

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 604 138**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00 (2006.01)

G02B 26/10 (2006.01)

A61B 1/005 (2006.01)

G02B 23/24 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **12.10.2011 PCT/AU2011/001303**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.04.2012 WO12048374**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **12.10.2011 E 11831848 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **17.08.2016 EP 2627238**

54 Título: **Un escáner para un endoscopio**

30 Prioridad:

12.10.2010 AU 2010904552

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

03.03.2017

73 Titular/es:

**OPTISCAN PTY LTD (100.0%)
15-17 Normanby Road Notting Hill
Victoria 3168, AU**

72 Inventor/es:

**BYRNE, CHRISTOPHER GERARD y
PATTIE, ROBERT ALAN**

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 604 138 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

Un escáner para un endoscopio

CAMPO

La invención se refiere a un escáner flexible adecuado para endomicroscopia basado en una sonda.

5 ANTECEDENTES

El campo de la endomicroscopia ha emergido a lo largo de la última década con varias innovaciones que permiten la imagenología microscópica de tejidos vivos de seres humanos y animales y otros sujetos sin la retirada de tejido previamente requerida para su seccionamiento físico en delgadas rebanadas para el examen bajo un microscopio de mesa.

10 Se han presentado distintas formas de microscopia de seccionamiento óptico, incluyendo microscopia confocal por barrido con láser (para nosotros, MKT), microscopia de multifotones y otras formas de microscopia de barrido no lineal.

Se ha reunido evidencia clínica en cuanto al beneficio clínico de la endomicroscopia, incluyendo una sensibilidad y especificidad de detección de enfermedades incrementadas y, si es utilizada para seleccionar zonas para el muestreo de biopsia tradicional, la consecución de un diagnóstico de mayor rendimiento a partir de un número reducido de zonas de muestreo de biopsia.

15 Los sistemas más establecidos en el uso clínico práctico han sido utilizados la mayor parte de las veces en endoscopia gastroenterológica (endoscopia GI) e implica dos enfoques técnicos principales para miniaturización de la microscopia confocal suficiente para uso endoscópico. Ambos de estos enfoques implican el uso de tecnología de fibra óptica para proporcionar un conducto flexible que separa la fuente de láser y los componentes de detección voluminosos de los componentes de imagenología cerca del tejido.

20 De los dos instrumentos comercialmente disponibles, el primero utiliza una única fibra óptica que actúa tanto como iluminación y como apertura de detección, y la fibra es barrida físicamente en un diseño de retícula y esto ocurre dentro de la extremidad distal del dispositivo. Una lente objetivo en miniatura acopla el plano atravesado por la punta de la fibra de barrido a un plano de imagenología objetivo en o por debajo de la superficie del tejido enfrente del dispositivo. Esta lente es utilizada bidireccionalmente, acoplando hacia adelante la fuente de iluminación desde la fibra a la muestra, y recogiendo a continuación luz fluorescente o reflejada desde el plano focal y proyectándola a la fibra óptica fuente forma de nuevo la transmisión a la unidad de detección proximal. Una ventana de contacto en la punta del dispositivo enfrente de dicha lente proporciona un plano de preferencia de contacto con el tejido, y un mecanismo de accionamiento incluido en el cabezal de imagenología mueve el plano focal del sistema óptico a diferentes distancias más allá de la ventana de contacto (efectuando así el seccionamiento óptico a profundidad dinámicamente variable con relación a la superficie del tejido que hace contacto con la ventana) bien moviendo una parte del sistema óptico para desplazar el plano focal, o bien moviendo todo el mecanismo de barrido y el sistema de lentes con relación a la ventana. Esto ha dado como resultado dispositivos que producen resolución sub-celular de tamaño sub-micrónico a través de un campo de visión sub-milimétrico utilizable, con ajuste dinámico de profundidad de imagenología bajo control de la persona que realiza la endoscopia.

25 Los escáneres comercialmente disponibles que explotan este enfoque han alcanzado dimensiones de 5 mm x 43 mm como una punta rígida conectada mediante un ombligo flexible para integración con dispositivos de endoscopia flexibles y rígidos. Este es suficientemente pequeño para permitir la integración en un endoscopio gastrointestinal (GI) o endoscopio quirúrgico, requiriendo el anterior una ligera rigidización de una corta longitud de la región distal del endoscopio para acomodar los componentes rígidos del escáner.

30 Se han propuesto variaciones de este enfoque que incluyen diseños de barrido alternativos (barrido de fibra helicoidal, barrido de fibra elíptica, barrido de fibra de patrón de Lissajous, y barrido de espejo basado en MEMS) pero en las dimensiones requeridas para endoscopia, no se ha informado de ninguno que produzca el rendimiento de formación de imágenes o la viabilidad mecánica del anterior enfoque.

35 El otro de los instrumentos comercialmente disponibles implica el barrido proximal de un haz de fibras ópticas de imagenología coherente, actuando cada una a su vez como una iluminación y apertura de detección confocales secuencialmente. Este enfoque elimina el requisito de que varias de las piezas sean móviles requerido en el enfoque de fibra de barrido, y ha facilitado una miniaturización más extrema que el enfoque de fibra de barrido hasta la fecha, permitiendo sondas que van desde menos de 3 mm de diámetro hacia abajo a dispositivos de orden sub-milimétrico. Esto se consigue a costa de que la resolución sea limitada por la densidad de empaquetado de fibras (que no puede aproximarse a la densidad real de un núcleo de fibra que se mueve continuamente), y los dispositivos en uso tienen un recuento de fibras máximo de 30.000 elementos desde los diámetros mayores hacia abajo a menos de 10.000 píxeles para los dispositivos menores (comparado con 1024 x 1024 píxeles o 1 mega píxel, asociados con los dispositivos de fibra de barrido). Estos dispositivos tampoco permiten el ajuste dinámico de profundidad de imagenología, aunque se han desarrollado sistemas de lentes que fijan dispositivos individuales a profundidades de imagenología específicas, que

5 pueden estar en o por debajo de la superficie del tejido (véanse especificaciones MKT). La gran ventaja de estas sondas es que son lo bastante pequeñas, y tienen una longitud rígida suficientemente corta en la punta, y son suficientemente flexibles entre ellas, para permitir la inserción a través de canales de trabajo de endoscopios existentes sin modificación o integración. Hasta la fecha, esto no ha sido posible con los dispositivos de fibra de barrido, debido en parte a su diámetro, pero en su mayor parte a la longitud rígida resultante en la disposición longitudinal de ventana, luego de la lente objetivo, luego de la región de barrido de fibra, montaje de fibra, y mecanismo de accionamiento de profundidad.

10 Aunque se ha demostrado otra miniaturización del enfoque de la fibra de barrido, la longitud rígida del escáner, aunque acortada, aún descarta la inserción a través de canales de trabajo de endoscopías GI sin modificar y aún requiere la integración en la endoscopia. El acortamiento adicional suficiente de la longitud rígida de dichos diseños de escáner está algo limitado por la capacidad para hacer componentes menores, pero fundamentalmente por la física que dicta las disposiciones longitudinales requeridas. Aunque el diámetro de los componentes en lo anterior se ha aproximado al diámetro requerido para la inserción en canales de trabajo flexibles de endoscopia, la longitud rígida permanece demasiado larga para navegar por las curvas en el dispositivo, incluyendo el puerto de inserción permanentemente inclinado configurado típicamente para asegurar que si un dispositivo puede ser insertado en la primera parte del canal, posteriormente será capaz de negociar cualquier trayecto a través del endoscopio en uso normal.

RESUMEN

La invención, que está definida en la reivindicación 1 dependiente y en las reivindicaciones dependientes, proporciona un escáner para un endoscopio que comprende:

20 un mecanismo de barrido que comprende un transmisor de luz y previsto para mover el transmisor de luz para realizar un barrido,

un sistema de lentes previsto para acoplar ópticamente el transmisor de luz a un objetivo durante un barrido;

un primer alojamiento que aloja al menos una primera parte del sistema de lentes;

un segundo alojamiento que aloja al menos el mecanismo de barrido de fibra; y

25 una articulación que se puede curvar o doblar que articula el primer y segundo alojamientos de tal modo que en una configuración de barrido, la articulación que se puede curvar articula el primer y segundo alojamientos de modo que los elementos ópticos en el primer y segundo alojamientos están alineados a una separación de trabajo, estando la articulación que se puede curvar prevista para curvarse en respuesta a fuerzas de inserción aplicadas al escáner durante la inserción del escáner y volver a la configuración de barrido en ausencia de fuerzas de inserción.

30 En una realización, la articulación que se puede curvar es suficientemente rígida de modo que no se comprime cuando el primer alojamiento es presionado contra una superficie durante un barrido.

En una realización, una segunda parte del sistema de lentes está alojada en el segundo alojamiento.

En una realización, el sistema de lentes está alojado en el primer alojamiento.

En una realización, el escáner comprende un tercer alojamiento que aloja una segunda parte del sistema de lentes, y una articulación adicional que se puede curvar intermedia entre el primer y el tercer alojamientos.

35 En una realización, el transmisor óptico flexible comprende una fibra óptica o un haz de fibras ópticas.

La invención también proporciona una sonda para una endoscopia que comprende un escáner como se ha descrito anteriormente y un ombligo flexible que lleva el transmisor de luz y adaptado para conectar el mecanismo del escáner a un sistema anfitrión.

40 Así, realizaciones de la presente invención permiten que los componentes de un escáner de fibra de barrido sean curvados temporalmente para permitir su inserción a través del canal de trabajo, y a continuación se adaptan a una configuración lineal una vez en la extremidad distal para su yuxtaposición al tejido y para formar imágenes del mismo enfrente de la punta distal del endoscopio.

45 Ventajosamente, las realizaciones permiten una miniaturización y flexibilidad suficientes de un escáner del tipo de barrido de fibra para permitir la inserción en canales de trabajo comunes del endoscopio independientemente de hacerlo, permitiendo así un verdadero barrido de fibra y una resolución asociada y el campo de visión comparable integrado se aproxima y se aleja excediendo los compromisos de resolución de los enfoques del haz de fibras previamente utilizados para acceder a los canales de trabajo del endoscopio y la provisión de características tales como la ampliación de resolución variable y de hardware (barrido) que no pueden conseguirse con enfoques del haz de fibras.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS.

50 Se han descrito realizaciones de la invención en conexión con los siguientes dibujos en los que:

La fig. 1 es un diagrama esquemático de un escáner para un endoscopio de una primera realización;

La fig. 2 es un diagrama esquemático de un escáner para un endoscopio de una primera realización; y

La fig. 3 es una imagen ejemplar de una cuadrícula fluorescente recogida con el endoscopio de la fig. 1.

DESCRIPCIÓN DETALLADA

5 La fig. 1 muestra una sonda 100 para un endoscopio confocal. La sonda tiene un ombligo flexible 110 de dimensiones adecuadas para la inserción a través del canal de trabajo de un endoscopio (por ejemplo un tubo de 3,3 mm de diámetro) que contiene un transmisor óptico flexible en forma de una fibra óptica, la fibra óptica 122 y conductos eléctricos 111 para conectar el escáner de manera proximal a un sistema anfitrión (no mostrado) que contiene iluminación por láser, detección, control de barrido, y componentes de presentación y adquisición de imágenes. En otras realizaciones, el
10 transmisor óptico flexible puede tener la forma de un haz de fibras ópticas.

La extremidad distal del ombligo flexible 110 está conectada a un escáner 105. El escáner tiene un primer tubo rígido corto 140 (típicamente <13 mm) que proporciona un alojamiento para un sistema 141 de lentes de proyección/objetivo confocal posicionado a una distancia prescrita por detrás de una ventana 150 de contacto con el tejido exterior que cierra herméticamente la punta del tubo 140.

15 La región interior de este tubo rígido 140 corto más distal incluye un casquillo protector 123 alrededor de la punta de la fibra óptica 122 fabricado de un material que proporciona protección contra impactos si la punta de la fibra hace contacto con la pared cuando está barriendo debido a un impacto mecánico exterior al escáner o al curvado durante la inserción o extracción del canal de trabajo del endoscopio. En otras realizaciones, la protección puede ser proporcionada por un material de revestimiento en vez de por un casquillo 123.

20 Un segundo tubo rígido 120 corto (típicamente <13 mm) proporciona un alojamiento para un mecanismo de barrido de fibra distal y está montado en una extremidad distal del tubo 110 del ombligo flexible anterior.

Las dimensiones de cada una de las dos secciones cortas de tubo son elegidas para que caigan dentro de los límites de longitud en función del diámetro para el canal objetivo a través del cual el dispositivo ha de ser insertado y extraído. Dimensiones ejemplares están recogidas en la Tabla 1.

25 Tabla 1

Diámetro del Escáner	Canal de 3,8 mm	Canal de 4,2 mm
3 mm	Longitud Rígida de 19 mm	Longitud Rígida de 21 mm
3,5 mm	Longitud Rígida de 17 mm	Longitud Rígida de 18,5 mm
4 mm		Longitud Rígida de 16 mm

Puede emplearse cualquier mecanismo de barrido por fibra adecuado. En la realización, el mecanismo de barrido comprende un imán 123, una fibra 122, y un montaje de barrido de fibra y bobinas desplegadas dentro del alojamiento 121 del mecanismo de barrido. Ejemplos de mecanismo de barrido de fibra están descritos en los documentos US 2009/0177042, WO 2004/040267 y US 2009/001589. En la fig. 1 la fibra está mostrada como moviéndose entre
30 diferentes posiciones de barrido 122A, 122B.

Una articulación 130 que se puede curvar entre las dos secciones de alojamiento es proporcionada por sección de tubo 130 de resorte que articula el primer tubo rígido corto 140 al segundo tubo rígido corto 120 de tal manera que la fibra 122 es posicionada a una separación de trabajo correspondiente a la distancia requerida de la lente de proyección/objetivo 141.

35 La entrada al endoscopio a través de la cual es introducida una sonda tiene un puerto de "puerta" con una curvatura en ella de manera que impida la inserción de sondas que no se curvan de manera suficiente y por tanto presentan un riesgo de rotura durante su inserción. Típicamente, el curvado o doblez es de 135 grados.

La articulación 130 que se puede curvar tiene propiedades que la permitirán curvarse lateralmente cuando se ejerza una fuerza lateral, permitiendo así que las dos secciones cortas sigan a través de un canal curvado (tal como el puerto de
40 puerta) pero a continuación "saltan elásticamente" de nuevo a alineación coaxial dentro de una tolerancia suficientemente pequeña para recuperar la alineación funcional de los componentes ópticos (es decir para volver a una configuración de barrido donde los elementos ópticos están posicionados con relación al eje óptico deseado a una

separación donde aún trabajarán). En la realización de la fig. 1, una separación de trabajo es mantenida entre la fibra de barrido 122 al plano de imagen de barrido de la lente de proyección/objetivo 141. La articulación que se puede curvar puede tomar un número de formas diferentes. Por ejemplo, un resorte de configuración cerrada, con la sección transversal del alambre bien cilíndrica, aplanada, rectangular o cuadrada. El resorte es seleccionado de modo que permita pequeños movimientos desde enderezado a curvado basado en fuerzas de inserción típicas aplicadas para empujar dispositivos a través de los canales de trabajo del endoscopio. El resorte de la fig. 1 es una construcción de apilamiento cerrada que no es compresible cuando es enderezado por las fuerzas normalmente necesarias para ubicar la ventana del escáner contra la superficie de un objetivo (tal como un tejido que ha de ser examinado), sino que en vez de ello se abre para permitir un curvado lateral. Este diseño puede proporcionar un retorno fiable a una alineación axial y lateral precisa de los componentes del escáner después de curvado.

Una ventaja del resorte que no es compresible en su estado alineado de nuevo es que puede resistir ser empujado contra el tejido sin inducir ninguna curva en el escáner.

En otras realizaciones, la articulación 130 que se puede curvar puede tener la forma de tubos flexibles que no se retuercen tales como estructuras tubulares de aleación con memoria de forma. En algunas realizaciones, el material con memoria de forma puede ser sometido a accionamiento eléctrico para moverse entre los estados "que se puede curvar" y "rígido" para fases de uso de inserción y formación de imágenes (barrido) respectivamente.

La articulación 130 que se puede curvar del escáner 105 es revestida con una cola o pegamento flexible apropiadamente o cubierta por un tubo de caucho o de plástico de modo que cierre herméticamente esta sección contra la entrada de fluido, y proporcione una superficie adecuada para desinfección o esterilización.

No se ha incluido ajuste de profundidad de imagenología activa en la presente invención. Sin embargo, se ha previsto un mecanismo pasivo para ajustar la profundidad de la imagenología que puede ser construido por inclusión de una región 160 corta con pared flexible en el tubo rígido corto distal entre el accesorio de la lente de proyección/objetivo 141 y el accesorio de la ventana 150 de imagenología. Las constantes del resorte de compresión de este material son seleccionadas de modo que permitan que la ventana 150 de imagenología se mueva en una distancia útil (axialmente al dispositivo), efectuando así un ajuste de profundidad de imagenología manual controlado por la presión aplicada al dispositivo al posicionarlo contra el tejido. Esto permite un ajuste muy intuitivo de la imagen observada desde la superficie del tejido (ligero toque de la sonda al tejido) a través de la imagenología de tejido más profunda permitida por la dispersión del tejido (típico para endomicroscopia confocal) con firme presión sobre el tejido.

La fig. 3 muestra un ejemplo de una cuadrícula fluorescente recogida con un escáner hecho de acuerdo con la primera realización.

La fig. 2 muestra una sonda 200 de una segunda realización con una configuración de escáner diferente 205. En esta realización, hay tres alojamientos 120, 240, 260 articulados por dos articulaciones 130, 270 que se pueden curvar. Una de las articulaciones 270 que se pueden curvar está dispuesta entre una primera parte 241 y una segunda parte 261 del sistema de lentes.

Los expertos en la técnica apreciarán que en algunas realizaciones, es posible modificar la realización de la fig. 1 a lo largo de las líneas de la fig. 2 para proporcionar un escáner con dos alojamientos donde una parte del sistema de lentes está en el mismo alojamiento que el mecanismo de barrido y otra parte del sistema de lentes está en un alojamiento separado.

Los expertos en la técnica apreciarán que el escáner puede ser empleado en un microscopio, en un endoscopio, en un endomicroscopio, en un tomógrafo de coherencia óptica, en un microscopio confocal, en un microscopio multifotones confocal u otro aparato de imagenología.

Los expertos en la técnica de la invención comprenderán que pueden hacerse muchas modificaciones sin salir del marco de la invención, en particular será evidente que ciertas características de realizaciones de la invención pueden ser empleadas para formar otras realizaciones.

Ha de comprenderse que, si se ha hecho referencia en este documento a cualquier técnica anterior, tal referencia no constituye una admisión de que la técnica anterior forma una parte del conocimiento general común en la técnica en cualquier país.

En las reivindicaciones que siguen y en la descripción precedente de la invención, excepto donde el contexto requiere otra cosa debido a un lenguaje expreso o a una implicación necesaria, la palabra "comprender" o variaciones tales como "comprende" o "que comprende" es utilizada en un sentido inclusivo, es decir para especificar la presencia de las características indicadas pero no para descartar la presencia o adición de otras características en distintas realizaciones de la invención.

REIVINDICACIONES

1. Un escáner para un microscopio, endoscopio o endomicroscopio, comprendiendo el escáner:
 - un mecanismo de barrido (121, 122, 124) que comprende un transmisor de luz (122) y previsto para mover el transmisor de luz (122) para realizar un barrido,
- 5 un sistema de lentes (141) previsto para acoplar ópticamente el transmisor de luz (122) a un objetivo durante un barrido;
 - un primer alojamiento (140) que aloja al menos una primera parte del sistema de lentes (141); y
 - un segundo alojamiento (120) que aloja al menos el mecanismo de barrido (121, 122, 124);caracterizado por
- 10 una articulación (130) que se puede curvar que articula el primer y segundo alojamientos (140, 120) de tal modo que en una configuración de barrido, la articulación (130) que se puede curvar une el primer y segundo alojamientos (140, 120) de modo que los elementos ópticos en el primer y segundo alojamientos (140, 120) están alineados a una separación de trabajo, la articulación (130) que se puede curvar prevista para curvarse en respuesta a fuerzas de inserción aplicadas al escáner (105; 205) durante la inserción del escáner (105; 205) y volver a la configuración de barrido en ausencia de
- 15 fuerzas de inserción.
2. El escáner de la reivindicación 1, en el que la articulación (130) que se puede curvar es suficientemente rígida de modo que no se comprima cuando el primer alojamiento (140) es presionado contra una superficie durante un barrido.
3. El escáner de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en el que una segunda parte del sistema de lentes (141) está alojada en el segundo alojamiento.
- 20 4. El escáner de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, en el que el sistema de lentes (141) está alojado en el primer alojamiento (140).
5. El escáner de la reivindicación 1 o de la reivindicación 2, que comprende un tercer alojamiento (260) que aloja una segunda parte (261) del sistema de lentes (141), y una articulación adicional que se puede curvar (270) entre el primer y el tercer alojamientos (240, 261).
- 25 6. El escáner de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en el que el transmisor de luz comprende una fibra óptica o un haz de fibras ópticas.
7. Una sonda para un endoscopio que comprende:
 - un escáner (105; 205) según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6, y un ombligo flexible (110) que lleva el transmisor de luz (122) y adaptado para conectar el escáner (105; 205) a un sistema anfitrión.
- 30 8. Un microscopio, un endoscopio, un endomicroscopio, un tomógrafo de coherencia óptica, un microscopio confocal, o un microscopio multi-fotones confocal que comprende el escáner (105; 205) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.
9. Un aparato de imagenología que comprende el escáner (105; 205) de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 6.

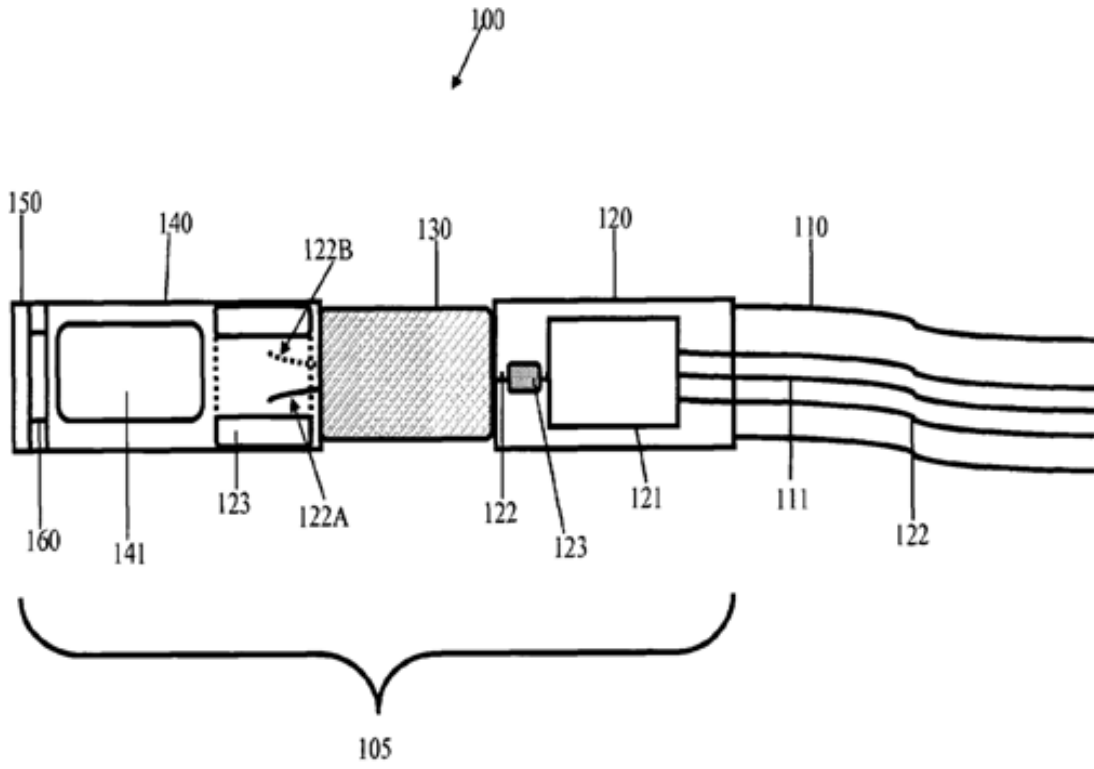


Figura 1

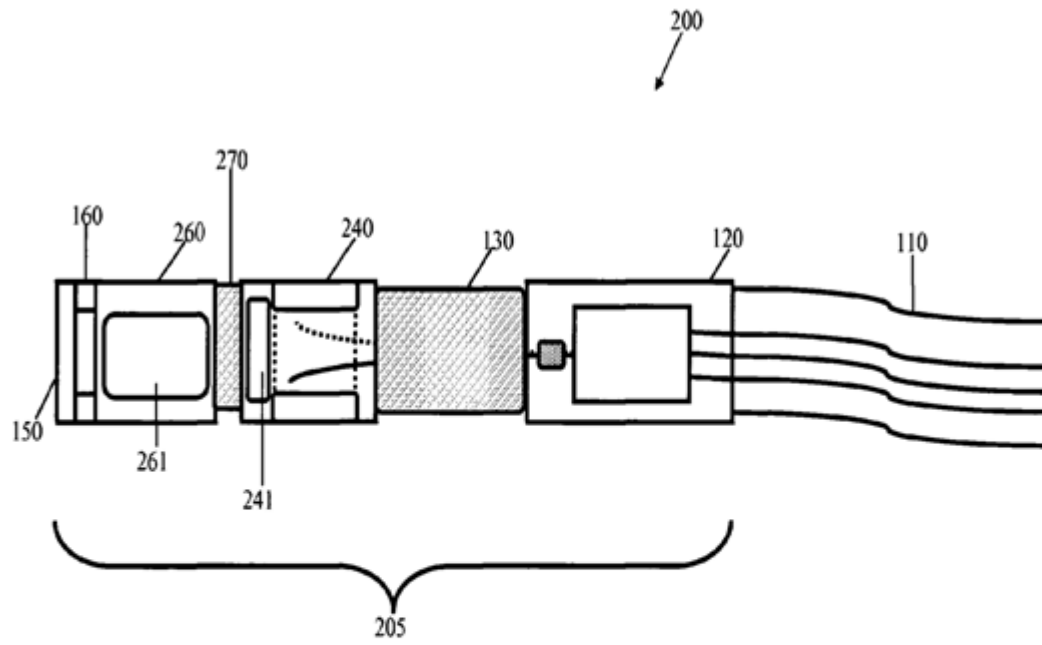


Figura 2

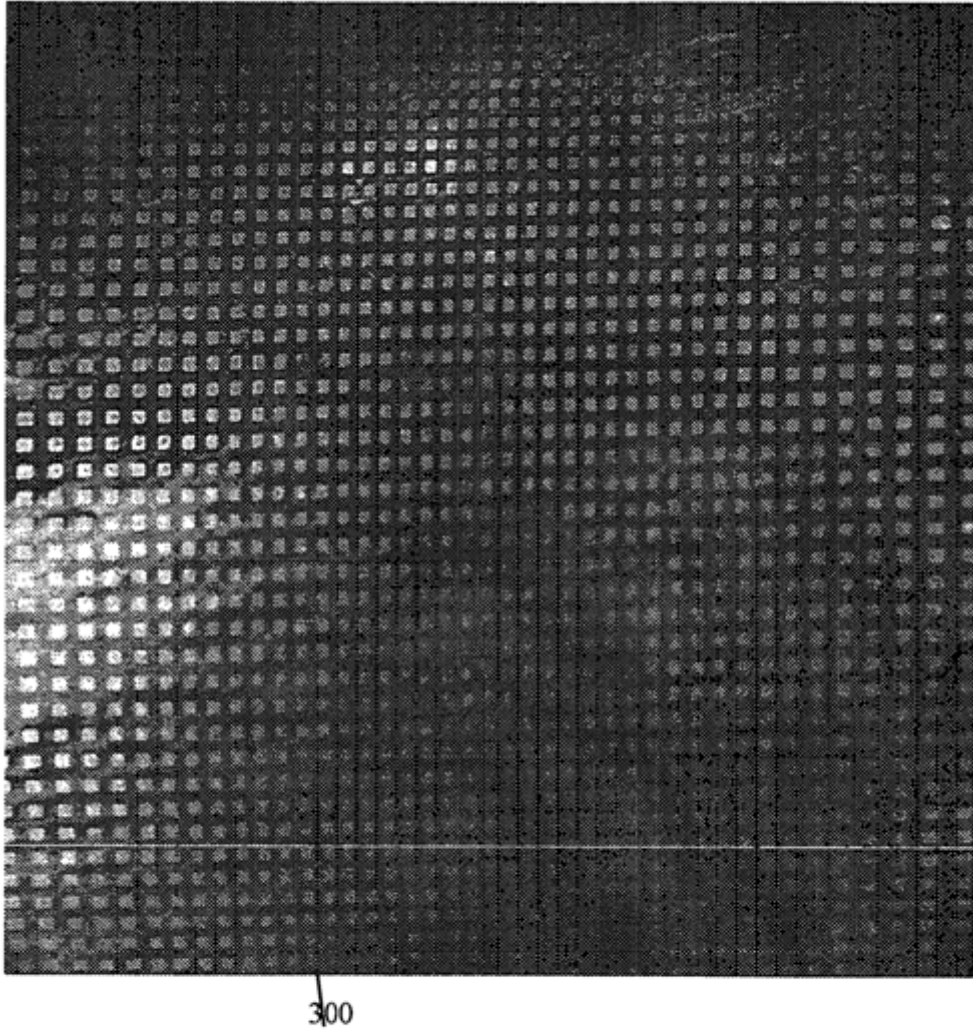


Figura 3