

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 539**

51 Int. Cl.:

A61B 5/026 (2006.01)
A61B 17/16 (2006.01)
A61B 17/17 (2006.01)
A61C 1/08 (2006.01)
A61B 5/00 (2006.01)
A61C 19/04 (2006.01)
A61C 8/00 (2006.01)
A61B 5/1455 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **04.01.2012 PCT/IB2012/050045**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **26.10.2012 WO12143798**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **04.01.2012 E 12774529 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2017 EP 2699165**

54 Título: **Sistema para evaluar ópticamente la proximidad con el nervio alveolar inferior in situ**

30 Prioridad:

21.04.2011 US 201161477787 P
19.12.2011 US 201113329557

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.10.2017

73 Titular/es:

LIVE VUE TECHNOLOGIES INC. (100.0%)
3409 Carling Ave.
Ottawa ON K2H 7V5, CA

72 Inventor/es:

MOGHADDAM, HASSAN GHADERI;
GALLANT, PASCAL;
MERMUT, OZZY y
VEILLEUX, ISRAËL

74 Agente/Representante:

PONS ARIÑO, Ángel

ES 2 635 539 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 para evaluar ópticamente la proximidad con el nervio alveolar inferior in situ

5 REFERENCIAS A UNA SOLICITUD RELACIONADA

La presente solicitud reivindica la prioridad de la solicitud de patente provisional de EE.UU. nº serie 61/477.787 depositada el 21 de abril de 2011 y titulada "PROCEDIMIENTO Y SISTEMA PARA EVALUAR ÓPTICAMENTE LA PROXIMIDAD CON EL NERVIOS ALVEOLAR INFERIOR IN SITU" y de la solicitud de patente de EE.UU. nº serie 10 13/329.557 depositada el 19 de diciembre de 2011 y titulada "PROCEDIMIENTO Y SISTEMA PARA EVALUAR ÓPTICAMENTE LA PROXIMIDAD CON EL NERVIOS ALVEOLAR INFERIOR IN SITU", cuyas memorias descriptivas se incorporan como referencia en el presente documento.

CAMPO TÉCNICO

15 La presente invención se refiere a procedimientos y sistemas para evaluar la proximidad a una diana, más específicamente, para evaluar la proximidad a un nervio.

ANTECEDENTES DE LA TÉCNICA

20 Los implantes dentales son un tratamiento ampliamente aceptado para el paciente parcial o totalmente edéntulo. Los implantes dentales constituyen el procedimiento en más rápido crecimiento hoy en día en odontología. En los EE.UU. forma una industria de 1.000 millones de dólares. Los implantes dentales ofrecen una alternativa adecuada a las dentaduras postizas adheridas a la mucosa y permiten una opción más natural para el paciente. Los implantes 25 tienen un alto índice de éxito cuando reciben cuidados apropiados y se siguen las instrucciones posquirúrgicas. Los implantes dentales pueden estar en forma de sustitución de un único diente o pueden sustituir a un conjunto completo de dientes. El procedimiento básico del implante implica taladrar un conducto en el maxilar inferior donde se introduce quirúrgicamente una raíz artificial. A continuación se coloca una prótesis dental en el armazón de la raíz artificial. En unos meses de recuperación, el paciente debe tener una prótesis funcional y totalmente integrada.

30 Los procedimientos de implante no están exentos de complicaciones. El objeto de un procedimiento de implante es alcanzar un nivel acertado de osteointegración. La osteointegración se define como el anclaje directo de un implante mediante la formación de tejido óseo alrededor del implante sin el crecimiento de tejido fibroso en la interfaz hueso-implante. Los implantes rodeados por tejido fibroso muestran movilidad cuando se aplica una carga. El implante 35 osteointegrado con éxito no muestra movilidad cuando recibe carga. Otros factores importantes para el implante con éxito dependen principalmente del tipo de maxilar inferior tratado, de la densidad del hueso y de la longitud del implante. La longitud del implante es la profundidad creada por el cirujano al taladrar un conducto en el maxilar inferior. Los implantes cortos tienen una longitud de menos de 10 mm y se observa que tienen índices de fallo más elevados. De ahí que la necesidad de crear una longitud suficiente para una osteointegración con éxito de implantes 40 en el maxilar inferior es una prioridad.

Sin embargo, el taladrado de un conducto de implante grande en el maxilar inferior comporta el riesgo de romper un canal intraóseo que encierra el nervio alveolar inferior (IAN). La perturbación del IAN puede conducir a una pérdida de sensación en el área del maxilar inferior anterior, como parestesia o entumecimiento en el labio inferior, debido a 45 la perturbación del nervio mentoniano, que es la rama terminal del IAN y es el haz nervioso que inerva esta zona. La pérdida de sensación para el paciente es sin duda no deseable.

La incidencia comunicada en la bibliografía de lesiones en el nervio por la colocación de un implante es enormemente variable y varía dependiendo del estudio desde el 0% hasta el 44% (Misch and Resnik Implant 50 Dentistry 2010; 19:378-386). Una encuesta del Misch International Institute indicó que el 73% de los odontólogos habían encontrado en el ejercicio de su profesión casos de deterioro neurosensitivo. Para ayudar a prevenir lesiones en el nervio, los pacientes pueden someterse a estudios de TC que son caros y además implican recibir radiaciones. El error estándar para un estudio de TC se sitúa todavía en el intervalo de 1,7 mm. Este error de medida puede provocar un daño en el nervio.

55 Así pues, existe la necesidad de desarrollar un taladro quirúrgico que sea capaz de detectar la proximidad y/o la posición del IAN en el maxilar inferior, preferentemente durante los procedimientos de implante. El dispositivo sensor debería permitir que el taladro se acercara mucho, pero no deteriorara ni dañara el IAN dentro de un límite de error aceptable del canal intraóseo. Por ello, lo más deseable sería un sistema que terminara automáticamente la acción 60 del taladro cuando estuviera en el intervalo cercado del IAN.

El documento US-2006/0.285.635-A1 se refiere a una tomografía de coherencia óptica espectroscópica mejorada con contraste.

5 El documento US-6.419.484-B1 se refiere a un taladro dental guiado por tomografía de coherencia óptica.

RESUMEN

De acuerdo con la presente invención, se proporciona un sistema de sonda de absorción espectral de acuerdo con
10 la reivindicación 1. En las reivindicaciones dependientes se detallan realizaciones preferidas.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

Una vez descrita en términos generales la naturaleza de la invención, a continuación se hará referencia a los dibujos
15 adjuntos, que muestran a modo de ilustración una realización preferida de la misma y en los que:

la FIG. 1 es una sección sagital de un maxilar inferior que muestra el nervio alveolar inferior (IAN) colocado directamente debajo de los molares;

20 la FIG. 2 es una sección sagital del nervio alveolar inferior (IAN) colocada en la parte inferior del maxilar inferior;

la FIG. 3 (técnica anterior) es un diagrama de una configuración de tomografía de coherencia óptica de dominio temporal estándar de la técnica anterior;

25 la FIG. 4A (técnica anterior) es un diagrama de un sistema OCT de dominio de Fourier con codificación espacial (SEFD-OCT);

la FIG. 4B (técnica anterior) es un diagrama de un sistema OCT basado en fuente de barrido de frecuencia, o sistema OCT de dominio de Fourier con codificación temporal (TEFD-OCT);

30 la FIG. 5 es un esquema de un sistema de sonda de interferometría de coherencia baja para evaluar la proximidad a una capa de tejido, de acuerdo con una realización.

35 la FIG. 6 es un esquema conceptual de un sensor de IAN integrado en el taladro basado en la técnica de absorción espectral en el infrarrojo cercano, de acuerdo con una realización;

la FIG. 7 es un esquema de un sistema de sonda de absorción espectral para evaluar la proximidad a una arteria, de acuerdo con una realización.

40 la FIG. 8 es un gráfico que ilustra el impacto de propagación en un medio turbido tal como tejido biológico en un haz de luz con modulación de intensidad;

la FIG. 9 es un esquema de una configuración de detección heterodina para un sensor de IAN, de acuerdo con una realización;

45 la FIG. 10A es un esquema de una realización de una pieza de mano autónoma con sensor de proximidad de IAN, de acuerdo con una configuración de absorción espectral;

50 la FIG. 10B es un esquema de otra realización de una pieza de mano autónoma con sensor de proximidad de IAN, de acuerdo con una configuración monofibra basada en OCT;

la FIG. 11 es un esquema que muestra una configuración de sensor de IAN de absorción espectral disjunta, de acuerdo con una realización;

55 la FIG. 12 es un diagrama de un diseño de pieza de mano de sensor de IAN basado en fibra óptica con doble revestimiento, de acuerdo con una realización;

la FIG. 13 es un diagrama de un aparato de sensor de IAN basado en absorción espectral donde se usa un pulsioxímetro, de acuerdo con una realización;

60

la FIG. 14 es un esquema de otro sensor de IAN que usa un principio de exploración cónica, de acuerdo con otra realización;

la FIG. 15A es un diagrama de un sensor de IAN integrado en el taladro que usa una junta rotatoria de fibra óptica, de acuerdo con una realización;

la FIG. 15B es un diagrama de un sensor de IAN integrado en el taladro que usa un acoplamiento óptico sin contacto, de acuerdo con otra realización;

10 la FIG. 16 es un diagrama de un modelo unidimensional de un hueso trabecular, de acuerdo con una realización.

la FIG. 17 es un diagrama de flujo de un procedimiento de sonda para evaluar la proximidad a una capa de tejido, de acuerdo con una realización.

15 la FIG. 18 es un diagrama de flujo de un procedimiento de sonda para evaluar la proximidad a una arteria, de acuerdo con una realización.

Se observará que en todos los dibujos adjuntos, las características iguales se identifican por los mismos números de referencia.

20

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Antecedentes de anatomía

25 En referencia a las FIG. 1 y 2 que muestran secciones sagitales de un maxilar inferior **10**, el nervio alveolar inferior **12** (IAN) es una rama del nervio mandibular, que parte del sistema del nervio trigémino. El IAN **12** entra en un canal intraóseo a través del orificio mandibular en la parte posterior del maxilar inferior. El nervio prosigue su trayectoria en el maxilar inferior **10** y después sale a través del orificio mentoniano. Durante toda la longitud del canal óseo, el IAN **12** se asocia estrechamente con la arteria alveolar inferior y las dos estructuras están cubiertas con una vaina resistente de tejido conjuntivo. El diámetro del conjunto del haz varía según los pacientes pero en promedio es de $2,53 \pm 0,29$ mm [CD. Morris y col., *J. Oral Maxillo. Surg.*, 68:2833-2836, 2010].

El canal intraóseo es un conducto hueco y en la mayoría de los casos tiene bordes con paredes definidas que pueden ser consistentes en toda la longitud del canal. Se sabe que el diámetro de este canal es de 2,0 a 2,6 mm. 35 Las paredes del canal pueden estar compuestas por hueso cortical, o con menor frecuencia, pueden ser continuas y uniformes con el hueso trabecular circundante. Muchos pacientes tienen canales que se convierten bruscamente en uniformes y continuos con hueso esponjoso circundante en proximidad al orificio mentoniano. Aunque el canal intraóseo está presente en muchos pacientes, no es un rasgo universal de los maxilares inferiores de todas las personas. Los estudios de disección muestran que las paredes corticales y los distintos canales óseos en los 40 maxilares inferiores no siempre están presentes. Algunas muestras de IAN revelaron desplazamientos de los espacios medulares trabeculares sin ningún canal definido presente.

La posición del IAN **12** en el maxilar inferior **10** es enormemente variable. En un estudio de disección, la posición del IAN variaba de lugar desde la porción subdental por debajo de las raíces de los molares (véase FIG. 1), a una 45 posición inferior cerca de la cresta inferior del maxilar inferior **10** (véase FIG. 2). Una característica que no era frecuente, pero que se observó, fue la división del haz del IAN en ramas difusas sin un canal intraóseo definido.

Procedimientos actuales de localización del IAN

50 Los procedimientos de imagen generales usados actualmente por los cirujanos para valorar la posición del IAN son radiografía panorámica, tomografía computarizada (TC) y microrradiografía (MR). Como en algunos pacientes puede no existir un canal óseo y un haz del IAN conjuntamente, los estudios de imagen preoperatorios son imperativos. Normalmente las radiografías se toman de forma panorámica, comprendiendo todo el maxilar inferior. Se obtiene así una vista global del maxilar inferior e imágenes de los posibles lugares de colocación del implante. Las limitaciones 55 de esta técnica residen en que no aporta información sobre el espesor del maxilar inferior y adolece de un factor de distorsión del 25%, aproximadamente. Un enfoque más moderno en la obtención de imágenes del maxilar inferior es el estudio de TC. Este procedimiento puede generar imágenes superpuestas a través de programas de software informático. Sin embargo, con fines de cirugía dental, sólo se obtienen imágenes de TC del hueso y de las estructuras calcificadas; no del IAN ni los tejidos no óseos asociados. Así el estudio de TC es limitado para pacientes 60 sin paredes definidas de los canales; localizar el IAN en una única sección transversal es difícil. Deben tomarse y

usarse imágenes reformateadas de imágenes paralelas y perpendiculares adyacentes para evaluar la posición relativa exacta del IAN en el maxilar inferior. Las imágenes radiográficas detalladas, o de microrradiografía (MR), pueden proporcionar un contraste notable entre los tejidos óseos y no óseos. Cuando se usa MR, el canal es visible en reformaciones en sección transversal exclusivas del tejido óseo circundante. El inconveniente del uso de imágenes de MR es que las distorsiones espaciales en las imágenes MR pueden no aportar una resolución adecuada para distancias pequeñas. Esto sucede también en TC y en exploraciones panorámicas, aunque la resolución para estas dos técnicas ha demostrado ser similar. Las actuales tecnologías basadas en TC son posibilidades de estudios de imagen en expansión que integran nuevos programas de software y procedimientos de imagen en 3-D.

10

El inconveniente de todos estos procedimientos de imagen, con la excepción de los nuevos procedimientos de exploración en TC 3-D, es que no están en tiempo real y deben realizarse de forma preoperatoria antes de la intervención quirúrgica. Estos procedimientos tienen también una resolución limitada (normalmente $\pm 1,3$ mm) y pueden no ser capaces de obtener imágenes adecuadas de disposiciones difusas del IAN para pacientes sin un haz del IAN localizado. Este hecho añade mucha incertidumbre y deja en manos del cirujano la estimación de las posiciones exactas del IAN durante la cirugía. Así, aún debe desarrollarse una tecnología que combine los procedimientos de taladrado y localización del IAN en un proceso simultáneo.

15

Mecanizado de hueso y tecnología actual de sensores de taladro

20

En el proceso de los implantes dentales, el taladrado se usa para crear conductos en el maxilar inferior para la colocación de raíces artificiales.

La operación de taladrado realizada en el maxilar inferior debe atravesar una capa de hueso cortical y una masa de hueso esponjoso. Con el avance del taladro, se genera calor en el extremo de la broca del taladro. Parte de este calor es absorbida por el hueso circundante, lo que eleva su temperatura. Una consecuencia del aumento de temperatura y generación calor por el mecanizado del hueso es la osteonecrosis térmica. Se produce una osteonecrosis térmica irreversible cuando la temperatura del hueso alcanza y supera 47°C . Con una osteonecrosis irreversible, podría inhibirse la osteointegración adecuada, reduciendo así las posibilidades de un implante con éxito.

25

Cuando se taladra un hueso sin irrigación externa, las temperaturas del tejido pueden oscilar entre 31 y 56°C . En la mayoría de los taladros quirúrgicos se incluye un sistema de irrigación para este fin. Se inyecta agua a través de un orificio desde la punta de la broca del taladro en el lugar de taladrado inmediato. Así se enfría el lugar de taladrado, y actúa para prevenir la osteonecrosis térmica. Para la contribución de generación de calor del taladro en sí, los parámetros más importantes son la velocidad del taladro, la velocidad de alimentación y el diámetro del taladro. De este modo, la irrigación, el ajuste y el control de estos parámetros pueden ayudar a reducir la generación de calor cuando se taladra el hueso.

30

35

En la actualidad, la tecnología de sensor de taladro no pretende diferenciar los medios situados en la interfaz taladro-hueso. La tecnología se centra más en detectar y obtener imágenes del desgaste en las rebabas del taladro y en la maquinaria. Existen sistemas de detección de taladro dirigidos a aplicaciones de mecanización del hueso. Un sistema mecatrónico desarrollado por Bouazza-Marouf y Ong [Ong, F.R., Bouazza-Marouf, K.; 1999; The detection of drill bit break-through for the enhancement of safety in mechatronic assisted orthopaedic drilling; MECHATRONICS 9: 565-588] es capaz de discernir la irrupción del taladro de las fluctuaciones inherentes en la estructura del hueso cuando se taladran huesos largos. Este sistema es capaz de detectar diferencias en la fuerza a través de un algoritmo lógico electrónico. El inconveniente en este caso es que se aplica una cierta fuerza constante y la velocidad de alimentación de la broca del taladro en el medio óseo es constante. En la práctica, el taladrado con fuerza y velocidad de alimentación constantes no se usaría debido a la variabilidad en los tejidos óseos del cuerpo y entre distintos pacientes. El sistema mecatrónico tampoco era capaz de diferenciar el tejido no óseo latente. La aplicación de este sistema con el fin de una colocación de un implante largo en el maxilar inferior no sería conveniente, dado que la irrupción en el hueso es el factor de detención para este sistema.

40

45

50

Sensor de IAN de proximidad *in situ* de base óptica

La práctica quirúrgica actual permite que un cirujano dental experimentado taladre el maxilar inferior hasta una distancia de 2 mm desde el IAN, sin demasiado riesgo de dañar el haz nervioso. De este modo, el intervalo operativo del sensor de proximidad debería estar en este límite de 2 mm, aunque sería útil una distancia mayor de operación. Al mismo tiempo, la resolución axial del sensor debería ser lo más alta posible.

55

El primer enfoque se basa en Interferometría de coherencia baja (LCI). Puede construirse una sonda de LCI para que funcione en modo A (es decir, sólo exploración puntual, no imagen). La LCI presenta resultados similares a la

60

ecolocalización por ultrasonidos y proporciona una medida de alta resolución de la estructura de capas de tejido basada en la intensidad de la luz retrodispersada de esas capas. Al ser las medidas de naturaleza óptica, la resolución axial de esta técnica es al menos diez veces mejor que con ultrasonidos, con el coste de una penetración en profundidad muy inferior (normalmente resoluciones en $-10\ \mu\text{m}$ a profundidades máximas de $\sim 1,5\ \text{mm}$, dependiendo de las propiedades de absorción y difusión ópticas de los tejidos). La extensión de imagen en particular de esta técnica, es decir, la exploración en modo B, se conoce en la técnica como tomografía de coherencia óptica (OCT).

La FIG. 3 muestra una realización de un sistema de LCI u OCT de dominio temporal estándar **30** que usa una fuente luminosa de baja coherencia **32** (normalmente un LED superluminiscente o láser pulsado) y una configuración de interferómetro **34** para realizar una exploración longitudinal **36** y una exploración lateral **38**. Como se ilustra, se usa una configuración óptica **40** para implementar la exploración lateral **38** mientras que se usa una configuración óptica **42** que comprende un espejo móvil **44** para implementar la exploración longitudinal **36**. Puede usarse un procesador de señal **46** en conjunción con un ordenador **48** con fines de procesamiento de la señal. Los diseños nuevos, como los sistemas **50** y **52** mostrados en las FIG. 4A y 4B respectivamente, implican la detección en el dominio de Fourier o usando fuentes luminosas de barrido de frecuencia para la dispersión con el requisito de tiempo pulsátil tradicional de la emisión de luz incidente. El sistema **50** comprende una fuente de coherencia baja (LCS) **54**, un subconjunto de interferómetro **56** provisto de un divisor de haz (BS) **58** y un espejo de referencia (REF) **60**. El sistema **50** comprende también una red de difracción (DG) **62** y una cámara (CAM) **64** para detectar luz retrodispersada por la muestra (SMP) **66**. Un procesador de señal digital (DSP) **68** está conectado operativamente con la cámara **64** para proporcionar una imagen de OCT basada en la luz retrodispersada. El sistema **52** de la FIG. 4B usa una fuente de barrido (SS) **72** en lugar de la fuente de coherencia baja **54** de la FIG. 4A y un fotodetector (PD) **70**.

Puede diseñarse una sonda de LCI de fibra en modo A en una forma compacta y suficientemente pequeña para que encaje en la broca de un taladro dental, de acuerdo con una realización. Las interfaces de los tejidos aparecerán como un aumento en la intensidad de la señal retrodispersada. Análogamente, en una realización alternativa, puede generarse una imagen 2D en modo B construyendo una sonda de LCI / OCT con un escáner de barrido frontal integrado proximal o distal, como resultará evidente para el experto en la materia. En el caso del IAN, se generará una señal de interfaz en la pared del canal o en el haz nervioso en sí y será visible en tiempo real para el cirujano dental siempre que la interfaz esté en el intervalo de profundidad de penetración del instrumento.

La FIG. 5 ilustra un sistema de sonda de interferometría de coherencia baja **100** para evaluar la proximidad a una capa de tejido **102**, de acuerdo con la técnica detallada anterior y de acuerdo con una realización. El sistema de sonda **100** comprende una fuente luminosa de baja coherencia **104** para generar luz de excitación de coherencia baja **106**, una fibra óptica de excitación **108** para llevar la luz de excitación de coherencia baja **106** cerca de la capa de tejido **102** y una fibra óptica de recogida **110** para capturar la luz retrodispersada desde la capa de tejido **102**. El sistema de sonda **100** comprende también un subsistema de interferometría de coherencia baja **112** conectado operativamente con la fibra óptica de excitación **108** y la fibra óptica de recogida **110** y que tiene un divisor de haz **114** y un espejo de referencia **116**. Se usa un procesador de señal digital **118** conectado operativamente con el subsistema de interferometría de coherencia baja **112** para evaluar la distancia **120** a la capa de tejido **102** basándose en la luz retrodispersada recibida por la fibra óptica de recogida **110**.

La FIG. 17 ilustra un procedimiento de sonda de interferometría de coherencia baja para evaluar la proximidad a una capa de tejido, de acuerdo con una realización. De acuerdo con la etapa de procesamiento **1710**, se genera una luz de excitación de coherencia baja. De acuerdo con la etapa de procesamiento **1720**, la luz de excitación de coherencia baja se lleva cerca de la capa de tejido. De acuerdo con la etapa **1730**, se captura la luz retrodispersada de la capa de tejido. De acuerdo con la etapa de procesamiento **1740**, se realiza interferometría entre la luz de excitación de coherencia baja y la luz retrodispersada para proporcionar una señal de interferencia. De acuerdo con la etapa de procesamiento **1750**, la señal de interferencia es procesada para evaluar la distancia a la capa de tejido.

Se realizaron experimentos con un sistema de sonda **100** en un corte de hueso maxilar extraído post-mórtem de manera que la superficie del punto de entrada de LCI forma una cuña con la posición aproximada del canal, proporcionando así una mayor profundidad de la interfaz del IAN con la posición del punto de entrada. Este enfoque permite evaluar la penetración en profundidad de la técnica. Los resultados indican un intervalo de sondaje de aproximadamente $1\ \text{mm}$ en las condiciones de prueba (muestra ex vivo, longitud de onda de $1,32\ \mu\text{m}$). Un aumento en la longitud de onda debería mejorar el intervalo de detección ya que la dispersión del tejido disminuye de forma monótona con la longitud de onda. Sin embargo, debe realizarse también un ajuste fino de la longitud de onda de manera que se ajuste entre las líneas de absorción del tejido que son numerosas en estos intervalos debido al contenido de agua del tejido. Los diseños apropiados para realizar sistemas de LCI / OCT parecen favorecer el uso de fuentes láser de barrido de frecuencia para los dispositivos del estado de la técnica. La disponibilidad de dichas

fuentes luminosas a 1,55 μm es cada vez mayor y está en curso el desarrollo para 1,8 μm. El experto en la materia apreciará no obstante que pueden considerarse otras configuraciones.

Un segundo enfoque óptico consiste en usar las propiedades de absorción espectral de la sangre arterial y la dinámica del flujo sanguíneo (cambio en el volumen sanguíneo debido al pulso del paciente) para medir la distancia a esta arteria basándose en la ley de Beer-Lambert de absorción de luz:

$$I = I_0 \exp(-\mu_{eff} d) \quad [1]$$

10 donde I e I_0 son las intensidades de la luz detectada e incidente, respectivamente, d es la distancia de propagación total de la luz en los tejidos (el sensor medirá la distancia $s = d/2$) y μ_{eff} es el coeficiente de atenuación del medio en el que tiene lugar la propagación de la luz. En el caso de los tejidos, la atenuación es una combinación de absorción y dispersión de los fotones en la longitud de onda de iluminación y depende del tipo de tejido.

15 Un primer modelo de aproximación puede proporcionar una evaluación del orden de magnitud de la señal de retorno. El dispositivo de sondaje actuaría desde el hueso trabecular para identificar la arteria desde el haz neurovascular del IAN. El hueso trabecular es una estructura compleja compuesta por hueso cortical y médula ósea dispuestos en "células", similares a una colmena. Ópticamente, esta estructura puede representarse en un modelo unidimensional **200** donde se apilan tres capas **202**, **204**, **206** verticalmente, cada una de las cuales representa hueso cortical, médula ósea y sangre arterial, como se ilustra en la FIG. 16. En este modelo, el grosor de la capa de sangre varía con el tiempo de forma periódica para representar el cambio en el volumen sanguíneo en las arterias debido al ciclo cardíaco. El grosor de las capas de hueso y médula depende de la porosidad de la estructura trabecular.

Usando esta representación, las ecuaciones que rigen la propagación óptica, basado en la ley de Beer-Lambert, son:

$$I = I_0 e^{-[\mu_{médula} d_{médula} + \mu_{cortical} d_{cortical} + \mu_{HbO_2}(t) d_{HbO_2}(t)]} \quad (2),$$

30 donde μ_x y d_x ($x = médula, cortical, HbO_2$) son el coeficiente de atenuación y el grosor de la capa de cada uno de los tres tipos de tejido afectado. Los grosores de la médula y la capa cortical están relacionados con la porosidad de la estructura trabecular $0 < p < 1$ de manera que:

$$d_{médula} = p \times d_{total}$$

$$d_{cortical} = (1-p) \times d_{total} \quad (3),$$

35 donde $d_{total} = d_{médula} + d_{cortical}$ es el grosor total del hueso trabecular entre la entrada de luz y la capa arterial. Debido al flujo sanguíneo y sus propiedades, los términos de HbO₂ dependen del tiempo. De hecho, el parámetro de distancia d_{HbO_2} cambiará debido a la variación del volumen que tiene lugar con flujo sanguíneo pulsátil. En el modelo propuesto **200**, se representa por una variación armónica del grosor de la capa arterial:

$$d_{HbO_2}(t) = d_{HbO_2-base} (1 + \Delta_d \cos(2\pi ft)) \quad (4)$$

40 donde d_{HbO_2-base} es el grosor medio de la capa, $0 < \Delta_d < 1$ es el cambio de grosor fraccionario máximo debido al flujo sanguíneo pulsátil, t es el tiempo y f es la frecuencia de pulso de la sangre en Hz.

45 El coeficiente de atenuación HbO₂ debería considerarse también como un valor dependiente del tiempo que está relacionado con los niveles de oxigenación en sangre en el paciente, dependiendo así de las proporciones de oxihemoglobina y desoxihemoglobina en la sangre arterial. Sin embargo, en la práctica la variación de la oxigenación de la sangre tendrá lugar generalmente en una escala de tiempo mucho más larga que las variaciones debidas al pulso del paciente. Las variaciones intensas y repentinas de la oxigenación de la sangre son raras e indicativas de un serio trastorno de salud que resulta improbable encontrar en el funcionamiento normal del sensor de IAN. No obstante, la monitorización de la oxigenación de la sangre con un pulsioxímetro se considera una buena práctica en el uso de dicho sensor, aunque sólo como un punto de verificación para el calibrado del sensor, como se detalla más adelante. Para el modelo propuesto, se supuso sin embargo que el coeficiente de atenuación era constante.

55

Combinando las Ec. (2)-(4), el modelo se construyó de forma que proporcionara un orden de magnitud para la intensidad de la señal óptica con el tiempo esperado de acuerdo con dicho enfoque. La potencia óptica de salida resultante se describe con:

$$5 \quad I(t) = I_0 \exp\left[-\left\{p(\mu_{\text{médula}} - \mu_{\text{cortical}}) + \mu_{\text{cortical}}\right\}d_{\text{total}} - \mu_{\text{HbO}_2}d_{\text{HbO}_2\text{-base}}(1 + \Delta_d \cos(2\pi ft))\right] \quad (5)$$

El objeto del sensor basado en espectroscopia en el infrarrojo cercano (NIRS) es medir el grosor d_{total} del tejido de hueso trabecular entre la punta de la sonda (o taladro) y el haz neurovascular que contiene el IAN. En una realización, puede usarse un amplificador sincrónico para establecer la magnitud de la señal oscilante y sortear la
10 señal c.c. que está afectada por el tejido trabecular estático, como se detalla más adelante. En una realización, un procedimiento típico consiste en utilizar el valor cuadrático medio de la señal c.a.:

$$I_{RMS} = \sqrt{\langle I^2(t) \rangle} \quad (6)$$

15 donde:

$$\langle I^2(t) \rangle = \int_0^{1/f} t [I(t)]^2 dt \quad (7)$$

Resolviendo la Ec. (6) de (5) y (7) y usando el desarrollo de Taylor para la función exponencial hasta el segundo
20 grado en la integral se obtiene que:

$$\begin{aligned} I_{RMS} &\approx \left[\sqrt{2}I_0 \frac{1}{2f} \sqrt{1 + B^2 \Delta_d^2} \right] e^{-Kd_{\text{total}} + B}; \\ B &= \mu_{\text{HbO}_2}d_{\text{HbO}_2\text{-base}}; \\ K &= p(\mu_{\text{médula}} - \mu_{\text{cortical}}) + \mu_{\text{cortical}}; \end{aligned} \quad (8)$$

y así,

25

$$d_{\text{total}} \approx \left\{ \mu_{\text{HbO}_2}d_{\text{HbO}_2\text{-base}} - \ln \left(\sqrt{2}f \left(\frac{I_{RMS}}{I_0} \right) \frac{1}{\sqrt{1 + (\Delta_d \mu_{\text{HbO}_2}d_{\text{HbO}_2\text{-base}})^2}} \right) \right\} \frac{1}{p(\mu_{\text{médula}} - \mu_{\text{cortical}}) + \mu_{\text{cortical}}} \quad (9)$$

Con este modelo, suponiendo una entrada de 10 mW de potencia óptica en la longitud de onda apropiada, se
30 produciría una señal de salida de aproximadamente 0,07 mW.

La FIG. 7 muestra un sistema de sonda de absorción espectral **300** para evaluar la proximidad a una arteria **302**, de acuerdo con la técnica detallada anterior y de acuerdo con una realización. El sistema de sonda **300** comprende una fuente luminosa **304** para generar luz de excitación **306** que tiene una longitud de onda adaptada para la absorción
35 por cromóforos de la sangre, una fibra óptica de excitación **308** para llevar la luz de excitación **306** cerca de la arteria **302** y una fibra óptica de recogida **310** para capturar la luz retrodispersada de la arteria **302**. El sistema de sonda **300** comprende un detector de luz **312** conectado operativamente con la fibra óptica de recogida **310** y un procesador de señal **314** conectado operativamente con el detector de luz **312** para determinar una distancia **320** a la arteria **302** basándose en la luz retrodispersada y en la ley de Beer-Lambert de absorción de luz usando un valor
40 para el coeficiente de atenuación del tejido circundante (μ_{ef}).

La FIG. 18 ilustra un procedimiento de sonda de absorción espectral para evaluar la proximidad a una arteria, de acuerdo con una realización. De acuerdo con la etapa de procesamiento **1810**, se genera una luz de excitación que tiene una longitud de onda adaptada para la absorción por cromóforos de la sangre. De acuerdo con la etapa de
45 procesamiento **1820**, la luz de excitación se lleva cerca de la arteria. De acuerdo con la etapa de procesamiento

1830, la luz retrodispersada es capturada desde la arteria. De acuerdo con la etapa de procesamiento **1840**, la luz retrodispersada desde la arteria es procesada para determinar una distancia a la arteria basándose en la ley de Beer-Lambert de absorción de luz usando un valor para el coeficiente de atenuación del tejido circundante (μ_{ef}).

5 Como anatómicamente la arteria forma parte del haz del IAN, su localización es casi equivalente a la localización del nervio. Este enfoque puede implementarse en un paquete similar como la sonda de fibra LCI / OCT que puede encajar en la broca de taladro dental. El pulso de sangre puede usarse para eliminar todas las señales de fondo mediante acoplamiento c.a. del detector o amplificación sincrónica. A continuación puede usarse la amplitud de señal para evaluar la distancia desde la sonda al haz del IAN basándose en la ley de Beer-Lambert. Sin embargo,
 10 normalmente se necesita un proceso de calibrado de uso in situ debido a la variabilidad de las propiedades ópticas de los tejidos del paciente. Notablemente, el enfoque se basa en la absorción de oxihemoglobina, que en sí misma variará potencialmente de acuerdo con la saturación del oxígeno en sangre. De este modo, el enfoque podría beneficiarse del uso de la sonda en conjunción con un pulsioxímetro que monitorizaría los niveles de saturación de oxígeno y así, tendría en cuenta indirectamente las variaciones del coeficiente de atenuación de la sangre. Una
 15 variación de este enfoque usa el mismo principio espectral que el pulsioxímetro, usando dos longitudes de onda (normalmente, 660 nm para dirigirse a la desoxihemoglobina y 850 nm para dirigirse a la oxihemoglobina, pero en general comprendido entre 650 nm y 900 nm), tal como se muestra en la FIG. 6 que ilustra un sensor de IAN integrado en el taladro **600** basado en la técnica de absorción espectral en el infrarrojo cercano. Como se detalla en la presente memoria descriptiva, la distancia puede obtenerse aislando la variable distancia (d) en la Ec. 1, pero esto
 20 requiere conocer el coeficiente de atenuación (μ_{ef}) de los tejidos circundantes a través de una etapa de calibrado. Debe observarse que dicha técnica estaría limitada en la precisión de la medida, ya que la salida de señal procede del sondaje de un gran volumen con fotones difundidos y así se promedia intrínsecamente sobre el volumen, lo que podría sesgar el valor de salida de la distancia. El uso de acoplamiento c.a. y un calibrado adecuado es fundamental en este enfoque, como se detalla más adelante.

25 En una realización, el calibrado para la técnica de absorción espectral puede integrarse en la configuración estándar si se usa un amplificador sincrónico (no mostrado). En dicha realización, como se ilustra en la FIG. 8, una excitación de luz con modulación de intensidad de frecuencia de modulación f (normalmente intervalo ~100 MHz) y profundidad de modulación M1 que se propaga en los tejidos sufrirá retardo de fase y reducción de la profundidad de modulación
 30 en función de las propiedades de atenuación del medio atravesado. La señal recuperada tiene la misma frecuencia que la incidente, pero debido a la absorción y dispersión en el medio, sufre un desplazamiento de fase $\Delta\Phi$ y una atenuación de la profundidad de modulación M2 con respecto a la señal incidente. El cambio en la fase $\Delta\Phi$ y la profundidad de modulación ΔM está correlacionado con el coeficiente de atenuación medio y puede usarse para extraer el parámetro μ_{ef} en la Ec. 1. Este procedimiento es conocido en la técnica de la tomografía de óptica difusa.
 35 Sin embargo, para alcanzar resultados precisos, la frecuencia de modulación debe estar en el intervalo de aproximadamente 100 MHz a 500 MHz. Por desgracia, las limitaciones en la electrónica actual de amplificadores sincrónicos hacen más asequibles los dispositivos convencionales para un funcionamiento hasta el intervalo de varios centenares de kHz.

40 Esta cuestión puede resolverse usando un circuito de procesamiento de heterodinación antes de la entrada del amplificador sincrónico, como se ilustra en la FIG. 9, que usa mezclado de señal con una frecuencia intermedia y que usa los principios de la modulación de amplitud para extraer la señal de diferencia. En la realización ilustrada de un sistema de sonda **400**, la fuente luminosa **402** es accionada a alta frecuencia con un controlador de fuente luminosa **404**, por ejemplo a 200 MHz, para asegurar una resolución adecuada en los valores extraídos $\Delta\Phi$ y ΔM .
 45 Un oscilador local **406** genera una frecuencia ligeramente más grande, mayor en 50 kHz que un ejemplo no limitativo. El oscilador **406** y el controlador **404** están en fase sincrónica mediante un circuito PLL **408**. La mezcla de estas dos señales produce las señales de suma y diferencia (modulación de amplitud) y se usa un filtro de paso bajo **410** para retener sólo el componente de diferencia. El conducto de detección **412** opera análogamente y entonces puede usarse un amplificador sincrónico **414** estándar de fase dual y baja anchura de banda.

50 Además, en la técnica se sabe que la colocación de la sonda para calibrado (en contacto o no con tejidos y otras variantes) puede sesgar la medida de calibrado. El procedimiento podría necesitar así una etapa adicional donde el instrumento se calibra previamente con una señal fantasma óptica apropiada (no mostrada) con propiedades de atenuación conocidas suministradas con el dispositivo, antes de la etapa de calibrado en el paciente. De esta forma,
 55 se obtendría un valor relativo de las propiedades de la señal fantasma y debería ser suficiente para el funcionamiento apropiado del sensor.

Con este enfoque, el calibrado del dispositivo para los tejidos del maxilar del paciente puede ser realizado por el cirujano al principio o en una fase temprana del proceso de taladrado, antes de habilitar el sensor, lo que supone una
 60 gran ventaja.

Realizaciones y posibles características del sensor IAN óptico

Para los dos enfoques descritos anteriormente pueden contemplarse diferentes realizaciones del sistema de sonda de IAN óptico. A continuación se ofrece una breve descripción de cada una de las posibles realizaciones e implementaciones contempladas:

Sonda de fibra autónoma basada en absorción espectral autocontenida: la FIG. 10A muestra una realización donde el sensor está construido con un dispositivo de fibra óptica autónomo **500** contenido en una barra metálica biocompatible **502**. La barra **502** contiene dos fibras ópticas **504**, **506** (monomodo y multimodo) a lo largo de su dirección axial. Una fibra sirve para llevar la luz de excitación a los tejidos mientras la otra captura la luz retrodispersada. Las fibras **504**, **506** discurren en paralelo entre sí y están separadas por una distancia adecuada (1-2 mm) para ajustarse en el orificio horadado por la broca de taladro dental (normalmente 2 mm de diámetro). El experto en la materia observará que la separación entre las dos fibras **504**, **506** debe ser lo mayor posible para elevar al máximo la profundidad de penetración. De hecho, en la detección óptica difusa retrorreflejada, la profundidad de penetración aumenta con la separación de los detectores de la fuente. El experto en la materia observará también que pueden emplearse fibras multimodo para aumentar la productividad de luz en los dos conductos. En esta realización, la sonda de fibra en sí está conectada al soporte del dispositivo. Como se mencionó anteriormente, la fibra de excitación está conectada a una fuente luminosa (LED, láser u otra fuente) o a múltiples fuentes luminosas cada una de las cuales tiene una longitud de onda apropiada para la absorción optimizada por cromóforos de la sangre (principalmente oxihemoglobina y desoxihemoglobina). Las longitudes de onda típicas son de aproximadamente 660 nm y 850 nm. La salida de la fuente luminosa podría modularse a una frecuencia de referencia en el intervalo de kHz. La fibra de recogida está conectada a un detector de luz apropiado tal como un fotodiodo, un fotodiodo de avalancha (APD), un tubo multiplicador (PMT), una cámara o similar. La señal de salida del detector está acoplada en c.a. o conectada a un amplificador sincrónico que funciona a la misma frecuencia de referencia que la modulación de la fuente luminosa. El objeto de la señal de modulación o el acoplamiento c.a. es rechazar las señales de fondo que proceden de tejidos distintos que la sangre arterial en circulación. Una variante de esta realización hace uso de una potencia óptica de entrada variable en el tejido para establecer la posición del haz neurovascular con respecto a la sonda basado en un enfoque de umbral de intensidad, donde las potencias de entrada mayores aumentarán estadísticamente de forma lineal el número de fotones que alcanzan profundidades mayores, mejorando así la posibilidad de detectar algunos de estos fotones que podrían sondear el haz neurovascular.

Sonda de fibra autónoma basada en interferometría de coherencia baja autocontenida: la FIG. 10B muestra otra realización similar a la mostrada en la FIG. 10A en forma pero que aplica el enfoque de OCT. Como se ilustra, puede usarse una sola fibra **508** para fines de iluminación y recogida. Debido a la diferencia en los requisitos entre OCT y el concepto de absorción espectral, la sonda de fibra debe estar hecha de una o varias fibras ópticas monomodo para evitar el mezclado de modos de propagación espacial y dispersión perjudiciales, de acuerdo con una realización. El soporte de la sonda usa configuraciones clásicas de OCT, tales como OCT de dominio de frecuencia basada en dominio temporal o implementaciones basadas en fuentes de barrido, como se detalló anteriormente. En esta realización, el soporte está totalmente cubierto de fibra y usa acopladores de fibra para conectar con la sonda en sí, como es bien conocido en la técnica. En una realización adicional, puede implementarse la configuración de barrido frontal de la sonda para exploración en modo B, integrando un sistema de exploración proximal instalado en el soporte acoplado a un haz de fibras ópticas monomodo, o a través de un mecanismo de exploración distal integrado en la cabeza de la sonda en sí que usaría una fibra óptica monomodo.

Sonda integrada con taladro: en referencia de nuevo a la FIG. 6, puede integrarse cualquiera de las realizaciones descritas en el centro de la broca del taladro **610** de un taladro de cirugía dental. El centro de una broca de taladro dental **610** puede tener un núcleo hueco **602** para permitir la circulación del agua de refrigeración hasta el lugar de taladrado **604**. La sonda de fibra puede insertarse en este núcleo hueco **602**.

Sonda combinada de OCT / absorción espectral: dicha configuración combinada usa las ventajas de los dos enfoques. El enfoque de absorción espectral tiene potencialmente un mayor intervalo de detección, mientras que el enfoque de OCT es más sencillo y ofrece potencialmente mejor resolución a corto alcance. Así, una sonda de sensor combinada podría identificar aproximadamente la posición del haz del IAN a una distancia con el modo de absorción espectral y después cambiar a un enfoque OCT cuando está cerca del IAN (normalmente a 1,5 mm). La construcción del sensor necesitaría dos o tres fibras ópticas agrupadas en un haz. Una fibra monomodo llevaría la luz de excitación. Una segunda fibra monomodo se usaría para la recogida de luz OCT, mientras que una tercera fibra multimodo se usaría para el conducto de recogida de luz en modo de absorción espectral. Alternativamente, la fibra de excitación monomodo podría duplicar la fibra de recogida para la técnica de OCT.

Sonda de fibra de absorción espectral con conductos de fuente y recogida disjuntos: la FIG. 11 muestra una realización de un sensor de IAN de absorción espectral disjunto **700**. En esta configuración de la técnica de absorción espectral, se colocan una o varias fibras ópticas de excitación **702** en el lado de la encía o el hueso maxilar **704**, fuera de la pieza de mano de la sonda **706** en sí (o la broca del taladro), mientras la fibra óptica de detección **708** sigue integrada en la pieza de mano de la sonda **706**, en el orificio de taladrado **710** en el hueso **704**. Dicha configuración permite una mayor separación de los conductos de fuente y de recogida, que aumentará la sensibilidad en profundidad de la técnica. De hecho, como se mencionó anteriormente, en detección óptica difusa retrorreflejada, la profundidad de penetración se incrementa con la separación fuente-detector. Alternativamente, los conductos de fuente y de recogida pueden invertirse, realizándose la detección lateralmente en la encía y estando la iluminación integrada en la broca del taladro, o la pieza de mano de la sonda. En una realización adicional, el uso de múltiples fibras ópticas construidas en una matriz lineal puede proporcionar medidas refinadas de la posición del haz neurovascular en el maxilar.

Uso de una fibra óptica de doble revestimiento: la FIG. 12 ilustra una pieza de mano de sensor de IAN basada en fibra óptica de doble revestimiento **800** que puede usarse alternativamente para el uso de dos fibras ópticas en la sonda. El núcleo **802** de la fibra óptica de doble revestimiento **804** se usa como conducto de excitación para enviar luz a los tejidos y el primer revestimiento **806** actúa como el conducto de recogida. En el enfoque de OCT y en una realización, el núcleo **802** se construye para propagación monomodo. El primer revestimiento **806** tendrá normalmente una gran apertura numérica, que lo hace idóneo para la recogida de luz. El segundo revestimiento **808** garantiza un comportamiento de guía de onda apropiado para el primer revestimiento **806**. Este enfoque beneficiaría especialmente a la técnica de OCT ya que la separación entre el núcleo y el primer revestimiento sería probablemente demasiado baja para una implementación eficiente de la técnica de absorción espectral.

Combinación de la sonda de absorción espectral con un pulsioxímetro en la técnica: la FIG. 13 muestra un aparato de sensor de IAN basado en absorción espectral **900** que usa un pulsioxímetro **902** totalmente separado conectado operativamente con un dedo **904** del paciente como monitor de las variaciones de oxigenación de la sangre en el curso del procedimiento de taladrado, para mantener un calibrado interno de las propiedades de absorción de la sangre arterial. En otras palabras, esta realización permite compensar las variaciones de las propiedades ópticas de la sangre a partir de la variación de los niveles de oxigenación (ΔSatO_2) para proporcionar medidas de distancia más precisas, actualizando los factores de calibrado del dispositivo en tiempo real. De hecho, las variaciones grandes en las propiedades ópticas sesgarán la medida de distancia del sensor. Una vez dicho esto, las personas normales no tendrán en general variaciones en la oxigenación de la sangre de más del ~2%, lo que podría muy bien estar en la barra de errores de la medida de distancia.

Desarrollo de una técnica OCT de modo B que usa la rotación del taladro para exploración: la FIG. 14 muestra un sensor de IAN **1000** que usa un principio de exploración cónica que usa la rotación del taladro y una guía de onda óptica de doble revestimiento en bisel **1002** que gira con el taladro **1004** de tal forma que los conductos de fuente y de recogida observarían los tejidos delante de la punta del taladro ligeramente descentrados. Como será evidente para el experto en la materia, esta es una implementación alternativa a la técnica de exploración en modo B estándar que opera a lo largo de una línea en el plano transversal. La rotación del taladro permitiría la exploración de un anillo del plano transversal a lo largo del eje de propagación de la luz, sondeando esencialmente una superficie cónica en el maxilar. El haz del IAN intersecaría esta superficie cónica en dos posiciones opuestas. El procesador de señal (no mostrado) del dispositivo **1000** podría crear entonces una imagen **1006** "desplegando" la superficie cónica en la pantalla de un ordenador **1008**, dando al cirujano dental una imagen de alta resolución similar a una ecografía en tiempo real. La ventaja de este procedimiento de exploración en modo B es que la orientación del haz del IAN en el plano transversal con respecto al eje del taladro puede ser arbitraria. En las otras implementaciones descritas, el haz del IAN debería estar situado en el eje de taladrado, o el eje de la sonda de barrido frontal, que se detectará apropiadamente. Por lo demás la broca del taladro puede pasar junto al nervio y producir también daño, dado que el sensor no "ve" el haz del IAN. Debe observarse que con la técnica de absorción espectral en el infrarrojo cercano, este inconveniente se reduce fácilmente debido al efecto de promediado de volumen mencionado anteriormente.

Implementación de OCT Doppler en la sonda y uso de cambios de tejido o movimiento como mecanismo de contraste: además de usar OCT estándar en el sensor, esta configuración usa el efecto Doppler para determinar el flujo sanguíneo. La OCT Doppler se usa en general para medir cuantitativamente el flujo sanguíneo de la microvasculatura. En el caso de este sensor, basta una medida cualitativa para localizar el haz del IAN. De este modo, la implementación de medidas Doppler en el dispositivo OCT sería más sencilla y económica. Se realizaron experimentos con OCT Doppler en una pieza de hueso maxilar humano ex vivo de la que se retiró el haz neurovascular y a la que se conectó un tubo que contenía un fluido de dispersión en flujo, que imitaba el flujo sanguíneo en el canal. Los resultados han demostrado que el uso del efecto Doppler como parte de la técnica de

absorción espectral podría ser beneficioso para el dispositivo.

De acuerdo con otra realización, puede usarse otra variante de procesamiento de datos de OCT que usa cambios o movimiento en el tejido como OCT Doppler, en concreto OCT de varianza de manchas [Refs: A. Mariampillai y col., Opt. Lett. 33(13), 1530 (2008); A. Mariampillai y col., Opt. Lett. 35(8), 1257 (2010)], para comprender el sensor. Funciona del modo siguiente: en primer lugar, se adquiere una serie de imágenes en modo B de la misma sección de muestra con el tiempo. En segundo lugar, para cada posición de píxel se calculan el valor medio y la varianza usando el valor de píxeles de todas las imágenes en esa misma posición exacta. Este proceso conduce a dos imágenes 2D. La primera se forma con el valor medio de píxeles. Por tanto, los píxeles no nulos en esa imagen son los asociados con una parte estática/no en movimiento de la muestra. La segunda imagen está hecha con los valores de varianza de píxeles. Así, los píxeles no nulos en esa imagen están asociados con la parte en movimiento/variable espacialmente de la muestra. De una forma similar a la OCT Doppler, esta clase de procesamiento llevará a generación de contraste entre tejidos duros y blandos en movimiento, o contraste basado en la "viscosidad" del tejido. Los resultados han demostrado que el líquido puede identificarse a partir de la imagen de varianza, en contraste con la sección del hueso. Este procedimiento podría hacer un buen uso del flujo sanguíneo en el haz neurovascular.

Uso de un agente de contraste vascular no específico para facilitar la detección de la arteria: puede usarse un agente de contraste vascular, tal como verde de indocianina que es un tinte fluorescente en el infrarrojo cercano aprobado para uso clínico en una serie de indicaciones, para mejorar la señal que procede de la arteria en el haz del IAN. La inyección de un bolo de verde de indocianina en la circulación sistémica hará que la arteria en el haz del IAN emita fluorescencia momentáneamente a 830 nm (cuando se excita a 780 nm) con respecto a un fondo no fluorescente, lo que aumenta el contraste global de forma espectacular. Si se ajusta a la longitud de onda fluorescente, la técnica de sensor de absorción espectral tendrá un tiempo mucho más fácil en la visión del haz del IAN. La excitación modulada se traduciría igualmente en una señal de fluorescencia modulada. Sin embargo, surge la dificultad de que el dispositivo debe ser calibrado en dos longitudes de onda (780 y 830 nm) en lugar de en una. Esto puede resolverse añadiendo una segunda fuente luminosa y actuando de la forma descrita anteriormente para el calibrado en las dos longitudes de onda, antes de la inyección de verde de indocianina.

De forma similar, las diversas realizaciones basadas en LCI / OCT pueden beneficiarse de la aplicación potencial de agentes de aclarado óptico en el lugar del sondaje. Agentes de aclarado óptico biocompatibles, tales como soluciones de fructosa, glicerol, propilenglicol, glucosa o manitol, pueden sustituir parcialmente el líquido intersticial debido a propiedades hiperosmóticas y proporcionar un medio de correspondencia de índice de refracción que reduzca la dispersión debido a un número de estructuras y orgánulos celulares, aumentando así la transparencia de los tejidos a las longitudes de onda ópticas y mejorando la penetración en profundidad.

Integración del taladro dental del sensor de IAN óptico

La integración del sensor en una broca de taladro presenta diversas dificultades mecánicas, siendo las más importantes la velocidad de rotación y cómo proteger el sensor óptico en la punta del taladro, sin bloquear la inyección y detección de luz. Los taladros dentales pueden girar a velocidades de hasta 20.000 RPM. En el uso típico para la cirugía de implante dental, la velocidad de rotación estará en el intervalo de 2.000 a 4.000 RPM.

Para encajar en el núcleo hueco de una broca de taladro, el conjunto de fibra óptica debería asegurarse de tal forma que las fibras ópticas no entraran en contacto con la pared interna rotatoria. El rozamiento para altas velocidades de rotación casi con toda certeza rompería las fibras ópticas. Una alternativa consiste en hacer que el conjunto de fibras gire con la broca del taladro, de manera que la posición relativa de las fibras y la pared interna sea estática. La FIG. 15A muestra un sensor de IAN integrado en el taladro **1100** que gira con la broca del taladro **1102** y que usa una junta rotatoria de fibra óptica **1104** para acoplar las fibras ópticas en la cabeza del taladro.

La FIG. 15B ilustra otro sensor de IAN integrado en el taladro **1150** alternativo donde se construye una guía de onda óptica de tipo barra **1152** como parte integral de la broca del taladro **1154** con un acoplador óptico no de contacto **1156** desde las fibras ópticas **1158** que proviene del soporte de la cabeza del taladro. El experto en la materia observará que para hacer girar una pieza de mano rotatoria se requiere que el diseño de la sonda tenga simetría circular, lo que no puede conseguirse con un diseño de dos fibras como el mostrado en la FIG. 10A. En este último caso, la pieza de mano debería permanecer estática con la broca del taladro girando alrededor del conjunto de detección, como se detalló anteriormente.

En una realización adicional, para evitar la introducción de tejidos orgánicos y residuos en el núcleo hueco que podrían obstruirlo y evitar el funcionamiento adecuado del sensor, la punta de la broca del taladro puede taponarse

con un material duro y transparente (no mostrado), de manera que pueda resistir los grandes rozamientos del proceso de taladrado a la vez que se deja pasar la luz a su través. Los cristales de diamante o circonio serían potencialmente los mejores materiales, debido a su excepcional dureza y transparencia en la ventana espectral de luz visible e infrarrojo cercano pero el experto en la materia observará que pueden considerarse otras disposiciones.

5

Extensiones de la tecnología a otras aplicaciones

La invención descrita podría usarse también en otros campos de la cirugía donde debe valorarse la proximidad a un haz neurovascular integrado en los tejidos duros, tales como el hueso, durante una actividad quirúrgica tal como el taladrado o el corte. También puede usarse para identificar los vacíos dentro de las estructuras de los tejidos, tales como cavidades sinusales en la anatomía craneal, durante los procedimientos de taladrado. Como otro ejemplo de aplicación, puede contemplarse también una sonda basada en LCI / OCT como herramienta de correspondencia ósea en cirugía oral para determinar el grosor de las encías en lugares específicos, siempre que el intervalo de detección del dispositivo sea suficiente.

10

Las realizaciones descritas anteriormente pretenden ser sólo ilustrativas. Por tanto, se pretende que el alcance de la invención esté limitado solamente por las reivindicaciones adjuntas.

15

REIVINDICACIONES

1. Un sistema de sonda de absorción espectral (300) que usa las propiedades de absorción espectral de la sangre arterial y la dinámica del flujo sanguíneo dependiente del tiempo, que es el cambio en el volumen sanguíneo en una arteria debido al pulso de un paciente, para evaluar la proximidad a la arteria (302), que comprende:
- una fuente luminosa (304) para generar luz de excitación (306) que tiene una longitud de onda adaptada para su absorción por cromóforos de la sangre;
- 10 una fibra óptica de excitación (308) para llevar dicha luz de excitación cerca de la arteria;
- una fibra óptica de recogida (310) separada de la fibra óptica de excitación (308) para capturar la luz retrodispersada de dicha arteria;
- un detector de luz (312) conectado operativamente con dicha fibra óptica de recogida para generar una señal oscilante que varía con el tiempo de una forma periódica para representar el cambio del volumen sanguíneo en la
- 15 arteria debido al ciclo cardiaco; y
- un procesador de señal (314) conectado operativamente con dicho detector de luz para determinar una distancia (320) a dicha arteria basándose en dicha luz retrodispersada y en la ley de Beer-Lambert de absorción de luz que usa una amplitud de dicha señal oscilante y un valor para coeficiente de atenuación del tejido circundante (μ_{ef}).
- 20 2. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con la reivindicación 1, que comprende además una barra metálica biocompatible (502) alrededor de dicha fibra óptica de excitación y dicha fibra óptica de recogida.
3. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con la reivindicación 1, donde dicha fibra
- 25 óptica de excitación (308) y dicha fibra óptica de recogida (310) están provistas de una única fibra óptica de doble revestimiento (804) con un núcleo de fibra (802) de dicha fibra óptica de doble revestimiento que lleva dicha luz de excitación cerca de dicha arteria y un primer revestimiento de dicha fibra óptica de doble revestimiento que captura dicha luz retrodispersada de dicha arteria.
- 30 4. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, donde dicho sistema de sonda tiene fibra y está integrado en un núcleo hueco (602) de una broca de taladro (610).
5. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las
- 35 reivindicaciones 1 a 4, donde un intervalo de profundidad operativo del sistema de sonda está comprendido entre 1 mm y 5 mm.
6. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las
- 40 reivindicaciones 1 a 5, donde la fuente luminosa (304) se selecciona de entre un grupo que consiste en un LED, un láser y un conjunto de unidades de fuentes luminosas, donde la longitud de onda de la fuente luminosa está comprendida entre 650 nm y 900 nm.
7. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las
- 45 reivindicaciones 1 a 6, que comprende además una fuente luminosa adicional que tiene una longitud de onda adaptada para absorción por cromóforos de la sangre, estando las longitudes de onda de la fuente luminosa y de la fuente luminosa adicional comprendidas entre 650 nm y 900 nm.
8. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las
- 50 reivindicaciones 1 a 7, donde el detector de luz (312) se selecciona de entre un grupo que consiste en un fotodiodo, un fotodiodo de avalancha (APD), un tubo multiplicador (PMT) y una cámara.
9. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las
- reivindicaciones 1 a 8, que comprende además una unidad de calibrado que tiene un pulsioxímetro (902) para monitorizar los niveles de saturación de oxígeno con el fin de mantener un calibrado en línea de las propiedades de
- 55 absorción de la sangre arterial.
10. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las
- reivindicaciones 1 a 9, donde dicho coeficiente de atenuación del tejido circundante (μ_{ef}) se determina de acuerdo con la absorción y la dispersión en el tejido circundante de una señal de excitación de calibrado.

60

11. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 10, donde el procesador de señal (314) comprende un amplificador sincrónico y un circuito de procesamiento de heterodinación conectados al mismo y/o donde el detector de luz (312) está acoplado en c.a. al procesador de señal.
- 5
12. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, donde una sola de dicha fibra óptica de excitación (308) y dicha fibra óptica de recogida (310) está integrada en un núcleo hueco de una broca de taladro.
- 10
13. El sistema de sonda de absorción espectral (300) de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 12, donde dicha fuente luminosa (304) tiene coherencia baja, y que comprende además:
- un subsistema de interferometría de coherencia baja (112) conectado operativamente con la fibra óptica de excitación y la fibra óptica de recogida y que tiene un divisor de haz (114) y un espejo de referencia (116); y
- 15
- un procesador de señal (118) conectado operativamente con dicho subsistema de interferometría de coherencia baja para evaluar una distancia a dicha arteria basado en dicha luz retrodispersada recibida por dicha fibra óptica de recogida.
- 20
14. El sistema de sonda de absorción espectral y de sonda de interferometría de coherencia baja de acuerdo con la reivindicación 13, donde la fibra óptica de excitación (308) comprende una fibra monomodo y donde además la fibra óptica de recogida comprende una fibra monomodo para recogida de luz en modo OCT y una fibra multimodo para recogida de luz en modo de absorción espectral.
- 25
15. El sistema de sonda de absorción espectral y de sonda de interferometría de coherencia baja de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 13 y 14, donde el sistema de sonda comprende un escáner transversal de barrido frontal que permite imágenes en modo B.

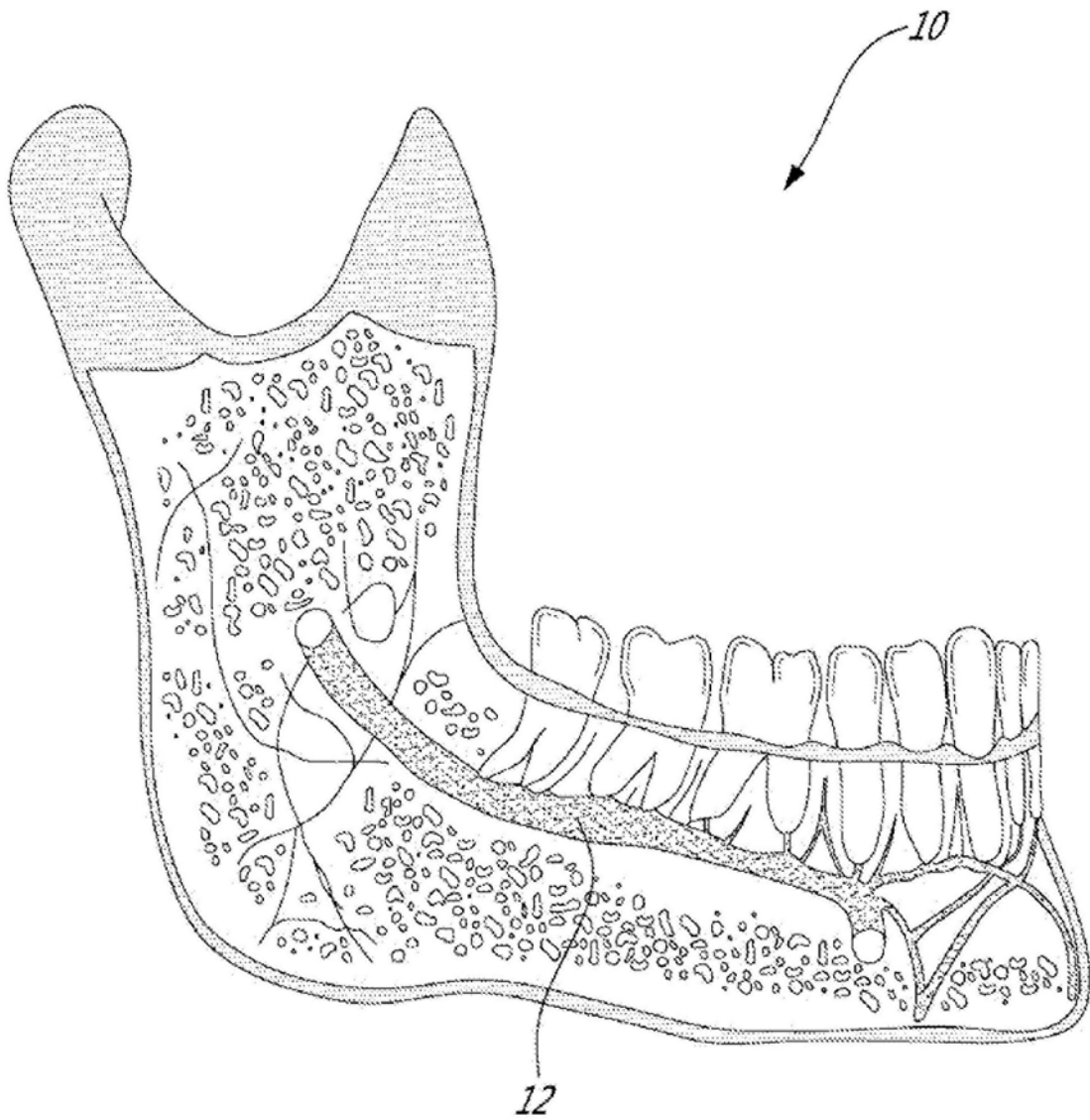


FIG. 1

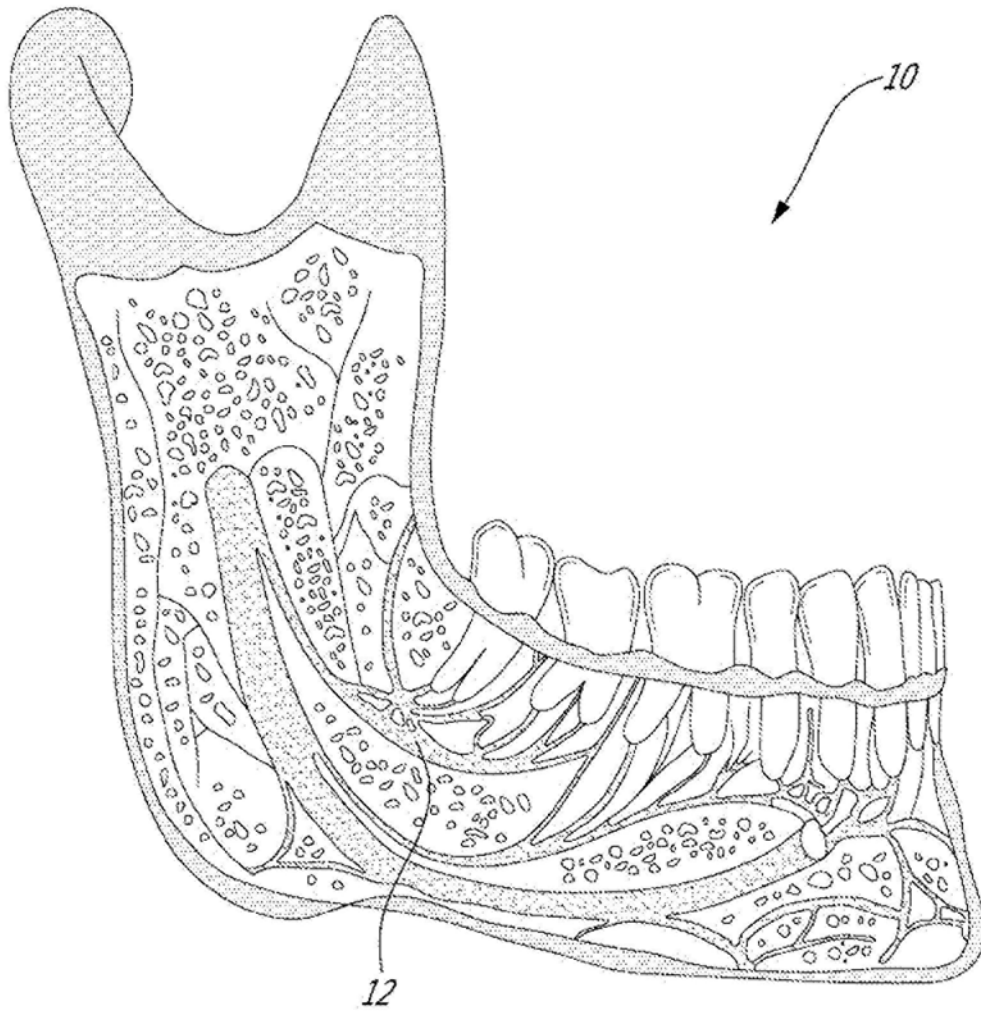


FIG. 2

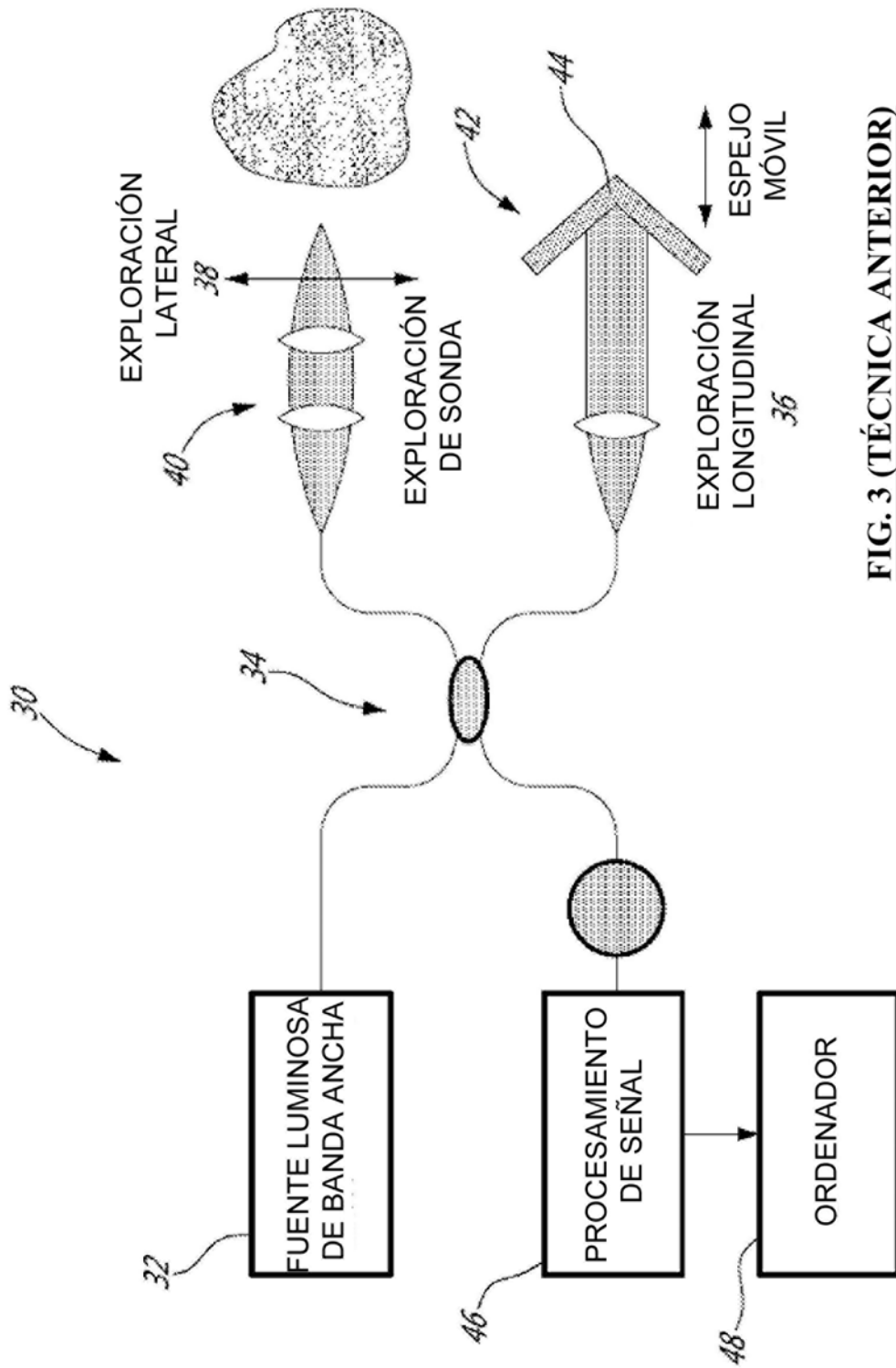


FIG. 3 (TÉCNICA ANTERIOR)

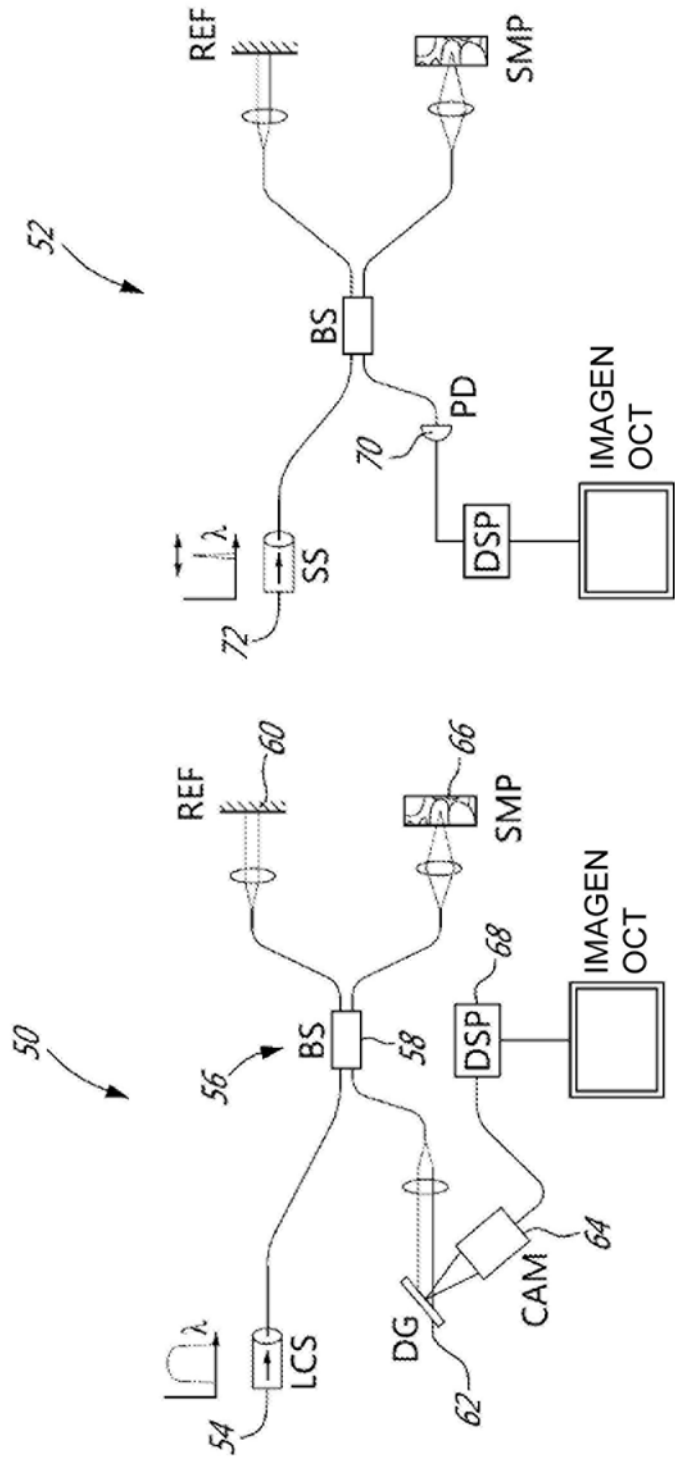


FIG. 4B (TÉCNICA ANTERIOR)

FIG. 4A (TÉCNICA ANTERIOR)

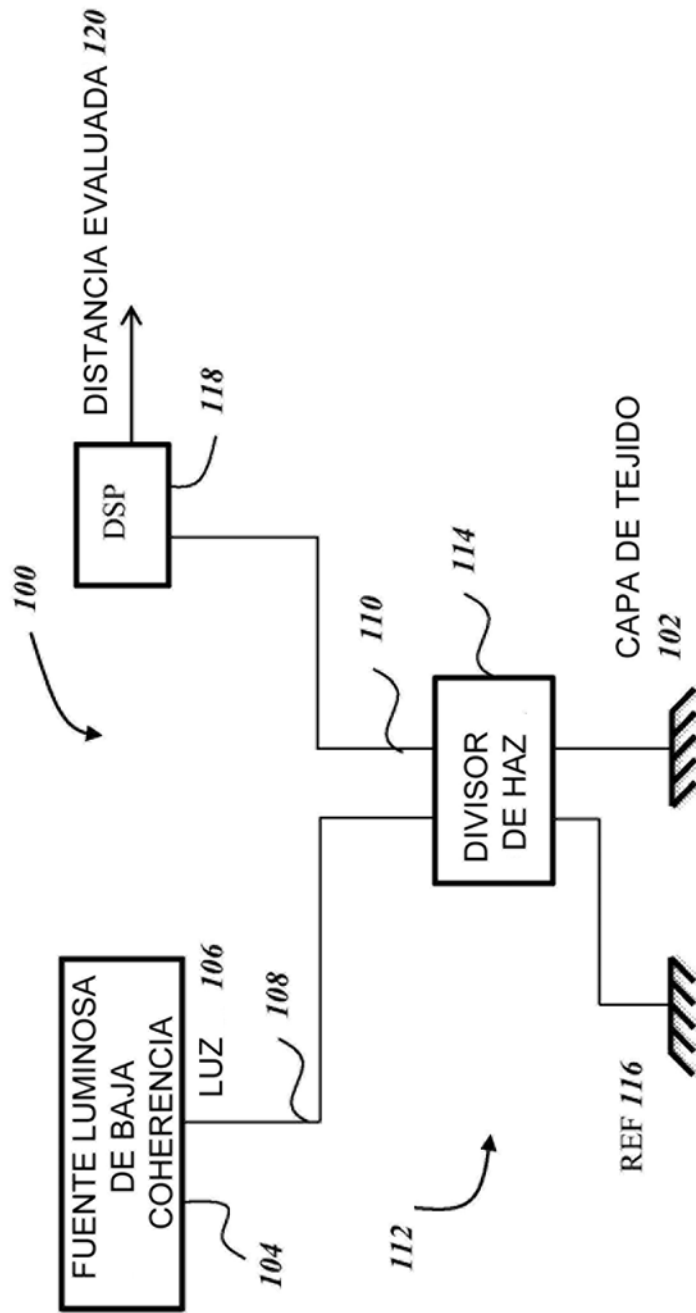


FIG. 5

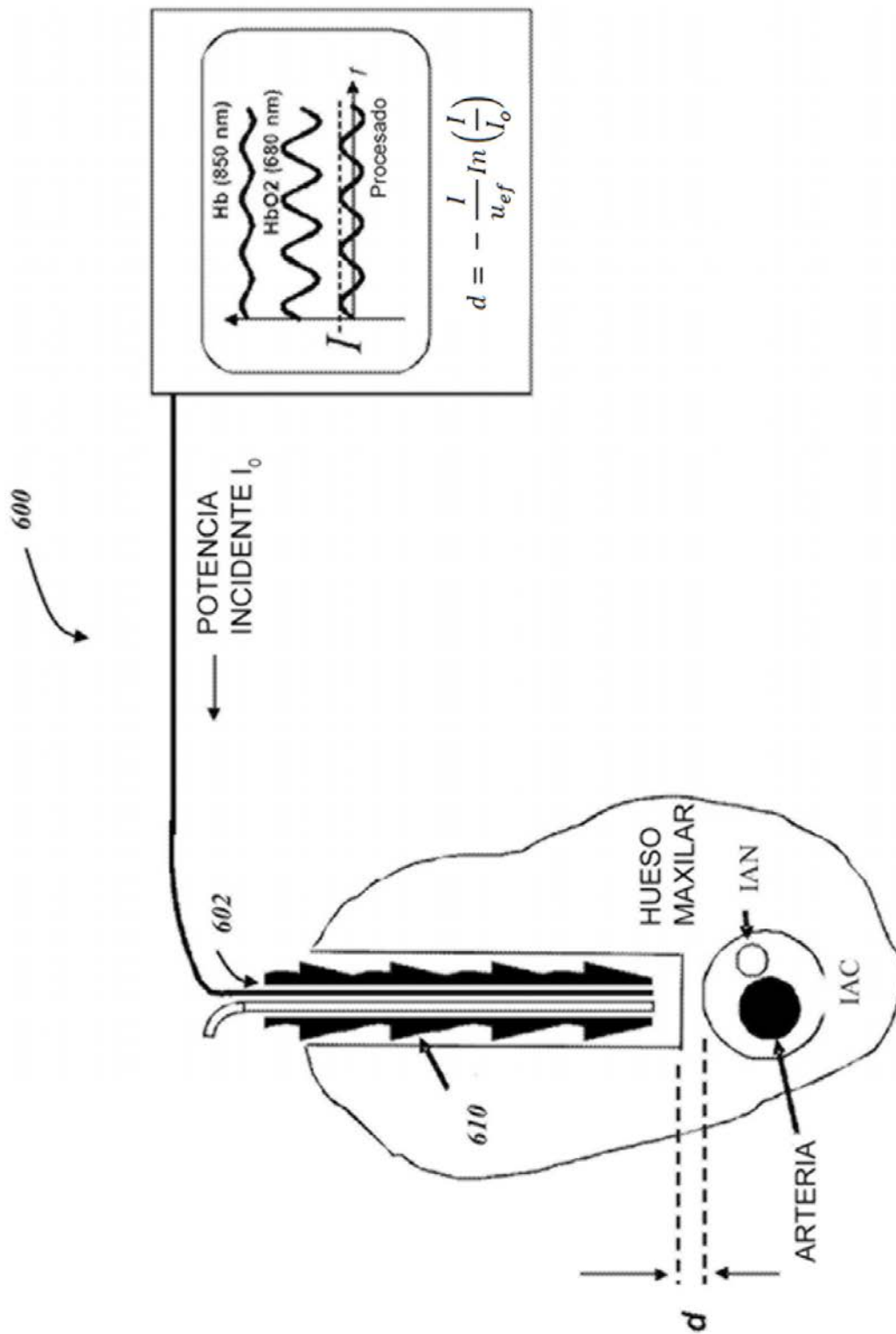


FIG. 6

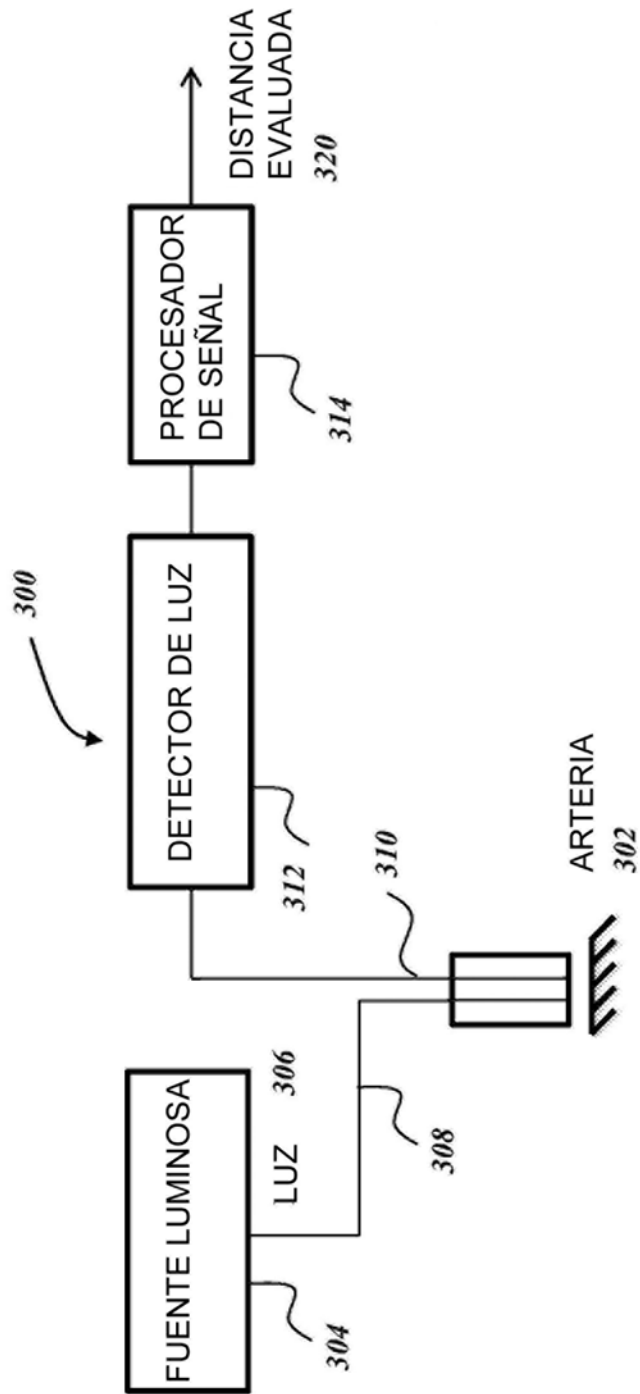


FIG. 7

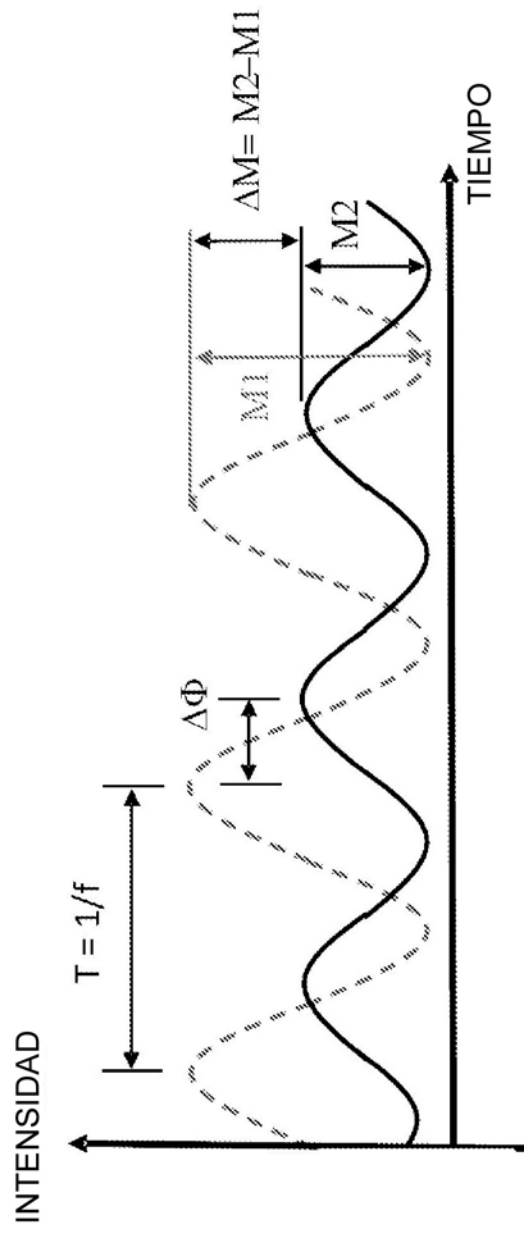
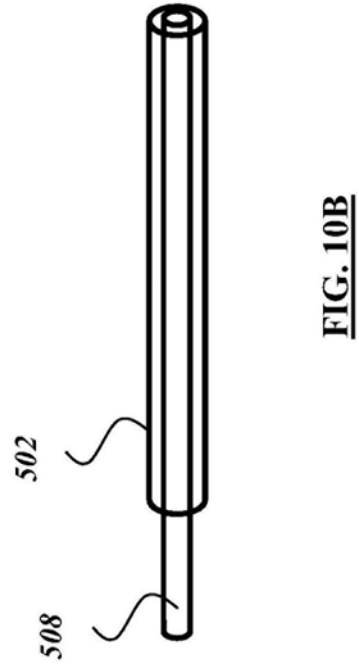
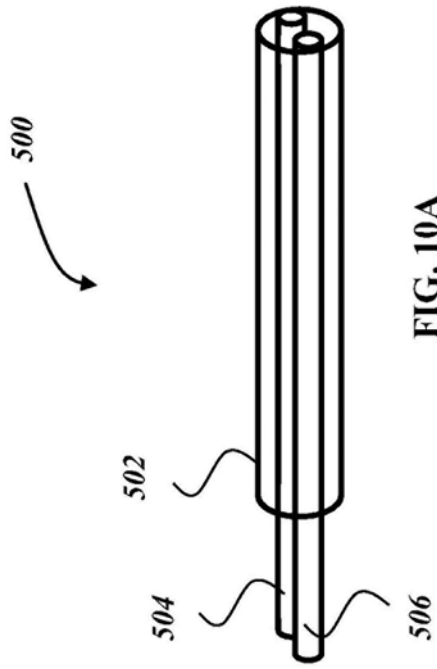


FIG. 8



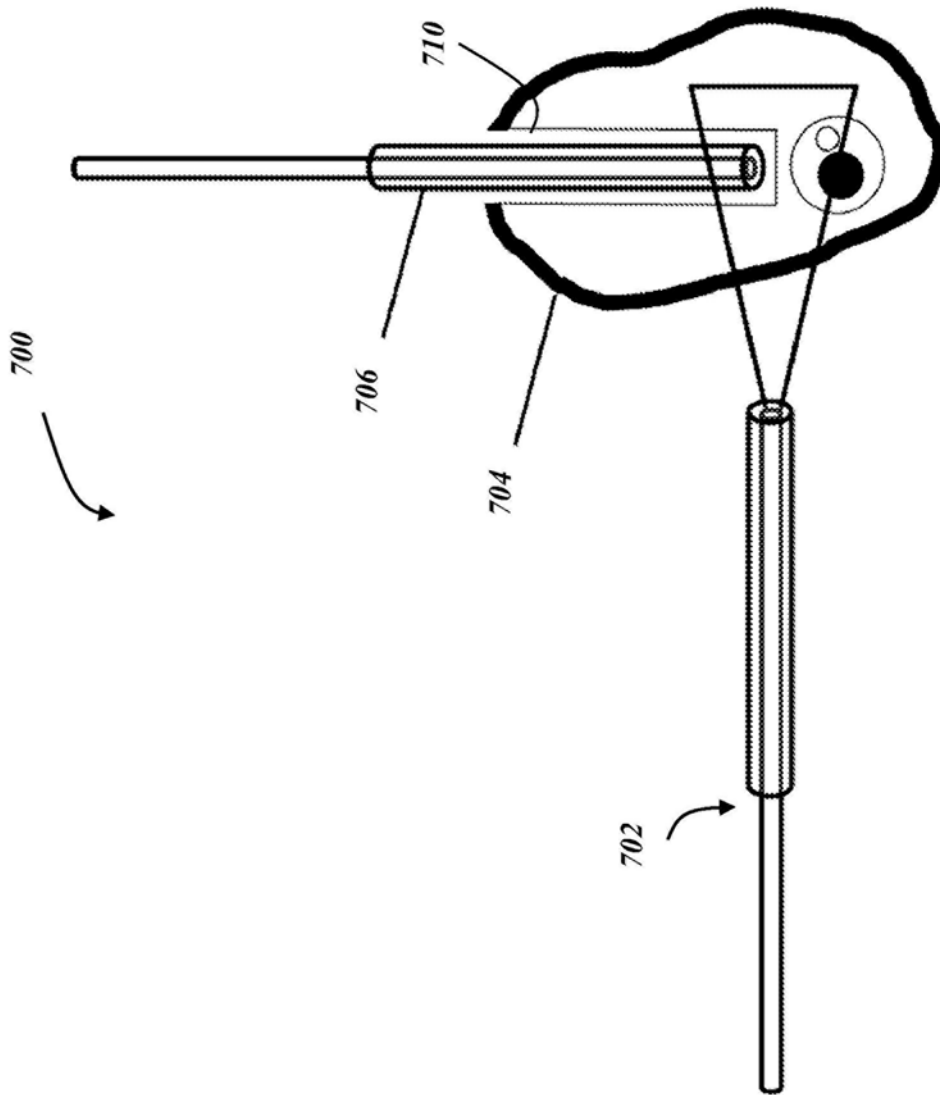


FIG. 11

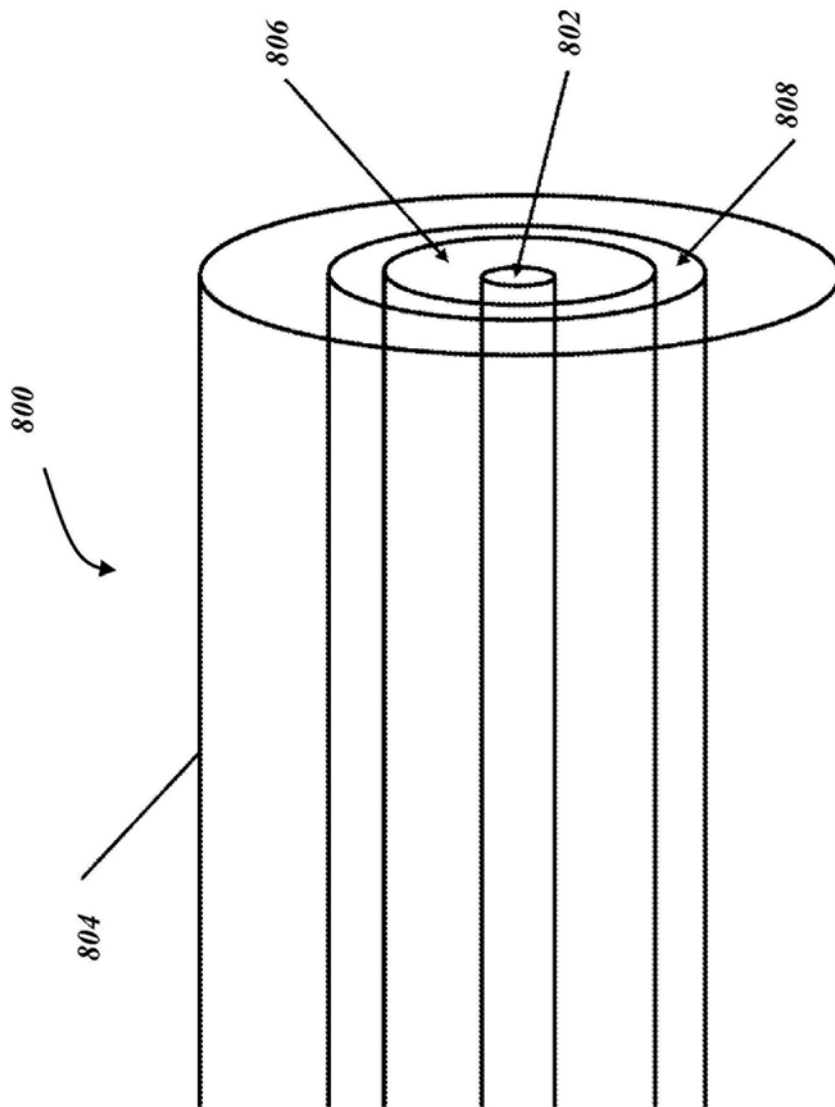


FIG. 12

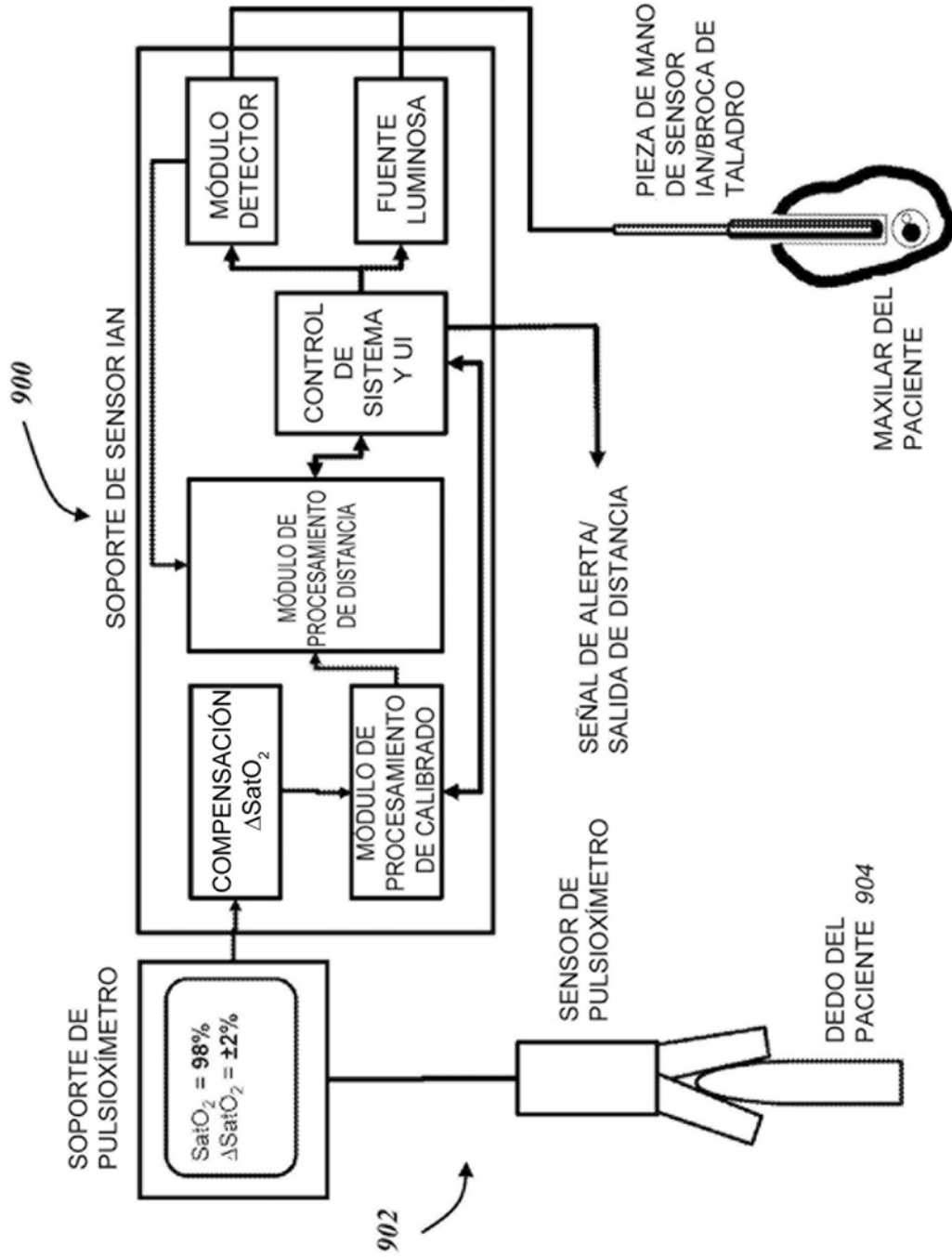


FIG. 13

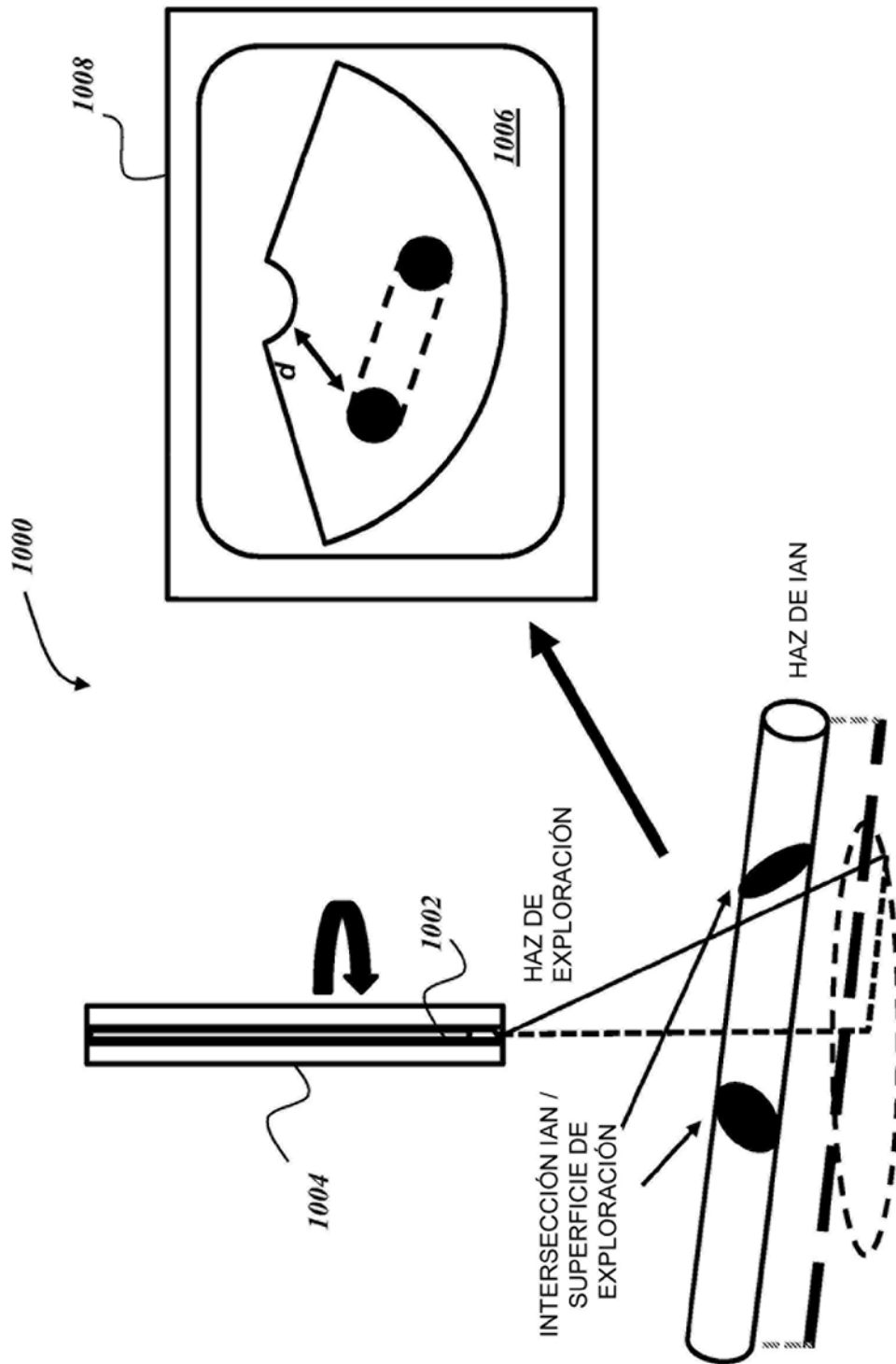


FIG. 14

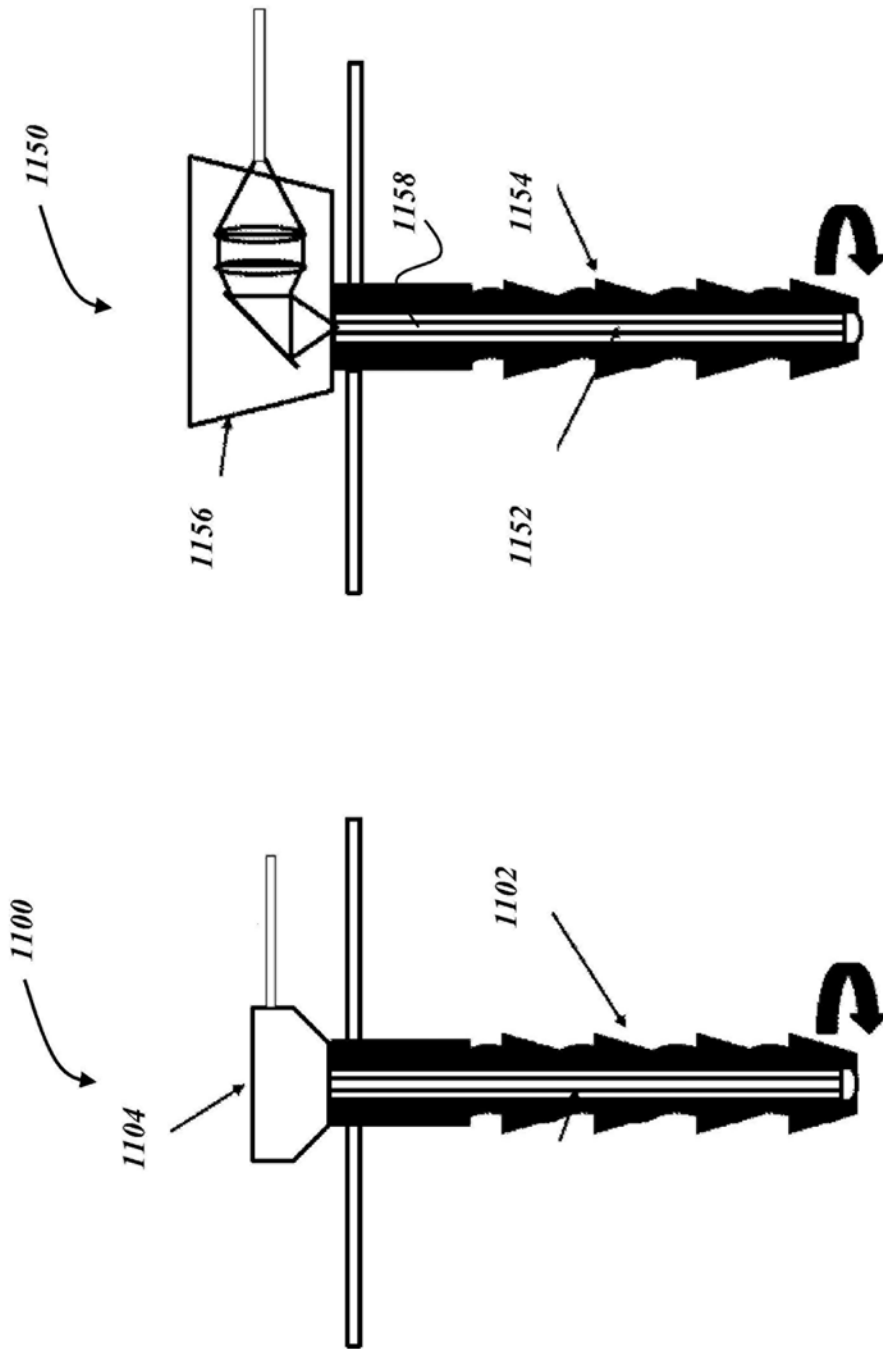


FIG. 15B

FIG. 15A

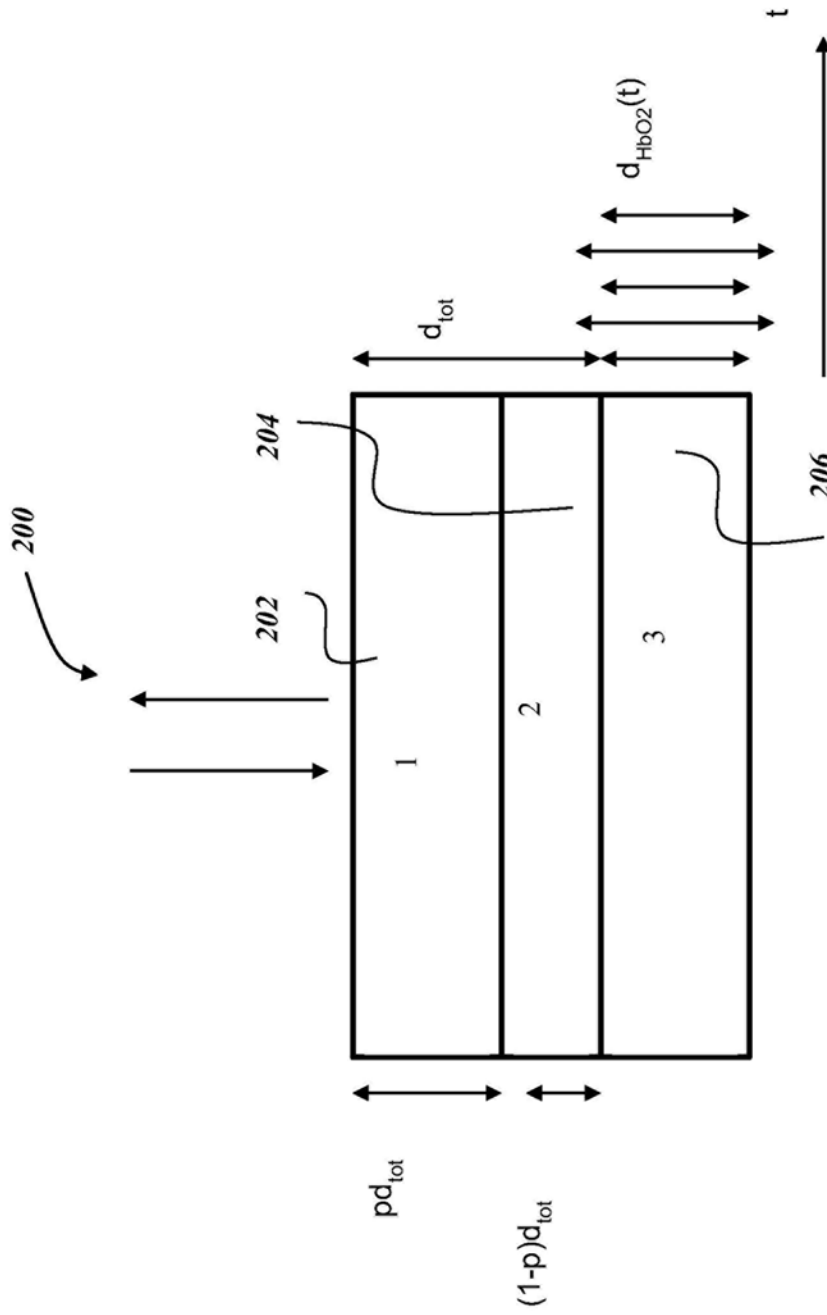


FIG. 16

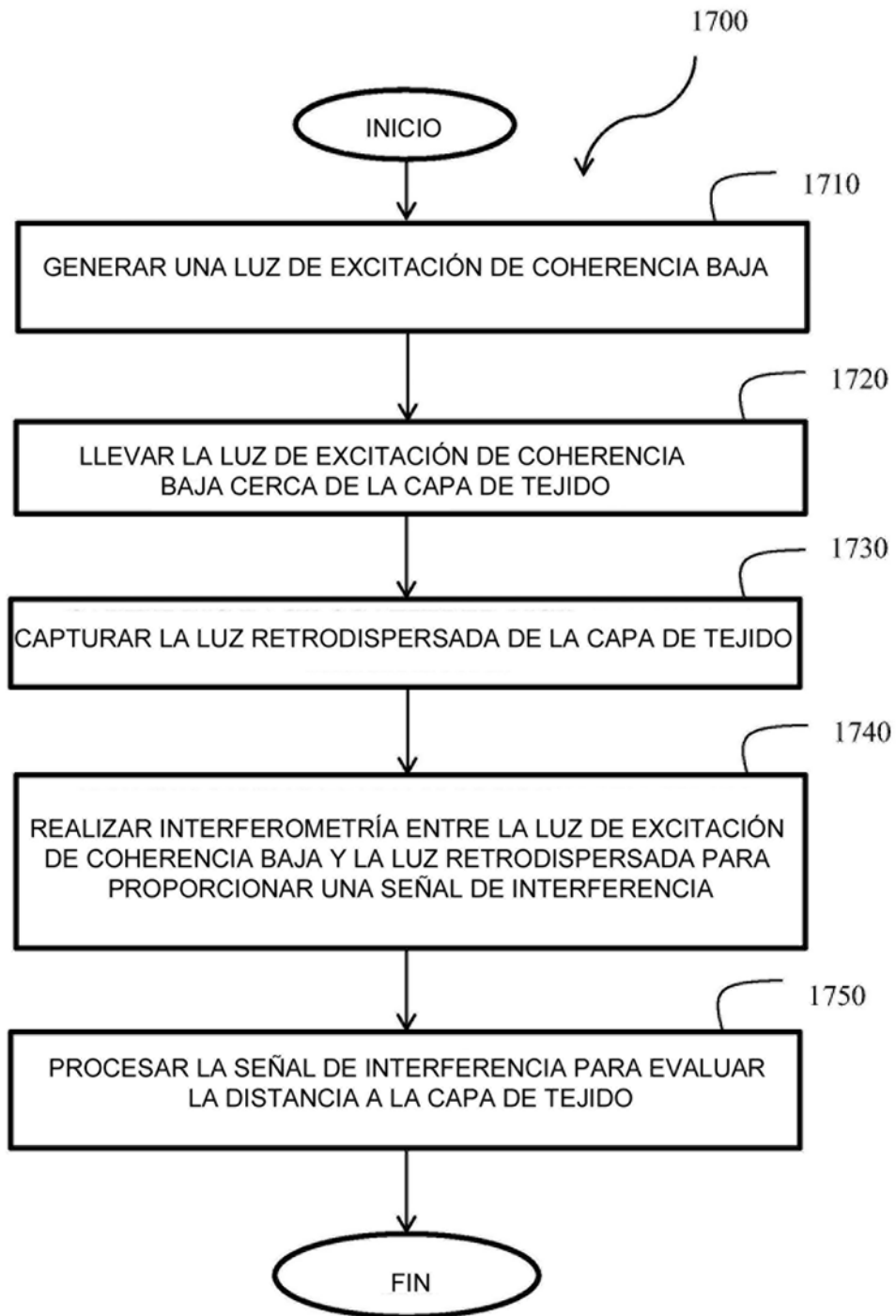


FIG. 17

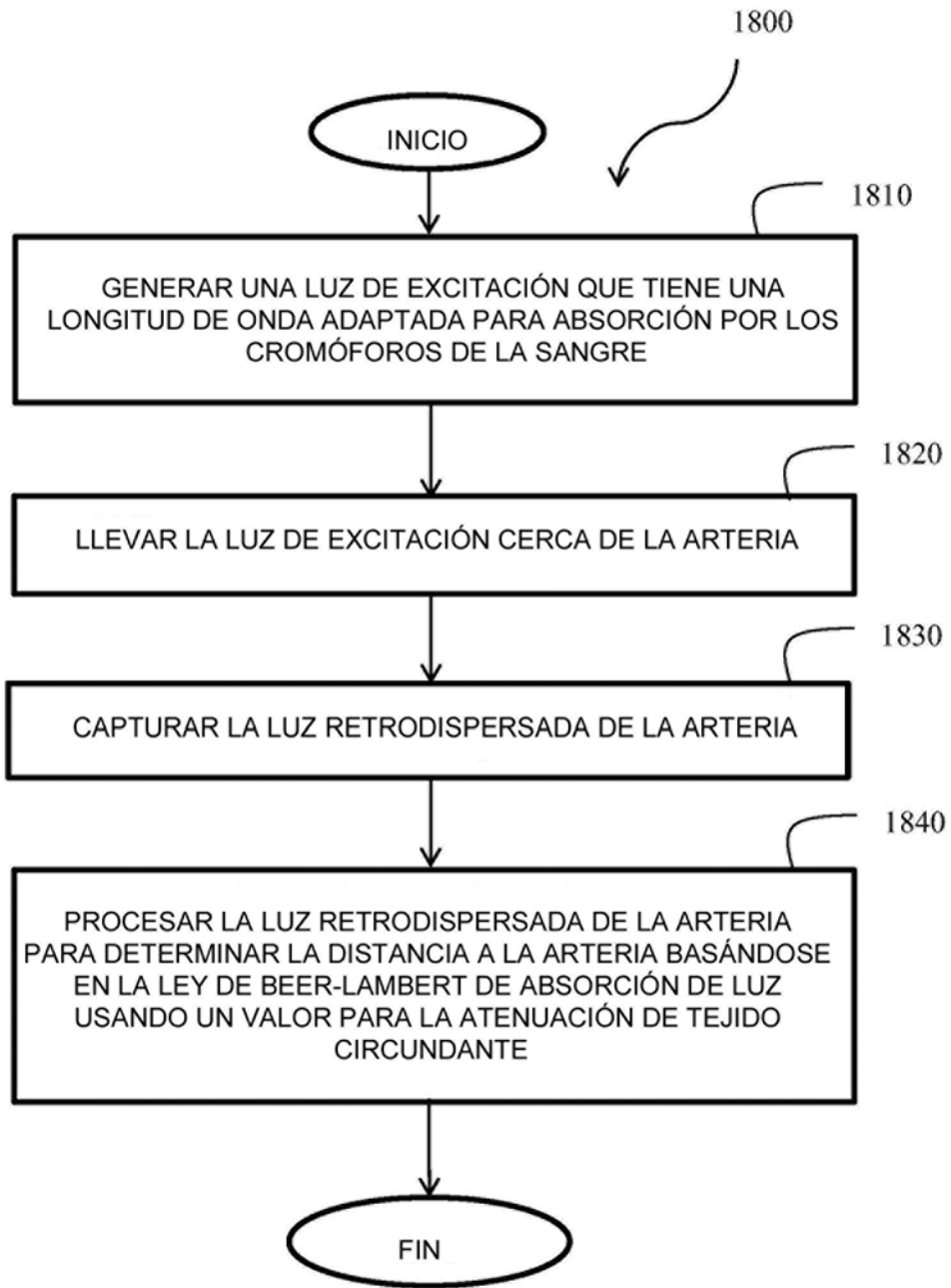


FIG. 18