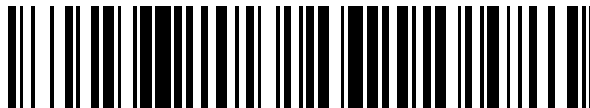


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 667 426**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 16/04 (2006.01)

A61B 1/04 (2006.01)

A61B 1/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.05.2014 PCT/IL2014/050428**

87 Fecha y número de publicación internacional: **20.11.2014 WO14184796**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.05.2014 E 14732408 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.03.2018 EP 2996549**

54 Título: **Sistema de intubación endotraqueal guiado**

30 Prioridad:

16.05.2013 US 201361824015 P
10.03.2014 US 201461950413 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.05.2018

73 Titular/es:

**YISSUM RESEARCH DEVELOPMENT COMPANY
OF THE HEBREW UNIVERSITY OF JERUSALEM,
LTD. (50.0%)
Hi-Tech Park Edmond J. Safra Campus Givat
Ram P.O.B 39135
91390 Jerusalem, IL y
HADASIT MEDICAL RESEARCH SERVICES AND
DEVELOPMENT LTD. (50.0%)**

72 Inventor/es:

**HAYUT, ITAI;
FRIED, ELCHANAN;
NAHMIA, YAAKOV;
WEISS-SADAN, TOMMY y
SHREM, ARIEL**

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 667 426 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Sistema de intubación endotraqueal guiado

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere al campo de la intubación endotraqueal, especialmente utilizando iluminación externa para ayudar al posicionamiento del tubo endotraqueal en la tráquea del sujeto.

ANTECEDENTES DE LA INVENCION

10 La intubación endotraqueal es una práctica bien conocida y utilizada que se lleva a cabo cuando existen problemas en la ventilación normal de los pulmones del paciente. No ventilar de manera artificial un paciente en apnea con rapidez podría resultar en daños cerebrales serios o la muerte. Durante la intubación del paciente, se utiliza un tubo flexible, también denominado como tubo endotraqueal. Se coloca un extremo distal del tubo dentro de la tráquea del paciente. El extremo proximal del tubo puede conectarse a una bolsa de reanimación o cualquier otro dispositivo para soportar el proceso respiratorio. Durante la intubación del paciente, existe el riesgo de una colocación errónea accidental del tubo endotraqueal en el esófago. Este puede provocar en sí mismo la muerte e incapacidad si no se detecta rápidamente. Cuando se lleva a cabo una intubación traqueal, un método común es utilizar un dispositivo de obtención de imágenes normalmente en forma de endoscopio de fibra óptica o utilizar un dispositivo que consiste en un cuerpo rígido con una cámara en su extremo distal. Ambas clases de dispositivos proporcionan una imagen de los pliegues vocales y la glotis del paciente para facilitar la intubación traqueal. Sin embargo, cuando se utilizan imágenes endoscópicas iluminadas internamente, frecuentemente es difícil para el usuario identificar la ubicación exacta de la tráquea para asegurar una adecuada realización de la intubación, especialmente en casos de trauma donde puede haber presentes sangre y secreciones, y donde la velocidad puede ser vital. Varias publicaciones de la técnica anterior sugieren el uso de iluminación aplicada externamente al cuello del paciente, en la región de las cuerdas vocales, de modo que la tráquea, preferentemente iluminada, se hace prominentemente visible y por tanto más fácil de alcanzar por el usuario, o mediante un dispositivo automático para el tubo endotraqueal.

En el documento de patente estadounidense 6,161,537 de F. Gravenstein et al para "Transtracheal energy application and sensing system for intubation: method and apparatus", se describe un sistema de este tipo. Para acomodar las diferencias en la transmisión de la iluminación externa en la región de la glotis de la garganta del paciente, la fuente de luz externa es controlada por medio de un circuito de realimentación electrónico conectado y accionado por el sistema de procesamiento de la señal detectada, para proporcionar una característica de auto-ganancia. Esto por tanto implica el uso de una fuente de iluminación de nivel controlable para la identificación de la tráquea, control simultáneo del circuito y un enlace de realimentación del módulo de visualización y procesamiento de la señal del usuario a la iluminación externamente aplicada para la identificación de la tráquea.

En la publicación de la solicitud de patente estadounidense US 2011/0178369 para "System and method for intubation", de C. Cui, se describe un sistema y método de intubación de tubo endotraqueal automático que utiliza una fuente de identificador de tráquea externa, que puede ser una fuente de iluminación, dispuesta en el paciente. Sin embargo, no se menciona en ningún lugar en esta referencia ninguna provisión para controlar el nivel de intensidad de la fuente de identificador de tráquea externa, que probablemente es necesaria para permitir una identificación de vídeo eficiente y positiva de la inserción correcta en la tráquea.

Por tanto, existe una necesidad de un sistema de monitorización y colocación de un tubo endotraqueal que sea de uso conveniente y de bajo coste, y que supere al menos algunas de las desventajas de los sistemas y métodos de la técnica anterior.

COMPENDIO

La presente descripción describe nuevos ejemplos de sistemas para una simple, aunque al mismo tiempo precisa, visualización, guiado y ejecución de la intubación endotraqueal. La invención está definida por la reivindicación 1. El sistema utiliza una fuente de iluminación externa, auto-alimentada y autónoma que suministra un nivel de emisión fijo de iluminación modulada aplicada externamente a la región del cuello del sujeto inmediatamente exterior a la región de la laringe. La fuente de iluminación puede fabricarse en forma de un parche aplicado externamente a la región de la garganta del paciente y, debido a su fabricación simple y de bajo coste, podría ser un componente desechable de uso único con el instrumento. Esta iluminación es detectada con un sistema de obtención de imágenes que recibe su entrada de un dispositivo de colocación endotraqueal, que puede tener bien una matriz de detección en su extremo distal, o bien puede transmitir la vista obtenida a través de fibra óptica a una matriz de detección dispuesta en la unidad de control y detección electrónica. La iluminación generada externamente es modulada, más convenientemente mediante modulación de amplitud, para permitir el ajuste del nivel de imagen percibido o aparente mediante una señal de procesamiento de la iluminación detectada internamente dentro de la garganta del paciente, y para efectuar una discriminación y control efectivos de la iluminación externa que penetra hasta la tráquea, según percibe el sistema de control y detección, desde la iluminación interna proporcionada por el tubo endotraqueal. La discriminación y control de nivel pueden conseguirse utilizando manipulación de fase de la iluminación modulada detectada, sin necesidad de ninguna entrada a la fuente de iluminación, que proporciona por sí misma un nivel de emisión de iluminación modulada predeterminada constante.

Este sistema permite al usuario ajustar el nivel de iluminación traqueal aparente visto en las imágenes endoscópicas generadas, utilizándose el término “aparente” para enfatizar que la iluminación traqueal real emitida desde la tráquea es constante (suponiendo que la fuente de iluminación externa no se mueve y que el paciente no se mueve) y el diferente nivel de iluminación percibido se consigue mediante un procesamiento de señal llevado a cabo en los datos de imagen recibidos. Este sistema también permite que el sistema de control utilice estos datos de imagen percibidos de la tráquea para llevar a cabo de manera efectiva un control de nivel de iluminación automático, y un guiado automático o semi-automático del tubo endotraqueal en dirección a la entrada de la tráquea, usando imágenes o datos de imágenes que tienen características de contraste e iluminación predeterminadas.

El sistema permite el mantenimiento de la intensidad de imagen aparente de la luz recibida desde la fuente externa en un nivel optimizado para la detección de la tráquea. Si el nivel es demasiado débil, la tráquea puede no ser detectable positivamente, y si es demasiado fuerte, puede recogerse iluminación tanto de la tráquea como del esófago, o puede reflejarse o dispersarse luz de los tejidos circundantes, provocando así errores de identificación anatómicos. Además, como la posición del extremo distal del tubo endotraqueal cambia a medida que avanza garganta abajo en dirección a las cuerdas vocales, o incluso hacia el interior de la tráquea, la distancia a la fuente de iluminación cambia significativamente, y el nivel de iluminación externa detectada también cambia.

Los sistemas descritos aquí consiguen controlar estos cambios sin necesidad de ningún mecanismo de realimentación para ajustar la intensidad de la propia fuente de iluminación, que puede ser un elemento autónomo sin ninguna conexión electrónica o inalámbrica con el sistema de control de visualización y detección. El control de intensidad de la imagen se realiza completamente mediante un procesamiento de señal dentro de la unidad de visualización y detección, aumentado o disminuyendo la componente modulada de la luz de la imagen de modo que su intensidad aparente continúe siendo óptima antes de mostrarla al usuario, o antes de utilizarla para una tarea tal como el guiado durante una intubación.

La iluminación modulada emitida por la fuente externa debería tener ventajosamente una longitud de onda fácilmente transmitida a través de los tejidos de la garganta, de modo que penetre sin una atenuación excesiva, y también tiene una buena sensibilidad de detección mediante fotodetectores utilizados comúnmente, tal como matrices de CCD o CMOS con base de silicio. Por tanto, se debe entender que el uso de los términos “luz” o “iluminación” en esta descripción no pretende limitarse a la región visible, sino que se entiende que puede incluir cualquier región de longitud de onda que pueda de ese modo ser utilizada por el sistema. Adicionalmente, la frecuencia de modulación podría ser proporcional a la frecuencia de trama de dispositivos de obtención de imágenes de vídeo estándar disponibles, manteniendo así el sistema simple y de bajo coste.

Además, aunque el sistema ha sido generalmente descrito en esta descripción en términos de un sistema de visualización de imágenes de vídeo, siendo éste un elemento comúnmente utilizado para facilitar visualmente una intubación endotraqueal, se debe entender que los aparatos y métodos de esta descripción pueden utilizarse igualmente para proporcionar una salida de datos de imagen para su uso en la generación de control de ganancia automático para las imágenes o partes de las imágenes a generar, o para proporcionar datos para el guiado automático del tubo de intubación durante la inserción.

Adicionalmente, para un paciente inmóvil y una fuente de iluminación externa firmemente fijada, el nivel de iluminación modulada que penetra en la tráquea y es detectada como si fuera emitida desde la tráquea, tiene un nivel constante efectivo. Por tanto, se debe entender que las referencias realizadas al nivel de iluminación aparente o percibido o detectado, o cualquier lenguaje similar, pretenden referirse a la salida de sistema de visualización y control después del procesamiento de los datos de imagen, para mejorar o corregir el contenido de la verdadera iluminación detectada. Esto es aplicable tanto si la imagen es una forma de imagen mostrada verdadera, o como datos de imagen para su uso en tareas de control. Tales términos también se entienden de este modo cuando se reivindicán.

Por tanto, se proporciona de acuerdo con un ejemplo de implementación de los dispositivos descritos en esta descripción un sistema para llevar a cabo intubación traqueal guiada en un sujeto, que comprende,

- (i) una fuente de iluminación autónoma, que proporciona una salida de iluminación modulada de nivel sustancialmente constante, adaptada para ser aplicada externamente al cuello del sujeto en la región de la laringe del sujeto,
- (ii) un sistema de detección óptica que recibe un flujo de datos de imagen de un dispositivo de colocación endotraqueal dentro de la garganta del sujeto, incluyendo los datos de imagen óptica relativos al nivel de la iluminación modulada que ha penetrado en la tráquea del sujeto, y
- (iii) un sistema de control adaptado para llevar a cabo un procesamiento de señal del contenido modulado del flujo recibido de datos de imagen, y para generar datos de salida de imagen que permiten ajustar el nivel de iluminación detectado aparente de la tráquea.

En tal sistema, la fuente de iluminación autónoma está desconectada del sistema de control tanto por cable como de manera inalámbrica. Adicionalmente, el procesamiento de señal puede utilizar manipulación de fase de los datos de imagen óptica para discriminar entre la iluminación modulada que ha penetrado en la tráquea del sujeto, e

iluminación aplicada internamente en la región de la laringe del sujeto desde el dispositivo de colocación endotraqueal. Además, el nivel de iluminación aparente detectado de la tráquea puede ser ajustado por un usuario del sistema durante la intubación traqueal guiada. Alternativamente o adicionalmente, el nivel detectado aparente de iluminación de la tráquea puede ser ajustado de manera automática para proporcionar un nivel predeterminado de contraste en imágenes generadas a partir de los datos de imagen.

En otros ejemplos de implementación de los sistemas anteriormente mencionados, la fuente de iluminación modulada autónoma puede comprender al menos una batería, al menos un emisor de iluminación, y un circuito para alimentar el al menos un emisor de iluminación. En esta implementación, el al menos un emisor de iluminación puede ser un diodo emisor de iluminación. En cualquiera de los sistemas anteriormente mencionados, la iluminación puede tener una longitud de onda dentro del rango de 0,4 micrómetros a 1,4 micrómetros.

En otras implementaciones más, la fuente de iluminación modulada autónoma puede comprender bien un elemento adhesivo o una tira, para la aplicación al cuello del sujeto en la región de la laringe del sujeto. La fuente de iluminación modulada autónoma también puede estar adaptada para ser desechable después de un único uso.

Otro ejemplo de implementación implica un parche adaptado para ser aplicado externamente al cuello de un sujeto, que comprende:

- (i) al menos una batería,
- (ii) al menos un emisor de iluminación, y
- (iii) un circuito electrónico para alimentar el al menos un emisor de iluminación de modo que emite iluminación modulada,

en donde el parche está adaptado para hacer penetrar la iluminación modulada en la tráquea del sujeto de modo que un sistema de detección óptica asociado con un dispositivo de colocación endotraqueal dentro de la garganta del sujeto puede detectar que parte de la iluminación modulada penetra la tráquea.

En tal implementación, no es necesario que el parche tenga una conexión funcional con el sistema de detección óptica mediante cable o de manera inalámbrica. Adicionalmente, la iluminación modulada puede ser emitida según un nivel de potencia sustancialmente constante. El parche convenientemente puede ser desechable.

Los métodos descritos en este documento no forman parte de la invención.

Se proporciona además otras implementaciones que describen un método para llevar a cabo la intubación traqueal guiada de un sujeto, que comprende:

- (i) iluminar externamente el cuello del sujeto en la región de la laringe del sujeto con una fuente de iluminación autónoma que proporciona una salida de iluminación modulada de nivel sustancialmente constante;
- (ii) insertar un dispositivo de colocación endotraqueal en la garganta del sujeto,
- (iii) detectar ópticamente un flujo de datos de imagen óptica recibidos de un dispositivo de colocación endotraqueal que se inserta en la garganta del sujeto, incluyendo los datos de imagen óptica datos relativos al nivel de la iluminación modulada que ha penetrado en la tráquea del sujeto, y
- (iv) llevar a cabo un procesamiento de señal sobre el contenido modulado del flujo recibido de datos de imagen para generar datos de salida de imagen que permiten ajustar el nivel percibido o detectado aparente de iluminación de la tráquea.

En tal método, el nivel detectado de iluminación de la tráquea puede ajustarse sin ninguna conexión con la fuente de iluminación autónoma mediante cable o de manera inalámbrica. Adicionalmente, el procesamiento de señal puede utilizar manipulación de fase de los datos de imagen óptica para discriminar entre la iluminación modulada que ha penetrado en la tráquea del sujeto, e iluminación aplicada internamente a la región de la laringe del sujeto desde el dispositivo de colocación endotraqueal. Además, el nivel percibido o detectado aparente de iluminación de la tráquea puede ser ajustado por un usuario del sistema durante la intubación traqueal guiada. Alternativamente o adicionalmente, el nivel de iluminación detectado aparente de la tráquea puede ajustarse de manera automática para proporcionar un nivel predeterminado de contraste en las imágenes generadas a partir de los datos de imagen.

De acuerdo con otros ejemplos de métodos, puede llevarse a cabo cualquiera de los métodos anteriormente mencionados con la fuente de iluminación modulada autónoma que comprende al menos una batería, al menos un emisor de iluminación, y un circuito para alimentar el al menos un emisor de iluminación. En ese caso, el al menos un emisor de iluminación puede ser un diodo emisor de iluminación. En cualquiera de esos métodos, la iluminación puede tener una longitud de onda dentro del rango de 0,4 micrómetros a 1,4 micrómetros.

En aún otras implementaciones, la fuente de iluminación modulada autónoma puede ser aplicada al cuello del sujeto mediante el uso de un elemento adhesivo o una tira. Adicionalmente, la fuente de iluminación modulada autónoma puede ser desechada después de un único uso.

En cualquiera de los sistemas y métodos anteriormente descritos, puede ser necesario obtener los datos de imagen muestreada a una frecuencia de al menos dos veces la frecuencia de la salida de iluminación modulada. Además, la salida de iluminación modulada puede ser una onda cuadrada o modulada sinusoidalmente. Finalmente, en cualquiera de las realizaciones anteriormente descritas, el flujo de datos de imagen puede convenientemente ser un flujo de imágenes de vídeo.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La presente invención se comprenderá y apreciará más completamente a partir de la siguiente descripción detallada tomada en conjunto con los dibujos, en los que:

- La Figura 1 muestra esquemáticamente un procedimiento endotraqueal convencional que se está llevando a cabo en un paciente.
- La Figura 2 es una vista esquemática de un sistema de detección según la técnica anterior para la intubación traqueal que utiliza una fuente de iluminación aplicada externa.
- La Figura 3 muestra esquemáticamente la arquitectura de sistema del sistema de intubación según la técnica anterior mostrado en la Figura 2.
- La Figura 4A ilustra esquemáticamente un novedoso sistema de iluminación de intubación según la presente descripción, mientras que la Figura 4B es un dibujo esquemático de un ejemplo de parche de iluminación desechable para su uso en el sistema de la Figura 4A.
- La Figura 5 muestra esquemáticamente la arquitectura de sistema del sistema de intubación de la Figura 4A.
- La Figura 6A-6G ilustran el uso de técnicas de detección sensibles a la fase sobre trenes de pulsos de modulación recibidos para un método de visualizar una intubación endoscópica y para controlar la intensidad de la imagen mostrada, usando el sistema de la Figura 4.
- Las Figuras 7A-7E ilustran un método alternativo al de las Figuras 6A-6G, de tal modo que puede conseguirse que la intensidad externa sea la componente principal o incluso la única componente mostrada en el sistema de visualización.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

Se hace ahora referencia a la Figura 1, que ilustra esquemáticamente un procedimiento endotraqueal convencional que se lleva a cabo en un paciente. Se muestra la tráquea en su localización frente al esófago, y el tubo de intubación endotraqueal ha sido insertado con éxito pasada la epiglotis y pasadas las cuerdas vocales que están situadas en la unión de la tráquea y el esófago, hacia la tráquea. El problema de gestionar con éxito la unión entre la tráquea y el esófago queda claro a partir de la Figura 1. En los procedimientos comúnmente utilizados, personal de atención manipula el tubo de intubación hasta su correcta posición en la tráquea mientras observan endoscópicamente el progreso de la punta distal del tubo de intubación utilizando iluminación transmitida internamente hacia abajo a lo largo de la unidad de tubo de intubación.

Se hace ahora referencia a la Figura 2, que es una vista esquemática de un sistema de detección según la técnica anterior para intubación traqueal, según se ha descrito en la patente anteriormente mencionada US 5,560,351 de Gravenstein et al. En este sistema, una fuente de energía, que convenientemente es una fuente óptica, transmite iluminación hacia abajo a lo largo de una guía de iluminación hacia la región externa de la garganta del paciente, y la luz que pasa a través del tejido de la garganta del paciente ilumina la tráquea mucho más fuertemente que el esófago. Un tubo de intubación endoscópico proporciona una imagen de la región de la unión, que se observa en el sistema de visualización, procesamiento y guiado. Debido a la mayor iluminación de la tráquea, el software de procesamiento de señal de visualización puede determinar la posición de la entrada a la tráquea, y puede permitir selectivamente que el tubo de intubación se dirija hacia el interior de la tráquea.

Sin embargo, al igual que en tales sistemas de visualización traqueal, existe el problema de que la iluminación detectada internamente dentro de la región de la garganta del paciente puede variar considerablemente porque cualquier población en sección transversal de pacientes puede tener una variedad de tamaños de cuello y colores de piel. Éstos variarán desde el pequeño y delgado cuello de un bebé, que tiene muy poca capacidad de absorción de iluminación y por tanto tendrán un nivel de intensidad intra-vía aérea muy alto, al cuello grueso de, por ejemplo, un paciente adulto con sobrepeso, donde la iluminación que penetra en la región de la laringe y por tanto al sensor de imagen será sustancialmente menor. El dispositivo de iluminación y el nivel de potencia utilizado para el bebé sería casi inútil para llevar a cabo el procedimiento en el paciente adulto más grande. Para superar este problema, el sistema descrito en el documento US 5,560,351 tiene una característica de auto-ganancia de intensidad luminosa, en la que se establece un bucle de realimentación entre el nivel de iluminación detectado por el circuito electrónico de detección de tubo de intubación endoscópico, y el nivel de iluminación aplicado desde la unidad de fuente de iluminación en el exterior de la garganta del paciente. Como se indica en el documento US 5,560,351, para influir sobre la potencia de la fuente de iluminación, el circuito electrónico y la unidad de fuente de iluminación deben estar electrónicamente conectados, como se muestra mediante el cable de conexión de comunicación electrónica de la Figura 2.

Otra necesidad de un ajuste controlado del nivel de iluminación en dicho sistema es debido al cambio en la iluminación detectada cuando el tubo de intubación se desplaza hacia abajo a lo largo de la garganta del paciente. Para mantener un nivel razonable de iluminación detectada desde la fuente ubicada externamente, y también para

discriminar de manera efectiva la iluminación detectada de la fuente externa de cualquier iluminación proporcionada internamente por el sistema de iluminación del endoscopio de tubo de intubación, la iluminación emitida externamente debería modificarse para compensar los cambios en la transmisión óptica a lo largo del cartilago y tejido del cuello hasta la lente de visualización del endoscopio, a medida que se desplaza a lo largo de la garganta.

5 Se hace ahora referencia a la Figura 3, que muestra esquemáticamente la arquitectura de sistema del sistema de intubación según la técnica anterior del tipo mostrado en la Figura 2. La fuente 30 de iluminación aplicada externamente suministra su iluminación a través de los tejidos del paciente, según indica la flecha 31, hasta la región de la bifurcación de la tráquea/esófago. El detector 32 endoscópico del tubo de intubación endotraqueal obtiene
10 imágenes del interior de la garganta del paciente, y transmite esas imágenes, que podrían estar en la forma de un flujo de vídeo, al sistema 33 electrónico de procesamiento y visualización, que puede incluir hardware y software de señal y visualización, para emitir dicho flujo de vídeo a una unidad 34 de visualización para ser visualizada por el usuario 35. Además, esta unidad electrónica puede incluir una interfaz 36 de usuario, por medio de la cual el usuario puede controlar la función de visualización mediante la introducción 37 de comandos de vuelta al sistema electrónico. Después de procesar las intensidades de imagen, y cualquier entrada del usuario desde, la interfaz de usuario, el sistema 33 electrónico, está programado para enviar una señal 38 de realimentación a la fuente 30 de iluminación, para controlar el nivel de iluminación externa aplicada a la garganta del paciente. Este sistema es por tanto complejo, y requiere el uso de sus propias unidades de iluminación y detección dedicadas, conectadas electrónicamente de modo que funcionen correctamente en su conjunto.

20 Se hace ahora referencia a la Figura 4A, que ilustra esquemáticamente un ejemplo de implementación del novedoso sistema de iluminación de intubación de la presente descripción. El presente sistema difiere del mostrado en la técnica anterior anteriormente mencionada por que la iluminación se suministra mediante una unida 40 de fuente de iluminación autónoma alimentada por batería, que puede estar convenientemente en forma de un parche aplicado de manera adhesiva a la región externa de la garganta del paciente opuesta a la bifurcación de la tráquea/esófago, de modo que la iluminación 44 emitida por el parche es dirigida hacia el interior hacia la vía aérea del paciente. El parche de iluminación puede sujetarse en posición bien mediante una lámina adhesiva o por medio de una correa, o por cualquier otro medio que pueda sujetar la fuente en posición sobre la garganta del paciente. El parche puede ser de construcción simple, conteniendo en su implementación más simple no más de una batería, una fuente de iluminación tal como uno o más LEDs, y una fuente de alimentación para proporcionar la corriente para los LEDs. Debido a esta estructura simple y de bajo coste, el parche puede fabricarse de manera que es desechable, de modo que su uso sea extremadamente simple. El parche puede aplicarse a la garganta del paciente, y una vez se ha completado la intubación, puede extraerse y desecharse. Para un parche de iluminación desechable de este tipo, puede utilizarse una batería de baja capacidad, capaz de suministrar potencia a la fuente de iluminación solo la duración de un procedimiento de intubación, o algo más por consideraciones de seguridad. El parche de iluminación está adaptado para emitir un nivel constante de emisión de iluminación promedio, y puede por tanto ser completamente independiente de ninguna señal de entrada de otras unidades de control electrónicas. La longitud de onda de la iluminación 44 emitida por la fuente 40 de iluminación puede convenientemente estar en el rango visible o cercano al infra-rojo, que es un rango que tiene una buena transmisión a través de los tejidos del cuello del paciente, y en el que las matrices foto-detectoras de silicio, ya sean CCD o CMOS, tienen buena sensibilidad. Dichas matrices de cámara de Si son preferidas debido a su bajo coste y amplia disponibilidad. Las longitudes de onda VIS-NIR más típicamente utilizadas para implementar los sistemas de la presente descripción oscilan entre aproximadamente 0,4 a 1,4 μm , aunque también son posibles longitudes de onda fuera de este rango.

45 La Figura 4B es un dibujo esquemático de un ejemplo de realización de dicho parche 40 de iluminación desechable que muestra la batería 41, circuitería 42 electrónica para generar la corriente de accionamiento modulada para la fuente de iluminación, y una fuente de iluminación, en este caso mostrada como matrices de diodos 43 emisores de iluminación, que emiten su iluminación 44. Aunque para ilustrar su construcción interna el parche 40 de iluminación desechable de la Figura 4B se muestra como una unidad plana, se debe entender que más convenientemente se fabrica a partir de un material flexible, de modo que puede conformarse al perfil de la región del cuello del paciente al que se aplica, y enrollarse alrededor de ese perfil. Los parches también pueden suministrarse en un rango de tamaños y potencia de salida, para ajustarse más fácilmente al tamaño físico y la fisiología de diferentes pacientes.

55 Sin embargo, independientemente de la conveniencia del tamaño del parche utilizado, para que el sistema sea capaz de manejar los diferentes niveles internamente recogidos de iluminación de vía aérea que podrían surgir debido a la aplicación de una fuente de iluminación externa que tiene un nivel de emisión de intensidad fija, el módulo de obtención de imágenes debe ser capaz de procesar y mostrar la vista interna de la región de la glotis del paciente a una intensidad que pueda verse de manera confortable por el personal médico que administra la intubación, o usarse fácilmente por cualquier procedimiento de guiado automático que requiera una imagen procesable para la implementación del procedimiento. Por tanto, el módulo de obtención de imágenes debe tener un sistema mediante el cual pueda controlarse el nivel de iluminación de las tramas obtenidas de las vías aéreas del paciente. Sin embargo, para no apartarse del concepto principal del uso de un parche de iluminación de bajo coste desechable, el módulo de obtención de imágenes debe operar de manera completamente independiente del parche, y no tener ninguna conexión con el mismo. Para conseguir esto, en un ejemplo de implementación de dicho sistema de control de intensidad, el parche se fabrica para emitir una iluminación modulada, a una tasa de modulación predeterminada, y el sistema de detección está adaptado para detectar la iluminación modulada que penetra en la

vía aérea del paciente, y para ajustar el nivel de la imagen de salida para ser mostrada y procesada mediante manipulación de fase y/o conmutación de la señal modulada recibida.

Se hace referencia ahora a la Figura 5, que muestra esquemáticamente la arquitectura del sistema de intubación de la presente solicitud, mostrada de una manera similar a la mostrada en la Figura 3 para sistemas de la técnica anterior. La fuente 50 de iluminación aplicada externamente es una fuente de iluminación pasiva alimentada mediante batería, que convenientemente puede ser desechable después de su uso. La salida 51 de iluminación es modulada, pasa al interior de la región de la glotis del paciente, y es captada por una unidad 52 de detector, que transfiere el flujo de vídeo al sistema electrónico 53 de procesamiento y visualización. El sistema difiere del mostrado en la Figura 3 en que no hay realimentación o conexión desde el sistema 53 electrónico de procesamiento y visualización a la fuente 50 de iluminación aplicada externamente. El ajuste 58 de la intensidad de iluminación mostrada se genera bien mediante un sistema de realimentación de auto-ganancia dentro del sistema 53 electrónico de procesamiento y visualización, o según preferencias 56 del usuario, aplicadas por el usuario 55 cuando él/ella ve las imágenes de la intubación en la pantalla 54 cuando la intubación tiene lugar. El ajuste del nivel de iluminación aparente, visto como la intensidad de iluminación mostrada, se consigue completamente dentro del sistema 53 de procesamiento, como se indica mediante la flecha 58. El usuario puede así controlar la intensidad de esa parte de la imagen que surge de la iluminación externamente aplicada durante el procedimiento de intubación hasta el nivel deseado para la máxima claridad, sin comunicación física o inalámbrica con la fuente de iluminación pasiva alimentada por batería externa que permanece completamente independiente de las unidades electrónicas de detección, control y visualización.

Una importante diferencia con los sistemas de la técnica anterior es que en el sistema de la presente descripción, la fuente 50 de iluminación externa aplicada transmite un nivel de iluminación predeterminado y fijo, que está modulado para poder llevar a cabo la modulación de intensidad de las imágenes mostradas, y es completamente independiente y desconectado del sistema 53 electrónico de visualización y procesamiento. Esta es una de las características que permite que la fuente 50 de iluminación externa se fabrique como un elemento desechable de bajo coste.

El sistema de detección y procesamiento de imagen puede funcionar aplicando técnicas de procesamiento de imagen conocidas para separar aquellas partes de las imágenes de las tramas de vídeo que surgen de la iluminación modulada que viene de la fuente externa de aquellas partes de las imágenes de las tramas de vídeo que surgen de la iluminación aplicada internamente que viene del sistema de iluminación del tubo endotraqueal. Gracias a estos medios es posible controlar el nivel comparativo de estos dos componentes de iluminación, y en particular mantener la iluminación modulada que emerge de la tráquea a un nivel que permite una fácil identificación de la tráquea. Además de dotar al usuario de una visualización de imágenes más fácilmente controlable para su uso en procedimientos de intubación guiados manualmente, esta técnica también puede hacer posible el guiado automático del tubo endotraqueal hacia el interior de la tráquea sin ninguna asistencia del usuario o con una asistencia mínima.

Una de tales técnicas de procesamiento de imagen común utiliza un algoritmo de Transformada de Fourier Rápida (FFT, Fast Fourier Transform) para extraer cualquier componente de las imágenes originales detectadas a la frecuencia de modulación, y para crear a partir de esos componentes una imagen separada de la iluminación modulada, que puede entonces utilizarse como elementos de énfasis superpuestos sobre los convencionales para las tramas visualizadas detectadas por el sistema de visualización de vídeo del tubo endotraqueal. Dicho algoritmo requiere el conocimiento de la frecuencia de modulación de la fuente de iluminación aplicada externamente, pero como las tasas de trama de vídeo estándar son bajas, típicamente de no más de algunas decenas de Hz, en esta situación típicamente pueden usarse frecuencias de modulación de entre 0,5 Hz y 60 Hz. El ancho de banda de cualquier algoritmo FFT puede por tanto acomodar fácilmente dicha baja frecuencia, y puede seguirse de cerca la frecuencia de modulación predeterminada. Además, el algoritmo FFT es suficientemente rápido como para permitir llevar a cabo un procesamiento de imagen en tiempo real en cada trama del flujo de vídeo. Puede usarse magnificación de vídeo euleriana como otro método para delinear los componentes que varían con el tiempo de la iluminación detectada que surge de la luz modulada aplicada externamente de la iluminación de fondo constante o de variación lenta del interior de las regiones de la garganta del paciente.

Otros posibles métodos de procesamiento de los datos de imagen están basados en la identificación de la fase de la modulación en las imágenes y la separación de la imagen en sus dos partes componentes – una que está en fase con la fuente de iluminación externa, donde la luz originada en la fuente de iluminación externa se verá con la máxima intensidad, y una que está fuera de fase con la fuente de iluminación externa, donde la luz originada por la fuente de iluminación externa se verá con una intensidad mínima o no se verá en absoluto. Otro método basado en manipulación de base es restar imágenes generadas cuando la fuente de iluminación modulada externamente está en su intensidad máxima u ON de las imágenes generadas cuando la fuente de iluminación modulada externamente está en su estado de intensidad mínima u OFF.

Para ilustrar cómo funcionan estos dos últimos métodos de procesamiento de imagen, se hace ahora referencia respectivamente a las Figuras 6A a 6G y a las Figuras 7A a 7E, que son gráficos basados en el tiempo de la iluminación detectada, I, mostrada por el sistema de visualización endoscópico, como una función del tiempo transcurrido, t. Los gráficos de 6A-6G y 7A-7E se dibujan utilizando modulación de pulsos de onda cuadrada, ya que

es más simple exponer el procedimiento así, aunque se debe entender que puede utilizarse igualmente cualquier forma de modulación, tal como una modulación sinusoidal. El período de modulación de la iluminación externa generada por el parche de garganta está dada por T , y la intensidad de iluminación detectada de la iluminación interna está designada por la letra i , mientras que la que surge de la iluminación externa está designada por la letra e . Los gráficos de tiempo ilustran dos modos diferentes de controlar la intensidad visualizada, ya sea para mostrarla al usuario o para introducirla a cualquier otro elemento de control tal como una guía automática, sin necesidad de ninguna conexión, física o inalámbrica, al parche de garganta para modificar el nivel de iluminación aparente emitida por el parche de garganta, según muestra o analiza el sistema.

Se hace referencia en primer lugar a las Figuras 6A a 6G, que ilustran un método basado en técnicas de detección sensibles a la fase. La Figura 6A muestra la salida combinada de la iluminación interna y externa detectada por el sensor de imagen. La iluminación total está compuesta por la iluminación externa modulada e encima de la iluminación interna constante i . La Figura 6B muestra la traza de tiempo de una puerta de muestreo periódico aplicada a la iluminación detectada de la Figura 6A, teniendo el perfil temporal de puerta la misma frecuencia $f = 1/T$ que la iluminación modulada externa, y estando en fase con la misma. Se debe entender que este proceso de muestreo puede llevarse a cabo bien mediante una puerta de muestreo implementada en el hardware de obtención de imágenes, o bien por medio de una puerta de muestreo virtual implementada por los algoritmos de procesamiento de imagen que operan sobre los datos de imagen. Adicionalmente, aunque de acuerdo con la teoría de muestreo de Nyquist, para detectar de manera precisa una señal de iluminación modulada desconocida es necesario muestrearla a una frecuencia al menos dos veces superior a la frecuencia de modulación, si la frecuencia de modulación es conocida, bien por conocimiento de las características predeterminadas de la fuente de iluminación externa e , en caso contrario, por un paso de calibración preliminar (que entonces necesita utilizar el criterio de Nyquist), este requisito es innecesario, y para explicar este método solo se considera el mecanismo de conmutación para la selección de las señales muestreadas a la frecuencia de modulación. El método mediante el cual se consigue la sincronización de fase cuando la modulación externa es funciona de manera independiente y no tiene ninguna conexión electrónica con el sistema de visualización, se describe a continuación. La salida de señal resultante del perfil de muestreo mostrado en la Figura 6B se muestra en la Figura 6C, donde se muestra una señal que representa la iluminación total $i+e$, y en fase con la modulación externa de la fuente de parche.

Se hace ahora referencia a la Figura 6D, que muestra la traza de tiempo de la puerta de muestreo periódico de la Figura 6B, pero esta vez con la puerta de muestreo en contra-fase con la iluminación modulada externa. La salida de señal resultante se muestra en la Figura 6E, donde se aprecia que como la puerta de muestreo está OFF durante los períodos ON de la iluminación externa, la iluminación externa se suprime completamente, y solo se muestra la iluminación interna i . Por tanto, al ajustar la fase de la puerta de muestreo con relación a la fase de la iluminación de modulación externa, es posible ajustar el nivel de la iluminación externa detectada por el sistema de visualización. Por tanto, por ejemplo, en la Figura 6F la puerta de muestreo está posicionada temporalmente de manera que está 90° fuera de fase con la iluminación de modulación aplicada externamente, y el resultado es intermedio entre la supresión completa y la visualización completa de la iluminación externa, como se muestra en la Figura 6G.

Para implementar dicho modo de detección sensible a la fase, es necesario que el sistema de visualización sea capaz de sincronizar con la fase de la iluminación de modulación externa que, al ser generada en una unidad completamente independiente, no puede medirse mediante una conexión electrónica directa con el controlador de modulación de la fuente. Dicha sincronización puede conseguirse simplemente variando el retardo τ de la puerta de muestreo, al mismo tiempo que se observa la intensidad total de las imágenes del flujo de vídeo detectadas. Cuando la intensidad total está en su máximo, es una señal de que la temporización de la puerta de muestreo está exactamente en fase con la modulación externa.

Una de las desventajas del método de detección sensible a la fase mostrado en las Figuras 6A a 6G es que es imposible eliminar el efecto de la iluminación generada internamente de la fuente endoscópica, aunque por supuesto es posible reducir el nivel de esa iluminación si es necesario. Por tanto, se hace referencia ahora a las Figuras 7A a 7E, que ilustran un método alternativo de controlar la intensidad de la imagen mostrada, de tal modo que puede conseguirse que la intensidad externa sea el componente principal, o incluso el único, mostrado en el sistema de visualización. Este método opera mediante el uso de manipulación de trama de vídeo, incluyendo la adición o resta de secuencias de trama. La Figura 7A es equivalente a la Figura 6A, y muestra la salida combinada de la iluminación interna y externa detectada por el sistema de sensor de imagen. La Figura 7B es equivalente a la Figura 6C, y muestra la salida mostrada para la detección en fase de la iluminación. La Figura 7C es equivalente a la Figura 6E, y muestra la visualización emitida para la detección en contra-fase de la iluminación, que corresponde únicamente a la iluminación interna i . Los flujos de tramas de imágenes de vídeo pueden ahora ser temporalmente manipuladas por el algoritmo del sistema para conseguir la salida deseada. Por tanto, en la Figura 7D la señal de iluminación interna de la Figura 7C ha sido desplazada 180° , de modo que está ahora en la misma fase que la iluminación detectada en fase mostrada en la Figura 6B. Si el tren de señales de la Figura 7D se resta ahora del de la Figura 7B, la salida resultante mostrada en la Figura 7E es un tren de vídeo que representa la iluminación externa únicamente. Modificando el desplazamiento de fase aplicado al tren de vídeo de la Figura 7D, antes de la resta del de la Figura 7B, se hace posible modificar los porcentajes comparativos de la iluminación interna y externa mostrada en las imágenes mostradas. Alternativamente, se puede aplicar una atenuación bien al flujo de datos de vídeo interno, según se representa mediante la Figura 7D, o al flujo de datos de vídeo externo, como se representa mediante la

Figura 7E, para conseguir la combinación de iluminación óptima para el procedimiento de intubación. Si se proporciona una característica de auto-ganancia en el control de visualización, entonces puede llevarse cualquiera de estos ajustes de atenuación o fase de manera automática, para proporcionar un bucle que cierra el nivel de iluminación.

5 Utilizando el sistema de guiado de intubación descrito en las Figuras 5 a 7E, es posible implementar fácilmente un sistema de intubación automático utilizando la imagen mejorada de la iluminación modulada emitida desde la posición de la tráquea como el objetivo para el tubo endotraqueal. En dicho sistema, la imagen es procesada para aislar o aumentar la luz modulada originada en la fuente externa, y para separarla del ruido de "fondo" que no se origina en la fuente externa modulada. El procesamiento de la imagen puede realizarse utilizando el sistema y algoritmos descritos anteriormente, o por cualquier otro método. Además, puede calcularse el área en la imagen donde la intensidad recibida de la luz modulada es máxima para definir la dirección preferida para el guiado automático y el movimiento de un conducto mecánico o robotizado que transporta el tubo de intubación en dirección a la tráquea. En una posible implementación, la punta del conducto es guiada para girar automáticamente hacia la máxima intensidad de iluminación modulada según el cálculo del software, mientras que el movimiento de la punta o de todo el conducto hacia adelante o hacia atrás dentro de la garganta del paciente puede llevarse a cabo manualmente por el usuario. De acuerdo con otra realización, el sistema también puede controlar automáticamente el movimiento de la punta o de todo el conducto hacia adelante o hacia atrás, de modo que el tubo endotraqueal pueda situarse de manera automática dentro de la tráquea.

10
15
20 Los expertos en la materia apreciarán que la presente invención no está limitada por lo que se ha mostrado y descrito en particular hasta ahora. Por el contrario, el alcance de la presente invención incluye tanto combinaciones como sub-combinaciones de varios elementos descritos anteriormente así como variaciones y modificaciones de los mismos que podrían ocurrírsele a una persona experta en la materia tras la lectura de la descripción anterior y que no forman parte de la técnica anterior.

25
30

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema para llevar a cabo una intubación traqueal guiada a un sujeto, que comprende:
- una fuente (40, 50) de iluminación autónoma adaptada para proporcionar una salida de iluminación modulada, teniendo la salida de iluminación modulada una intensidad máxima predeterminada y estando periódicamente modulada entre un estado de intensidad máxima y un estado de intensidad mínima a una frecuencia predeterminada, estando la fuente de iluminación autónoma adaptada para ser aplicada externamente al cuello del sujeto en la región de la laringe del sujeto;
 - un sistema (52) de detección óptica adaptado para recibir un flujo de datos de imagen de un dispositivo de colocación endotraqueal dentro de la garganta del sujeto, incluyendo los datos de imagen óptica datos relativos a la salida de iluminación modulada que ha penetrado en la tráquea del sujeto; y
 - un sistema (53) de control adaptado para ser dotado de la frecuencia predeterminada de la salida de iluminación modulada y adaptado para llevar a cabo un procesamiento de señal sobre el flujo de datos de imagen basándose en la frecuencia predeterminada, y adaptado para generar un flujo modificado de datos de salida de imagen que tiene una intensidad detectada aparente ajustada de la salida de iluminación modulada, - donde la fuente de iluminación autónoma es completamente independiente y no conectada al sistema de control y no recibe una señal de realimentación del sistema de control.
- 20 2. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el procesamiento de señal utiliza manipulación de fase de los datos de imagen óptica para discriminar entre la iluminación modulada que ha penetrado en la tráquea del sujeto e iluminación aplicada internamente en la región de la laringe del sujeto desde el dispositivo de colocación endotraqueal.
- 25 3. El sistema de acuerdo con las reivindicaciones 1 o 2, donde la intensidad detectada aparente de la salida de iluminación modulada es ajustable por un usuario del sistema durante la intubación traqueal guiada.
- 30 4. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 3, donde la intensidad detectada aparente de la salida de iluminación modulada es ajustada automáticamente para proporcionar un nivel predeterminado de contraste en las imágenes generadas a partir de los datos de imagen.
- 35 5. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 4, donde la fuente de iluminación modulada autónoma comprende al menos una batería, al menos un emisor de iluminación, y un circuito para alimentar el al menos un emisor de iluminación.
- 40 6. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 5, donde el al menos un emisor de iluminación es un diodo emisor de luz.
- 45 7. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 6, donde la iluminación tiene una longitud de onda dentro del rango de entre 0,4 micrómetros a 1,4 micrómetros.
8. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 7, donde la fuente de iluminación modulada autónoma comprende bien un elemento adhesivo o una correa para su aplicación al cuello del sujeto en la región de la laringe del sujeto.
9. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 8, donde la fuente de iluminación modulada autónoma está adaptada para ser desechable después de un único uso.
- 50 10. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 9, donde los datos de imagen son muestreados a una frecuencia al menos dos veces mayor que la frecuencia de la salida de iluminación modulada.
- 55 11. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 10, donde la salida de iluminación modulada es una onda cuadrada o modulada sinusoidalmente.
- 60 12. El sistema de acuerdo con una de las reivindicaciones 1 a 11, donde el flujo de datos de imagen muestreada es un flujo de vídeo de imágenes.
13. El sistema de acuerdo con la reivindicación 5, donde un parche comprende la fuente de iluminación modulada y donde el parche está adaptado para ser aplicado externamente al cuello del sujeto.
14. El sistema de acuerdo con la reivindicación 1, donde el estado de máxima intensidad es un estado ON y el estado de mínima intensidad es un estado OFF.

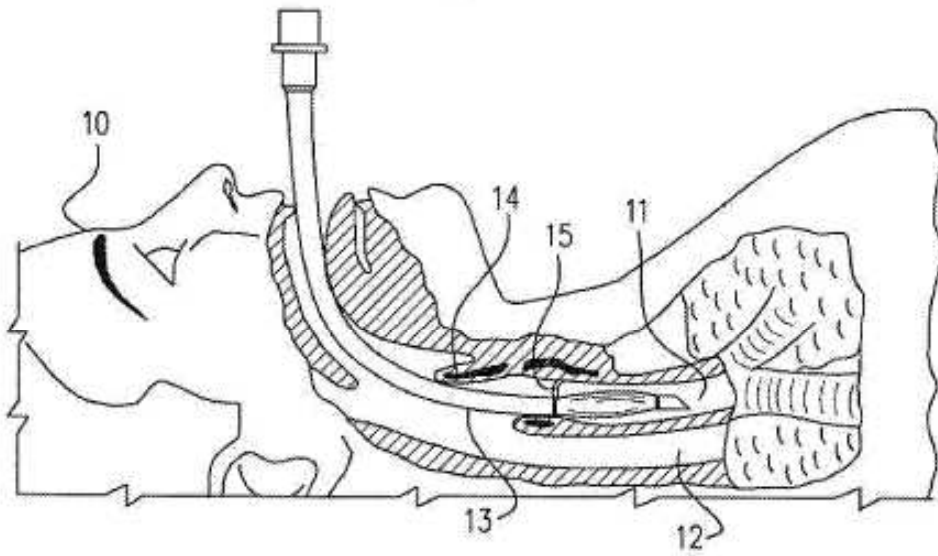


FIG. 1

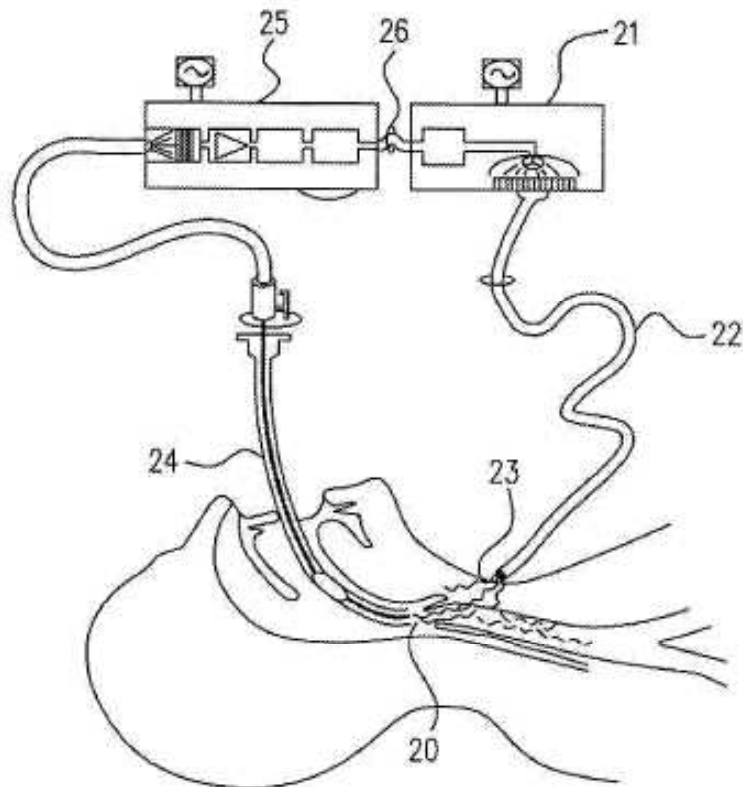


FIG. 2

(TÉCNICA ANTERIOR)

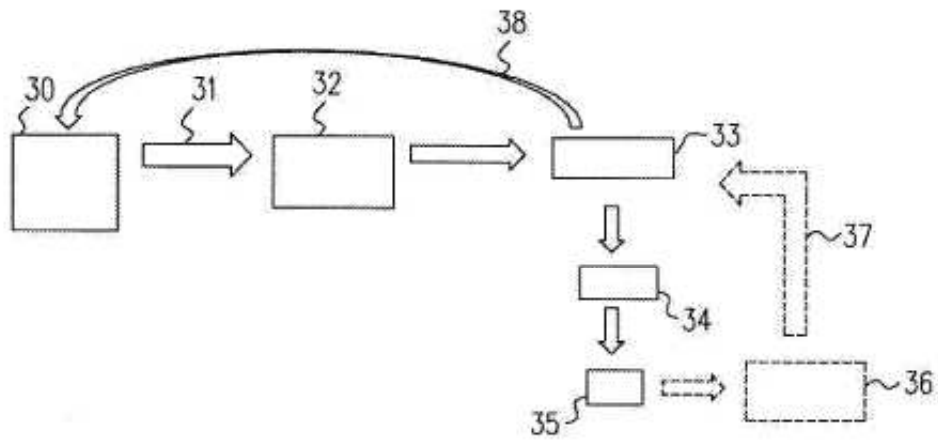


FIG. 3
(TÉCNICA ANTERIOR)

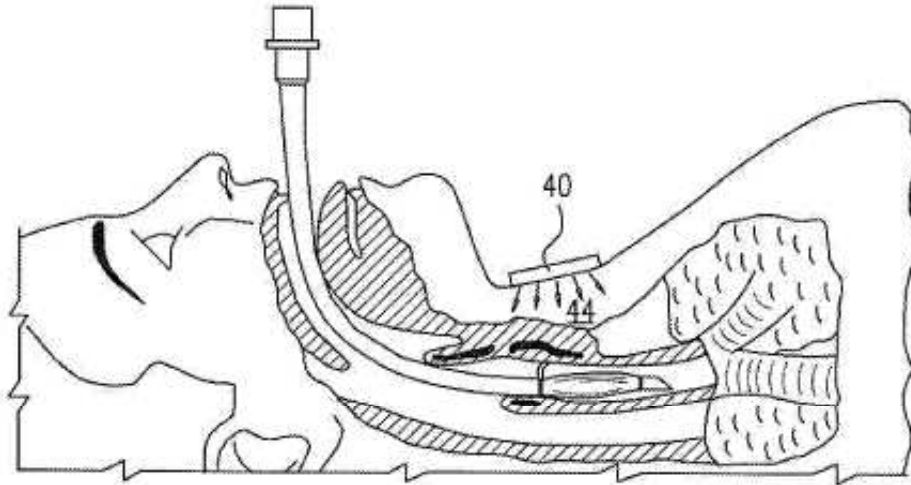


FIG. 4A

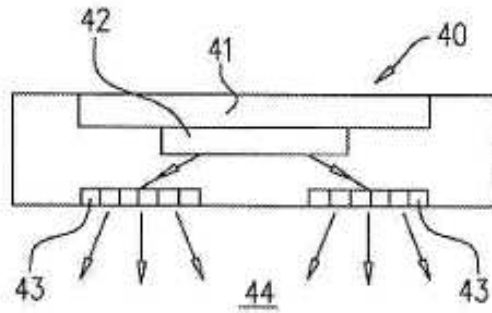


FIG. 4B

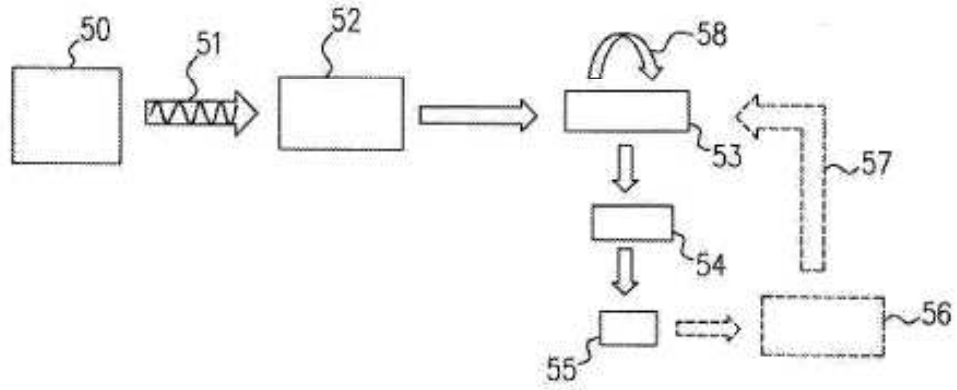


FIG. 5

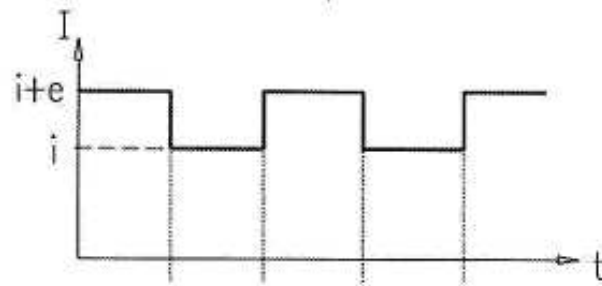


FIG. 6A



FIG. 6B

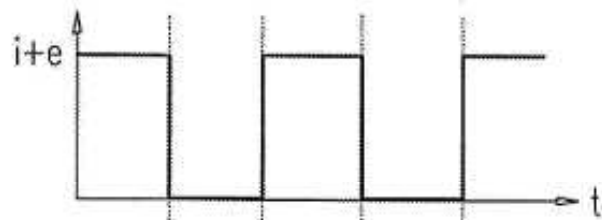


FIG. 6C

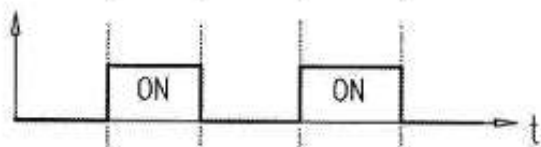


FIG. 6D

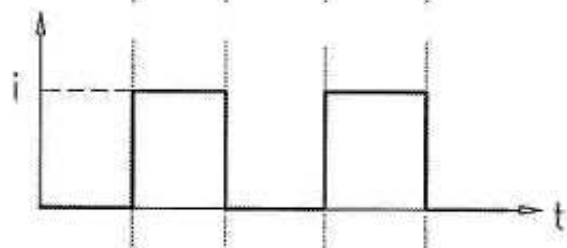


FIG. 6E



FIG. 6F

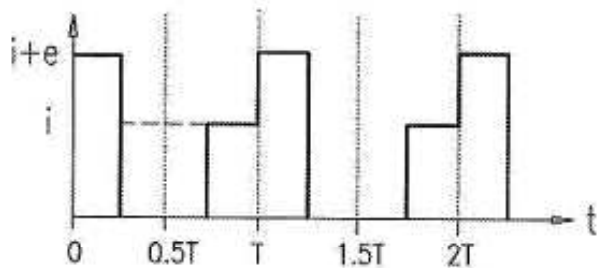


FIG. 6G

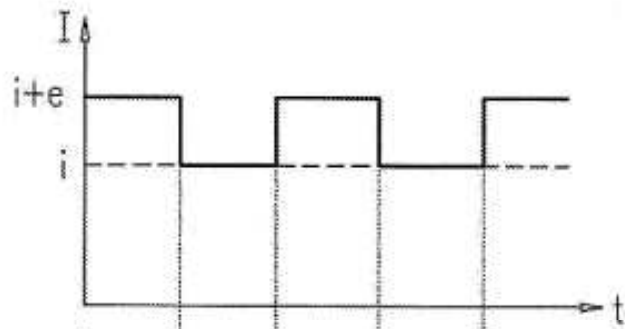


FIG. 7A

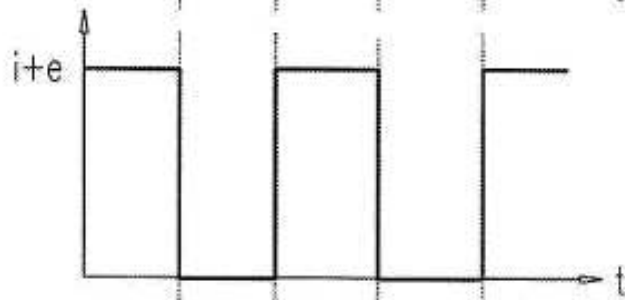


FIG. 7B

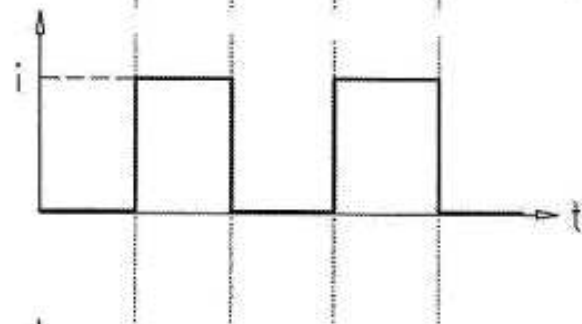


FIG. 7C

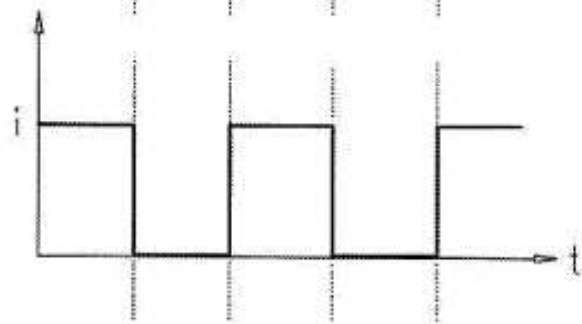


FIG. 7D

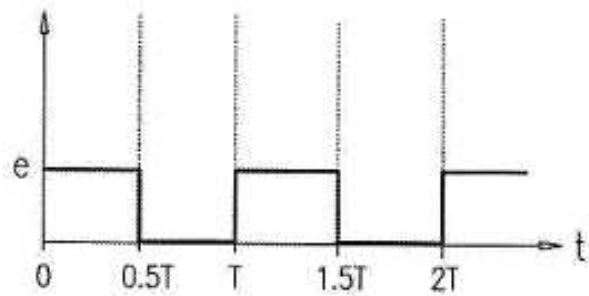


FIG. 7E