

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 964 522**

51 Int. Cl.:

A61B 5/024 (2006.01)

A61B 5/1459 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/107 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.02.2016** **E 21218346 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.08.2023** **EP 4000509**

54 Título: **Sistema quirúrgico para determinar el tamaño de un vaso**

30 Prioridad:

19.02.2015 US 201562118443 P

20.02.2015 US 201562118554 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la
traducción de la patente:
08.04.2024

73 Titular/es:

BRITESEED, LLC (100.0%)
4660 N Ravenswood Ave.
Chicago IL 60640, US

72 Inventor/es:

CHATURVEDI, AMAL;
SUBRAMANIAN, HARIHARAN;
GUNN, JONATHAN;
VIJAYVERGIA, MAYANK;
SHUKAIR, SHETHA y
LE ROLLAND, PAUL

74 Agente/Representante:

GONZÁLEZ PECES, Gustavo Adolfo

ES 2 964 522 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 quirúrgico para determinar el tamaño de un vaso

Antecedentes

5 Esta invención se refiere a un sistema quirúrgico para determinar el tamaño de un vaso, tal como un vaso sanguíneo, y en particular a un sistema que utiliza la luz transmitida a una matriz de sensores que incluye un componente no pulsante.

10 Los sistemas y procedimientos que en el campo quirúrgico identifican artefactos y, en concreto, vasos durante un procedimiento quirúrgico proporcionan información valiosa al cirujano o al equipo quirúrgico. Los hospitales estadounidenses pierden miles de millones de dólares al año en costos no reembolsables debido a los daños vasculares accidentales que se producen durante las cirugías. Así mismo, los pacientes relacionados se enfrentan a una tasa de mortalidad de hasta el 32 % y es muy probable que requieran procedimientos correctivos y que permanezcan en el hospital durante nueve días más, lo que suma decenas si no cientos de miles de dólares en costos adicionales de asistencia. En consecuencia, existe este valor significativo que se obtiene de los procedimientos y sistemas que permiten la determinación correcta de la presencia de vasos, tales como vasos sanguíneos, en el campo quirúrgico, de manera que estos costos se puedan reducir o evitar.

20 Los sistemas y procedimientos que proporcionan información sobre la presencia de vasos sanguíneos en el campo quirúrgico son particularmente importantes durante los procedimientos quirúrgicos mínimamente invasivos. Tradicionalmente, los cirujanos han confiado en el sentido del tacto durante los procedimientos quirúrgicos para identificar los vasos sanguíneos y para evitar dañar accidentalmente estos vasos. Debido a la tendencia de cambio hacia procedimientos mínimamente invasivos, incluyendo cirugías laparoscópicas y robóticas, los cirujanos han perdido la capacidad de utilizar la visualización directa y el sentido del tacto para determinar la presencia de vasos sanguíneos en el campo quirúrgico. En consecuencia, los cirujanos deben determinar si los vasos sanguíneos están presentes en el campo quirúrgico basándose principalmente en la costumbre y la experiencia. Lamentablemente, con frecuencia existen irregularidades anatómicas debido a anomalías congénitas, cicatrices de cirugías previas y a la constitución del cuerpo (por ejemplo, la obesidad).

30 Si bien la capacidad de determinar la presencia o ausencia de un vaso dentro del campo quirúrgico proporciona valiosas ventajas para el cirujano o el equipo quirúrgico y es de especial importancia para los procedimientos mínimamente invasivos en los que se han perdido la visualización directa y los procedimientos táctiles de identificación, la capacidad de caracterizar la vasculatura identificada proporciona importantes ventajas adicionales. Por ejemplo, sería conveniente facilitar información relativa al tamaño del vaso, tal como el diámetro interno o externo del vaso. A modo de ejemplo adicional, sería conveniente facilitar información relativa a los bordes del vaso. La información sobre el tamaño y/o la detección de bordes es particularmente relevante ya que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) aprueba actualmente, por ejemplo, dispositivos de ligadura térmica para sellar y cortar vasos dentro de un intervalo de tamaño determinado, habitualmente, menos de 7 mm de diámetro para la mayoría de los dispositivos de ligadura térmica. Si se usa un dispositivo de ligadura térmica para sellar un vaso sanguíneo más grande o solo parte de un vaso, entonces el índice de fallo para un sello formado de esa manera puede llegar hasta un 19 %.

40 Así mismo, sería preferente proporcionar esta información con un mínimo retardo entre la detección y el análisis de los vasos para que la información se pueda caracterizar en tiempo real. Si se requiere un tiempo considerable para el análisis, entonces, como mínimo, este retardo aumentará el tiempo necesario para realizar el procedimiento. Así mismo, el retardo puede aumentar la fatiga del cirujano, ya que se requerirá que el cirujano se mueva a un ritmo deliberado para compensar el retardo entre el movimiento del instrumento y la entrega de la información. Tales retardos pueden, de hecho, obstaculizar la implementación del sistema, incluso si la información proporcionada reduce el riesgo de lesión vascular.

45 Además, sería ventajoso detectar y analizar la vasculatura sin necesidad de utilizar un medio o sustancia de contraste. Si bien el uso de una sustancia de contraste para identificar la vasculatura se ha vuelto convencional, el uso de la sustancia aumenta la complejidad del procedimiento. El uso de la sustancia puede requerir el uso de instrumental adicional que de otro modo no sería necesario y el aumento de los residuos médicos generados con el procedimiento. Además, el uso de la sustancia de contraste añade el riesgo de que el paciente sufra una reacción adversa.

50 Como se expone con más detalle a continuación, la presente divulgación describe un sistema quirúrgico que incluye un sistema para determinar el tamaño del vaso y, opcionalmente, detectar además los bordes de un vaso, que incorpora alternativas ventajosas a los sistemas existentes, lo que puede proporcionar una mejor identificación para sortear o aislar los vasos. También se describen procedimientos en los que se puede usar el sistema.

Compendio

55 Según un aspecto de la presente invención, se proporciona un sistema quirúrgico como se define en la reivindicación 1.

Las reivindicaciones dependientes definen realizaciones preferentes y/o ventajosas de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La divulgación se entenderá más completamente a partir de la siguiente descripción tomada junto con los dibujos adjuntos. Algunas de las figuras pueden haberse simplificado mediante la omisión de elementos seleccionados con el fin de mostrar más claramente otros elementos. Estas omisiones de elementos en algunas figuras no son necesariamente indicativas de la presencia o ausencia de elementos específicos en cualquiera de los ejemplos de realización, salvo que se indique explícitamente en la descripción escrita correspondiente. Ninguno de los dibujos está necesariamente a escala.

- La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema quirúrgico según una realización de la presente divulgación;
- la figura 2 es una vista ampliada parcial del instrumento quirúrgico con un emisor de luz y sensores de luz según la figura 1 estando dispuesta una sección de un vaso ilustrado entre el emisor de luz y los sensores de luz;
- la figura 3 es una vista transversal ampliada de un vaso sanguíneo con la pared expandiéndose y contrayéndose a medida que la sangre fluye a través del vaso, con el cambio en el diámetro externo entre un estado de reposo y un estado expandido exagerado para ilustrar mejor los cambios en el diámetro externo del vaso sanguíneo;
- la figura 4 es un diagrama de flujo de un procedimiento, que puede llevarse a cabo utilizando el sistema de la figura 1;
- la figura 5 es un diagrama de flujo de acciones particulares que pueden realizarse como parte del procedimiento ilustrado en la figura 4;
- la figura 6 es un gráfico de las magnitudes de los componentes pulsátil (CA) y no pulsátil (CC) para cada uno de los elementos (píxeles) de una matriz de sensores de luz, utilizándose el gráfico para ilustrar conceptos generales divulgados en este documento;
- la figura 7 es un diagrama de flujo de acciones alternativas que pueden realizarse como parte del procedimiento ilustrado en la figura 4;
- la figura 8 es un gráfico que compara los diámetros externos de diversas arterias porcinas con respecto a los diámetros internos de estas arterias;
- la figura 9 es un diagrama de flujo de un procedimiento que puede llevarse a cabo utilizando el sistema de la figura 1;
- la figura 10 es un diagrama de flujo de un procedimiento que puede llevarse a cabo utilizando el sistema de la figura 1;
- la figura 11 es una captura de pantalla parcial simulada de un monitor de vídeo utilizado en el sistema de la figura 1;
- la figura 12 es un gráfico de las magnitudes de los componentes pulsátil (CA) y no pulsátil (CC) para cada uno de los elementos (píxeles) de una matriz de sensores de luz (matriz CCD lineal) utilizada en un primer conjunto de experimentos;
- la figura 13 es un gráfico de las magnitudes de los componentes pulsátil (CA) y no pulsátil (CC) para cada uno de los elementos de una matriz de sensores de luz (matriz de fotodetectores, con medidas presentadas en píxeles para su comparación con la figura 7) utilizadas en un segundo conjunto de experimentos;
- la figura 14 es un gráfico que compara los diámetros internos de diversas arterias porcinas determinados utilizando una matriz de sensores de luz (serie CCD lineal) y medidos en un tercer conjunto de experimentos;
- las figuras 15 y 16 se refieren a un primer experimento realizado utilizando sistemas y procedimientos de detección de bordes según una realización de la presente divulgación;
- las figuras 17 y 18 se refieren a un segundo experimento realizado utilizando sistemas y procedimientos de detección de bordes;
- las figuras 19 y 20 se refieren a un tercer experimento realizado utilizando sistemas y procedimientos de detección de bordes; y
- las figuras 21 y 22 se refieren a un cuarto experimento realizado utilizando sistemas y procedimientos de detección de bordes.

Descripción detallada de varias realizaciones

Un sistema quirúrgico según una realización de la presente divulgación incluye al menos un emisor de luz, al menos un sensor de luz y un controlador. El sistema también puede incluir un instrumento quirúrgico.

El sistema determina un tamaño de un vaso, y opcionalmente también un borde o bordes de un vaso dentro de una región próxima a un extremo de trabajo del instrumento quirúrgico. En concreto, se cree que el sistema puede usarse para determinar el tamaño d un vaso, y opcionalmente también el borde o bordes de un vaso dentro de la región próxima al extremo de trabajo del instrumento quirúrgico independientemente de la presencia o el tipo de tejido que rodee al vaso. Las realizaciones del sistema que se describen a continuación hacen determinaciones relativas a la presencia y tamaño del vaso dentro de la región objetivo en función de la transmitancia de la luz determinada por el sensor de luz y, por tanto, las realizaciones pueden parecer facialmente similares a la tecnología utilizada en la oximetría de pulso transmisiva para determinar la saturación de oxígeno (es decir, el porcentaje de hemoglobina en sangre que está cargada de oxígeno). Una cuestión importante de la siguiente divulgación revelará que el sistema divulgado utiliza el emisor o emisores de luz y el sensor o sensores de luz junto con un controlador (ya sea en forma de circuitería única o procesador programado de manera única) para proporcionar información sobre la presencia y el tamaño de los vasos, algo que no proporcionaría un pulsioxímetro. Además, las realizaciones divulgadas incluyen el uso de una matriz de sensores, procesando el controlador los componentes pulsátil y no pulsátil de las señales de dicha matriz para proporcionar información sobre el diámetro o diámetros del vaso o vasos (por ejemplo, el diámetro interno o el diámetro externo en reposo). La tecnología divulgada también se puede utilizar con vasos que no sean vasos sanguíneos, lo que diferencia de nuevo el sistema y procedimiento divulgados de un pulsioxímetro transmisivo.

Las figuras 1 y 2 ilustran una realización de dicho sistema quirúrgico 100 utilizado para determinar un tamaño (por ejemplo, diámetro), y opcionalmente un borde o bordes de un vaso, V, en una región 102 de tejido, T, próxima a un extremo de trabajo 104 de un instrumento quirúrgico 106. Se entenderá que el vaso V puede estar conectado a otros vasos con la región 102 de tejido T y, además, el vaso V puede extenderse más allá de la región 102 para estar en comunicación fluida con otros órganos (por ejemplo, el corazón) que también estén en el cuerpo del paciente. Asimismo, mientras que el tejido T aparece en las figuras 1 y 2 rodeando completamente el vaso V (en términos de circunferencia y longitud) a una profundidad particular, este no tiene por qué ser el caso en todos los ejemplos en los que se utilice el sistema 100. Por ejemplo, el tejido T puede rodear solo parcialmente la circunferencia y / o rodear solo una sección de la longitud del vaso V, o el tejido T puede cubrir el vaso V en una capa muy fina. Como ejemplos adicionales no limitantes, el vaso V puede ser un vaso sanguíneo y el tejido T puede ser tejido conjuntivo, tejido adiposo o tejido hepático.

El sistema quirúrgico 100 incluye al menos un emisor de luz 110 (o simplemente el emisor de luz 110), al menos un sensor o detector de luz 112 (o simplemente el sensor de luz 112) y un controlador 114 acoplado al emisor de luz 110 y al sensor de luz 112. Como se ha señalado anteriormente, el sistema 100 también puede incluir el instrumento quirúrgico 106.

El emisor de luz 110 está dispuesto en el extremo de trabajo 104 del instrumento quirúrgico 106. El sensor de luz 112 también está dispuesto en el extremo de trabajo 104 del instrumento quirúrgico 106. Como se ilustra en las figuras 1 y 2, el sensor de luz 112 puede estar dispuesto frente al emisor de luz 110 porque el emisor de luz 110 y el sensor de luz 112 están dispuestos en elementos opuestos del instrumento quirúrgico 106, como se explica en detalle más abajo.

El emisor de luz 110 está adaptado para emitir luz de al menos una longitud de onda. Por ejemplo, el emisor de luz 110 puede emitir luz con una longitud de onda de 660 nm. Esto se puede conseguir con un solo elemento, o una pluralidad de elementos (elementos que pueden estar dispuestos o configurados en una matriz, por ejemplo, como se explica en detalle más abajo). De manera similar, el sensor de luz 112 está adaptado para detectar luz en la al menos una longitud de onda (por ejemplo, 660 nm). Según las realizaciones descritas en este documento, el sensor de luz 112 incluye una pluralidad de elementos, elementos que están dispuestos o configurados en una matriz.

Según ciertas realizaciones, el emisor de luz 110 puede configurarse para emitir luz de al menos dos longitudes de onda diferentes, y el sensor de luz 112 puede configurarse para detectar luz en dichas al menos dos longitudes de onda diferentes. Por ejemplo, el emisor de luz 110 puede emitir luz de tres longitudes de onda, mientras que el sensor de luz puede detectar luz de tres longitudes de onda. Como ejemplo, el emisor de luz 110 puede emitir y el sensor de luz 112 puede detectar luz en el intervalo visible, luz en el intervalo de infrarrojo cercano y luz en el intervalo de infrarrojo. Específicamente, el emisor de luz 110 puede emitir y el sensor de luz 112 puede detectar luz a 660 nm, a 810 nm y a 940 nm. Se puede utilizar una realización de este tipo, por ejemplo, para garantizar una penetración óptima del vaso sanguíneo V y el tejido circundante T en condiciones *in vivo*.

En concreto, la luz emitida a 810 nm puede usarse como referencia para eliminar cualquier variación en la salida de luz debido al movimiento y/o perfusión sanguínea. La longitud de onda de 810 nm corresponde al punto isobéptico, donde la absorción de hemoglobina oxigenada y desoxigenada es igual. En consecuencia, la absorción a esta longitud de onda es independiente de la oxigenación de la sangre y solo se ve afectada por el cambio en la transmitancia de la luz debido al movimiento y/o cambios en la perfusión.

Como se ha señalado anteriormente, el sensor de luz puede tener la forma de una matriz de sensores de luz. De hecho, la matriz de sensores de luz 112 incluye además al menos una fila de sensores de luz (ver figura 2); según ciertas realizaciones, la matriz 112 puede incluir solo una única fila de sensores de luz, y la matriz 112 puede mencionarse en la alternativa como una matriz lineal. La al menos una fila de sensores de luz 112 incluye una pluralidad de sensores de luz individuales. Los sensores de luz individuales 112 pueden estar dispuestos de forma adyacente entre sí, o los sensores de luz pueden estar espaciados entre sí. Incluso puede haber la posibilidad de que

los sensores de luz individuales que definen una fila de sensores de luz estén separados entre sí por sensores de luz que definen una fila o columna diferente de la matriz. Según una realización particular, sin embargo, la matriz puede comprender un dispositivo de carga acoplada (CCD), y en particular un dispositivo de formación de imágenes con CCD lineal que comprenda una pluralidad de píxeles.

- 5 Según las realizaciones de esta divulgación, los sensores de luz individuales 112 (por ejemplo, píxeles) están adaptados para generar una señal que comprende un primer componente pulsátil y un segundo componente no pulsátil. Se reconocerá que el primer componente pulsátil puede ser un componente de corriente alterna (CA) de la señal, mientras que el segundo componente no pulsátil puede ser un componente de corriente continua (CC). Cuando el sensor de luz 112 tiene la forma de una matriz, tal como una matriz CCD, la información pulsátil y no pulsátil puede
10 generarse para cada elemento de la matriz, o al menos para cada elemento de la matriz que define la al menos una fila de la matriz.

- En cuanto al componente pulsátil, se reconocerá que puede describirse que un vaso sanguíneo tiene una pulsación característica de aproximadamente 60 pulsos (o latidos) por minuto. Si bien esto puede variar según la edad y el estado del paciente, el intervalo de pulsación suele ser entre 60 y 100 pulsos (o latidos) por minuto. El sensor de luz
15 112 producirá una señal (que se pasa al controlador 114) con una forma de onda de CA particular que corresponde al movimiento de la sangre a través del vaso. En concreto, la forma de onda de CA corresponde a la absorción de luz por el flujo sanguíneo pulsátil dentro del vaso. Por otra parte, el componente de CC corresponde principalmente a la absorción y dispersión de la luz por los tejidos circundantes.

- En concreto, se cree que los elementos de la matriz de sensores de luz 112 dispuestos en el lado opuesto del vaso V desde el emisor de luz 110 tendrán una señal de CA más alta que aquellos elementos en los que el vaso V no esté
20 dispuesto entre el emisor de luz 110 y la matriz de sensores de luz 112, porque las fluctuaciones más marcadas en la luz transmitida serán provocadas por las pulsaciones asociadas al vaso. También se cree que los elementos de la matriz 112 dispuestos en el lado opuesto del vaso V desde el emisor de luz 110 tendrán una señal de CC reducida en comparación con los elementos de la matriz 112 donde el vaso V no esté dispuesto entre el emisor de luz 110 y la
25 matriz 112.

- De hecho, se cree que determinadas regiones de los vasos, tales como vasos sanguíneos, pueden experimentar pulsaciones más pronunciadas que otras regiones, diferencias que se reflejan en diferencias en el componente pulsátil de la señal recibida desde la matriz 112. Más particularmente y con referencia a los vasos sanguíneos como un ejemplo no limitativo, mientras el corazón bombea sangre por todo el cuerpo, las arterias musculares pulsan para acomodar el
30 volumen de sangre que se está dirigiendo por todo el cuerpo. Mientras esto se produce, la capa media (o túnica media) del vaso se expande y se contrae. La expansión y contracción de la túnica media produce un cambio relativamente más significativo en el diámetro externo del vaso que en el diámetro interno del vaso. Se cree que el cambio relativamente más significativo en el diámetro externo que se produce durante la expansión y contracción del vaso ocasiona las mayores fluctuaciones en la señal de CA (que, como se ha mencionado anteriormente, está relacionada
35 con las pulsaciones) a lo largo del tiempo en los bordes del vaso, mientras el diámetro externo oscila entre una posición expandida A y una posición de reposo B (ver figura 3).

- De este modo, según las realizaciones divulgadas, el controlador 114 está acoplado al sensor de luz 112, e incluye un divisor 116 para separar el primer componente pulsátil del segundo componente no pulsátil para cada elemento de la matriz de sensores de luz 112. El controlador 114 también incluye un analizador 118, para cuantificar el tamaño del
40 vaso V dentro de la región 102 próxima al extremo de trabajo 104 del instrumento quirúrgico 106 en función del componente pulsátil. Para mostrar, indicar o transmitir de otro modo el tamaño del vaso V dentro de la región 102, el controlador 114 puede estar acoplado a un dispositivo de salida o indicador 130 (ver figura 1), que puede proporcionar una señal visible, audible, táctil o de otro tipo al usuario del instrumento 106.

- En concreto, el analizador 118 puede determinar las magnitudes de los componentes pulsátiles en los sensores de luz individuales en la fila de sensores de luz. Además, el analizador puede determinar una primera magnitud máxima y una segunda magnitud máxima de los componentes pulsátiles. El analizador puede hacer la determinación de las magnitudes máximas primera y segunda después de determinar primero las ubicaciones de las transiciones en los componentes pulsátil y no pulsátil de la señal entre magnitudes más altas y más bajas, como se explica en detalle más abajo. Así mismo, el analizador 118 puede determinar un diámetro externo en reposo del vaso V en función de
45 las magnitudes máximas primera y segunda de los componentes pulsátiles.

- Según ciertas realizaciones, el analizador 118 puede determinar el diámetro externo en reposo del vaso V determinando un primer par de posiciones a lo largo de la fila de sensores de luz donde las magnitudes del componente pulsátil son un porcentaje (por ejemplo, entre el 25 % y el 75 %, tal como el 50 %) de la primera (o segunda) magnitud máxima, y un segundo par de posiciones a lo largo de la fila de sensores de luz donde las magnitudes del componente
55 pulsátil también son el mismo porcentaje de la primera (o segunda) magnitud máxima, estando dispuesto el segundo par entre el primer par de posiciones a lo largo de la fila de sensores de luz. A continuación, el analizador determina una primera distancia entre el primer par de posiciones y una segunda distancia entre el segundo par de posiciones, y determina el diámetro externo en reposo del vaso como la media de las distancias primera y segunda. Según otras realizaciones, el analizador 118 puede usar en cambio el par interno de posiciones y una relación entre los diámetros interno y externo en reposo. Según ciertas realizaciones, el componente no pulsátil puede usarse en lugar del
60

componente pulsátil.

Según ciertas realizaciones, el divisor 116 y el analizador 118 pueden estar definidos por uno o más componentes de circuito eléctrico. Según otras realizaciones, uno o más procesadores (o simplemente, el procesador) puede programarse para realizar las acciones del divisor 116 y el analizador 118. Según otras realizaciones más, el divisor 116 y el analizador 118 pueden estar definidos en parte por los componentes del circuito eléctrico y en parte por un procesador programado para realizar las acciones del divisor 116 y el analizador 118.

Por ejemplo, el divisor 116 puede incluir o estar definido por el procesador programado para separar el primer componente pulsátil del segundo componente no pulsátil. Además, el analizador 118 puede incluir o estar definido por el procesador programado para calcular el tamaño del vaso V dentro de la región 102 próxima al extremo de trabajo 104 del instrumento quirúrgico 106 en función del primer componente pulsátil. Las instrucciones mediante las cuales se programa el procesador pueden almacenarse en una memoria asociada al procesador, memoria que puede incluir una o más memorias tangibles no transitorias y legibles por ordenador, que tienen instrucciones ejecutables de computadora almacenadas en su interior, que cuando son ejecutadas por el procesador, pueden hacer que dicho uno o más procesadores realicen una o más acciones.

Además del sistema 100, la presente divulgación incluye un procedimiento 200 para determinar el tamaño de un vaso V dentro de una región 102 próxima a un extremo de trabajo 104 de un instrumento quirúrgico 106. El procedimiento 200 se puede llevar a cabo, por ejemplo, utilizando un sistema 100 como el descrito anteriormente con respecto a la figura 1. Como se ilustra en la figura 4, el procedimiento 200 para hacer funcionar el sistema 100 incluye emitir luz en un extremo de trabajo de un instrumento quirúrgico en el bloque 202 y detectar luz en el extremo de trabajo del instrumento quirúrgico en una matriz de sensores de luz que comprende al menos una fila de sensores de luz en el bloque 204. Como se ha explicado anteriormente, la luz emitida puede incluir luz de al menos dos longitudes de onda diferentes y, por tanto, la etapa de detección puede incluir la detección de luz de al menos dos longitudes de onda diferentes. Como también se ha señalado anteriormente, pueden usarse tres longitudes de onda de luz diferentes y, por ejemplo, en el intervalo visible y en el intervalo de infrarrojo cercano. Según una realización, la luz utilizada puede tener longitudes de onda de 660 nm, 810 nm y 940 nm.

El procedimiento 200 continúa en el bloque 206 en donde un componente pulsátil está separado de un componente no pulsátil para sensores individuales a lo largo de la fila de sensores de luz. El procedimiento 200 también incluye determinar las magnitudes de los componentes pulsátiles en los sensores de luz individuales en la fila de sensores de luz en el bloque 208, determinar una primera magnitud máxima y una segunda magnitud máxima de los componentes pulsátiles en el bloque 210, y determinar un diámetro externo en reposo del vaso en función de las magnitudes máximas primera y segunda de los componentes pulsátiles en el bloque 212.

Más en particular, como se ilustra en la figura 5, el bloque 212 del procedimiento 200 de la figura 4 puede incluir una o más acciones. En concreto, como se ilustra en la figura 5, la acción del bloque 212 puede incluir determinar un primer par y un segundo par de posiciones a lo largo de la fila de sensores de luz en el bloque 212-1, donde las magnitudes del componente pulsátil del par de posiciones primero y segundo son un porcentaje de la primera (o segunda) magnitud máxima. El segundo par de posiciones está dispuesto entre el primer par de posiciones, como se comentará en relación con la figura 6 a continuación. Así mismo, la acción del bloque 212 puede incluir determinar una primera distancia entre el primer par de posiciones y una segunda distancia entre el segundo par de posiciones en el bloque 212-2, y determinar el diámetro externo en reposo del vaso V como la media de las distancias primera y segunda en el bloque 212-3.

Para ilustrar más el procedimiento 200 de funcionamiento del sistema 100, como se ilustra en las figuras 4 y 5, se proporciona una gráfica en la figura 6. En concreto, la figura 6 es una gráfica simulada de la magnitud del componente pulsátil (CA) para cada elemento de una matriz de sensores de luz y una gráfica de la magnitud del componente no pulsátil (CC) para los mismos elementos de la matriz. Las líneas están marcadas CA y CC para diferenciar las dos gráficas. Según esta simulación, un vaso (específicamente, un vaso sanguíneo) está dispuesto entre la matriz de sensores de luz y una matriz de emisores de luz, con el vaso situado generalmente entre la matriz de emisores de luz y la matriz de sensores de luz en la región entre 40 y 180 píxeles.

Como se ilustra en la figura 6, la gráfica de la señal de CC disminuye desde un valor relativamente alto hasta un valor considerablemente más bajo, y luego vuelve a aumentar desde el valor más bajo hasta el valor más alto en dos puntos diferentes (es decir, en los puntos 300, 302) a lo largo de la matriz de sensores 112. De acuerdo con las observaciones hechas anteriormente, se esperaría que la disminución en la magnitud de la señal de CC en la región ocurriese donde el vaso está dispuesto entre el emisor de luz 110 y el sensor de luz 112 y, por consiguiente, se puede deducir que el vaso V está dispuesto entre el punto en el que la gráfica de la señal de CC pasa del valor más alto al valor más bajo (es decir, el punto 300) y el punto en el que la gráfica de la señal de CC vuelve a pasar del valor más bajo al valor más alto (es decir, el punto 302).

Así mismo, la señal de CA aumenta significativamente desde un valor relativamente bajo hasta un valor más alto en el punto (es decir, el punto 304) en un lado de donde supuestamente se encuentra el vaso, y desde un valor alto a un valor más bajo (es decir, el punto 306) en el otro lado de donde se encuentra el vaso. Como también se mencionó anteriormente, se cree que el aumento relativo en la señal pulsátil (CA) se produce cuando el vaso está dispuesto

entre el emisor de luz 110 y el sensor de luz 112 y, por consiguiente, se puede deducir que el vaso V está dispuesto entre el punto en el que la señal de CA cambia desde el valor más bajo al valor más alto (es decir, el punto 304) y el punto en el que la gráfica de la señal de CA vuelve a pasar del valor más alto al valor más bajo (es decir, el punto 306).

- 5 Si bien el cambio en la señal de CC o el cambio en la señal de CA pueden usarse para definir una región de interés (ROI), la combinación de la información sobre las transiciones en la señal de CA puede combinarse con las transiciones en la señal de CC para definir una ROI a la que se limita la consideración adicional de la información pulsátil (CA). Es decir, el sistema 100 (y, más particularmente, el controlador 120) puede considerar un subconjunto de elementos de todos los elementos de la matriz de sensores 112 de acuerdo con esta información. Esto puede ser
- 10 particularmente útil para eliminar las fluctuaciones no relacionadas con el vaso en sensores individuales a lo largo de la matriz. De acuerdo con dichas realizaciones, se determinan las transiciones entre valores más altos y más bajos para cada una de las gráficas de CC y CA, y solo se considera el ROI donde hay superposición entre la magnitud de CC disminuida y la magnitud de CA aumentada. Como se ilustra en la figura 6, esta región estaría entre las barras verticales (es decir, de aproximadamente 40 píxeles a 180 píxeles).
- 15 Según la presente divulgación, como se ilustra en las figuras 4 y 5, el diámetro en reposo del vaso se puede calcular en función de una correlación observada entre el diámetro externo expandido del vaso y el diámetro interno del vaso. En concreto, se ha observado que el diámetro en reposo del vaso está correlacionado con la media del diámetro externo expandido del vaso y el diámetro interno del vaso. Para efectuar este cálculo, se determina que el diámetro externo expandido (o línea A) del vaso es la distancia entre un primer par de puntos en los que la magnitud de CA es
- 20 aproximadamente el 50 % de la magnitud máxima de CA: el caso más a la izquierda (es decir, el punto 312) antes (o delante) de la magnitud máxima de CA más a la izquierda (es decir, en el punto 308) y el caso más a la derecha (es decir, el punto 314) detrás (o después) de la magnitud máxima de CA más a la derecha (es decir, en el punto 310). Así mismo, se determina que el diámetro interno (o línea C) es la distancia entre un segundo par de puntos en los que la magnitud de CA es aproximadamente el 50 % de la magnitud máxima de CA: el caso más a la izquierda (es decir,
- 25 el punto 316) detrás (o después) de la magnitud máxima de CA más a la izquierda (es decir, en el punto 308) y el caso más a la derecha (es decir, el punto 318) antes (o delante) de la magnitud máxima de CA más a la derecha (es decir, en el punto 310). Estas distancias también se pueden describir como las distancias entre los dos casos del 50 % de la magnitud máxima de CA fuera y dentro de las magnitudes máximas de CA. También se puede decir que el segundo par está dispuesto entre o dentro del primer par.
- 30 No es necesario utilizar los casos a la magnitud máxima de CA del 50 % según todas las realizaciones de la presente divulgación. Según otras realizaciones, el diámetro interno puede determinarse como la distancia entre el caso más a la izquierda detrás (o después) de la magnitud máxima de CA más a la izquierda y el caso más a la derecha antes (o delante) de la magnitud máxima de CA más a la derecha de la magnitud máxima de CA del 5 %, mientras que el diámetro externo expandido también se determinó en los casos de magnitud máxima de CA del 5 % descritos
- 35 anteriormente.

Por último, como se ilustra en la figura 6, el diámetro externo en reposo (línea B) puede determinarse como la media entre el diámetro interno (línea C) y el diámetro externo expandido (línea A).

- Según la presente divulgación, la determinación del diámetro externo en reposo del vaso V puede calcularse sin referencia a dos pares de posiciones a lo largo de la fila de sensores de luz. Más en particular, las acciones realizadas
- 40 por el sistema 100 en el bloque 212 del procedimiento 200 de la figura 4 para determinar el diámetro externo en reposo del vaso V pueden ser como se ilustra en la figura 7. Según este procedimiento alternativo, la acción del bloque 212 puede incluir la determinación de un par de posiciones a lo largo de la fila de sensores de luz en el bloque 212-1' entre las dos posiciones donde se producen las magnitudes máximas. El único par de posiciones (o par "interno") puede producirse donde las magnitudes del componente pulsátil son un porcentaje de la primera (o segunda) magnitud
- 45 máxima. Por ejemplo, el par interno puede estar definido por el par de posiciones entre las posiciones donde se producen las magnitudes máximas correspondientes al 50 % de la primera (o segunda) magnitud máxima. Así mismo, la acción del bloque 212 puede incluir determinar una distancia entre el par interno en el bloque 212-2'.

- En el bloque 212-3', la distancia entre el par interno de posiciones se usa luego para calcular el diámetro externo en reposo. Según este procedimiento, como ocurrió en el procedimiento de la figura 5, la distancia entre el par interno de
- 50 posiciones es representativa del diámetro interno del vaso V. Además, se cree que el diámetro interno de un vaso que experimenta expansión y contracción varía en un grado mucho menor (si acaso) que el diámetro externo. Asimismo, se ha observado que la señal desde los bordes del vaso puede oscurecerse por la presencia de tejido dispuesto alrededor del vaso. En consecuencia, en lugar de intentar aproximar el diámetro externo del vaso, se puede determinar empíricamente una relación entre el diámetro interno y el diámetro externo en reposo, relación que se puede utilizar
- 55 para calcular el diámetro externo en reposo en función de la medición del diámetro interno, según lo determinado de acuerdo con las acciones de los bloques 212-1' y 212-2'.

- En su forma más simple, se puede determinar que el diámetro externo en reposo sea un múltiplo del diámetro interno. Según otras realizaciones, el diámetro externo en reposo se puede calcular como un múltiplo del diámetro interno con la adición de un término constante. La figura 8 es un gráfico que compara los diámetros internos y los diámetros
- 60 externos en reposo de un conjunto de arterias musculares. En función de este gráfico, se determinó una fórmula que

relaciona el diámetro externo (y) con el diámetro interno (x) ($y = 1,2x + 0,9$). Por consiguiente, para un diámetro interno dado determinado en los bloques 212-1' y 212-2', se puede utilizar la fórmula para calcular el diámetro externo en reposo en el bloque 212-3'.

Otro procedimiento que se puede practicar usando, por ejemplo, el sistema 100 ilustrado en la figura 1 se ilustra en la figura 9. El procedimiento 220 ilustrado en la figura 9 aborda una complicación que puede producirse si el vaso se agarra con fuerza entre las mordazas de un instrumento, tal como se ilustra en las figuras 1 y 2. En concreto, la compresión del vaso V entre las mordazas del instrumento quirúrgico 106 puede cambiar el componente pulsátil de la señal, de manera que solo se puede observar un único máximo, en lugar de los dos máximos ilustrados en la figura 6.

El procedimiento 220 es similar al procedimiento 200 ya que la luz se emite desde el emisor de luz 110 en el bloque 222, y la luz transmitida es detectada por la matriz de sensores de luz 112 en el bloque 224. El sistema 100 (o más particularmente el controlador 114) funciona para separar el componente no pulsátil de la señal del componente pulsátil de la señal en el bloque 226 y determina la magnitud del componente pulsátil en los sensores individuales en el bloque 228.

En el bloque 230, el sistema 100 (controlador 114) determina entonces el número de posiciones identificadas con una magnitud pulsátil máxima en el bloque 230. Según ciertas realizaciones, esta determinación se puede realizar después de identificar una región de interés utilizando transiciones en el componente no pulsátil (por ejemplo, de una magnitud mayor a una magnitud menor) y opcionalmente en el componente pulsátil (por ejemplo, de menor magnitud a mayor magnitud). De hecho, según algunas realizaciones, la determinación en el bloque 230 se realiza una vez que se identifica la transición en el componente no pulsátil de la señal desde una magnitud superior a una magnitud inferior.

Si se determina en el bloque 230 que hay dos máximos presentes, por ejemplo, entonces el procedimiento 220 puede proceder a los bloques 232, 234, 236, donde se realiza un procedimiento similar al descrito con respecto a la figura 7 (aunque se apreciará que puede sustituirse por un procedimiento similar al descrito con respecto a la figura 5). Si se determina en el bloque 230 de que hay un único máximo presente, entonces el procedimiento 220 puede proceder a los bloques 242, 244, 246. En concreto, en el bloque 242 se determina en cuanto a un único par de posiciones a lo largo de la fila de sensores de luz donde las magnitudes del componente pulsátil son un porcentaje de la magnitud máxima. Por ejemplo, el par puede estar definido por el par de posiciones a cada lado de la magnitud máxima (es decir, a la izquierda o a la derecha de la posición correspondiente a la magnitud máxima) donde la magnitud corresponde al 50 % de la magnitud máxima. Así mismo, el sistema 100 (controlador 114) puede determinar la distancia entre este par de posiciones en el bloque 244. El sistema 100 puede utilizar entonces la distancia determinada como el valor del diámetro interno y calcular el diámetro externo en reposo utilizando la relación establecida entre el diámetro interno y el diámetro externo, en un proceso similar al descrito con respecto al bloque 212-3' en la figura 7.

Se reconocerá que, si bien el procedimiento 220 se ha descrito con referencia a una determinación de cuántos máximos hay presentes, los detalles sobre cómo se realiza esta determinación pueden diferir entre las diversas realizaciones. Por ejemplo, la determinación puede hacerse según si hay un máximo o dos máximos presentes. De manera alternativa, la determinación puede hacerse según si hay un único máximo presente, con la toma de medidas posteriores dependiendo de que la respuesta a esta pregunta sea sí o no.

Otra alternativa a los procedimientos descritos en las figuras 4-9 es usar el componente no pulsátil de la señal para determinar el diámetro externo del vaso. Como se ilustra en la figura 10, el procedimiento 250 comienza de manera muy similar a los procedimientos 200, 220, ya que la luz se emite en el bloque 252, la luz transmitida se detecta en el bloque 254, y los componentes pulsátiles y no pulsátiles se separan en el bloque 256. A diferencia de los procedimientos anteriores, el sistema 100 (controlador 114) interroga al componente no pulsátil en el bloque 258 para determinar la magnitud no pulsátil en sensores individuales en el bloque 258. Asimismo, a diferencia de los procedimientos anteriores, el sistema 100 determina las posiciones a lo largo de la fila de sensores de luz donde la magnitud no pulsátil pasa de un valor más alto a un valor más bajo y donde la magnitud no pulsátil pasa de un valor más bajo a un valor más alto en el bloque 260. Este par de posiciones, en función de estas transiciones en el componente no pulsátil de la señal, se usa entonces para determinar el diámetro externo en reposo en el bloque 262. Por ejemplo, la distancia entre el par de posiciones se puede utilizar como estimación para el diámetro externo en reposo, o se puede utilizar una relación basada en datos empíricos para calcular el diámetro externo en reposo según la distancia entre el par de posiciones donde cambia el componente no pulsátil.

Un sistema y procedimiento para determinar el borde de un vaso puede proporcionarse junto con lo anterior. Se reconocerá, sin embargo, que el sistema y procedimiento de determinación de bordes también se puede utilizar por separado de los sistemas y procedimientos anteriores, aunque el sistema y procedimiento pueden utilizar el mismo hardware en términos de los emisores de luz 110, sensores de luz 112, etc. El controlador 114 incluiría un analizador 118 para calcular los bordes del vaso V dentro de la región 102 próxima al extremo de trabajo 104 del instrumento quirúrgico 106 en función de las señales recibidas de la matriz 112. Para mostrar, indicar o transmitir de otro modo los bordes del vaso V dentro de la región 102, el controlador 114 puede estar acoplado a un dispositivo de salida o indicador 130 (ver figura 1), que puede proporcionar una señal visible, audible, táctil o de otro tipo al usuario del instrumento 106.

En concreto, el analizador 118 puede determinar las magnitudes de los componentes pulsátil (AC) y no pulsátil (CC) en los sensores de luz individuales en la fila de sensores de luz. De hecho, el analizador 118 puede enfocarse en los sensores en el borde más distal del instrumento, es decir, el borde más cercano al paciente. Donde el instrumento 106 tiene un par de mordazas, esto sería el sensor o los sensores más cercanos a la abertura de las mordazas. Si el sensor detecta una disminución significativa en la magnitud de CC y un aumento significativo en la magnitud de CA, el analizador 118 puede interpretar que este evento significa que las mordazas, y más específicamente los sensores en el borde más distal de las mordazas, han encontrado algo (tejido, un vaso sanguíneo, etc.). En estas circunstancias, el analizador 118 puede usar uno de los indicadores 130 antes mencionados para alertar al usuario.

Se ha reconocido, sin embargo, que debido a que las mordazas del instrumento quirúrgico 106 están en el espacio abierto al comienzo del procedimiento, independientemente del tipo de material que se mueva entre las mordazas, el analizador 118 determinará una disminución en la magnitud del componente de CC y un aumento correspondiente en la magnitud del componente de CA. De este modo, el usuario puede recibir una alerta, pero no sabría si la alerta fue por la presencia de un tejido o de un vaso.

Sin embargo, si el analizador 118 está determinando las magnitudes de CC y CA usando un cálculo recursivo, entonces hay nuevas magnitudes de CC y CA calculadas con cada muestra entrante (punto de datos). En dicha circunstancia, el analizador 118 puede configurarse de manera que cuando el analizador 118 determine que se ha producido un cambio en las magnitudes de CC y CA, el analizador 118 recoge datos sobre una pluralidad de magnitudes de CA sucesivas. Si las mordazas del instrumento 106 tienen tejido entre ellas, entonces la intensidad de la luz absorbida solo puede variar en pequeña medida y las magnitudes no deberían cambiar mucho. Debido a que la magnitud de CA es proporcional al cambio en los valores observados, también experimentará un pequeño aumento de valor con las siguientes muestras entrantes. Si hay un vaso sanguíneo, o más particularmente un borde de un vaso sanguíneo, en el borde más distal de las mordazas, entonces, las magnitudes cambiarán de forma sinusoidal y las magnitudes de CA deberían ver un cambio drástico con la siguiente muestra entrante (punto de datos).

El analizador 118 puede estar configurado para llevar a cabo una determinación de borde conforme a las siguientes relaciones o ecuaciones. En estas relaciones o ecuaciones, la intensidad de la luz recibida por un sensor en el extremo más distal de la mordaza en un instante de tiempo t es $I(t)$. Según la Ley de Beer (Ec. 1):

$$I(t) = I_0 e^{-\alpha(t)L}$$

donde $\alpha(t)$ (siendo una función del tiempo) es el coeficiente de absorción del material y L es el grosor del material. La varianza recursiva (el cuadrado de la media cuadrática de CA) se calcula usando la siguiente ecuación (Ec. 2):

$$v(t) = \frac{t-1}{t} v(t-1) + \frac{1}{t} [I(t) - \bar{I}(t)]^2 + \frac{t-1}{t^3} [\bar{I}(t-1) - \bar{I}(t)]^2$$

donde $\bar{I}(t)$ y $\bar{I}(t-1)$ indican la media calculada en instantes de tiempo t y $t-1$, respectivamente. Si el material es un tejido, $\alpha(t) = \alpha$ lo que implica $I(t) \approx I(t-1)$ que además significa $\bar{I}(t) \approx \bar{I}(t-1)$. La evaluación de estas relaciones da como resultado lo siguiente (Ec. 3):

$$[\bar{I}(t) - I(t)] \approx [\bar{I}(t-1) - I(t)] \approx 0$$

Combinar las ecuaciones (2) y (3) da como resultado lo siguiente (Ec. 4):

$$v(t) = \frac{t-1}{t} v(t-1)$$

$$\Rightarrow v(t) \approx v(t-1) \text{ dado el período de muestreo, } t-1 \approx t$$

Según la ecuación 4, la varianza del media cuadrática de CA para el tejido permanecerá casi constante a lo largo del tiempo. Sin embargo, esto no ocurrirá cuando un vaso sanguíneo esté entre las mordazas ($\alpha(t) \neq \alpha$). Para un vaso sanguíneo, la señal sería sinusoidal y la varianza/media cuadrática de CA aumentará bruscamente antes de saturarse en su valor real (alrededor de un período de tiempo). Entonces, observando los valores de $v(t)$ $1 \leq t \leq u$ donde $2 \leq u$ T, siendo T el período de tiempo de la señal o la frecuencia cardíaca.

Este carácter diferenciador de estas relaciones puede acentuarse aún más mediante la inclusión de un factor de mejora de contraste. En concreto, las magnitudes de CC pueden utilizarse como factor de mejora de contraste. Específicamente, se cree que la inspección de los cambios en las magnitudes de CA y CC al mismo tiempo puede añadir contraste entre el tejido y el vaso sanguíneo. Cuanto mayor sea la magnitud de CC, mayor será la probabilidad de que no haya nada (tejido ni vaso) entre las mordazas. Para implementar la magnitud de CC como un factor de

mejora de contraste, en lugar de hacer la determinación del borde solo en función del cambio en la magnitud de CA, el analizador 118 puede realizar la determinación del borde en función de la relación de CA/CC a lo largo del tiempo.

- De este modo, el analizador 118 puede configurarse para determinar la presencia de un borde de un vaso de acuerdo con el siguiente procedimiento. En primer lugar, el analizador 118 determina si ha habido un cambio significativo en la CC y la CA; si no ha habido un cambio significativo, entonces, el analizador 118 determina que no hay nada presente entre las mordazas ni en el extremo o borde más distal del instrumento quirúrgico 106. Si la $DC(\bar{v}(0))$ y los valores AC ($v(0)$) del sensor en el extremo o borde de las mordazas cambian, entonces el analizador 118 determina que algo (por ejemplo, tejido, vaso) ha sido detectado. El analizador 118 comprueba entonces la relación:

$$r = \frac{1}{u} \sum_{t=1}^u \left| \frac{v(t)}{I(t)} \right|$$

- 10 A continuación, la relación puede compararse con un umbral para diferenciar entre tejido y vaso sanguíneo.

Este procedimiento también se puede usar para eliminar el artefacto del tejido. En función de la relación, el procedimiento puede eliminar la disminución de CC causada por el tejido y los correspondientes máximos de CA. Esto podría mejorar una determinación del tamaño (diámetro) del vaso y hacer la determinación del tamaño más sólida.

- 15 Habiendo descrito así el sistema quirúrgico 100, el procedimiento 200 y los principios del sistema 100 y el procedimiento 200 en términos generales, se proporcionan más detalles del sistema 100 y de su funcionamiento.

- Inicialmente, aunque se describe que el emisor 110 y el sensor 112 están dispuestos en el extremo de trabajo 104 del instrumento quirúrgico 106, se reconocerá que no todos los componentes que definen el emisor 110 y el sensor 112 tienen que estar dispuestos en el extremo de trabajo del instrumento 106. Es decir, el emisor 110 puede comprender un diodo emisor de luz, y ese componente puede estar dispuesto en el extremo 104 de trabajo. De manera alternativa, 20 el emisor 110 puede incluir una longitud de fibra óptica y una fuente de luz, la fuente está dispuesta a distancia del extremo de trabajo 104 y la fibra tiene un primer extremo acoplado ópticamente a la fuente y un segundo extremo dispuesto en el extremo de trabajo 104 frente al sensor 112. Según la presente divulgación, tal emisor 110 se seguiría describiendo como dispuesto en el extremo de trabajo 104 porque la luz se emite hacia el tejido en el extremo de trabajo 104 del instrumento 106. Se puede describir una disposición similar del sensor 112 en la que una fibra óptica tiene un primer extremo dispuesto frente al emisor 110 (o quizás más en concreto, un extremo de la fibra óptica que define en parte el emisor 110) y un segundo extremo acoplado ópticamente a otros componentes que definen, en conjunto, el sensor 112.

- Como también se mencionó anteriormente, el emisor de luz 110 y el sensor de luz 112 están colocados uno frente al otro. Esto no requiere que el emisor 110 y el sensor 112 estén directamente uno frente al otro, aunque sí se prefiere. 30 Según ciertas realizaciones, el emisor 110 y el sensor 112 pueden formarse integralmente (es decir, como una pieza) con las mordazas 180 de un instrumento quirúrgico 106. Ver figuras 1 y 2. De esta manera, la luz emitida por el emisor 110 entre las mordazas 180 y a través del tejido en cuestión puede ser capturada por el sensor de luz 112.

- El emisor de luz 110 puede incluir uno o más elementos. Según una realización ilustrada esquemáticamente en la figura 2, el sensor de luz 112 puede incluir un primer emisor de luz 110-1, un segundo emisor de luz 110-2 y un tercer emisor de luz 110-3. Todos los emisores de luz pueden estar adaptados para emitir la luz a una determinada longitud de onda (por ejemplo, 660 nm), o ciertos emisores pueden emitir la luz a diferentes longitudes de onda que otros emisores.

- En cuanto a aquellas realizaciones en donde el emisor de luz 110 tiene la forma de una matriz que incluye uno o más diodos emisores de luz, como se ilustra en la figura 2, por ejemplo, los diodos pueden disponerse en forma de matriz unidimensional, bidimensional o tridimensional. Un ejemplo de una matriz unidimensional puede incluir disponer los diodos a lo largo de una línea en un solo plano, mientras que un ejemplo de una matriz bidimensional puede incluir disponer los diodos en una pluralidad de filas y columnas en un solo plano. Otro ejemplo de una matriz bidimensional puede incluir disponer los diodos a lo largo de una línea sobre o en una superficie curva. Una matriz tridimensional puede incluir diodos dispuestos en más de un plano, tal como en una pluralidad de filas y columnas sobre o en una 45 superficie curva.

- El sensor de luz 112 según las realizaciones de la presente divulgación también incluye uno o más elementos individuales. Según una realización ilustrada en la figura 2, el sensor de luz 112 puede incluir un primer sensor de luz 112-1, un segundo sensor de luz 112-2, un n -ésimo sensor de luz 112-n, y así sucesivamente. Como ocurrió en el caso de los emisores de luz 110-1, 110-2, 110-3, los sensores de luz 112-1, 112-2, 112-3 pueden disponerse en una 50 matriz y, de la misma manera, se puede aplicar en este sentido la explicación con respecto a las matrices anteriores.

Como se ha comentado anteriormente, el sistema 100 puede incluir *hardware* y *software* además del emisor 110, sensor 112 y controlador 114. Por ejemplo, cuando se utiliza más de un emisor 110, se puede proporcionar un

controlador de accionamiento para controlar la conmutación de los elementos emisores individuales. De manera similar, se puede proporcionar un multiplexor donde se incluye más de un sensor 112, multiplexor que puede acoplarse a los sensores 112 y a un amplificador. Además, el controlador 114 puede incluir filtros y conversión de analógico a digital, según sea necesario.

- 5 En cuanto al indicador 130 utilizado junto con el controlador 114, se pueden utilizar varios dispositivos de salida. Como se ilustra en la figura 1, un diodo emisor de luz 130-1 puede estar fijado o incorporado al instrumento quirúrgico asociado 106, e incluso puede estar dispuesto en el extremo de trabajo 104 del instrumento 106. De manera alternativa o adicional, se puede mostrar una alerta en un monitor de vídeo 130-2 que se esté utilizando para la cirugía, o se puede hacer que una imagen en el monitor cambie de color o parpadee, cambie de tamaño o cambie de aspecto de alguna otra manera. Por ejemplo, la figura 11 ilustra una parte de una interfaz gráfica de usuario (GUI) que puede mostrarse en el monitor de vídeo 130-2, en donde una primera región 132 es representativa de la ubicación de una sección de un vaso y tejido circundante entre las mordazas del instrumento quirúrgico 106 y una segunda región 134 es una representación mejorada de la sección de vaso y tejido circundante ilustrada en la primera región 132 con el vaso representado de manera contrastada con el tejido circundante (por ejemplo, mediante el uso de bandas de diferente color para el vaso y el tejido circundante). El indicador 130 también puede tener la forma de o incluir un altavoz 130-3 que proporcione una alarma sonora. El indicador 130 también puede tener la forma de o puede incorporar un bloqueo de seguridad 130-4 asociado al instrumento quirúrgico 106 que interrumpa el uso del instrumento 106. Por ejemplo, el bloqueo podría evitar la ligadura o la cauterización cuando el instrumento quirúrgico 106 sea un dispositivo de ligadura térmica. Como otro ejemplo más, el indicador 130 también puede tener la forma de sistema de retroalimentación háptica, tal como un vibrador 130-5, que puede estar fijado o formado integralmente con un mango o empuñadura del instrumento quirúrgico 106 para proporcionar una indicación táctil o alarma. También se pueden utilizar varias combinaciones de estas formas particulares del indicador 130.

- Como se ha mencionado anteriormente, el sistema quirúrgico 100 también puede incluir el instrumento quirúrgico 106 con el extremo de trabajo 104 al que están fijados el emisor de luz 110 y el sensor de luz 112 (como alternativa, de forma retirable/reversible o permanente/irreversible). En cambio, el emisor de luz 110 y el sensor de luz 112 pueden formarse integralmente (es decir, como una pieza) con el instrumento quirúrgico 106. Además, es posible fijar el emisor de luz y el sensor de luz a un instrumento o herramienta independiente que se utilice junto con el instrumento o herramienta quirúrgica 106.

- Como se ha señalado anteriormente, el instrumento quirúrgico 106 puede ser un dispositivo de ligadura térmica en una realización. En otra realización, el instrumento quirúrgico 106 puede ser simplemente un agarre o pinzas de agarre con mordazas opuestas. Según otras realizaciones más, el instrumento quirúrgico puede ser otros instrumentos quirúrgicos como disectores, grapadoras quirúrgicas, aplicadores de clips y sistemas quirúrgicos robóticos, por ejemplo. Según otras realizaciones más, el instrumento quirúrgico puede no tener otra función que la de llevar los emisores de luz/sensores de luz y colocarlos dentro de un campo quirúrgico. La ilustración de una única realización no pretende excluir el uso del sistema 100 con otros instrumentos o herramientas quirúrgicas 106.

Ejemplos

Se han realizado una serie de experimentos usando una realización del sistema descrito anteriormente. Los experimentos y resultados se presentan a continuación.

- El primer conjunto de experimentos se realizó utilizando una arteria carótida porcina extirpada. Para simular el flujo pulsátil de fluido que se encuentra en dichos vasos sanguíneos, se utilizó una bomba sumergible de CC. La bomba era capaz de funcionar entre 40 y 80 ciclos por minuto y podía proporcionar un caudal que podía ajustarse a un valor específico. El fluido utilizado fue sangre entera bovina a la que se le había añadido heparina y que se mantuvo a temperatura elevada para mantener la viscosidad fisiológica. Para los experimentos que se describen a continuación, la sangre se bombeó a 60 ciclos por minuto y a un caudal de 500 ml por minuto.

- Se dispuso una matriz de emisores de luz frente a una matriz de sensores de luz con la arteria carótida porcina extirpada dispuesta entre ellas. La matriz de emisores de luz incluía cinco diodos emisores de luz que emitían luz a 660 nm. La matriz de sensores de luz incluía una matriz de CCD lineal compuesta por 250 elementos dispuestos unos junto a otros, encajando cada grupo o conjunto de 20 elementos en 1 mm de espacio contiguo a lo largo de la matriz. El sistema se puso en funcionamiento durante 10 segundos, con los resultados de los experimentos representados en la figura 12. El diámetro interno del vaso se determinó utilizando la distancia entre un par de posiciones donde la magnitud del componente pulsátil era el 50 % de la magnitud máxima (es decir, la línea C en la figura 12).

- El segundo conjunto de experimentos se realizó utilizando una matriz de emisores de luz frente a una matriz de sensores de luz, con la arteria carótida porcina de un cerdo vivo dispuesta entre ellas. La matriz de sensores de luz incluía cinco diodos emisores de luz que emitían luz a 660 nm. La matriz de sensores de luz incluía 16 elementos fotodetectores individuales, teniendo cada elemento 0,9 mm de ancho. Los elementos se espaciaron con 0,1 mm entre elementos adyacentes, de manera que cada elemento ocupaba 1 mm de espacio contiguo a lo largo de la matriz. El sistema se puso en funcionamiento durante 15 segundos, con los resultados del experimento representados en la figura 13. Las medidas de cada fotodetector se interpolaron y se convirtieron en píxeles para permitir una comparación entre el primer conjunto de experimentos y el segundo conjunto de experimentos. De nuevo, el diámetro interno del

vaso se determinó utilizando la distancia entre un par de posiciones donde la magnitud del componente pulsátil era el 50 % de la magnitud máxima (es decir, la línea C en la figura 13).

En ambos conjuntos de experimentos, los diámetros internos de las arterias porcinas determinados usando realizaciones del sistema divulgado estaban dentro de un milímetro de las medidas del diámetro bruto del vaso. Por ejemplo, con respecto al primer conjunto de experimentos, el diámetro interno determinado mediante la realización del sistema fue de 4,7 mm, mientras que la medida del diámetro bruto fue de 4,46 mm. En cuanto al segundo conjunto de experimentos, el diámetro interno determinado mediante la realización del sistema fue de 1,35 mm y la medida del diámetro bruto fue de 1,1 mm.

Para un tercer conjunto de experimentos, se usó una realización del sistema que incluye una matriz de LED que emite a 940 nm y una matriz de CCD lineal. El sistema se usó para determinar los diámetros externos en reposo de cuatro arterias diferentes (gástrica, renal izquierda, renal derecha y abdominal) en un cerdo vivo. El sistema se puso en funcionamiento durante 10 segundos y los diámetros internos se determinaron utilizando un par de puntos asociados al 50 % de la magnitud máxima. Después de usar el sistema para determinar los diámetros internos, se extirparon las arterias y se obtuvieron los diámetros brutos de los vasos cuantificando la sección transversal de los vasos en el punto de medición a lo largo de los vasos usando el software NIH ImageJ.

Los resultados del tercer grupo de experimentos se ilustran en la figura 14. Como se indica en el gráfico, existe una estrecha correlación entre los diámetros internos determinados usando una realización del sistema divulgado en este documento y los diámetros internos medidos usando técnicas convencionales. Las barras de error representan la desviación estándar de las mediciones de la misma arteria tomadas en diferentes momentos.

Adicionalmente, se realizaron cuatro conjuntos de experimentos con respecto al procedimiento de determinación de bordes divulgado anteriormente. Los experimentos se realizaron utilizando un valor u de 4. De este modo, para un índice de muestreo de FS, el tiempo necesario para calcular r sería $4/FS$, que sería de aproximadamente 0,4 s para el índice de muestreo más lento (10 Hz).

Experimento I

Este experimento se realizó con un vaso sanguíneo en el borde de la mordaza. Como se ilustra en las figuras 15 y 16, el borde del vaso es evidente partiendo de la magnitud de la relación.

Experimento II

Este experimento se realizó solo con tejido en el borde de la mordaza. La magnitud de la relación es mayor en el borde pero no es tan significativa como la del vaso sanguíneo (Experimento I). Ver figuras 17 y 18.

Experimento III

Este experimento se realizó con un vaso sanguíneo y tejido dentro de las mordazas. Como se ilustra en las figuras 19 y 20, hay una clara distinción entre el tejido y el vaso sanguíneo. Dado que el tejido se movía con el vaso, la magnitud de la relación para el tejido no es muy pequeña. Sin embargo, esto no supone un problema ya que hay un gran valor para la relación presente, haciendo que se sepa que el instrumento quirúrgico está alcanzando un vaso sanguíneo o un tejido adherido a uno. En cualquier caso, el analizador puede proporcionar una indicación de que las mordazas se están acercando al vaso sanguíneo.

Experimento IV

Este experimento se realizó utilizando un vaso sanguíneo y un tejido adiposo con el tejido en el extremo de la mordaza. Como se ilustra en las figuras 21 y 22, la relación puede usarse para distinguir entre el vaso y el tejido.

En conclusión, aunque el texto anterior expone una descripción detallada de diferentes realizaciones de la invención, debe entenderse que el alcance legal de la invención está definido por las palabras de las reivindicaciones expuestas al final de esta patente. La descripción detallada debe interpretarse como ilustrativa únicamente y no describe todas las posibles realizaciones de la invención, ya que describir todas las posibles realizaciones no sería inviable, si no imposible. Se podrían implementar numerosas realizaciones alternativas utilizando la tecnología actual o la tecnología desarrollada después de la fecha de presentación de esta patente, que todavía estaría dentro del alcance de las reivindicaciones que definen la invención.

También debería entenderse que, a menos que una expresión se defina expresamente en esta patente mediante la frase "Como se usa en el presente documento, la expresión" es definida por este documento de manera que signifique "... o una frase similar, no hay ninguna intención de limitar el significado de dicha expresión, ya sea expresa o implícitamente, más allá de su significado simple u ordinario, y dicha expresión no deberá interpretarse como limitada en su alcance basándose en ninguna declaración realizada en cualquier sección de esta patente (aparte del lenguaje de las reivindicaciones). En la medida en que cualquier expresión mencionada en las reivindicaciones al final de esta patente se mencione en esta patente de manera consistente con un solo significado, solo se hace con fines de claridad para no confundir al lector, y no se pretende que dicha expresión de las reivindicaciones se limite, por implicación o de otra manera, a ese único significado.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema quirúrgico (100) configurado para determinar un tamaño de un vaso (V) dentro de una región (102) próxima a un extremo de trabajo (104) de un instrumento quirúrgico (106), que comprende:

al menos un emisor de luz (110) dispuesto en el extremo de trabajo (104) del instrumento quirúrgico (106);

5 una matriz de sensores de luz (112) dispuesta en el extremo de trabajo (104) del instrumento quirúrgico (106) frente a al menos un emisor de luz (110), comprendiendo la matriz de sensores de luz (112) al menos una fila de sensores de luz, y un controlador (114) acoplado a la matriz de sensores de luz (112),

caracterizado porque

10 sensores de luz individuales en la fila de sensores de luz de la matriz de sensores de luz (112) están adaptados para generar una señal que comprende un componente pulsátil y un componente no pulsátil; y

el controlador (114) comprende un divisor (116) para separar el componente pulsátil del componente no pulsátil y un analizador (118) para determinar las magnitudes de los componentes no pulsátiles en los
15 sensores de luz individuales en la fila de sensores de luz, para determinar un par de posiciones de sensores de luz individuales correspondientes a una primera transición en el componente no pulsátil de una magnitud mayor a una magnitud menor y una segunda transición en el componente no pulsátil de una magnitud menor a una magnitud mayor, y para determinar un diámetro exterior en reposo del vaso (V) basado en el par de posiciones.

2. El sistema quirúrgico (100) según la reivindicación 1, en el que el controlador (114) está configurado para
20 determinar el diámetro exterior en reposo del vaso (V) según la distancia entre el par de posiciones de los sensores de luz individuales (112).

3. El sistema quirúrgico (100) según la reivindicación 1 o la reivindicación 2, en el que el componente pulsátil comprende un componente de señal de corriente alterna (CA) y el componente no pulsátil comprende un componente de señal de corriente continua (CC).

4. El sistema quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-3, en el que el controlador (114) comprende
25 un procesador y una memoria,

el divisor (116) que comprende el procesador programado para separar el componente pulsátil del componente no pulsátil, y

el analizador (118) que comprende el procesador programado para determinar las magnitudes de los
30 componentes no pulsátiles en los sensores de luz individuales (112) en la fila de sensores de luz, para determinar el par de posiciones de los sensores de luz individuales correspondientes a la primera transición en el componente no pulsátil de la magnitud mayor a la magnitud menor y la segunda transición en el componente no pulsátil de la magnitud menor a la magnitud mayor, y para determinar el diámetro exterior en reposo del vaso (V) basándose en el par de posiciones.

5. El sistema quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-4, en el que la matriz de sensores de luz
35 (112) comprende una matriz CCD lineal.

6. El sistema quirúrgico (100) según cualquiera de las reivindicaciones 1-5, que comprende además el instrumento quirúrgico (106) que tiene un extremo de trabajo (104).

7. El sistema quirúrgico (100) según la reivindicación 6, en el que el instrumento quirúrgico (106) comprende un primer y un segundo elemento de mordaza opuestos, el al menos un emisor de luz (110) dispuesto en el primer
40 elemento de mordaza y la matriz de sensores de luz (112) dispuesta en el segundo elemento de mordaza opuesto.

8. El sistema quirúrgico según la reivindicación 7, en el que el instrumento quirúrgico es uno de entre una pinza y un dispositivo de ligadura térmica.

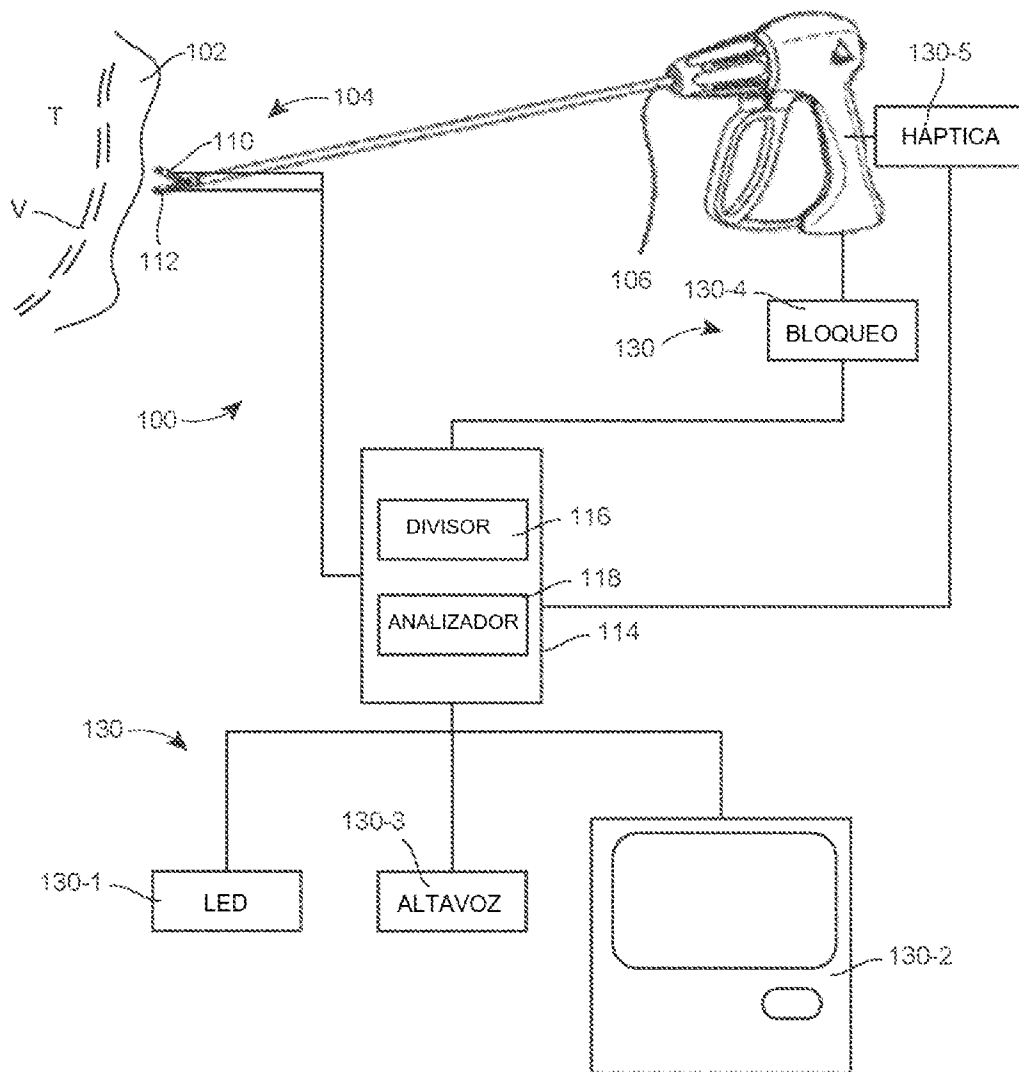


FIG. 1

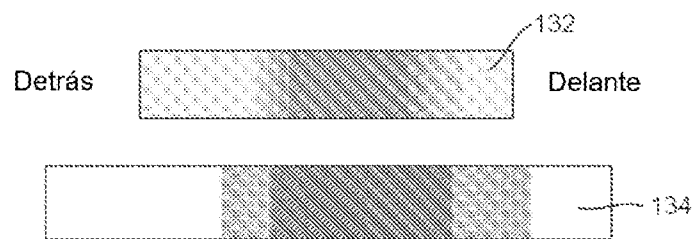


FIG. 11

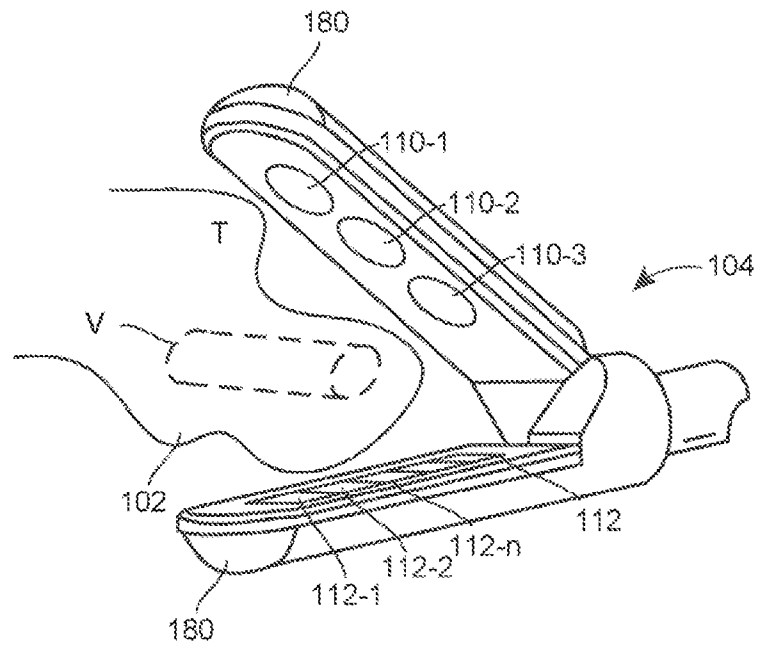


FIG. 2

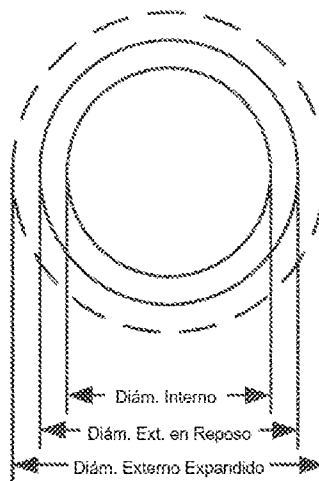


FIG. 3

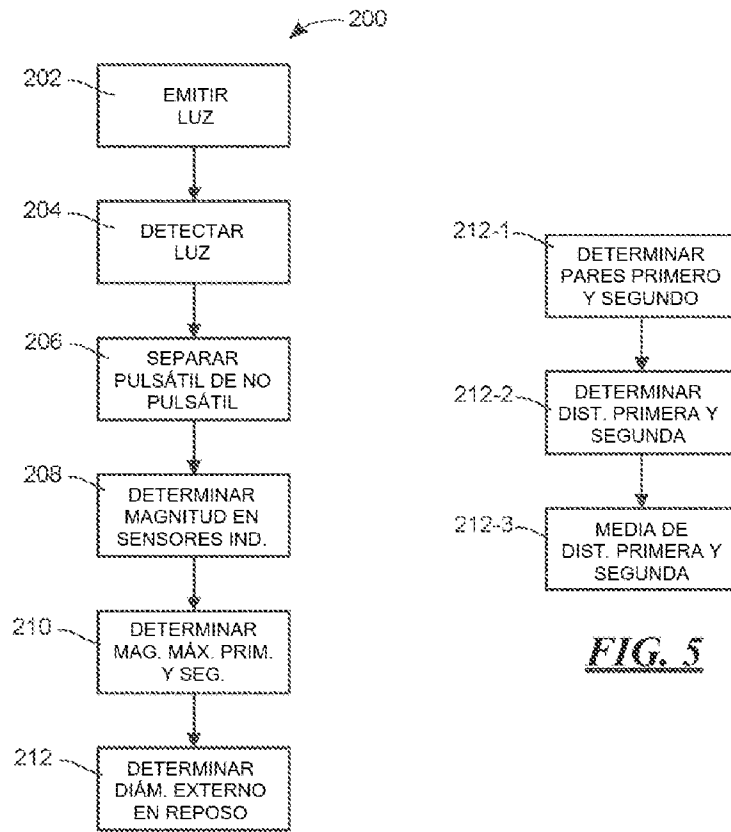


FIG. 5

FIG. 4

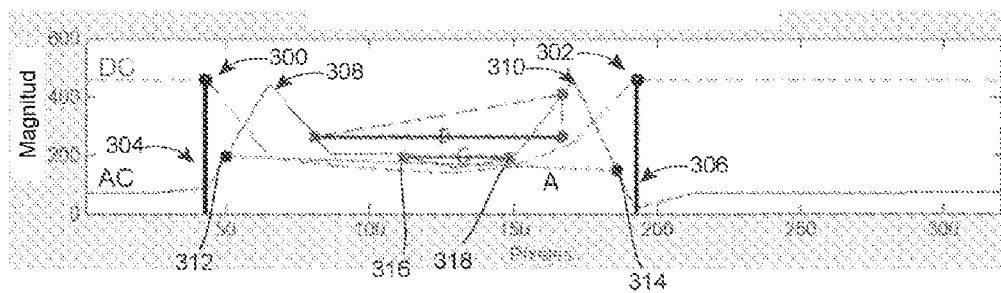


FIG. 6

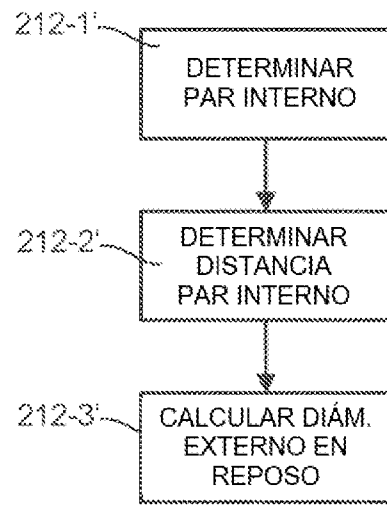


FIG. 7

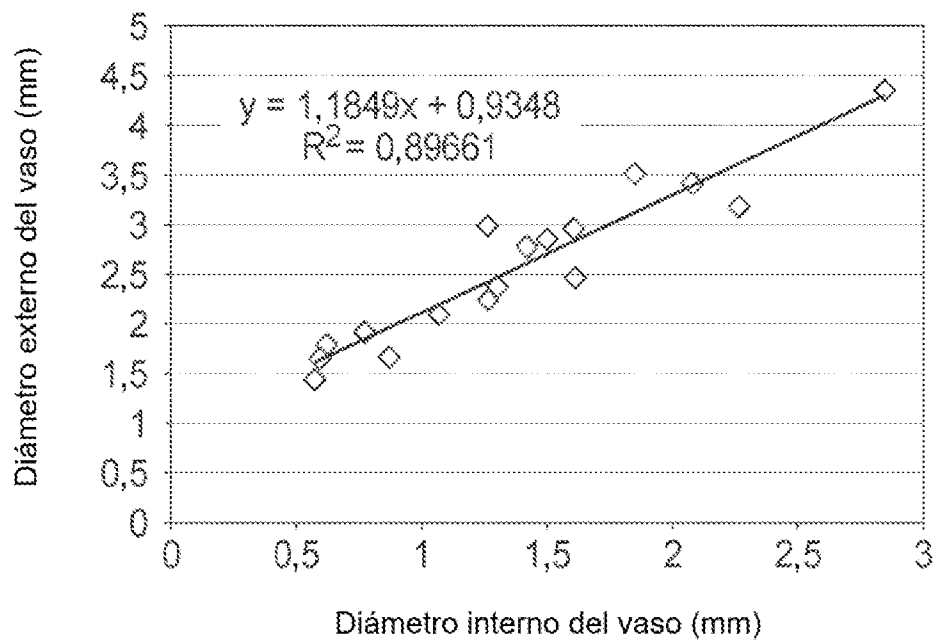


FIG. 8

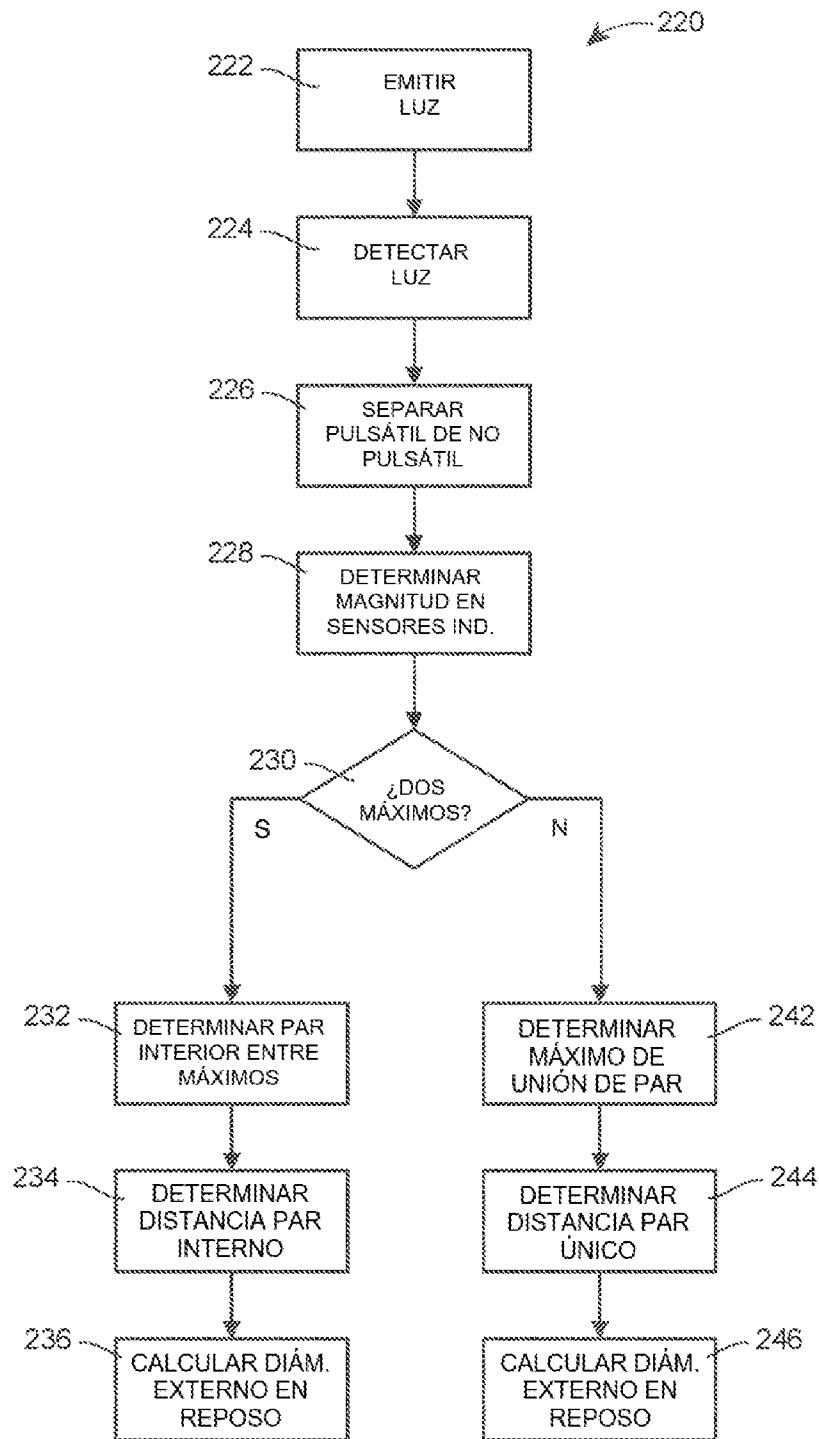


FIG. 9

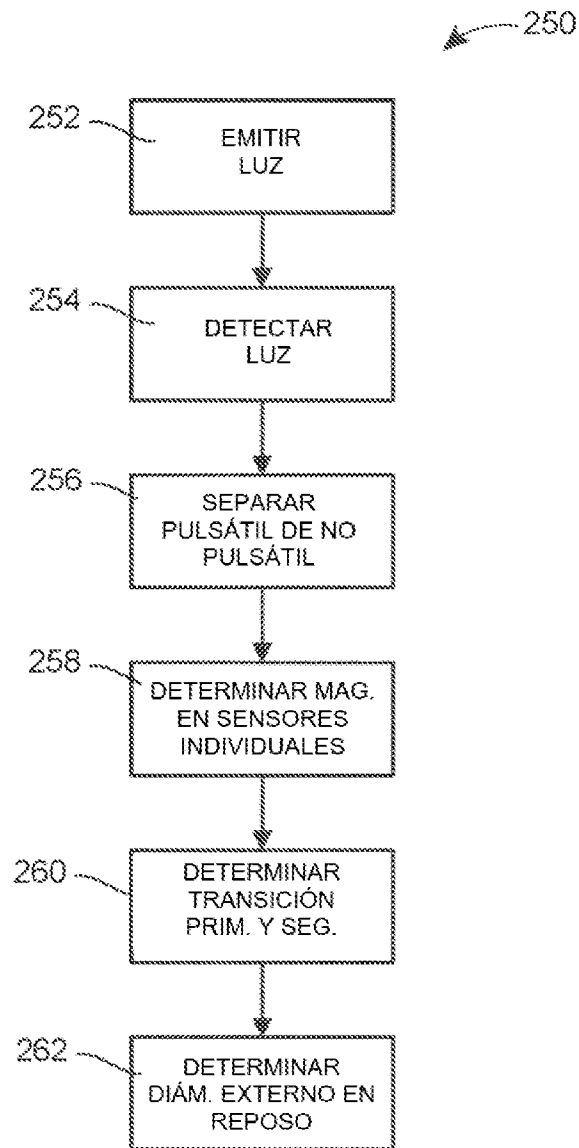


FIG. 10

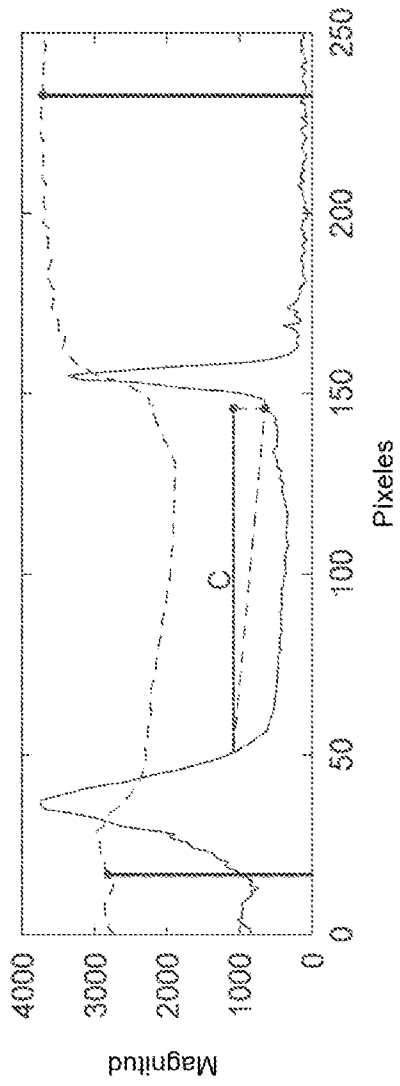


FIG. 12

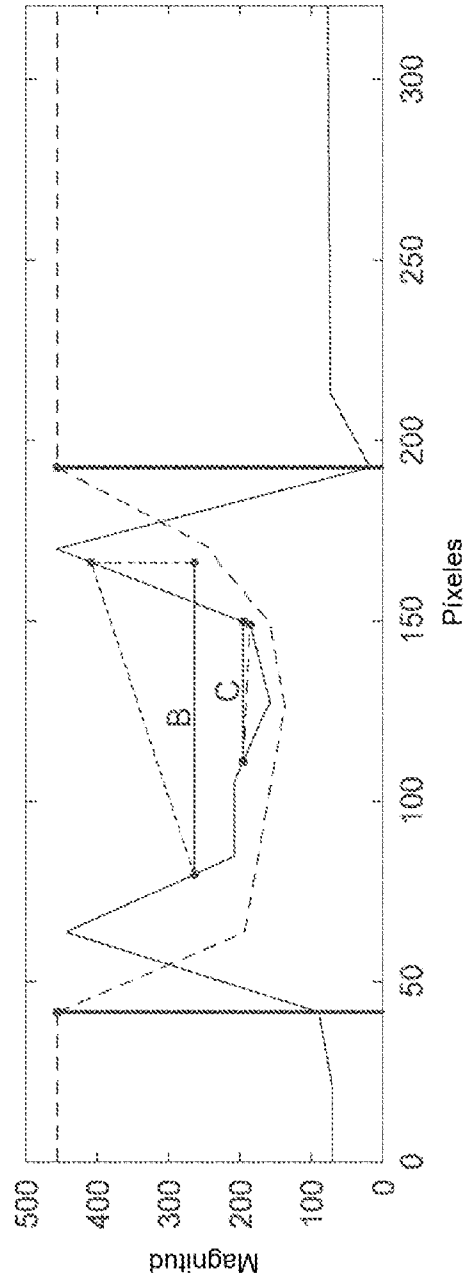


FIG. 13

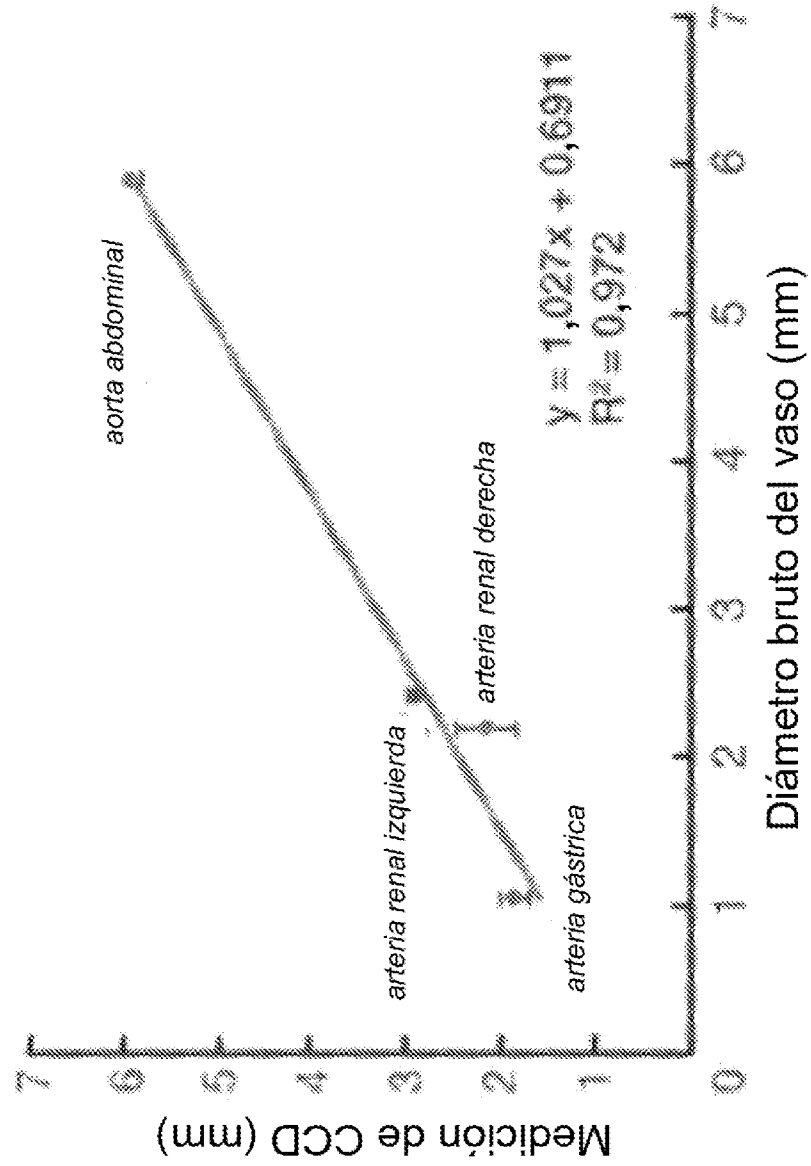


FIG. 14

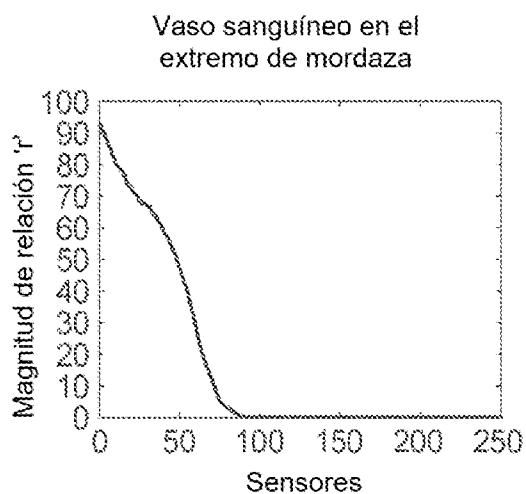


FIG. 15

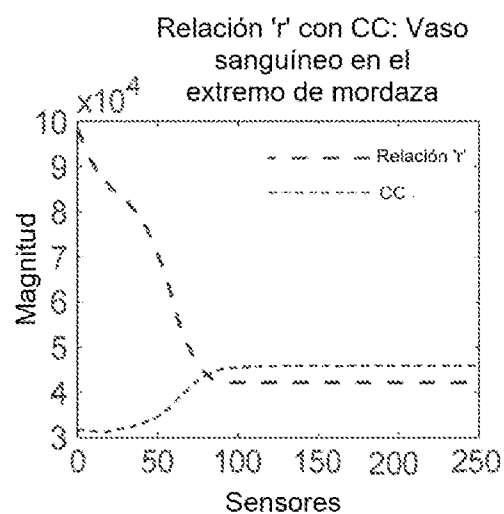


FIG. 16

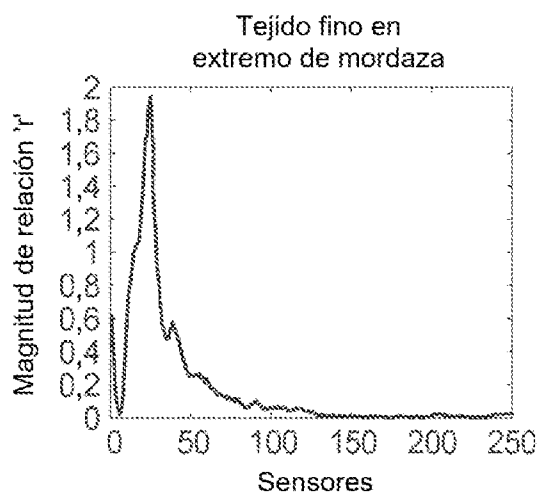


FIG. 17

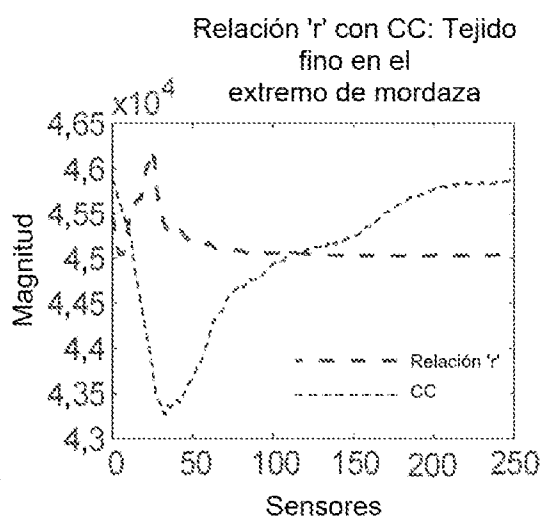


FIG. 18

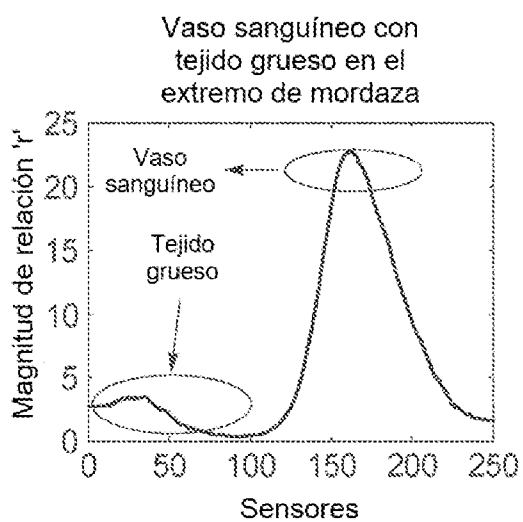


FIG. 19

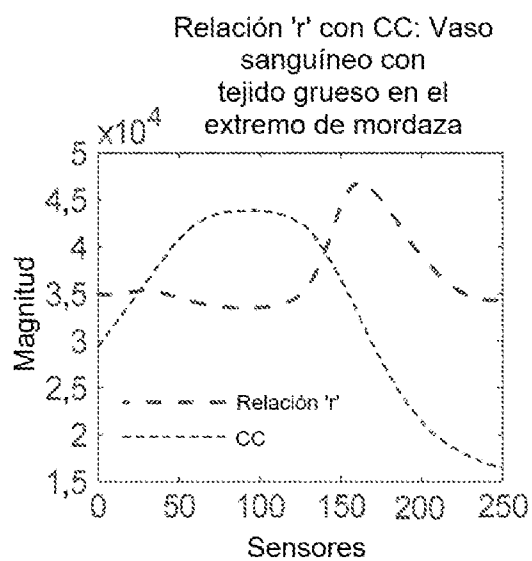


FIG. 20

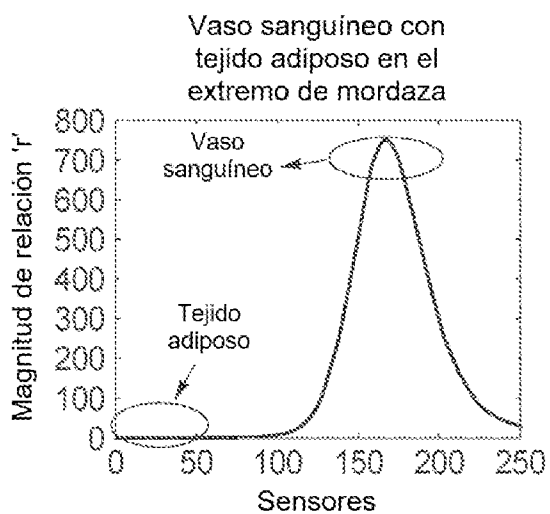


FIG. 21

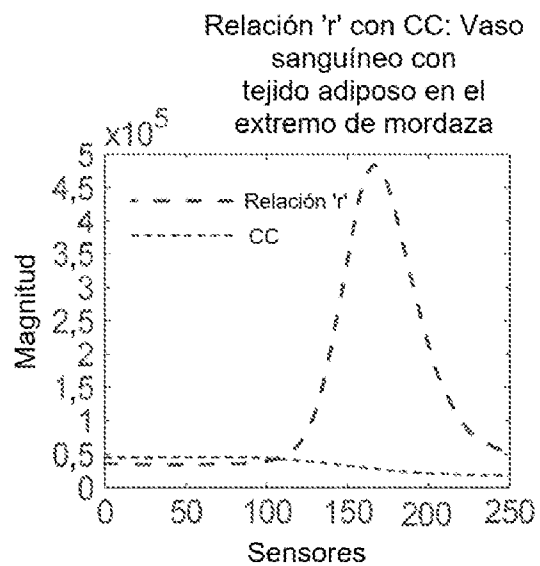


FIG. 22