de monitoreo vascular mejorados para mejorar la accesibilidad, detección y/o fiabilidad de la detección del flujo sanguíneo para confirmar la permeabilidad 55 del vaso en un sitio anastomótico.

En una realización a modo de ejemplo, se proporciona un dispositivo Doppler de monitoreo del flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 1.

En otra realización a modo de ejemplo, se proporciona un sistema Doppler de monitoreo del flujo sanguíneo de acuerdo con la reivindicación 4. 60

En otra realización a modo de ejemplo, se proporciona un sistema de monitoreo a distancia de acuerdo con la reivindicación 12.

En consecuencia, es una ventaja de la presente divulgación mejorar la accesibilidad de los datos del flujo sanguíneo. 65

Otra ventaja de la presente divulgación es mejorar la detección del flujo sanguíneo para confirmar la permeabilidad del vaso.

5 Otra ventaja de la presente divulgación consiste en proporcionar un monitoreo a distancia del flujo sanguíneo en un sitio anastomótico.

Otra ventaja de la presente divulgación consiste en reducir el ruido de fondo de las señales acústicas que representan el flujo sanguíneo dentro de un vaso.

10 Otra ventaja de la presente divulgación consiste en reducir la aparición de fracasos del colgajo libre y de acontecimientos adversos graves debidos a un flujo sanguíneo insuficiente en un colgajo libre.

15 Otra ventaja de la presente divulgación es proporcionar un sistema, dispositivo y/o método para la detección precoz de un flujo sanguíneo o circulación insuficientes en un colgajo libre.

Otras características y ventajas del sistema, dispositivo y método de monitoreo vascular divulgados se describen en la siguiente Descripción Detallada y en las Figuras, y resultarán evidentes a partir de las mismas. Las características y ventajas descritas en la presente no son exhaustivas y, en particular, a la vista de las figuras y la descripción, resultarán evidentes muchas características y ventajas adicionales para un experto en la técnica. Además, cualquier realización particular no tiene por qué tener todas las ventajas enumeradas en la presente. Además, debe tenerse en cuenta que el lenguaje utilizado en la memoria descriptiva se ha seleccionado principalmente con fines de legibilidad e instructivos, y no para limitar el alcance de la materia inventiva.

25 Breve descripción de las figuras

La Fig. 1A es una vista esquemática de un sistema de sonda y monitor de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

30 La Fig. 1B es una vista en perspectiva de un sistema de sonda y monitor de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Fig. 2 es una vista en perspectiva de un monitor de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Fig. 3 muestra varias vistas de un monitor de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

35 La Fig. 4 es una vista esquemática de los componentes internos de un monitor de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Fig. 5 es una vista esquemática de un sistema de monitoreo de ejemplo de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Fig. 6 es una vista esquemática de una interfaz de usuario que muestra una aplicación de monitoreo en un dispositivo de usuario de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

40 La Fig. 7A es una vista en perspectiva parcial de un acoplador vascular con un transductor colocado sobre el vaso de un paciente de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente divulgación.

La Fig. 7B es una vista en perspectiva parcial de un transductor y un cable conductor a de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

45 La Fig. 7C es una vista en sección transversal parcial de un sujetador de un acoplador vascular y un transductor de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Fig. 7D es una vista en perspectiva de un acoplador vascular con un transductor y un cable conductor de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

La Fig. 8 es una vista esquemática de un ejemplo de onda pulsada transmitida y recibida por el monitor de acuerdo con una realización de ejemplo de la presente divulgación.

50 En esta memoria descriptiva se utiliza la siguiente unidad no SI, que puede convertirse a la unidad SI respectiva de acuerdo con la siguiente tabla de conversión:

Nombre de la unidad	Factor de conversión	Unidad de SI o métrica
<i>pulgada/pulgadas</i>	2,54	<i>cm</i>

55 Descripción detallada de las realizaciones de ejemplo

Como se ha comentado anteriormente, se proporcionan un sistema, un dispositivo y un método de monitoreo vascular para mejorar la accesibilidad, la detección y/o la fiabilidad de la detección del flujo sanguíneo para confirmar la permeabilidad del vaso en un sitio anastomótico. Aunque las cirugías de colgajo libre tienen un historial de éxito, las consecuencias altamente indeseables de un fracaso del colgajo siguen siendo una posibilidad. Una de las principales causas del fracaso del colgajo es la falta de aporte sanguíneo al tejido del colgajo después de que el colgajo libre se fije de nuevo en el sitio receptor. Entre las cosas que suelen perturbar la circulación en un

colgajo se incluyen la oclusión vascular, la hemorragia o la infección. Cuando no se suministra suficiente sangre al tejido del colgajo, se produce necrosis tisular. Sin embargo, el sistema de monitoreo vascular, el dispositivo y los métodos divulgados en la presente permiten ventajosamente la detección precoz de un flujo sanguíneo o una circulación insuficientes en un colgajo libre, de modo que pueda salvarse o rescatarse antes de la necrosis tisular.

El sistema, el dispositivo y los métodos de monitoreo vascular mencionados pueden utilizarse para monitorear el flujo sanguíneo en el sitio anastomótico con el fin de confirmar la permeabilidad del vaso en una intervención quirúrgica, tal como una micro reconstrucción vascular por transferencia de colgajo libre. El sistema, el dispositivo y los métodos mencionados pueden utilizarse en diversos entornos, tal como el quirófano de un hospital o una unidad de cuidados posanestésicos, para detectar el flujo sanguíneo y confirmar la permeabilidad de los vasos (*in situ* o a distancia) tanto en el intraoperatorio como en el postoperatorio. La transferencia de colgajo libre puede utilizarse para recrear partes del cuerpo operadas por cáncer y lesiones utilizando el propio tejido del paciente. Algunos ejemplos son la reconstrucción mamaria, la reconstrucción de la lengua, la reconstrucción de mandíbulas y mejillas, la reconstrucción de manos y pies tras lesiones traumáticas, etc. Normalmente, la anastomosis microvascular es el punto crítico de la cirugía que determina el éxito del colgajo. Al proporcionar capacidades de monitoreo del flujo sanguíneo en un sitio anastomótico y aumentar el acceso a estas capacidades de monitoreo (por ejemplo, acceso remoto a través de una aplicación de monitoreo en un dispositivo de usuario como un teléfono inteligente), el sistema, los dispositivos y los métodos divulgados en la presente permiten la detección precoz de un flujo sanguíneo bajo o la falta de flujo sanguíneo dentro del tejido del colgajo, permitiendo así a un profesional médico (por ejemplo, un cirujano) tomar medidas correctivas antes de que se produzca la necrosis y el colgajo libre quede inutilizable.

Sondas multicomponente y conexiones de monitor

La FIG. 1A ilustra una vista esquemática de un sistema de monitoreo de flujo 100A y la FIG. 1B ilustra una vista en perspectiva de un sistema de monitoreo de flujo 100B (ambos pueden denominarse en general sistema de monitoreo de flujo 100). El sistema de monitoreo de flujo 100 puede incluir sistemas de sondas multicomponente 102a y 102b unidas a un monitor 150 a través de cables externos 110a y 110b. Por ejemplo, el sistema de sonda 102a puede estar conectado al "canal A" del monitor 150 a través del cable externo 110a, mientras que el sistema de sonda 102b está conectado al "canal B" del monitor 150 a través del cable externo 110b. Específicamente, el monitor 150 puede proporcionar monitoreo para al menos dos sitios de anastomosis al tener al menos dos entradas de sonda Doppler o puertos conectores (ilustrados en la FIG. 2) y es capaz de monitorear, a elección del usuario, cualquiera de los canales (por ejemplo, el "canal A" o el "canal B"). Se debe entender que, mientras que las realizaciones ilustradas en la FIG. 1A y la FIG. 1B utilizar cables 110a, 110b para conectar los sistemas de sonda 102a, 102b al monitor 150, también puede utilizarse un sistema inalámbrico en donde la sonda esté configurada para comunicarse con el monitor sin necesidad de utilizar cables 110.

Los sistemas de sonda (por ejemplo, los sistemas de sonda 102a y 102b, generalmente denominados en la presente como sistema de sonda 102) incluyen un conjunto de sujetadores 104a,b que pueden formar un acoplador vascular que acopla dos venas y/o arterias en una anastomosis de extremo a extremo (véase la FIG. 7A). Cada uno de los sistemas de sonda 102 puede incluir también un transductor 106a,b (véase la FIG. 7A, 7B, 7C y 7D) conectados a al menos uno de los sujetadores 104a,b. Por ejemplo, un anillo puede incluir un soporte de sonda con una sonda Doppler a presión o un transductor 106. En un ejemplo, un juego o par de sujetadores (por ejemplo, el juego de sujetadores 104a, generalmente denominados en la presente como sujetadores 104) puede incluir un par de anillos de polietileno de alta densidad ("HDPE") con pasadores de acero inoxidable (véase la FIG. 7C y la FIG. 7D). El par de anillos forma un implante permanente dentro del paciente.

El conjunto o par de sujetadores 104 o anillos pueden tener un tamaño tal que se ajusten a una arteria o vena de tamaño similar. Por ejemplo, los sujetadores 104 o los anillos pueden tener un diámetro interior de entre 1,0 mm y 4,0 mm. En un ejemplo, el diámetro interior de los sujetadores 104 puede proporcionarse en incrementos de tamaño de 0,5 mm. Debe entenderse que los sujetadores 104 o anillos pueden tener el tamaño y la forma adecuados para acomodarse a las venas y arterias que suelen encontrarse en los procedimientos microquirúrgicos y reconstructivos vasculares y están adaptados para la anastomosis de extremo a extremo de dichas venas y arterias en el sistema vascular periférico.

El acoplador vascular formado por el conjunto o par de sujetadores 104 puede reducir ventajosamente el tiempo de isquemia anastomótica y del colgajo y proporcionar un contacto íntima-íntima sin ningún material extraño intraluminal (por ejemplo, material de sutura), lo que también disminuye ventajosamente la tasa de trombosis. Además, el acoplador vascular ventajosamente implanta el stent en el vaso sanguíneo anastomosado y puede utilizarse para corregir discrepancias en el tamaño de los vasos. Por ejemplo, el par de sujetadores 104 puede utilizarse para conectar venas o arterias de diferentes tamaños. Los sujetadores también proporcionan ventajosamente una mayor tasa de permeabilidad en comparación con la sutura manual, ya que proporcionan un contacto íntima-íntima sin ningún material extraño intraluminal.

El acoplador vascular formado por el par de sujetadores 104 está adaptado para crear una anastomosis de extremo a extremo de un vaso sanguíneo (por ejemplo, una vena o una arteria) al tiempo que retiene y mantiene la posición

del transductor o transductores 106 u otros dispositivos sensores. Los dispositivos sensores, a su vez, pueden utilizarse para controlar o evaluar parámetros asociados a la recuperación y el éxito de la intervención quirúrgica, tales como el flujo sanguíneo en un sitio anastomótico para confirmar la permeabilidad del vaso. Como se explica con más detalle a continuación, el dispositivo o dispositivos sensores o el transductor o transductores 106 permiten a un médico (por ejemplo, un cirujano) controlar y analizar el flujo sanguíneo y/o la velocidad de la sangre para determinar el éxito de la intervención quirúrgica y/o confirmar la permeabilidad del vaso. El flujo sanguíneo dentro del vaso puede ser monitoreado y una o más muestras de audio del flujo sanguíneo pueden ser grabadas y almacenadas así en una base de datos. El almacenamiento en la base de datos de múltiples grabaciones de muestras de audio del flujo sanguíneo en diferentes momentos puede permitir a un médico (por ejemplo, un cirujano) realizar comparaciones entre las grabaciones. Los sistemas y métodos divulgados en la presente permiten ventajosamente registrar y evaluar los datos del flujo sanguíneo a lo largo del tiempo para analizar el éxito de la cirugía y las características del paciente (por ejemplo, el flujo sanguíneo y la velocidad de la sangre). Dado que las fallas anastomóticas tienden a ser bastante bruscos, la capacidad de controlar y comparar de forma continua y fiable el flujo sanguíneo puede utilizarse para generar y enviar señales asociadas a la detección de eventos de falla, permitiendo así a un facultativo (por ejemplo, un cirujano) tomar medidas correctivas antes de que se produzca la necrosis y el colgajo libre quede inutilizable. Además, como se describe con más detalle a continuación, las capacidades de monitoreo a distancia del sistema, el dispositivo y los métodos divulgados proporcionan ventajosamente un acceso remoto para que los profesionales médicos (por ejemplo, los cirujanos) puedan detectar eventos de falla independientemente de su ubicación (por ejemplo, en lugares remotos) y sin degradación de la calidad de audio.

Puede utilizarse cualquier transductor 106a,b adecuado para el monitoreo Doppler ultrasónico. En una realización de ejemplo, la sonda Doppler o el transductor están hechos de un material implantable aprobado, tales como HDPE o silicona. En otro ejemplo, el transductor 106a,b comprende un cristal piezoeléctrico. El transductor 106a,b (en lo sucesivo denominado en general transductor 106) puede ser de cualquier tamaño que se ajuste a las dimensiones de un receptáculo de transductor correspondiente (véase la FIG. 7C) utilizado en el sujetador de un acoplador vascular. Por ejemplo, un transductor circular 106 es adecuado para ser recibido por un receptáculo cuya superficie interna tenga forma circular. El transductor 106 puede ser un cristal piezoeléctrico circular de un tamaño de aproximadamente 0,5 mm a aproximadamente 1 mm. En un ejemplo, la sonda Doppler o transductor 106 incluye una punta con un cristal piezoeléctrico circular de un tamaño comprendido entre aproximadamente 0,5 mm y aproximadamente 1 mm, un cable coaxial recubierto de teflón y un conector metálico.

La sonda Doppler o transductor 106 puede ser un transductor Doppler ultrasónico de 20 MHz que emite una señal ultrasónica pulsada cuando se conecta al monitor 150 a través del cable 110. Por ejemplo, el monitor 150 puede recibir y transmitir ondas pulsadas. En un ejemplo (como se ilustra en la FIG. 8) Dieciocho (18) impulsos de 20 MHz se envuelven y se envían como impulsos de transmisión al transductor 106. Tras recibir los impulsos de transmisión, los impulsos pueden excitar el cristal piezoeléctrico de forma que éste vibre y envíe la señal ultrasónica a través del vaso. Los impulsos de transmisión envolventes pueden repetirse con una frecuencia de 78 kHz. Una vez detenidos electrónicamente los impulsos de transmisión, el monitor 150 puede recibir o escuchar una señal de retorno. Por ejemplo, el monitor 150 puede pasar de transmitir pulsos a recibir o escuchar (por ejemplo, durante 6,4 μ s) un eco con desplazamiento Doppler inmediatamente (banda muerta de 150 ns) después de los pulsos de transmisión. El eco con desplazamiento Doppler se transmite de nuevo al monitor. Cuando la sonda o el transductor 106 detectan flujo, se produce una señal audible variable (por ejemplo, del eco con desplazamiento Doppler). La señal acústica puede ser procesada y filtrada por el monitor 150 antes de ponerla a disposición del usuario.

Como se muestra en la FIG. 1A, el transductor 106 puede incluir un cable percutáneo (por ejemplo, el cable 108a del sistema de sonda 102a y el cable 108b del sistema de sonda 102b, en lo sucesivo denominados de forma general cable 108) adherido a su superficie. El cable percutáneo 108 tiene un extremo proximal (por ejemplo, el extremo cercano al transductor 106) y un extremo distal. El cable percutáneo 108 comprende preferiblemente dos hilos aislados por un material aislante común. Los cables pueden ser cualquier cable adecuado para monitorear las señales de 20 MHz del transductor 106. En un ejemplo, los materiales aislantes comprenden preferiblemente materiales biocompatibles, por ejemplo, materiales de grado médico de clase VI. En un ejemplo, el monitor 150 puede tener una frecuencia de transmisión de 20 MHz con una transmisión de onda pulsada de recepción continua. Los impulsos pueden repetirse a una frecuencia de repetición de impulsos de 156,25 KHz.

En el extremo proximal, el cable percutáneo 108 puede tener un alambre unido a cada superficie del transductor 106. Puede utilizarse cualquier método de fabricación para fijar los dos hilos del cable 108 a cada superficie del transductor 106 con el fin de producir una unión conductora fuerte con el propio transductor 106. Los métodos adecuados incluyen, pero no se limitan a, la soldadura, la unión por fricción, la unión adhesiva o la fijación del cable durante la fabricación del transductor. En un ejemplo, la fuerza de unión entre el transductor 106 y los dos cables es preferiblemente lo suficientemente fuerte como para permitir la separación de la sonda de los receptáculos del sujetador simplemente tirando del propio cable. Tras su uso, el transductor puede dejarse en el interior del cuerpo dentro de un receptáculo, o puede retirarse, por ejemplo, aplicando suficiente fuerza al cable percutáneo 108 como para sacar el transductor 106 del receptáculo, y tirar entonces del cable 108 a través de la piel y hacia la superficie del cuerpo. En un ejemplo, la fuerza de la unión entre el transductor 106 y el cable percutáneo 108 es superior a la fuerza necesaria para retirar el transductor 106 del paciente aplicando una fuerza mecánica al cable percutáneo

108.

El extremo distal del cable percutáneo 108 puede colocarse dentro de una almohadilla de unión opcional (no mostrada) que se coloca sobre la piel humana. En un ejemplo, la almohadilla de unión puede estar compuesta de material de grado médico adecuado para el contacto con la piel humana, por ejemplo, material de grado USP V o VI. Se pueden utilizar diversos métodos alternativos para fijar el cable a la piel, incluyendo, por ejemplo, el uso de parches y suturas. La almohadilla de unión o los enfoques alternativos pueden fijarse a la piel de tal forma que la fuerza necesaria para retirar la almohadilla o los enfoques alternativos de la piel debe ser mayor que la fuerza necesaria para separar el electrodo percutáneo 108 de un electrodo externo 110a,b (en lo sucesivo, denominado de forma general electrodo externo 110). En una realización preferida, la fuerza necesaria para desconectar el cable percutáneo 108 del cable externo 110 debe ser menor que la fuerza necesaria para retirar de la piel la almohadilla de unión o el método de unión alternativo (por ejemplo, parche, sutura, etc.).

Como se muestra en la FIG. 1A, el extremo distal del electrodo percutáneo 108 puede estar provisto de un conector 120a,b (en lo sucesivo denominado de forma general conector 120) que permite conectar el electrodo 108 a un extremo proximal de un electrodo externo 110. El cable externo 110 está compuesto por cualquier alambre adecuado para transportar señales y está aislado con materiales adecuados para entrar en contacto con la piel. Preferiblemente, el cable está adaptado para transportar una señal de 20 MHz.

Preferiblemente, el conector 120 es un conector eléctrico de grado médico. En una realización de ejemplo, el conector 120 es un conector no bloqueador. En otro ejemplo, el conector 120 es un conector eléctrico de grado médico. Los conectores no bloqueadores son beneficiosos para reducir la probabilidad de extracción accidental del transductor del lugar de la anastomosis. Es decir, si se tira accidentalmente del cable externo 110, el conector no bloqueador 120 hará que se desconecte del cable percutáneo 108 sin perturbar el transductor 106. La almohadilla de unión o el dispositivo de sujeción alternativo también pueden ayudar a evitar que se produzcan perturbaciones en el transductor 106.

El extremo distal del cable externo 110 está conectado a un monitor 150. Puede conectarse de cualquier manera adecuada. En una realización de ejemplo, el cable 110 se conecta mediante un conector 130 (por ejemplo, el conector 130a para el cable externo 110a y el conector 130b para el cable externo 110b), que puede ser del mismo tipo que el conector 120. Los conectores 120 y 130 pueden ser metálicos e incluir una carcasa de plástico.

Como se muestra en la FIG. 1A, se utilizan ambas entradas o canales y se conectan a sus propias sondas Doppler. Además, aunque el sistema de sonda multicomponente preferido utiliza cables 108, 110 para conectar la sonda al monitor 150, también puede utilizarse un sistema inalámbrico en donde la sonda esté configurada para comunicarse con el monitor 150 sin necesidad de utilizar cables 108, 110.

La FIG. 1B ilustra una vista en perspectiva de un sistema de monitoreo de flujo 100B que incluye un sistema de sonda multicomponente 102a unido a un monitor 150 a través de un cable externo 110a. La realización ilustrada en la FIG. 1B muestra el sistema de sonda 102a acoplado a un único canal (por ejemplo, el "canal A") del monitor 150. Debe entenderse que pueden utilizarse más de dos canales. Por ejemplo, el monitor 150 puede ser capaz de monitorear más de dos canales.

Monitoreo de la carcasa, la estructura y los componentes internos

La FIG. 2 ilustra una vista isométrica de una realización de ejemplo del monitor 150 y la FIG. 3 ilustra otras vistas del monitor 150. El monitor 150 incluye una carcasa 202 y una pantalla o interfaz de usuario 210, tal como una pantalla táctil LCD en color. Adicionalmente, como se ilustra en la FIG. 2, el monitor 150 incluye unos altavoces 214 y un asa 216. La carcasa 202 y el mango 216 pueden estar hechos de plástico moldeado por inyección (por ejemplo, PC-ABS). El monitor 150 también puede incluir diversos controles asociados a la pantalla 210 y/o a los altavoces 214, tal como un control de volumen 220 (por ejemplo, un botón de control de volumen o un interruptor de membrana), un control de silencio 222 (por ejemplo, un botón de silencio o un interruptor de membrana) y unos controles de selección de canal 224a y 224b (por ejemplo, botones de selección de canal o interruptores de membrana para el "canal A" y el "canal B"). Los controles de selección de canal están asociados a los puertos conectores 226a y 226b para recibir los cables externos 110. En una realización, el monitor 150 puede tener aproximadamente 15,67 cm de profundidad x 20,77 cm de anchura x 8,12 cm de altura (6,17" de profundidad x 8,18" de anchura x 3,20" de altura) y puede pesar aproximadamente 0,83 kg (1,84 lb). Adicionalmente, como se ilustra en la FIG. 3, el monitor 150 puede incluir una toma de alimentación de CA 230, pies 240a-d, y un control de alimentación 250 (por ejemplo, un botón de encendido o un interruptor de membrana). Además, el monitor 150 puede tener capacidades inalámbricas para el acceso remoto a datos de audio y/o de flujo sanguíneo previamente grabados, descritos con más detalle en relación con la FIG. 5.

La FIG. 4 ilustra una vista esquemática de varios componentes y módulos internos del monitor de flujo 150. El monitor 150 puede incluir una fuente de alimentación 302, una interfaz de usuario o pantalla 304, una pantalla táctil 306, un controlador de pantalla táctil 308, un procesador 310, memoria 312, módulos de comunicación (por ejemplo, módulo de comunicación celular 316a y módulo de comunicación WiFi 316b), un módulo de depuración

318, memoria flash, tal como una tarjeta de memoria flash de alta capacidad digital ultrasegura ("uSDHC"), un cargador de arranque 330, puntos de prueba 334 para cada canal (por ejemplo, "canal A" y "canal B"), un frontal analógico ("AFE") 340, un módulo filtrante 342, un amplificador ("AMP") 350, altavoces 314a y 314b (en lo sucesivo denominados de forma general altavoces 314), batería 360 y medidor de carga de la batería 370.

El procesador 310 puede comunicarse con la pantalla táctil 306 a través de una interfaz periférica serial ("SPI"). La pantalla táctil 306 puede ser una pantalla táctil resistiva asociada a la pantalla 304, tal como una pantalla de cristal líquido. Varios de los botones (por ejemplo, el control de volumen 220, un control de silencio 222 y unos controles de selección de canal 224a y 224b) ilustrados en la FIG. 2 pueden mostrarse, en cambio, como representaciones gráficas en la pantalla de visualización 210, 304 que pueden seleccionarse al tacto mediante la pantalla táctil 306. La memoria 312 puede ser DDR2 SDRAM y puede almacenar temporalmente archivos de audio antes de que sean enviados a un servidor remoto o a una base de datos por uno o más de los módulos de comunicación. Los módulos de comunicación (por ejemplo, el módulo celular 316a y el módulo WiFi 316b) pueden comunicarse con el procesador 310 a través de un UART, un USB, una SPI u otra interfaz aceptable para enviar y recibir datos de un servidor remoto o una base de datos. Del mismo modo, el módulo de depuración 318 y el cargador de arranque 330 también pueden comunicarse con el procesador 310 a través de una interfaz (por ejemplo, SPI). En un ejemplo, el módulo de depuración 318 y el cargador de arranque 330 pueden utilizarse para pruebas de fabricación, diagnóstico y reparación. Los módulos de comunicación permiten que el monitor 150 proporcione un monitoreo remoto a los profesionales médicos (por ejemplo, cirujanos), lo que se describirá con más detalle a continuación. Sin embargo, cuando se encuentren *in situ*, los profesionales médicos (por ejemplo, enfermeras y cirujanos) podrán escuchar el audio generado, que será amplificado por el AMP 350 y enviado después a los altavoces 314a, 314b.

Generación/detección de señales y salida audio/visual

El monitor 150 genera una señal, que se envía al transductor 106 (por ejemplo, el transductor 106 o la sonda emiten una señal ultrasónica pulsada) y se transmite a través del sitio del vaso. A continuación, el transductor 106 detecta la señal transmitida a través del vaso y envía la señal detectada al monitor 150, que convierte las señales en una forma que pueda ser leída por el usuario. Cuando la sonda detecta un flujo se produce una señal acústica de volumen variable. Por ejemplo, las señales pueden convertirse en sonido o en una presentación visual, o ambas cosas.

La frecuencia (es decir, el tono) de la señal es proporcional al flujo sanguíneo dentro del vaso. Se producen patrones tonales distintivos que son indicativos del patrón de flujo en términos de flujo sanguíneo frente al tiempo. Los patrones tonales proporcionan al cirujano una indicación cualitativa del flujo sanguíneo. El volumen del tono puede ajustarse mediante un control en el monitor. Un transmisor situado en el monitor acciona periódicamente el cristal ultrasónico situado en la punta de la sonda. Las ondas ultrasónicas generadas por el cristal viajan a través del tejido justo debajo de la punta de la sonda en un haz bastante estrecho. A continuación, se reflejan hacia la sonda cada vez que encuentran un límite entre tejidos de densidades diferentes. Durante los intervalos en los que la unidad no transmite, la sonda pasa las señales reflejadas que recibe a un circuito receptor. Este circuito amplifica los ecos de retorno, compara su frecuencia con la de la señal transmitida y convierte cualquier diferencia de frecuencia en un tono audible.

Las sondas Doppler y el monitor 150 pueden adaptarse para detectar el flujo sanguíneo en el sitio de la anastomosis y confirmar la permeabilidad del vaso intraoperatoria y postoperatoriamente en el sitio anastomótico. Por ejemplo, el flujo sanguíneo puede detectarse en el postoperatorio hasta aproximadamente 7 días. Puede utilizarse cualquier combinación de monitor/sonda capaz de detectar la frecuencia de salida de audio y la velocidad del flujo sanguíneo. Preferiblemente, la combinación es capaz de detectar una frecuencia de salida de audio en el rango de aproximadamente 80 a aproximadamente 3000 Hz, y una velocidad del flujo sanguíneo en el rango de aproximadamente 0,5 cm/seg a aproximadamente 45 cm/seg.

En una realización preferida, el monitor 150 muestra un valor numérico visual que representa el desplazamiento de frecuencia de la señal Doppler. El uso de un valor numérico permite a los cirujanos almacenar cifras y establecer tendencias a lo largo del tiempo para detectar y analizar patrones. Opcionalmente, estas cifras también pueden descargarse en un programa informático para su posterior análisis. En otra realización preferida, el monitor 150 permite monitorear al menos dos puntos de anastomosis. En esta realización, el monitor 150 tiene una o más entradas de sonda Doppler (por ejemplo, "canal A" y "canal B") y es capaz de monitorizar cualquiera de los canales de forma seleccionable por el usuario.

El monitor 150 es un sistema de ecografía Doppler pulsada diseñado para la detección del flujo sanguíneo en los vasos. El monitor 150, cuando se utiliza junto con un sistema de sonda 102, puede detectar el flujo sanguíneo y confirmar la permeabilidad del vaso intraoperatoria y postoperatoriamente en un sitio anastomótico. En un ejemplo, el flujo sanguíneo puede detectarse en el postoperatorio en función de las necesidades durante varios días (por ejemplo, 7 días) después de la cirugía. En un ejemplo, el monitor 150 se conecta a una sonda o transductor, tal como una sonda ultrasónica Doppler de 20 MHz o el transductor 106, que emite una señal ultrasónica pulsada cuando se conecta al monitor 150 a través del cable 110. Se produce una señal acústica variable cuando la sonda o transductor 106 detecta un flujo. La señal acústica puede mostrarse o emitirse desde el monitor 150, como se

explica con más detalle a continuación.

Como se ilustra en la FIG. 2, la pantalla o interfaz de usuario 210 proporciona una indicación visual cualitativa 212 del flujo sanguíneo. La indicación visual 212 puede incluir varias barras que representan cada una un rango de frecuencia o un umbral de velocidad del flujo sanguíneo. Por ejemplo, la indicación visual 212 del monitor 150 puede ser capaz de indicar velocidades del flujo sanguíneo tan bajas como 0,5 cm/s o 0,75 cm/s y también puede ser capaz de indicar velocidades del flujo sanguíneo tan altas como 45 cm/s. El monitor 150 también puede emitir una indicación audible del flujo sanguíneo a través de los altavoces 214. Antes de mostrar la indicación visual y/o emitir la indicación acústica, el monitor 150 puede filtrar la señal para reducir el ruido. Por ejemplo, el monitor 150 puede filtrar digitalmente la señal de audio devuelta por la sonda o el transductor 106 para reducir o eliminar el ruido.

En otro ejemplo, el monitor 150 puede mostrar un valor numérico visual que represente el flujo sanguíneo o la velocidad del flujo sanguíneo (por ejemplo, el desplazamiento de frecuencia de la señal Doppler). El uso de una indicación visual cualitativa 212 o de un valor numérico permite a los profesionales médicos (por ejemplo, los cirujanos) revisar una indicación adicional del flujo sanguíneo (distinta de una señal acústica) para analizar la permeabilidad de los vasos después de una intervención quirúrgica. Opcionalmente, estos números y/o indicaciones visuales también pueden almacenarse en una base de datos (descrita con más detalle a continuación con referencia a la FIG. 5 y la FIG. 6) para su posterior análisis.

La indicación visual 212, que se muestra en la interfaz de usuario 210 (o en el dispositivo de usuario 402 descrito con más detalle a continuación) proporciona ventajosamente un indicador secundario del flujo sanguíneo para permitir a un profesional médico controlar y analizar el flujo sanguíneo de un paciente en entornos ruidosos. Por ejemplo, un quirófano puede tener otras fuentes de ruido ambiental procedentes de otros equipos médicos, otro personal médico, etc., y la indicación visual 212 puede monitorearse independientemente de la cantidad de ruido ambiental. Por el contrario, la indicación audible puede ser difícil de analizar y distinguir de otras fuentes de interferencia o ruido.

Nuevamente haciendo referencia a la FIG. 4, el frontal analógico 340 recibe señales o impulsos del procesador 310. Por ejemplo, el AFE 340 puede recibir pulsos de 1 uSeg y 0,8 uSeg a 78 KHz del procesador 310, que se envían a las sondas Doppler o transductores 106. A continuación, el AFE 340 recibe señales de retorno (por ejemplo, de un desplazamiento de fase) de los transductores 106, que se convierten en señales de audio y se envían al filtro 342 y/o al AMP 350. Las señales de audio representan un desplazamiento de fase o un desplazamiento Doppler detectado por el monitor 150, que se convierte en audio. Por ejemplo, la energía ultrasónica rebota en los eritrocitos dentro de un vaso en el sitio anastomótico, lo que provoca un desplazamiento de fase si la señal emitida desde los transductores 106. Este desplazamiento de fase se detecta y se convierte en audio. En concreto, la señal que es proporcional a la frecuencia de desplazamiento Doppler y también a la velocidad de la sangre.

Filtración digital de señales

En algunos casos, especialmente para velocidades de flujo sanguíneo bajas, la muestra de audio puede ser indistinguible o difícil de distinguir del ruido de fondo. Además, las velocidades bajas del flujo sanguíneo pueden requerir que un profesional médico (por ejemplo, un cirujano) aumente el volumen de los altavoces del monitor, lo que resultaría molesto o podría generar una distracción al emitir mayoritariamente ruido de fondo. En específico, los profesionales médicos (por ejemplo, los cirujanos) determinan la permeabilidad de los vasos mediante un sonido o señal acústica distintiva, que a menudo es difícil de detectar cuando se pierde de vista con el "silbido" del ruido de fondo de los altavoces 214, 314. Al filtrar digitalmente la señal, la muestra de audio queda claramente separada y eliminada del ruido de fondo para que pueda ser fácilmente identificada y revisada por un médico sin el molesto "zumbido" o "silbido" del ruido de fondo emitido por los altavoces.

La señal de audio puede filtrarse digitalmente para controlar los niveles de ruido de fondo. Por ejemplo, el módulo filtrante 342 puede dar forma de onda a la señal de audio a través del módulo filtrante 342, que puede utilizar filtración digital de paso de banda bajo y de paso de banda alto. En otro ejemplo, el módulo de filtrado 342 puede realizar una transformada rápida de Fourier (FFT) de la señal para dividir la señal de audio en múltiples componentes de frecuencia que se filtran digitalmente. La filtración digital puede incluir la aplicación de un filtro de paso de banda (bajo y alto) y una amplificación de la señal (por ejemplo, una amplificación de 236 Hz).

Además, el audio procedente de velocidades de flujo sanguíneo bajas suele ser difícil de distinguir por el corte progresivo de baja frecuencia de los altavoces. Para mejorar la calidad del audio, la señal puede recibir un refuerzo (por ejemplo, un refuerzo de 236 Hz) antes de la conformación de la onda para elevar las frecuencias de extremo bajo por encima del corte progresivo de baja frecuencia de los altavoces. La filtración digital descrita en la presente mejora ventajosamente la reducción del ruido, mientras que la capacidad del monitor para producir la señal audible permanece inalterada mientras se detecta el flujo sanguíneo en rangos de velocidad específicos. La filtración digital permite ventajosamente a un médico detectar fácilmente las señales débiles asociadas a una velocidad sanguínea baja. Sin la filtración digital, la señal de audio puede perderse o quedar amortiguada entre el ruido de fondo emitido

por los altavoces 214, 314.

Monitoreo remoto

La FIG. 5 ilustra un ejemplo de sistema 400 con el monitor 150 en comunicación con uno o más de una estación de administración 470, una infraestructura informática en la nube 480 y un dispositivo de usuario 402. La estación de administración 470 puede utilizarse para aplicar configuraciones y permisos a varios dispositivos móviles o dispositivos de usuario 402 que se comunican con la infraestructura informática en la nube 480. El monitor 150 puede incluir cada uno de los componentes ilustrados en las FIG. 2 a 4. Como se ilustra en la FIG. 5, varios componentes del monitor (algunos de los cuales se describieron previamente en la FIG. 4) como un procesador 410, un receptor-transmisor como un receptor-transmisor asíncrono universal ("UART") 412, un dispositivo lógico programable complejo ("CPLD") 420, un cargador de arranque 430, un módulo de conectividad 440, dispositivos de memoria 450a y 450b (denominados en general dispositivo de memoria 450), y un dispositivo de entrada/salida (E/S) 460.

El monitor 150 puede comunicarse con una infraestructura informática en la nube 480 (por ejemplo, Amazon Web Services ("AWS")), que puede incluir un servidor de servicios internos 482 (por ejemplo, un servidor de servicios internos AWS Elastic Compute Cloud ("EC2")), un servidor de audio 484, una herramienta de búsqueda de bases de datos (por ejemplo, Mongo DB) y una base de datos 488 (por ejemplo, Amazon Simple Storage Service ("S3")). La comunicación entre el monitor 150 y la infraestructura informática en la nube 480 a través del módulo de comunicación 440, tal como un módulo WiFi, puede estar encriptada. Por ejemplo, la encriptación de la comunicación en 405 puede incluir la encriptación inalámbrica ("OTA") con Acceso Wifi Protegido ("WPA") o Acceso Wifi Protegido II ("WPA2"). Además, la comunicación entre el monitor 150 y la infraestructura informática en la nube 480 puede utilizar un protocolo de comunicación en 407, tal como el protocolo de seguridad a nivel de transporte ("TLS") para proporcionar una comunicación segura en Internet para las transferencias de datos, por ejemplo, al transferir los archivos de audio de un paciente 490 a un servidor remoto (por ejemplo, el servidor de servicios internos 482 o el servidor de audio 484) o a la base de datos 488.

Al comunicarse, el servidor de servicios internos 482 puede solicitar el estado del dispositivo o consultar la última muestra de audio del monitor 150 en la flecha 425. Por ejemplo, el servidor de servicios internos 482 puede solicitar el estado del dispositivo, tal como el ID del transductor, qué canal del monitor está activo o si el monitor está escuchando activamente (por ejemplo, grabando muestras de audio). Además, el servidor de servicios internos 482 puede consultar la última muestra de audio del monitor 150. Por ejemplo, el estado del dispositivo y/o las muestras de audio del monitor 150 pueden comunicarse entre el módulo de conectividad 440 y el servidor de servicios internos 482. Además, el servidor de servicios internos 482 puede obtener información de audio, tal como un archivo de audio 490, del monitor 150 en la flecha 435 a través del módulo de conectividad 440. Tanto la información sobre el estado del dispositivo como la información de audio pueden pasarse a la herramienta de búsqueda de la base de datos 486 en la flecha 445. El monitor 150 también puede cargar la información de audio, tal como el archivo de audio 490, al servidor de audio 484 en la flecha 455. El servidor de audio 484 puede almacenar datos, tal como la información de audio, en la herramienta de búsqueda de la base de datos 486 en la flecha 465. Además, el servidor de audio 484 puede almacenar información de audio, tal como el archivo de audio 490, en la base de datos 488 en la flecha 475.

Los profesionales médicos, tales como las enfermeras, pueden comunicarse con la infraestructura informática en la nube 480 y gestionar los datos dentro de ella en la flecha 485. En un ejemplo, la identificación o el número de modelo de la sonda o el transductor, la información de identificación de audio, la información de identificación del paciente, la información del hospital o la información del profesional médico (por ejemplo, el cirujano) pueden asociarse a un paciente, un identificador de audio, una sonda o un transductor 106 y/o un profesional médico (por ejemplo, el cirujano) específicos, de modo que sólo determinados archivos de audio a los que el cirujano haya tenido acceso puedan ser recuperados por dicho cirujano a través de su dispositivo de usuario 402. La comunicación entre la estación de administración 470 y la infraestructura informática en la nube 480 también puede utilizar un protocolo de comunicación, tal como TLS. Otros profesionales médicos o usuarios privilegiados, tales como los cirujanos, pueden solicitar audio en la flecha 495 y reproducir audio en la flecha 497 comunicándose con la infraestructura informática en la nube 480. Específicamente, el dispositivo de usuario 402 puede comunicarse con el servidor de servicios internos 482 y la base de datos 488 para reproducir el archivo de audio 490.

Tal como se utiliza en la presente, el procesador físico o procesador 410 se refiere a un dispositivo capaz de ejecutar instrucciones que codifican operaciones aritméticas, lógicas y/o de E/S. En un ejemplo ilustrativo, un procesador puede seguir el modelo arquitectónico Von Neumann y puede incluir una unidad aritmética lógica (ALU), una unidad de control y una pluralidad de registros. En otro aspecto, un procesador puede ser un procesador de un solo núcleo que normalmente es capaz de ejecutar una instrucción cada vez (o procesar una única canalización de instrucciones), o un procesador multinúcleo que puede ejecutar simultáneamente múltiples instrucciones. En otro aspecto, un procesador puede implementarse como un único circuito integrado, dos o más circuitos integrados, o puede ser un componente de un módulo multichip (por ejemplo, en el que las matrices individuales del microprocesador se incluyen en un único paquete de circuitos integrados y, por lo tanto, comparten un único zócalo). Un procesador también puede denominarse unidad central de procesamiento (CPU). Además, un

procesador puede ser un microprocesador, un microcontrolador o una unidad microcontroladora (MCU).

Como se menciona en la presente, un dispositivo de memoria 450 se refiere a un dispositivo de memoria volátil o no volátil, tal como una memoria de acceso aleatorio (RAM), una memoria de sólo lectura (ROM), una memoria de sólo lectura programable eléctricamente borrrable (EEPROM), o cualquier otro dispositivo capaz de almacenar datos. Como se menciona en la presente, el dispositivo de E/S 460 se refiere a un dispositivo capaz de proporcionar una interfaz entre uno o más pasadores del procesador y un dispositivo externo capaz de introducir y/o emitir datos binarios.

El procesador 410 puede interconectarse mediante diversas técnicas, que van desde una interconexión de procesadores punto a punto, hasta una red de área de sistema, tal como una red basada en Ethernet. Las conexiones locales dentro del monitor 150, incluyendo las conexiones entre un procesador 410, el CPLD 410, el módulo de conectividad 440, los dispositivos de memoria 450 y el dispositivo de E/S 460 pueden proporcionarse mediante uno o más buses locales de arquitectura adecuada, por ejemplo, interconexión de componentes periféricos (PCI).

Aplicación para el monitoreo remoto

En algunas circunstancias, es posible que un profesional médico (por ejemplo, un cirujano) no se encuentre en el sitio para revisar y analizar la indicación acústica emitida por el monitor 150 y/o la indicación visual cualitativa 212 mostrada por el monitor 150. En esos casos, o bien el paciente tendría que esperar a que el cirujano regresara al quirófano del hospital o a la unidad de cuidados postanestésicos, o bien la información podría ser transmitida al cirujano por otro profesional o miembro del personal. Por ejemplo, en algunos casos, el cirujano puede intentar escuchar la indicación audible (por ejemplo, el audio reproducido por el monitor 150) en tiempo real a través del teléfono, lo que puede dar lugar a una señal degradada en función de la recepción celular, el portador celular, etc. El inconveniente de tener que estar en el sitio para revisar y analizar los datos del flujo sanguíneo de un paciente suele dar lugar a un monitoreo menos frecuente.

Para mejorar la accesibilidad y la facilidad de monitoreo de un paciente, el dispositivo de usuario 402 puede ejecutar una aplicación para acceder de forma remota a los archivos de audio 490 almacenados en la base de datos 488. Los profesionales médicos (por ejemplo, enfermeras) pueden asignar credenciales de acceso a profesionales médicos específicos (por ejemplo, cirujanos) en la estación de administración 470. Una vez provistos de derechos o privilegios de acceso, los usuarios (por ejemplo, cirujanos) que utilicen la aplicación de monitoreo en el dispositivo de usuario 402 podrán recuperar y reproducir archivos de audio asociados a una sonda o transductor Doppler implantado 106 específico. Por ejemplo, los archivos de audio de flujo sanguíneo de múltiples pacientes en múltiples hospitales diferentes pueden almacenarse en la base de datos 488, pero al "Cirujano_A" se le pueden asignar derechos de acceso o privilegios para escuchar los archivos de audio asociados a la "Sonda Doppler_A" implantada en el "Paciente_A". Del mismo modo, al "Cirujano_B" se le pueden asignar derechos de acceso o privilegios para escuchar archivos de audio asociados a la "Sonda Doppler_B" implantada en el "Paciente_B", así como a la "Sonda Doppler_C" implantada en el "Paciente_C".

Al acceder a los archivos de audio en el dispositivo de usuario 402, un profesional médico (por ejemplo, un cirujano) puede solicitar escuchar un archivo de audio de flujo sanguíneo "actual". Por ejemplo, como se ilustra en la FIG. 6, un profesional médico (por ejemplo, un cirujano) puede seleccionar la representación gráfica del botón 502 "Solicitar-Actual" para escuchar una "grabación actual" del flujo sanguíneo en el sitio anastomótico. En un ejemplo, la selección del botón 502 "Solicitar-Actual" puede iniciar una grabación y, por lo tanto, puede no ser una señal de audio en tiempo real del flujo sanguíneo, sino que puede estar retrasada un breve periodo (por ejemplo, 10 segundos, 15 segundos, 20 segundos, etc.). Por ejemplo, al seleccionar el botón 502, puede grabarse una grabación de 15 segundos de la señal de audio del flujo sanguíneo del paciente y cargarse en la base de datos 488, que luego puede recuperarse y reproducirse mediante el dispositivo de usuario 402 para proporcionar una indicación audible del flujo sanguíneo a través de los altavoces del dispositivo de usuario 402. La aplicación también puede permitir a un profesional médico (por ejemplo, un cirujano) reproducir, escuchar y revisar grabaciones de audio anteriores de ese paciente. Por ejemplo, al seleccionar cualquiera de las representaciones gráficas de los botones "Grabación anterior_1", "Grabación anterior_2" o "Grabación anterior_3" 504, 506 o 508, respectivamente, el profesional médico (por ejemplo, el cirujano) podrá escuchar grabaciones anteriores de la señal de audio del flujo sanguíneo del paciente. De este modo, el cirujano podrá comparar las señales acústicas y determinar si el flujo sanguíneo del paciente mejora, empeora o se mantiene aproximadamente igual.

Las grabaciones pueden ser para intervalos de tiempo que van de 5 segundos a 20 segundos, pero debe entenderse que pueden utilizarse otros intervalos de tiempo. En otro ejemplo, el intervalo de tiempo puede ser seleccionable por el médico (por ejemplo, el cirujano) a través de la aplicación móvil.

En otro ejemplo, la aplicación puede proporcionar una indicación visual cualitativa 512 del flujo sanguíneo, similar a la de la indicación visual cualitativa 212 ilustrada en la FIG. 2. La indicación visual 512 puede incluir varias barras que representan cada una un rango de frecuencia o un umbral de velocidad del flujo sanguíneo. De forma similar a la indicación visual cualitativa 212 del monitor 150 mencionada anteriormente, la indicación visual cualitativa 512

de la aplicación en el dispositivo de usuario 402 puede ser capaz de indicar velocidades del flujo sanguíneo tan bajas como 0,5 cm/s o 0,75 cm/s y tan altas como 45 cm/s.

- 5 Por ejemplo, pueden controlarse y registrarse diversos aspectos relativos al flujo sanguíneo dentro de un vaso. Con acceso a varias grabaciones anteriores, un profesional médico (por ejemplo, un cirujano) puede hacer una comparación objetiva entre una grabación actual y grabaciones anteriores. Por ejemplo, la indicación visual cualitativa 512 asociada a una grabación puede proporcionar un valor de referencia que puede compararse con otras grabaciones.
- 10 La aplicación puede mostrar un ID de audio 520, un ID de sonda 530 y otra información de registro 540 para que el médico pueda confirmar a qué paciente y/o sonda corresponde el archivo de audio. Además, la información de grabación 540 puede indicar la fecha y la hora de la grabación, etc.
- 15 Debe entenderse que el dispositivo de usuario 402 puede ser un teléfono inteligente, una tableta, un ordenador portátil, un ordenador, un reloj inteligente, o cualquier otro dispositivo adecuado.
- 20 Las numerosas características y ventajas de la presente divulgación se desprenden de la descripción escrita, por lo que las reivindicaciones anexas pretenden abarcar todas esas características y ventajas de la divulgación. Además, dado que los expertos en la técnica podrán realizar fácilmente numerosas modificaciones y cambios, la presente divulgación no se limita a la construcción y el funcionamiento exactos que se ilustran y describen. Por lo tanto, las realizaciones descritas deben tomarse como ilustrativas y no restrictivas, y la divulgación no debe limitarse a los detalles dados en la presente, sino que debe definirse mediante las reivindicaciones a continuación.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo Doppler de monitoreo del flujo sanguíneo, que comprende:
un módulo de generación de señales configurado para enviar una señal a una sonda colocada en un receptáculo
de sonda en un acoplador vascular colocado sobre el vaso de un paciente;
un módulo de recepción de señales configurado para recibir una señal de retorno de la sonda;
un módulo de filtración de la señal configurado para filtrar la señal de retorno;
un módulo de conversión de señales configurado para convertir la señal filtrada en una indicación audible y una
indicación visual (212, 512) correspondientes a una característica del flujo sanguíneo en el vaso del paciente;
al menos un altavoz (214, 314, 314a-b) configurado para emitir la indicación acústica; y
una interfaz de usuario (210, 304) configurada para mostrar la indicación visual (212, 512),
caracterizado porque la indicación visual (212, 512) incluye varias barras que representan cada una un rango de
frecuencia o un umbral de velocidad del flujo sanguíneo.
2. El dispositivo de monitoreo del flujo sanguíneo Doppler de la reivindicación 1, en donde la señal enviada por el
módulo de generación de señales es una señal ultrasónica pulsada o una señal Doppler de onda pulsada.
3. El dispositivo Doppler de monitoreo del flujo sanguíneo de las reivindicaciones 1 o 2, en donde la filtración de la
señal de retorno incluye al menos una de las acciones siguientes: aplicar un filtro de paso de banda bajo a la señal
de retorno, aplicar un filtro de paso de banda alto a la señal de retorno y aplicar una transformada rápida de Fourier
a la señal de retorno, preferiblemente en donde la filtración de la señal de retorno incluye aplicar un ajuste de
frecuencia a la señal de retorno, en donde el ajuste de frecuencia se aplica a la señal de retorno antes de dar forma
de onda a la señal de retorno, más preferiblemente en donde el ajuste de frecuencia es un aumento de frecuencia
entre 150 Hz y 300 Hz, especialmente en donde el aumento de frecuencia está entre 230 Hz y 240 Hz.
4. Un sistema Doppler de monitoreo del flujo sanguíneo (100, 100A-B), que comprende:
un acoplador vascular colocado sobre el vaso de un paciente;
un transductor (106, 106a-b) acoplado al acoplador vascular; y
un monitor (150) configurado para:
generar una señal para enviarla al transductor (106, 106a-b), en donde el transductor (106, 106a-b) está
configurado para emitir una señal ultrasónica basada en la señal generada por el monitor (150), y en donde la
señal ultrasónica se transmite a través del vaso del paciente,
recibir una señal de retorno del transductor (106, 106a-b), y
convertir la señal de retorno en una primera indicación y una segunda indicación correspondiente a una
característica del flujo sanguíneo en el vaso del paciente, en donde la segunda indicación es una indicación visible
(212, 512),
caracterizado porque la indicación visual (212, 512) incluye varias barras que representan cada una un rango de
frecuencia o un umbral de velocidad del flujo sanguíneo.
5. El sistema de monitoreo del flujo sanguíneo Doppler (100, 100A-B) de la reivindicación 4, en donde la primera
indicación es una indicación audible.
6. El sistema de monitoreo del flujo sanguíneo Doppler (100, 100A, 100B) de la reivindicación 4 o 5, en donde el
acoplador vascular es un primer acoplador vascular y el transductor (106, 106a-b) es un primer transductor (106a),
y en donde el primer acoplador vascular y el primer transductor (106a) están asociados a un primer canal del
monitor (150), y que además comprende:
un segundo acoplador vascular colocado sobre un vaso diferente del paciente;
un segundo transductor (106b), en donde el segundo acoplador vascular y el segundo transductor (106b) están
asociados a un segundo canal del monitor (150); y
el monitor (150) está configurado además para:
generar otra señal para enviar al segundo transductor (106b),
recibir una señal de retorno diferente del segundo transductor (106b), y
convertir la señal de retorno diferente en una indicación primaria, preferiblemente audible, y una indicación
secundaria, preferiblemente visible, correspondiente a una característica del flujo sanguíneo en el vaso diferente
del paciente.
7. El sistema de monitoreo del flujo sanguíneo Doppler (100, 100A-B) de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 6,
en donde la señal emitida desde el transductor (106, 106a-b) es una señal ultrasónica pulsada y/o una señal
Doppler de onda de pulso; y/o en donde la señal generada por el monitor (150) es una señal ultrasónica pulsada
y/o una señal Doppler de onda de pulso.
8. El sistema Doppler de monitoreo del flujo sanguíneo (100, 100A-B) de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 7,
en donde el transductor (106, 106a-b) se retiene de forma extraíble dentro del acoplador vascular, preferiblemente
en donde el transductor (106, 106a-b) se retiene de forma extraíble dentro del acoplador vascular mediante al
menos uno de los siguientes elementos: un ajuste por fricción, un acoplador mecánico y un adhesivo,
especialmente en donde el acoplador vascular está adaptado para permitir que el transductor (106, 106a-b) se

extraiga posteriormente de un receptáculo del acoplador vascular.

- 5 9. El sistema de monitoreo del flujo sanguíneo Doppler (100, 100A-B) de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 8, en donde el monitor (150) está configurado además para filtrar la señal de retorno antes de convertir la señal de retorno en al menos una de la primera indicación y la segunda indicación, preferentemente en el que el filtrado de la señal de retorno incluye al menos una de las siguientes acciones aplicar un filtro pasa banda bajo a la señal de retorno, aplicar un filtro pasa banda alto a la señal de retorno, y aplicar una transformada rápida de Fourier a la señal de retorno, especialmente en donde la filtración de la señal de retorno incluye aplicar un ajuste de frecuencia a la señal, en donde el ajuste de frecuencia se aplica a la señal de retorno antes de dar forma de onda a la señal de retorno.
10
10. El sistema Doppler de monitoreo del flujo sanguíneo (100, 100A-B) de la reivindicación 9, en donde el ajuste de frecuencia es un aumento de frecuencia entre 150 Hz y 300 Hz, preferiblemente entre 230 Hz y 240 Hz.
- 15 11. El sistema Doppler de monitoreo del flujo sanguíneo (100, 100A-B) de cualquiera de las reivindicaciones 4 a 10, en donde el transductor (106, 106a-b) comprende un cristal piezoeléctrico.
- 20 12. Un sistema de monitoreo remoto, que comprende:
el sistema de monitoreo del flujo sanguíneo Doppler (100, 100A-B) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 4 a 11; y
una base de datos remota (488) configurada para:
recibir uno o más archivos (490) asociados a la primera indicación, y
almacenar el uno o más archivos (490) asociados con la primera indicación, en donde el uno o más archivos (490) son accesibles remotamente a través de un dispositivo de usuario (402).
25
- 30 13. El sistema de monitoreo remoto de la reivindicación 12, en donde el monitor (150) está configurado además para filtrar la señal de retorno antes de convertir la señal de retorno en al menos una de la primera indicación y la segunda indicación, preferentemente en el que el filtrado de la señal de retorno incluye al menos una de las siguientes acciones aplicar un filtro pasa banda bajo a la señal de retorno, aplicar un filtro pasa banda alto a la señal de retorno, y aplicar una transformada rápida de Fourier a la señal de retorno, especialmente en donde la filtración de la señal de retorno incluye aplicar un ajuste de frecuencia a la señal, en donde el ajuste de frecuencia se aplica a la señal de retorno antes de dar forma de onda a la señal de retorno.
- 35 14. El sistema de monitoreo a distancia de la reivindicación 12 o 13, en donde el ajuste de frecuencia es un aumento de frecuencia entre 150 Hz y 300 Hz, preferiblemente entre 230 Hz y 240 Hz.
- 40 15. El sistema de monitoreo remoto de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, en donde la base de datos remota (488) está configurada para:
recibir uno o más archivos asociados a la segunda indicación, y
almacenar el uno o más archivos asociados a la segunda indicación, en donde el uno o más archivos asociados a la segunda indicación son accesibles remotamente a través de un dispositivo de usuario (402).

DIBUJOS

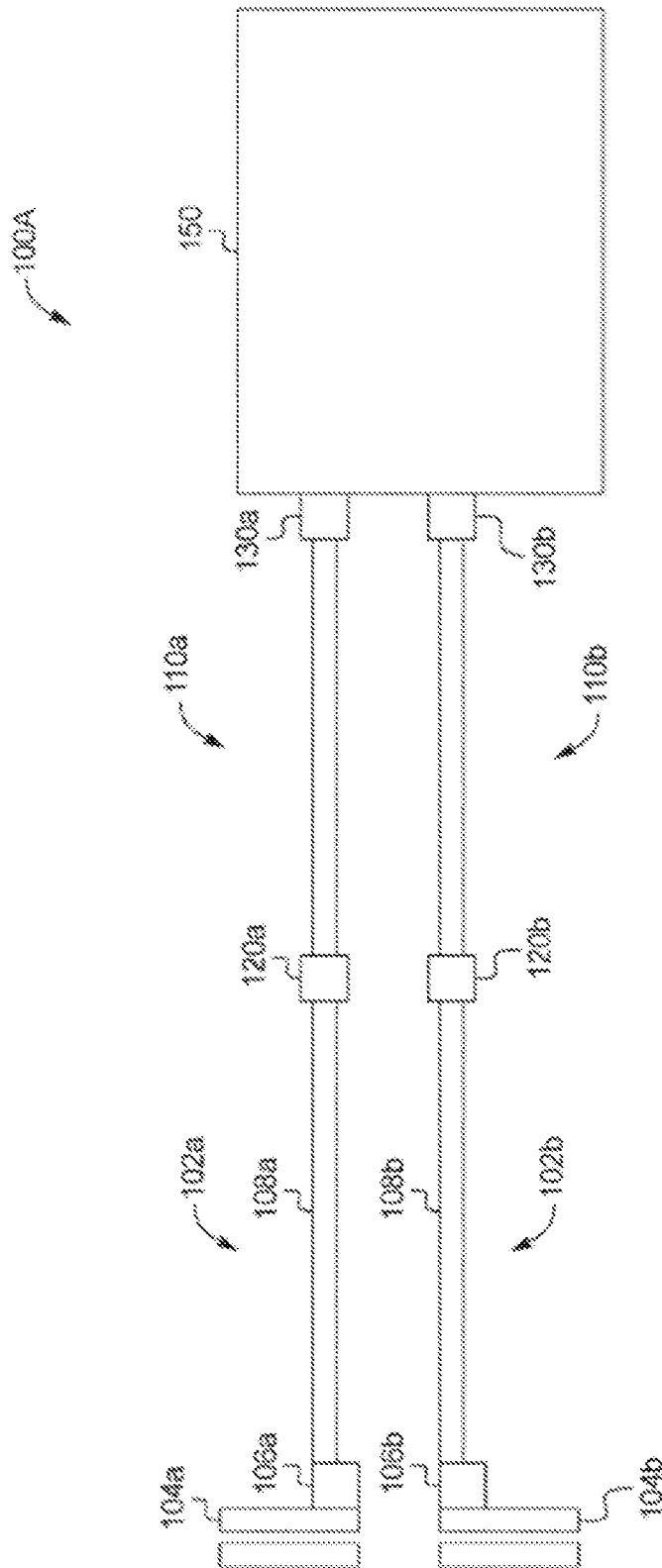


FIG. 1A

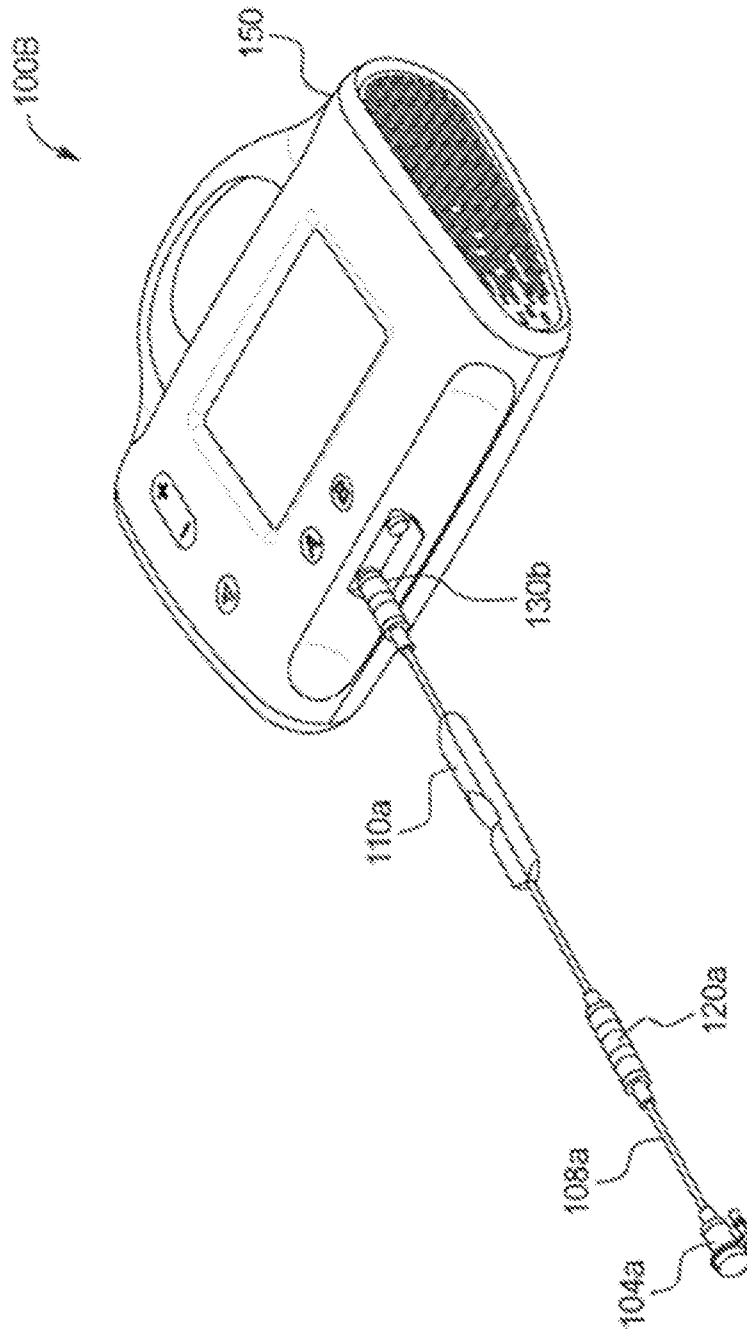


FIG. 1B

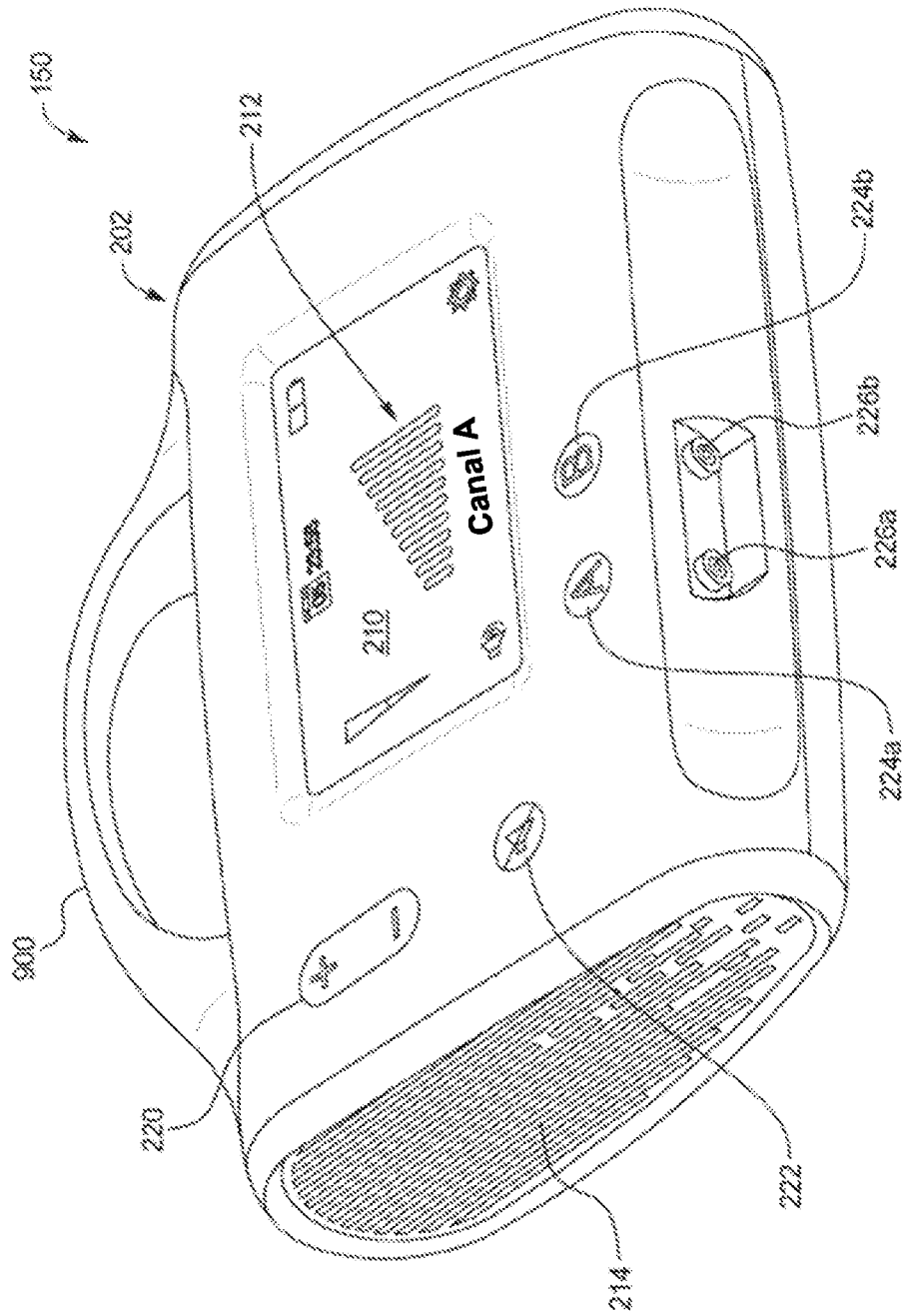


FIG. 2

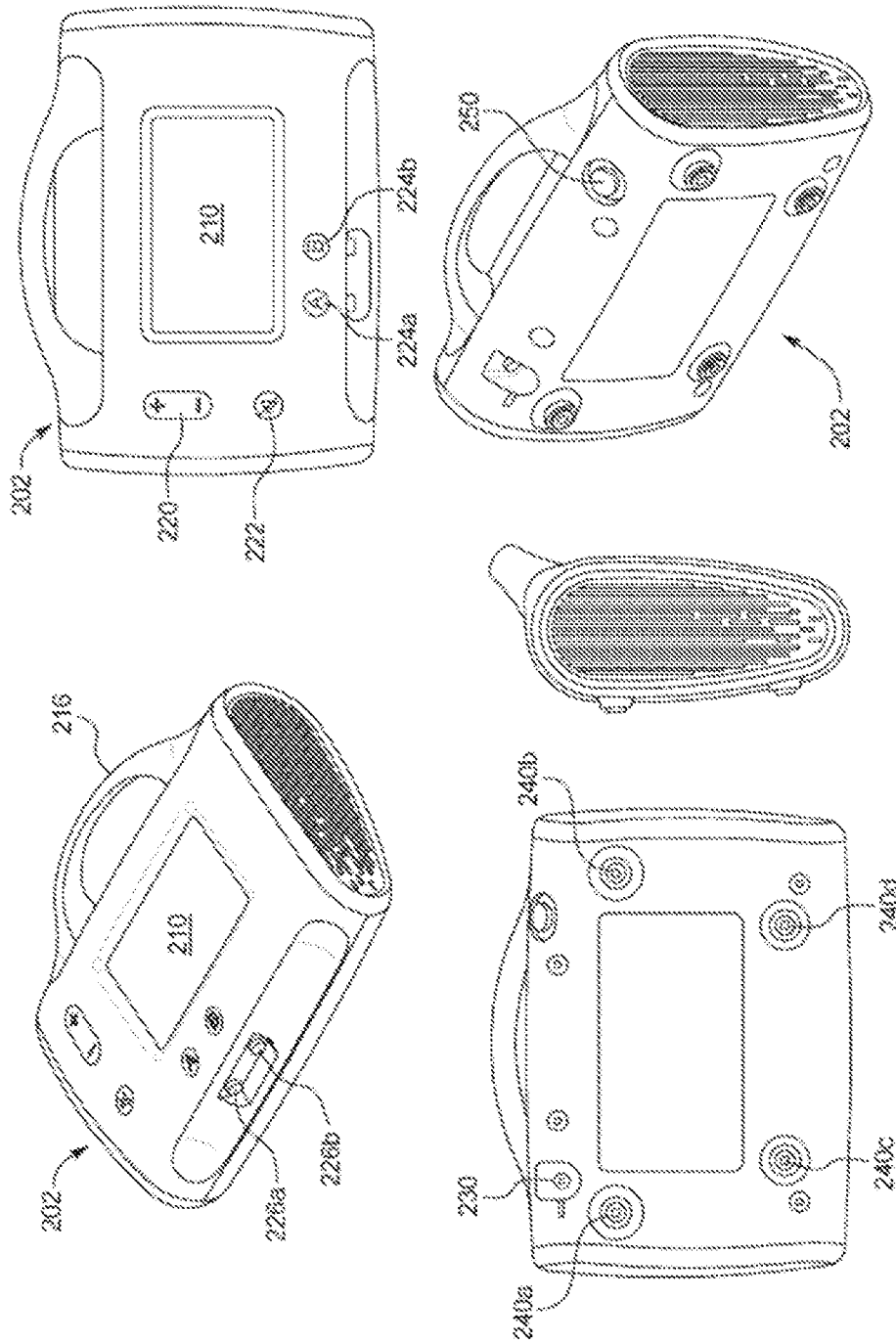
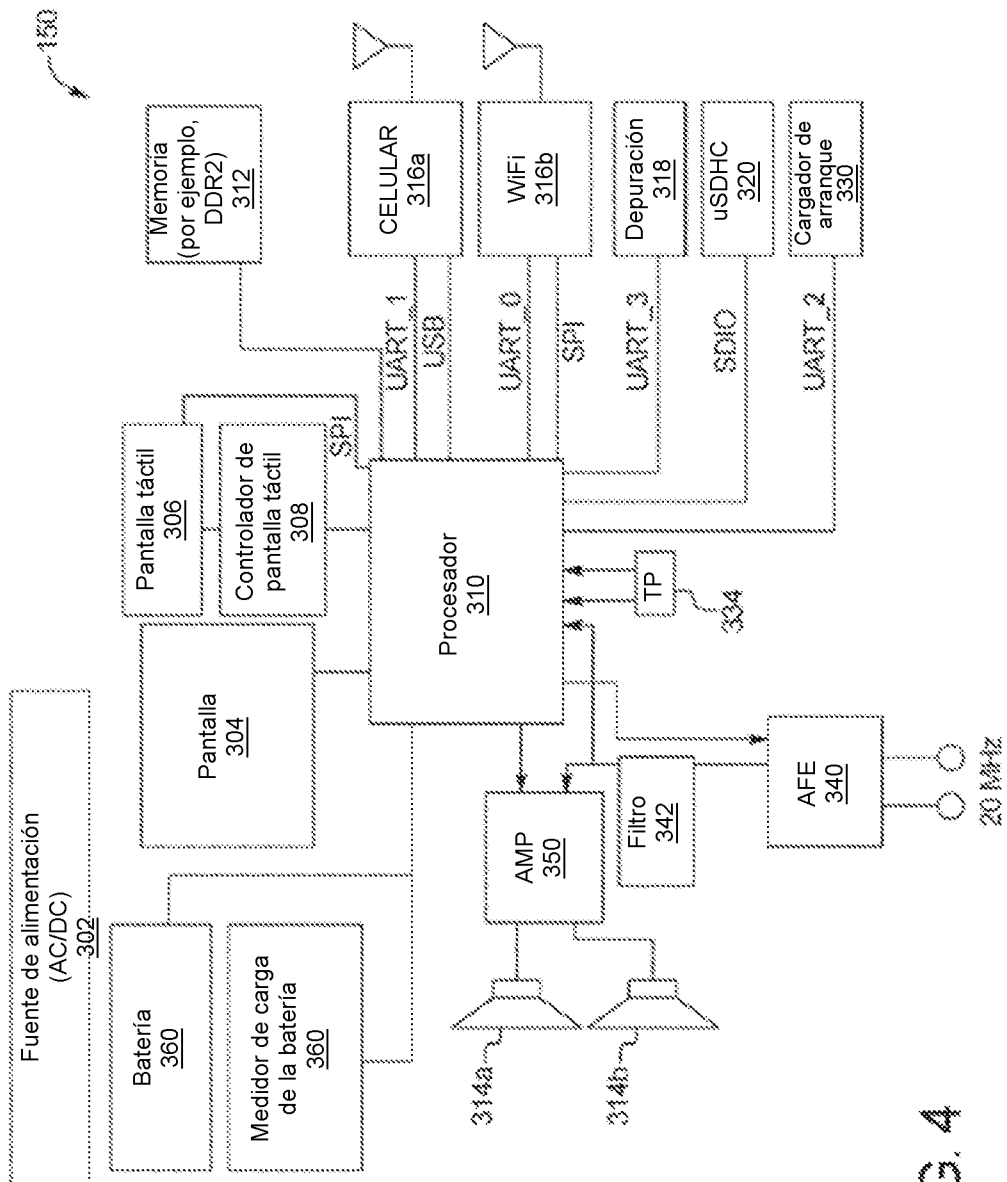


FIG. 3



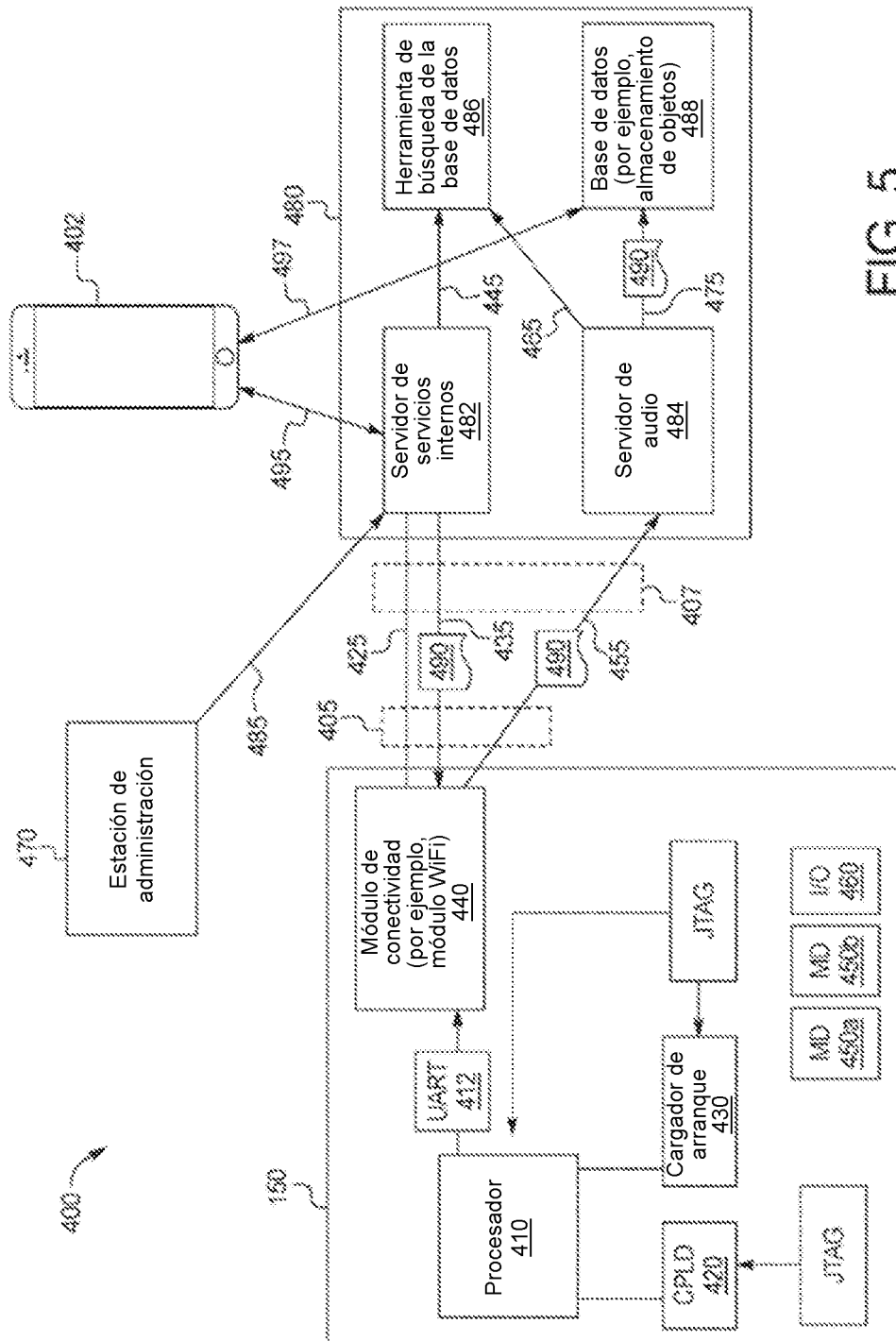


FIG. 5

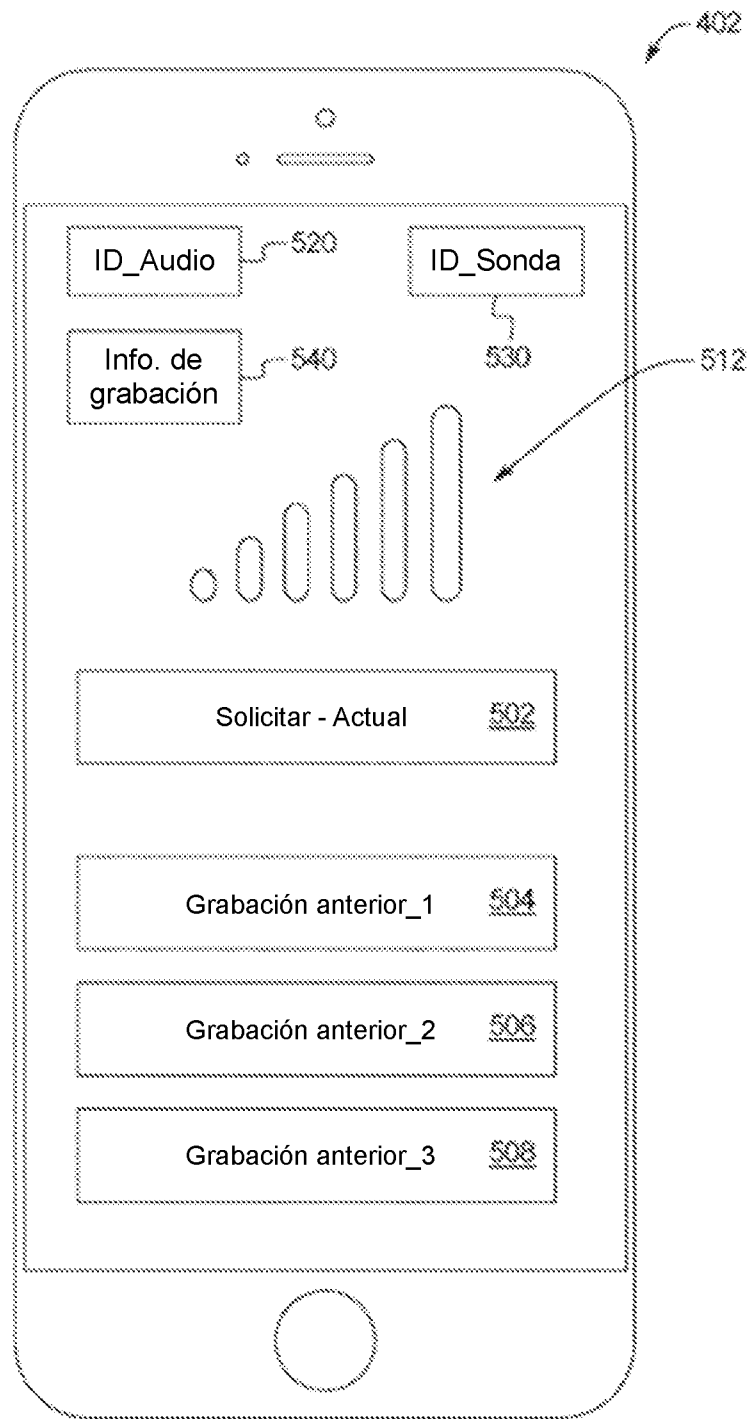


FIG. 6

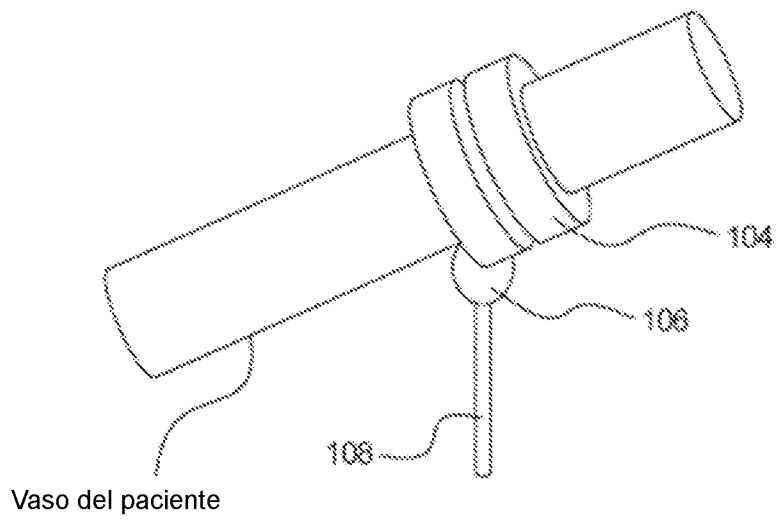


FIG. 7A

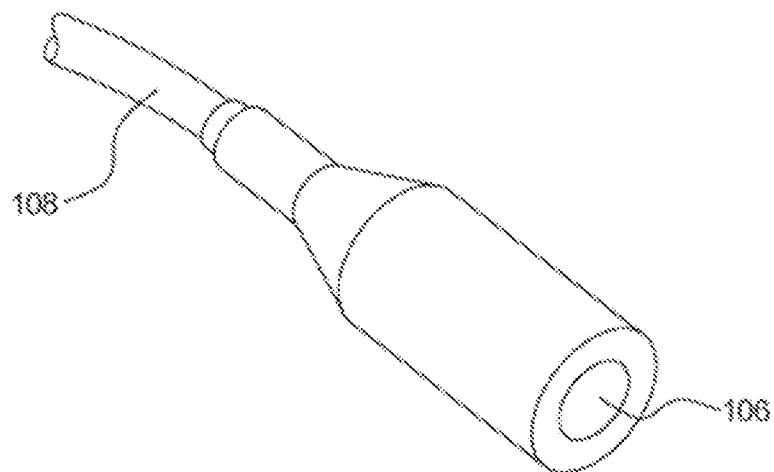


FIG. 7B

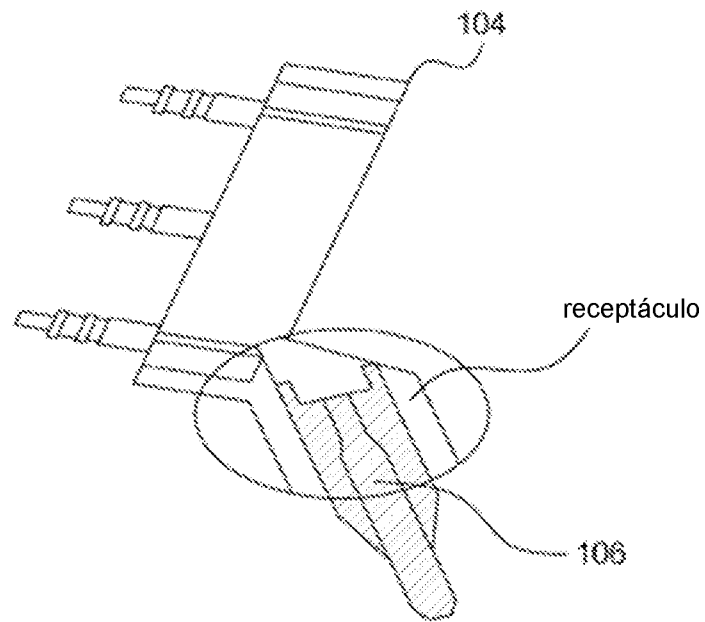


FIG. 7C

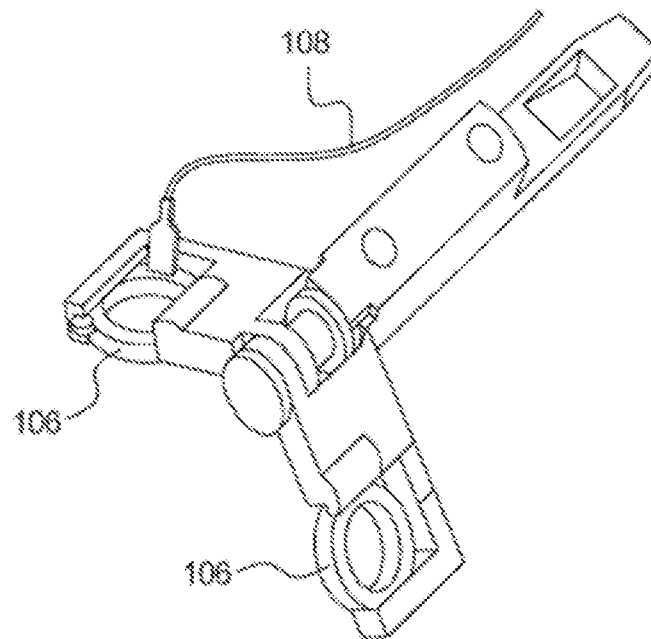


FIG. 7D

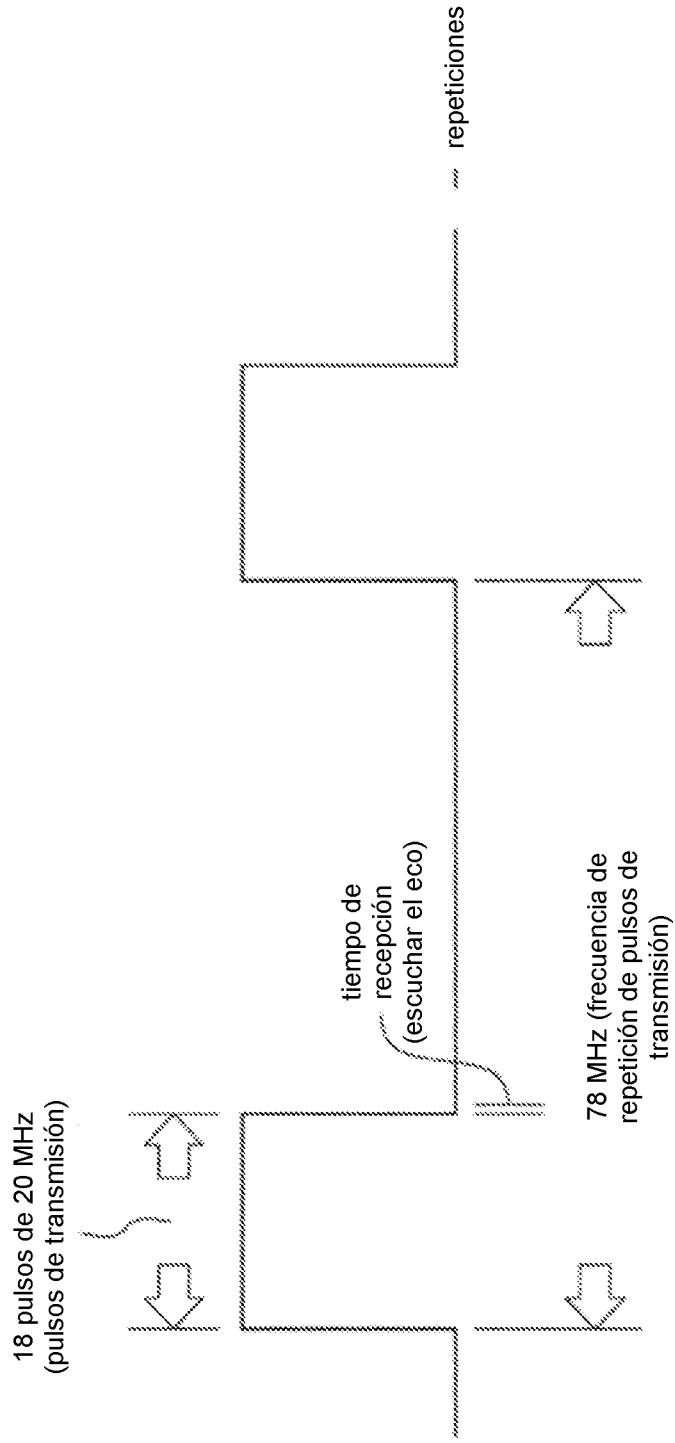


FIG. 8