

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 633 562**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/1455** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 5/024** (2006.01)

**G01N 21/31** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.08.2006 E 11178840 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **19.04.2017 EP 2389862**

54 Título: **Sonda óptica para sistema óptico de formación de imágenes**

30 Prioridad:

**08.09.2005 US 162376**

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

**22.09.2017**

73 Titular/es:

**VIOPTIX, INC. (100.0%)  
44061 Old Warm Springs Blvd.  
Fremont CA 94538, US**

72 Inventor/es:

**LASH, ROBERT;  
MAO, JIAN-MIN y  
LIN, QIONG**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 633 562 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

Sonda óptica para sistema óptico de formación de imágenes

Antecedentes de la Invención

### 1. Campo de la Invención

5 La presente invención se relaciona de manera general con sistemas ópticos de formación de imágenes que supervisan los niveles de oxígeno en el tejido. Más específicamente, la presente invención se relaciona con sondas ópticas que incluyen fuentes y detectores que no se disponen simétricamente en cabezales de sensor de las sondas ópticas.

### 2. Descripción de la Técnica Relacionada

10 Se ha utilizado espectroscopía de infrarrojo cercano para medición no invasiva de diversas propiedades fisiológicas en sujetos animales y humanos. El principio básico subyace a la espectroscopía de infrarrojo cercano es que los tejidos fisiológicos incluyen diversos cromóforos altamente dispersantes a las ondas de infrarrojo cercanas con absorción relativamente baja. Muchas sustancias en un medio pueden interactuar o interferir con las ondas de luz de infrarrojo cercano que se propagan a través de estas. Los tejidos humanos, por ejemplo, incluyen numerosos cromóforos tales como hemoglobina oxigenada, hemoglobina desoxigenada, agua, lípido, y citocromo, en donde las hemoglobinas son los cromóforos dominantes en el rango de espectro de aproximadamente 700 nm a aproximadamente 900 nm. De acuerdo con lo anterior, la espectroscopía de infrarrojo cercano se ha aplicado para medir los niveles de oxígeno en el medio fisiológico tal como saturación de oxígeno de hemoglobina de tejido y concentraciones totales de hemoglobina.

20 Se han desarrollado diversas técnicas para la espectroscopía de infrarrojo cercano, por ejemplo, espectroscopía resuelta en el tiempo (TRS), espectroscopía de modulación de fase (PMS), y espectroscopía de onda continua (CWS). En un modelo homogéneo y semi-infinito, se han utilizado TRS y PMS para obtener el espectro de un coeficiente de absorción y coeficiente de dispersión reducido del medio fisiológico al resolver una ecuación de difusión de fotones, y para calcular las concentraciones de hemoglobinas oxigenadas y desoxigenadas así como también saturación de oxígeno del tejido. El CWS se ha diseñado generalmente para resolver una ecuación Beer-Lambert modificada y para medir cambios en las concentraciones de hemoglobinas oxigenadas y desoxigenadas.

30 A pesar de su capacidad de proporcionar las concentraciones de hemoglobina así como también la saturación de oxígeno, un inconveniente principal de TRS y PMS es que el equipo es voluminoso y costoso. El CWS se puede fabricar a un coste menor pero limitado en su utilidad debido a que no puede calcular la saturación de oxígeno de los cambios en las concentraciones de hemoglobinas oxigenadas y desoxigenadas.

35 La Formación de Imágenes por Difusión Óptica y Espectroscopía (ODIS) permiten que el tejido se caracterice con base en mediciones de dispersión de fotones y absorción. En el tejido tal como tejido humano, la luz infrarroja cercana es altamente dispersa y mínimamente absorbida. La formación de imágenes difusión óptica se logra al enviar las señales ópticas en tejido y medir la reflectancia difusa correspondiente o transmitancia en la superficie del tejido.

40 La dispersión se provoca por la estructura heterogénea de un tejido y, por lo tanto, es un indicador de la densidad de una celda y el tamaño nuclear de la celda. La absorción se provoca mediante interacción con cromóforos. El ODIS emite luz en el tejido a través de un sensor. La posición de la fuente de luz que emite luz y un detector que detecta luz permite que se determine una profundidad de medición. Se puede utilizar una relación de oxihemoglobina y desoxihemoglobina para permitir la medición sustancialmente en tiempo real de oxígeno, por ejemplo, niveles de saturación de oxígeno.

45 Dentro de los sistemas ODIS, los sensores que entran en contacto con superficies de tejido tienen de manera general fibras ópticas dispuestas en una capa sustancialmente simétrica. Es decir, fibras ópticas que se acoplan a las fuentes de luz se disponen en una orientación sustancialmente simétrica con relación a fibras ópticas que se acoplan a detectores de luz. Aunque una orientación simétrica es efectiva en permitir que se midan niveles de saturación de oxígeno, la fabricación de dicho sensor es frecuentemente difícil, cuando la colocación exacta de las fibras ópticas dentro del sensor es crucial. Adicionalmente, cuando la anatomía del tejido o estructura subyacente no es sustancialmente simétrica, el uso de un sensor con una orientación simétrica no puede permitir mediciones exactas que se hacen fácilmente.

50 El documento WO 00/28887 A divulga un dispositivo para la detección no invasiva del metabolismo del oxígeno y los datos derivados del mismo por medio de un sensor óptico que se coloca sobre el tejido. El documento US

2003/144583 A1 divulga sistemas de formación de imágenes ópticas, sondas ópticas de los mismos y métodos para ello utilizando la autocalibración de sus señales de salida.

5 Por lo tanto, lo que se necesita es un sensor que es relativamente fácil de fabricar, y se dispone para ser utilizado en el tejido que no puede tener una anatomía simétrica. Es decir, lo que se desea es un sensor con una capa de fibras ópticas para fuentes de luz y fibras ópticas para detectores que facilita el uso con tejido que tiene sustancialmente cualquier anatomía.

#### Resumen de la Invención

10 La presente invención se define por las reivindicaciones, y se relaciona con una sonda con un sensor que soporta las fibras de fuente y las fibras de detector de tal manera que las fibras de fuente tienen una disposición sustancialmente no simétrica con relación a las fibras de detector. De acuerdo con un aspecto de la presente invención, una disposición de sensor que es adecuada para uso en un sistema óptico de formación de imágenes y se dispone para contactar un cuerpo tal como tejido incluye una primera estructura de fuente, una segunda estructura fuente, y una disposición de detector. La primera estructura fuente proporciona un primer haz de luz y la segunda estructura fuente proporciona un segundo haz de luz. La disposición de detector incluye estructuras de detector que tienen cada una un punto central, y recibe el primer haz de luz y el segundo haz de luz después del primer haz de luz y el segundo haz de luz se reflejan del cuerpo. La disposición de detector se dispone para definir un primer eje que pasa a través del punto central de cada estructura de detector, y una distancia desde un punto central de la primera estructura fuente hasta el primer eje no es igual a una distancia desde un punto central de la segunda estructura fuente hasta el primer eje.

20 En una realización, una diferencia entre la distancia desde el punto central de la primera estructura fuente hasta el primer eje y la distancia desde el punto central de la segunda estructura fuente tiene por lo menos aproximadamente 0.03 milímetros. En dicha realización, la distancia desde el punto central de la primera estructura fuente hasta el primer eje puede ser aproximadamente 0.020 milímetros y la distancia desde el punto central de la segunda estructura fuente hasta el primer eje puede ser aproximadamente 0.24 milímetros.

25 Una sonda con un sensor o un cabezal de sensor que tiene estructuras fuentes en una orientación no simétrica con respecto a las estructuras de detector permite que el cabezal de sensor se utiliza para supervisar el tejido con una anatomía que subyace que no es sustancialmente simétrica. La falta de simetría también pierde efectivamente las tolerancias de fabricación asociadas con la fabricación de dicho sensor. Cualquier atenuación asociada con la orientación de desfase de fibras ópticas que se acoplan a fuentes de luz se compensa normalmente a través del uso de dispositivos de código de software que se ejecutan con respecto a un sistema óptico de formación de imágenes. Por lo tanto, la cantidad de compensación aplicada puede variar relativamente fácilmente como se necesita para acomodar las inexactitudes en el posicionamiento de fibras ópticas con respecto al sensor.

35 De acuerdo con otro aspecto, una disposición de sensor que es adecuada para uso en un sistema óptico de formación de imágenes incluye una primera estructura de fuente que se dispone para proporcionar un primer haz de luz y una segunda estructura fuente que se dispone para proporcionar un segundo haz de luz. La disposición de sensor también incluye una disposición de detector que tiene una primera estructura de detector con un primer punto central y una segunda estructura de detector con un segundo punto central. La disposición de detector se dispone para recibir el primer haz de luz y el segundo haz de luz después del primer haz de luz y el segundo haz de luz se reflejan de un cuerpo. Una orientación de la primera estructura fuente con respecto a la disposición de detector no es simétrica con relación a una orientación de la segunda estructura fuente con respecto a la disposición del detector.

45 De acuerdo con todavía otro aspecto, un método para tomar una medición de saturación de oxígeno de tejido utilizando un sistema óptico que utiliza una sonda con un cabezal de sensor en la que una primera estructura de fuente y una segunda estructura fuente se desfasan con relación a estructuras de detector que implica el posicionamiento del cabezal de sensor en contacto con el tejido y transmitir luz en el tejido a través de la primera estructura fuente y la segunda estructura fuente. El método también implica recibir la luz reflejada del tejido a las estructuras de detector que incluyen características de atenuación, y procesamiento de la luz reflejada utilizando una pluralidad de fotodetectores. El procesamiento de la luz reflejada utilizando la pluralidad de fotodetectores incluye compensar las características de atenuación utilizando un compensador de atenuación.

50 De acuerdo con todavía otro aspecto de la presente invención, una sonda que se puede utilizar como una parte de un sistema óptico para supervisar los niveles de oxígeno en el tejido incluye una interfaz de acoplamiento que permite que la sonda se acople a las fuentes de luz y detectores. Un cabezal de sensor de la sonda se dispone para contactar el tejido, y soporta una primera estructura de fuente, una segunda estructura fuente, y una disposición de detector. La primera estructura fuente y la segunda estructura fuente se acoplan a las fuentes de luz por medio de la interfaz de acoplamiento, mientras que la disposición de detector se acopla a los detectores a través de la interfaz de acoplamiento. Una orientación de la primera estructura fuente con relación a la disposición de detector no es simétrica con respecto a una orientación de la segunda estructura fuente con relación a la disposición de detector.

En una realización, la disposición de detector incluye estructuras de detector que tienen cada uno un punto central. En dicha realización, la disposición de detector recibe el primer haz de luz y el segundo haz de luz después del primer haz de luz y el segundo haz de luz se reflejan del tejido. La disposición de detector define un primer eje que pasa a través del punto central de cada estructura de detector de la pluralidad de estructuras de detector de tal manera que una distancia desde un punto central de la primera estructura fuente hasta el primer eje no es igual a una distancia desde un punto central de la segunda estructura fuente hasta el primer eje.

Estas y otras ventajas de la presente invención llegarán a ser evidentes luego de la lectura de las siguientes descripciones detalladas y estudio de las diversas figuras de los dibujos.

#### Breve Descripción de los Dibujos

La invención se puede entender mejor con referencia a la siguiente descripción tomada en conjunto con los dibujos que acompañan en los que:

La FIGURA 1A es una representación del diagrama de bloques de un sistema óptico de formación de imágenes con un cabezal de sensor que incluye fuentes en una disposición de desfase con relación a detectores de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 1B es una representación del diagrama de bloques de un sistema óptico de formación de imágenes con un cabezal de sensor que incluye fuentes en una disposición de desfase con relación a detectores, es decir, sistema óptico de formación de imágenes 100 de la FIGURA 1A, de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 2A es una representación diagramática de un cabezal de sensor con un par de luces fuente que están en una disposición de desfase con relación a un par de detectores de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 2B es una representación diagramática de un cabezal de sensor con un par de luces fuente que están en una disposición de desfase con relación a un grupo de cuatro detectores de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

La FIGURA 2C es una representación diagramática de un cabezal de sensor con un par de luces fuente que están en una disposición de desfase con relación a un grupo de cuatro detectores de acuerdo con una segunda realización de la presente invención.

La FIGURA 3 es una representación del diagrama de bloques de luz fuentes y detectores que están asociados con un cabezal de sensor de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 4 es un diagrama de flujo de proceso que ilustra un método para utilizar un cabezal de sensor con fuentes de luz que están en una disposición de desfase con relación a detectores de acuerdo con una realización de la presente invención.

La FIGURA 5 es una representación diagramática de un sistema óptico de formación de imágenes que incluye una consola y una sonda desacoplable con un cabezal de sensor con fuentes de luz que están en una disposición de desfase con relación a detectores de acuerdo con una realización de la presente invención.

#### Descripción Detallada de las Realizaciones

Un cabezal de sensor es aquel cuyas fibras ópticas se acoplan a fuentes de luz se disponen en una orientación de desfase con relación a fibras ópticas que se acoplan a detectores le permite al cabezal de sensor ser utilizado en áreas en las que el tejido que se supervisa no es sustancialmente simétrico. Cualquier atenuación asociada con la orientación de desfase de las fibras ópticas que se acoplan a fuentes de luz se compensa normalmente a través del software. Dicho cabezal de sensor es relativamente fácil de fabricar ya que la colocación de fibras ópticas que se acoplan a fuentes de luz es menos rígida, es decir, cualquier ligera variación en la colocación de las fibras ópticas se puede corregir para utilizar el software que compensa la atenuación. Adicionalmente, el uso de software para compensar la atenuación asociada con la colocación de fibras ópticas en un cabezal de sensor permite esencialmente que el cabezal de sensor se utilice con anatomías de tejido simétricas y asimétricas.

Como se entenderá por aquellos expertos en la técnica, un volumen de tejido sustancialmente inmediatamente por debajo de un cabezal de sensor puede ser homogéneo o no homogéneo dependiendo de las estructuras anatómicas actuales contenidas dentro de este volumen. Por vía de ejemplo, cuando un cabezal de sensor se posiciona en la piel subyacente a una región gruesa de tejido adiposo, la distribución de celdas de sello y capilaridades que contienen hemoglobina oxigenada es generalmente relativamente uniforme, es decir, simétrica y homogénea. Sin embargo, un cabezal de sensor se puede posicionar sobre un volumen de tejido en el que la estructura que subyace

incluye arterias, venas, hueso, tendones, cartílago, fascia, músculo, o lesiones pigmentadas. Dicho tejido puede tener anatomías asimétricas que provocan que la luz se refleje o absorba asimétricamente debido, por ejemplo, a regiones que están reflectivas o absorbivas inusualmente. El software que compensa la atenuación puede eliminar las lecturas asociadas con luz que refleja las estructuras tal como hueso. Las fibras ópticas que se acoplan a fuentes y se posiciona en un cabezal de sensor en una orientación de desfase con relación a fibras ópticas acopladas a detectores pueden facilitar la transmisión y lectura de luz que evita estructuras tal como hueso. Por lo tanto, el uso de orientaciones de fibra óptica de fuente de desfase facilita la creación de cabezales de sensor especializados que se pueden utilizar para medir la saturación de oxígeno en muchas partes diferentes de un cuerpo.

La FIGURA 1A es una representación del diagrama de bloques de un sistema óptico de formación de imágenes con un cabezal de sensor que incluye disposiciones de fuente dispuestas en una orientación de desfase con relación a las disposiciones de detector de acuerdo con una realización de la presente invención. Un sistema óptico de formación de imágenes 100 incluye una unidad 104 y una sonda 108 que se acoplan por vía de una interfaz de conexión 112. La interfaz de conexión 112 es de manera general una interconexión hermética a la luz con un bloqueo de seguridad láser que se dispone para evitar sustancialmente la luz láser que se emite a través de la interfaz de conexión 112 cuando la sonda 108 no se acopla a la unidad 104. La interfaz de conexión 112 normalmente incluye un conector de panel (no mostrado) unido a la unidad 104 y un conector de cable (no mostrado) unido a la sonda 108.

La unidad 104 incluye una primera fuente de luz 116 y una segunda fuente de luz 120. La primera fuente de luz 116 y segunda fuente de luz 120, en la realización descrita, son cada una fuente de luz de longitud de onda duales. En otras palabras, la primera fuente de luz 116 proporciona dos longitudes de onda de luz y la segunda fuente de luz 120 proporciona dos longitudes de onda de luz. La primera fuente de luz 116 y la segunda fuente de luz 120 cada una pueden incluir un diodo de láser que proporciona un haz de luz o pulso en una frecuencia inferior y un diodo de láser que proporciona un haz de luz o pulso en una frecuencia mayor. Por vía de ejemplo, la primera fuente de luz 116 y la segunda fuente de luz 120 cada una pueden incluir un diodo de láser que produce la luz roja visible de una longitud de onda de aproximadamente 690 nanómetros (nm) y un diodo de láser que produce la luz roja visible de una longitud de onda de aproximadamente 830 nm. Sin embargo, cabe apreciar que las longitudes de onda de luz producidas por diodos de láser asociados con la primera fuente de luz 116 y la segunda fuente de luz 120 pueden variar ampliamente.

La luz emitida por la primera fuente de luz 116 y la luz emitida por la segunda fuente de luz 120 se proporcionan a un combinador de haz 124 por medio de fibras ópticas (no mostradas). Cada diodo de láser asociado con la primera fuente de luz 116 y cada diodo de láser asociado con segunda fuente de luz 120 se proporcionan en una fibra óptica separada (no mostrado). El combinador de haz 124 fusiona efectivamente la luz de los diodos de láser de la primera fuente de luz 116 y fusiona la luz de los diodos de láser de la segunda fuente de luz 120. Luego se proporciona luz emergida por medio de fibras de salida (no mostradas) para interfaz de conexión 112. Las fibras de salida se disponen para permitir la luz emergida o combinada que se homogeniza para asegurar que la luz que se distribuye uniformemente sustancialmente a través de las fibras de salida cuando la luz ingresa a la interfaz de conexión 112.

A través de la interfaz de conexión 112, la luz se proporciona a un cabezal de sensor 128 de sonda 108. Dentro del cabezal de sensor 128, las fibras ópticas (no mostradas) proporcionan la luz emergida asociada con primera fuente de luz 116 y la luz emergida asociada con la segunda fuente de luz 120 a una superficie de cabezal de sensor 128 que se dispone para entrar en contacto con el tejido 132. Las fibras ópticas (no mostradas) se posicionan de tal manera que tienen una orientación de desfase con respecto a fibras ópticas (no mostradas) que están asociados con fotodetectores 136 dentro de la unidad 104. La orientación de las fibras ópticas de fuente y fibras ópticas de detector se describirán adelante con respecto a las FIGURAS 2A-2C.

Cuando el cabezal de sensor 128 provoca que la luz se transmita en el tejido 132, la luz reflejada se recolecta mediante fibras de detector ópticas (no mostradas) que se acoplan a fotodetectores 136. En general, por lo menos dos fotodetectores 136 se incluyen dentro de la unidad 104 y se configuran para que sean sensibles a la luz que se transmite por la primera fuente de luz 116 y la segunda fuente de luz 120. Un compensador de atenuación 140 dentro de la unidad 104 se dispone de manera general para compensar cualquier atenuación en la luz reflejada que resulta de la orientación de desfase de fibras ópticas fuente (no mostradas) con relación a fibras ópticas de detector (no mostradas). En una realización, el compensador de atenuación 140 proporciona efectivamente la compensación utilizando un algoritmo matemático que constituye relaciones en las que los coeficientes de atenuación se pueden encontrar en un numerador y un denominador y por lo tanto, se pueden anular. Dichas relaciones pueden utilizar intensidades de luz según se detecte por fotodetectores 136 en dicha forma que los factores de atenuación tienen poco efecto en la evaluación de las propiedades ópticas de tejido 132 por debajo del cabezal de sensor 128. Cabe apreciar que el compensador de atenuación 140 de manera general se puede incorporar sustancialmente en el software o firmware que ejecuta un algoritmo que determina los niveles de saturación de oxígeno.

La FIGURA 1B es una representación del diagrama de bloques del sistema óptico de formación de imágenes 100 de la FIGURA 1A que muestra la ruta de luz emitida por fuentes de luz, es decir, la primera fuente de luz 116 y la segunda fuente de luz 120 de la FIGURA 1A, de acuerdo con una realización de la presente invención. Cuando

primera fuente de luz 116 emite luz en dos longitudes de onda, la luz de la primera longitud de onda 152a y la luz de la segunda longitud de onda 152b se proporcionan por el combinador de haz 124 que fusiona efectivamente la luz en una corriente de luz 152c que se proporciona un cabezal de sensor 128, por ejemplo, a través de las fibras de fuente ópticas. De forma similar, cuando la segunda fuente de luz 120 emite luz en dos longitudes de onda, la luz de la primera longitud de onda 156a y la luz de la segunda longitud de onda 156b se fusionan en una corriente de luz 156c por el combinador de haz 124 que proporciona un cabezal de sensor 128. Las corrientes de luz 152c, 156c se transmiten en el tejido 132 que refleja el tejido 132, a través del cabezal de sensor 128 a fotodetectores 136.

Como se mencionó previamente, las fibras de fuente ópticas se disponen de tal manera que en una superficie de un cabezal de sensor que se dispone para entrar en contacto con tejido, las fibras de fuente ópticas tienen una orientación de desfase con relación a las fibras de detector ópticas. Con referencia a la FIGURA 2A, la orientación de las fibras de fuente con respecto a las fibras de detector se describirá de acuerdo con una realización de la presente invención. Un cabezal de sensor 200, que puede tener sustancialmente cualquier forma o tamaño, es una parte de una sonda que es una parte de un sistema general que mide los niveles de saturación de oxígeno en el tejido. El cabezal de sensor 200 se dispone para acomodar las disposiciones de fuente 204a, 204b, y las disposiciones de detector 208a, 208b. Para facilidad de discusión, aunque las disposiciones de fuente 204a, 204b son de manera general cables de fibra óptica o fibras ópticas acopladas a fuentes de luz y las disposiciones de detector 208a, 208b son de manera general cables de fibra óptica o fibras ópticas acopladas a fotodetectores, las disposiciones de fuente 204a, 204b se denominan aquí como fuentes y las disposiciones de detector 208a, 208b se denominan aquí como detectores.

Las fuentes 204a, 204b se disponen de tal manera que están en una disposición de desfase con relación a detectores 208a, 208b. Es decir, la fuente 204a y la fuente 204b no son equidistantes a detectores 208a, 208b con relación a por lo menos un eje. Los detectores 208a, 208b se disponen de tal manera que una línea central 214 de detectores 208a, 208b es aproximadamente paralela a un eje x 212a. Normalmente, la línea central 214 que pasa a través de un punto central de cada detector 208a, 208b. Las fuentes 204a, 204b se disponen de tal manera que una línea central 216 de la fuente 204a es paralela a una línea central 218 de la fuente 204b, pero no es coincidente con la línea central 218. La línea central 216 que pasa a través de un punto central de la fuente 204a y es paralela al eje x 212a, mientras que la línea central 216 pasa a través de un punto central de la fuente 204b y es paralela al eje x 212b.

Una distancia  $y_1$  entre la línea central 214 y la línea central 216 a lo largo de un eje y 212b difiere de una distancia  $y_2$  entre la línea central 214 y la línea central 218. Aunque la distancia  $y_2$  se muestra que es mayor que la distancia  $y_1$ , cabe apreciar que la distancia  $y_1$  puede en su lugar ser mayor que  $y_2$ . La diferencia entre la distancia  $y_2$  y la distancia  $y_1$  se de manera general característica de la disposición de desfase, o la disposición sustancialmente no balanceada, de fuentes 204a, 204b con relación a detectores 208a, 208b. En otras palabras, se presenta efectivamente una falta de simetría en la colocación de fuentes 204a, 204b.

En general, se pueden utilizar más de dos detectores en conjunto con un par de detectores para supervisar la saturación de oxígeno en el tejido. Por vía de ejemplo, se pueden utilizar tres o cuatro detectores para detectar la luz que se proporciona por un par de fuentes y se refleja de una superficie de tejido. Cabe apreciar que algo de luz se puede reflejar del tejido en diversas profundidades por debajo de la superficie del tejido. Es decir, la luz se puede reflejar de la superficie de tejido y de tejido que está debajo de la superficie. El tejido que está debajo de la superficie y permite que la luz se refleje puede ser tan profunda como aproximadamente un centímetro por debajo de la superficie del tejido. La FIGURA 2B es una representación diagramática de un cabezal de sensor que se dispone para incluir un par de fuentes o, más específicamente, disposiciones de fuente y cuatro detectores o, más específicamente, las disposiciones de detector, de acuerdo con una realización de la presente invención. Un cabezal de sensor 220 incluye cuatro detectores 228a-d que se disponen de tal manera que los puntos centrales de los detectores 228a-d se alinean sustancialmente a lo largo de una línea central 234 que es sustancialmente paralela a un eje x 232a. El cabezal de sensor 220 también incluye fuentes 224a, 224b que pueden incluir cada un punto central. Una línea central 236 que es paralela al eje x 232a que pasa a través del punto central de la fuente 224a, y una línea central 238 que es paralela al eje x 232a que pasa a través del punto central de la fuente 224.

En la realización descrita, una distancia  $y_1$  a lo largo de un eje y 232b entre la línea central 234 y la línea central 236 no es igual a una distancia  $y_2$  a lo largo del eje y 232b entre la línea central 234 y la línea central 238. La distancia  $y_1$  puede ser aproximadamente 0.2 milímetros (mm), como por ejemplo aproximadamente 0.197 mm, mientras que la distancia  $y_2$  puede ser aproximadamente 0.24 mm, como por ejemplo 0.236 mm. Cabe apreciar que la distancia  $y_1$  y la distancia  $y_2$  pueden variar ampliamente dependiendo de cualquier número de factores. Los factores incluyen, pero no se limitan a, el tamaño general de fuentes 224a, 224b y detectores 228a-d, el tamaño general del cabezal de sensor 220, y se pretende la aplicación del cabezal de sensor 220. Aunque la distancia  $y_2$  se muestra como que es mayor que la distancia  $y_1$ , la distancia  $y_1$  en su lugar puede ser mayor que la distancia  $y_2$ . En general, la diferencia entre la distancia  $y_2$  y la distancia  $y_1$  es por lo menos aproximadamente 0.3 mm. Por ejemplo, la distancia  $y_2$  y la distancia  $y_1$  puede diferir mediante aproximadamente 1.0 mm.

El posicionamiento de las fuentes 224a, 224b y detectores 228a-d puede variar ampliamente. Por vía de ejemplo, para una realización en la que las fuentes 224a, 224b y detectores 228a-d tienen cada uno aproximadamente un mm en el diámetro, los puntos centrales de las fuentes 224a, 224b se pueden separar mediante una distancia  $d_2$  que es aproximadamente 0.22 mm con relación al eje x 232a y mediante una distancia  $y_4$  que es aproximadamente 0.04 mm. Los detectores 228a-d se pueden disponer de tal manera que la línea central 234 se desfasa desde un borde superior del cabezal de sensor 220 mediante una distancia  $y_3$  que es aproximadamente 0.06 mm, y de tal manera que los detectores adyacentes 228a-d se separan por una distancia  $d_1$  que está entre aproximadamente 0.06 mm a aproximadamente 0.07 mm. El cabezal de sensor 220 puede tener un ancho de aproximadamente 0.34 mm a lo largo del eje x 232a y una altura de aproximadamente 0.49 mm a lo largo del eje y 232b cuando los detectores 228a-d y fuentes 224a, 224b se separan como se describió anteriormente. Sin embargo, el cabezal de sensor 220 de manera general tiene dimensiones que pueden variar ampliamente, por ejemplo, dimensiones que pueden variar dependiendo de la aplicación para la que se pretende el cabezal de sensor 220.

Aunque se ha descrito la falta de simetría en el posicionamiento de los sensores con relación a detectores que es tal que la distancias entre los sensores y detectores no son iguales con relación a al eje y, una falta de simetría en su lugar o adicionalmente puede tener una falta de simetría con relación a un eje x. Con referencia luego a la FIGURA 2C, se describirá un cabezal de sensor que incluye un par de fuentes que están en una disposición de desfase con relación a un grupo de cuatro detectores con respecto a un eje x. Un cabezal de sensor 240 incluye cuatro detectores 248a-d, aunque puede variar el número de detectores 248a-d. Los detectores 248a-d se disponen de tal manera que una línea central 254 es sustancialmente paralela a un eje x 252a y que pasa a través del punto central de cada detector 248a-d. Un primer detector 248a y un último detector 248d, es decir, los detectores que están más alejados con relación al eje x 252a, se utilizan para definir una línea que divide central 262 de detectores 248a-d. La línea central que divide 262 es paralela a un eje y 252b, y se dispone de tal manera que una distancia  $x_3$  desde el punto central del detector 248a hasta la línea central que divide 262 es sustancialmente igual a una distancia  $x_4$  desde el punto central del detector 248d hasta la línea central que divide 262. Es decir, la línea central que divide 262 se dispone para pasar a través de un punto central medio entre el punto central del detector 248a y el punto central del detector 248d de tal manera que la línea central que divide 262 es sustancialmente perpendicular a la línea central 254.

Como se muestra, un punto central de una primera fuente 244a y el punto central del primer detector 248a se alinean a lo largo de una línea central 257 que es sustancialmente paralela a un eje y 252b. De forma similar, un punto central de una segunda fuente 244b y el punto central del último detector 248d se pueden alinear a lo largo de una línea central 259 que es sustancialmente paralela al eje y 252b. Cabe apreciar, sin embargo, que la línea central 257 no pasa necesariamente a través del punto central del primer detector 248a, y la línea central 259 no pasa necesariamente a través del punto central del último detector 248d. Es decir, la línea central 257 es efectivamente una línea que es sustancialmente paralela al eje y 252b y que pasa a través de la primera fuente 244a, mientras que la línea central 259 es efectivamente una línea que es sustancialmente paralela al eje y 252b y que pasa a través de la segunda fuente 244b.

Una distancia  $x_1$  entre la línea central 257 y la línea central que divide 262 no es igual a una distancia  $x_2$  entre la línea central 259 y la línea central que divide 262. En otras palabras, la primera fuente 244a y la segunda fuente 244b no son equidistantes de la línea central que divide 262. Por lo tanto, las fuentes 244a, 244b se posicionan en una orientación de desfase o no balanceada con relación al eje x 252a.

Las fuentes se disponen normalmente para emitir luz de longitudes de ondas específicas. Como se discutió anteriormente, la luz de una longitud de onda inferior emitida por a la fuente puede tener una longitud de onda de aproximadamente 690 nm, mientras que la luz de una longitud de onda mayor emitida por la fuente puede tener una longitud de onda de aproximadamente 830 nm. La FIGURA 3 es una representación del diagrama de bloques de luz fuentes y detectores que están asociados con un cabezal de sensor de acuerdo con una realización de la presente invención. Una primera fuente puede incluir un diodo de láser 302a que produce luz en una longitud de onda de aproximadamente 690 nm así como también un diodo de láser 302b que produce luz en una longitud de onda de aproximadamente 830 nm. De forma similar, una segunda fuente puede incluir un diodo de láser 306a que produce luz a una longitud de onda de aproximadamente 690 nm así como también un diodo de láser 306b que produce luz en una longitud de onda de aproximadamente 830 nm.

Un combinador de haz 310 se dispone para permitir que la luz emitida por diodos de láser 302a, 302b se fusionan en una fibra óptica 312 que se proporciona a un cabezal de sensor 322. El combinador de haz 310 también se dispone para permitir que la luz emitida por diodos de láser 306a, 306b se fusionan en una fibra óptica 316 que se proporciona un cabezal de sensor 322. La luz transmitida por fibras 312, 316 a través de un tejido u otra fuente se refleja, y la luz reflejada se captura efectivamente en fibras ópticas 324 que proporcionan la luz reflejada a fotodetectores 318. Se disponen fotodetectores 318 sensibles a la luz con longitudes de onda de aproximadamente 690 nm y aproximadamente 830 nm, y normalmente tienen una ganancia relativamente alta.

Con referencia a la FIGURA 4, un método para supervisar la saturación de oxígeno en el tejido utilizando un oxímetro con un cabezal de sensor en el que las fuentes están en una orientación de desfase con relación a los

detectores se describirá de acuerdo con una realización de la presente invención. Un proceso 400 para utilizar un oxímetro empieza en la etapa 404 en la que una sonda, es decir, una sonda que incluye un cabezal de sensor en la que las fuentes se posicionan en una orientación de desfase con relación a detectores, se aplica contra el tejido. Una vez se posiciona el cabezal de sensor en contacto con el tejido, una primera fuente S1 asociada con la sonda envía una longitud de onda inferior de pulso de luz en el tejido en la etapa 408. La primera fuente S1 puede incluir un diodo de láser que produce una longitud de onda de aproximadamente 690 nm de la luz roja visible, como se discutió anteriormente, aunque puede variar la longitud de onda inferior de luz producida por la primera fuente S1. En general, la primera fuente S1 es una disposición de fuente que produce luz en dos longitudes de onda. Por lo tanto, la primera fuente S1 puede incluir dos diodos de láser sustancialmente separados que producen luz en dos longitudes de onda.

En la etapa 412, una disposición de detector asociada con la sonda detecta la luz de aproximadamente 690 nm. Como se discutió anteriormente, cuando la luz de aproximadamente 690 nm se transmite en el tejido, la luz de aproximadamente 690 nm se refleja en la disposición de detector de tal manera que los detectores, por ejemplo, los fotodetectores, incluidos en la disposición de detector recolecta la luz reflejada. Una segunda fuente S2 luego envía una longitud de onda inferior de pulso de luz en la etapa 416 que, en la realización descrita, es un pulso de luz de aproximadamente 690 nm. La disposición de detector detecta y recolecta la luz reflejada de aproximadamente 690 nm en la etapa 420.

Una vez se transmite la longitud de onda inferior luz mediante la primera fuente S1 y la segunda fuente S2, la primera fuente S1 envía una longitud de onda mayor de pulso de luz en el tejido en la etapa 424. La longitud de onda mayor de pulso de luz puede ser una luz de infrarrojo cercano de aproximadamente 830 nm producida por un diodo de láser incluido en la primera fuente S1. Después de que se transmite el pulso de luz de aproximadamente 830 nm en el tejido y se refleja, luego el flujo de proceso se mueve a la etapa 428 en la que la disposición de detector detecta la luz reflejada.

La segunda fuente S2 envía una longitud de onda mayor de pulso de luz, por ejemplo, luz con una longitud de onda de aproximadamente 830 nm, en la etapa 432 que luego se refleja del tejido y se refleja en la disposición de detector en la etapa 436. Una vez la disposición de detector ha recibido la luz reflejada de ambos sensores en longitud de onda inferior y la longitud de onda mayor, la disposición de adquisición de datos de la información de procesos de oxímetro asociados con la luz recibida reflejada en la etapa 440. El procesamiento de la luz reflejada recibida puede incluir ejecutar el software o firmware que contabiliza o de otra forma compensa la atenuación asociada con la luz reflejada con el fin de determinar un nivel de oxígeno asociado con el tejido. Una vez la disposición de adquisición de datos procesa la información, se completa el proceso para supervisar un nivel de saturación de oxígeno de tejido. Cabe entender, sin embargo, que las etapas de la FIGURA 4 se pueden repetir para permitir la supervisión sustancialmente continua de un nivel de saturación de oxígeno.

Un oxímetro que utiliza una sonda con un cabezal de sensor de la presente invención puede incluir una unidad de consola portátil a la que se puede acoplar la sonda. Como se muestra en la FIGURA 5, una consola 500 puede incluir una pantalla 504 que se dispone para visualizar el nivel de saturación de oxígeno de tejido que se supervisa. La pantalla 504, que puede ser una pantalla táctil, también se puede disponer para indicar cuando una sonda 520 está en uso y para proporcionar advertencias a un usuario que indican cuando es potencialmente problemático un nivel de saturación de oxígeno supervisado.

La consola 500 incluye un conector de panel 508 al que un conector 528 de sonda 520 se puede conectar para permitir que un cabezal de sensor 530 de sonda 520 se utilice para supervisar los niveles de saturación de oxígeno. Los cables de fibra óptica (no mostrados) que se utilizan para permitir que la luz pase entre el conector 528 y el cabezal de sensor 530 de sonda 520 están encerrados sustancialmente en una chaqueta de cable 534. La consola 500 y la sonda 520 pueden ser una parte del Oxímetro de Tejido ODISsey comercialmente disponible de ViOptix, Inc. de Fremont, California.

Aunque sólo se han descrito unas pocas realizaciones de la presente invención, debe entenderse que la presente invención puede realizarse en muchas otras formas específicas sin apartarse del espíritu o del alcance de la presente invención. A manera de ejemplo, las longitudes de onda emitida por fuentes de luz se han descrito como es aproximadamente 690 nm y aproximadamente 830 nm. Sin embargo, sustancialmente cualesquiera longitudes de onda se pueden emitir por las fuentes de luz.

La sonda en la que se monta un cabezal de sensor puede tener una variedad de configuraciones diferentes. Por ejemplo, la sonda puede incluir una pieza manual que facilita las mediciones de punto de tejido. Adicionalmente, la configuración de un cabezal de sensor también puede variar dependiendo de la aplicación particular para la que se utiliza el cabezal de sensor.

Una sonda, por ejemplo, una sonda de fibra óptica, en la que se monta un cabezal de sensor utiliza cable de fibra óptica para llevar una señal óptica de un tejido. El cable de fibra óptica puede tener cualquier longitud, y puede contener las fibras de fuente de una longitud de onda dual para cada fuente y una fibra de detector para cada



detector. En una realización, el cable de fibra óptica puede tener aproximadamente tres metros de largo, y la fuente y las fibras de detector cada una pueden tener diámetros de aproximadamente un mm.

5 Un punto central de una fuente de fibra óptica y un punto central de una fibra óptica de detector se ha descrito de manera general como que es los puntos centrales de fibras que tienen orientación sustancialmente circular. Cabe apreciar que en algunos casos, cuando una fibra no tiene orientación sustancialmente circular, el punto central puede ser un punto central aproximado de la fibra.

10 Las etapas asociadas con los diversos métodos de la presente invención pueden variar ampliamente. Las etapas pueden ser añadidas, alteradas, eliminadas y reordenados sin apartarse del espíritu o del alcance de la presente invención. Por lo tanto, los presentes ejemplos deben considerarse como ilustrativos y no restrictivos, y la invención no debe limitarse a los detalles dados aquí, pero puede modificarse dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo oxímetro de tejido que comprende:

una sonda (108) para realizar mediciones de oxímetro;

un conector de panel para interconectar una interfaz (112) de conexión a una unidad (104);

5 la interfaz (112) de conexión para acoplar la sonda (108) a la unidad (104) y permitir a través del conector de panel el acoplamiento de la sonda (108) a una primera fuente (116) de radiación, una segunda fuente (120) de radiación, un primer fotodetector (136), y un segundo fotodetector (136), en donde la primera fuente de radiación, segunda fuente de radiación, primer fotodetector y segundo fotodetector son externos a la sonda (108); y

10 un cabezal (128) de sensor que comprende una primera estructura de fuente y una segunda estructura de fuente para emitir luz y una primera estructura de detector y una segunda estructura de detector para detectar luz, estando las primera y segunda estructuras fuente dispuestas para ser acopladas a la primera y segunda fuentes (116,120) de radiación a través de la interfaz (112) de conexión, y estando dispuestas las estructuras de detector primera y segunda para acoplarse a los fotodetectores primero y segundo a través de la interfaz (112) de conexión,

15 en donde las primera y segunda estructuras se disponen para definir un primer eje (214) que pasa a través del punto central de cada estructura (208a, 208b) de detector, una distancia desde una línea (216) central que pasa a través de un punto central de la primera estructura (204a) fuente hasta el primer eje (214) define un segmento de primera línea, una distancia desde una línea (218) central que pasa a través de un punto central de la segunda estructura (204b) fuente hasta el primer eje (214) define un segmento de segunda línea, que es paralelo al segmento de primera línea, en donde cada una de las líneas centrales y el primer eje son aproximadamente paralelas a un eje x (212a) y en donde la línea (216) central de la primera estructura (204a) fuente es paralela a, pero no coincide con, la línea (218) central de la segunda estructura (204b) fuente y las longitudes de los segmentos de primera y segunda línea a lo largo de un eje y (212b) no son iguales, y

20 en donde la unidad (104) está configurada para alojar la primera fuente (116) de radiación, segunda fuente (120) de radiación, primer fotodetector (136) y segundo fotodetector (136), en donde la unidad (104) es externa a la sonda (108), la primera fuente de radiación es para generar la primera luz, la segunda fuente de radiación es para generar la segunda luz, el primer fotodetector es para detectar la tercera luz, el segundo fotodetector es para detectar la cuarta luz y la unidad (104) aloja un combinador (124) de haz para acoplar la primera y segunda fuentes (116, 120) de radiación, siendo el combinador (124) de haz externo a la sonda (108).

2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde

30 el cabezal (128) sensor comprende además una tercera estructura de detector y una cuarta estructura de detector.

3. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la sonda (108) comprende un primer cable de fibra óptica que tiene un primer extremo acoplado a la primera estructura de fuente y un segundo extremo en el conector de panel para acoplamiento al combinador (124) de haz.

35 4. El dispositivo de la reivindicación 3, en donde la sonda (108) comprende un segundo cable de fibra óptica que tiene un primer extremo acoplado a la primera estructura de detector y un segundo extremo en el conector de panel para acoplamiento al primer fotodetector.

5. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la primera y segunda estructuras de detector están dispuestas en una primera fila, y en donde la primera estructura fuente y la primera estructura de detector están dispuestas en una primera columna.

40 6. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde la segunda estructura fuente y segunda estructura de detector están dispuestas en una segunda columna.

7. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la primera fuente (116) de radiación y la segunda fuente (120) de radiación están configuradas cada una para emitir una luz de longitud de onda de 690 nanómetros y una luz de longitud de onda de 830 nanómetros.

45 8. El dispositivo de la reivindicación 7, en donde el combinador (124) de haz está configurado para fusionar la luz de longitud de onda de 690 nanómetros y la luz de longitud de onda de 830 nanómetros emitida por la primera fuente

(116) de radiación y fusionar la luz de longitud de onda de 690 nanómetros y la luz de longitud de onda de 830 nanómetros emitida por la segunda fuente (120) de radiación.

9. El dispositivo de la reivindicación 5, en donde la segunda estructura de detector está acoplada a través de la interfaz (112) de conexión al segundo fotodetector, externo a la sonda (108).

5 10. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la sonda (108) comprende un cable, acoplado entre el conector de panel y el cabezal (128) de sensor, comprendiendo el cable fibras ópticas que tienen una longitud de al menos tres metros.

11. El dispositivo de la reivindicación 10, en donde las fibras ópticas tienen un diámetro de aproximadamente un milímetro.

10 12. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde se emiten una luz de longitud de onda inferior y una luz de longitud de onda más alta, una longitud de onda de luz a la vez, desde la primera fuente (116) de radiación y la segunda fuente (120) de radiación a través del combinador (124) de haz a la primera estructura de fuente en un tejido (132), la luz reflejada desde el tejido (132) es recibida en la primera estructura de detector y transmitida al primer fotodetector, y el software que se ejecuta en la unidad (104) realiza una determinación de una saturación de oxígeno del tejido basado en valores de la luz de longitud de onda inferior, la luz de longitud de onda más alta y la luz reflejada.

15 13. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la primera fuente (116) de radiación y la segunda fuente (120) de radiación comprenden diodos láser.

20 14. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la primera estructura fuente, la segunda estructura fuente, la primera estructura de detector y la segunda estructura de detector tienen cada una un diámetro de aproximadamente 1 mm.

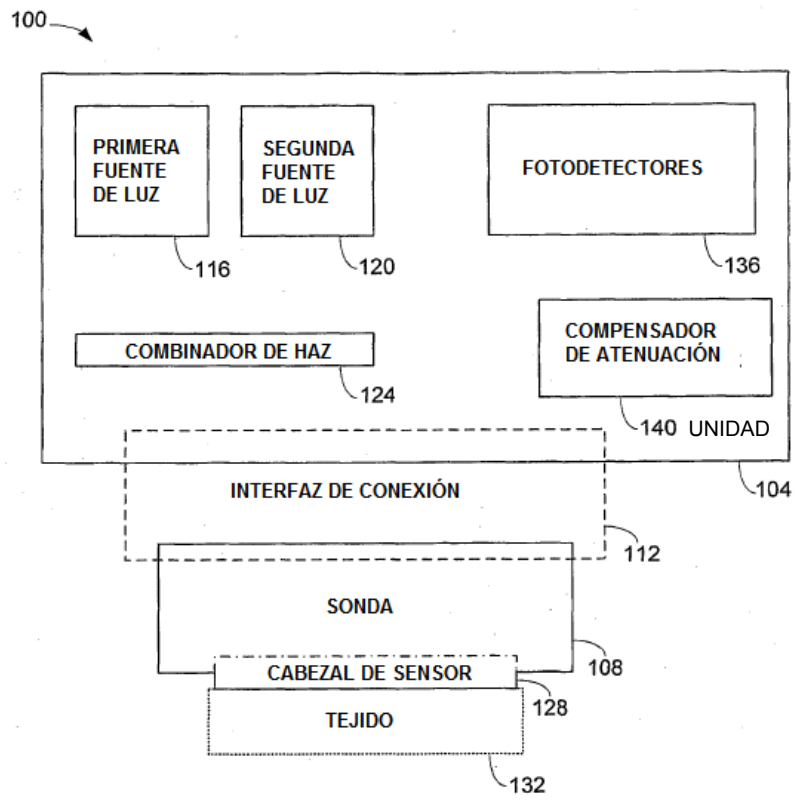


FIG. 1A

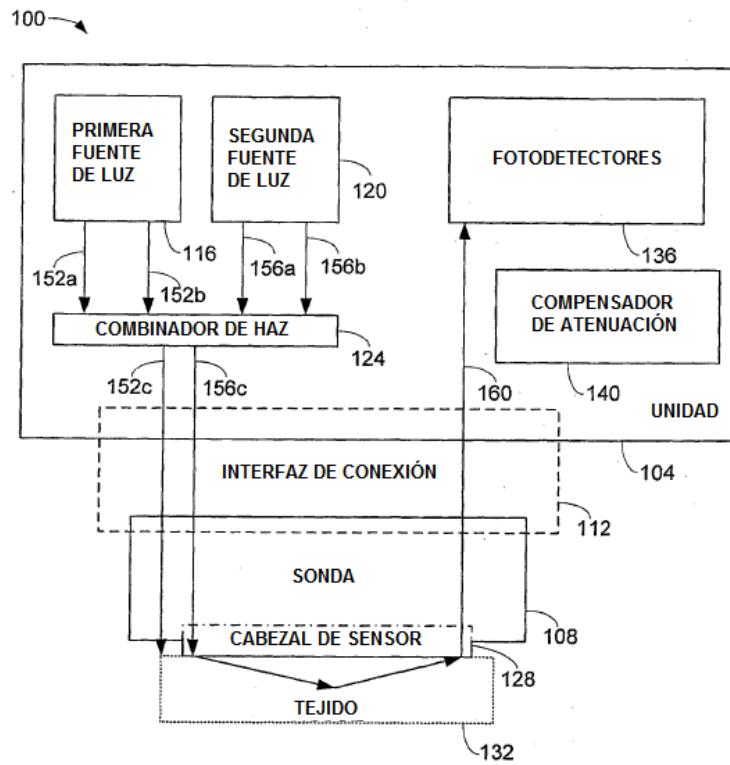


FIG. 1B

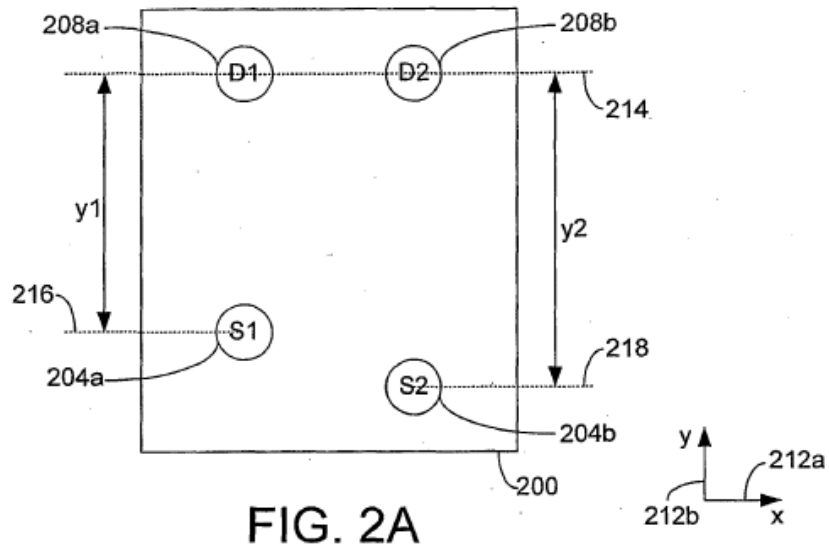


FIG. 2A

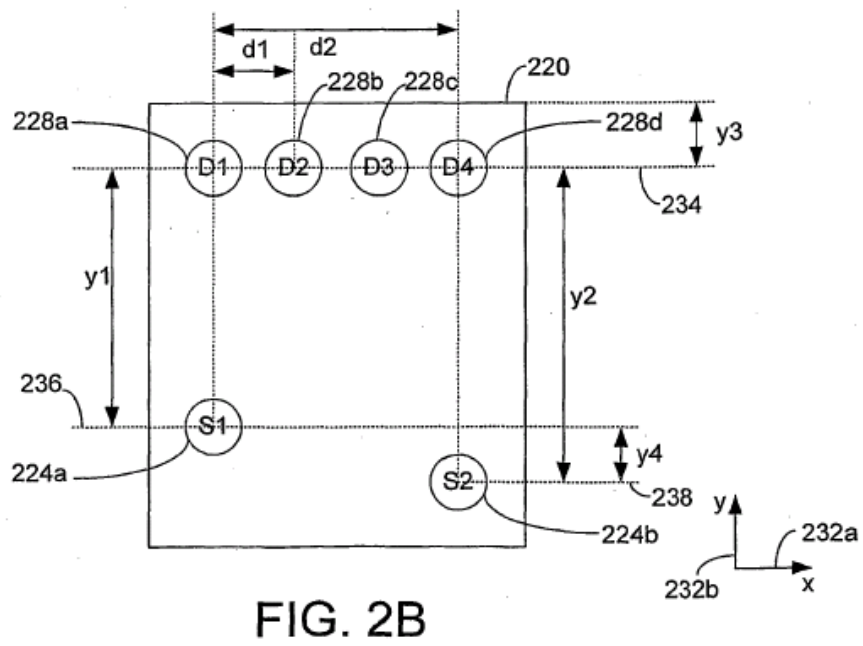


FIG. 2B

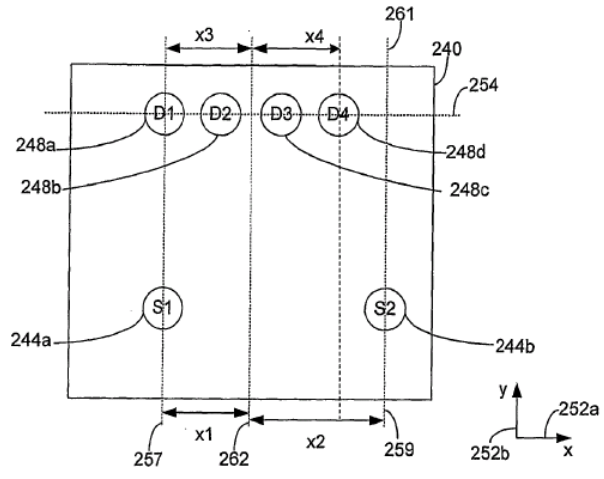


Figura 2C

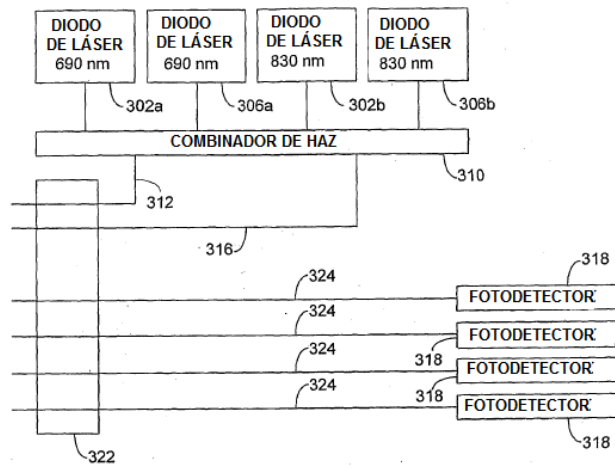


FIG. 3



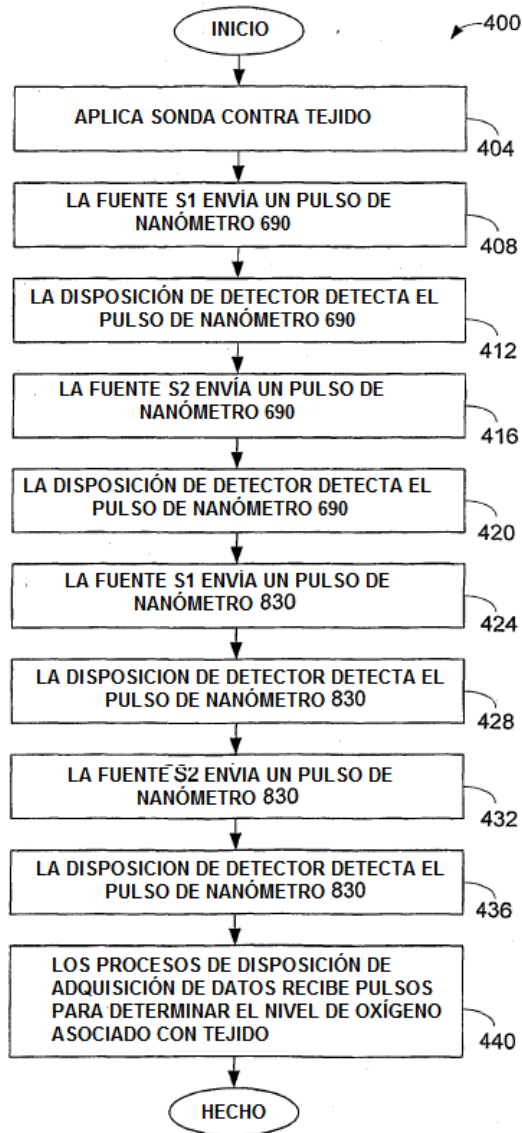


FIG. 4

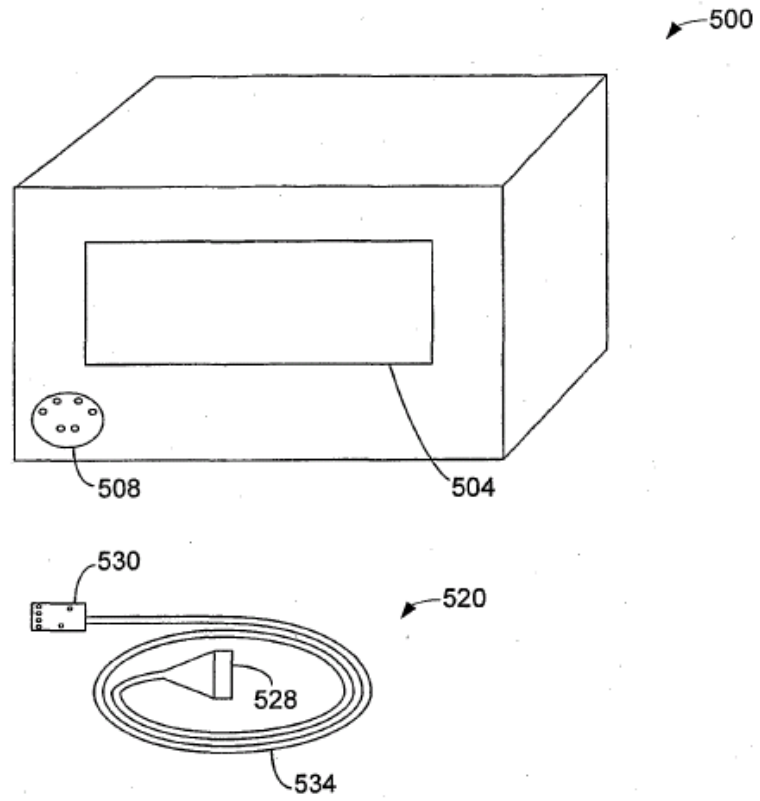


FIG. 5