

(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS
ESPAÑA



(11) Número de publicación: **2 651 863**

(51) Int. Cl.:
A61B 90/90
(2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.04.2014 PCT/FR2014/050863**

(87) Fecha y número de publicación internacional: **16.10.2014 WO14167252**

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.04.2014 E 14723839 (8)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.10.2017 EP 2996623**

(54) Título: **Trazabilidad de instrumental quirúrgico en un centro hospitalario**

(30) Prioridad:

10.04.2013 FR 1353240

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

30.01.2018

(73) Titular/es:

**ANALYTIC - TRAÇABILITÉ HOSPITALIÈRE
(100.0%)
350 rue Arthur Brunet, BP 50017
59721 Denain Cedex, FR**

(72) Inventor/es:

BRONINX, GEOFFREY

(74) Agente/Representante:

IZQUIERDO BLANCO, María Alicia

ES 2 651 863 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).

Trazabilidad de instrumental quirúrgico en un centro hospitalario**Descripción****5 Campo técnico y técnica anterior**

El objeto de la presente invención se refiere al campo de la seguridad sanitaria y trata más precisamente de la trazabilidad y seguimiento del instrumental quirúrgico en un entorno médico tal como un centro hospitalario.

10 El objeto de la presente invención pretende cumplir con las diferentes normas de seguridad y salud ahora vigentes en materia de trazabilidad y seguimiento de instrumental quirúrgico (no marcado) en los centros hospitalarios como los hospitales o clínicas.

15 Naturalmente, la presente invención encuentra una aplicación particularmente ventajosa en los hospitales o clínicas ya que permite la trazabilidad y seguimiento del instrumental quirúrgico, así como la recomposición de un kit quirúrgico incluyendo una pluralidad de instrumentos quirúrgicos.

20 Se pueden contemplar asimismo otras aplicaciones ventajosas de la presente invención, por ejemplo, para los veterinarios o los dentistas.

25 En toda la descripción que sigue, ha de entenderse por instrumento quirúrgico en el sentido de la presente invención, cualquier tipo de instrumento o dispositivo médico destinado a ser utilizado por un médico o cirujano durante una intervención médica o quirúrgica. A modo de ejemplos no limitativos, puede tratarse especialmente de un instrumento del tipo auxiliar, hoja de bisturí, pinza (hemostática, cistoscópica, de Backhaus, intestinal, etc.), tornillo, instrumento para ligaduras, separador, o también sonda.

Cada vez más, hospitales y clínicas quedan sometidos a reglamentaciones que rigen la seguridad sanitaria de los pacientes.

30 Entre estas reglamentaciones, la instrucción DGS/RI3/2011/449 del 1 de diciembre del 2011 preconiza la trazabilidad unitaria de los dispositivos médicos reutilizables para luchar contra las infecciones del tipo Creutzfeldt-Jakob y sus variantes.

35 Se comprende que el instrumental quirúrgico en el sentido de la presente invención forma parte de dichos dispositivos médicos reutilizables.

Más particularmente, esta instrucción garantiza la continuidad de la circular "138" del 2001 que requiere la trazabilidad de los cinco últimos pacientes para un instrumento quirúrgico.

40 En cuanto al decreto n° 2006-1497, precisa los contornos de la trazabilidad de los dispositivos médicos, definiendo "las reglas particulares de la materiovigilancia ejercida en determinados dispositivos". El texto de este decreto precisa que la materiovigilancia consta de reglas de trazabilidad desde la recepción de los dispositivos médicos por el centro hospitalario hasta su uso en el paciente.

45 Hoy día, dicha trazabilidad de instrumental quirúrgico se garantiza principalmente según dos enfoques.

50 Según un primer enfoque, el operador responsable de la trazabilidad (generalmente llamado el farmacéutico) ha de identificar visualmente cada instrumento quirúrgico a partir de sus conocimientos propios y/o a partir de fotografías de referencia.

55 Introduce después manualmente la referencia del instrumento en un sistema informático que permite el seguimiento del instrumental quirúrgico en el centro hospitalario; a raíz de este registro, coloca cada instrumento en un kit quirúrgico con vistas a una futura operación en el quirófano.

60 Este enfoque requiere un trabajo largo y fastidioso.

Por otra parte, dicho enfoque no cumple con las nuevas exigencias sanitarias mencionadas más arriba: el riesgo de error humano durante una identificación visual del instrumental es bastante importante.

65 Un segundo enfoque consiste en utilizar un lector óptico del tipo "WhiteReader®" para leer un código 2D (por ejemplo, un código del tipo "DataMatrix") marcado o grabado directamente en cada instrumento quirúrgico. Alternativamente, se puede utilizar igualmente una identificación por etiquetas RFID pegadas al instrumento.

Después, una vez realizada esta lectura, el sistema informático identifica automáticamente el instrumento según la información contenida en el código o la etiqueta; la referencia del instrumento, así como las informaciones

correspondientes se integran después automáticamente en el sistema.

Según la solicitante, dicho enfoque presenta límites, en particular porque se dirige exclusivamente al instrumental quirúrgico calificado como "marcado", sea por grabado/marcado de un código 2D o pegado de una etiqueta RFID.

Ahora bien, el instrumental quirúrgico presenta diversas formas y dimensiones que pueden impedir dicho marcado. Además, según la solicitante, suele ser muy difícil leer correctamente estos códigos 2D, especialmente cuando el instrumental se utiliza durante una intervención quirúrgica (código tapado con sangre).

Asimismo, los códigos se degradan con el tiempo; por ejemplo, por culpa del desgaste inducido por los ciclos de esterilización.

Por otra parte, dicho instrumental quirúrgico suele presentar superficies técnicas en las que es imposible grabar/marcar un código o pegar una etiqueta RFID sin alterar sus funciones.

Se observará además que determinado instrumental quirúrgico como son los auxiliares está diseñado para intervenciones específicas: generalmente, dicho instrumental es prestado por los industriales a los cirujanos quien, por ejemplo, colocan los implantes comprados a los industriales. En tal caso, dichos auxiliares suelen seguir siendo propiedad de los industriales y no pueden ser marcados de forma indeleble pues por los hospitales o las clínicas.

El documento US 2012/0259582 se refiere al instrumental quirúrgico no marcado y propone un enfoque para remediar, por lo menos parcialmente, los diferentes inconvenientes anteriores.

Más particularmente, en este documento, se propone el uso de una plataforma integrando una pluralidad de sensores de peso aptos para establecer una distribución "geográfica" de la repartición del peso del instrumento quirúrgico colocado en la plataforma.

Dicha plataforma se combina con un sistema informático que comprende una base de datos preestablecida en la que se almacenan las informaciones relativas a la repartición del peso de una pluralidad de instrumentos quirúrgicos predeterminados. Así, conociendo esta distribución, es posible determinar el instrumento colocado en la plataforma.

Sin embargo, según la solicitante, a pesar de ser interesante este enfoque es adecuado únicamente para el instrumental "plano" como el que se representa en las figuras 6 a 12 de este documento US 2012/0259582.

En efecto, según este enfoque, la determinación del instrumento quirúrgico depende directamente de la manera de colocar el instrumento en la plataforma.

Así, la solución propuesta en este documento no está adaptada para el instrumental quirúrgico que posea una forma en tres dimensiones, con varias caras de apoyo, y pueda colocarse pues según varias caras.

En el documento US 2004/0186683, se propone utilizar, conjuntamente, una cámara y sensores de peso. Sin embargo, el uso de la cámara sirve principalmente para identificar, en tiempo real, que un instrumento haya sido cogido por un cirujano durante una operación.

En efecto, según este enfoque, se requiere colocar cada tipo de instrumento según un sitio predefinido. Cuando un instrumento se saca de su sitio, la cámara lo detecta.

Con dicho enfoque, se necesita un gran número de sitios porque un kit auxiliar contiene generalmente una gran variedad de instrumentos; la solución técnica preconizada en este documento US 2004/0186683 no está adaptada a la realidad práctica.

Por otra parte, esta solución es interesante para el seguimiento del instrumental durante una intervención quirúrgica; sin embargo, no prevé la recomposición de un kit quirúrgico después de la operación.

El documento DE202011050001U U1 describe un proceso y un aparato de identificación de instrumental quirúrgico que radica en la medida de peso y el reconocimiento de forma con cámara. Una base de datos permite hacer la correspondencia entre medidas e instrumento.

El estado de la técnica no propone ninguna solución totalmente satisfactoria que permita garantizar, en cualquier momento y cualquier circunstancia, la trazabilidad de instrumental quirúrgico en un centro hospitalario.

Objeto y resumen de la presente invención

El objeto de la presente invención pretende mejorar la situación actual anteriormente descrita.

5 El objeto de la presente invención pretende remediar los diferentes inconvenientes anteriormente mencionados, proponiendo un proceso de trazabilidad de instrumental quirúrgico en un centro hospitalario, dicho proceso estando previsto, por ejemplo, para la recomposición de un kit quirúrgico integrado por uno o distintos instrumentos quirúrgicos.

10 Según la presente invención, el proceso se implementa por medios informáticos e integra, en particular, una fase de adquisición y una fase de procesamiento.

15 Más particularmente, la fase de adquisición según la presente invención integra las siguientes etapas:

- colocación de un instrumento quirúrgico en una plataforma soporte;
- captura, con la ayuda de una cámara digital situada encima de la plataforma soporte, de por lo menos una imagen digital que comprende una vista desde arriba de por lo menos una porción del instrumento quirúrgico; y
- procesamiento de imágenes para detectar, en la correspondiente por lo menos una imagen digital, por lo menos una característica visual del instrumento quirúrgico y para determinar por lo menos un dato visual asociado a dicha característica visual.

20 La fase de adquisición integra además la medida del peso del instrumento quirúrgico con la ayuda de una balanza digital, como una balanza de precisión, para obtener un dato de peso contenido la información relativa al peso medido.

25 Después de esta fase de adquisición, el proceso integra una fase de procesamiento que integra la identificación del instrumento quirúrgico.

30 Más particularmente, esta identificación consiste especialmente en comparar el dato de peso y el dato visual con una base de datos predeterminada que establece una relación entre por lo menos un instrumento quirúrgico y las informaciones relativas al peso y a una o varias características visuales del correspondiente por lo menos un instrumento quirúrgico.

35 Esta identificación consiste asimismo en determinar, de acuerdo con dicha comparación, un dato de identificación contenido una información relativa a la identidad del instrumento quirúrgico colocado en la plataforma soporte.

40 Preferentemente, dicha comparación consiste en comparar cada dato de peso con el conjunto de los datos de peso contenidos en la base de datos y en calcular una "distancia" entre el dato de peso medido y cada uno de estos datos de peso de la base de datos; del mismo modo, cada dato visual se compara con el conjunto de los datos visuales contenidos en la base de datos para calcular una "distancia" entre el dato visual medido y cada uno de estos datos.

45 Eventualmente, estas "distancias" calculadas se pueden ponderar, por ejemplo, si se considera que la o las características visuales medidas son más discriminantes que el peso medido.

50 El conjunto de estas distancias calculadas (y eventualmente ponderadas) permite determinar una lista de proposiciones clasificadas según un índice de confianza que depende de dichas "distancias".

55 La determinación del dato de identificación consiste después en seleccionar la proposición que presente la "distancia" más pequeña; es decir la proposición que presente el mejor índice de confianza para la identificación del instrumento.

60 El cálculo de dicha distancia puede hacerse, por ejemplo, calculando el valor absoluto de una diferencia, o también calculando la ratio de los dos valores. En el caso presente, el especialista comprenderá que se pueden utilizar otras fórmulas para dicho cálculo de "distancia".

65 Así, esta sucesión de etapas técnicas, característica de la presente invención, permite identificar automáticamente el instrumental quirúrgico para garantizar su seguimiento y trazabilidad, para recomponer correctamente un kit quirúrgico, por ejemplo.

60 Esta identificación no requiere ningún marcado ni alteración funcional del instrumental quirúrgico y permite remediar astuciosamente los inconvenientes identificados en el estado de la técnica anteriormente descrito.

65 En el presente caso, la explotación de las técnicas de procesamiento de imágenes permite determinar, de manera precisa, características intrínsecas del instrumento quirúrgico como, por ejemplo, su forma, sus

dimensiones, sus contornos o también su color.

La medida del peso permite determinar después otra característica intrínseca del instrumento quirúrgico.

5 La asociación de dichas características intrínsecas, propias del instrumento, permite identificar el instrumento con un buen nivel de precisión.

10 Dicha identificación implica que la base de datos integre la información relativa a las características visuales y al peso de cada instrumento quirúrgico.

10 Preferentemente, para la constitución de esta base de datos, el proceso según la invención prevé un aprendizaje que sirve de sistema de referencia para la identificación del instrumental.

15 Durante este aprendizaje, el operador puede introducir el peso de todo el instrumental quirúrgico del que dispone y capturar fotografías de dicho instrumental para el que registra y valida características visuales. Así, el proceso según la invención comprende una etapa previa de aprendizaje durante la que la base de datos se construye asociando, para cada instrumento quirúrgico determinado, las informaciones calificadas como intrínsecas y relativas al peso y a las características visuales del correspondiente instrumento quirúrgico.

20 Durante este aprendizaje, cada instrumento se registra con sus propias características intrínsecas: peso, forma, color, contorno, impedancia, etc.

25 Ventajosamente, la base de datos se puede alimentar igualmente cuando un nuevo instrumento está disponible (por ejemplo, durante una actualización), o a raíz de la validación de una identificación.

25 En una variante, se puede prever que la base de datos sea una base de datos centralizada conectada a un servidor remoto; en tal caso, la etapa de identificación comprende la interrogación a distancia de la correspondiente base de datos.

30 El hecho de externalizar la administración y la gestión de esta base de datos permite tener una base de datos actualizada. La alimentación de esta base de datos está centralizada, lo que limita la responsabilidad del usuario y reduce el riesgo sanitario vinculado a una mala identificación por culpa de una base de datos no actualizada.

35 Ventajosamente, la plataforma soporte en la que se coloca el instrumento quirúrgico es difusora; es decir que deja pasar la luz o, más particularmente, que permite la difusión de la luz.

40 Preferentemente, la fase de adquisición comprende la retroiluminación del instrumento quirúrgico por emisión de una luz de retroiluminación a través de la plataforma soporte, en dirección de la cámara digital.

40 Ventajosamente, esta retroiluminación permite resaltar la silueta del instrumento quirúrgico y evitar, en particular, las zonas de sombra que podrían alterar la forma detectada del instrumento, introduciendo así un error en la identificación.

45 Dicha retroiluminación es ventajosa, por ejemplo, durante la medida de ciertas características como la forma o los contornos. Se comprende que la medida de la característica visual relativa al color del instrumento no precisa dicha retroiluminación.

50 Preferentemente, esta luz de retroiluminación se emite verticalmente; es decir en una dirección sensiblemente perpendicular al plano formado por la plataforma. Dicha orientación evita que la forma del instrumento colocado en la plataforma esté deformada. Se tiene que comprender igualmente que esta luz de retroiluminación se emite en dirección de la cámara digital situada encima de la plataforma.

55 Ventajosamente, la luz de retroiluminación presenta una longitud de onda comprendida entre unos 400 y 500 nanómetros; preferentemente, esta longitud de onda es sensiblemente igual a 470 nanómetros.

55 Ventajosamente, la balanza está configurada para abarcar un rango de peso comprendido entre 0 y 10 kilogramos, preferentemente con una precisión comprendida entre 0 y 1 gramo.

60 Preferentemente, la fase de adquisición comprende además la polarización de la luz de retroiluminación por un film difusor que reviste la plataforma soporte, para homogeneizar la difusión de la luz de retroiluminación que pasa a través de la correspondiente plataforma.

65 Esta polarización permite homogeneizar así la iluminación en el campo visual de la cámara digital.

Más particularmente, esta luz de retroiluminación se difunde en una dirección única que es preferentemente la de la cámara. Se habla de film difusor unidireccional.

5 Esto evita que el operador resulte deslumbrado.

10 Preferentemente, el film difusor unidireccional está configurado para permitir la difusión de la luz de retroiluminación a través de la plataforma en una dirección perpendicular al plano definido por la plataforma soporte.

15 En una variante, la fase de adquisición comprende además la medida de otra magnitud física característica del instrumento quirúrgico.

20 En esta variante, la identificación comprende una verificación del dato de identificación de acuerdo con esta magnitud medida; en el presente caso, la base de datos comprende para cada instrumento quirúrgico una información predeterminada relativa a dicha magnitud física.

25 Ventajosamente, dicha magnitud física corresponde a una característica eléctrica del instrumento, como es su impedancia.

30 En esta variante, se comprende pues que la impedancia permite, también gracias a la base de datos, caracterizar e identificar el instrumento quirúrgico.

35 El especialista comprenderá que, en el presente caso, se pueden medir otras magnitudes durante esta fase de adquisición.

40 Estas diferentes variantes de realización anteriormente descritas permiten hacer una discriminación de las características intrínsecas del instrumental para identificar con precisión el instrumento quirúrgico colocado en la plataforma. Esta identificación se somete después a la validación manual del usuario.

45 Esta validación manual permite incrementar la precisión de la base de datos conforme se va utilizando.

50 Están previstos también la combinación de las diferentes variantes de adquisición anteriormente descritas, así como medios de verificación que calculan un índice de confianza de los resultados de identificación, para que el usuario pueda tener una idea sobre la fiabilidad del resultado.

55 Estos medios también pueden estar configurados para ponderar los resultados de cada identificación de acuerdo con cada variable medida, para obtener una identificación final precisa. Por ejemplo, cuando los resultados de la identificación por medio de las características visuales y del valor de peso son iguales, entonces se valida la identificación.

60 Ventajosamente, la fase de procesamiento puede integrar una etapa previa de agregación del dato de peso y del o de los datos visuales.

65 Otro de los objetivos de la presente invención consiste en permitir la preparación del instrumental quirúrgico dedicado a una intervención quirúrgica.

70 Antes de dicha intervención, los diferentes instrumentos quirúrgicos requeridos para la intervención se mandan en un kit al quirófano tras su esterilización.

75 Es necesario tener un conocimiento preciso de los diferentes instrumentos presentes en el kit, así como el historial de sus usos anteriores.

80 Es imperativo también que cada instrumento esté colocado correctamente en el kit en el sitio que le corresponde para facilitar sus manipulaciones durante la intervención.

85 Así, según la invención, la base de datos integra para cada instrumento quirúrgico un dato de localización contenido una información relativa a un sitio predeterminado del instrumento quirúrgico en el kit quirúrgico.

90 Según la presente invención, el proceso integra entonces una fase de recomposición que comprende una etapa de localización durante la que se determina el sitio del instrumento quirúrgico en el kit de acuerdo con este dato de localización.

95 Ventajosamente, el proceso según la invención integra además una etapa de seguimiento que consiste en asignar al dato de identificación una información relativa al uso del instrumento. Esto, por ejemplo, permite señalar un instrumento que haya sido utilizado durante una intervención quirúrgica, o señalar un instrumento que haya sido esterilizado antes de la intervención quirúrgica.

Así, es posible establecer un historial de los eventos vinculados a un instrumento quirúrgico, por ejemplo, señalándolo como "utilizado" o "no utilizado" y/o señalándolo como "esterilizado" o "no esterilizado".

5 Según la invención, la fase de recomposición integra además una etapa de visualización que consiste en visualizar en una pantalla digital de tipo tableta digital una cartografía digital del kit quirúrgico, así como el instrumental quirúrgico asociado según su sitio predeterminado.

10 La visualización de dicha cartografía es ventajosa en la medida en que permite visualizar fácilmente el kit y el instrumental asociado. La visualización de la localización sirve igualmente para tener un "estado" de la recomposición, alistando el instrumental ya colocado en el kit y el que todavía no está, para visualizar al final el posible instrumental que falte (olvidado en la lavadora del quirófano, o tirado a la basura por descuido, etc.).

15 Preferentemente, la pantalla digital es táctil y es posible seleccionar manualmente en la pantalla el instrumento deseado, por ejemplo, cuando el médico que opera está utilizando el instrumento.

20 Correlativamente, el objeto de la presente descripción trata de un programa de ordenador que integra instrucciones adaptadas para la ejecución de las etapas del proceso tal como se ha descrito anteriormente, y eso especialmente cuando el correspondiente programa de ordenador está ejecutado por al menos un procesador.

25 Dicho programa de ordenador puede utilizar cualquier lenguaje de programación y ser en forma de código fuente, código objeto, o código intermedio entre código fuente y código objeto, como en forma parcialmente compilada o cualquier otra forma deseable.

30 Del mismo modo, el objeto de la presente descripción trata de un soporte de almacenamiento de datos legible por un ordenador en el que está registrado un programa de ordenador que comprende instrucciones para la ejecución de las etapas del proceso tal como se ha descrito anteriormente.

35 Por una parte, el soporte de almacenamiento puede ser cualquier entidad o dispositivo capaz de almacenar el programa. Por ejemplo, el soporte puede integrar un medio de almacenamiento como una memoria ROM, por ejemplo un CD-ROM o una memoria ROM de tipo circuito microelectrónico, o también un medio de registro magnético, por ejemplo un disquete de tipo "floppy disc" o un disco duro (tipo memoria masiva: disco duro o pendrive USB).

40 Por otra parte, este soporte de almacenamiento puede ser asimismo un soporte transmisible como una señal eléctrica u óptica, dicha señal pudiendo encaminarse por medio de un cable eléctrico u óptico, por radio clásica o hertziana o por haz de láser autodirigido o por otros medios. El programa de ordenador se puede descargar, en particular, de una red de tipo internet.

45 Alternativamente, el soporte de almacenamiento puede ser un circuito integrado en el que esté incorporado el programa de ordenador, el circuito integrado siendo adecuado para ejecutar o ser utilizado para la ejecución del susodicho proceso.

50 El objeto de la presente invención trata igualmente de un dispositivo informático de trazabilidad de instrumental quirúrgico en un centro hospitalario para la recomposición de un kit quirúrgico integrado por al menos un instrumento quirúrgico.

55 El dispositivo según la presente invención integra medios informáticos configurados para la implementación del proceso tal como se ha descrito anteriormente.

60 50 Más precisamente, el dispositivo integra ventajosamente:

- un módulo de adquisición que comprende:

65 55 una plataforma soporte destinada a recibir un instrumento quirúrgico único, una cámara digital, situada encima de la plataforma soporte, configurada para capturar por lo menos una imagen digital que comprende una vista desde arriba de por lo menos una porción del instrumento quirúrgico,

60 60 un circuito electrónico de procesamiento de imágenes configurado para detectar, en la correspondiente por lo menos una imagen digital, por lo menos una característica visual del correspondiente instrumento quirúrgico y determinar por lo menos un dato visual asociado a esta característica,

una balanza digital configurada para medir el peso del instrumento quirúrgico y determinar un dato de peso contenido la información relativa al peso medido;

65 - un módulo de procesamiento que comprende:

un circuito electrónico de identificación configurado, por una parte, para comparar el dato de peso y el dato visual con una base de datos predeterminada que establece una relación entre por lo menos un instrumento quirúrgico y las informaciones relativas al peso y a la característica visual del correspondiente por lo menos un instrumento quirúrgico y, por otra parte, para determinar, de acuerdo con la correspondiente comparación y la base de datos, por lo menos un dato de identificación contenido una información relativa a la identidad del correspondiente instrumento quirúrgico. La base de datos integra para cada instrumento quirúrgico un dato de localización contenido una información relativa a un sitio predeterminado del instrumento quirúrgico en el kit quirúrgico. El dispositivo integra un circuito electrónico de trazabilidad configurado para determinar el sitio del correspondiente instrumento quirúrgico en el kit quirúrgico, de acuerdo con el dato de localización, e integra medios de visualización, como una pantalla digital, configurados para visualizar una cartografía digital del kit quirúrgico, así como el instrumental quirúrgico asociado según su sitio.

La presente invención, gracias a la combinación de las características técnicas funcionales y estructurales, permite así el seguimiento y trazabilidad de instrumental quirúrgico en un centro hospitalario garantizando, en particular, la exactitud y exhaustividad del instrumental colocado en el kit.

Breve descripción de las figuras adjuntas

Otras características y ventajas de la presente invención destacarán de la siguiente descripción con referencia a las figuras 1 a 3 adjuntas que ilustran un ejemplo de realización desprovisto de cualquier carácter limitativo y en las que:

- la figura 1 representa, de forma esquemática, un dispositivo de trazabilidad de instrumental quirúrgico según un ejemplo de realización ventajoso de la presente invención;
- la figura 2 representa, de forma esquemática, un ejemplo no limitativo de una pantalla digital que visualiza la cartografía virtual de un kit quirúrgico y del instrumental médico asociado; y
- la figura 3 consiste en un organigrama representativo de las diferentes etapas implementadas según un ejemplo de realización del proceso de la invención.

Descripción detallada de un modo de realización de la invención

Se describen a continuación un proceso para la trazabilidad de instrumental quirúrgico en un centro hospitalario, así como el dispositivo asociado, con referencia a las figuras 1 a 3, conjuntamente.

Uno de los objetivos de la presente invención es permitir la trazabilidad de instrumental quirúrgico y remediar a la vez los diferentes inconvenientes anteriormente identificados en el estado de la técnica.

A tal efecto, la presente invención pone a disposición del operador encargado de recomponer un kit quirúrgico KT una herramienta sencilla y fácil de usar que consiste en un dispositivo de trazabilidad 100; este dispositivo 100 permite la identificación precisa del instrumental quirúrgico DM_i (donde i es un entero positivo) por explotación de las informaciones físicas que son características del instrumental.

En este caso, la variable i es igual a 3 para simplificar el ejemplo descrito en las figuras.

Así, en este ejemplo, se halla pues el instrumental quirúrgico DM1, DM2 y DM3.

En este ejemplo y como se ilustra en la figura 1, el operador coloca el instrumento quirúrgico que tiene que identificar, en este caso DM1, en una plataforma soporte 10 durante una etapa S1. Preferentemente, esta plataforma 10 presenta una forma curvada (no representada) para evitar que el dispositivo caiga al suelo y se deteriore.

Una vez colocado en esta plataforma 10, el operador acciona el dispositivo 100.

Más particularmente, el dispositivo 100 integra un módulo de adquisición M1 configurado para adquirir, durante una fase de adquisición P1, distintas señales de naturaleza eléctrica contenido, cada una, una información relativa a una característica intrínseca del instrumento quirúrgico colocado en la plataforma soporte 10; es decir una característica propia del instrumento que permite caracterizar el correspondiente instrumento.

Las diferentes informaciones contenidas en cada una de dichas señales eléctricas se explotan después durante una segunda fase calificada como de procesamiento P1.

Uno de los primeros aspectos de la presente invención consiste en explotar las características visuales del instrumento DM1 colocado en la plataforma 10; puede tratarse, por ejemplo, de la forma del instrumento, su contorno, un radio de curvatura específico, cada uno de estos elementos pictóricos siendo susceptible de

caracterizar el instrumento DM1.

Así, en el ejemplo descrito, el módulo de adquisición M1 comprende una cámara digital 20 y un circuito electrónico de procesamiento de imágenes 30, como un procesador de procesamiento de imágenes, configurado para el procesamiento de imágenes.

Según la presente invención, puede tratarse de una cámara 2D o de una cámara 3D (por ejemplo, una cámara del tipo "Time of Flight" o un escáner de luz estructurada).

En el ejemplo descrito, la cámara 20 permite adquirir pues una imagen I del instrumento DM1, durante una etapa S4.

Previamente a esta etapa de adquisición S4, el módulo de adquisición M1 prevé la emisión de una fuente de luz LUX, calificada de retroiluminación, durante una etapa S2, por una pluralidad de LEDs 50; estos LEDs 50 se sitúan debajo de la plataforma 10 y emiten una luz de retroiluminación LUX a través de la plataforma 10.

Se comprende que en este ejemplo la plataforma 10 es difusora; permite así la difusión de la luz de retroiluminación.

En el ejemplo descrito, la emisión de esta luz LUX se hace verticalmente en dirección de la cámara 20.

Esta retroiluminación S2 permite evitar así las zonas de sombra en el campo visual de la cámara 20.

En el ejemplo descrito, la longitud de onda de esta luz de retroiluminación LUX es sensiblemente igual a 470 nanómetros. Esta longitud de onda presenta la ventaja de garantizar una buena estabilidad de luminosidad ambiente durante la captura de imagen S4; además, permite resaltar correctamente los contrastes en el entorno de trabajo.

Para homogeneizar esta luz LUX en el campo visual de la cámara 20 y tener una imagen nítida, la plataforma 10 está revestida con un film difusor 11 que permite la polarización S3 de la luz LUX en una misma dirección.

Se habla de film difusor unidireccional.

Preferentemente, este film difusor unidireccional 11 está configurado para difundir la luz sensiblemente en la dirección de la cámara 20; es decir en este caso, perpendicularmente a la plataforma 10.

Esta polarización de la luz evita, en particular, que el operador resulte deslumbrado.

Gracias a esta retroiluminación S2 y a esta polarización S3, la imagen I capturada por la cámara 20 es nítida y evidencia la forma del instrumento DM1 mientras evita las zonas de sombras.

Para reconocer, en esta imagen digital I, una o varias características visuales del instrumento quirúrgico DM1, el circuito electrónico de procesamiento de imágenes 30 está configurado para efectuar un procesamiento de imágenes S5 que permite detectar y extraer características visuales en la imagen I; así, el circuito electrónico 20 está configurado para explotar técnicas de procesamiento de imágenes, por ejemplo del tipo técnicas de extracción del segundo plano, y/o para determinar coeficientes de descripción de formas, por ejemplo del tipo Zernike o Hue, o de contornos.

Alternativamente y/o de forma complementaria, esto puede hacerse calculando las dimensiones.

Este reconocimiento S5 puede hacerse igualmente por reconocimiento de características "locales" por ejemplo del tipo FAST o MSER.

En el ejemplo descrito, el procesador 30 está configurado también para explotar las informaciones relativas a los elementos colorimétricos de la imagen I adquirida: explotando un histograma de colores o los momentos colorimétricos, por ejemplo.

Al colocar el instrumento DM1 en la plataforma 10, es posible determinar así por lo menos un dato visual D_PIC1 característico del instrumento DM1.

El módulo de adquisición M1 permite explotar otras características físicas características del instrumento, por ejemplo su peso o su impedancia.

En el ejemplo descrito y como se ilustra en la figura 1, el módulo de adquisición M1 comprende así una

balanza de precisión 40 integrada en la plataforma.

Así, cuando el operador coloca el instrumento quirúrgico DM1 en la plataforma 10, obtiene, durante una etapa S6, un dato D_PDS1 contenido la información relativa al peso de este instrumento DM1.

En el ejemplo descrito, el módulo de adquisición M1 puede explotar además otra característica del instrumento quirúrgico DM1, por ejemplo su impedancia.

Así, en este modo, el módulo M1 integra un medio de medida eléctrica 12 configurado para medir, durante una etapa S7, una señal eléctrica representativa de la impedancia del instrumento quirúrgico. Por lo cual, con esta tercera medida, se conoce un dato de impedancia D_IMP1 relativo al instrumento quirúrgico DM1.

El conjunto de estos datos D_PIC1, D_PDS1 y D_IMP1 procedentes de esta fase de adquisición P1 son, todos, característicos del instrumento DM1.

Estos datos se procesan y explotan después durante una fase P2 calificada como de procesamiento para determinar precisamente la identidad del instrumento colocado en la plataforma 10.

En un primer tiempo, estos datos D_PIC1, D_PDS1 y D_IMP1 se agregan, durante una etapa S8, por medio de un circuito electrónico de identificación 60.

Una vez agregados, está prevista una identificación S9 del instrumento DM1 colocado en la plataforma 10.

Esta identificación S9 comprende una comparación S9_1, realizada con el circuito electrónico 60, del dato de peso D_PDS1, del dato visual D_PIC1 y del dato de impedancia D_IMP1 con una base de datos DB.

Esta base de datos DB comprende los datos de una pluralidad de instrumentos DM1, DM2 y DM3 y las informaciones predeterminadas relativas al peso y a las características visuales de cada uno de los instrumentos quirúrgicos.

Esta base DB contiene asimismo la información relativa a la impedancia de cada uno de estos instrumentos quirúrgicos.

En el ejemplo descrito y como se ilustra en la figura 1, esta base de datos DB está externalizada; es accesible pasando por un servidor remoto S.

En el ejemplo descrito e ilustrado en la figura 1, la comparación S9_1 necesita previamente la interrogación S9_0 realizada por medios de comunicación 70 del servidor S conectado a la base de datos DB.

Como indicado anteriormente, el hecho de externalizar la administración y la gestión de esta base de datos DB a un servidor remoto S permite tener una base de datos actualizada.

Así, la alimentación de esta base de datos DB está centralizada, lo que limita la responsabilidad del usuario y reduce el riesgo sanitario vinculado a una mala identificación por culpa de una base de datos no actualizada.

Claro está que el especialista comprenderá que, en este caso, la base de datos DB puede ser administrada localmente, en cada dispositivo 100.

Esta comparación permite hacer un "matching" que permite al circuito electrónico de identificación 60 determinar, durante una etapa S9_2, el dato de identificación contenido la información relativa a la identidad del instrumento quirúrgico colocado en la plataforma.

En el ejemplo descrito, el circuito electrónico de identificación 60 compara pues los datos D_PIC1, D_PDS1 y D_IMP1 procedentes de la fase P1 con los diferentes datos visuales, de peso e impedancia de cada uno de los instrumentos de la base de datos DB.

Como indicado anteriormente, durante esta comparación, se calcula la distancia para cada uno de estos datos D_PIC1, D_PDS1 y D_IMP1 procedentes de la fase P1 con los diferentes datos visuales, de peso y de impedancia contenidos en la base de datos DB.

Esta comparación permite establecer, para cada uno de los datos D_PIC1, D_PDS1 y D_IMP1, una lista de proposiciones posibles de acuerdo con las distancias calculadas (la más pequeña); de cierto modo, este cálculo de distancia da un índice de confianza de la identificación.

Se calcula después una distancia calificada de total de acuerdo con coeficientes de ponderación

predeterminados.

Idealmente, esta ponderación es igual a $1/n$, n siendo el número de datos considerados (en este caso, 3).

5 Al seleccionar la distancia "total" más pequeña, es posible determinar el dato DI1 correspondiente al instrumento DM1 en la base DB; claro está que se trata de un ejemplo particular puramente ilustrativo sin ningún carácter limitativo.

10 El circuito electrónico de identificación 60 es capaz de determinar automáticamente el dato de identificación Dli (sea DI1, DI2, o DI3) contenido la información relativa a la designación del instrumento DMi (DM1, DM2, o DM3) colocado en la plataforma 10, de acuerdo con los datos obtenidos durante la fase de adquisición P1.

15 Es posible prever igualmente que el circuito 60 determine una lista de proposiciones que propongan la designación de distintos instrumentos DMi clasificados por orden de pertinencia de acuerdo con el cálculo de las distancias y de sus índices de confianza calculados.

En tal caso, el operador es quien acaba por elegir en esta lista el instrumento, gracias a su experiencia en particular.

20 Esto permite un aprendizaje continuo; es decir que el operador puede seguir alimentando la base de datos, validando la identificación o completando las informaciones que contiene, por ejemplo para integrar un nuevo instrumento quirúrgico o registrar en ésta una característica aún desconocida.

25 En el ejemplo descrito, el circuito electrónico de identificación 60 está configurado igualmente para correlacionar los diferentes resultados de identificación para cada señal medida y evitar así errores de identificación; se contempla la ponderación de estos resultados.

30 Así, cuando el resultado de la identificación no es cierto (índice de confianza inferior a un umbral predeterminado), por ejemplo, cuando la comparación de los datos relativos a las características visuales y al peso con la base de datos desemboca en una identificación no cierta, con un grado de error bastante importante, está previsto que el sistema declare el instrumento como desconocido, para que lo valide el operador.

35 De acuerdo con la identificación que hará el operador, el sistema puede actualizar la base de datos y la ponderación de las distancias de las características intrínsecas para posteriormente reconocer con precisión el objeto en la plataforma.

40 Así, el circuito electrónico de identificación 60 está configurado para garantizar la correcta identificación del instrumento quirúrgico colocado en la plataforma, en particular, explotando los datos procedentes de la fase de adquisición, consultando una base de datos actualizada y procediendo a una verificación.

45 Otro de los objetivos de la presente invención es garantizar el seguimiento y trazabilidad del instrumental quirúrgico con vistas a su uso en el quirófano. Estas operaciones forman parte de una fase de recomposición P3 que permite, en particular, la recomposición de un kit quirúrgico KT.

50 A tal efecto, el instrumental quirúrgico suele acondicionarse en un kit KT (representado en la figura 2).

55 Es preciso tener pues un kit KT correctamente constituido, es decir un kit KT en el que cada instrumento esté colocado en el sitio que le corresponde.

60 En el ejemplo descrito y como se ilustra en las figuras 1 y 2, la base de datos DB integra un dato de localización DL1, DL2, DL3 que proporciona un sitio P1, P2, P3 predeterminado en el kit KT para cada instrumento quirúrgico DM1, DM2, DM3.

65 En este ejemplo y como se ilustra en las figuras 1 y 2, el dispositivo 100 integra un circuito electrónico de trazabilidad 90 configurado para determinar, durante una etapa de localización S10, el sitio respectivo P1, P2, P3 de cada instrumento quirúrgico DM1, DM2, DM3 en el kit KT de acuerdo con el dato de localización DL1, DL2, DL3.

70 En el ejemplo descrito y como se ilustra en la figura 1, esta localización S10 comprende un seguimiento durante el que se asigna a cada dato de identificación DI1, DI2, DI3 una información relativa al uso de cada instrumento DM1, DM2, DM3 respectivamente, para señalar el instrumental DM1, DM2, DM3 como "utilizado" durante una intervención quirúrgica o "esterilizado".

75 Así, cada dato de identificación DI1, DI2, DI3 integra la información según la que el instrumento DM1, DM2, DM3 ha sido utilizado o no (y/o esterilizado o no).

En el ejemplo descrito y como se ilustra en la figura 1, el dispositivo de trazabilidad 100 integra medios de visualización 80, como una pantalla digital táctil de tipo tableta digital, configurada para visualizar, durante una etapa de visualización S11, una cartografía digital del kit quirúrgico KT, así como los aparatos quirúrgicos asociados DM1, DM2, DM3.

5 Como se ilustra en la figura 2, esta visualización permite, durante una intervención quirúrgica, visualizar cada instrumento DM1, DM2, DM3 en el kit quirúrgico KT, con su sitio preciso e historial (utilizado y/o esterilizado).

10 A modo de ejemplo, el instrumental “gris” en la figura 2 es el instrumental utilizado y el instrumental “sombreado” en la figura 2 es el instrumental esterilizado y no utilizado.

15 Los diferentes medios anteriormente descritos se manejan con un programa de ordenador PG específico que integra instrucciones adecuadas para la ejecución de las etapas del proceso anteriormente descrito, dicho programa PG siendo almacenado en un soporte de almacenamiento CI.

15 Así, la presente invención tal como se ha descrito anteriormente ofrece a los actores del medio hospitalario una solución innovadora que permite cumplir con las nuevas exigencias sanitarias.

20 La presente invención propone así un sistema de reconocimiento de un instrumento quirúrgico (dispositivo médico) sin marcado, a partir de sus características físicas. Por lo esencial, este sistema pretende subsanar la falta de dispositivo de trazabilidad automática de los kits auxiliares, especialmente durante su recomposición en esterilización, puesto que, en este ámbito, los otros dispositivos médicos disponen ya de una tecnología satisfactoria.

25 Así, la presente invención es particularmente ventajosa por localizarse en dos lugares estratégicos: el quirófano y la esterilización. A cada uno de estos lugares corresponde un uso específico: En el quirófano, la presente invención permite la prerecomposición de los kits KT. Más precisamente, al final de una intervención, un operador se encarga de recomponer el kit KT utilizado antes de mandarlo a la esterilización. Identifica cada uno de los instrumentos DMi antes de colocarlos en el kit KT. Esto permite anticipar y preparar la etapa de recomposición durante la esterilización (se facilita pues el trabajo de recomposición en esterilización) y efectuar una trazabilidad del kit a la salida del quirófano. En esterilización, la presente invención sirve para la recomposición de los kits KT. Como para el uso en el quirófano, un operador se encarga de recomponer el kit esterilizado a la salida de la esterilización y antes de mandarlo al quirófano. Cada instrumento DMi se identifica uno por uno gracias a la presente invención. Resulta garantizada la recomposición del kit KT antes de su transferencia al quirófano, lo que permite evitar una reesterilización inútil. Igualmente, resulta garantizada la trazabilidad a la salida de la esterilización.

35 35 La ventaja de la presente invención es tener, en particular, una trazabilidad completa sin riesgo de esterilización inútil y permitir al hospital valorizar el instrumental DMi en volumen y valor.

40 La presente invención se puede utilizar para cualquier dispositivo médico que necesite una identificación sin poder marcarse con un código o una etiqueta.

45 Es de observar que esta descripción detallada trata de un ejemplo de realización particular de la presente invención, pero que dicha descripción no tiene ningún carácter limitativo del objeto de la invención; al contrario, tiene por objetivo suprimir cualquier eventual imprecisión o mala interpretación de las reivindicaciones que siguen.

50

55

60

65

Reivindicaciones

1. Proceso de trazabilidad de instrumental quirúrgico (DMi, i siendo un entero positivo) en un centro hospitalario, el correspondiente proceso implementado por medios informáticos integrando:

- 5 - una fase de adquisición (P1) que integra:
 - la colocación (S1) de un instrumento quirúrgico (DMi) en una plataforma soporte (10);
 - la captura (S4), con la ayuda de una cámara digital (20) situada encima de la plataforma soporte (10), de por lo menos una imagen digital (I) que comprende por lo menos una porción del instrumento quirúrgico (DMi);
 - el procesamiento de imágenes (S5) para detectar, en la correspondiente por lo menos una imagen digital (I), por lo menos una característica visual del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi) y para determinar por lo menos un dato visual (P_PICi) asociado a la correspondiente característica visual;
 - la medida (S6) de peso del instrumento quirúrgico (DMi), con la ayuda de una balanza digital (40), para obtener un dato de peso (D_PDSi) contenido la información relativa al peso medido;
- 10 - una fase de procesamiento (P2) que integra una identificación (S9) del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi), consistiendo especialmente en: comparar (S9_1) el dato de peso (D_PDSi) y el dato visual (D_PICi) con una base de datos (DB) que establece una relación entre por lo menos un instrumento quirúrgico (DMi) y las informaciones relativas al peso y a la característica visual del correspondiente por lo menos un instrumento quirúrgico, y en determinar (S9_2), de acuerdo con la correspondiente comparación, por lo menos un dato de identificación (DII) contenido una información relativa a la identidad del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi),
- 15 **caracterizado porque** la base de datos (DB) integra, para cada instrumento quirúrgico (DMi), un dato de localización (DLi) contenido una información relativa a un sitio (Pi) predeterminado del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi) en un kit quirúrgico (KT), y por lo que integra una fase de recomposición (P3) del correspondiente kit (KT) que comprende:
 - una etapa de localización (10) durante la que se determina el sitio (Pi) del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi) en el correspondiente kit quirúrgico (KT) de acuerdo con el correspondiente dato de localización (DLi), y
 - una etapa de visualización (S11) que consiste especialmente en visualizar en una pantalla digital (80) una cartografía digital del kit quirúrgico (KT) así como el instrumental quirúrgico (DMi) asociado según su sitio (Pi).
- 20 2. Proceso según la reivindicación 1, en el que la plataforma soporte (10) en la que se coloca el correspondiente instrumento quirúrgico (DMi) es difusora, y en el que la fase de adquisición (P1) comprende la retroiluminación (S2) del instrumento quirúrgico (DMi) por emisión de una luz de retroiluminación (LUX) a través de la correspondiente plataforma (10) y en dirección de la correspondiente cámara digital (20).
- 25 3. Proceso según la reivindicación 2, en el que la luz de retroiluminación (LUX) presenta una longitud de onda comprendida entre unos 400 y 500 nanómetros y de manera preferente sensiblemente igual a 470 nanómetros.
- 30 4. Proceso según la reivindicación 2 o 3, en el que la fase de adquisición (P1) comprende la polarización (S3) de la luz de retroiluminación (LUX) por un film difusor (11) unidireccional que reviste la correspondiente plataforma (10) para homogeneizar la difusión de la luz de retroiluminación pasando a través de la correspondiente plataforma (10).
- 35 5. Proceso según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la fase de adquisición (P1) comprende la medida (S7) de la impedancia del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi), y en el que la identificación (S9) toma en cuenta la correspondiente impedancia para determinar el dato de identificación (DII), la correspondiente base de datos (DB) comprendiendo para cada instrumento quirúrgico (DMi) una información relativa a un valor de impedancia predeterminado.
- 40 6. Proceso según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la fase de procesamiento (P2) integra una etapa previa de agregación (S8) del dato de peso (D_PDSi) y del dato pictórico (D_PICi).
- 45 7. Proceso según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, que comprende una etapa previa de aprendizaje (S0) durante la que la base de datos (DB) se construye asociando, para cada instrumento quirúrgico (DMi) determinado, las informaciones relativas al peso y a por lo menos una característica visual del correspondiente instrumento quirúrgico.
- 50 8. Proceso según una cualquiera de las anteriores reivindicaciones, en el que la base de datos (DB) es una base de

datos centralizada conectada a un servidor remoto (S) y en el que la etapa de identificación (S9) comprende la interrogación (S9_0) a distancia de dicha base de datos (DB).

9. Dispositivo informático de trazabilidad (100) de instrumental quirúrgico (DMi, i siendo un entero positivo) en un centro hospitalario, el correspondiente dispositivo (100) integrando:

- un módulo de adquisición (M1) que comprende:

10 una plataforma soporte (10) destinada a recibir un instrumento quirúrgico (DMi, i siendo un entero positivo),

15 una cámara digital (20), situada encima de la plataforma soporte (10), configurada para capturar por lo menos una imagen digital (I) que comprende por lo menos una porción del instrumento quirúrgico (DMi),

15 un circuito electrónico de procesamiento de imágenes (30) configurado para detectar, en la correspondiente por lo menos una imagen digital (I), por lo menos una característica visual del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi) y para determinar por lo menos un dato visual (P_PICi) asociado a la correspondiente característica visual,

20 una balanza digital (40) configurada para medir el peso del instrumento quirúrgico (DMi) y determinar un dato de peso (D_PDSi) contenido la información relativa al peso medido;

- un módulo de procesamiento (M2) que comprende:

25 un circuito electrónico de identificación (60) configurado, por una parte, para comparar el dato de peso (D_PDSi) y el dato visual (D_PICi) con una base de datos predeterminada (DB) que establece una relación entre por lo menos un instrumento quirúrgico (DMi) y las informaciones

25 relativas al peso y a la correspondiente característica visual del correspondiente por lo menos un instrumento quirúrgico y, por otra parte, para determinar, de acuerdo con la correspondiente comparación, por lo menos un dato de identificación (DLi) contenido una información relativa a la designación del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi),

30 **caracterizado porque** la base de datos (DB) integra, para cada instrumento quirúrgico (DMi), un dato de localización (DLi) contenido una información relativa a un sitio (Pi) predeterminado del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi) en un kit quirúrgico (KT), y por lo que integra un circuito electrónico de trazabilidad (90) configurado para determinar el sitio (Pi) del correspondiente instrumento quirúrgico (DMi) en el correspondiente kit quirúrgico (KT) de acuerdo con el correspondiente dato de localización (DLi) y medios de visualización (80), como una pantalla digital, configurados para visualizar una cartografía digital del kit quirúrgico (KT), así como el instrumental quirúrgico (DMi) asociado según su sitio (Pi).

35 10. Dispositivo de trazabilidad (100) según la reivindicación 9, integrado por medios informáticos configurados para la implementación de las etapas del proceso según una cualquiera de las reivindicaciones 2 a 8.

40

45

50

55

60

65

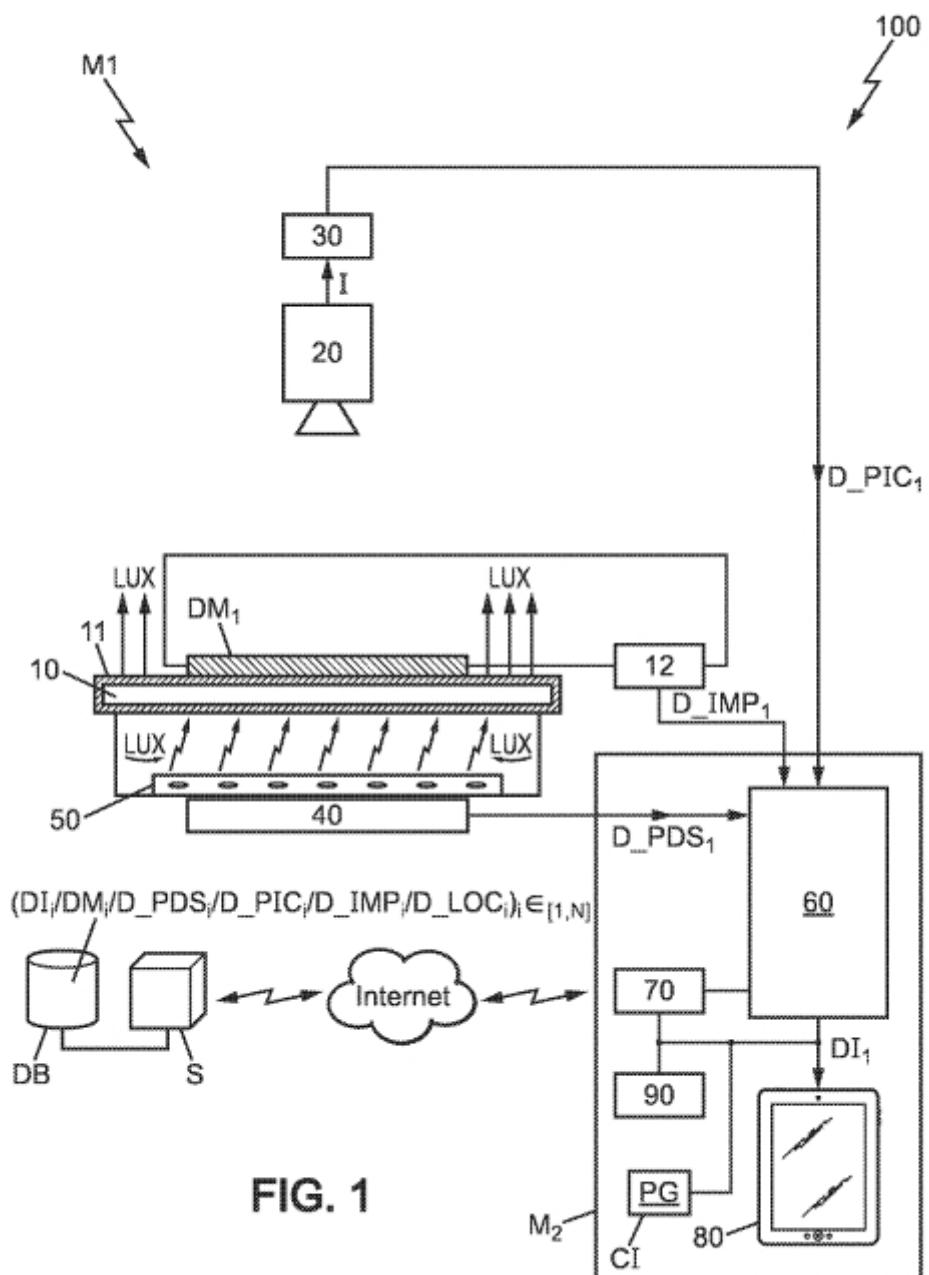
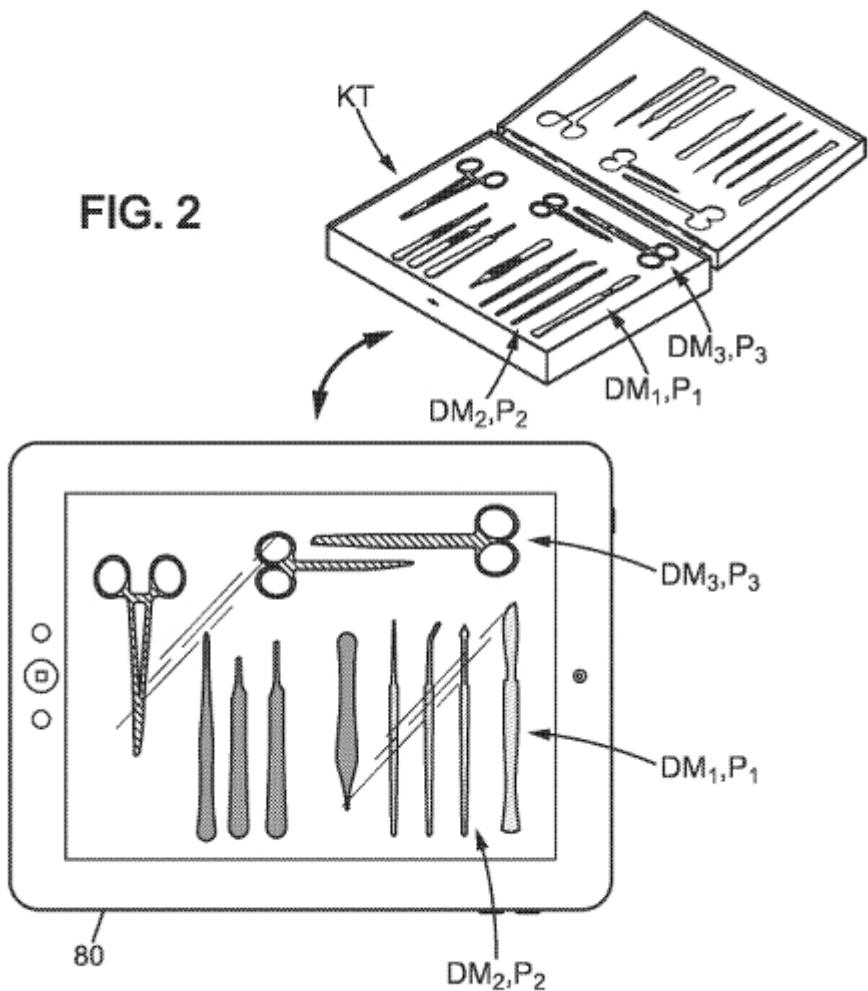


FIG. 1

FIG. 2



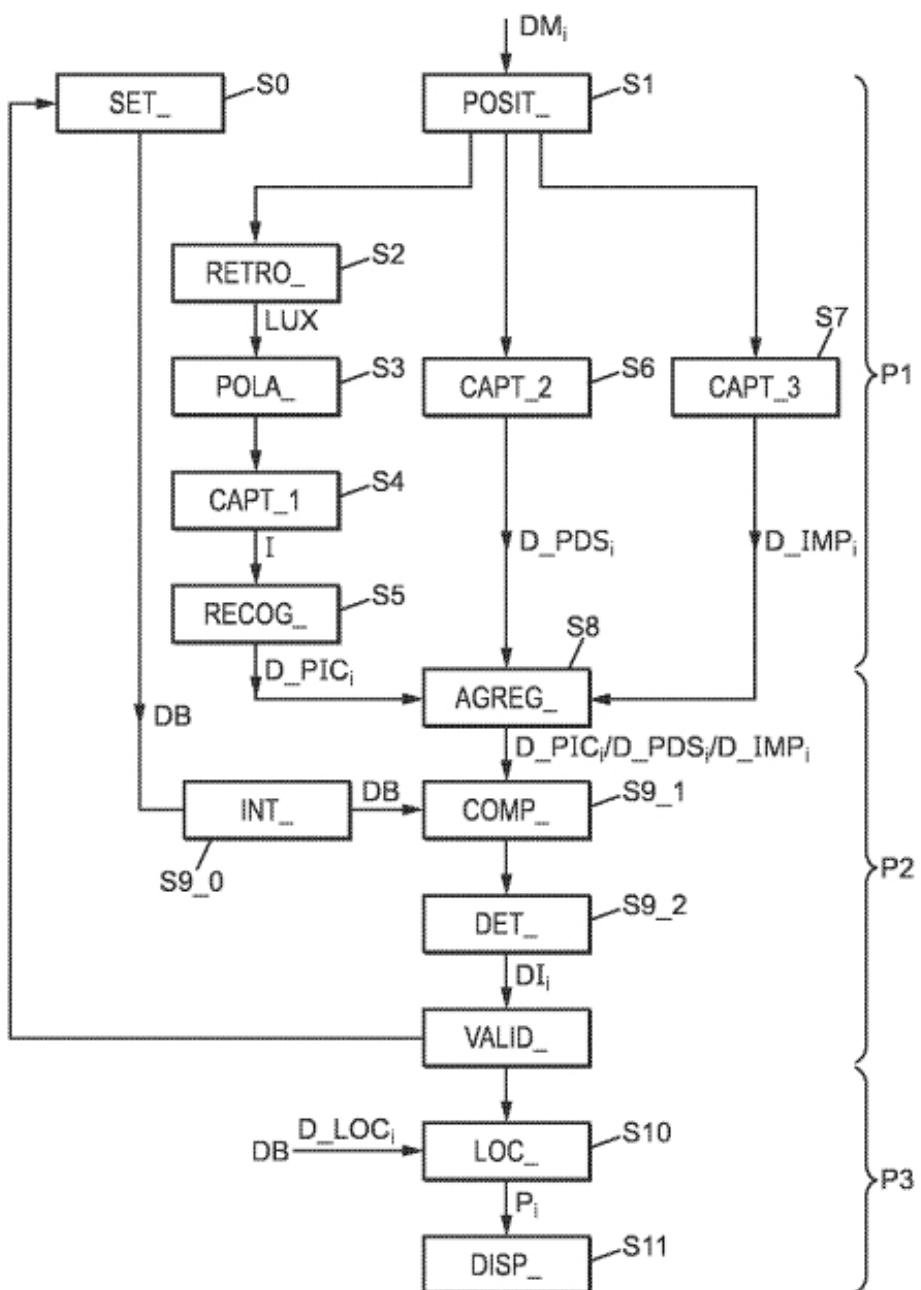


FIG. 3