

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 157**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/06** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61M 16/04** (2006.01)

**A61B 1/06** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2012 PCT/US2012/035756**

87 Fecha y número de publicación internacional: **01.11.2012 WO12149519**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2012 E 12776247 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **22.11.2017 EP 2701624**

54 Título: **Aparato para guiado y confirmación fotoacústica de la colocación de un aparato médico permanente**

30 Prioridad:

**29.04.2011 US 201161480482 P**

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

**14.03.2018**

73 Titular/es:

**BOARD OF REGENTS, THE UNIVERSITY OF TEXAS SYSTEM (100.0%)  
201 West 7th Street  
Austin, TX 78701, US**

72 Inventor/es:

**PROUGH, DONALD, S.;  
ESENALIEV, RINAT, O.;  
PETROV, YURIY y  
PETROV, IRENE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 659 157 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

Aparato para guiado y confirmación fotoacústica de la colocación de un aparato médico permanente

## 5 CAMPO DE LA INVENCION

Esta invención se refiere, en general, a un aparato para guiar y confirmar la colocación de dispositivos médicos. Más particularmente, las realizaciones de esta invención se refieren a aparatos médicos que utilizan guiado y confirmación fotoacústicos de la colocación de tubos endotraqueales.

## 10 ANTECEDENTES DE LA INVENCION

Sin limitar el alcance de la invención, se describen sus antecedentes en relación con procedimientos y aparatos existentes para guiar y confirmar de la colocación adecuada de un aparatos médicos que se introducen a través de un canal o cavidad corporal.

15 El diagnóstico y tratamiento médico implica frecuentemente la introducción de dispositivos médicos que se hacen pasar a través de canales y cavidades que existen de manera natural en el cuerpo del paciente. Esto incluye la colocación de catéteres en grandes vasos sanguíneos, tales como los sitios yugular, subclavio, antecubital y femoral. El cateterismo cardíaco involucra el paso de largos catéteres desde sitios de introducción periféricos al corazón utilizando visualización por rayos X. Se utiliza asimismo cateterismo para acceder a la vejiga y los riñones  
20 mediante un paso retrógrado a través de la uretra. La colocación de tubos de nefrostomía se realiza habitualmente de manera percutánea en la pelvis renal bajo un guiado fluoroscópico o CT. En cualquier procedimiento intervencionista, la introducción del dispositivo médico en la colocación adecuada es crítica. Por ejemplo, la colocación o posicionamiento incorrecto de un tubo endotraqueal puede ser letal.

25 La colocación y posicionamiento correctos de un tubo endotraqueal es un componente esencial del soporte vital durante reanimación por parada cardíaca, durante estabilización y cirugía tras un politraumatismo severo, durante patologías críticas que requieren asistencia ventilatoria y de las vías respiratorias, durante la mayor parte de los procedimientos quirúrgicos bajo anestesia general y durante asistencia ventilatoria mecánica posoperatoria. Para un funcionamiento adecuado en la ventilación de los pulmones, un tubo endotraqueal debe ser introducido en la  
30 tráquea, debe ser posicionado adecuadamente en la tráquea media y debe permanecer posicionado adecuadamente hasta que el tubo endotraqueal deja de ser necesario. Sin embargo, a menudo los tubos endotraqueales se extravían, en particular cuando se colocan en circunstancias de emergencia, y el extravío de un tubo endotraqueal contribuye a la morbilidad y la mortalidad. Katz y Falk (Katz SH, Falk JL: "Misplaced endotracheal tubes by paramedics in an urban emergency medical services system" Ann Emerg Med. (2001) 37:32-7) informan de una serie, durante un intervalo de ocho meses, de 108 pacientes que fueron intubados mediante personal de medicina de emergencias antes de su llegada a un departamento de emergencias (ED, emergency Department) hospitalario. A la llegada al ED, el 25 % (27/108) de los tubos endotraqueales se habían extraviado. Dieciocho de 27  
35 estaban en el esófago; de esos 18 pacientes, el 56 % falleció en el ED. Nueve de los 27 tubos endotraqueales estaban demasiado profundos (por debajo del espólón) o se quedaron en la hipofaringe por encima de las cuerdas vocales; de estos pacientes, el 33 % falleció en el ED. Li (Li J: "Capnography alone is imperfect for endotracheal tube placement confirmation during emergency intubation", J. Emerg. Med. (2001) 20:223-9) notificó datos, proporcionados por la base de datos del National emergency Airway Registry, en relación con intubación endotraqueal de emergencia llevada a cabo en 24 ED hospitalarios desde agosto de 1997 hasta septiembre de 1999. De 4.602 intubaciones endotraqueales de emergencia, el número de intubaciones esofágicas accidentales fue  
40 de 180, representando el 4 % de las intubaciones de emergencia. De éstas, diez (el 6 % de las intubaciones esofágicas) no se reconocieron inicialmente.

El extravío de un tubo endotraqueal contribuye de varias maneras a la morbilidad y la mortalidad. La colocación en el esófago en lugar de en la tráquea tiene como resultado la incapacidad de proporcionar de manera efectiva oxígeno y  
50 eliminar dióxido de carbono. Incluso una sola respiración administrada mientras un tubo está posicionado de manera incorrecta en el esófago tiene un riesgo de distensión gástrica y fomenta la regurgitación y aspiración de contenidos gástricos. El posicionamiento de un tubo endotraqueal insuficientemente lejos en la tráquea tiene el riesgo de daños laríngeos por la presión del manguito sobre las estructuras de la laringe y, de preocupación más urgente, el riesgo de una retirada accidental hacia la faringe. El posicionamiento de un tubo endotraqueal demasiado profundo puede  
55 tener como resultado la intubación de un bronquio de la rama principal, normalmente la derecha, provocando hipoxemia debido a un fallo en la ventilación del pulmón opuesto, normalmente el izquierdo. Incluso un tubo endotraqueal posicionado adecuadamente puede desplazarse posteriormente durante el pegado (utilizado para fijar el tubo endotraqueal), un pegado adicional o cambios en la posición del paciente. El extravío después de una presunta colocación inicial se produce la mayor parte de las veces en pacientes obesos, mujeres, niños y pacientes sometidos a laparoscopia o colocación en la posición de Trendelenburg (cabeza abajo). Ver, por ejemplo, el documento de Weiss M, et al. "Clinical evaluation of cuff and tube tip position in a newly designed paediatric preformed oral cuffed tracheal tube" Br. J. Anaesth (2006) 97:695-700. Debido a que el extravío de un tubo endotraqueal puede ser letal, un posicionamiento adecuado tiene que ser confirmado inmediatamente después de la  
60 colocación inicial y a continuación debe ser monitorizado de tal modo que un posterior desplazamiento del tubo pueda ser reconocido y corregido rápidamente.

La introducción y el posicionamiento adecuados de los tubos endotraqueales es habitualmente ejecutada o supervisada por la persona más experta disponible, pero la experiencia en la colocación y mantenimiento de tubos endotraqueales varía notablemente según la formación y la localización. Para una asistencia respiratoria durante cirugía, la colocación se lleva a cabo normalmente por anestelistas o enfermeras anestelistas, que habitualmente están muy experimentados e intuban pacientes diariamente. Además, durante cirugía electiva, el riesgo se reduce aún más debido a que la mayor parte de los pacientes quirúrgicos electivos tienen reservas fisiológicas relativamente buenas, las precauciones quirúrgicas reducen el riesgo de aspiración y la intubación se lleva a cabo en circunstancias no urgentes, extremadamente controladas.

En pacientes hospitalizados fuera del quirófano, la colocación de un tubo endotraqueal se lleva a cabo normalmente como un procedimiento de auxilio vital de emergencia mediante diversos médicos y no médicos, dependiendo del tamaño y de la complejidad de un hospital. Los pacientes que requieren intubación de emergencia tienen normalmente un compromiso fisiológico severo, tal como fallo respiratorio y parada cardíaca, y a menudo tienen que ser intubados en circunstancias mal controladas por personal con experiencia y profesionalidad muy variables. Estos pacientes son particularmente vulnerables a hipoxemia episódica. En los ED, la colocación se lleva a cabo normalmente por médicos de urgencias, algunos de los cuales tienen una formación, experiencia y profesionalidad considerables. Sin embargo, otros no. En los hospitales pequeños durante turnos de noche y fines de semana, la colocación de tubos endotraqueales se lleva a cabo a menudo por terapeutas respiratorios, cuyas formaciones varían mucho y que pueden tener muy pocas oportunidades de practicar la intubación.

En situaciones extrahospitalarias, la colocación se lleva a cabo normalmente por técnicos de medicina de urgencias o paramédicos, cuya experiencia y formación son a menudo limitadas. Las diferencias inevitables en experiencia y profesionalidad entre médicos ED, terapeutas respiratorios, anestelistas y personal de urgencias extrahospitalario se complican en situaciones de emergencia con condiciones no óptimas y equipos de monitorización limitados. Estos factores importantes reducen más las posibilidades de una colocación inicial adecuada y el subsiguiente mantenimiento del posicionamiento adecuado de los tubos endotraqueales.

Después de la colocación de un tubo endotraqueal antes de la cirugía, los pacientes permanecen a continuación en un entorno estable muy monitorizado, en el que la posición del tubo endotraqueal puede ser monitorizada constantemente por un anestelista o una enfermera anestelista que pueden reconocer un desplazamiento del tubo e intervenir. Los pacientes que son sometidos a intubación endotraqueal fuera de quirófanos o fuera de hospitales tienen habitualmente que ser transportados a otros emplazamientos para terapia definitiva, diagnóstico por imágenes o cuidados intensivos. En cada entorno y durante el transporte, dado que el extravío de un tubo endotraqueal puede ser letal, el posicionamiento adecuado debe ser confirmado inmediatamente después de la colocación inicial y tiene que ser monitorizado posteriormente, de tal modo que un desplazamiento posterior del tubo pueda ser reconocido y corregido rápidamente. La tecnología disponible actualmente es inadecuada para la monitorización de la posición endotraqueal, especialmente por personal de experiencia limitada.

Los actuales estándares de oro de la práctica clínica para la confirmación de la posición de un tubo endotraqueal incluyen: (1) visualización directa del tubo endotraqueal entrando a la tráquea, (2) auscultación para confirmar sonidos de respiración bilateral simétricos y ausencia de entrada de aire sobre el epigastrio (para excluir intubación esofágica), (3) detección de dióxido de carbono exhalado para confirmar la colocación en los pulmones, (4) confirmación con fibra óptica mediante visualización de la tráquea y los bronquios de la rama principal, y (5) radiografía de tórax. De estas técnicas, solamente el examen de las vías respiratorias por fibra óptica y la radiografía de tórax proporcionan información directa del posicionamiento adecuado en la tráquea media.

Salem (Salem MR. "Verification of endotracheal tube position" *Anesthesiol. Clin. North America* (2001) 19:813-39) ha resumido los peligros de cada una de estas técnicas. Aunque cada una es relativamente fiable, cada una tiene sus errores asociados, cuyas consecuencias pueden ser graves. En algunos pacientes, la visualización de la laringe es inadecuada para confirmar la colocación del tubo endotraqueal. La visualización directa de un tubo endotraqueal que rebasa las cuerdas requiere profesionalidad en laringoscopia, en ocasiones es difícil o imposible de conseguir, y no se puede llevar a cabo de manera repetida. La broncoscopia por fibra óptica requiere profesionalidad técnica, interfiere con la ventilación y no se puede llevar a cabo de manera continua. La radiografía de tórax es intermitente, requiere el desplazamiento del paciente para la realización de la radiografía y no proporciona una retroalimentación rápida.

La auscultación es propensa a producir tanto falsos positivos como falsos negativos. La gran disminución en las complicaciones respiratorias de anestesia durante los últimos treinta años es ciertamente atribuible en parte al reconocimiento y corrección expeditivos de la intubación esofágica, aunque el personal de anestesia sigue enfrentándose al reto de la dificultad para confirmar la colocación del tubo endotraqueal en la tráquea media, especialmente en circunstancias en las que el movimiento posterior a la intubación de un paciente puede tener como resultado el desplazamiento del tubo en el interior de la tráquea.

Los retos del reconocimiento de la intubación esofágica y el desplazamiento del tubo endotraqueal son mucho mayores en circunstancias de urgencia fuera de la sala de operaciones. La detección mediante capnografía del dióxido de carbono exhalado funciona bien en pacientes estables fisiológicamente durante anestesia quirúrgica. Sin

embargo, en circunstancias de emergencia, especialmente durante parada cardíaca, la capnografía es menos fiable debido a que la exhalación de dióxido de carbono es extremadamente variable y requiere ventilación. En pacientes en parada cardíaca, puede ser exhalada una mínima cantidad de dióxido de carbono a través de los pulmones, y la utilización de este procedimiento proporciona una incidencia sustancial de resultados con falsos positivos y falsos negativos en intubaciones de emergencia. Li cuantificó la sensibilidad y especificidad de la capnografía cuando se utiliza en circunstancias de emergencia. (Li J: supra) En base a metaanálisis de ensayos de capnografía que incluyeron 2.192 intubaciones, la sensibilidad para la confirmación de intubación endotraqueal fue del 93 % (95 % intervalo de confianza 92-94 %), y la especificidad fue del 97 % (CI 93-99 %). Por lo tanto, para intubaciones de emergencia, la tasa de fallos por falso negativo (el tubo está en la tráquea pero la capnografía indica el esófago) fue del 7 %, y la tasa de falsos positivos (el tubo está en el esófago pero la capnografía indica la tráquea) fue del 3 %.

Para tratar los problemas clínicos de un reconocimiento inmediato del extravío inicial del tubo endotraqueal o el posterior desplazamiento del tubo endotraqueal, se han propuesto o desarrollado diversas ayudas tecnológicas para complementar o sustituir la auscultación y la capnografía cuantitativa. Ver, por ejemplo, los documentos de O'Connor CJ, et al. "Identification of endotracheal tube malpositions using computerized analysis of breath sounds via electronic stethoscopes" *Anesthesia and Analgesia* (2005) 101:735-9; Cardoso MM, et al. "Portable devices used to detect endotracheal intubation during emergency situations: a review" *Crit. Care. Med.* (1998) 26:957-64; Ezri T, et al. "Use of the Rapiscope vs chest auscultation for detection of accidental bronchial intubation in non-obese patients undergoing laparoscopic cholecystectomy" *J. Clin. Anesth.* (2006) 18:118-23; Reicher J, et al. "Use of radio frequency identification (RFID) tags in bedside monitoring of endotracheal tube position" *J. Clin. Monit. Comput.* (2007) 21:155-8; Werner SL, et al. "Pilot study to evaluate the accuracy of ultrasonography in confirming endotracheal tube placement" *Ann. Emerg. Med.* (2007) 49:75-80; Li J "A prospective multicenter trial testing the SCOTI device for confirmation of endotracheal tube placement" *J. Emerg. Med.* (2001) 20:231-9; and Milling TJ, et al. "Transtracheal 2-D ultrasound for identification of esophageal intubation" *J. Emerg. Med.* (2007) 32:409-14).

Los principios de funcionamiento de estos dispositivos varían. Algunos detectan cualitativamente dióxido de carbono exhalado, otros utilizan transmisión de luz en el interior de la tráquea hasta la superficie de la piel, otros dependen de la aspiración de aire desde la tráquea y otros están basados en ultrasonografía. El dispositivo Sonomatic Confirmation of Tracheal Intubation (SCOTI, conformación sonomática de intubación traqueal) se conecta al extremo del tubo endotraqueal y evalúa el contenido de aire de la estructura en cuyo interior está situado el tubo endotraqueal, es decir, dentro de la tráquea rígida llena de aire o del esófago flácido. Sin embargo, el dispositivo SCOTI requiere la desconexión del ventilador, solamente diferencia intubación esofágica y traqueal, tiene una tasa apreciable de falsos positivos y falsos negativos, y no indica una posición adecuada en el interior de la tráquea. Las técnicas basadas en ultrasonidos requieren conocimientos en ultrasonografía y no son adecuadas para monitorización continua. El documento WO 2006/123282 A1 muestra un sistema para localizar dispositivos de perforación, en lugar de tubos endotraqueales.

Aunque todos los enfoques ofrecen ventajas y proporcionan retroalimentación que puede ser útil, no hay ningún dispositivo que sea lo suficientemente fiable para ser considerado el estándar del nivel de atención y algunos, tales como la broncoscopia con fibra óptica, requieren una habilidad y formación sustanciales.

Por lo tanto, existe en la técnica una necesidad real de un procedimiento sencillo para monitorizar y confirmar la colocación adecuada de aparatos médicos permanentes en el cuerpo de un mamífero, incluyendo un cuerpo humano.

#### COMPENDIO DE LA INVENCION

En determinadas realizaciones dadas a conocer en la presente memoria, los aparatos médicos adaptados para su introducción a través de un canal o cavidad corporal están dotados de una capacidad de seguimiento basada en monitorización fotoacústica. En una realización, se disponen unidades permanentes que tienen por lo menos un componente óptico. En determinadas realizaciones, el aparato incluye asimismo una fuente de luz en comunicación con el componente óptico por medio de un conducto de luz para generar radiación electromagnética. Un componente acústico está situado en un sitio del cuerpo de un paciente que cubre el sitio de colocación interna para la unidad permanente. Se utiliza una unidad de receptor/analizador para recibir una señal de salida procedente del componente acústico y transformar la señal en información relativa a la posición interna de la unidad permanente. El componente óptico dirige radiación electromagnética (luz) al tejido blando que cubre el sitio de colocación de la unidad permanente. En respuesta a la radiación electromagnética pulsada absorbida en el tejido blanco suprayacente, se producen en el tejido señales de presión resueltas espacialmente. Las señales de presión resueltas espacialmente son recibidas como señales acústicas por el componente acústico y analizadas por la unidad de receptor/analizador. En determinadas realizaciones, el componente óptico genera radiación electromagnética en forma de luz láser pulsada que genera un componente acústico en forma de una señal de presión de ultrasonidos.

En determinadas realizaciones dadas a conocer en la presente memoria, se dispone un sistema para el seguimiento en tiempo real de la colocación de dispositivos médicos permanentes, que incluye un dispositivo médico permanente, uno o varios componentes ópticos fijados al dispositivo médico permanente y adaptados para emitir radiación electromagnética y generar de ese modo una señal acústica en un tejido que recibe el dispositivo médico

permanente, uno o varios detectores acústicos adaptados para recibir la señal acústica generada en el tejido; y un analizador en comunicación eléctrica con uno o varios detectores, donde el analizador está adaptado para producir una salida que refleja la colocación del dispositivo médico. El analizador puede incluir una pantalla de visualización, o estar conectado a la misma. En algunas realizaciones, se da a conocer una salida de seguimiento visual mientras que en otras realizaciones el analizador genera un intervalo de señales audibles que incluyen un tono de seguridad que indica la colocación deseada del dispositivo permanente y un tono de alarma que indica una colocación incorrecta del dispositivo permanente. El dispositivo visual se puede combinar con señales audibles, si se desea.

En algunas realizaciones, el sistema incluye además un conducto de luz en comunicación óptica con el componente óptico y adaptado para la conexión con, y la transmisión de luz desde una fuente de luz externa al cuerpo del paciente. Un ejemplo de un conducto de luz adecuado es una fibra óptica. En realizaciones alternativas, la fuente de luz no está situada remotamente sino que por el contrario genera luz localmente desde el interior del cuerpo del paciente. En determinadas realizaciones, la radiación electromagnética es luz láser pulsada en una longitud de onda entre el infrarrojo medio y el cercano, desde aproximadamente 750 nm hasta aproximadamente 2500 nm.

Se dan a conocer asimismo procedimientos para colocar, y monitorizar la colocación de una unidad médica permanente que incluye por lo menos un componente óptico utilizado junto con un componente acústico ubicado en un sitio del cuerpo de un paciente que cubre un sitio de colocación interno para la unidad permanente y que es analizado por la unidad de receptor/analizador. Los procedimientos incluyen asimismo introducir la unidad permanente en el cuerpo de un animal (por ejemplo, un humano u otro mamífero) y monitorizar la introducción por medio del componente acústico. Los procedimientos incluyen asimismo confirmar la colocación de la unidad permanente mediante monitorización fotoacústica. Los procedimientos pueden incluir opcionalmente la monitorización continua, periódica y/o intermitente de la unidad permanente para asegurar una colocación propia, mantenida de la unidad.

En determinadas realizaciones, la unidad médica permanente es un tubo endotraqueal que tiene un manguito que incluye el componente óptico o una serie de componentes ópticos, donde los componentes están dispuestos para dirigir luz pulsada al tejido blando que cubre el sitio de colocación interna en proximidad con el componente acústico. La luz pulsada induce señales de presión resueltas espacialmente en el tejido. Las señales acústicas son recibidas por el componente acústico, cuya salida se transmite a dicha unidad de receptor/analizador. La unidad de receptor/analizador genera información utilizada para confirmar que el manguito o el tubo endotraqueal está posicionado adecuadamente en la tráquea media y no está posicionado accidentalmente en el esófago. Se puede utilizar monitorización fotoacústica continua, periódica o intermitente para asegurar que el manguito o tubo no se ha desplazado de su posición adecuada. Se dan a conocer asimismo los aspectos siguientes.

1. Un sistema para el seguimiento en tiempo real de la colocación de dispositivos médicos permanentes, que comprende:

- un dispositivo médico permanente;
- uno o varios componentes ópticos fijados al dispositivo médico permanente y adaptados para emitir radiación electromagnética y generar de ese modo una señal acústica en un tejido que recibe el dispositivo médico permanente;
- uno o varios detectores acústicos externos adaptados para recibir las señales acústicas generadas en el tejido; y
- un analizador en comunicación eléctrica con dichos uno o varios detectores, donde el analizador está adaptado para producir una salida que refleja la colocación del dispositivo médico.

2. El sistema según el aspecto 1, que comprende además un conducto de luz en comunicación óptica con el componente óptico y adaptado para la conexión con, y la transmisión de luz desde una fuente de luz externa al cuerpo del paciente.

3. El sistema según el aspecto 2, en el que el conducto de luz es una fibra óptica.

4. El sistema según el aspecto 1, en el que el componente óptico incluye una fuente de luz que está adaptada para generar luz localmente desde el interior del cuerpo del paciente.

5. El sistema según el aspecto 1, en el que la radiación electromagnética es luz láser pulsada.

6. El sistema según cualquiera de los aspectos 1 a 5, en el que la radiación electromagnética está caracterizada por una longitud de onda desde aproximadamente 750 nm hasta aproximadamente 2500 nm.

7. El sistema según cualquiera de los aspectos 1 a 6, que comprende además una pantalla de visualización en comunicación eléctrica con el analizador.

8. El sistema según el aspecto 7, en el que la visualización presenta la salida de seguimiento como una forma de onda.

9. El sistema según el aspecto 1, en el que el analizador genera un intervalo de señales audibles que incluyen un tono de seguridad que indica la colocación deseada del dispositivo permanente y un tono de alarma que indica una colocación incorrecta del dispositivo permanente.

10. El sistema según cualquiera de los aspectos 1 a 9, en el que el dispositivo médico permanente es un tubo endotraqueal en el que están montados uno o varios componentes ópticos.

11. El sistema según el aspecto 1, que comprende una serie de detectores acústicos.

12. Un procedimiento de seguimiento en tiempo real de la colocación de dispositivos médicos permanentes, que comprende:

disponer un sistema de seguimiento fotoacústico que incluye a) uno o varios componentes ópticos adaptados para estar fijados al dispositivo médico permanente y adaptados además para emitir radiación electromagnética y generar de ese modo una señal acústica en un tejido que recibe el dispositivo médico permanente; b) uno o varios detectores acústicos externos adaptados para su colocación en una superficie externa de un paciente en una zona que cubre el tejido, donde los detectores están adaptados además para recibir la señal acústica generada en el tejido; y c) un analizador en comunicación eléctrica con dichos uno o varios detectores, donde el analizador está adaptado para producir una salida que refleja la colocación del dispositivo médico.

13. El procedimiento según el aspecto 12, en el que dichos uno o varios componentes ópticos se disponen fijados a un dispositivo médico permanente.

14. El procedimiento según el aspecto 12, en el que dichos uno o varios componentes ópticos están dotados de instrucciones para su colocación en un dispositivo médico permanente.

15. Un procedimiento de seguimiento en tiempo real de la colocación de dispositivos médicos permanentes, que comprende:

introducir un dispositivo médico permanente que incluye uno o varios componentes ópticos fijados al dispositivo médico, donde los componentes ópticos están adaptados para emitir radiación electromagnética y generar de ese modo una señal acústica en un tejido que recibe el dispositivo médico permanente; aplicar uno o varios detectores acústicos externos a una o varias superficies externas de un paciente en una zona que cubre el tejido, donde los detectores están adaptados para recibir la señal acústica generada en el tejido, y donde los detectores están en comunicación eléctrica con un analizador que está adaptado para producir una salida que refleja la colocación del dispositivo médico; aplicar potencia a los componentes ópticos, a los detectores y el analizador, y monitorizar la salida del analizador durante la introducción del dispositivo médico permanente.

16. El procedimiento según el aspecto 13, que comprende además seguir monitorizando la salida del analizador de manera periódica mientras el dispositivo médico permanente esté en posición.

17. El procedimiento según el aspecto 13, que comprende además seguir monitorizando la salida del analizador de manera continua mientras el dispositivo médico permanente esté en posición.

18. El procedimiento según aspecto 13, en el que la radiación electromagnética está caracterizada por una longitud de onda desde aproximadamente 750 nm hasta aproximadamente 2500 nm.

19. El procedimiento según cualquiera de los aspectos 13 a 16, en el que el analizador genera un intervalo de señales audibles que incluyen un tono de seguridad que indica la colocación deseada del dispositivo permanente, y un tono de alarma que indica una colocación incorrecta del dispositivo permanente.

20. El procedimiento según el aspecto 15, que comprende además una etapa inicial de fijar dichos uno o varios componentes ópticos a un dispositivo médico permanente.

#### BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se puede comprender mejor haciendo referencia a la siguiente descripción detallada, junto con los dibujos ilustrativos adjuntos:

La figura 1 representa una realización de un aparato que utiliza monitorización fotoacústica para la colocación y monitorización de dispositivos médicos situados en el cuerpo.

Las figuras 2A-D representan realizaciones de componentes ópticos para monitorización fotoacústica.

La figura 3A muestra el emplazamiento relativo de los elementos de transmisión óptica y los elementos de recepción acústica, en relación con un paciente durante la colocación de un tubo endotraqueal.

La figura 3B muestra mediante formación de imágenes por resonancia magnética (MRI, magnetic resonance imaging) una realización del aparato endotraqueal colocado en la tráquea de un paciente, mostrando los componentes acústicos y los componentes ópticos.

Las figuras 4A-B representan dos realizaciones de un aparato endotraqueal de esta invención.

La figura 5 representa señales fotoacústicas registradas a partir de un detector fotoacústico utilizando una fibra óptica de 1,0 mm colocada en el interior de un tubo endotraqueal hasta la profundidad de la mitad de un manguito.

La figura 6 representa señales fotoacústicas registradas desde el detector fotoacústico (OA, optoacoustic) cuando la fibra óptica se introdujo en el esófago (línea continua) para simular un tubo endotraqueal extraviado.

La figura 7 representa datos en bruto del espectro fotoacústico de una fibra óptica de 1,0 mm colocada en el interior de un tubo endotraqueal hasta la profundidad de la mitad de un manguito.

La figura 8 representa datos en bruto de un espectro fotoacústico de un patrón típico registrado desde el detector fotoacústico (OA) cuando la fibra óptica se introdujo en el esófago (línea continua; para simular un tubo endotraqueal extraviado).

#### DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCIÓN

Los inventores han descubierto que se puede implementar un procedimiento fotoacústico para confirmar y monitorizar la colocación de aparatos médicos permanentes. En determinadas realizaciones de esta metodología fotoacústica, la confirmación y monitorización están dirigidas a una colocación apropiada de tubos endotraqueales en niños y adultos, como ejemplo de la utilización general de los procedimientos fotoacústicos de esta invención para confirmar y monitorizar la colocación de aparatos médicos permanentes.

Las realizaciones de la presente invención se refieren en general a aparatos médicos que incluyen una unidad permanente que tiene por lo menos un componente óptico (un componente óptico o una serie de componentes ópticos). El aparato incluye asimismo una unidad de receptor/analizador que tiene por lo menos un componente acústico (un componente acústico o una serie de componentes acústicos). El aparato incluye asimismo una fuente de radiación electromagnética (por ejemplo, luz pulsada) conectada a los componentes ópticos por medio de uno o varios conductos de luz. Los componentes ópticos dirigen la radiación electromagnética hacia un tejido que cubre una colocación de unidad permanente interna. El pulso de radiación electromagnética induce en el tejido señales de presión resueltas espacialmente. Las señales acústicas son recibidas por el componente acústico, cuya salida se transmite a dicha unidad de receptor/analizador. La unidad de receptor/analizador genera información utilizada para confirmar que la unidad permanente está posicionada adecuadamente. Por ejemplo, un tubo endotraqueal debería estar posicionado en la tráquea media, no en el esófago. Se puede utilizar monitorización fotoacústica continua, periódica o intermitente para asegurar que el manguito o tubo no se ha desplazado de su posición adecuada.

Se dan a conocer asimismo procedimientos para colocar, y monitorizar la colocación de aparatos médicos permanentes. Los procedimientos incluyen disponer un aparato médico que incluye una unidad permanente que tiene un componente óptico o una serie de componentes ópticos. El aparato incluye asimismo una unidad de receptor/analizador que tiene un componente acústico o una serie de componentes acústicos. El aparato incluye asimismo una fuente de radiación electromagnética (por ejemplo, luz pulsada) conectada a los componentes ópticos por medio de uno o varios conductos de luz. En determinadas realizaciones, la radiación electromagnética comprende luz del infrarrojo cercano (el componente óptico de la técnica fotoacústica), y la señal de presión comprende una señal de ultrasonido (el componente acústico de la técnica fotoacústica). Los procedimientos incluyen asimismo introducir la unidad permanente en el cuerpo de un animal, de tal modo que el componente óptico puede dirigir luz pulsada al tejido circundante. Los procedimientos incluyen asimismo monitorizar la introducción por medio del receptor/analizador, que recibe señales acústicas procedentes de los componentes acústicos. Las señales acústicas comprenden señales de presión resueltas espacialmente, inducidas en el tejido circundante por la luz pulsada procedente de los componentes ópticos. Los procedimientos incluyen asimismo confirmar la colocación de la unidad por medio de monitorización fotoacústica. Los procedimientos pueden incluir opcionalmente una monitorización continua, periódica y/o intermitente de la unidad permanente para asegurar que la unidad permanente se mantiene en una colocación adecuada. En determinadas realizaciones, la unidad permanente es un tubo endotraqueal que tiene un manguito que incluye un componente óptico o una serie de componentes ópticos, donde los componentes dirigen radiación electromagnética (luz) pulsada al tejido circundante. Los procedimientos pueden ser utilizados para asegurar mediante la monitorización fotoacústica de las señales acústicas que el manguito o el tubo endotraqueal está posicionado adecuadamente en la tráquea media y no está posicionado accidentalmente en el esófago.

En determinadas realizaciones, el aparato médico incluye un tubo endotraqueal que comprende un manguito, donde el manguito incluye un componente óptico o una serie de componentes ópticos. El aparato incluye asimismo una unidad de receptor/analizador que tiene un componente acústico o una serie de componentes acústicos. Los componentes ópticos dirigen radiación electromagnética (luz) pulsada al tejido circundante. La luz pulsada induce en el tejido una señal de presión resuelta espacialmente, en respuesta a la radiación electromagnética pulsada absorbida. El componente acústico detecta las señales de presión. El receptor/analizador recibe una salida de los

componentes acústicos y analiza la salida para determinar y monitorizar la colocación del tubo. La monitorización se utiliza para guiar y confirmar la colocación del tubo endotraqueal y para monitorizar de manera continua, periódica y/o intermitente la colocación del tubo. La frecuencia de la señal de presión inducida en el tejido se controla mediante la longitud de onda de la luz pulsada. En determinadas realizaciones, la luz pulsada produce señales ultrasónicas en el tejido. Los componentes acústicos se posicionan entonces en el cuello anterior para proporcionar una rápida evaluación inicial y la posterior retroalimentación intermitente, periódica o continua con respecto al posicionamiento del manguito del tubo endotraqueal. Los inventores han demostrado que los sistemas y procedimientos de esta invención pueden confirmar la colocación adecuada de los manguitos o tubos endotraqueales en la tráquea media, reduciendo o eliminando de ese modo la colocación accidental de los manguitos o tubos endotraqueales en el esófago.

Existen diversas características de tecnología fotoacústica y de la tráquea y del esófago humanos que hacen que la tecnología fotoacústica esté perfectamente preparada para confirmar y monitorizar la colocación adecuada de unidades permanentes colocadas en la tráquea, o para la colocación de cualesquiera otros aparatos permanentes en su posición prevista en el cuerpo de un humano, un mamífero o un animal. La tecnología fotoacústica se basa en el hecho de que cuando una radiación electromagnética pulsada tal como, por ejemplo, luz pulsada, encuentra un cromóforo o un pigmento, la radiación se absorbe produciendo una onda de presión, que es detectable como una respuesta acústica. En determinadas realizaciones, la radiación electromagnética pulsada está en el intervalo de la luz infrarroja, que por definición tiene una longitud de onda desde 750 nm (la longitud de onda del extremo superior del intervalo de luz visible, que se considera está en el intervalo de 390 - 750 nm) hasta 1 mm (el inicio de la parte de microondas del espectro electromagnético). En determinadas realizaciones ejemplificadas, la radiación electromagnética pulsada es proporcionada por una o varias fuentes de luz láser que emiten en el infrarrojo cercano a medio (de 750 nm a 2500 nm). La tecnología fotoacústica láser combina determinadas ventajas del elevado contraste óptico de la tomografía óptica con la dispersión mínima de las ondas acústicas descubierta en la formación de imágenes por ultrasonidos, para proporcionar un contraste, una sensibilidad y una resolución elevadas. Las técnicas de fotoacústica láser utilizan la detección sensible de ondas ultrasónicas inducidas por láser, que viajan sin dispersarse a través del tejido en una línea recta desde la fuente hasta el transductor. Se han ensayado satisfactoriamente varias longitudes de onda en el intervalo del infrarrojo medio (comprendido desde aproximadamente 750 nm hasta aproximadamente 2500 nm), y se espera que sean adecuadas otras longitudes de onda. Se han utilizado de manera efectiva láseres Nd:YAG (granate de itrio y aluminio dopado con neodimio) que tienen una longitud de onda típica de 1064 nm, así como diodos láser pulsados que emiten a una longitud de onda de aproximadamente 1550 nm. Actualmente hay disponibles diodos láser compactos de estado sólido que emiten en un número mayor de longitudes de onda discretas comenzando en el intervalo de luz visible a partir de aproximadamente 375 nm a través del extremo inferior del intervalo infrarrojo hasta aproximadamente 1550 nm.

Dependiendo de la longitud de onda y la duración, la respuesta acústica puede tener una banda de frecuencia diferente. En realizaciones que involucran tejidos en cuerpos de mamíferos, cuerpos humanos o cuerpos de animales, las propiedades de la luz pulsada (incluyendo la longitud de onda y la duración) se ajustan generalmente para inducir una respuesta ultrasónica (ondas ultrasónicas). Las ondas ultrasónicas viajan en líneas rectas desde su fuente con una dispersión y atenuación mínimas, proporcionando de ese modo tanto resolución lateral como resolución axial en relación con el tamaño y la forma de la fuente. Las ondas de ultrasonido son detectadas a continuación por los componentes acústicos en contacto, o en estrecha proximidad con el tejido que rodea la unidad permanente. Los componentes acústicos generan a su vez una salida que es recibida por la unidad de receptor/analizador, que transforma la salida en información relativa a la posición de la unidad permanente.

Las ondas de ultrasonido se propagan a través del tejido, pero son bloqueadas de manera efectiva por el aire. La tráquea es un cilindro lleno de aire que discurre inmediatamente por debajo de la superficie anterior del cuello. Cuando el manguito del tubo endotraqueal se infla, el manguito se sella directamente contra la superficie interior de la tráquea, poniendo de ese modo los componentes ópticos en contacto directo, o en estrecha proximidad con el tejido que rodea el manguito. La luz pulsada irradia el tejido produciendo ondas de presión ultrasónicas. Las ondas ultrasónicas tienen un trayecto corto de propagación directa en el tejido. Las sombras ultrasónicas son detectadas a continuación en la superficie del cuello mediante el componente acústico o detector. En unos pocos segundos o menos, una evaluación fotoacústica puede confirmar si el manguito del tubo endotraqueal está en una posición adecuada en el interior de la tráquea (ver las figuras 3A y 3B) y no está en el esófago, o que no está introducido de manera demasiado profunda o demasiado poco profunda. Para el guiado de la intubación, la fuente de luz está situada generalmente externa al cuerpo y está conectada a los componentes ópticos del manguito por medio de conductos ópticos de luz, tales como conductos de fibra óptica. En determinadas realizaciones, el tubo puede incluir un generador de fuente de luz si el generador es lo suficientemente pequeño como para evitar la interferencia con estructuras físicas en el paciente, o de lo contrario complicaría el procedimiento subyacente. Para confirmar y monitorizar la posición del tubo endotraqueal, la fuente de luz del infrarrojo cercano pulsada puede estar incorporada en la unidad de receptor/analizador o puede ser un componente independiente.

El guiado fotoacústico de la intubación endotraqueal, y la confirmación y monitorización de la posición del tubo endotraqueal dados a conocer en la presente memoria tienen las siguientes cualidades: (1) fáciles de utilizar con un mínimo aprendizaje, (2) incidencia despreciable de resultados de falsos positivos y falsos negativos, (3) retroalimentación casi instantánea con respecto a la posición del tubo endotraqueal, (4) confirmación efectiva de la

colocación inicial del tubo endotraqueal en una orientación cefálica/caudal apropiada, (5) monitorización continua para detectar un posterior desplazamiento cefálico o caudal, (6) sin requisitos de ventilación para detectar la colocación del tubo endotraqueal, (7) sin requisitos de desconexión temporal de la ventilación para confirmar o monitorizar la colocación del tubo endotraqueal y (8) sin requisitos de transporte o desplazamiento del paciente para determinar la posición del tubo endotraqueal.

La colocación del tubo endotraqueal es un ejemplo específico de la colocación de un aparato médico o un cuerpo extraño en el interior de los tejidos, con la necesidad subsiguiente de confirmar de manera no invasiva una colocación correcta. La tecnología fotoacústica está perfectamente preparada para cualquier situación clínica en la que se coloque un cuerpo extraño en el interior de un cuerpo humano, mamífero o animal con propósitos médicos, por ejemplo, catéteres intravasculares, catéteres de la vejiga urinaria, tubos de drenaje o dispositivos protésicos, y en la que se requiera la subsiguiente confirmación no invasiva de una colocación adecuada.

Algunos de los presentes inventores fueron los primeros en proponer la técnica fotoacústica para la confirmación y monitorización de la colocación correcta de dispositivos médicos permanentes, tales como tubos endotraqueales en niños y adultos. En la memoria anterior WO 2012/006607 A2, algunos de los presentes inventores dieron a conocer la utilización de tecnología fotoacústica para detectar pigmentación añadida a los dispositivos médicos permanentes, con el propósito de generar una señal fotoacústica. La presente solicitud proporciona una técnica alternativa para confirmar la colocación de dispositivos médicos permanentes, tales como tubos endotraqueales, generando una señal fotoacústica en agua, en tejido irradiado mediante una fuente óptica.

El aparato médico de esta invención incluye por lo menos: (1) como mínimo un componente óptico dispuesto en, o sobre una unidad permanente o adaptado para estar acoplado a una unidad permanente, (2) una fuente de luz del infrarrojo cercano pulsada, en comunicación óptica con el componente óptico, (3) por lo menos un componente acústico que se puede disponer en un segundo sitio de un cuerpo humano, de mamífero o animal cubriendo un primer sitio del cuerpo en que se tiene que colocar la unidad permanente, y (4) un receptor/analizador fotoacústico. En el caso de un tubo endotraqueal, en determinadas realizaciones, los manguitos de los tubos endotraqueales se modifican añadiendo un componente óptico o una serie de componentes ópticos. Los componentes ópticos pueden generar luz pulsada directamente, o pueden estar en comunicación óptica con una fuente de luz independiente. La fuente de luz independiente puede generar radiación electromagnética pulsada de una longitud de onda definida o un intervalo definido de longitudes de onda (poblado discretamente o continuo) en una duración definida y a una velocidad definida de repetición de pulsos. La fuente de luz puede estar asociada con el tubo endotraqueal o bien ser en general externa al cuerpo. La comunicación óptica se puede efectuar mediante cualquier conducto de luz que pueda transmitir a los componentes ópticos la luz pulsada generada por la fuente de luz. Tal como se ha indicado anteriormente, los procedimientos fotoacústicos de esta invención se basan en el hecho de que la luz pulsada, tal como luz pulsada del infrarrojo cercano emitida por el componente óptico hacia un tejido (la característica óptica de la técnica fotoacústica) induce señales acústicas (de presión) resueltas espacialmente en el tejido (la característica acústica de la técnica fotoacústica).

Haciendo referencia a continuación a la figura 1, se muestra una realización de un aparato de monitorización fotoacústica, designado 100 en general, que incluye una unidad permanente 102 que tiene un componente óptico 104 conectado a una fuente de luz pulsada 106 por medio de un conducto de luz 108. La unidad permanente 102 se representa dispuesta detrás de un tejido suprayacente 110, es decir, la unidad permanente 102 ha sido introducida en un humano, mamífero o animal, de tal modo que el componente óptico 104 puede dirigir luz pulsada hacia el tejido suprayacente 110. El aparato 100 incluye asimismo un detector acústico 112, mostrado en este caso situado sobre una superficie exterior 114 del tejido suprayacente 110. El detector acústico 112 está en comunicación eléctrica con una unidad fotoacústica 116 por medio de un cable 118. La unidad fotoacústica 116 incluye una unidad de receptor/analizador 120 y una pantalla 122. La unidad de receptor/analizador 120 recibe y analiza una señal acústica detectada por el detector acústico 112. Las señales acústicas comprenden ondas de presión resueltas espacialmente, inducidas en el tejido 110 por la luz pulsada dirigida hacia el tejido mediante el componente óptico 104. Por supuesto, la fuente de luz 106 puede estar incorporada a la unidad fotoacústica 116. En cualquier caso, la velocidad de los pulsos y la frecuencia de la luz están controladas por la unidad fotoacústica 116 y por las limitaciones de la fuente de luz 106. En determinadas realizaciones, la luz está en el infrarrojo cercano y la duración está en el intervalo desde un nanosegundo hasta cientos de nanosegundos, para inducir ondas ultrasónicas en el tejido 110.

Además, pueden existir una serie de componentes ópticos y/o una serie de componentes acústicos. Además, cada componente óptico puede dirigir luz pulsada diferente hacia el tejido suprayacente, y cada componente acústico se puede ajustar para recibir la señal acústica inducida por uno de los componentes ópticos con el fin de conseguir discriminación de frecuencias.

#### Realizaciones de unidades permanentes generales

Haciendo referencia a continuación a las figuras 2A-C, se muestran en vista en planta superior tres realizaciones de unidades permanentes con capacidad de monitorización fotoacústica, indicadas como 200 en general. En la figura 2D se muestra asimismo una vista en planta lateral de las tres realizaciones. Observando la figura 2A, la unidad 200 incluye un receptáculo 202 para disponer en un sitio de órgano o tejido interior de un humano, mamífero o animal. La

unidad 200 incluye asimismo un componente óptico 204 dispuesto en una superficie exterior 206 del receptáculo 202. El componente óptico está en comunicación de luz con una fuente de luz (no mostrada) por medio del conducto óptico 208. Observando la figura 2B, la unidad 200 incluye un receptáculo 202 para disponer en un sitio de órgano o tejido interior de un humano, mamífero o animal. La unidad 200 incluye asimismo tres componentes ópticos 204 dispuestos en la superficie exterior 206 del receptáculo 202. El componente óptico está en comunicación de luz con una fuente de luz (no mostrada) por medio del conducto óptico 208. Observando la figura 2C, la unidad 200 incluye un receptáculo 202 para disponer en un sitio de órgano o tejido interior de un humano, mamífero o animal. La unidad 200 incluye asimismo cinco componentes ópticos 204 dispuestos en una superficie exterior 206 del receptáculo 202. El componente óptico está en comunicación de luz con una fuente de luz (no mostrada) por medio del conducto óptico 208. Observando la figura 2A, las unidades 200 de las figuras 2A-C se muestran en una vista lateral, donde el conducto de luz 208 está situado a lo largo de la pared interior 210 del receptáculo 202.

Realizaciones endotraqueales

Para guiar y confirmar la colocación de tubos endotraqueales, y la monitorización continua o intermitente de una colocación correcta, se dirige luz láser pulsada desde el interior de un tubo endotraqueal en el tejido blando que cubre la tráquea. La luz láser pulsada genera a continuación una señal de ultrasonidos resueltos espacialmente al encontrarse con agua de los tejidos, que actúa como un cromóforo. La fuente de luz láser pulsada está incorporada en o sobre un dispositivo médico existente, tal como un tubo endotraqueal, o formará parte de una sonda fotoacústica construida expresamente que es introducida en o sobre el tubo endotraqueal, de tal modo que la fuente de luz láser pulsada está situada directamente en paralelo al manguito del tubo endotraqueal o a una posición análoga en un tubo sin manguito. Además, un detector acústico estará situado sobre el cuello anterior para proporcionar una rápida evaluación inicial y una posterior retroalimentación intermitente o continua, con respecto al posicionamiento del manguito del tubo endotraqueal, demostrando que el manguito o el tubo endotraqueal está posicionado adecuadamente en la tráquea media y no está posicionado accidentalmente en el esófago

La figura 3A muestra la colocación relativa de los elementos de transmisión óptica y los elementos de recepción acústica mostrados en la figura 1, en relación con un paciente durante la colocación de un tubo endotraqueal.

Haciendo referencia a continuación a la figura 3B, se muestra una imagen de resonancia magnética (MRI, magnetic resonance image) de un paciente con un tubo endotraqueal en posición. El propio tubo no es visible debido a que el plástico no genera una señal. Si un tubo endotraqueal está situado adecuadamente, una fuente óptica que está posicionada en el interior del tubo endotraqueal en una ubicación que está aproximadamente a la mitad del manguito del tubo endotraqueal generará señales en el agua de un tejido suprayacente que son detectables en un componente acústico como señales fotoacústicas (OA) sobre la superficie exterior del cuello o del tejido suprayacente.

Un dispositivo de este tipo puede ser utilizado asimismo para facilitar la intubación endotraqueal, la confirmación y la monitorización. Para el guiado de la intubación, así como para la confirmación y la monitorización, la fuente de luz láser pulsada se puede transmitir a través de un estilete, un catéter hueco de intercambio endotraqueal, un laringoscopio rígido, un endoscopio de fibra óptica, o incorporarse al propio tubo endotraqueal o transmitirse a través del mismo. La tecnología fotoacústica se puede desarrollar como un dispositivo independiente o bien se puede incorporar a tecnología existente y mejorarla.

Haciendo referencia a continuación a las figuras 4A y B, se muestran dos realizaciones de unidades endotraqueales de esta invención, indicadas en general como 400. Observando la figura 4A, la unidad 400 incluye un tubo endotraqueal 402 que tiene un manguito 404 y un tubo de inflado 406 que tiene un conector extremo 408. El tubo 402 y el manguito 404 están diseñados para estar dispuestos en la tráquea de un ser humano u otro animal. El manguito 404 incluye una serie de componentes ópticos 410 (cuatro en total, tres visibles, uno oculto y no mostrado) dispuestos en una superficie exterior 405 del manguito 404. Los componentes ópticos 410 están en comunicación de luz con una fuente de luz (no mostrada) por medio de conductos ópticos 412. En esta realización, el conducto de luz 412 está introducido en un tubo de inflado 406.

Observando la figura 4B, la unidad 400 incluye un tubo endotraqueal 402 que tiene un manguito 404 y un tubo de inflado 406 que tiene un conector extremo 408. El tubo 402 y el manguito 404 están diseñados para estar dispuestos en la tráquea de un ser humano u otro animal. El manguito 404 incluye una serie de componentes ópticos 410 (cuatro en total, tres visibles, uno oculto y no mostrado) dispuestos en una superficie exterior 405 del manguito 404. Los componentes ópticos 410 están en comunicación de luz con una fuente de luz (no mostrada) por medio de conductos ópticos 412. En esta realización, el conducto de luz 412 está dispuesto en el interior del tubo 402, pero no está introducido en el interior del tubo de inflado 406.

En determinadas realizaciones el dispositivo permanente que incluye un conducto de luz es una unidad desechable de un solo uso que está adaptada para ser conectada a una fuente de luz independiente que es reutilizable entre pacientes. En otras realizaciones, la fuente de luz es un diodo y la luz se genera en el interior del tejido sin la necesidad de un conducto de luz desde el exterior del cuerpo del paciente.

El guiado fotoacústico de la intubación endotraqueal, y la confirmación y monitorización de la posición de un tubo endotraqueal, según las realizaciones dadas a conocer, obtendrán las cualidades deseables mencionadas anteriormente.

5 Ejemplo 1:

Se probó una realización de un aparato de tubo endotraqueal como el dado a conocer en la presente memoria, que incluye una fuente de luz láser pulsada, un conducto de luz, un orificio de salida de luz y un detector acústico, para demostrar que una señal obtenida posicionando un orificio de salida de luz láser pulsada en el interior de un tubo endotraqueal en una oveja con un detector acústico posicionado en el cuello anterior permite la confirmación y el mantenimiento precisos, no invasivos, de la colocación del tubo en la oveja.

La formación de imágenes fotoacústicas con láser combina las ventajas de la tomografía óptica (contraste óptico elevado) con la formación de imágenes por ultrasonidos (dispersión mínima de las ondas acústicas) para proporcionar un contraste, una sensibilidad y una resolución elevadas. Algunos de los presentes inventores han desarrollado la fotoacústica láser como una técnica para formación de imágenes de diagnóstico y caracterización de tejidos. Ver, por ejemplo, el documento de Esenaliev RO et al., "Laser opto-acoustic tomography for medical diagnostics: Experiments with biological issues" SPIE Proc 1996; 2676: 84-90. Las técnicas fotoacústicas utilizan la detección sensible de ondas ultrasónicas inducidas por láser, que viajan con una mínima dispersión a través del tejido en línea recta desde la fuente hasta el transductor.

La absorción de la energía de la luz en un medio está seguida por una rápida relajación térmica y un leve aumento de la temperatura en el medio. La expansión térmica del medio irradiado induce tensión mecánica (aumento de la presión). Este mecanismo se denomina mecanismo termo-óptico de generación de presión. Un pulso óptico corto con la fluencia incidente,  $F_0$ , induce un aumento de presión,  $P(z)$ , en el medio con la condición de confinamiento de la tensión.

Se muestra una representación matemática de esta relación en la ecuación 1:

$$P(z) = (\beta c_s^2 / C_p) \mu_a F = \Gamma \mu_a F(z) = \Gamma \mu_a F_0 \exp(-\mu_a z) \quad (\text{Ec. 1})$$

donde  $\beta$  [ $1/^\circ\text{C}$ ] es el coeficiente de expansión térmica;  $c_s$  [cm/s] es la velocidad del sonido;  $C_p$  [J/g $^\circ\text{C}$ ] es la capacidad térmica a presión constante;  $F(z)$  [J/cm $^2$ ] es la fluencia del pulso óptico; y  $\mu_a$  [cm $^{-1}$ ] es el coeficiente de absorción del medio.

La presión fotoacústica en la ecuación 1 se puede expresar en J/cm $^3$  o en bar (1 J/cm $^3$  = 10 bar). La expresión  $(\beta c_s^2 / C_p)$  en la ecuación 1 representa el parámetro de Grüneisen adimensional,  $\Gamma$ . La atenuación exponencial de la radiación óptica en el medio está representada por  $\exp(-\mu_a z)$ . La condición de confinamiento de la tensión significa que existe una relajación de tensión insignificante en el volumen irradiado durante el pulso óptico. Para proporcionar esta condición, la duración del pulso óptico debe ser más corta que el tiempo de propagación de la tensión fuera del volumen irradiado.

Se pueden utilizar pulsos láser de nanosegundos para generar condiciones de confinamiento de tensión para la mayor parte de las aplicaciones fotoacústicas que incluyen monitorización de [Hb] y saturación de hemoglobina y colorantes exógenos. Las diversas especies de Hgb (oxihemoglobina, desoxihemoglobina, carboxihemoglobina y metahemoglobina) tienen altos coeficientes de absorción en el intervalo espectral del visible y del NIR igual que muchos colorantes, tales como el verde de indocianina, el carmín de índigo y el azul de metileno, cuyo uso con humanos está aprobado, y tintas utilizadas clínicamente, tales como las utilizadas para el marcado de la piel antes de una cirugía plástica. La alta resolución axial  $z$  (profundidad) de la técnica fotoacústica permite la medición directa de la profundidad del marcador pigmentado o, en el presente enfoque, de la profundidad del límite del tejido a la que se genera la señal acústica mediante la absorción de la señal óptica por el agua del tejido.

Haciendo referencia a continuación a la figura 5, un típico patrón obtenido mediante monitorización fotoacústica muestra señales decrecientes cuando el detector se desplaza alejándose del tubo endotraqueal. Se obtendría esencialmente el mismo patrón si el detector fuera estacionario en la posición deseada y el tubo endotraqueal se desviaría de la colocación adecuada. La figura 7 muestra un trazado de datos en bruto de una fibra óptica de 1,0 mm colocada en el interior del tubo endotraqueal a la profundidad de la mitad del manguito. Se conectó a la fibra óptica una fuente de luz láser pulsada que genera luz a una longitud de onda de 1550 nm. La fuente de luz fue un oscilador óptico paramétrico (OPO, optical parametric oscillator) compacto (Opolette 532 II, Oportek Inc., Carlsbad, CA). El OPO proporcionó radiación del infrarrojo cercano (NIR) ajustable pulsada, en el intervalo de 680-2400 nm, con una duración de pulsos de 10 nanosegundos (ns) y una velocidad de repetición de 20 Hz. Se diseñó y construyó un detector acústico/transductor de banda ancha, sensible, G1M, incluyendo un elemento piezoeléctrico (8 mm de diámetro con una frecuencia central de 0,8 MHz) para la detección de ondas fotoacústicas. Las señales fotoacústicas se amplificaron con un preamplificador de bajo nivel de ruido de 17-dB (modelo AH-17DB, Onda Corp., Sunnyvale, CA) y un amplificador de bajo nivel de ruido de 40-dB (modelo 322-9-50, Analog Modules Inc.,

Longwood, FL) y a continuación se digitalizaron con un digitalizador de 50-MHz 8-bit NI USB-5132, National Instruments Corp., Austin, TX. La aplicación de 40-dB tuvo como resultado una amplificación de 100 veces (100x) la señal. Se promediaron cien señales para aumentar la relación señal/ruido. Cada señal fotoacústica mostrada en la figura 7 fue un promedio de las 100 señales generadas, cada una de ellas, por un pulso láser (<100). A continuación, el detector acústico se desplazó un cm en dirección cefálica y dos cm en dirección cefálica, obteniéndose la señal de pico cuando el detector fotoacústico (OA) estuvo situado directamente sobre la punta de la fibra, y disminuyendo progresivamente las señales a medida que el detector era desplazado alejándose hacia la cabeza. Estos datos demuestran la capacidad de la tecnología OA para detectar un pequeño desplazamiento cefálico o caudal de un tubo endotraqueal. La figura 7 muestra además, por medio del trazado de datos en bruto, la señal fuerte detectada cuando el emisor óptico y el detector acústico están alineados adecuadamente sobre la tráquea.

Haciendo referencia a continuación a la figura 6, un típico patrón registrado a partir del detector fotoacústico (OA) se muestra cuando la fibra óptica se extravía mediante su introducción en el esófago (línea continua; para simular un tubo endotraqueal extraviado). Cuando el detector OA es desplazado lateralmente, se detecta una señal procedente del esófago (línea sombreada). La ausencia de una señal sobre la tráquea, combinada con la presencia de una señal lateral, es un diagnóstico del extravío en el esófago.

En la figura 8, que utiliza las mismas condiciones y equipos que se han descrito haciendo referencia a la figura 7, el ETT que incluye un transmisor está situado en el esófago y muestra el trazado obtenido en este evento de extravío. Tal como se indica, no existe ninguna señal cuando el detector está colocado sobre la tráquea pero hay una fuerte señal en 1 cm lateral desde la tráquea. Esto replica el tipo de lectura de diagnóstico que se obtendría en el caso de extravío en el esófago. Tal como es evidente a partir de estos ejemplos, los datos obtenidos y visualizados utilizando el procedimiento fotoacústico proporcionan mediciones clínicas efectivas de la colocación adecuada del tubo endotraqueal, y la monitorización de la posición.

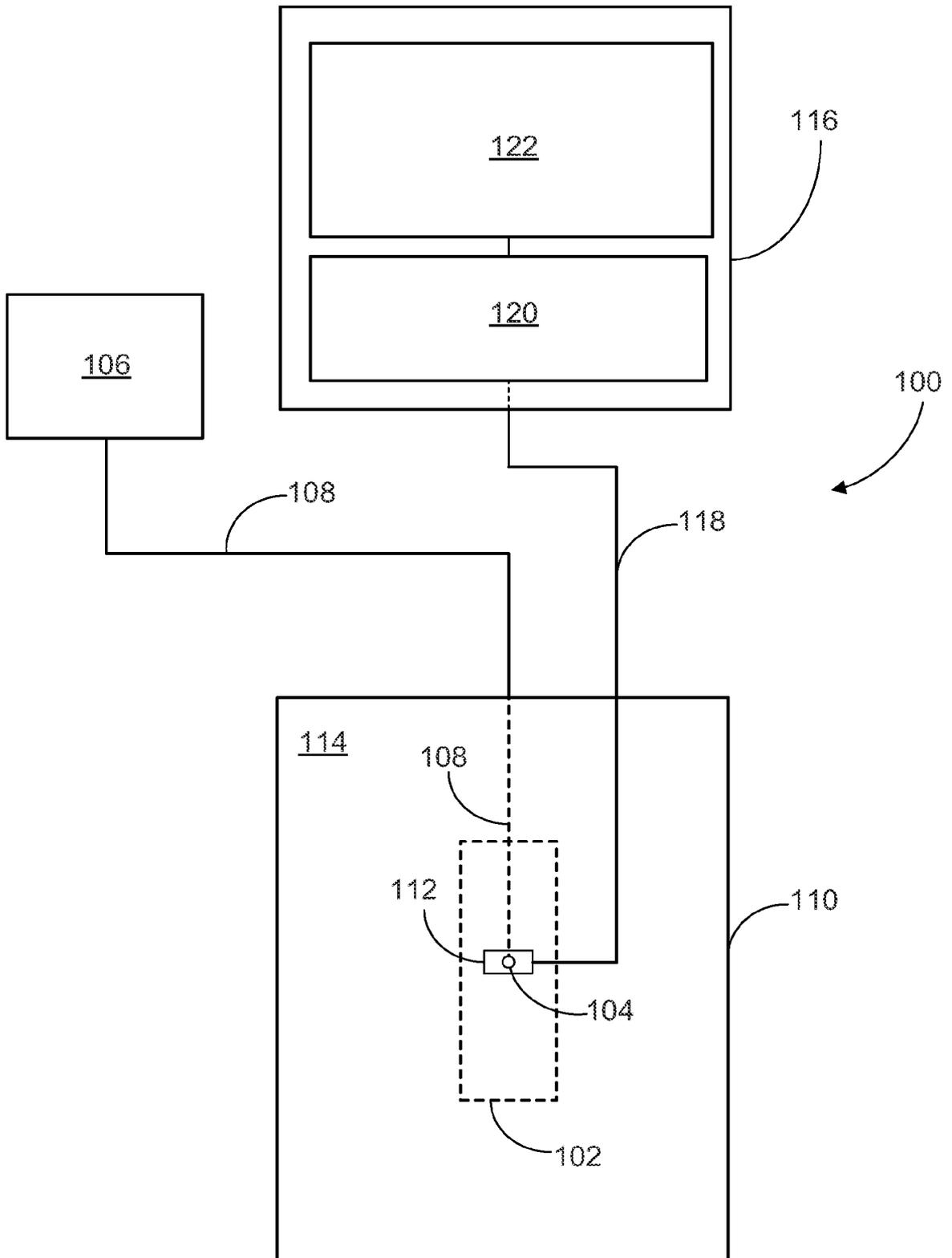
El aparato fotoacústico y las técnicas dadas a conocer en la presente memoria están perfectamente preparados para monitorizar cuerpos extraños en tejidos y en órganos huecos, tales como órganos GI y vasos sanguíneos. El aparato y las técnicas pueden ser utilizados en combinación con otras modalidades (incluyendo, de forma no limitativa, procedimientos de radiofrecuencia, microondas, ultrasonidos y ópticos puros, o su combinación) para el guiado y la confirmación de la colocación de cuerpos extraños, incluyendo tubos endotraqueales en tejidos o cuerpos humanos y de otros animales. La colocación de un tubo endotraqueal es un ejemplo específico de colocación de un dispositivo médico o cuerpo extraño en el interior de los tejidos, con la subsiguiente necesidad de confirmar de manera no invasiva una colocación correcta. La tecnología fotoacústica está además perfectamente preparada para cualquier situación clínica en la que se coloque un cuerpo extraño con propósitos médicos, por ejemplo, catéteres intravasculares, catéteres de la vejiga urinaria, tubos de drenaje o dispositivos protésicos, y en la que se requiera una subsiguiente confirmación no invasiva de una colocación adecuada.

Aunque la invención se ha dado a conocer haciendo referencia a sus realizaciones preferidas, a partir de la lectura de esta descripción los expertos en la materia pueden apreciar cambios y modificaciones que se pueden realizar sin apartarse del alcance de la invención, tal como se ha descrito anteriormente y se reivindica a continuación.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema para el seguimiento en tiempo real de la colocación de un tubo endotraqueal, que comprende:
- 5 un tubo endotraqueal que comprende un manguito;  
un componente óptico posicionado en el manguito del tubo endotraqueal y adaptado para emitir luz hacia el  
tejido que rodea la tráquea en la que está introducido del tubo endotraqueal, con el fin de inducir ondas de  
presión ultrasónicas en el interior del tejido;  
un detector acústico externo adaptado para recibir las ondas de presión ultrasónicas inducidas en el tejido; y  
10 un analizador en comunicación eléctrica con el detector acústico, donde el analizador está adaptado para  
producir una salida en base a las ondas de presión ultrasónicas recibidas, que indica si el manguito del tubo  
endotraqueal está o no posicionado adecuadamente en el interior de la tráquea.
- 15 2. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además un conducto de luz en comunicación óptica con el  
componente óptico y adaptado para la conexión con, y la transmisión de luz desde una fuente de luz externa al  
cuerpo del paciente.
3. El sistema según la reivindicación 2, en el que el conducto de luz es una fibra óptica.
- 20 4. El sistema según la reivindicación 1, en el que el componente óptico incluye una fuente de luz que está adaptada  
para generar luz localmente desde el interior del cuerpo del paciente.
5. El sistema según la reivindicación 1, en el que la luz es luz láser pulsada.
- 25 6. El sistema según la reivindicación 1, en el que la luz tiene una longitud de onda desde aproximadamente 750 nm  
hasta aproximadamente 2500 nm.
7. El sistema según la reivindicación 1, que comprende además una pantalla de visualización en comunicación  
eléctrica con el analizador.
- 30 8. El sistema según la reivindicación 7, en el que la pantalla de visualización está adaptada para presentar la salida  
del seguimiento como una forma de onda.
9. El sistema según la reivindicación 1, en el que el analizador está adaptado para generar un intervalo de señales  
audibles que incluye un tono de seguridad que indica la colocación deseada del tubo endotraqueal y un tono de  
35 alarma que indica una colocación incorrecta del tubo endotraqueal.
10. El sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema comprende una serie de detectores acústicos.
- 40 11. El sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema comprende múltiples componentes ópticos fijados al  
tubo endotraqueal, estando configurado cada componente óptico para emitir luz en el tejido con el fin de inducir  
ondas de presión ultrasónicas en el interior del tejido.
- 45 12. El sistema según la reivindicación 1, en el que el componente óptico está montado en una superficie exterior del  
manguito.
13. Un tubo endotraqueal, que comprende:
- 50 un eje;  
un manguito inflable dispuesto en el eje, teniendo el manguito una superficie exterior; y  
un componente óptico fijado a la superficie exterior del manguito inflable, estando adaptado el componente  
óptico para emitir luz hacia el tejido del cuello de un paciente en el que ha sido introducido del tubo  
endotraqueal, con el fin de inducir ondas de presión ultrasónicas en el interior del tejido que son detectables  
55 por un detector acústico externo.
14. El tubo endotraqueal según la reivindicación 13, en el que el componente óptico incluye una fuente de luz que  
está adaptada para generar luz localmente desde el interior del cuello del paciente.

Figura 1



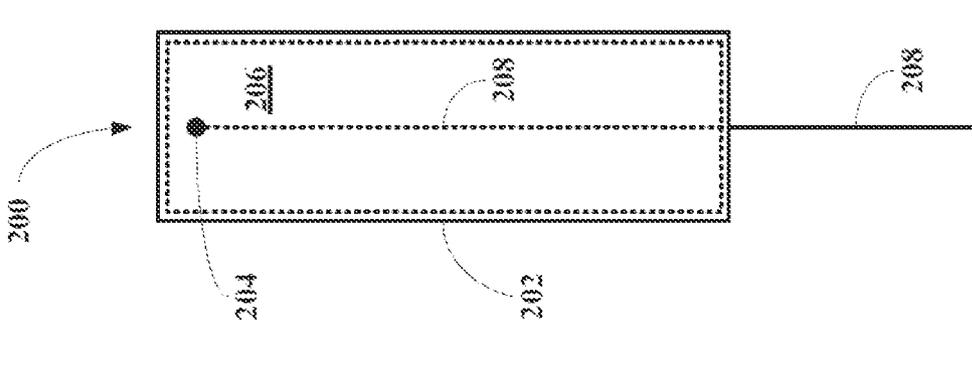
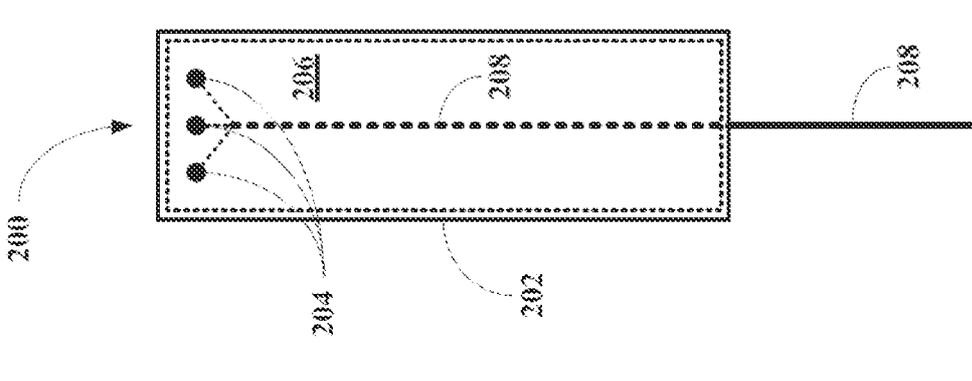
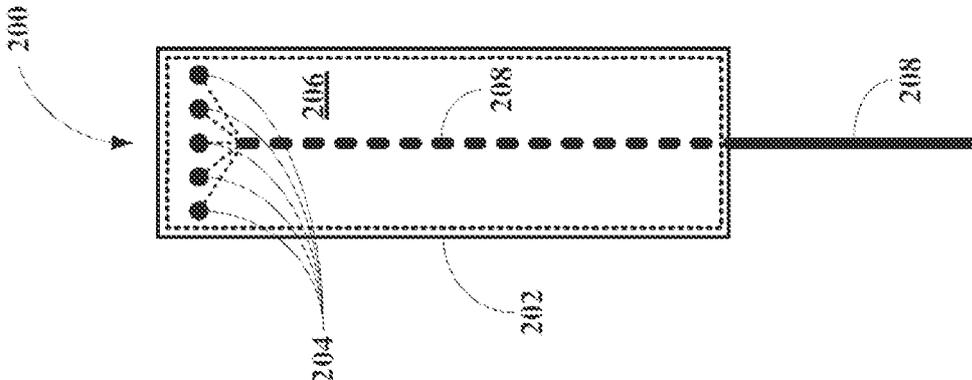
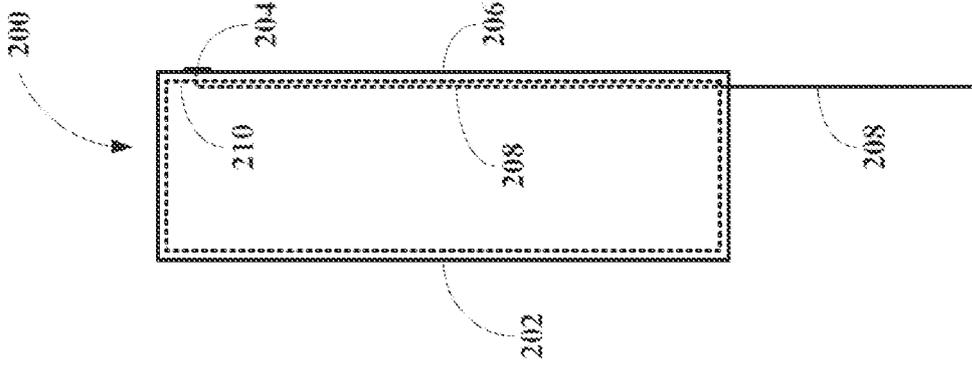


FIG. 2A

FIG. 2B

FIG. 2C

FIG. 2D

Figura 3A

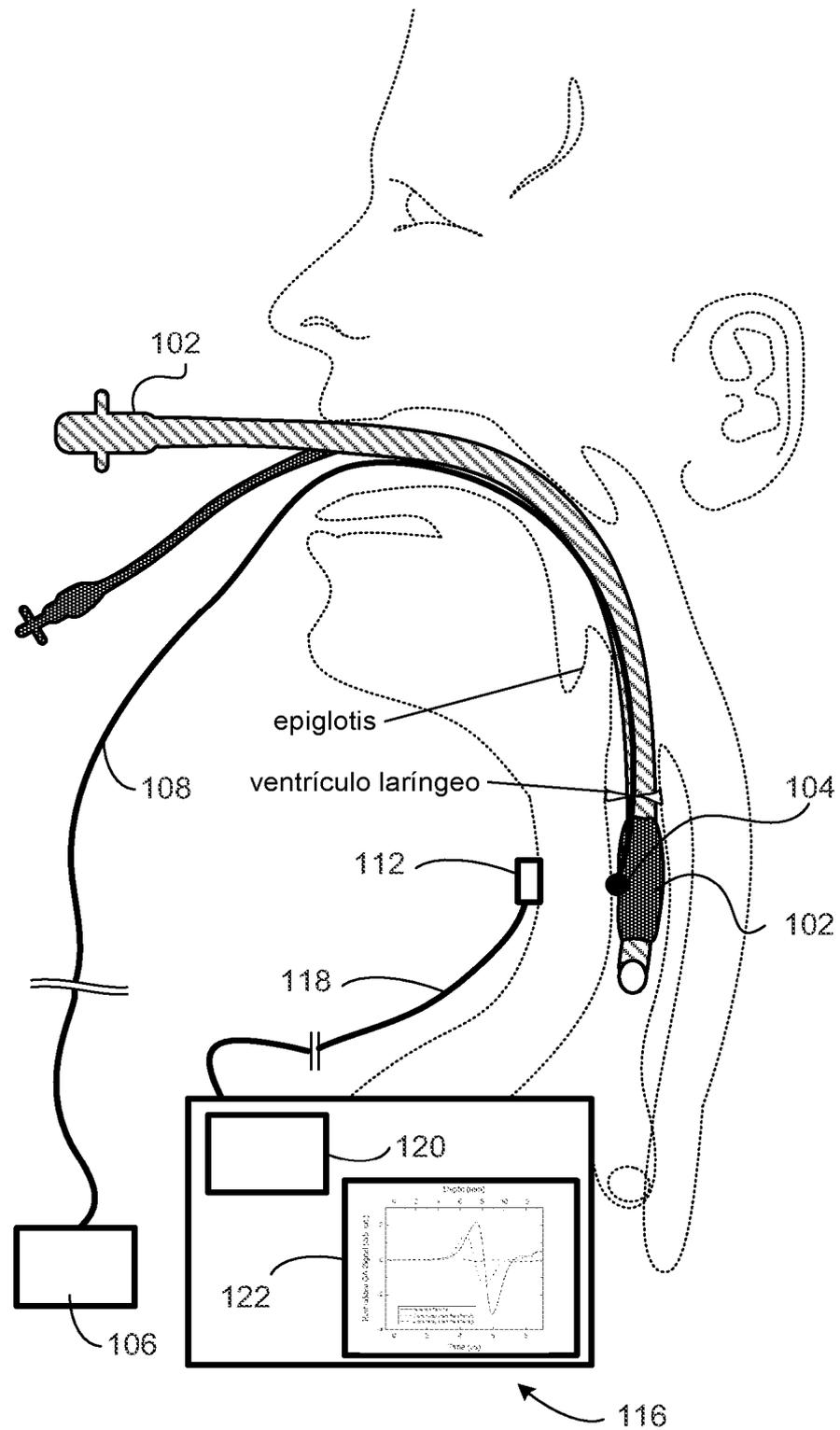
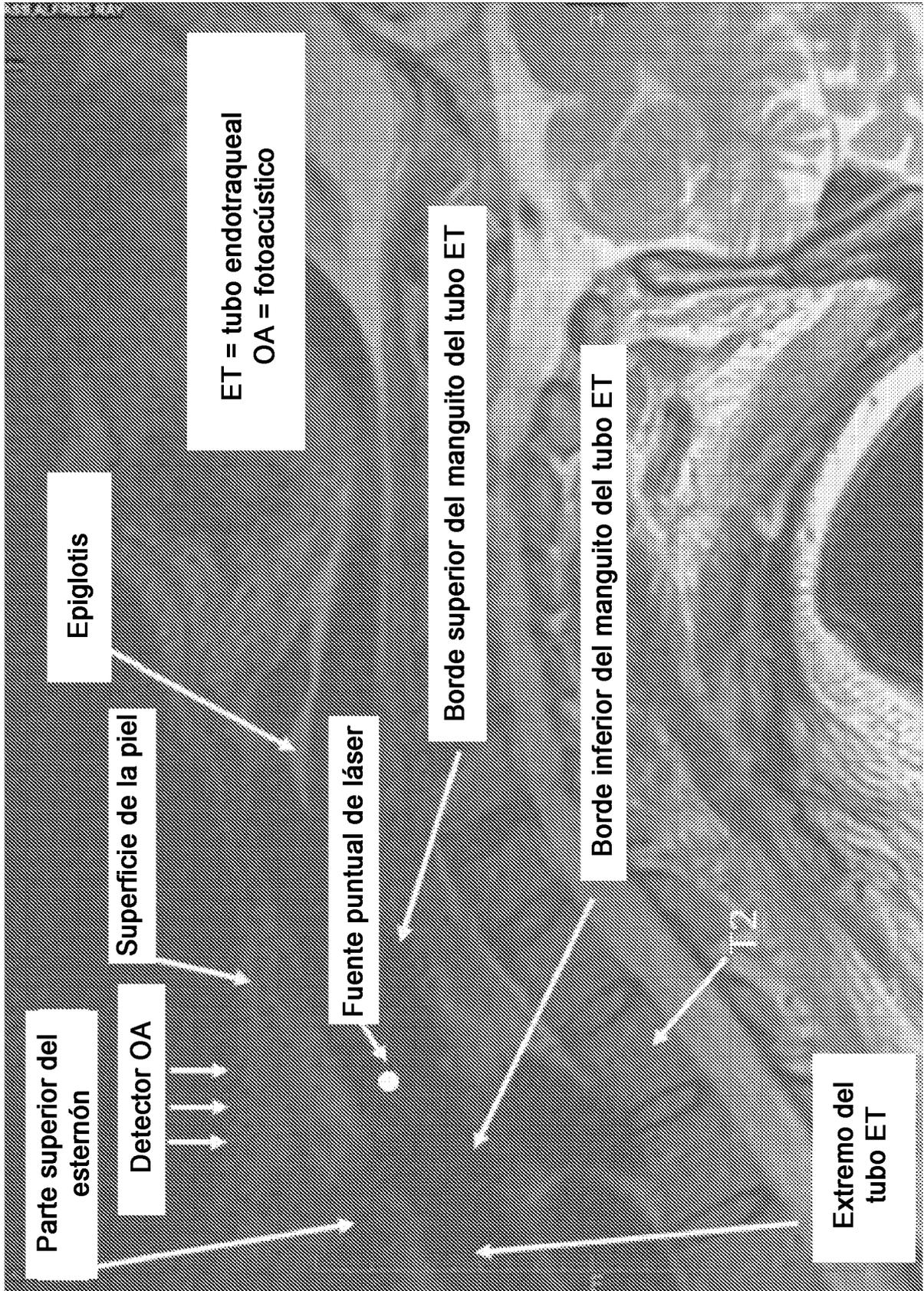
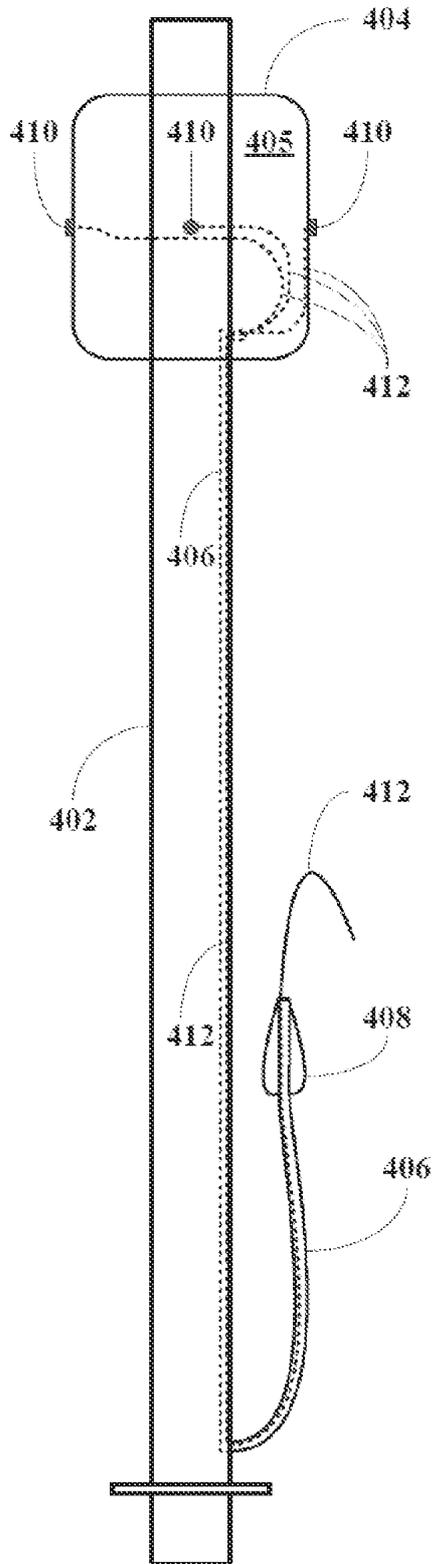
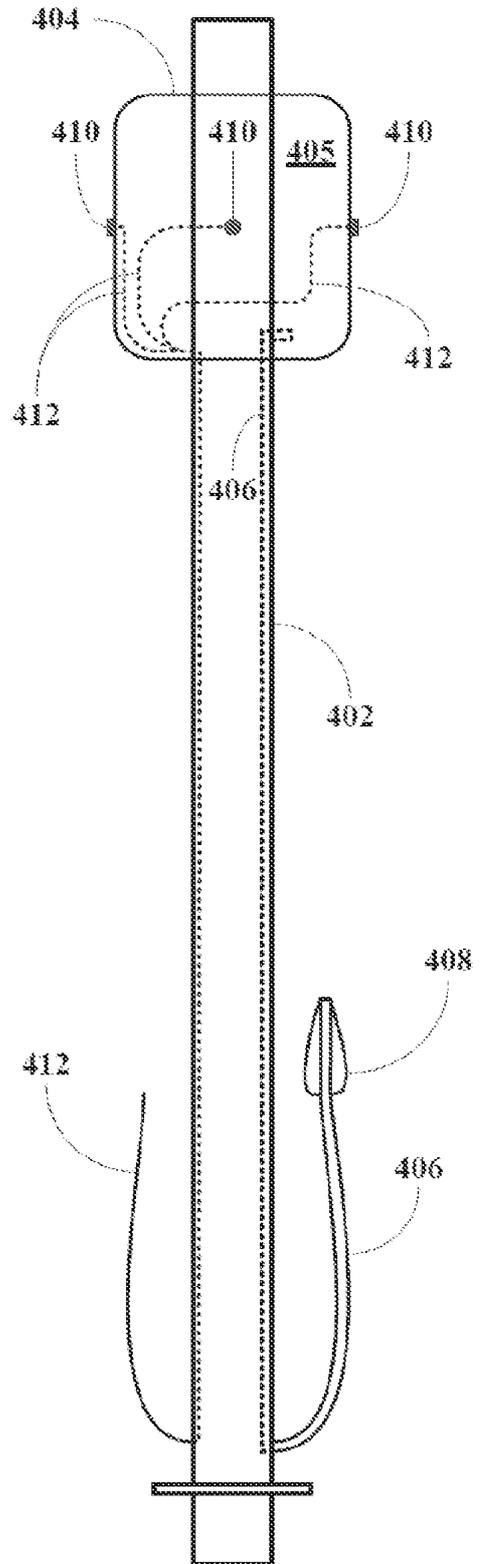


Figura 3B





**FIG. 4A**



**FIG. 4B**

Figura 5

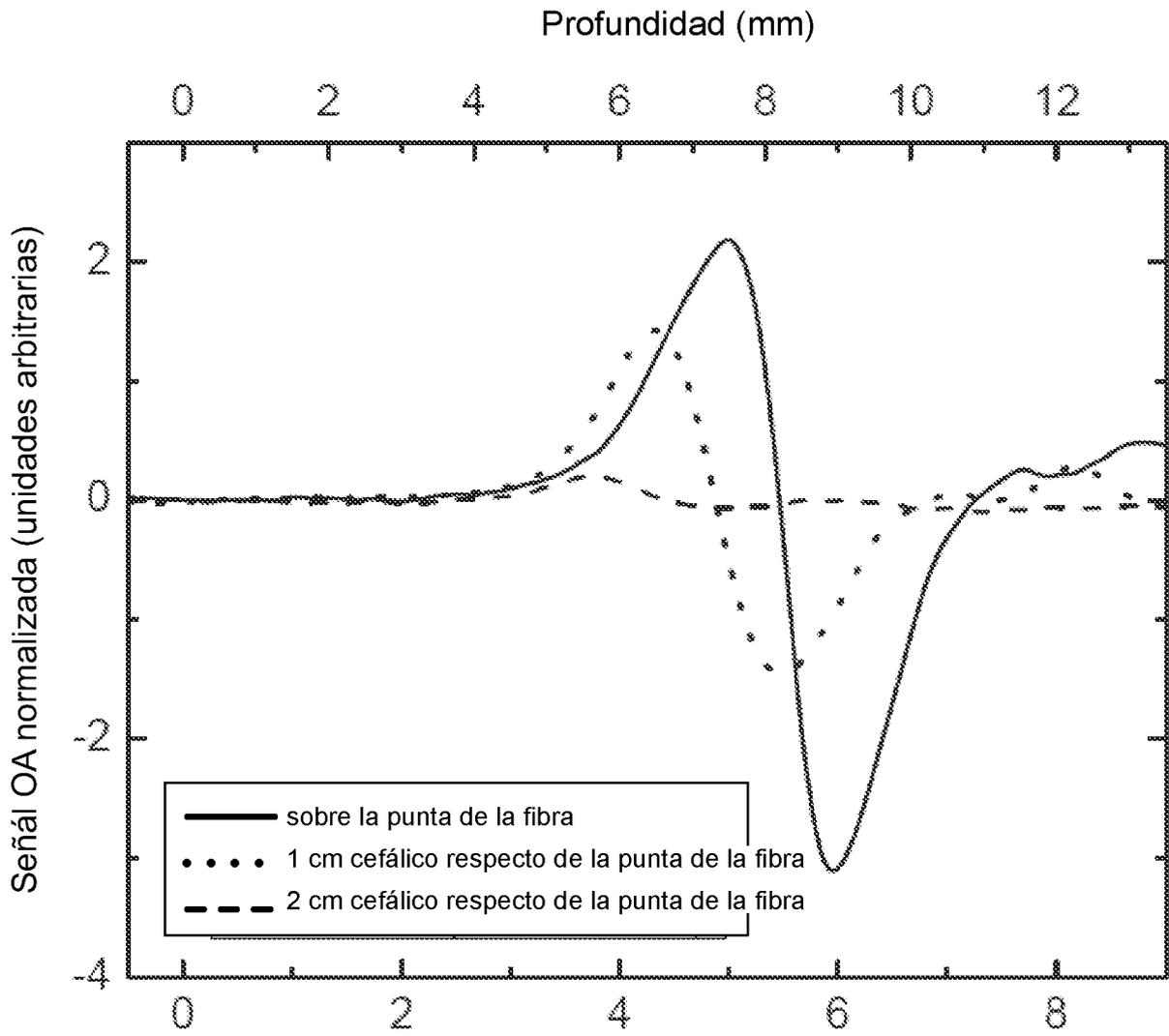


Figura 6

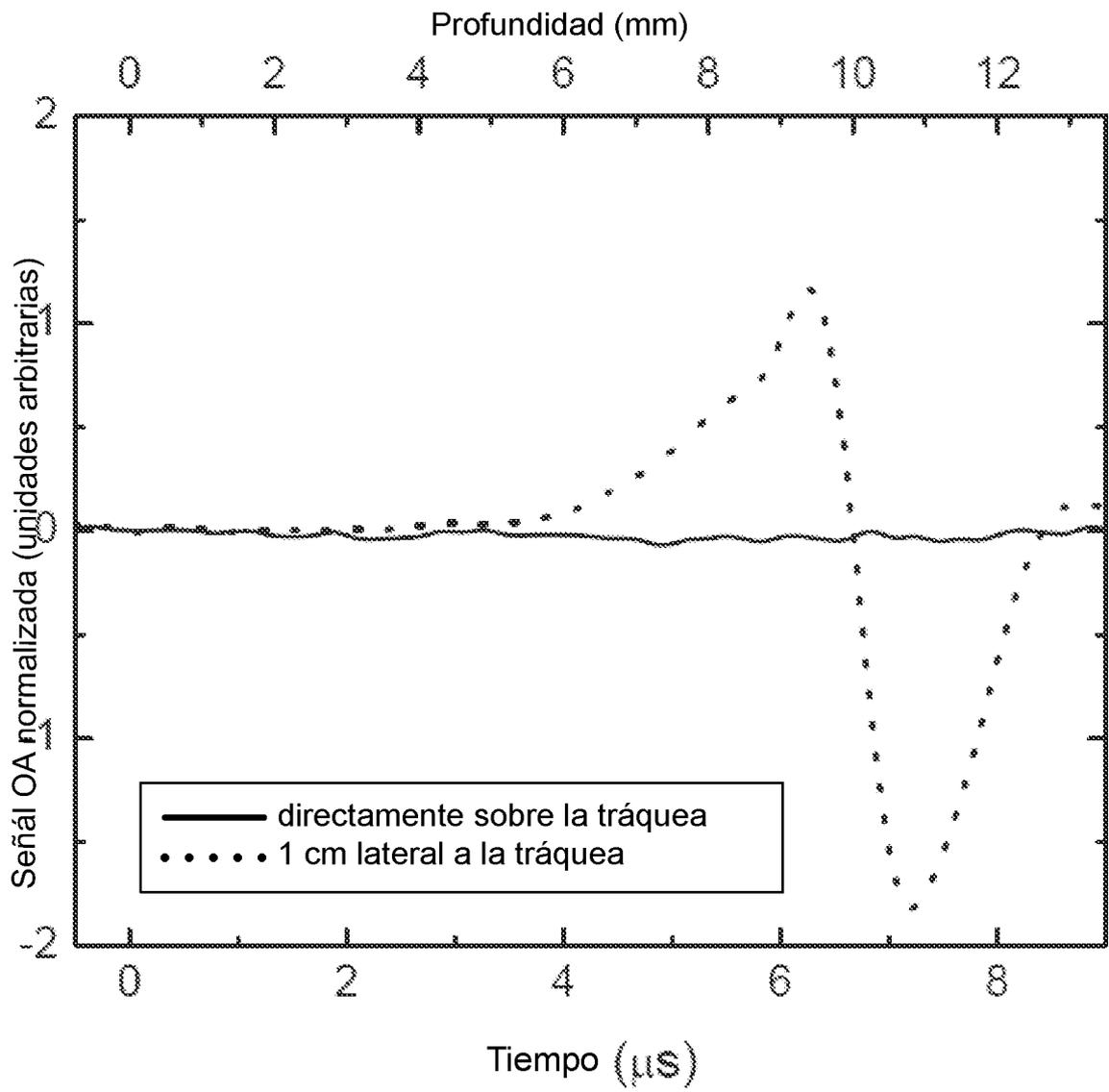


Figura 7

OPO,  $G_1^M$ , ampl. X 100, <100>, oveja, 1 mm de fibra en el interior del ETT

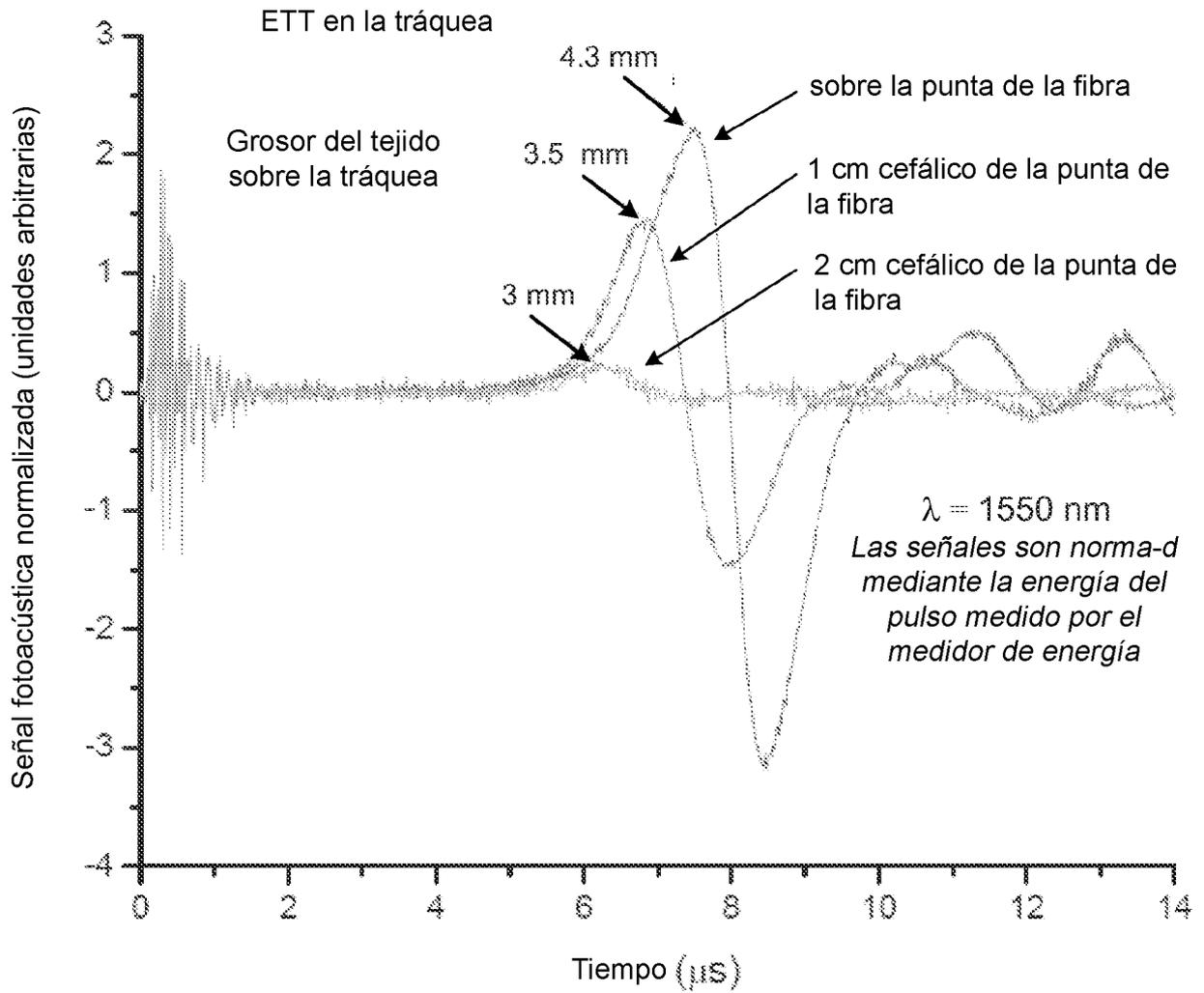


Figura 8

OPO,  $G_1^M$ , ampl. X 100, <100>, oveja, 1 mm de fibra en el interior del ETT

