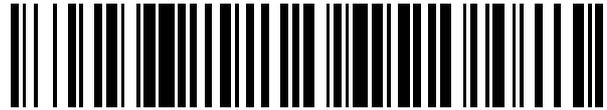


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 432 560**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2006 E 06711287 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2013 EP 1895891**

54 Título: **Sensor óptico**

30 Prioridad:

**10.03.2005 IL 16736105
23.02.2006 IL 17389406**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
04.12.2013

73 Titular/es:

**BABCHENKO, ANATOLY (100.0%)
3 HATOTEHAN STREET 3/6
97545 JERUSALEM, IL**

72 Inventor/es:

BABCHENKO, ANATOLY

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 432 560 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

Sensor óptico

El presente invento se refiere al campo de análisis y biopsias de tejidos médicos.

5 Más particularmente, se ha proporcionado un instrumento óptico en tiempo real que utiliza un estilete innovador para actuar como un sensor para analizar e identificar características peculiares del tejido corporal en el que es insertado así como para la detección y diagnóstico de un presunto cáncer o cáncer sospechoso y otras patologías de tejidos y para posicionar instrumentos e interrogación de tejidos en el cuerpo.

10 La diagnosis final de un tumor maligno se basa en la extracción y determinación histológica de un pequeño espécimen de tejido corporal procedente del área sospechosa. El procedimiento de biopsia requiere la incursión precisa de una aguja de biopsia a través del tejido sano circundante y a una malignidad sospechosa u otro tejido anormal. La aguja puede a continuación ser utilizada para extraer una muestra de biopsia. Este procedimiento debe ser preciso ya que la diagnosis final se basará en el análisis histológico de la muestra extraída por la herramienta de biopsia.

15 Hoy en día, el grado de éxito de una biopsia depende de la capacidad o habilidad del médico para incidir de manera exacta en las células objetivo utilizando técnicas de formación de imágenes tales como tomografía por ultrasonidos (US) o tomografía informatizada (CT) como una guía. Además, a veces se toman hasta una docena de muestras de tejido para asegurarse de que la biopsia no fallará en su objetivo. A pesar de estos esfuerzos, hay aún una tasa de un 7% de diagnosis erróneas además del 6% de las biopsias, que no son concluyentes.

Recientes desarrollos y perfeccionamientos en los procedimientos de biopsia han sido vistos en las siguientes Patentes Norteamericanas.

20 En la Patente Norteamericana nº 4.566.438 Liese y col., describen un estilete que tiene un extremo biselado. El estilete hueco contiene dos fibras ópticas, una para la luz entrante y la otra para la luz saliente. El aparato es reivindicado como que es capaz de determinar el área en la que es posicionada la aguja dentro del cuerpo.

25 Edwards y col., en la Patente Norteamericana nº 5.607.389 proponen un aparato de sonda médica que comprende un catéter que tiene una guía de estilete para dirigir un estilete flexible hacia fuera a través de un puerto u orificio de estilete y a través de intervención de tejido a tejidos objetivo. Hay descritos varios mecanismos alternativos que permiten que la punta del estilete capture muestras de células.

En la Patente Norteamericana nº 5.938.595 Glass y col., describen un sistema óptico, que incluye un sensor de fibra óptica para un dímero D. El sistema está destinado a la diagnosis de condiciones relacionadas con la apoplejía en seres humanos.

30 Wach y col., describen una amplia variedad de extremos distales para las sondas de fibra óptica en la Patente Norteamericana nº 6.366.726, siendo el propósito utilizar la extremidad distal de la fibra central para iluminar el medio biológico que está siendo investigado y recoger luz por medio de otras fibras que rodean a dicha fibra central.

35 Un método de extraer células para biopsia de un pecho (o mama) está descrito por Petitto y col., en la Patente Norteamericana nº 6.500.114 B1. El instrumento descrito puede ser acoplado a una pantalla de presentación para una visión de profundidad de campo.

Pitris y col., describen una sonda de aguja de fibra óptica en la Patente Norteamericana nº 6.564.087 para la formación de imágenes, particularmente para la formación de imágenes por tomografía de coherencia óptica. La luz es suministrada y recibida a través de una ventana lateral de la sonda. Para explorar un espécimen biológico, el movimiento de la aguja o fibra óptica o director de haz es producido por un accionador.

40 En la Patente Norteamericana nº 6.647.285 B2 Da Silva y col., describen otra sonda óptica. Reivindican una nueva característica - prevención de fluctuaciones de la luz.

45 En el documento WO 90/01697 Davis y col., describen un aparato para vigilar o controlar la glucosa en sangre, que comprende una guía de ondas óptica alargada capaz de transmitir luz por reflexión interna, comprendiendo dicha guía de ondas un núcleo y un revestimiento reflectante, estando al menos parte del núcleo desnudado de dicho revestimiento, siendo tal dicha parte que puede ser posicionada en contacto directo con la sangre que ha de ser vigilada; una fuente de luz acoplada ópticamente a un extremo de la guía de ondas óptica; medios de detección de luz dispuestos para generar una señal representativa de la cantidad de luz transmitida desde la fuente de luz a través de la guía de ondas mediante dicha parte; y medios para iniciar la administración de insulina a dicha sangre cuando la cantidad de luz detectada por el detector cambia en una cantidad mayor que una cantidad predeterminada.

50 Su camisa no es metálica y no tiene ventana.

Otra novedad, un dispositivo de biopsia que permite que el médico ajuste el tamaño de la muestra que ha de ser

extraída, es reivindicado por Bauer en la Patente Norteamericana nº 6.749.576 B2.

Un estilete de intubación video-óptico pediátrico está descrito por Weiss en la Revista de Anestesiología por Internet (ISSN 1092). Una característica interesante del mismo es una disposición para un flujo de oxígeno en la punta del estilete. El flujo de gas es dirigido a la lente distal para impedir la formación de niebla y bloqueo por secreciones.

- 5 A partir de lo anterior puede verse que en los dispositivos de la técnica anterior la luz reflejada o recibida en el estilete es utilizada para informar al médico de donde está posicionada la sonda actualmente o proporciona los datos, que son recogidos para formar una imagen del área examinada.

10 Es ahora uno de los objetos del presente invento obviar las desventajas de las sondas de estilete de la técnica anterior, y proporcionar un instrumento de fibra óptica, que sea capaz de detectar en tiempo real las propiedades ópticas del tejido corporal en contacto con el estilete de fibra óptica.

15 De acuerdo con el presente invento se ha proporcionado ahora un dispositivo para análisis de células de tejido en un cuerpo vivo, según se ha definido en la reivindicación 1, comprendiendo dicho dispositivo un estilete, comprendiendo dicho estilete un sensor de fibra óptica revestida envuelta en una camisa tubular, en el que un área sin revestir de dicha fibra y una ventana de la camisa correspondiente a dicha área sin revestir están próximas al extremo distal de la misma, estando enlazada dicha fibra óptica en un extremo proximal para recibir luz desde una fuente de luz, incluyendo el dispositivo además un analizador de luz para medir calidades de luz emitida en la profundidad a la que dicha área sin revestir está posicionada en dicho cuerpo durante su uso, estando enlazado un procesador de datos electrónico entre dicho analizador de luz y una pantalla de presentación prevista para mostrar los datos en tiempo real relativos a cualquier área que evidencie un cambio en las propiedades ópticas de los tejidos corporales que son examinados sucesivamente.

- 20 El término tejidos corporales como es utilizado aquí incluye sangre y otros fluidos corporales y no está destinado a excluir ninguna sustancia o material que pueda ser encontrado dentro o en la superficie de un cuerpo vivo.

En realizaciones preferidas del presente invento, dicho dispositivo es utilizado para ensayos de biopsia.

En otra realización preferida del presente invento dicho dispositivo puede ser utilizado como un sensor y guía para determinar el posicionamiento correcto para administración de una anestesia epidural.

- 25 Aún en otra realización preferida del presente invento, dicho dispositivo puede ser utilizado como un sensor y guía para determinar el posicionamiento correcto para la administración de una quimioterapia específicamente a un tumor.

30 Como es conocido, en operaciones en las que es extirpado el tejido tumoral, tal como cuando es extraído un tramo del intestino, el dispositivo del presente invento, en una de sus realizaciones preferidas puede ser utilizado en la que es denominado aquí, interrogación del tejido en la que los márgenes del tejido extirpado son examinados utilizando el dispositivo para determinar si dichos márgenes exhiben la densidad característica del tejido normal o tumoral.

Aún en otra realización preferida del presente invento, dicho dispositivo puede ser utilizado como un sensor y guía para determinar el posicionamiento correcto para llevar a cabo una punción epidural.

35 El invento también proporciona en sus realizaciones preferidas un dispositivo unitario para análisis y extracción de células de tejido procedentes de un cuerpo vivo para ensayo de una biopsia, según se ha definido en la reivindicación 13, comprendiendo dicho dispositivo una aguja hueca para biopsia que tiene un extremo distal afilado y un estilete dispuesto en dicha aguja, comprendiendo dicho estilete un sensor de fibra óptica revestida envuelta en una camisa tubular, en el que un área sin revestir de dicha fibra y que tiene una ventana de la camisa correspondiente a dicho área sin revestir están próximas a dicho extremo distal, estando enlazada dicha fibra óptica en un extremo proximal para recibir luz desde una fuente de luz, incluyendo el dispositivo además un analizador de luz para medir cambios en las cualidades de la luz emitida como resultado de la naturaleza del tejido que está siendo detectado, a la profundidad a la que dicho área sin revestir es posicionada en dicho cuerpo durante su uso, estando enlazado un procesador de datos electrónicos entre dicho analizador de luz y una pantalla de presentación prevista para mostrar los datos en tiempo real relativos a cualquier área que evidencie un cambio en las propiedades ópticas de los tejidos corporales que son examinados sucesivamente, siendo dicho estilete extraíble de dicha aguja hueca para permitir la inyección de material líquido a dicha aguja y/o para la recogida de células de tejido de dicha área.

40 En una realización preferida del presente invento se ha proporcionado un dispositivo para el análisis de células de tejido, en el que dicha fibra óptica esta enlazada a una fuente transmisora de luz, a un acoplador óptico y a un analizador de luz para medir, mediante una abertura prevista en dicho revestimiento, cualidades ópticas de los tejidos a la profundidad a la que está posicionada dicha área sin revestir de dicha fibra óptica, para determinar un área que evidencie cambios en la densidad óptica como una función de la reflexión, refracción de la luz y combinaciones de las mismas dentro de dicha fibra.

50 En una realización más preferida del presente invento se ha proporcionado un dispositivo en el que dicha calidad de la luz emitida reflejan la naturaleza del tejido que es detectado, comprende el índice de refracción en la interfaz entre dicho áreas sin revestir y dicha fibra óptica y el tejido corporal en contacto con ella.

En otras realizaciones preferidas se ha descrito un dispositivo en el que dicho analizador de luz mide la relación de energía luminosa transmitida/energía luminosa emitida recibida para determinar una onda evanescente que sale por el costado de dicha fibra óptica y su grado de absorción por el tejido corporal adyacente.

En otras realizaciones dicha fuente de luz entrante es un haz láser o un diodo emisor de luz.

- 5 Aún en otras realizaciones dicha luz emitida es amplificada y convertida a una tensión por un fotodiodo, mostrándose datos relativos a dicha tensión sobre dicha pantalla de presentación.

También, dicho analizador de luz puede ser un interferómetro, un polarímetro, o un espectrómetro.

En otro aspecto del presente invento se ha descrito un dispositivo en el que dicha fuente de luz está adaptada para generar luz de múltiples longitudes de ondas y dicho analizador de luz es un espectrofotómetro.

- 10 La camisa de la sonda puede ser metálica o hecha de plástico. Realizaciones descritas incluyen una camisa y dicho revestimiento retirado próximo a dicho extremo distal en una configuración cilíndrica o en una configuración de superficie lateral. El extremo distal de la fibra óptica está dispuesto para proporcionar una reflectancia sustancialmente total, y en contraposición a los dispositivo de la técnica anterior no es utilizado para recibir luz procedente de un tejido iluminado.

- 15 También se ha descrito un método para el análisis e identificación en tiempo real del tejido circundante utilizando un instrumento de biopsia que tiene un extremo distal a modo de aguja con un estilete incorporado en el, estando basado dicho estilete sobre una fibra óptica como su núcleo, en el que dicha fibra óptica esta enlazada a una fuente de luz y a un analizador de luz, comprendiendo dicho método las operaciones de:

(a) insertar dicha aguja en el tejido que ha de ser examinado;

(b) transmitir una señal luminosa a través de dicha fibra óptica dentro de dicha aguja; y

- 20 (c) medir cualidades ópticas del tejido en el área alcanzada por una parte sin revestir de dicha fibra para determinar un área que evidencie un cambio en la densidad óptica.

Dicho método es utilizable para determinar la posición de los cables de guía y otros dispositivos dentro de un cuerpo, y

para determinar márgenes limpios que siguen a una exposición de un tejido no sano, y

para determinar características de anomalías de tejidos corporales,

- 25 en el que dicho método es utilizado para determinar características de anomalías de tejidos corporales, dichas anomalías son placas dentro de vasos sanguíneos, sin embargo dicho método también puede ser utilizado para determinar cualesquiera otras anomalías que pueden ser encontradas.

- 30 También se ha descrito un método de diagnóstico y extracción de tejido u otro material en tiempo real de un cuerpo utilizando un instrumento de biopsia que tiene un extremo distal a modo de aguja con un estilete incorporado en él, teniendo dicho estilete una fibra óptica incorporada en él, en el que dicha fibra óptica esta enlazada a una fuente de luz y a un analizador de luz, comprendiendo dicho método las operaciones de:

(a) insertar dicha aguja en el tejido que ha de ser examinado;

(b) transmitir una señal luminosa a través de dicha fibra óptica dentro de dicha aguja;

- 35 (c) medir cualidades ópticas de tejidos en el área alcanzada por una parte sin revestir de dicha fibra para determinar un área que evidencie cambios en la densidad óptica;

(d) extraer el estilete y hacer que el líquido sea expulsado desde el extremo distal de dicho instrumento a dicha área de densidad óptica cambiada;

(e) hacer que se forme una presión inversa en el extremo distal de tal instrumento de modo que dicho líquido y células de biopsia procedentes de dicha área de densidad óptica cambiada son recuperados en dicho instrumento; y

- 40 (f) extraer dichas células de dicho tejido.

En otra realización del invento, dicho analizador de luz es conectado a través de un acoplador óptico a la fibra óptica contenida dentro de dicho estilete.

- 45 Se conseguirá así que el nuevo dispositivo del presente invento sirva para analizar la interacción de la luz con el tejido. El sistema utiliza una delgada sonda (estilete) de fibra óptica que puede ser utilizada o hecha pasar hacia abajo de manera independiente por una aguja y a contacto con el tejido que ha de ser examinado. La luz es entregada a la zona de contacto con el tejido mediante el estilete de fibra óptica. Al mismo tiempo la parte distal del estilete, situada en la aguja, funciona como la sonda de fibra óptica.

5 La base del invento es que el tejido canceroso u otro tejido anormal refleja, refracta, dispersa y absorbe luz de manera diferente de la que lo hace el tejido sano. Por ejemplo el tejido canceroso puede contener diferentes cromóforos (o diferentes concentraciones de ciertos cromóforos) en comparación al tejido sano adyacente. Además, la morfología celular es también diferente en el tejido canceroso u otro tejido anormal, y un tumor maligno cambia de manera importante la densidad del tejido. Por ello el proceso de reflexión/refracción de la luz sobre el límite de estilete (fibra óptica)-tejido (en el lugar donde la fibra desnuda contacta con un tejido) para el tejido canceroso son diferentes que el del tejido normal. Esta diferencia da como resultado diferencias en parámetros ópticos tales como amplitud de onda, fase y polarización de la luz emitida.

10 La configuración del sensor empleado en el invento se basa en la interacción de la onda luminosa evanescente (en la parte sin revestir de la fibra) y el tejido objetivo. La onda evanescente es el campo electromagnético que decae exponencialmente que penetra en una corta distancia en el medio de bajo índice (el tejido o sustancia que son examinados), cuando la reflexión total interna ocurre en una interfaz núcleo de sílice/tejido. El grado de penetración, y de modo correspondiente las propiedades de la luz que ha permanecido dentro de la fibra óptica son función de las propiedades ópticas del núcleo de fibra óptica y del tejido ambiente en contacto con ella.

15 El estilete puede ser fabricado de una fibra de sílice/silicona multimodal de camisa metálica o de otro plástico.

20 La luz transmitida (después de reflexión desde el extremo remoto de la fibra) en el extremo de entrada de la fibra puede ser detectada por un analizador de luz, basado típicamente en un foto diodo de silicio. La luz transmitida es convertida a una tensión a través de un módulo electrónico que contiene un amplificador, un procesador y un comparador. Las señales de tensión son amplificadas y comparadas con una agrupación de señales previamente determinadas características de un tejido potencialmente sano. El procesador puede también incluir un sistema de grabación digital y memoria de ordenador, que permite que las señales recibidas por el analizador de luz desde diferentes profundidades del tejido sean almacenadas para una posterior revisión y análisis por un médico clínico supervisor.

25 Otra opción es una pantalla de presentación en tiempo real, con señales suministradas por un microprocesador, así como una señal de alarma visual o audible para avisar en tiempo real cuando la aguja alcanza una profundidad en la que las características del tejido son anormales y desde donde el médico clínico debe tomar una muestra adicional.

30 La tecnología descrita permite al médico realizar la biopsia de la misma manera a la que está acostumbrado. Como en las agujas utilizadas hoy en día, el estilete permanece en la aguja hasta que una muestra de célula ha de ser recogida y hace contacto con el tejido circundante sólo en un área muy pequeña. El dispositivo del presente invento permite que el estilete actúe como un sensor e identifique la naturaleza del tejido que rodea a la aguja. La exposición del estilete detector es facilitada mediante un simple movimiento del estilete o aguja de modo que una superficie próxima a la punta del estilete, en la que está situado el punto de detección, encuentra el tejido circundante. El estilete puede también ser expuesto a través de una pequeña "ventana" en el costado de la aguja.

35 La técnica y método del presente invento permiten al médico determinar el tejido en el que la punta de la aguja está situada y por ello le permite conocer que está tomando la muestra de la posición correcta. La técnica utiliza el estilete situado en la aguja, que normalmente funciona como una herramienta mecánica. En el presente invento, el estilete es utilizado como un sensor óptico, que proporciona resultados en tiempo real, que puede ser utilizado para un guiado adicional de la aguja de la biopsia.

El invento será descrito a continuación en conexión con ciertas realizaciones preferidas con referencia a las siguientes figuras ilustrativas de modo que pueda ser comprendido de un modo más completo.

40 Con referencia específica ahora a las figuras en detalle, se demuestra que las particularidades mostradas son a modo de ejemplo y con propósitos de descripción ilustrativa de las realizaciones preferidas del presente invento solamente. A este respecto, no se ha hecho ningún intento de mostrar los detalles estructurales del invento con mayor detalle del necesario para una comprensión fundamental del invento, siendo la descripción tomada con los dibujos evidente para los expertos en la técnica de cómo las variadas formas del invento puede ser llevadas a la práctica.

45 En los dibujos:

La fig. 1 es una vista diagramática de una realización preferida del dispositivo de acuerdo con el invento;

La fig. 2 es un alzado en sección del dispositivo en el que la luz en la fibra de refractada en las paredes interiores del revestimiento;

Las figs. 3 y 4 son diagramas que muestran una fibra revestida y que indican fugas de luz al revestimiento.

50 La fig. 5 es un diagrama de bloques de una disposición para convertir luz emitida en un formato observable y mensurable;

La fig. 6 es una vista en perspectiva en detalle del extremo de un estilete y aguja;

La fig. 7 es una vista en detalle en perspectiva de otra realización de la ventana del estilete; y

Las figs. 8, 9 y 10 son vistas fotográficas del extremo distal del estilete.

Se ha visto en la fig. 1 un dispositivo unitario 10 para detección y análisis y extracción de células de tejido procedentes de un tejido 12 corporal vivo para un ensayo de biopsia.

5 Se ha visto un dispositivo que comprende un aguja hueca 16 que tiene un extremo distal afilado. Un estilete 14, que es utilizado para dirigir la aguja 16 está dispuesto en el centro hueco de la aguja. El estilete 14 comprende un sensor 18 de fibra óptica provisto con un revestimiento 46 envuelto en una camisa tubular 20, y es hecho avanzar al tejido corporal 12 accionando el empujador 22 visto en el diagrama.

10 Un ejemplo adecuado de una fibra óptica 18 para el presente propósito es un PCS 300 metalizado, de 150 μm de diámetro del núcleo, siendo los índices de refracción del núcleo y del revestimiento 1,457 y 1,407, respectivamente.

La camisa tubular 20 es metálica, hecha de manera adecuada de acero inoxidable.

15 Como se verá en un las vistas detalladas en las figs. 2, 6, 7 y 10, la fibra óptica 18 tiene un pequeño área 24 sin revestir, que está expuesta al tejido corporal 12 cuando está en uso debido a una ventana 26 de la camisa ligeramente mayor que el área sin revestir 24, que está dispuesta próxima extremo distal 28 de la fibra óptica 18. Ha de reconocerse, sin embargo, que esta es solamente una de muchas disposiciones posibles.

La fibra óptica 18 esta enlazada en un extremo próximo 30 para recibir la luz procedente de una fuente de luz 32. Un acoplador óptico es utilizado tanto para enviar, como para recibir luz procedente del estilete 14.

20 El tipo de luz proporcionada corresponde a la propiedad óptica que ha de ser utilizada para el análisis. Por consiguiente, la fuente 32 de luz entrante puede ser un láser, un diodo emisor de luz con un haz visible confirmado (por ejemplo de 670 nm), o un infrarrojo (por ejemplo de 840 nm), que es inyectado en la fibra óptica 18.

Un analizador de luz 34 en el extremo próximo del estilete mide cualidades seleccionadas de luz emitida. Así, el analizador de luz 34 puede ser un interferómetro, un polarímetro, o un espectrómetro.

25 Un procesador electrónico 36 de datos, que puede estar integrado con un ordenador está enlazado entre el analizador de luz 34 y una pantalla de presentación 38 prevista para mostrar datos en tiempo real relativos a cualquier área 40 que evidencie un cambio en las propiedades ópticas de los tejidos corporales 12 que son examinados de manera sucesiva. El objeto del procedimiento es determinar un área 40 que evidencie un cambio en la densidad óptica como una función de la reflexión, refracción de la luz y/o combinaciones de las mismas dentro de la fibra 18.

El estilete 14 es extraíble de la aguja 16 hueca para biopsias para permitir la inyección de líquido por medio de una jeringuilla 42 a la aguja 16 y para la recogida de células de tejido sospechoso del área 40.

30 Con respecto al resto de las figuras, se han utilizado números de referencia similares para identificar partes similares.

35 Con referencia ahora a la fig. 2, se ha visto un detalle de un estilete 14 en el que la propiedad de la luz emitida desde el tejido objetivo 12 comprende el índice de refracción en la interfaz 48 entre el área sin revestir 24 de la fibra óptica 18 y el tejido corporal 12 en contacto con ella. El cambio del índice de refracción, exagerado con propósitos ilustrativos, que es detectado cuando el estilete 14 se mueve desde el tejido sano 12 a un área maligna 40 es señalado por el estilete 14 y transferido en tiempo real a la pantalla de presentación 38 vista en la fig. 1.

Las figs. 3 y 4 ilustran un detalle de un dispositivo unitario 50, en el que un analizador de luz 34, visto en la fig. 1, mide la relación de energía luminosa transmitida/energía luminosa emitida recibida.

Esta relación es utilizada para calcular la energía luminosa de una onda evanescente 52 que sale por el lado de la fibra óptica 54 y su grado de absorción por el tejido corporal adyacente 12 visto en la fig. 1.

40 Como se ha visto en la fig. 4, el gráfico 58 muestra la intensidad de luz dentro y fuera del núcleo 56 de fibra óptica visto en la fig. 3. El campo evanescente es formado por luz que escapa de los límites del núcleo 56. La intensidad de luz - representada en el gráfico 58 es mucho más elevada en el centro de la fibra óptica que en su cara exterior 54. Como se ha visto, una parte de la luz penetra en el revestimiento 62, así donde el revestimiento está retirado como se ha visto en la fig. 2, tal luz entrará en su lugar al tejido corporal 12 visto en la fig. 1.

45 Con referencia ahora a la fig. 5, se ha representado un detalle de un dispositivo unitario 64 en el que la luz emitida es amplificada en 66 y convertida a una tensión 68 por un fotodiodo 70, mostrándose datos relativos a la tensión 68 sobre la pantalla de presentación 72.

50 La fig. 6 muestra un detalle de un dispositivo unitario en el que la camisa 74 del estilete está hecha de plástico. La parte de la camisa 74 y el revestimiento 76 retirado están próximos al extremo distal 78 de la fibra óptica 80. Así, se forma una ventana 82 que tiene una configuración de superficie lateral.

La fig. 7 ilustra un detalle de un estilete 84 en el que la parte de la camisa 86 y el revestimiento 88 están retirados próximos al extremo distal 90. La ventana 92 formada tiene una configuración cilíndrica.

5 En la fig. 8 se ha visto una imagen fotográfica de otra realización del extremo distal de la fibra óptica, que está dispuesto para proporcionar una reflectancia sustancialmente total. La extremidad de la fibra es cortada perpendicularmente a su eje de modo preciso y al círculo resultante 94 se le proporciona un revestimiento metálico. El estilete 96 está visto dispuesto en la aguja 98 de biopsia.

Con referencia ahora a la fig. 9, se ha representado una realización en la que el extremo distal del estilete 100, así como de la aguja 102, tiene una configuración triangular 104, que reduce la fuerza necesaria para hacer avanzar la sonda al tejido corporal, y aún está dispuesto para proporcionar una reflectancia sustancialmente total en la fibra óptica.

10 La figura 10 muestra un estilete 106 en el que la extremidad distal de la fibra óptica 108 está inclinada de forma aguda y recubierta metálicamente sobre su cara inclinada 110. El estilete 106 tiene un núcleo de silicio y un revestimiento 112 de recubrimiento de polímero. Una ventana lateral 114 es formada por extracción de una sección del revestimiento 112.

El siguiente método de uso para el dispositivo unitario 10 está visto en la fig. 1:

15 Un método de diagnóstico de tejido y extracción de células para biopsia en tiempo real de un cuerpo utilizando un instrumento de biopsia que tiene un extremo distal a modo de aguja con un estilete incorporado en él, estando basado dicho estilete sobre una fibra óptica como su núcleo, en el que la fibra óptica esta enlazada a una fuente de luz y a un analizador de luz, comprendiendo dicho método las operaciones de:

(a) insertar la aguja en el tejido que ha de ser examinado;

(b) transmitir una señal luminosa a través de dicha fibra óptica dentro de dicha aguja;

20 (c) medir cualidades ópticas de tejidos en el área alcanzada por una parte sin revestir de la fibra para determinar un área que evidencie cambios en la densidad óptica;

(d) extraer el estilete y hacer que el líquido sea expulsado desde el extremo distal de dicho instrumento a dicha área de densidad óptica cambiada;

25 (e) hacer que se forme una presión inversa en el extremo distal de tal instrumento de modo que el líquido y las células de biopsia procedentes del área de densidad óptica cambiada son recuperados en el instrumento; y

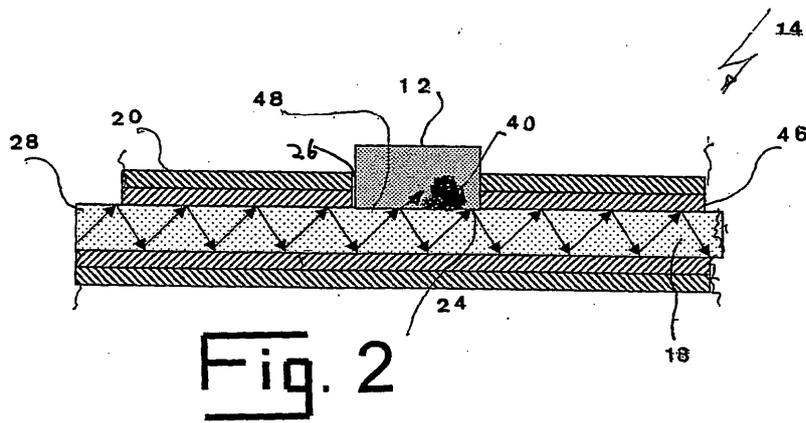
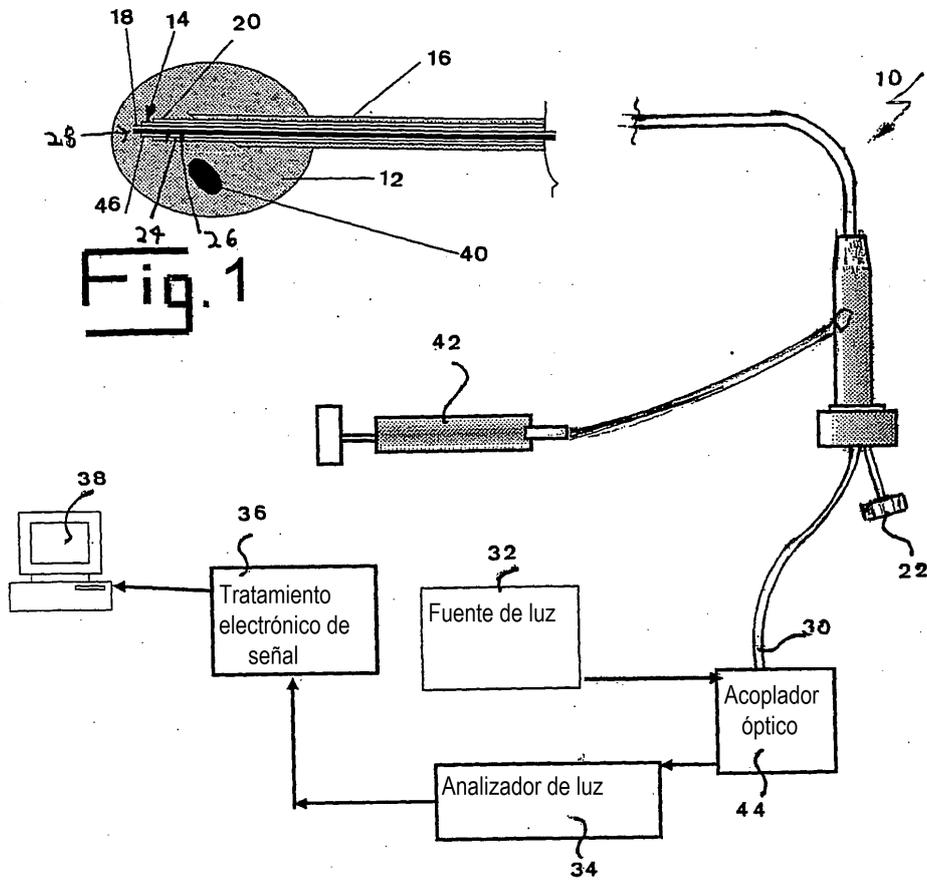
(f) extraer las células del tejido.

Preferiblemente, el analizador de luz está conectado a través de un acoplador óptico a la fibra óptica situada dentro del estilete.

30 Será evidente para los expertos en la técnica que el invento no está limitado a los detalles de las anteriores realizaciones ilustrativas y que el presente invento puede ser puesto en práctica en otras formas específicas sin salir del marco del mismo. Las presentes realizaciones han de ser por ello consideradas en todos los aspectos como ilustrativas y no restrictivas, quedando indicado el marco del invento por las reivindicaciones adjuntas en vez de por la descripción anterior.

REIVINDICACIONES

- 1.- Un dispositivo para el análisis de células de tejido en un cuerpo vivo, para evidenciar un cambio en la densidad óptica de tejidos corporales que son examinados de manera sucesiva, característica de tejido canceroso, comprendiendo dicho dispositivo una fuente de luz y un estilete, comprendiendo dicho estilete un sensor de fibra óptica revestida envuelta en una camisa tubular metálica, comprendiendo dicho estilete un sensor de fibra óptica revestida envuelta en una camisa tubular metálica, comprendiendo dicho estilete una fibra óptica como su núcleo, en el que un área sin revestir de dicha fibra y una ventana en la camisa correspondiente a dicha área sin revestir están próximos a su extremo distal, estando enlazada dicha fibra óptica en un extremo próximo para recibir luz procedente de dicha fuente de luz, incluyendo el dispositivo además un analizador de luz para medir cualidades de luz emitida a la profundidad a la que está posicionada dicha área sin revestir en dicho cuerpo durante su uso, estando enlazado un procesador electrónico de datos entre dicho analizador de luz y una pantalla de presentación para mostrar datos en tiempo real relativos a cualquier área que evidencie un cambio en la densidad óptica de tejidos corporales que son examinados de manera sucesiva, característico del tejido canceroso.
- 2.- Un dispositivo según la reivindicación 1, que comprende una fuente transmisora de luz, un acoplador óptico y un analizador de luz a los que está enlazado dicho estilete óptico para medir, mediante dicho área de detección, cualidades ópticas de tejidos a la profundidad a la que está posicionada dicha área de detección, para determinar un área que evidencie cambios en la densidad óptica de tejido característicos de células cancerosas como una función de reflexión, refracción, absorción de la luz y combinaciones de las mismas dentro de dicho estilete.
- 3.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha cualidad de la luz emitida desde el tejido comprende el índice de refracción en la interfaz entre dicha área de detección del estilete y el tejido corporal normal o canceroso en contacto con ella.
- 4.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho analizador de luz está adaptado para medir la relación de energía luminosa transmitida/energía luminosa emitida recibida para determinar la energía luminosa de una onda evanescente que sale por el costado de dicha área de detección y su grado de absorción por el tejido corporal adyacente.
- 5.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha fuente de luz es un láser.
- 6.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha fuente de luz es un diodo emisor de luz.
- 7.- Un dispositivo según la reivindicación 1, que comprende un fotodiodo para amplificar y convertir dicha luz emitida a unos datos de tensión, mostrándose datos relativos a dicha tensión sobre dicha pantalla de presentación.
- 8.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho analizador de luz es un interferómetro.
- 9.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicho dispositivo analizador de luz es un polarímetro.
- 10.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha fuente de luz está adaptada para generar luz de múltiples longitudes de onda y dicho analizador de luz es espectrofotómetro.
- 11.- Un dispositivo según la reivindicación 1, en el que dicha parte de dicha ventana de la camisa y dicha área sin revestir próximas a dicho extremo distal tienen una configuración cilíndrica.
- 12.- Un dispositivo según la reivindicación 1 en el que el extremo distal del estilete está dispuesto para proporcionar una reflectancia sustancialmente total.
- 13.- Un dispositivo unitario para análisis para evidenciar un cambio en la densidad óptica de tejidos corporales que son examinados de manera sucesiva característico de tejidos cancerosos, y extracción de células de tejido procedente de un cuerpo vivo para ensayos de biopsia, comprendiendo dicho dispositivo una aguja de biopsia hueca que tiene un extremo distal afilado y un estilete dispuesto en dicha aguja, comprendiendo dicho estilete un sensor de fibra óptica revestida envuelta en una camisa tubular metálica, comprendiendo dicho estilete una fibra óptica como su núcleo, en el que un área sin revestir de dicha fibra y una ventana de camisa correspondiente a dicha área sin revestir están próximas a dicho extremo distal, estando enlazada dicha fibra óptica en un extremo próximo para recibir luz procedente de una fuente de luz, incluyendo el dispositivo además un analizador de luz para medir cualidades de luz emitida a la profundidad a la que está posicionada dicha área sin revestir en dicho cuerpo durante su uso, estando enlazado a un procesador electrónico de datos entre dicho analizador de luz y una pantalla de presentación prevista para mostrar datos en tiempo real relativos a cualquier área que evidencia un cambio en la densidad óptica de tejidos corporales que son examinados de manera sucesiva, característico de un tejido canceroso, siendo dicho estilete extraíble desde dicha aguja hueca de biopsia para permitir la inyección de líquido u otra sustancia a dicha aguja y/o para la recogida de células de tejido de dicha área.
- 14.- Un dispositivo según la reivindicación 1 en el que dichos enlaces son inalámbricos.



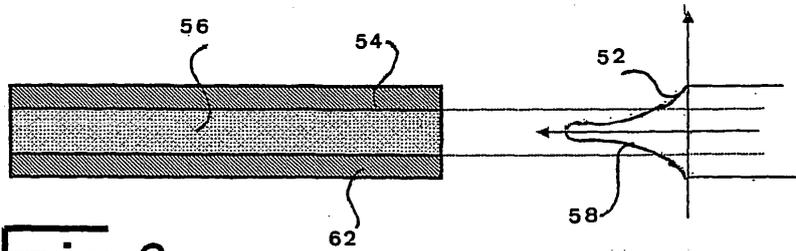


Fig. 3

Fig. 4

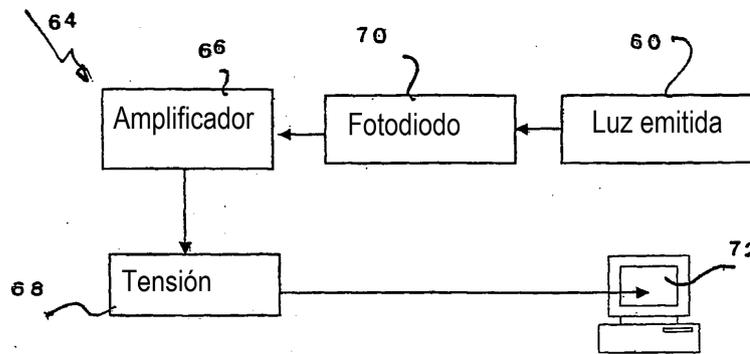


Fig. 5

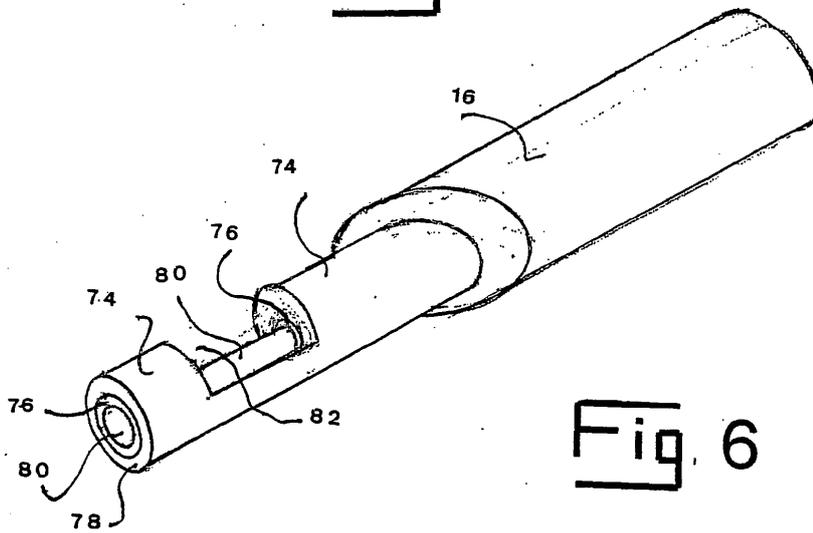


Fig. 6

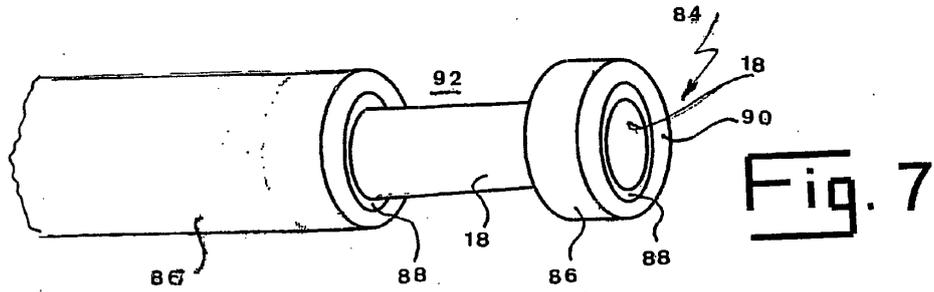


Fig. 7

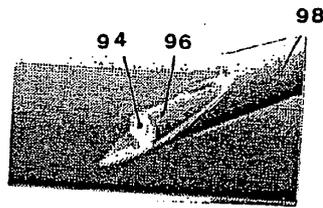


Fig. 8

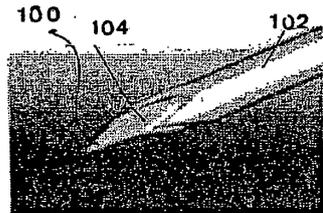


Fig. 9

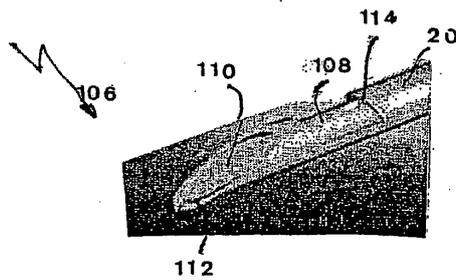


Fig. 10