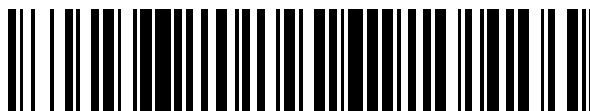


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 550 478**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)
A61B 8/00 (2006.01)
A61B 5/01 (2006.01)
A61B 5/05 (2006.01)
A61B 5/053 (2006.01)
A61B 5/055 (2006.01)
A61B 5/06 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **01.05.2008 E 08738295 (8)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **02.09.2015 EP 2152153**

54 Título: **Herramienta de evaluación de margen limpio**

30 Prioridad:

01.05.2007 US 743028
07.05.2007 US 745334

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
10.11.2015

73 Titular/es:

DUNE MEDICAL DEVICES LTD. (100.0%)
20 ALON HATAVOR STREET INDUSTRIAL PARK-
SOUTH
38900 CAESAREA, IL

72 Inventor/es:

HASHIMSHONY, DAN;
COHEN, GIL y
GELTNER, IDDO

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 550 478 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

Herramienta de evaluación de margen limpio

Campo y antecedentes de la invención

La presente invención se refiere en general a una herramienta médica y a un procedimiento para su uso en la retirada de tejidos anormales (por ejemplo, tumores) del cuerpo de un sujeto.

Cuando se trata de la retirada de una porción de tejido anormal, una capa de tejido sano debe encerrar la porción de tejido anormal (canceroso), para asegurar que todo el tumor maligno se ha retirado. Esta capa se refiere a menudo como un "margen limpio". Aunque depende generalmente del tamaño y de la forma del tumor que se va a retirar, una profundidad deseada del margen limpio puede variar de una capa de 1 célula, o alrededor de 40 micrómetros, a 10 mm.

Típicamente, el cirujano utiliza un bisturí y (o) un dispositivo de corte electroquirúrgico para retirar una porción del tejido que rodea el tumor, en una sola pieza, y gestionar el sangrado. La porción retirada es llevada al patólogo, que toma muestras de los márgenes, histológicamente, en lugares específicos y sospechosos, por ejemplo, en uno o unos pocos puntos representativos en cada cara de la porción, para evaluar si el cáncer se ha retirado por completo del cuerpo. Si los patólogos consideran que las células cancerosas están demasiado cerca del borde de la porción, es decir, si considera el margen infectado, se recomienda una escisión adicional, y el paciente debe someterse a un segundo procedimiento quirúrgico para retirar más del tejido.

Varias técnicas han sido desarrolladas para la caracterización y la retirada de tejido del cuerpo de un sujeto. Tales técnicas se divulgan, por ejemplo, en los documentos US 6.813.515; US 7.184.824; US 7.082.325, todos ellos cedidos al cesionario de la presente solicitud.

Descripción general

La presente invención proporciona un dispositivo médico y un procedimiento novedosos para examinar una porción de tejido, por ejemplo, para gestionar un proceso de extracción de tejido. La porción de tejido bajo examen puede ser la que se ha retirado del cuerpo del sujeto o tejido dentro del cuerpo del sujeto. La técnica de la presente invención está dirigida a determinar si la porción de tejido retirado tiene un margen limpio (tejido sano), o si la porción de tejido que se ha retirado como anormal tiene un margen limpio y los alrededores de dicha porción de tejido no tienen tejidos anormales. El dispositivo de la presente invención incluye uno o más sensores del tipo de tejido (sensores adaptados para caracterizar el tejido) para identificar un margen limpio dentro de una región de la periferia de una porción de tejido bajo examen. Esto permite la retirada de dicha porción de tejido y/o la retirada de los tejidos adyacentes a (circundantes) dicha porción de tejido. Un dispositivo estándar para su uso en la monitorización de un tejido se describe en el documento US 2006/0253107, que divulga el preámbulo de la reivindicación 1.

De acuerdo con un aspecto amplio de la invención, se proporciona un dispositivo para su uso en la monitorización de un tejido, estando el dispositivo configurado para sujetar y caracterizar una porción del tejido durante la monitorización, comprendiendo dicho dispositivo: un alojamiento configurado para recibir y retener la porción de tejido por un lado interior o un lado exterior del alojamiento; una unidad de sensor del tipo de tejido montada en uno o ambos de los lados interior y exterior del alojamiento y configurada y operable para la caracterización de la porción de tejido que está siendo sujeta por el alojamiento.

Preferiblemente, la unidad de sensor incluye una serie de elementos de detección. El sensor(es) puede estar unido a cualquiera del lado interior o exterior del alojamiento. Los elementos sensores pueden estar distribuidos dentro de la superficie del alojamiento.

El dispositivo puede comprender un brazo robótico para hacer girar la unidad de sensor con respecto al alojamiento, y/o para hacer girar el alojamiento con respecto a la unidad de sensor.

El alojamiento tiene un cuerpo que tiene una de las siguientes configuraciones: un cuerpo rígido, un cuerpo flexible, un cuerpo estirable, y un cuerpo expansible. El cuerpo del alojamiento puede tener una forma de una característica anatómica.

El dispositivo puede comprender al menos un paquete de comunicación de señales para transmitir y recibir señales desde y hacia la unidad de sensor.

En algunas realizaciones, el alojamiento tiene una parte de la misma configurada de tal manera que, cuando se pone en contacto con el tejido, es encerrada por una parte de dicho tejido, por ejemplo, mediante una superficie continua de la porción de tejido, por ejemplo, en forma de una cavidad o lumen cerrado. El dispositivo puede incluir un mecanismo de fijación configurado para fijar la porción de tejido al alojamiento, por ejemplo haciendo que el tejido envuelva la superficie de la porción del alojamiento. El mecanismo de fijación puede comprender un sistema de vacío (fuente). Por consiguiente, en algunas realizaciones, el dispositivo comprende un conector a una fuente de

vacío. El alojamiento puede comprender una o más aberturas para permitir la comunicación de vacío entre el tejido y la fuente de vacío.

El dispositivo de la presente invención puede configurarse para monitorizar el tejido, mientras está en el cuerpo de un sujeto (por ejemplo, antes o durante la retirada de la porción de tejido del cuerpo), o para monitorizar el tejido retirado fuera del cuerpo del sujeto.

De acuerdo con otro aspecto amplio de la invención, se proporciona un sistema para su uso en la monitorización de un tejido. El sistema comprende el dispositivo descrito anteriormente; y un sistema computarizado. Este último se puede conectar al dispositivo, y comprende: una utilidad de analizador configurada y operable para analizar los datos generados por la unidad de sensor del tipo de tejido, determinar si existe un margen limpio de tejido sano en una región de la periferia de la porción de tejido, y generar datos indicativos de los resultados del análisis; y un dispositivo de salida, que proporciona datos de salida correspondientes a dichos datos generados por la utilidad de analizador.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe a continuación a modo de ejemplo solamente con referencia a los dibujos adjuntos. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se insiste en que las características particulares mostradas son a modo de ejemplo y solamente para fines de descripción ilustrativa de las realizaciones preferidas de la presente invención, y se presentan para proporcionar lo que se cree que es la descripción más útil y fácilmente entendible de los principios y aspectos conceptuales de la invención. En este sentido, no se hace ningún intento de mostrar detalles estructurales de la invención con más detalle del necesario para una comprensión fundamental de la invención, siendo la descripción tomada con los dibujos evidente para los expertos en la técnica de cómo las varias formas de la invención pueden realizarse en la práctica.

En los dibujos:

Las figuras 1a - 1f ilustran esquemáticamente la aplicación de una herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio de tejido blando que contiene un tejido canceroso en su interior y los principios de la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 2a - 2c ilustran esquemáticamente una vista isométrica, una vista frontal y una vista en sección transversal de la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

La figura 3 ilustra esquemáticamente un sensor de medición de distancia de ultrasonidos de la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 4a - 4d también ilustran la manera operativa de la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 5a - 5c también ilustran la manera operativa de la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

La figura 6 ilustra esquemáticamente un sistema global para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 7a - 7d ilustran esquemáticamente la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, que incluye además una cuchilla retráctil, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

Las figuras 8a - 7d ilustran esquemáticamente la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, operativa con un marco para fijar un tejido suave, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención;

Las figuras 9a y 9b ilustran esquemáticamente la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, en el que el sensor del tipo de tejido está formado como una antena de bocina, para RF o MW, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención;

Las figuras 10a y 10b ilustran esquemáticamente la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, en el que el sensor del tipo de tejido está formado como un sensor óptico, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención;

Las figuras 11a y 11b ilustran esquemáticamente la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, en el que el sensor del tipo de tejido está formado como un sensor MRI, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención;

Las figuras 12a y 12b ilustran esquemáticamente la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, en el que el sensor de medición de distancia está formado como una galga de deformación, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención;

5 **Las figuras 13a y 13b** ilustran esquemáticamente la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, en el que el sensor de medición de distancia está formado como un sensor de presión, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención;

Las figuras 14a y 14b ilustran, en formas de diagrama de flujo, los procedimientos quirúrgicos de extirpación de tumores, utilizando la herramienta integrada para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con realizaciones de la presente invención;

10 **Las figuras 15a a 15c** ilustran los principios de una técnica de margen limpio de acuerdo con la presente invención, en las figuras 15a y 15b muestran una vista superior y una vista en sección transversal, respectivamente, de una parte del tejido que incluye una porción de tejido bajo caracterización o desde la cual una parte de tejido se han retirado; y la figura 15c muestra más específicamente una región periférica o región circundante de dicha porción de tejido;

15 **Las figuras 16a y 16b** ilustran diagramas de flujo de un procedimiento de la presente invención para proporcionar un margen limpio de tejido sano alrededor de un tumor maligno o tejido anormal;

La figura 17 ejemplifica un dispositivo de la presente invención para contener y caracterizar un tejido o una característica anatómica durante un proceso de evaluación de un margen limpio; y

20 **Las figuras 18a y 18b** ilustran una vista lateral y una vista en tres dimensiones, respectivamente, de una estructura de marco de una serie de sensores.

Descripción de realizaciones

25 El dispositivo de la presente invención es una sonda que tiene un sensor del tipo de tejido, para la determinación del tipo de tejido en un volumen de la zona cerca de una superficie de tejido. El dispositivo también puede incluir un sensor de medición de distancia, para determinar la distancia a una interfaz con otro tipo de tejido. Esto puede ser, por ejemplo, una herramienta integrada que incluye la sonda y el sensor de medición de distancia. El dispositivo es operable para (i) confirmar la existencia de un margen limpio de tejido sano alrededor de un tumor maligno, que está siendo retirado, y (ii) determinar la anchura del margen limpio, que se realizan en tiempo real, mientras se está retirando el tumor maligno.

30 El sensor del tipo de tejido se puede seleccionar entre los siguientes: un sensor para propiedades electromagnéticas del tejido, un sensor dieléctrico, un sensor de impedancia, un sensor para espectroscopia de fluorescencia óptica, un sensor para espectroscopia de reflectancia óptica, un sensor de resonancia magnética, un sensor de RF, un sensor de MW, un sensor de temperatura, y un sensor de termografía infrarroja, u otro sensor de caracterización del tejido, como se conoce. El sensor de medición de distancia puede incluir al menos uno de los siguientes: un transductor de ultrasonidos, una sonda de resonancia magnética, una aguja invasiva con un medidor de tensión o presión, u otro sensor de medición de distancia de tejido, como se conoce. La herramienta integrada puede incluir además un dispositivo de seguimiento de posición y un instrumento de incisión. El tejido blando puede sujetarse dentro de un marco fijo, mientras se extrae el tumor. Adicionalmente se proporciona un procedimiento para la retirada de un tumor maligno, que comprende, fijar el tejido blando dentro de un marco, tomar imágenes con la herramienta integrada manual, desde una pluralidad de posiciones y orientaciones de todo el tejido blando, reconstruir una imagen tridimensional del tejido blando y del tumor en el interior, definiendo un margen limpio deseado en la imagen reconstruida, calcular una trayectoria de incisión recomendada, que indica la trayectoria recomendada en la imagen reconstruida, y cortar el tejido mientras se determina su tipo, en el volumen de la zona cerca de la superficie de la incisión, mediante la herramienta integrada manual. El procedimiento puede incluir además la formación de imágenes de forma continua con el corte, corrigiendo continuamente la imagen reconstruida y la trayectoria de incisión recomendada, y determinar continuamente el tipo de tejido, en el volumen de la zona cerca de la superficie de incisión.

50 Antes de explicar al menos una realización de la invención en detalle, debe entenderse que la invención no está limitada en su aplicación a los detalles de construcción y la disposición de los componentes expuestos en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es capaz de otras realizaciones o de practicarse o llevarse a cabo de diferentes maneras. Además, se debe entender que la fraseología y la terminología empleadas en el presente documento es para el propósito de descripción y no deben considerarse como limitativas.

Con referencia ahora a los dibujos, las **Figuras 1a - 1f** ilustran esquemáticamente los principios de evaluación de un margen limpio y la aplicación de una herramienta integrada manual 10 para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

55 Los principios de evaluación de un margen limpio pueden entenderse mediante los ejemplos de las **figuras 1a - 1d**. Estos ilustran porciones de tejido **15** que se han retirado del cuerpo. Estas porciones incluyen un primer tipo de

tejido de tejido sano **14**, encerrando o parcialmente encerrando un segundo tipo de tejido de tejido canceroso o de otra manera anormal **16**. Una superficie del tejido **18**, que es generalmente la superficie de la incisión, delimita cada una de las porciones de tejido **15**.

5 Sin embargo, se apreciará que la superficie del tejido **18** puede ser una piel, un lumen del cuerpo, o una superficie de incisión; ya sea una superficie de incisión arbitraria, o una superficie de contorno de la incisión de un órgano y una característica anatómica.

10 Como se observa en la **figura 1a**, la superficie de la incisión **18** tiene un margen positivo **27** en una posición **19**. Esto significa que las células cancerosas o anormales de otro modo han llegado a la superficie **18** o al volumen de la zona cerca de la superficie **18**, en la posición **19**. Esto puede suceder cuando la incisión se realiza directamente a través del segundo tipo de tejido canceroso o anormal **16**. Alternativamente, esto puede ocurrir cuando la incisión se realiza en la interfaz entre el primer y segundo tipos de tejido, **14** y **16**.

La zona cerca a la superficie del tejido **18** es al menos una capa de células de espesor, y preferiblemente varias capas de células de espesor. En la práctica, puede variar de aproximadamente 100 micrómetros a aproximadamente 500 micrómetros.

15 Por lo tanto, el margen positivo **27** puede definirse como una situación donde la superficie del tejido **18**, o la zona cerca de la superficie del tejido **18**, contiene al menos una célula cancerosa.

La Figura 1a ilustra además un margen limpio en una posición **17**, donde la superficie del tejido **18**, o la zona cerca de la superficie del tejido **18**, no contiene células cancerosas, y por lo tanto tiene un margen limpio **24**.

20 **La Figura 1b** ilustra otro ejemplo del margen positivo **27**, esta vez en la posición **17**. El margen positivo de la Figura 1b, sin embargo, se debe a una disparo **29**, que se deriva del segundo tipo de tejido **16** y que llega a la superficie **18**.

Por el contrario, **las Figuras 1c y 1d** ilustran ejemplos de porciones de tejido **15** que han sido extirpadas con márgenes limpios **24**, en todas las posiciones.

25 **La Figura 1e** ilustra un modelo para la evaluación de un margen limpio, que muestra el segundo tipo de tejido canceroso **16** y una capa de un tejido **13**, que lo rodea. El tejido **13** puede ser un tejido sano, pero puede ser en parte canceroso o de otra forma anormal. El objetivo en la caracterización de la superficie del tejido **18** es determinar el tipo de tejido **13** en varias posiciones a lo largo de la superficie **18**. Además, cuando la superficie del tejido **18** se caracteriza como el margen limpio **24**, puede definirse una profundidad **25** en una interfaz **22** con el segundo tipo de tejido **16**. Aunque una profundidad suficiente se puede realizar cuando la profundidad **25** es de sólo 1 capa de células de espesor, o alrededor de 40 micrómetros, se desea generalmente que la profundidad **25** esté entre aproximadamente 0,1 y 10 mm.

Se apreciará que otras dimensiones para la profundidad 25 del margen limpio pueden ser deseables y pueden depender del tamaño y del tipo de tumor canceroso, que forma el segundo tipo de tejido **16**.

35 Durante una operación quirúrgica, para la retirada de un tumor canceroso, en un pecho, por ejemplo, es importante asegurarse de que la incisión se realiza a través de un tejido sano, de manera que todo el tejido canceroso está completamente contenido dentro del tejido sano que está siendo retirado. Por lo tanto, la necesidad indicada es retirar una porción de tejido **15** como se muestra en la figura 1e, tal que:

i. el corte se hace a través del primer tipo de tejido **14** de tejido sano, para contener completamente el segundo tipo de tejido **16** en su interior;

ii. la profundidad **25** del margen limpio **24** del primer tipo de tejido **14** es suficiente.

40 De acuerdo con la presente invención, como se ilustra en la Figura **1f**, esta necesidad indicada se cumple mediante la herramienta integrada manual **10** para la evaluación de un margen limpio, mediante:

i. un primer sensor para la caracterización del volumen de la zona cerca de la superficie del tejido 18, para asegurar que es del primer tipo de tejido **14** de tejido sano; y

45 ii. un segundo sensor para medir la profundidad **25** del margen limpio **24**, para verificar que hay una profundidad suficiente entre la superficie del tejido **18** y la interfaz **22**, que delimita el segundo tipo de tejido **16**.

Es importante señalar que cualquiera de los sensores solo sería insuficiente para la tarea, ya que no daría suficiente información sobre el carácter del volumen de la zona cerca de la superficie del tejido y de la profundidad del margen limpio. La técnica anterior, por ejemplo, incluye procedimientos para determinar la profundidad del margen pero carece de la capacidad para caracterizar el tejido del que se forma el margen, para garantizar que el margen que se mide está *limpio*. Es por este aspecto, de caracterizar el tejido del margen y de medir su profundidad, que la presente invención supera las deficiencias de las configuraciones de la técnica anterior.

La **Figura 1f** ilustra también la aplicación de la herramienta integrada manual **10** para la evaluación de un margen limpio, a un tejido **12**. El tejido **12** incluye el tejido sano, que forma el primer tipo de tejido **14**. Además, el tejido **12** incluye el tejido canceroso o de otra forma anormal, que forma el segundo tipo de tejido **16**, encerrado dentro del primer tipo de tejido **14**.

- 5 En el ejemplo de la **Figura 1f**, la herramienta integrada **10** determina que una distancia **20** entre la superficie del tejido **18** y la interfaz **22**, que delimita el segundo tipo de tejido **16**, es aproximadamente dos veces la profundidad deseada **25** del margen limpio **24**. En ese caso, un cirujano puede decidir acercarse al segundo tipo de tejido **16** además, para mantener el tamaño de la porción para la retirada mínima.

- 10 Se apreciará que la herramienta integrada **10** puede usarse además para caracterizar los tipos de tejidos adicionales y determinar las distancias entre sus interfaces. Los diversos tipos de tejidos pueden incluir tejido óseo, tejido graso, tejido muscular, tejido canceroso, o tejido de coágulo de sangre.

Haciendo referencia además a los dibujos, las **Figuras 2a - 2c** ilustran esquemáticamente una vista isométrica, una vista proximal, con respecto al tejido **12**, y una vista en sección transversal de la herramienta integrada **10** para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con una primera realización de la presente invención.

- 15 La herramienta integrada **10** tiene un extremo proximal **30** y un extremo distal **32**, con respecto a la superficie **18** (Figura 1). De acuerdo con la realización preferida de la presente invención, un sensor del tipo de tejido **33** determina las características del tejido en el volumen de la zona cerca de la superficie **18**, por ejemplo, si es grasa, músculo, hueso, tejido sano, canceroso, o de otra manera anormal. Además, un sensor de medición de distancia **38** mide la distancia **20** desde la superficie **18** a la interfaz **22** con el segundo tipo de tejido **16**.

- 20 De acuerdo con la primera realización de la presente invención, el sensor **33** del tipo de tejido mide las propiedades eléctricas del tipo de tejido **13**. Mediante la comparación de los resultados con las propiedades del tejido conocidas, se determina la característica del tipo de tejido **13**.

- 25 Por ejemplo, el sensor **33** del tipo de tejido puede estar construido como un cable coaxial **44**, que tiene un electrodo interior **34** y un electrodo exterior **36**, que en conjunto forman el sensor **33**. El electrodo exterior **36** puede estar conectado a tierra.

Además, de acuerdo con la primera realización de la presente invención, el sensor de medición de distancia **38** es al menos un transductor de ultrasonidos **38**.

- 30 Preferiblemente, el cable coaxial **44** se encuentra dentro de una estructura general **45**. El sensor de medición de distancia **38**, tal como el al menos un transductor de ultrasonidos **38** también está montado sobre la estructura **45**, por ejemplo, a lo largo del lado del sensor del tipo de tejido **33**.

Además, el sensor de medición de distancia **38** puede estar formado de al menos dos transductores de ultrasonidos **38**, uno operativo como un transmisor y el otro como un receptor. La ventaja es que el tiempo muerto de instrumentación es más corto.

- 35 Además, el sensor de medición de distancia **38** puede estar formado como una matriz de transductores de ultrasonidos **38**, para proporcionar capacidades de dirección y de enfoque, como se conoce.

Las señales desde el sensor del tipo de tejido **33** y el sensor de medición de distancia **38** se transfieren para el análisis a través de un cable **46** a un sistema informático **95**, que se describe a continuación en conjunción con la Figura 6.

- 40 Preferiblemente, el electrodo interior **34** tiene un diámetro **40** de entre aproximadamente 0,2 y 1,5 mm, y el electrodo exterior **36** tiene un diámetro interior **42** de entre aproximadamente 3,0 y 10,0 mm, y es de unos 0,5 mm de espesor. Además, el electrodo exterior **36** se cubre con una funda aislante **49** hecha de un material aislante, por ejemplo, Teflon. Se apreciará que otras dimensiones, que pueden ser mayores o menores, se pueden utilizar de manera similar. Los sensores **38** y **33** pueden estar encapsulados en un material de relleno **39**, por ejemplo epoxi, que puede estar formado como un tapón que encaja en la estructura **45**, por ejemplo como se muestra en la **Figura 2c**.

- 45 Preferiblemente, el transductor de ultrasonidos **38** funciona en un rango de frecuencia de entre aproximadamente 0,5 MHz y aproximadamente 40 MHz. Tiene una precisión de aproximadamente 3 mm, cuando se opera a el intervalo más bajo de 0,5 MHz, y una precisión de alrededor de 40 micrómetros, cuando se opera a el intervalo más alto de 40 MHz.

- 50 La herramienta integrada **10** puede incluir además un dispositivo de seguimiento de posición **50**, por ejemplo, el miniBIRD® 500 o el miniBIRD® 800, que son sistemas de seguimiento magnético miniaturizados que tiene seis grados de libertad y que usan sensores, que son meramente de 5 mm de ancho, producidos por Ascension Technology Corporation, P.O. Box 527 Burlington, VT 05402, EE.UU.. Se describen en <http://www.ascension-tech.com/products/minibird.php>, descargado el 15 de marzo de 2005. El dispositivo de seguimiento de posición **50**

puede proporcionar las coordenadas de las mediciones de ultrasonidos, lo que permite una reconstrucción de la imagen en tres dimensiones de los ultrasonidos.

Haciendo referencia además a los dibujos, la **Figura 3** ilustra esquemáticamente la distancia de medición del sensor de ultrasonidos **38** de la herramienta integrada **10**, en funcionamiento, de acuerdo con la presente invención.

- 5 Para el funcionamiento, el extremo proximal **30** de la herramienta integrada **10** es llevado proximalmente a la superficie del tejido **18**, del tejido **12**, para hacer contacto o casi contacto con la misma. El tejido **12** incluye el primer tipo de tejido **14** de tejido sano, preferiblemente en la porción exterior del mismo, y el segundo tipo de tejido **16** de tejido anormal, encerrado por el primer tipo de tejido **14** de tejido sano, con el tejido **13**, que es sospechoso como que posiblemente contiene tejido canceroso o de otra forma anormal, que rodea el segundo tipo de tejido **16**.
10 Preferiblemente, el tejido **16** está limitado por la interfaz **22**.

Preferiblemente, al menos dos transductores de ultrasonidos **38** se utilizan, **38A** y **38B**, en el que el transductor **38A** es un transmisor para transmitir una onda de ultrasonidos **58**, y el transductor **38B** es el receptor, para recibir un eco de ultrasonidos **60**, desde la interfaz **22** dentro de la tejido **12**. De esta manera, se reduce el tiempo muerto de instrumentación.

- 15 Preferiblemente, el sensor de ultrasonidos **38** se ajusta previamente para una distancia focal de aproximadamente 5 mm, que es la profundidad deseada **25** del margen limpio **24**, proporcionando así los resultados más precisos para esta distancia.

- La **Figura 3** ilustra también la estructura **45** del cable coaxial **44** y el sensor del tipo de tejido **33**. Además, se muestra el dispositivo de seguimiento de la posición **50**. Cuando se correlaciona con un sistema de coordenadas del tejido **54**, que se ilustra a continuación, en conjunción con la Figura 6, puede ser utilizado junto con el sensor de ultrasonidos **38**, para proporcionar una imagen tridimensional del tejido **12** y del tipo de tejido anormal **16** en su interior.
20

El cable **46** lleva las mediciones al sistema informatizado **95**, que se describen más adelante en conjunción con la Figura 6.

- 25 Con referencia también a los dibujos, las **Figuras 4a - 4d** también ilustran la manera operativa de la herramienta integrada **10** para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

- Generalmente, para localizar el tumor dentro de la mama, un radiólogo puede colocar un alambre de guía bajo la guía de rayos x o de ultrasonidos, de manera que la punta proximal del alambre de guía, con respecto al tejido, está en el tumor. Alternativamente, una modalidad de formación de imágenes por sí sola, por ejemplo, mamografía, CT,
30 ultrasonidos, u otra modalidad de formación de imágenes puede ser utilizada para localizar el tumor. A continuación, la paciente es trasladada a la sala de operaciones, donde el cirujano utiliza el alambre de guía, o la imagen, o la palpación para localizar el tumor en la mama y para extirpar una porción de tejido que incluye la porción cancerosa y una capa de tejido sano que rodea el porción cancerosa. El proceso de inserción de un alambre de guía se denomina, procedimiento previo.

- 35 De acuerdo con la presente invención, son posibles dos procedimientos, sin procedimiento previo, como se ilustra en las **Figuras 4a - 4c**, y con el procedimiento previo, como se ilustra en la **Figura 4d**.

Así, las **Figuras 4a - 4c** ilustran esquemáticamente el uso de la herramienta integrada **10** cuando no se utiliza ningún alambre de guía.

- 40 Como se ve en la **figura 4a**, la herramienta integrada **10** se puede utilizar en la superficie del tejido **18**, durante la retirada de la porción **15**, para verificar el producto de corte según lo previsto. En esta etapa, el volumen de la zona cerca de la superficie **18** debe detectarse mediante el sensor del tipo de tejido **33** para ser del primer tipo de tejido **14** de tejido sano, y la interfaz **22** con el segundo tipo de tejido **16** debe ser detectado a la profundidad deseada **25**. Las correcciones se pueden hacer en tiempo real.

- 45 Como se ve en la **Figura 4b**, la herramienta integrada **10** se puede utilizar en la superficie del tejido **18**, después de la retirada de la porción **15**, para verificar que todo el tejido canceroso se ha retirado. En esta etapa, el volumen de la zona cerca de la superficie **18** debe detectarse mediante el sensor del tipo de tejido **33** para ser del primer tipo de tejido **14** de tejido sano, y no deben detectarse ninguna interfaz **22** y ningún segundo tipo de tejido **16**. Como se ve en la **Figura 4b**, donde una porción **72** del segundo tipo de tejido **16** se mantiene, la herramienta integrada **10** lo identificará por el carácter del volumen de la zona cerca de la superficie del tejido **18** alrededor de la porción **72**, y por la presencia de la interfaz **22**, en la parte trasera del segundo tipo de tejido **16**, que indica que se mantuvieron dos tipos de tejido.
50

Como se ve en la **Figura 4c**, la herramienta integrada **10** se puede utilizar en la superficie del tejido **18**, de la porción eliminada **15**, después de la retirada. Esto, para verificar que el todo el tejido canceroso está rodeado por el margen limpio **24** del primer tipo de tejido **14** de tejido sano, y de suficiente profundidad **25**. En esta etapa, el volumen de la

zona cerca de la superficie **18** debe ser del primer tipo de tejido **14**, y la interfaz **22** debe ser detectada a la profundidad deseada **25**.

Además, como se ve en la **Figura 4c**, donde no hay ningún margen limpio, como se muestra mediante una superficie **74**, la herramienta integrada **10** lo identificará por el carácter del volumen de la zona cerca de la superficie del tejido **18** en la superficie **74**, y por la ausencia de la interfaz **22**, alrededor de la profundidad deseada **25**.

La **Figura 4d** ilustra esquemáticamente el uso de la herramienta integrada **10** con un alambre de guía **78** que se ha insertado durante el procedimiento previo, con la ayuda de rayos X u otra modalidad de formación de imágenes. Este procedimiento a menudo se aplica a tumores no palpables, que son difíciles de detectar.

Preferiblemente, el sensor de medición de distancia **38** es un transductor de ultrasonidos, y el alambre de guía **78** es visible mediante el ultrasonido. Además, un transductor de alambre de guía **82** puede estar montado en la punta **80**, para el envío de señales que pueden ser recibidas por el sensor de medición de distancia **38**. Por lo tanto, el sensor de medición de distancia **38** puede estimar la distancia a la punta **80**, por lo tanto, la distancia hasta el segundo tipo de tejido **16**.

El transductor de alambre de guía **82** puede ser, por ejemplo, un transductor de ultrasonidos de sistema micro-electromecánico (MEMS), con un tamaño típico de alrededor de 100 μm de diámetro. Además, el sensor de medición de distancia **38** puede incluir tres transductores, para el cálculo de la posición exacta del transductor de alambre de guía **82**, mediante triangulación. Se apreciará que en el cálculo de la distancia entre el transductor del alambre de guía **82** y el sensor de medición de distancia **38**, se supone que la velocidad del sonido en el tejido canceroso y en el tejido sano es aproximadamente la misma.

Alternativamente, el sensor **82** en la punta **80** del alambre de guía **78** puede ser un dispositivo de posicionamiento magnético, junto con un transmisor de RF, para transmitir su posición, a través de señales de RF, que pueden ser recibidas por un receptor de RF en la herramienta integrada **10**.

Cuando la porción **15** se ha retirado, las Figuras 4b y 4c se aplican, como antes.

Con referencia también a los dibujos, las **Figuras 5a - 5d** también ilustran la manera operativa de la herramienta integrada **10** para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

Como se ve en la **Figura 5a**, como una primera etapa, la herramienta integrada **10** se aplica a una superficie externa **11**, tal como una piel, que forma la superficie **18**, antes del corte y antes de la retirada de la porción **15** (Figura 1). Alternativamente, la superficie **18** puede ser un lumen. El sensor del tipo de tejido **33** probablemente detectará que la superficie **18** es del primer tipo de tejido **14** de tejido sano, y el sensor de medición de distancia **38** detectará la interfaz **22** con el segundo tipo de tejido **16** a cierta profundidad.

Como se ve en la **figura 5b**, cuando comienza la incisión para la retirada de la porción **15** (Figura 1), la herramienta integrada **10** se aplica a la superficie del tejido **18**, ahora la superficie del tejido **18**, para verificar que el corte se realiza según lo previsto. En esta etapa, el sensor del tipo de tejido **33** detectará que el volumen de la zona cerca la superficie del tejido **18** es del primer tipo de tejido **14** de tejido sano, y el sensor de medición de distancia **38** detectará la interfaz **22** con el segundo tipo de tejido **16** a cierta profundidad, aproximándose a la profundidad deseada **25** del margen limpio **24**. Las correcciones y los ajustes se pueden hacer en tiempo real.

Como se ve en la **Figura 5c**, si el corte fue demasiado lejos, el sensor del tipo de tejido **33** detectará que el volumen de la zona cerca de la superficie del tejido **18** es del segundo tipo de tejido **16** de tejido anormal, y el sensor de medición de distancia **38** no podrá ser capaz de proporcionar información útil, ya que no existe ningún margen limpio.

Con referencia también a los dibujos, la **Figura 6** ilustra esquemáticamente un sistema informático completo **95** para la evaluación de un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

El sistema **95** incluye el dispositivo de caracterización de tejido, por ejemplo, configurado como la herramienta integrada **10** descrita anteriormente, que tiene la estructura **45**, sobre la que están montados el sensor del tipo de tejido **33** y el sensor de medición de distancia **38**. Preferiblemente, los dos sensores están situados en el extremo proximal **30**, con respecto al tejido. Además, el dispositivo **10** puede incluir el dispositivo de seguimiento de la posición **50**, para proporcionar sus coordenadas con respecto al marco de referencia **54**, que define un sistema de seis grados de coordenadas, de x, y, z, y los ángulos de rotación alrededor de los mismos, ω , θ , y ϕ .

Los datos desde el dispositivo **10** se llevan a analizadores apropiados, preferiblemente asociados con un ordenador **90** para su análisis. Se apreciará que el ordenador **90** puede ser un ordenador personal, un ordenador portátil, un ordenador de bolsillo, un microordenador u otro equipo, como se conoce.

Por ejemplo, cuando el sensor del tipo de tejido **33** es un sensor de propiedades eléctricas, construido esencialmente como el cable coaxial **44** (Figuras 2a - 2c), un módulo de detección de propiedades eléctricas **94**

incluye, por ejemplo, una unidad externa de análisis de la impedancia, tal como Agilent 4396A, y un accesorio de prueba **89** conectado a través de un cable coaxial a la unidad externa de análisis de la impedancia.

Del mismo modo, el sensor de medición de distancia **38**, tal como el transductor de ultrasonidos **38** está asociado con un generador de señal de ultrasonidos y el analizador **96**. El dispositivo de seguimiento de la posición **50** puede estar asociado con un analizador **98**. Los sensores pueden funcionar con baterías o estar asociados con fuentes de alimentación.

El ordenador **90** que recibe los datos desde los analizadores, incluye preferiblemente una interfaz de usuario, por ejemplo, un teclado **97**, o perillas, y puede incluir, además, sistemas de almacenamiento, tales como una unidad de lectura y escritura **91**, un puerto USB **93**, y una pantalla de visualización **92**.

Se apreciará que, cuando se utiliza un sensor del tipo de tejido **33** diferente, el tipo de unidad **94** complementará a ese sensor **33**. Por ejemplo, cuando el sensor **33** es un sensor óptico, la unidad **94** será un analizador óptico. De manera similar, cuando se utiliza un sensor de medición de distancia **38** diferente, la unidad **96** complementará a ese sensor **38**.

La información desde el sensor de medición de distancia **38** junto con la del dispositivo de seguimiento de posición **50** se pueden usar para reconstruir una imagen tridimensional del tejido, mediante el ordenador **90**. Además, la imagen tridimensional se puede mostrar en la pantalla **92**.

El sistema **95** puede incluir además un alambre de guía **78**. En el extremo proximal **80**, el alambre de guía puede incluir un sensor **82**, que puede ser un transductor de ultrasonidos o un dispositivo de posicionamiento magnético, junto con un transmisor, para transmitir el posicionamiento de la punta proximal, cuando se inserta en el tejido, tal como se enseña anteriormente, en conjunción con la Figura 4d. Preferiblemente, el sensor **82** es inalámbrico, y opera a través de una interrogación externa, por ejemplo, desde el sensor de medición de distancia **38**, o en la batería.

Haciendo referencia adicionalmente a los dibujos, las Figuras **7a - 7d** ilustran esquemáticamente el dispositivo de caracterización de tejido **10**, que incluye además una cuchilla retráctil **106**, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

Como se ve en la Figura **7a**, la cuchilla se retrae, y la herramienta se usa como se ha descrito anteriormente en este documento.

Como se ve en la Figura **7b**, la cuchilla se despliega, y la herramienta se usa para retirar la porción **15**.

Así, el cirujano puede utilizar la herramienta integrada **10** para medir y caracterizar el margen limpio y para retirar la porción **15**.

La Figura **7c** ilustra la vista proximal de la herramienta integrada **10**, de acuerdo con la presente realización, mientras que la Figura **7d** proporciona una vista en sección transversal.

La retracción y el despliegue son controlados mediante un mando **108**.

La cuchilla **106** puede ser una cuchilla fría, una cuchilla diatérmica, u otra cuchilla, como se conoce.

Haciendo referencia además a los dibujos, las Figuras **8a - 8b** ilustran esquemáticamente el dispositivo **10**, operativo con un marco **100** para fijar el tejido blando **12**, de acuerdo con una realización preferida de la presente invención.

El marco **100** tiene una placa de soporte **101** y una placa de compresión **102**. La placa de compresión **102** define una abertura **104**, a través de la cual se puede insertar la herramienta integrada **10**.

De acuerdo con la presente invención, diversos sensores se pueden usar para el sensor del tipo de tejido **33**, para caracterizar el volumen de la zona cerca de la superficie del tejido **18** en contacto con la herramienta integrada **10**. Estos se ilustran a continuación, junto con las Figuras 9a - 12b.

Haciendo referencia además a los dibujos, las Figuras **9a y 9b** ilustran esquemáticamente la herramienta integrada **10**, en el que el sensor del tipo de tejido **33** se forma como un antena de bocina de RF o MW **37**, montada en la estructura **45**, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención.

La antena de bocina de RF o MW **37** está asociada con una línea de transmisión de MW/RF o guía de onda **31**, mientras que la unidad **94** (Figura 6) es una unidad de generación, recogida y análisis de RF/MW.

La presente realización se basa en la caracterización de microondas de RF mediante la generación de radiación de propagación en la región de microondas de RF del espectro electromagnético, hacia el tejido, y midiendo su reflexión. La radiación se transmite y se recibe usualmente mediante una antena, por ejemplo, la antena de bocina **37**. La caracterización de los tejidos se realiza mediante el análisis de la diferencia de amplitud y de fase entre las ondas originales con la onda reflejada.

Haciendo referencia además a los dibujos, las **Figuras 10a y 10b** ilustran esquemáticamente el dispositivo de caracterización (y localización) del tejido **10**, en el que el sensor del tipo de tejido **33** se forma como un sensor óptico **47**, montado en la estructura **45**, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención.

Una señal óptica se genera en una unidad externa, tal como la unidad **94** (Figura 6) y se transmite a través de una fibra óptica **41** al tejido. La reflexión de la luz luego se recibe en un módulo dedicado dentro de la unidad óptica. La energía óptica se transmite usualmente hacia y desde el tejido a través de una lente **43**.

Los detalles de generación, recepción y análisis de la señal óptica dependen del procedimiento óptico específico que se elija. Por ejemplo, para la espectroscopia de reflexión, la caracterización de los tejidos se basa en la medición de la amplitud relativa y la fase de la luz reflejada en comparación con la luz generada. Un ejemplo para el procedimiento de espectroscopia de reflexión se describe en la solicitud de patente de propiedad común US 10/298196, cuya descripción se incorpora aquí por referencia. Se apreciará que otros procedimientos pueden ser usados, como es conocido.

Alternativamente, se puede usar auto fluorescencia, para la medición de la radiación emitida, a partir del tejido, en una longitud de onda diferente de la transmitida originalmente. La radiación emitida se produce en respuesta a la excitación por radiación que incide, y puede ser utilizada para la caracterización de tejidos, por ejemplo, tal como se utiliza por parte de Xillix Technologies Corp., # 100 - 13775 Commerce Parkway, Richmond, Columbia Británica, Canadá V6V 2V4, Teléfono: 604-278-5000, y que se describe en http://www.xillix.com/index_home.cfm. Se apreciará que otros procedimientos pueden ser usados, como es conocido.

Con referencia adicional a los dibujos, las **Figuras 11a y 11b** lustran esquemáticamente el dispositivo para la evaluación de un margen limpio, en el que el sensor del tipo de tejido **33** está formado como un sensor MRI **51**, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención;

El sensor MRI **51** tiene un imán permanente **55**, encerrado en una bobina de RF **53**, por ejemplo, como se enseña en la solicitud de patente US 2005/0021019 de propiedad común de Hashimshony et al., titulada «Procedimiento y aparato para el examen de sustancias, en particular tejidos, para caracterizar su tipo», cuya descripción se incorpora aquí por referencia, y en la patente US 5.572.132, de Pulyer, et al., titulada, «Sonda MRI para obtener imágenes externas», cuya descripción se incorpora aquí como referencia.

De acuerdo con la presente invención, diversos sensores pueden ser utilizados para el sensor de medición de distancia **38**, como se ilustra a continuación, en conjunción con la Figura 13.

Se apreciará que muchos otros sensores de caracterización de tejido pueden ser usados, como es conocido. Estos pueden incluir: un sensor para propiedades electromagnéticas del tejido, un sensor dieléctrico, un sensor de impedancia, un sensor para espectroscopia de fluorescencia óptica, un sensor para espectroscopia de reflectancia óptica, un sensor MRI, un sensor de temperatura, y un sensor de termografía infrarroja, u otro sensor de caracterización del tejido, como se conoce.

Haciendo referencia además a los dibujos, las **Figuras 12a y 12b** ilustran esquemáticamente el dispositivo de caracterización de tejido **10**, en el que el sensor de medición de distancia **38** se forma como una galga de deformación **66**, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención.

La presente realización utiliza el enfoque de la patente US 6.546.787 de Schiller et al., cuya descripción se incorpora aquí por referencia, y que proporciona un aparato y un procedimiento para detectar una distancia desde un borde del tejido a un tejido maligno, encerrada en el mismo, es decir, un margen. El aparato comprende una aguja que tiene un medidor de deformación, montado en una de las paredes de las agujas. Las señales de deformación se recogen cuando la aguja se mueve a través del tejido. La aguja se inserta en diferentes puntos para permitir la recogida de datos desde diferentes puntos dentro del tejido. Los datos se envían junto con sus coordenadas espaciales a un sistema informatizado, que proporciona una imagen de la estructura del tejido examinado.

Como se ve en las **Figuras 12a y 12b**, la estructura **45** del dispositivo **10** puede incluir un lumen **65**, en el que una aguja **60** se puede retraer y desplegar, a través de un mando **62**. La aguja tiene un borde afilado **64**, para penetrar en el tejido. La galga de deformación **66** detecta la resistencia de los tejidos a la penetración, y proporciona datos de resistencia como una función de la profundidad de penetración de la aguja. Estas mediciones se pueden realizar en varios lugares a lo largo de la superficie del tejido **18**.

Haciendo referencia además a los dibujos, las **Figuras 13a y 13b** ilustran esquemáticamente el dispositivo **10**, en el que el sensor de medición de distancia **38** se forma como un sensor de presión **68** en la punta de la aguja, de acuerdo con todavía otra realización de la presente invención.

De nuevo, la estructura **45** del dispositivo **10** puede incluir el lumen **65**, en el que la aguja **60** se puede retraer y desplegar, a través del mando **62**. El sensor de presión **68** detecta la resistencia de los tejidos a la penetración, y proporciona datos de resistencia como una función de la profundidad de penetración de la aguja. Estas mediciones se pueden realizar en varios lugares a lo largo de la superficie del tejido **18**.

Se apreciará que un generador de imágenes no invasivo puede utilizarse para el sensor de medición de distancia **38**, por ejemplo, un sensor MRI.

En consecuencia, se puede formar el dispositivo **10**, por ejemplo, con el sensor del tipo de tejido **33** siendo un sensor óptico, y el sensor de medición de distancia **38** es un generador de imágenes no invasivo, tal como un sensor MRI.

Con referencia también a los dibujos, las **Figuras 14a y 14b** ilustran, en formas de diagrama de flujo, los procedimientos quirúrgicos de extirpación de tumores, utilizando la herramienta integrada **10**, de acuerdo con realizaciones de la presente invención.

Como se ilustra en la **Figura 14a**, un procedimiento **200** proporciona una cirugía guiada por ordenador, como sigue:

- 10 en una caja **202**: proporcionar la herramienta integrada manual **10**, que incluye:
 1. el sensor del tipo de tejido **33**, para determinar un tipo de tejido en un volumen de la zona cerca de una superficie de tejido;
 2. el generador de imágenes no invasivo **38**, por ejemplo, un sensor de ultrasonidos, o un sensor MRI; y
 3. El dispositivo de seguimiento de la posición **50**.
- 15 en una caja **204**: fijar el tejido dentro de un marco fijo, que define un sistema de coordenadas, preferiblemente de seis grados, x, y, z, y los ángulos de rotación alrededor de los mismos, ω , θ , y ϕ .
en una caja **206**: formar imágenes del tejido, dentro del marco fijo, a partir de al menos dos, y preferiblemente, una pluralidad de posiciones y orientaciones, mediante el dispositivo manual **10**.
en una caja **208**: reconstruir, mediante un ordenador, una imagen tridimensional del tejido.
- 20 en una caja **210**: mostrar la imagen tridimensional del tejido.
en una caja **212**: definir un margen limpio deseado alrededor de un segundo tipo de tejido.
en una caja **214**: mostrar el margen limpio deseado.
en una caja **216**: calcular una trayectoria de incisión recomendada.
en una caja **218**: mostrar la trayectoria de incisión recomendada.
- 25 en una caja de **220**: proporcionar un instrumento de incisión.
en una caja **222**: cortar a lo largo de la trayectoria de incisión recomendada.
en una caja **224**: determinar el tipo de tejido en el volumen de la zona cerca de la superficie del tejido, mediante el dispositivo manual **10**.
- 30 Como se ilustra en la **Figura 14b**, un procedimiento **230** proporciona, además, la corrección continua al procedimiento **200**, como sigue:
en una caja **232**: formar continuamente la imagen del tejido a partir de diferentes posiciones y orientaciones a lo largo de la superficie del tejido, mediante el dispositivo manual **10**.
en una caja **234**: corregir continuamente la reconstrucción de la imagen de tres dimensiones del tejido, cuando se corta el tejido.
- 35 en una caja **236**: corregir continuamente la visualización de la imagen tridimensional del tejido.
en una caja **238**: corregir continuamente el margen limpio deseado alrededor del segundo tipo de tejido.
en una caja **240**: mostrar continuamente el margen limpio deseado corregido continuamente.
en una caja **242**: corregir continuamente la trayectoria de incisión recomendada.
en una caja **244**: mostrar continuamente la trayectoria de incisión recomendada corregida continuamente.
- 40 en una caja **246**: determinar continuamente el tipo de tejido en el volumen de la zona cerca de la superficie de incisión, mediante el dispositivo manual **10**.

Preferiblemente, la cuchilla está integrada con la herramienta, como se enseña en relación con las Figuras 7a - 7d.

Con referencia también a los dibujos, las **Figuras 15a - 15d** ilustran esquemáticamente los principios de proporcionar un margen limpio, de acuerdo con la presente invención;

Las figuras 15a y 15b ilustran una vista desde arriba **1510** y una vista en sección transversal **1520**, respectivamente, de una parte del tejido **1505** y un contorno de la superficie de la incisión **1530** dentro de la parte del tejido **1505**. La superficie de incisión **1530** rodea una región de tejido (porción) **1550** que se puede retirar de la parte del tejido **1505** durante un proceso quirúrgico para lograr un margen limpio (es decir, obtener la superficie de incisión **1530** o la zona cerca en la superficie de incisión **1530** sin células de tejido anormales). En otras palabras, la identificación de un margen limpio dentro de los alrededores o la periferia de la porción de tejido **1550**, que tiene células de tejido anormales significa que el tejido **1550** se puede retirar y no se requiere la retirada de los tejidos circundantes adicionales.

La porción de tejido **1550** puede incluir, por ejemplo, una lesión o un tumor, o cualquier otro tejido anormal. La lesión o el tumor o el tejido anormal se elimina total y completamente, con un margen limpio que lo rodea. La parte de tejido **1505** y la porción de tejido **1550** en el mismo puede ser una porción de la piel, una porción de un lumen del cuerpo, un órgano, una característica anatómica, alguna porción de tejido intracorpórea, o una combinación de los mismos. El tejido **1550** puede ser retirado de un cuerpo, ya sea total o parcialmente. La superficie de incisión **1530** puede ser una superficie de contorno de la incisión en un órgano o una característica anatómica. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la superficie de la incisión **1530** puede definirse mediante una modalidad de diagnóstico, o por parte de un cirujano.

Como se muestra en la **Figura 15c**, la escisión de la porción de tejido **1550** del tejido **1505** (a lo largo del contorno de la incisión **1530**) forma dos superficies separadas (ilustradas por una curva de trazos **1533**). Una primera superficie, por ejemplo, la superficie **1531**, incluye los recién expuestos segmentos de superficie **1531'** del tejido **1505**. La superficie **1531** puede incluir la superficie interior, la superficie relacionada con el tejido intacto, la superficie de la cavidad. Una segunda superficie, por ejemplo, la superficie **1532**, incluye los recién expuestos segmentos de superficie **1532'** del tejido **1550**. La superficie **1532** también puede denominarse como la superficie exterior, la superficie relacionada con tejido extraído, la superficie relacionada con el tejido extirpado, la superficie global.

Un proceso para la consecución de un margen limpio incluye un proceso de caracterización seguido de un proceso de extracción de tejido de incisión/adicional. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, durante el proceso de caracterización la superficie interior **1531** y/o la superficie exterior **1532** se caracterizan para determinar si una porción de tejido, tal como la porción de tejido **1550** que ha sido extirpada con los márgenes limpios. El proceso de extracción de tejido de incisión/adicional sigue al proceso de caracterización. El ciclo de caracterización y extracción del tejido de incisión/adicional podrá proseguir hasta, por ejemplo, que la superficie del tejido que se caracteriza no contenga células cancerosas, y por lo tanto, tengan un margen limpio. Alternativamente, el proceso de extracción de tejido de incisión/adicional tras el proceso de caracterización puede incluir la extirpación, por ejemplo, de un órgano específico, o característica anatómica, por ejemplo, y sin ciclos de caracterización adicionales. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, durante o después del proceso de retirada de tejido de incisión/adicional, puede realizarse un proceso de caracterización adicional y/o correcciones para los márgenes limpios.

Se hace referencia ahora a las **Figuras 16a y 16b**, que lustran diagramas de flujo **1600** y **1700** de un procedimiento para proporcionar un margen limpio de tejido sano alrededor de un tumor maligno o tejido anormal, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. Como se ilustra en diagrama de flujo **1600**, se proporciona una sonda médica o una herramienta para la caracterización de un tejido (etapa **1602**). La sonda incluye uno o más sensores del tipo de tejido, tal como el sensor anteriormente descrito del tipo de tejido **33**, o un conjunto de sensores para determinar las características de una superficie de tejido, tales como las superficies de tejido **1531** ó **1532**, por ejemplo, en el volumen de la zona cerca de la superficie del tejido. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la sonda se configura como la herramienta integrada 10 descrita anteriormente para la evaluación de un margen limpio. De acuerdo con algunas otras realizaciones de la presente invención, la sonda está configurada similar a la descrita en la solicitud US nº 10 / 891.750 y/o en la patente US No. 6.813.515, cada una de las cuales están cedidas al cesionario común de la presente solicitud y cada una de las cuales se incorporan aquí por referencia. Debe entenderse que la sonda puede tener otras configuraciones y otros conjuntos de componentes.

Los objetivos de estado de los márgenes limpios se definen (etapa **1604**). Con este fin, los objetivos de estado de los márgenes limpios se pueden seleccionar entre, pero no se limitan a: ningún tejido anormal en la superficie del tejido caracterizado; ningún tejido anormal hasta una profundidad dada de la superficie del tejido caracterizado, tal como 1 mm o 2 mm de profundidad, o hasta 20 mm de profundidad. La sonda se suministra a un tejido (etapa **1610**), tal como el tejido **1505** mostrado en las Figuras 15a-15c. El logro del proceso de margen limpio comienza (etapa **1620**), y el proceso entra en un ciclo de control (etapas **1625**). Un primer segmento se caracteriza (etapa **1630**), por ejemplo, a una superficie de tejido de una 'zona cercana' (por ejemplo, 0-20mm), para determinar, preferentemente en tiempo real, en base en la caracterización del tejido en el presente segmento, si el primer segmento se caracteriza por tener un margen limpio (etapa **1640**). El primer segmento puede ser, por ejemplo, uno de los segmentos de tejido **1531'** o **1532'**. Un resultado/dato de la caracterización o un estado de los márgenes de cada segmento examinado pueden ser grabados en una utilidad de memoria situada, por ejemplo, en la sonda, y pueden aparecer también en la pantalla del ordenador. El estado de los márgenes de cada segmento analizado se puede

transmitir también al ordenador externo o a un dispositivo de memoria externa, tal como una memoria extraíble por ejemplo, un DiskOnKey u otro dispositivo de memoria pequeño y portátil. El estado de los márgenes de cada segmento que fue grabado o guardado puede ser utilizado, por ejemplo, para procedimientos adicionales, tales como un procedimiento de patología relacionada con el tejido examinado, por ejemplo, el tejido **1505** o en un lumen del cuerpo o diferentes características anatómicas de un paciente.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, un dato de sesión se puede guardar, por ejemplo, en un sistema informático, tal como el sistema informatizado **95** descrito anteriormente, para su posterior análisis. Los datos de la sesión pueden incluir, por ejemplo, una imagen tridimensional reconstruida de una porción de tejido (por ejemplo, una superficie de tejido examinado como la porción de tejido **1550**), las coordenadas y el estado de los márgenes de todos los segmentos de la porción de tejido. Los datos de la sección se pueden exportar y transmitir también a un dispositivo/ordenador externo o a un dispositivo de memoria externa, tal como una memoria extraíble por ejemplo, un DiskOnKey u otro dispositivo de memoria pequeño y portátil. Los datos de la sesión que fueron grabados o guardados se pueden utilizar, por ejemplo, en procedimientos adicionales, tales como procedimientos de patología, relacionados con el tejido examinado, procedimientos quirúrgicos o de diagnóstico adicionales, relacionados con el paciente respectivo.

Un resultado de estado de los márgenes del segmento puede definirse como un resultado positivo o un resultado negativo. Si es positivo, por ejemplo, el primer segmento se caracteriza por tener un margen limpio, a continuación, la sonda se desplaza y se traslada al siguiente segmento de tejido para determinar si se caracterizaron todos los segmentos de la superficie del tejido como teniendo un margen limpio (etapas **1645**, **1680**, **1640**). La recolocación de la sonda puede ser manual, semi-manual o automática empleando, por ejemplo, una etapa controlada por ordenador bidimensional o tridimensional, como se conoce en la técnica. Puede haber un programa de ordenador que controla el escenario y define la secuencia de la sonda que se mueve desde un lugar o segmento al siguiente. En los casos cuando el traslado sea manual o semi-manual, el sistema puede proporcionar a un operador instrucciones específicas sobre cómo y dónde mover la sonda. Si todos los segmentos de tejido se caracterizan por tener un margen limpio, a continuación se completa el proceso de obtener un margen limpio. Si no, la sonda se desplaza y se traslada al siguiente segmento de tejido para caracterizar el siguiente segmento de tejido (etapa **1680**) y determinar si el siguiente segmento de tejido tiene un margen limpio o no (etapa **1640**). El siguiente segmento puede estar situado, por ejemplo, adyacente o en la proximidad al segmento previamente caracterizado. Si el primer segmento caracterizado no tiene un margen limpio, a continuación, un segmento de tejido adyacente al primer segmento de tejido se retira del cuerpo (etapa **1650**). La retirada del tejido se puede hacer usando un instrumento de incisión, que puede estar, por ejemplo, unido a la sonda para permitir el corte y la retirada de la región de tejido, mientras se realiza la caracterización del segmento de tejido respectivo. El segmento de tejido retirado o la superficie del tejido, desde donde el tejido retirado se caracteriza (etapa **1660**) para determinar si tiene un margen limpio. Si es negativo, por ejemplo, el segmento de tejido extirpado o la superficie del tejido, desde donde se retiró el tejido incluye un margen limpio, a continuación, se continúa el proceso de evaluación de un margen limpio y el proceso vuelve a la etapa **1680** para caracterizar el siguiente segmento. Si es positivo, por ejemplo, el segmento de tejido extirpado o de la superficie del tejido, desde donde se retiró el segmento de tejido no incluye un margen limpio, entonces el proceso vuelve a la etapa **1650** y el tejido adyacente a al menos la ubicación del segmento de tejido en el cual no había un margen limpio se retira del cuerpo.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, los datos de salida relativos a la condición del margen de, por ejemplo, todos los segmentos de tejido caracterizados pueden ser grabados y transmitidos al sistema informático y pueden ser visualizados en la pantalla del ordenador. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el proceso de margen limpio se puede realizar para proporcionar un margen limpio durante un procedimiento para la caracterización de una característica anatómica. Un ejemplo de característica anatómica puede ser una próstata.

La Figura 16b muestra diagrama de flujo **1700** de acuerdo con otro ejemplo de la presente invención. Se proporciona una sonda o herramienta de caracterización de un tejido (etapa **1702**), la sonda/herramienta puede incluir uno o más sensores del tipo de tejido, tal como el sensor anteriormente descrito del tipo de tejido **33**, para determinar las características de una superficie de tejido, tales como las superficies de tejido **1531** ó **1532**, por ejemplo, en el volumen de la zona cerca de la superficie del tejido. La sonda puede estar configurada como la herramienta integrada 10 descrita anteriormente para la evaluación de un margen limpio, o puede tener otras configuraciones y otros conjuntos de componentes.

Los objetivos del proceso de margen limpio se definen (etapa **1704**). Los objetivos del proceso de un margen limpio se pueden seleccionar, por ejemplo, pero no se limitan a: ningún tejido anormal en la superficie del tejido caracterizado; ningún tejido anormal hasta una profundidad dada de la superficie del tejido caracterizado, tal como 1 mm o 2 mm de profundidad, o hasta 20 mm de profundidad. La sonda se suministra a un tejido (etapa **1710**), tal como el tejido **1505**, o porción de tejido **1550**, mostrado en las Figuras 15a-15c. El proceso de margen limpio se inicia (etapa **1720**). Todos los segmentos (**1531'** y/o **1532'**) de la superficie del tejido **1531** y/o **1532** se caracterizan (etapa **1730**). El estado de los márgenes de todos los segmentos se reordena (etapa **1740**) o registra, por ejemplo, mediante un sistema informatizado, tal como el sistema informatizado para la evaluación de un margen limpio **95**, descrito anteriormente en conjunción con la Figura 6. El estado de los márgenes que se basa en los objetivos de

margen limpio definidos, que pueden ser negativos, por ejemplo, el segmento se caracteriza por tener un margen limpio, o positivo, por ejemplo, el segmento se caracteriza por no tener un margen limpio.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el estado de los márgenes de todos los segmentos que se reordenaron o registraron se pueden usar para determinar una trayectoria de la incisión, por ejemplo, para la toma de decisiones durante una operación en cuanto a la delimitación del tejido anormal, por ejemplo, los segmentos que se caracterizó como que no tenía un margen limpio.

La consecución del proceso de margen limpio entra en un ciclo de control (etapas **1725**), que incluye lo siguiente: Basándose en el estado de los márgenes de cada segmento, se determina, preferiblemente en tiempo real, si todos los segmentos de tejido se caracterizan por tener un margen limpio (etapa **1750**). Si es que sí, por ejemplo, todos los segmentos de tejido se caracterizan por tener un margen limpio entonces se completa el proceso de obtener un margen limpio. Si no, entonces los segmentos de tejido que se corresponden y/o son adyacentes a la ubicación de los segmentos de tejido en el que no había margen limpio se eliminan (etapa **1755**), por ejemplo usando un escalpelo, o una cuchilla diatérmica. Los segmentos de tejido retirado o la superficie del tejido desde donde el tejido fue retirado se caracterizan (etapa **1760**) y su estado de margen se registra (etapa **1770**). A continuación, el proceso margen limpio regresa a la primera etapa **1750** del ciclo de control para determinar si el tejido extirpado y/o la superficie del tejido, desde donde se extrajeron los segmentos de tejido se caracterizan como un margen limpio. El proceso de margen limpio continúa en el ciclo de control hasta que el estado de los márgenes de todos los segmentos de tejido caracterizados está limpio.

Se hace referencia ahora a la **Figura 17**, que ilustra un dispositivo **1800** para sujetar y caracterizar un tejido o una característica anatómica, por ejemplo, durante un proceso de evaluación de un margen limpio, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El dispositivo **1800** incluye un cuerpo o alojamiento **1810**, configurado para recibir y retener un tejido o la porción de tejido (por ejemplo, como se muestra en las Figuras 15a-15c), o una porción de lumen del cuerpo, una porción de la piel o una característica anatómica. De acuerdo con una realización de la presente invención, uno o más sensores tales como sensores del tipo de tejido **1830**, o un conjunto de sensores tales como una matriz rectangular o matriz de elementos sensores ópticos, pueden estar unidos o montados en el alojamiento **1810** para detectar y caracterizar la superficie del tejido **1825**, por ejemplo, de una estructura anatómica **1820**, para indicar un margen limpio.

El alojamiento **1810** puede tener una forma para adaptarse a la superficie de la característica anatómica **1820**. Por lo tanto, la característica anatómica **1820** puede detectarse o escanearse desde cualquier dirección, sin estar limitada por la forma del alojamiento **1810**. De acuerdo con una realización de la presente invención, los sensores o la matriz de sensores pueden estar unidos al lado interior del alojamiento **1810** para detectar o explorar, por ejemplo, una estructura anatómica que está encerrada por el alojamiento. De acuerdo con otra realización de la presente invención, los sensores o la matriz de sensores pueden estar unidos al lado o superficie exterior del alojamiento **1810** para detectar o explorar, por ejemplo, una estructura anatómica que rodea el lado exterior del alojamiento **1810**. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, uno o más sensores, tales como los sensores del tipo de tejido **1830**, pueden estar unidos a y cubren toda la superficie del alojamiento **1810**, lo que permite la detección o la exploración de toda la superficie de la estructura anatómica en simultaneidad en tiempo real.

El alojamiento **1810** puede estar formado como un cuerpo rígido, tal como un cubo o una esfera, o un elipsoide. Adicionalmente, o alternativamente, se puede formar el alojamiento **1810**, por ejemplo, como un cuerpo flexible tal como un cuerpo elástico, un cuerpo expansible, una malla en forma de saco, una media estirable, o una jaula resistente.

Este alojamiento **1810** puede ser similar a diversas realizaciones descritas, por ejemplo, en número de publicación internacional WO 2006/092797, titulada «Dispositivo y procedimiento para el transporte y la manipulación de tejidos», cedida al cesionario común de la presente solicitud e incorporada aquí por referencia.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, una superficie de tejido, como la superficie del tejido **1825**, puede ser escaneada o detectada mediante el uso de un desplazamiento relativo entre el alojamiento y/o los sensores, por ejemplo, mediante la rotación de los sensores **1830** o un conjunto de sensores y/o el alojamiento **1810** utilizando, por ejemplo, un brazo robótico o un motor. Por ejemplo, uno o más sensores **1830** pueden estar conectados a un brazo robótico que está configurado para mover y girar los sensores **1830** y escanear la superficie del tejido **1825** de la característica anatómica **1820** para indicar el estado de los márgenes en la característica anatómica **1825**, mientras que el alojamiento **1810** sujeta la característica anatómica **1820**. De acuerdo con algunas otras realizaciones de la presente invención, el alojamiento **1810** puede girarse, ya que tiene la característica anatómica **1820** y los sensores **1830** o la matriz de sensores puede detectar y/o escanear la característica anatómica **1820** para indicar el estado de los márgenes en la característica anatómica **1825**, mientras que los sensores o la matriz de sensores son estables y fijos.

La superficie del tejido **1825** puede incluir una referencia de posición específica con respecto al cuerpo de la que fue tomada, o está siendo tomada, y el dispositivo **1800** está diseñado para mantener la referencia de posición del tejido, proporcionando, por ejemplo, un marco rígido de referencia para ello.

El dispositivo de caracterización del tejido/característica **1800** se puede aplicar a la característica/tejido después de que el tejido **1825** o la función anatómica **1820** se han retirado del cuerpo, mientras el tejido **1825** o la función anatómica se están eliminando.

En funcionamiento, un tejido (tal como el tejido **1505** o la porción de tejido **1550** que se muestra en las Figuras 15a-15c), una porción de lumen del cuerpo, una porción de la piel o una característica anatómica, tal como la característica anatómica **1820** se puede insertar en el dispositivo **1800**, o puede unirse a la superficie exterior del alojamiento **1810** para identificar si hay un margen limpio, por ejemplo, en la superficie del tejido de la característica anatómica. El tejido o la función anatómica **1820** se caracteriza, preferiblemente en tiempo real, mediante la rotación del alojamiento **1810** y/o los sensores **1830** del dispositivo **1800** o mediante la activación de la matriz de sensores. Las señales desde los sensores **1830** se transfieren para el análisis a un sistema informatizado, tal como el sistema informático **95** para la evaluación de un margen limpio, que se ha descrito anteriormente en conjunción con la Figura 6. Si la característica anatómica **1820** se caracteriza como que tiene un margen limpio, entonces se completa el proceso de margen limpio. Si la característica anatómica no tiene un margen limpio, entonces una característica anatómica adicional adyacente a la característica anatómica, que no tienen un margen limpio, o un tejido correspondiente/adyacente en al menos la localización del tejido en el que no había margen limpio, se retira del cuerpo como se ha descrito anteriormente junto con las Figuras 16a y 16b.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el dispositivo **1800** puede construirse como una superficie continua que lleva sensores, tales como sensores **1830**, montados en su lado interior. Esta superficie continua tiene una abertura para su conexión a una fuente de vacío. El dispositivo **1800** puede incluir además un mecanismo para generar succión dentro del mismo, por ejemplo, mediante su conexión a una fuente de vacío. Cuando la succión (por ejemplo, vacío) se aplica al alojamiento **1810** del dispositivo **1800**, por ejemplo cuando una porción de tejido está encerrada dentro del alojamiento **1800**, la presión presente negativa dentro del alojamiento **1810** dará lugar a la deformación del alojamiento, de manera que su forma coincidirá con el tejido dentro del mismo, uniendo de este modo el tejido o la función anatómica **1820** a los sensores **1830** o a las zonas activas de las mismas. Una vez que el tejido dentro del alojamiento se ha unido a las áreas activas de la matriz de sensores, se inicia un proceso de caracterización del tejido.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, como se muestra en la Figura 17 y más específicamente en las Figuras 18A y 18B, uno o más sensores tales como los sensores **1850** ó **1830**, por ejemplo, los sensores de la matriz, pueden montarse sobre o unidos a la superficie exterior de una estructura de marco de matriz de sensores **1860** o el dispositivo **1800** para caracterizar el tejido, tal como el tejido **1865** que encierra y/o rodea la estructura del marco de la matriz de sensores **1860** o dispositivo **1800**. La estructura de marco **1860** de la matriz de sensores o el dispositivo **1800** se pueden formar, por ejemplo, pero no limitado a, como una esfera, un elipsoide, un tubo, o una forma que se adapta a una característica anatómica del cuerpo. La estructura de matriz de sensores **1860** incluye además un paquete de comunicación de señal **1870** para transmitir y recibir señales desde y hacia los sensores **1850**. La comunicación de señales con los sensores **1850** se puede realizar, por ejemplo, como se describe en el documento US 2008/0021343, que se asigna al cesionario de la presente solicitud y que se incorpora aquí por referencia. Cada uno de los sensores pueden tener una línea de comunicación de señal dedicada. Alternativamente, se emplea una línea de comunicación de señal común asociada con múltiples sensores y operable con multiplexación, por ejemplo, multiplexación en el tiempo, o la multiplexación de longitud de onda.

El tejido **1865** que rodea la estructura de la matriz de sensores puede estar en una forma de una superficie de tejido continua cerrada, por ejemplo, una cavidad o un lumen cerrado. La cavidad puede ser una cavidad natural del cuerpo, o una cavidad formada por la retirada del tejido durante un procedimiento quirúrgico, por ejemplo, mastectomía parcial o procedimientos quirúrgicos de eliminación de cáncer de mama de lumpectomía. El lumen cerrado puede ser, por ejemplo, un lumen bloqueado o truncado o cerrado artificialmente.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la estructura de la matriz de sensores **1860** puede incluir un mecanismo para la generación de succión dentro de la misma, configurado para permitir un contacto y liberación entre la estructura de marco de la matriz de sensores **1860** y el tejido **1865**, asegurando una caracterización del tejido fiable y eficaz.

Como se muestra en el presente ejemplo, la estructura de trama de la matriz de sensores **1860** incluye una o más ubicaciones de conexión (aberturas y posibles conectores apropiados que se extienden desde dichas aberturas) **1880** para la conexión de una fuente de vacío (no mostrada) a la estructura de marco de matriz de sensores **1860**, y una o más perforaciones (orificios) **1895**, dispuestos en una relación separada dentro de la superficie de la estructura **1860** para permitir la comunicación de vacío entre la fuente de vacío y la superficie exterior **1875** de la estructura **1860**. Cuando la estructura de matriz de sensores **1860** está rodeada por una superficie de tejido continuo cerrado, tal como el tejido **1865**, los orificios **1895** permiten la comunicación de vacío entre la fuente de vacío y la superficie del tejido continuo cerrado que rodea la estructura de la matriz de sensores.

En funcionamiento, por ejemplo durante una cirugía, la estructura de marco de la matriz de sensores **1860** se inserta, por ejemplo, en una abertura en una superficie de tejido continuo cerrado. Después de la inserción de la estructura de marco de la matriz de sensores **1860**, la abertura de la superficie del tejido continuo cerrado está estrechamente unida alrededor de la ubicación de la conexión **1880**, formando así una superficie de tejido continuo

- cerrado con su única abertura **1880** conectada directamente a la fuente de vacío. Cuando se aplica vacío (es decir, aspiración) desde la fuente de vacío al interior de la estructura de la matriz de sensores, se forma la comunicación de vacío entre las superficies interior y exterior de la estructura de la matriz de sensores y la superficie del tejido continuo cerrado, debido a la existencia de los orificios **1895** a través de la superficie de la estructura. La presión negativa presente en la superficie externa de la estructura de la matriz de sensores **1860** resulta en el colapso de la superficie del tejido continuo cerrado **1865** y la fijación de esta superficie sobre la superficie externa de la estructura de la matriz de sensores **1860**, donde se encuentran los sensores **1850**. Una vez que la propia superficie de tejido continuo cerrado se ha unido a las áreas activas de la matriz de sensores, se inicia un proceso de caracterización del tejido.
- 5
- 10 Se aprecia que ciertas características de la invención, que para mayor claridad se describen en el contexto de realizaciones separadas, también pueden proporcionarse en combinación en una sola realización. Por el contrario, varias características de la invención que se describen, por brevedad, en el contexto de una sola realización, también se pueden proporcionar por separado o en cualquier subcombinación adecuada.
- 15 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, será evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. En consecuencia, se pretende abarcar todas estas alternativas, modificaciones y variaciones que caen dentro del espíritu y del amplio alcance de las reivindicaciones adjuntas. Todas las publicaciones, patentes y solicitudes de patente mencionadas en esta memoria se incorporan aquí en su totalidad por referencia en la memoria, en la misma medida como si cada publicación, patente o solicitud de patente individual fuera específica e individualmente indicada para ser
- 20 incorporada aquí como referencia. Además, la citación o identificación de cualquier referencia en esta solicitud no se interpretará como una admisión de que tal referencia está disponible como técnica anterior para la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo (1800) para su uso en la monitorización de un tejido (1825), estando el dispositivo (1800) configurado para sujetar y caracterizar una porción de tejido durante la monitorización, comprendiendo dicho dispositivo (1800) un alojamiento (1810) y una unidad de sensor del tipo de tejido (1830) montada en el alojamiento (1810), estando el dispositivo **caracterizado porque** dicho alojamiento (1810) tiene una superficie interior y una superficie exterior y la unidad de sensor del tipo de tejido (1830) está montada en una o ambas de dichas superficies interior y exterior, teniendo el alojamiento (1810) una de las siguientes configuraciones para sujetar la porción de tejido que se monitoriza:

(1) el alojamiento (1810) está configurado para encerrar la porción de tejido insertado en el alojamiento, y lleva la unidad de sensor del tipo de tejido (1830) montada sobre al menos la superficie interna de la misma; o (2) el alojamiento (1810) lleva la unidad de sensor del tipo de tejido (1830) montada sobre al menos la superficie exterior del alojamiento (1810) que tiene una parte del mismo asociada con un mecanismo de fijación para fijar la porción de tejido a la superficie externa del alojamiento, haciendo que la porción de tejido rodee la superficie exterior del alojamiento (1810) para envolver dicha porción del alojamiento;

estando el dispositivo (1800) configurado de este modo y operable para la caracterización de la porción de tejido que está siendo sujeta por el alojamiento (1810).
2. Un dispositivo (1800) según la reivindicación 1, en el que la unidad de sensor comprende una pluralidad de elementos sensores.
3. Un dispositivo (1800) según la reivindicación 2, en el que dichos elementos sensores se distribuyen dentro de la superficie del alojamiento (1810).
4. Un dispositivo (1800) según la reivindicación 1 ó 2, que comprende un brazo robótico para hacer girar dicha unidad de sensor con respecto al alojamiento (1810).
5. Un dispositivo (1800) según la reivindicación 1 ó 2, que comprende un brazo robótico para hacer girar el alojamiento (1810) con respecto a dicha unidad de sensor.
6. Un dispositivo (1800) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento (1810) tiene un cuerpo que tiene una de las siguientes configuraciones: un cuerpo rígido, un cuerpo flexible, un cuerpo estirable, y un cuerpo expansible.
7. Un dispositivo (1800) según la reivindicación 6, en el que el cuerpo del alojamiento (1810) tiene una forma de una característica anatómica.
8. Un dispositivo (1800) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende al menos un paquete de comunicación de señales para transmitir y recibir señales desde y hacia la unidad de sensor.
9. Un dispositivo (1800) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento (1810) está configurado para encerrar la porción de tejido, comprendiendo el dispositivo un mecanismo de fijación configurado para fijar la porción de tejido a la superficie interior del alojamiento (1810).
10. Un dispositivo (1800) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el mecanismo de fijación comprende un sistema de vacío.
11. Un dispositivo (1800) según la reivindicación 10, que comprende un conector a una fuente de vacío.
12. Un dispositivo (1800) según la reivindicación 11, en el que dicho alojamiento (1810) comprende una o más aberturas para permitir la comunicación de vacío entre dicho tejido y dicha fuente de vacío.
13. Un dispositivo (1800) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, configurado para monitorizar el tejido (1825) mientras está en el cuerpo de un sujeto, o para monitorizar el tejido extirpado (1825) fuera del cuerpo del sujeto.
14. Un dispositivo (1800) según la reivindicación 13, configurado para monitorizar el tejido (1825) durante la retirada de la porción de tejido del cuerpo de un sujeto.
15. Un dispositivo (1800) según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el alojamiento (1810) está configurado para estar rodeado por, o para encerrar, la porción de tejido que es en forma de una cavidad o un lumen cerrado.
16. Un sistema para uso en la monitorización de un tejido (1825), comprendiendo el sistema:

- un dispositivo (1800) de una cualquiera de las reivindicaciones anteriores; y

- un sistema computerizado (95) conectable a dicho dispositivo (1800), comprendiendo el sistema computerizado (95):

5

o una utilidad de analizador configurada y operable para analizar los datos generados por la unidad de sensor del tipo de tejido (1830), determinar si existe un margen limpio (24) de tejido sano en una región de la periferia de la porción de tejido, y generar datos indicativos de los resultados del análisis; y/o un dispositivo de salida, que proporciona datos de salida correspondientes a dichos datos generados por la utilidad de analizador.

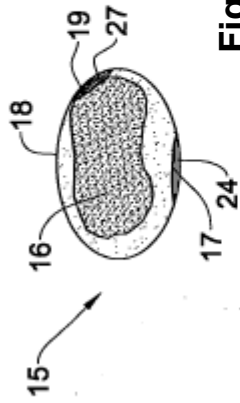


Figure 1a

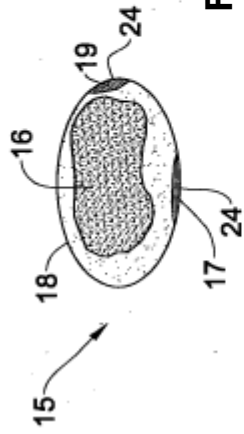


Figure 1c

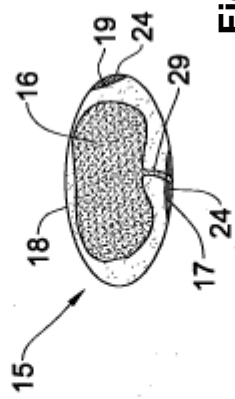


Figure 1b

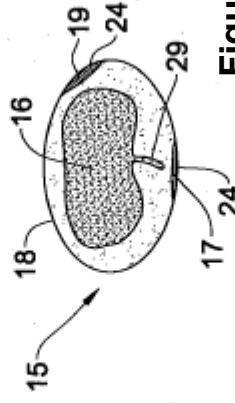


Figure 1d

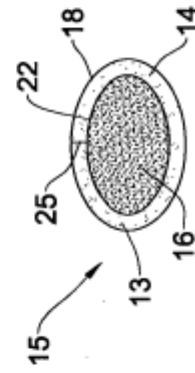


Figure 1e

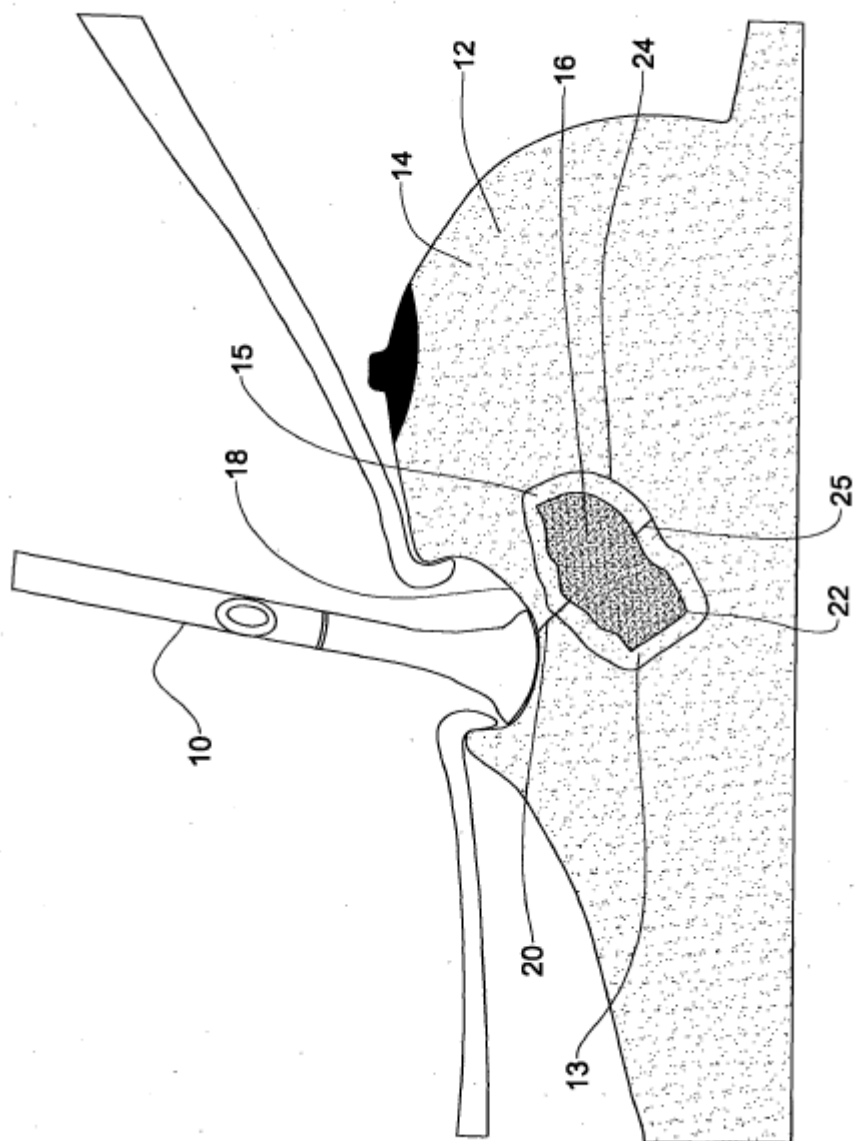


Figura 1f

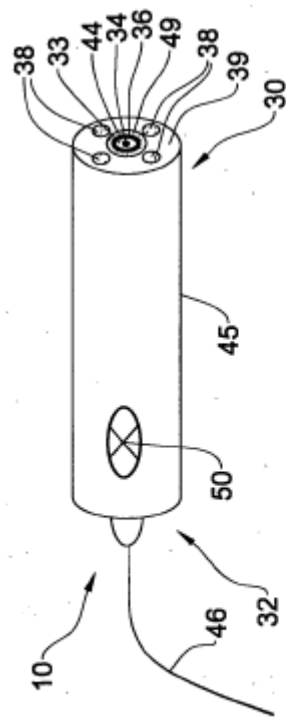


Figure 2a

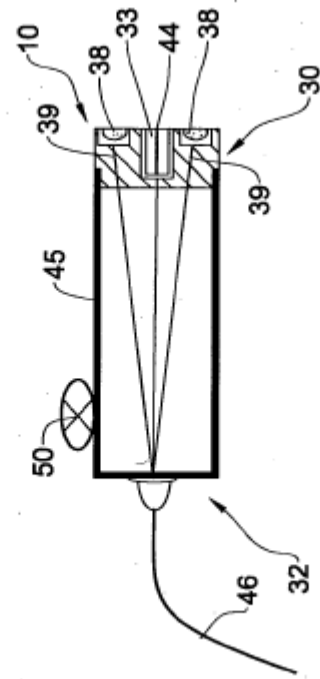


Figure 2c

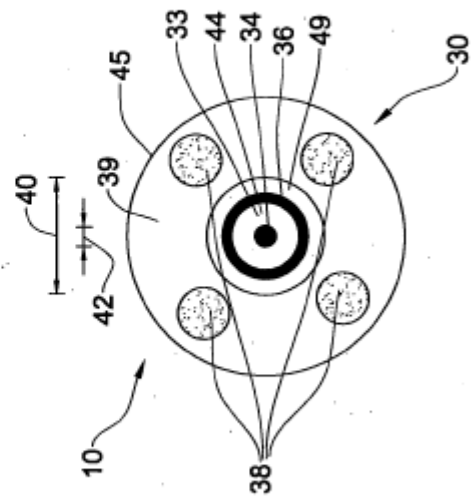


Figure 2b

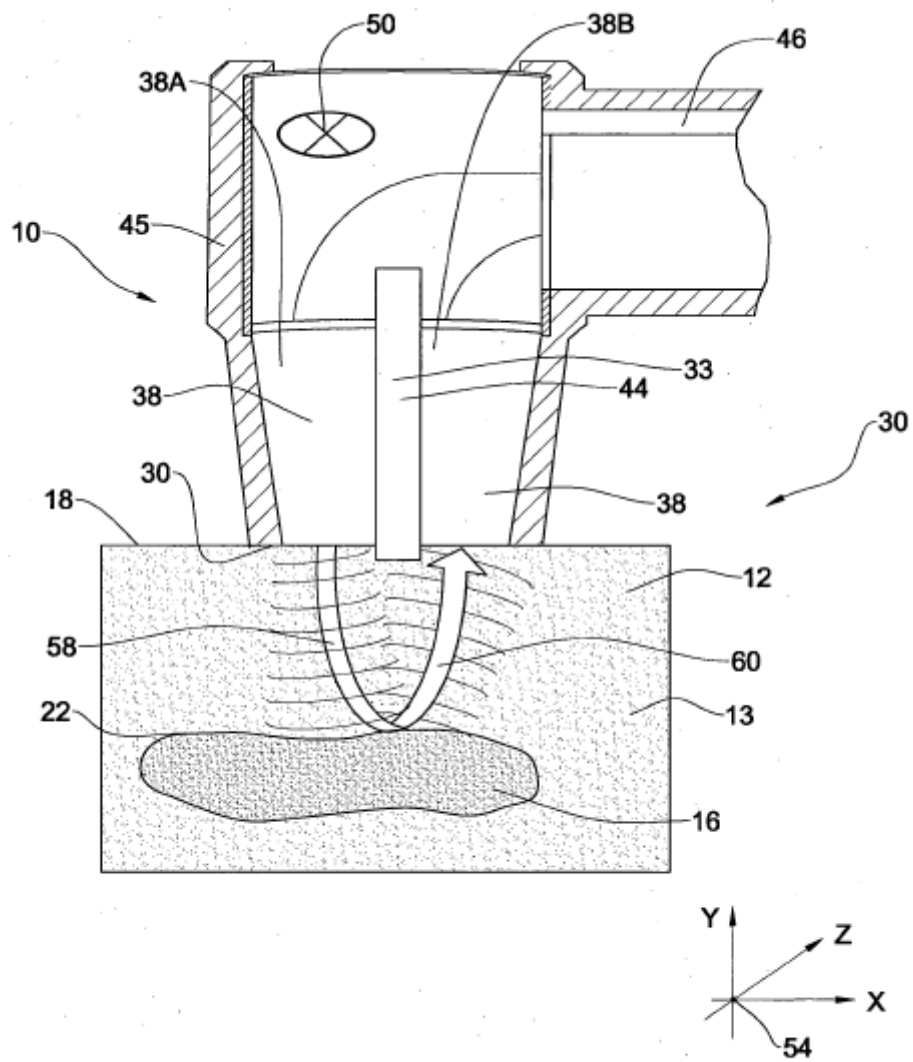


Figura 3

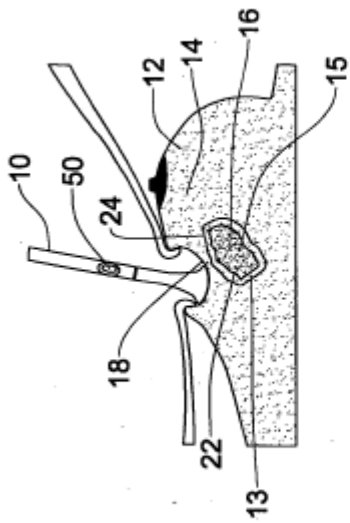


Figura 4a

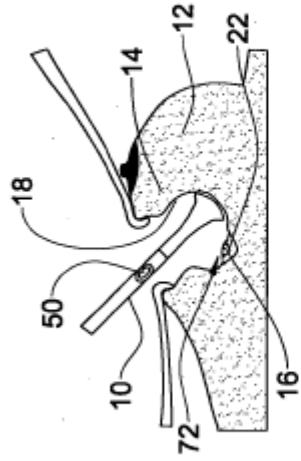


Figura 4b

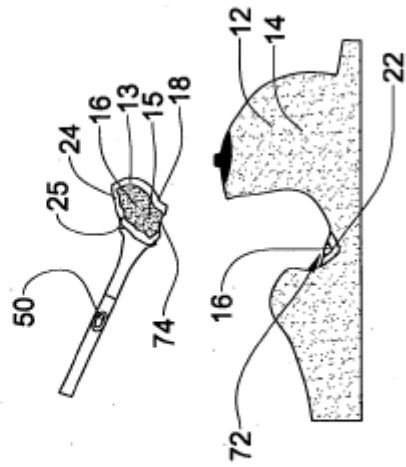


Figura 4c

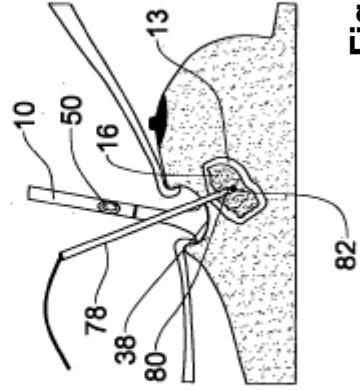


Figura 4d

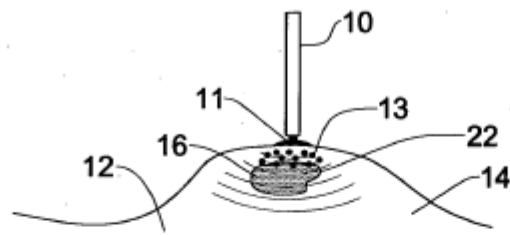


Figura 5a

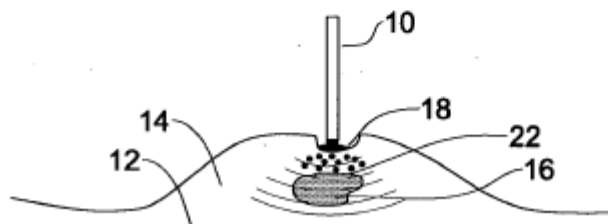


Figura 5b

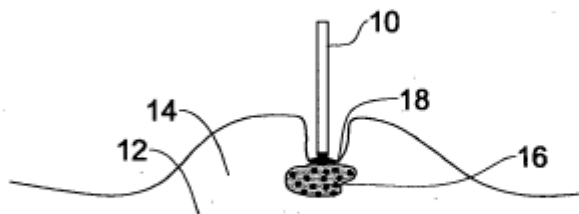


Figura 5c

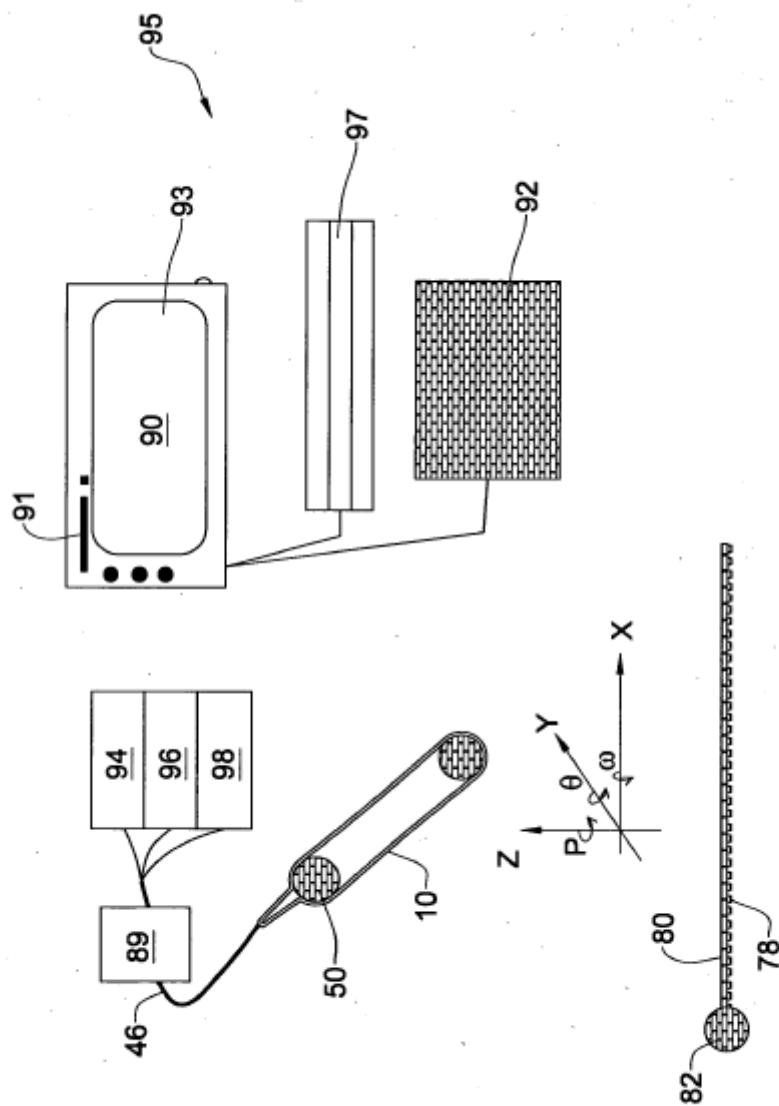


Figura 6

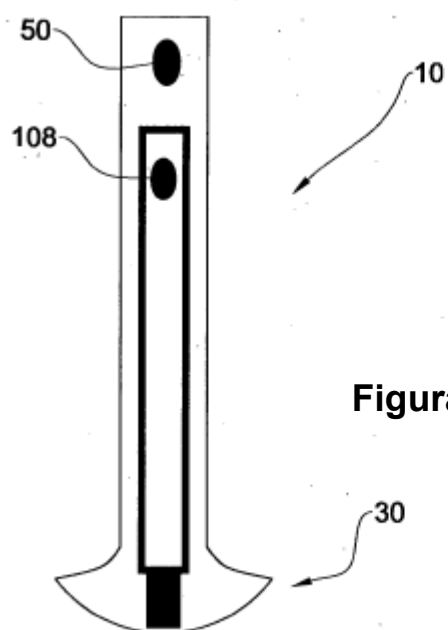


Figura 7a

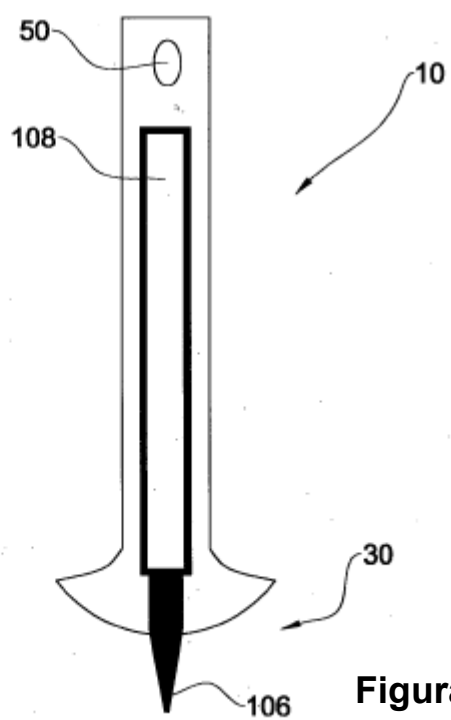


Figura 7b

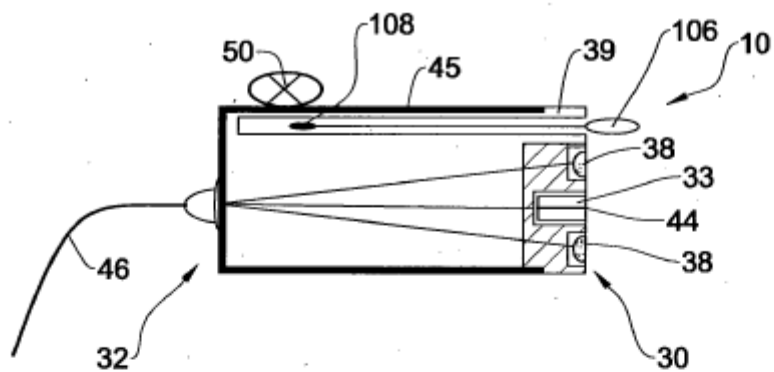


Figura 7c

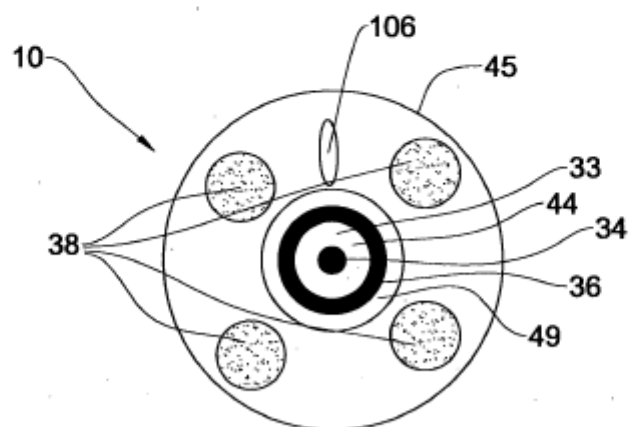


Figura 7d

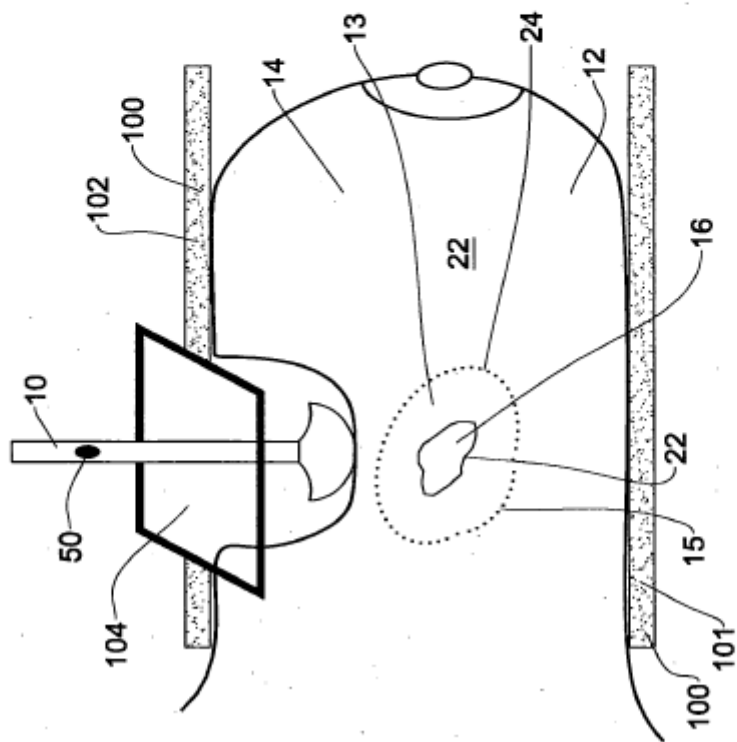


Figura 8a

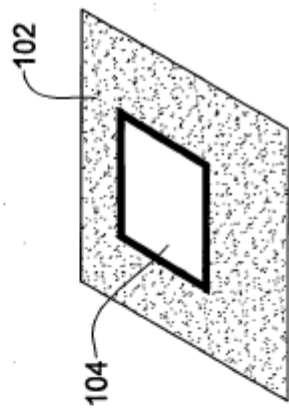


Figura 8b

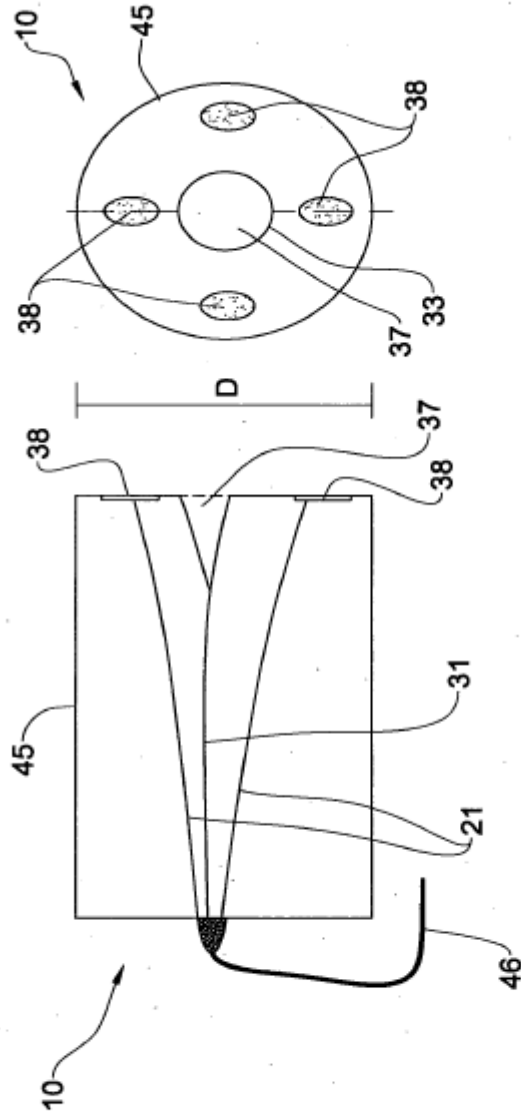


Figura 9b

Figura 9a

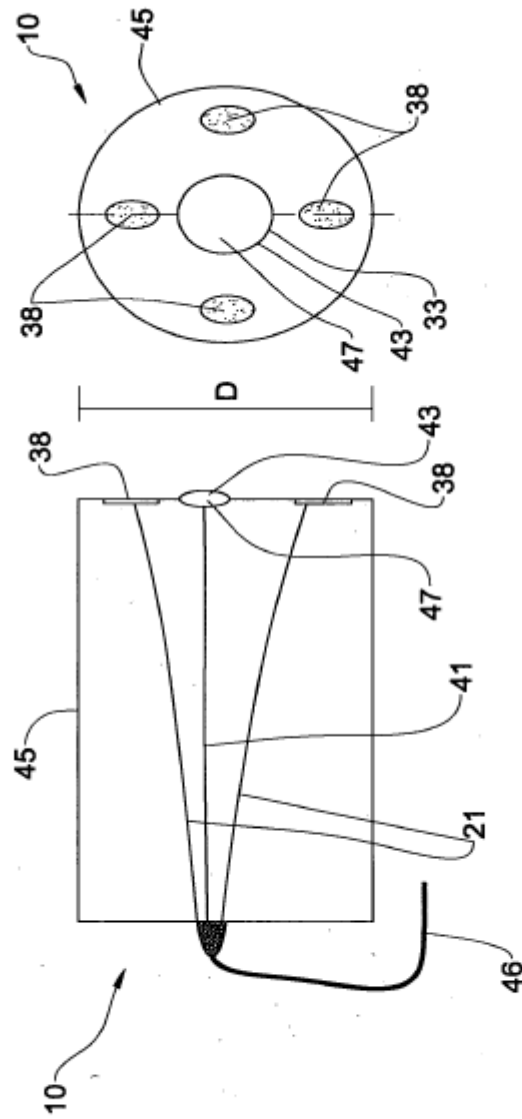


Figure 10b

Figure 10a

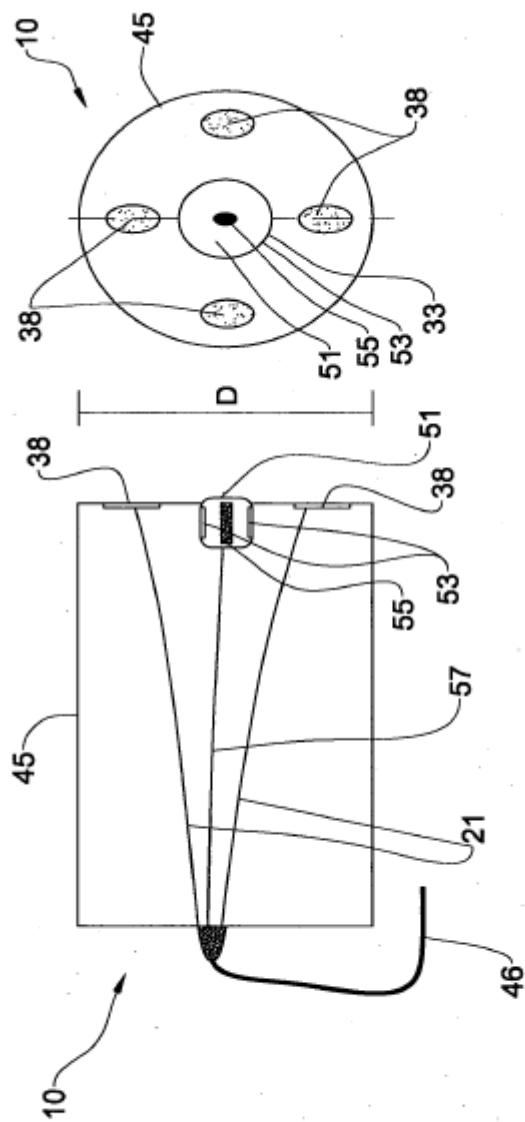
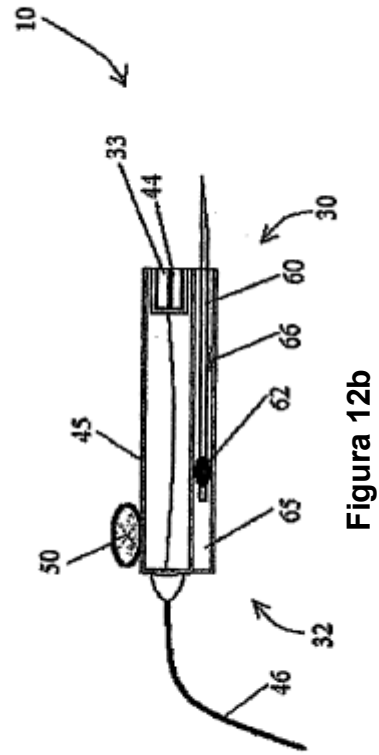
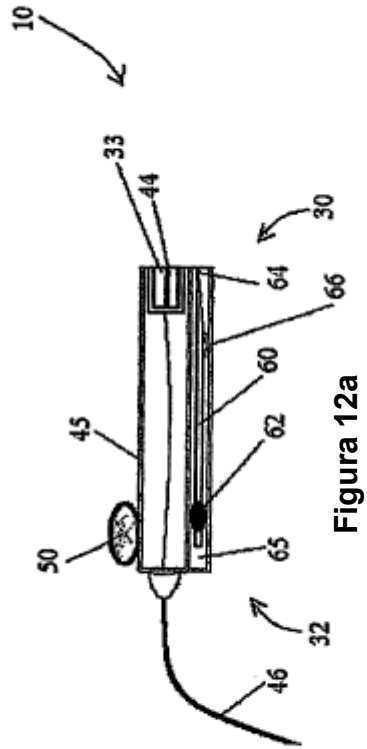


Figure 11b

Figure 11a



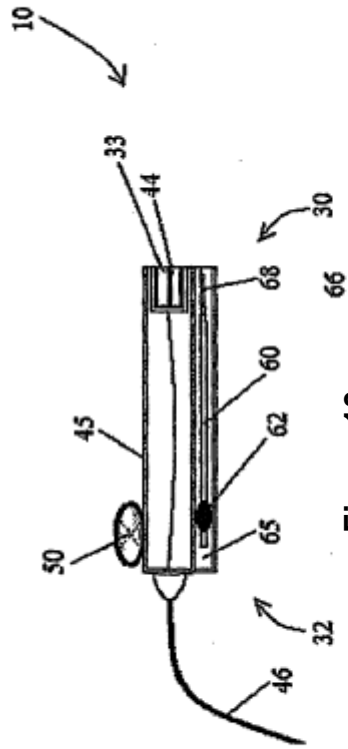


Figure 13a

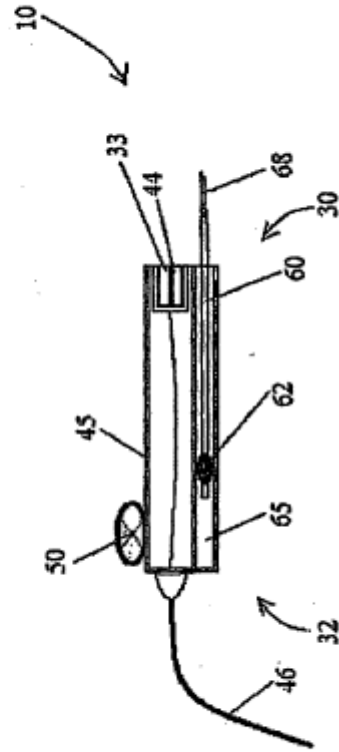


Figure 13b

Figura 14a

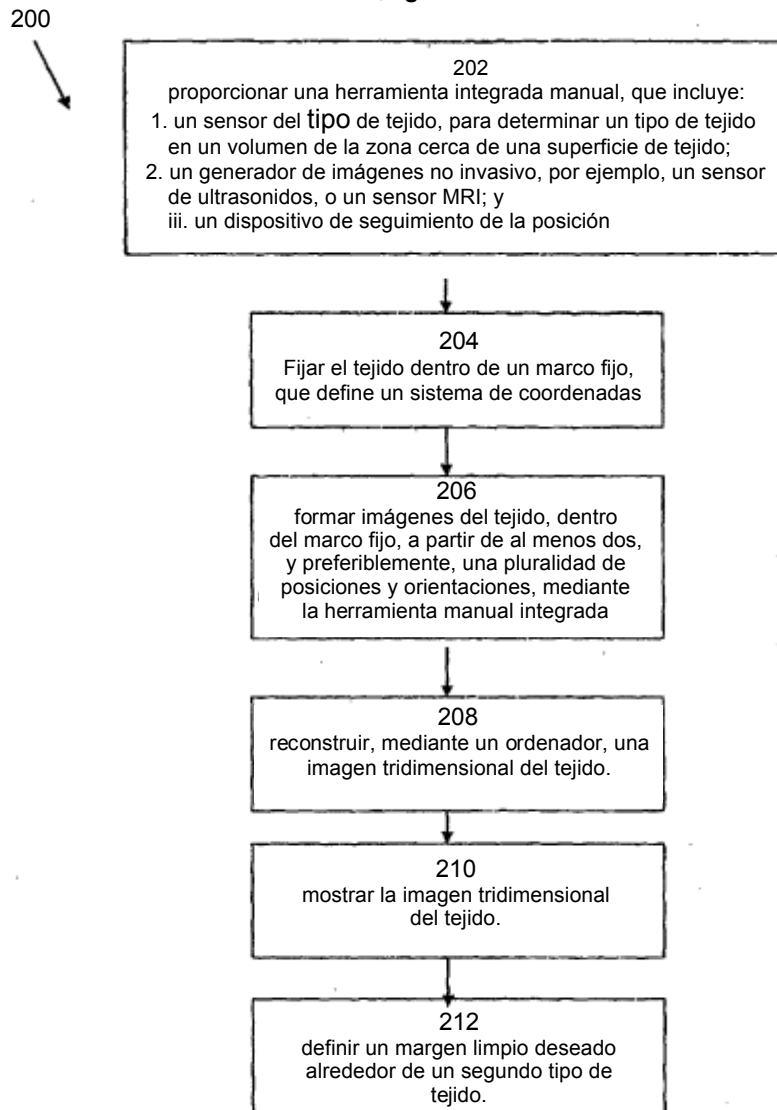


Figura 14a
(continuación)

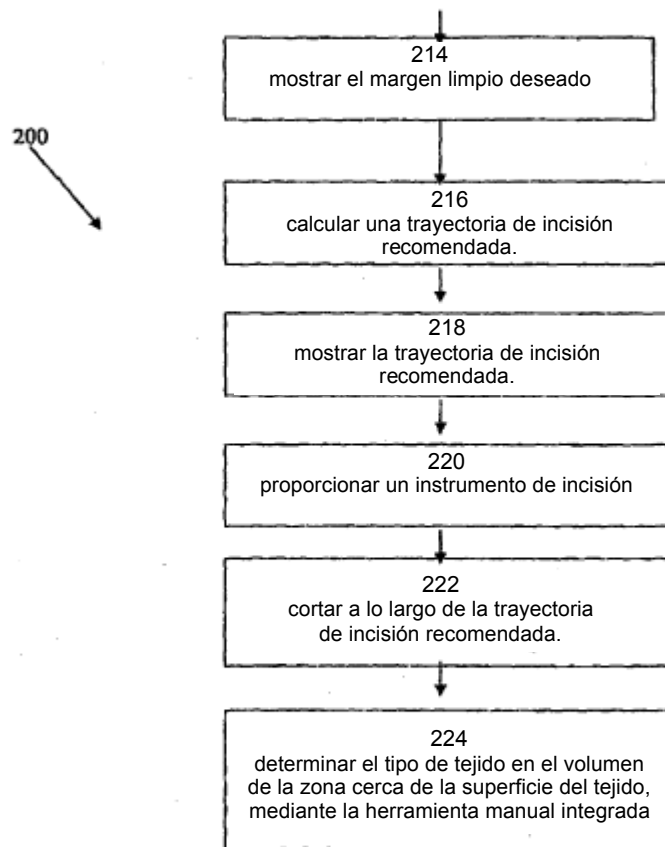
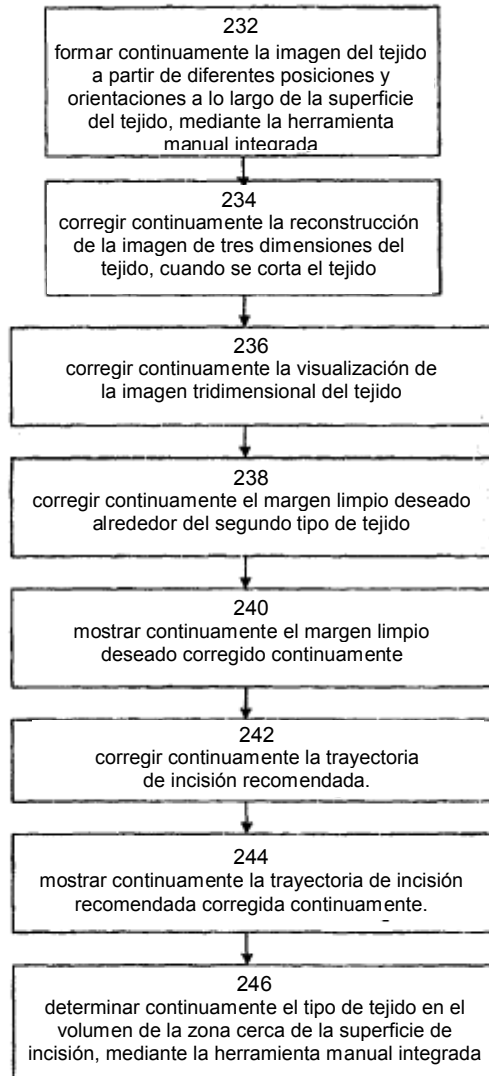


Figura 14b

230



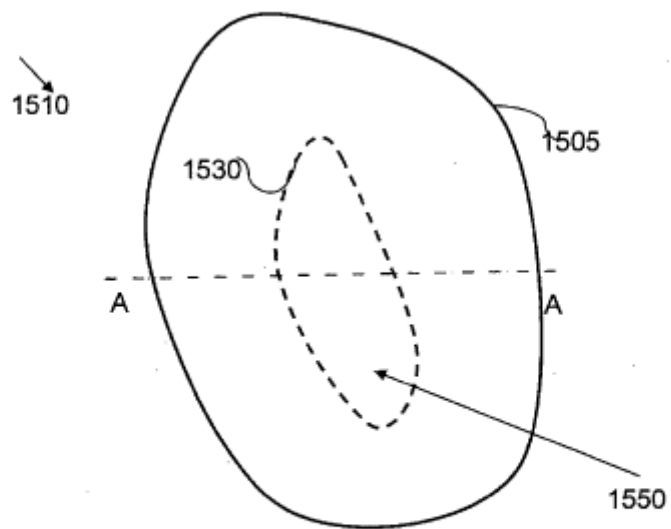


Fig. 15a

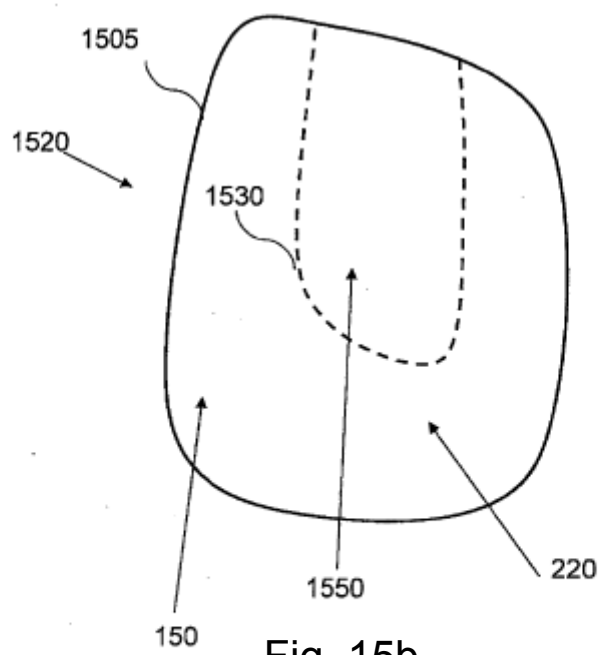


Fig. 15b

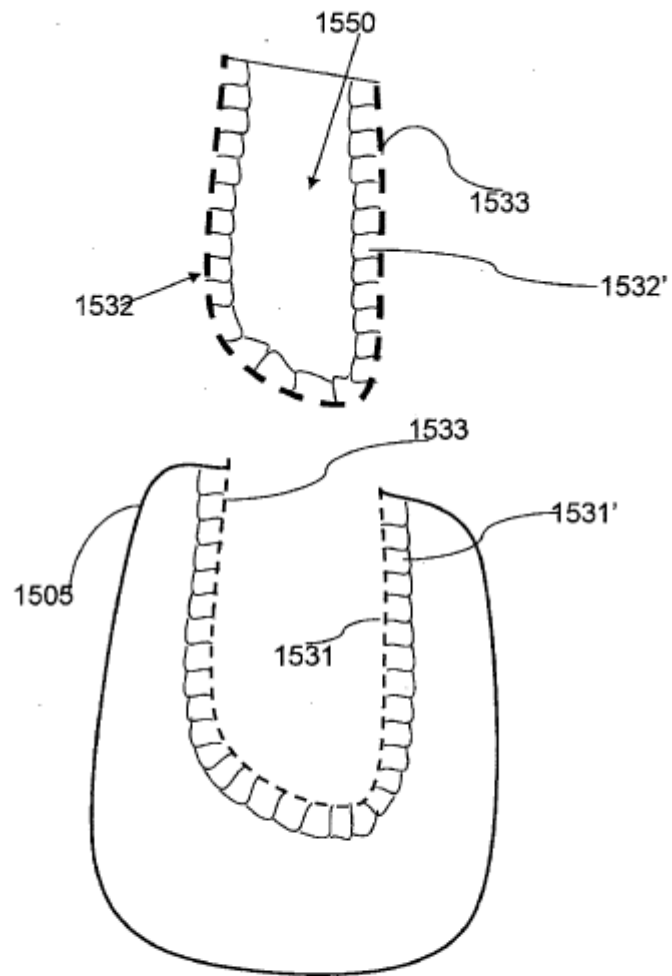


Fig. 15c

Fig. 16a

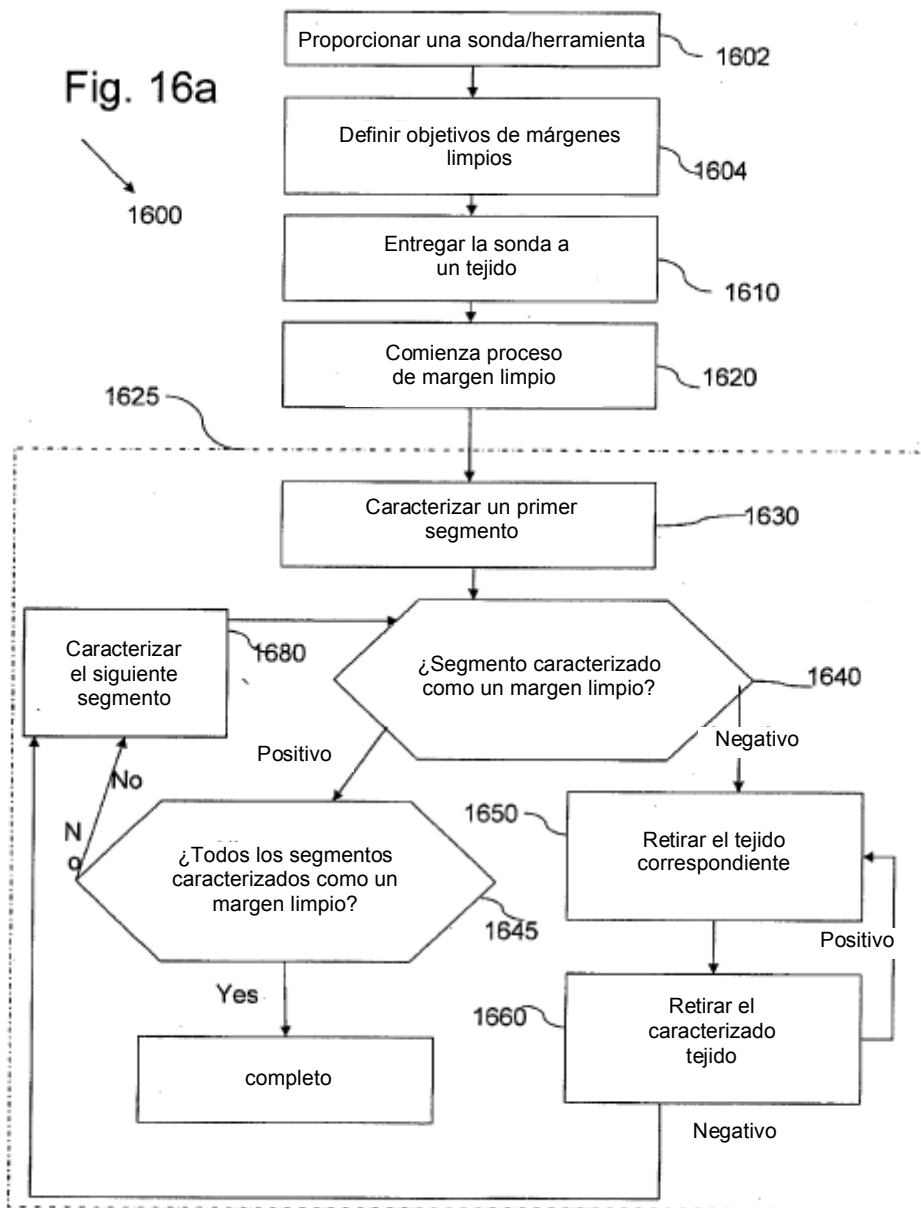
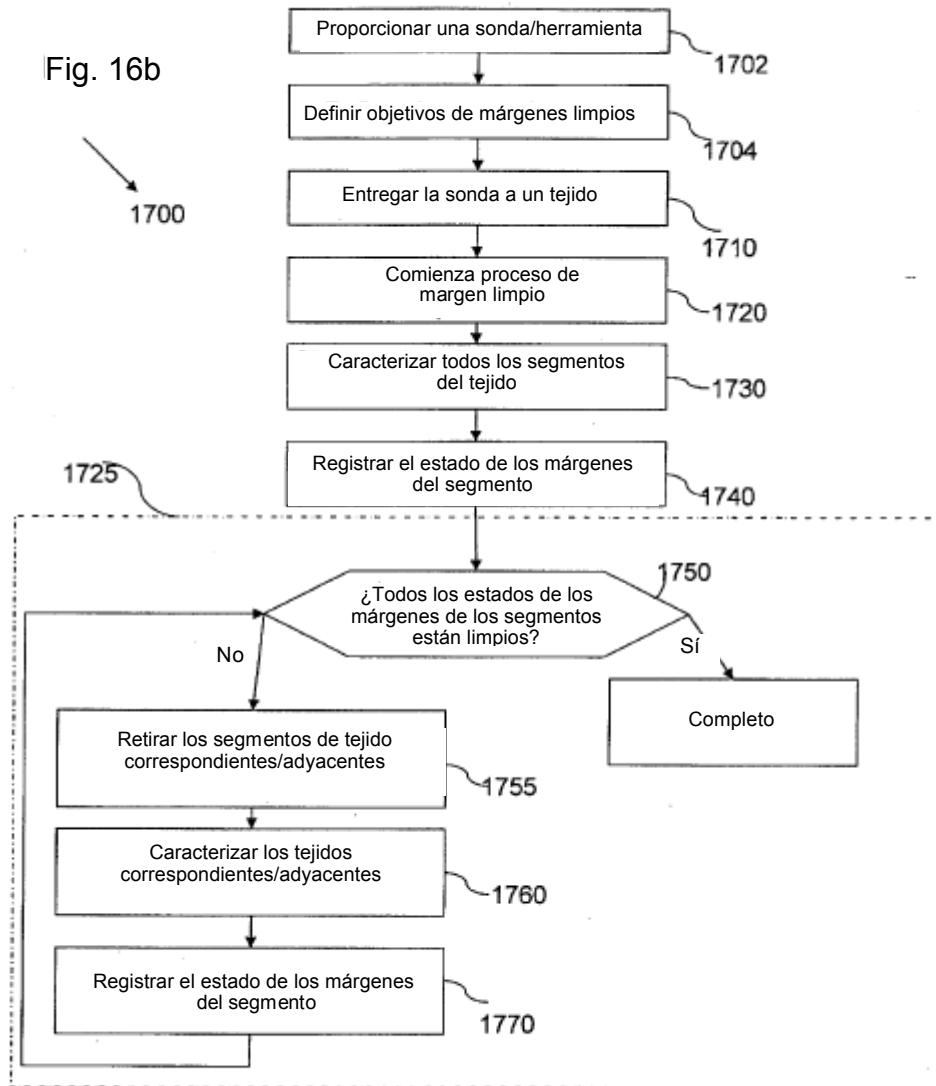


Fig. 16b



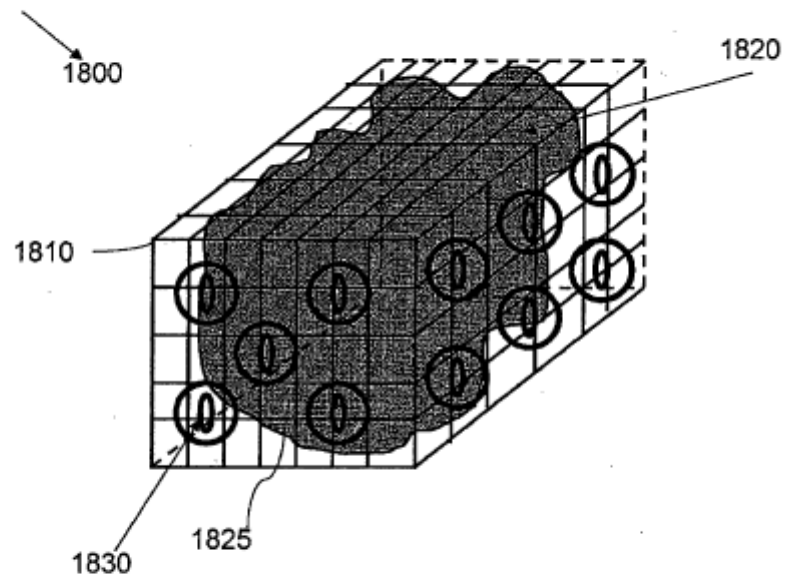


FIG. 17

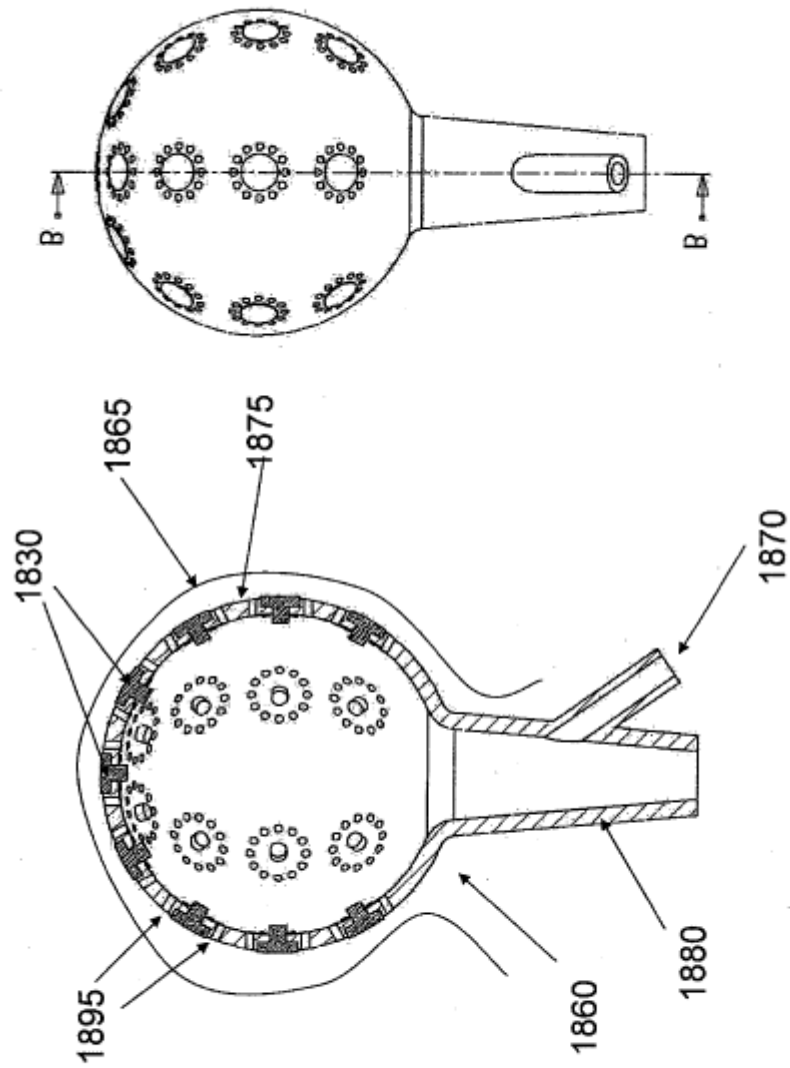


Fig 18B

Fig 18A