

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 042**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/00**

(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.02.2008 PCT/IL2008/000247**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.09.2008 WO08104977**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.02.2008 E 08710247 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2129281**

54 Título: **Sistema de caracterización de tejidos**

30 Prioridad:

**01.03.2007 US 712529**

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

**17.05.2019**

73 Titular/es:

**DUNE MEDICAL DEVICES LTD. (100.0%)  
20 Alon Hatavor Street Industrial Park-South  
38900 Caesarea, IL**

72 Inventor/es:

**HASHIMSHONY, DAN;  
AHARONOWITZ, GAL;  
COHEN, GIL y  
GELTNER, IDDO**

74 Agente/Representante:

**CARPINTERO LÓPEZ, Mario**

**ES 2 713 042 T3**

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

**DESCRIPCIÓN**

Sistema de caracterización de tejidos

**Campo de la invención**

5 La presente invención está generalmente en el campo de los dispositivos médicos, y se refiere a un sistema y procedimiento de caracterización de tejidos locales.

**Antecedentes de la invención**

10 Un gran número de técnicas y sensores están disponibles en la actualidad para la caracterización de tejidos, por ejemplo, para determinar la presencia de tejido anormal, tal como tejido canceroso o precanceroso. Estos pueden incorporarse en sondas de mano o sondas en miniatura, adaptadas para la inserción en un lumen corporal o para uso en cirugía mínimamente invasiva.

El documento WO 2007/015255 de Dune Medical Devices LTD describe un dispositivo para la caracterización de tejidos con un contacto efectivo del sensor con el tejido, con una sonda utilizada para caracterizar tejidos blandos, un sensor con una configuración de espera para su uso antes de la operación, una fuente de vacío con una bomba que puede ser externa a la sonda y un interruptor de control para iniciar la medición y para controlar la bomba.

15 Se conoce el uso de succión, para acoplar un instrumento médico a un tejido. Por ejemplo, la patente US 5.927.284, de Borst, titulada "Un procedimiento y aparato para inmovilizar temporalmente un área local de tejido" describe la inmovilización temporal de un área local de tejido cardíaco para permitir la cirugía en un vaso coronario en esa área sin un deterioro significativo de la función de bombeo del corazón latiendo. El área local del tejido cardíaco está inmovilizada en un grado suficiente para permitir una microcirugía mínimamente invasiva en esa área del corazón.  
 20 Se utiliza un dispositivo de succión para realizar la inmovilización. El dispositivo de succión está acoplado a una fuente de presión negativa. El dispositivo de succión tiene una serie de puertos de succión en una superficie. La succión a través del dispositivo hace que la succión se mantenga en los puertos. El dispositivo está conformado para adaptarse a la superficie del corazón. Por lo tanto, cuando el dispositivo se coloca en la superficie del corazón y se crea la succión, la succión a través de los puertos se acopla a la superficie del corazón. El dispositivo de succión está además fijo o inmovilizado a un objeto estacionario, tal como una mesa de operaciones o un retractor de costillas o esternal. Por lo tanto, el área local del corazón cerca del dispositivo de succión se fija temporalmente o se inmoviliza en relación con el objeto estacionario mientras se mantiene la succión. De esta manera, la arteria coronaria puede inmovilizarse, aunque el corazón sigue latiendo, de modo que se puede realizar un injerto de derivación. Además, el dispositivo de succión se puede utilizar en un entorno convencional de tórax abierto o en un  
 25 entorno endoscópico mínimamente invasivo.  
 30

Además, la patente US 6.728.565, de Wendlandt, titulada, "Catéter de diagnóstico usando un vacío para el posicionamiento del tejido" describe el uso de un catéter de diagnóstico, asociado con una fuente de vacío, para fijar un sensor a una superficie de tejido. El procedimiento incluye insertar un catéter con un sensor en su extremo distal en el cuerpo de un paciente, aplicar succión a través del catéter para atraer el tejido hacia una posición de detección predeterminada del sensor y analizar el tejido con el sensor. El grado de vacío se puede ajustar, de modo que solo se use la cantidad de fuerza requerida para mantener el contacto entre el sensor o sensores y el tejido que se está analizando.  
 35

**Sumario de la invención**

40 Hay una necesidad en la técnica de una nueva técnica para la caracterización del tejido local que proporciona un procedimiento automáticamente activado de acoplamiento entre un sensor/sonda y el tejido, es decir, sistemas y procedimientos que permitan un contacto estático y automático reproducible y de liberación entre el sensor/sonda y el tejido, asegurando una caracterización fiable y efectiva del tejido.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, se proporciona un sistema de medición de tejido que incluye una sonda, tal como una sonda manual extracorpórea, que tiene un sensor configurado para medir uno o más parámetros indicativos de uno o más estados del sitio del tejido; y una unidad de control asociada con una  
 45 fuente de vacío (bomba) para proporcionar succión a la sonda. La unidad de control se puede conectar a la sonda y está configurada y es operativa para activar selectivamente la sonda para realizar un procedimiento de medición (operación de la sonda en un "modo de medición") al detectar una fijación deseada (condición de succión deseada creada por dicha fuente de vacío) entre la sonda y el tejido. La fijación deseada es una condición en la que se ha alcanzado un grado requerido predeterminado de fijación.  
 50

La sonda es capaz de operar selectivamente ya sea en un modo de exploración, que incluye la fijación de la sonda a un sitio del tejido, utilizando, por ejemplo, una bomba y una utilidad de controlador de fijación, y un modo de medición que incluye la activación de un mecanismo, por ejemplo, un mecanismo mecánico para permitir un procedimiento de medición de la caracterización del tejido en el sitio del tejido.

55

- Según la invención, el sistema es capaz de cambiar automáticamente desde el modo de exploración al modo de medición, permitiendo así la caracterización del tejido en el sitio del tejido, mediante el al menos un sensor de caracterización. En consecuencia, se mejora la precisión y la reproducibilidad del procedimiento de caracterización. Además, el sistema también puede proporcionar una sonda con una capacidad para separarse del sitio del tejido, después de completar una medición de caracterización del tejido.
- La transferencia entre "exploración" a "medición", y *viceversa*, es automatizado y no requiere ninguna intervención del usuario. La transferencia entre modos se autorregula, y quizás, por ejemplo, se active después de los cambios de un nivel de vacío, por ejemplo, cerca de la sonda. Además, cuando se emplea, la separación de la sonda es automatizada y no requiere la intervención del usuario.
- Por lo tanto, la invención proporciona la operación automática de un sistema de medición de tejido basado en la detección automática de un grado de fijación de la sonda al sitio del tejido. Más específicamente, la unidad de control opera la sonda para implementar un modo de 'exploración' estableciendo el nivel de vacío en el extremo distal de la sonda a una cierta presión. La sonda se coloca contra el sitio del tejido que se va a caracterizar y se pone en contacto con un tejido. La unidad de control identifica si la sonda está unida o fijada al tejido, o en general si se logra o no un grado requerido de contacto entre la sonda y el tejido. Por ejemplo, acercar la sonda al sitio del tejido afecta a un nivel de presión, o un cambio de señal óptica en el sitio respectivo, y los cambios en el nivel de presión o el nivel de señal óptica son identificados por la unidad de control (que utiliza una utilidad apropiada asociada con un sensor de presión u óptico y preprogramado con un cierto umbral de presión/señal óptica correspondiente al grado de contacto requerido). Si la unidad de control identifica la existencia del grado requerido de fijación entre la sonda y el tejido, la unidad de control opera la sonda para medir el modo y llevar a cabo un procedimiento de medición. Para este fin, la unidad de control puede operar un módulo de fijación que lleva la sonda para proporcionar un contacto efectivo entre la sonda y el tejido. Si el modo de exploración no resulta en el grado requerido de fijación entre la sonda y el tejido, la unidad de control genera instrucciones al usuario para que coloque la sonda nuevamente contra el tejido.
- Las características técnicas del sistema de la invención se describen en la reivindicación 1.
- En algunas realizaciones de la invención, el módulo de fijación es desplazable entre diferentes configuraciones de los mismos correspondientes a los modos de la sonda.
- En algunas realizaciones de la invención, el módulo de fijación es desplazable entre diferentes posiciones del mismo correspondientes a diferentes grados de unión entre la sonda y el tejido.
- La unidad de control está configurada y es operativa para identificar el grado de fijación entre la sonda y el tejido, para operar de este modo selectivamente la sonda en uno cualquiera de los modos de exploración y medición.
- Como se ha indicado anteriormente, en algunas realizaciones de la invención, el sistema incluye un sistema de vacío conectado a la sonda. El sistema de vacío incluye una fuente de vacío para proporcionar succión a la sonda, y una utilidad de controlador que se puede conectar a la fuente de vacío y configurada y operativa por un procesador de la unidad de control para operar la sonda en cualquiera de los modos de exploración y medición. El sistema de vacío puede ser, o no, una parte constructiva de la unidad de control.
- El módulo de fijación se configura preferiblemente y es operable para proporcionar un contacto eficaz entre la sonda y el tejido, y también puede ser operable para mantener la condición de contacto eficaz durante un periodo de tiempo predeterminado.
- Preferiblemente, la unidad de control está configurada para regular automáticamente la sonda desde el modo de exploración al modo de medición. Esto se implementa preferiblemente al detectar la existencia de un grado requerido de fijación entre dicha sonda y el tejido.
- En algunas realizaciones de la invención, la sonda se regula manualmente desde el modo de exploración al modo de medición, por un usuario.
- En algunas realizaciones de la invención, el sistema de vacío está configurado y es operable para proporcionar selectivamente un primer nivel de vacío durante el modo de exploración y un segundo nivel de vacío durante el modo de medición. El sistema de vacío puede incluir uno o más sensores de vacío configurados para medir el nivel de succión cerca de la sonda.
- En algunas realizaciones de la invención, el sistema puede también proporcionar selectivamente la operación de la sonda en un modo de liberación. En este caso, el procesador de la unidad de control puede configurarse para regular el sistema de vacío desde el modo de medición hasta el modo de liberación.
- De acuerdo con otro aspecto amplio de la invención, se proporciona una sonda para su uso en la caracterización de un tejido, comprendiendo la sonda: a) un módulo de detección que comprende uno o más sensores y configurado y operable para medir uno o más parámetros indicativos de uno o más estados del tejido; y b) un módulo de fijación configurado y operable para permitir la operación de dicha sonda en cualquiera de los modos de exploración y

medición.

La sonda puede estar configurada como uno de los siguientes: un dispositivo extracorpóreo, un dispositivo intracorpóreo, un dispositivo adaptado para su uso en una porción de tejido subcutáneo, y un dispositivo adaptado para su uso en una porción de un tejido intracorpóreo durante una cirugía abierta. Teniendo en cuenta la configuración de la sonda como un dispositivo intracorpóreo, este puede ser una de las siguientes: un dispositivo configurado para cirugía mínimamente invasiva; un dispositivo configurado para la inserción a través de una válvula de trocar; un dispositivo configurado para la inserción a través de un orificio corporal a un lumen corporal para su uso en una porción de la pared interior del lumen; un dispositivo adaptado para la inserción percutánea en un lumen corporal para uso en una porción de la pared interior del lumen; un dispositivo adaptado para la inserción a través de un orificio corporal en un lumen corporal, para penetrar aún más en el lumen para su uso en una porción de un tejido intracorpóreo fuera del lumen.

De acuerdo con otro aspecto amplio de la invención, se proporciona una unidad de control para su uso en un sistema de medición para mediciones de caracterización de tejidos, comprendiendo la unidad de control una utilidad de comunicación para comunicarse con una sonda del sistema de medición, y una utilidad de procesador operable para identificar un grado de fijación entre la sonda y un tejido bajo mediciones para operar selectivamente la sonda en cualquiera de los modos de exploración y medición.

La invención de acuerdo con su aún más amplio aspecto proporciona un procedimiento para su uso en la caracterización de un sitio de tejido, comprendiendo el procedimiento: controlar la operación de un módulo de detección situado dentro de una sonda, para desplazar selectivamente el módulo de detección desde un modo de exploración a un modo de medición, al detectar la existencia de una condición de fijación predeterminada entre el módulo de detección y el sitio del tejido.

En alguna realización de la invención, durante el modo de exploración, la condición de fijación se caracteriza por un cambio en un primer nivel de vacío entre la sonda y el sitio del tejido, diferente de un segundo nivel de vacío mantenido durante el modo de medición. Típicamente, el segundo nivel de vacío es más bajo que el primer nivel de vacío.

Según otro aspecto que no es parte de la invención, se puede proporcionar un procedimiento para su uso en la caracterización de un sitio de tejido, comprendiendo el procedimiento:

- proporcionar una sonda que comprende un módulo de detección, que comprende al menos un sensor configurado para medir uno o más parámetros indicativos de uno o más estados del tejido;
- proporcionar un sistema de vacío que comprende una fuente de vacío para proporcionar succión a la sonda, y una utilidad de controlador de fijación conectable a la fuente de vacío, estando configurada dicha utilidad de controlador de fijación y siendo operativa para ser regulada por un procesador para operar selectivamente la sonda en cualquiera de un modo de exploración y un modo de medición;
- activar el sistema de vacío para operar la sonda en el modo de exploración;
- llevar la sonda al sitio del tejido; y
- colocar la sonda contra el sitio del tejido, ajustando así la sonda al modo de medición para permitir la medición mediante el sensor del uno o más parámetros indicativos de uno o más estados del tejido en el sitio del tejido.

### **Descripción de los dibujos**

Para comprender la invención y para ver cómo se puede llevar a cabo en la práctica, se describirán ahora realizaciones, a modo de ejemplo no limitativo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

**La figura 1** ilustra esquemáticamente un sistema para medir parámetros de tejido, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

**La figura 2** ilustra esquemáticamente una sonda para caracterización de tejido, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

**La figura 3A** es un diagrama de bloques de los componentes de la unidad de control de fijación de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención;

**La figura 3B** es un diagrama de bloques de los componentes de la unidad de control de fijación de acuerdo con algunas realizaciones de la presente divulgación;

**La figura 4** muestra un diagrama de flujo y una lista de condiciones de estado, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención.

**Las figuras 5A-5C** ilustran esquemáticamente un ejemplo de la porción del extremo proximal de una sonda para formar un contacto efectivo entre el sensor y el tejido, durante un modo de 'exploración' y un modo de 'medición' en la operación de la sonda, de acuerdo con la presente invención; y

**La figura 6** es un diagrama de flujo de un procedimiento para la medición de tejido que no es parte de la invención.

Se apreciará que, por simplicidad y claridad de la ilustración, los elementos mostrados en las figuras no han sido necesariamente dibujados a escala. Por ejemplo, las dimensiones de algunos de los elementos pueden exagerarse en relación con otros elementos para mayor claridad. Además, cuando se considere apropiado, los números de

referencia se pueden repetir entre las figuras para indicar elementos correspondientes o análogos.

### Descripción detallada de la invención

En la siguiente descripción, se describirán diversos aspectos de la presente invención. A los fines de la explicación, configuraciones y detalles específicos se exponen para proporcionar una comprensión completa de la presente invención. Sin embargo, también será evidente para un experto en la técnica que la presente invención se puede poner en práctica sin los detalles específicos presentados en el presente documento. Además, características bien conocidas pueden omitirse o simplificarse para no oscurecer la presente invención.

Algunas realizaciones de la presente invención están dirigidas a un sistema y a un dispositivo para el examen de una sustancia, tal como el tejido, para diferenciar la sustancia examinada de otras sustancias de acuerdo con las propiedades dieléctricas de la sustancia examinada.

La presente invención se refiere a caracterización de tejido. Se apreciará que el término "**tejido**" se refiere a una piel, un lumen corporal o una superficie de incisión; ya sea una superficie de incisión arbitraria o una superficie de incisión que contornea un órgano.

Las realizaciones de la presente invención están dirigidas a lograr **un contacto efectivo**, que es un nivel de contacto de al menos el 95 %. Preferiblemente, el nivel de contacto es superior al 98 %. Más preferiblemente, el nivel de contacto es más cercano al 100 % de contacto, es decir, 99,5 %, e incluso al 99,8 % de contacto.

Además, de acuerdo con realizaciones de la presente invención, que se refieren a los sensores, que funcionan con una cierta longitud de onda  $\lambda$ , el contacto efectivo puede definirse adicionalmente como un contacto, para el que una distancia  $t_1$  promedio entre el sensor y el tejido mientras está en contacto es al menos unas pocas veces menor que la longitud de onda  $\lambda$ , por ejemplo  $t_1 < \lambda/3$ , y preferiblemente,  $t_1 < \lambda/10$ , y más preferiblemente,  $t_1 < \lambda/100$ .

Adicional o alternativamente, el contacto efectivo se puede definir en términos absolutos. Por consiguiente, la distancia promedio  $t_1$  es inferior a 500 Angstroms, preferiblemente la distancia promedio  $t_1$  es inferior a 50 Angstroms, y más preferiblemente, la distancia promedio  $t_1$  es menor que 5 Angstroms.

Se hace referencia a la **figura 1**, que muestra un diagrama esquemático de un sistema para la caracterización de tejidos, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención. El sistema **100** incluye una sonda **40** y una unidad **20** de control que se puede conectar a la sonda **40** a través de cables **7** de comunicación (como se muestra en la figura) o a través de transmisión de señal inalámbrica, y a través de una línea **6** de comunicación de vacío. La unidad **20** de control es típicamente un sistema de ordenador que incluye, *entre otras cosas*, un tratamiento de datos y el análisis de utilidad o de la unidad **12** de ordenador de procesamiento (CPU), así como de entrada y salida de datos de servicios públicos, utilidad de comunicación, pantalla, etc. También se proporciona en la unidad **20** de control una utilidad **60** de controlador configurada y operable para controlar una fijación entre la parte relevante de la sonda **40** y un tejido **110**; y una fuente de vacío, tal como una bomba **70**. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la sonda **40** incluye un módulo **50** de fijación y un módulo **30** de detección que incluye uno o más sensores, tales como un sensor **42** de caracterización de tejido.

El sistema **100** facilita la sonda para operar en el denominado "modo de exploración" y "modo de medición". Además, el sistema puede configurarse para proporcionar a la sonda **40** la capacidad de desprenderse del tejido **110**, después de completar una medición de caracterización del tejido.

En el "modo de exploración", el sistema, a saber, la utilidad **60** de controlador de fijación y una fuente **70** de vacío, opera para la fijación de la sonda **40** al tejido **110**, cuando la sonda **40** se coloca en contacto con el tejido **110**. Esta fijación fija la sonda **40** al tejido **110**, logrando un grado de fijación requerido. El grado requerido de fijación puede identificarse indicando o detectando, por ejemplo, un cambio de presión y/o señal óptica en la proximidad de la sonda y/o el tejido.

Cuando se activa el grado requerido de fijación entre la sonda **40** y el tejido **110**, se consigue, por ejemplo, en el "modo de exploración", el "modo de medición", mediante la activación de un mecanismo, por ejemplo, un mecanismo mecánico, que permite el rendimiento de una medición de caracterización del tejido mediante el sensor **42** en el sitio **110** del tejido. La habilitación del rendimiento de una medición de caracterización de tejido por el sensor **42** en el sitio **110** del tejido puede, pero no se limita a, crear un contacto efectivo entre el sensor **42** y el tejido **110**.

La transferencia entre el modo de "exploración" a "medición", y *viceversa*, se realiza automáticamente mediante la unidad **20** de control y no requiere ninguna intervención del usuario. La transferencia entre modos se autorregula, y tal vez, por ejemplo, se active después de los cambios detectados en los niveles de vacío detectados en la utilidad del controlador **60** de fijación y la sonda **40**, por ejemplo, al detectar el grado requerido de fijación entre la sonda y el tejido.

Además, cuando se emplea, la separación de la sonda es automatizada y no requiere la intervención del usuario.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el módulo **30** de detección puede estar situado en el

extremo **51** distal de la sonda **40**, y puede ser parte de, o estar conectado a, el módulo **50** de fijación. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el sensor **42** de caracterización es un sensor electromagnético no irradiante para medir el valor de uno o más parámetros del sitio **110** del tejido. El sensor **42** de caracterización también puede ser, por ejemplo, un sensor óptico, un sensor de rayos X, un sensor de radiofrecuencia (RF), un sensor de microondas (MW), un sensor de termografía infrarroja, un sensor de ultrasonidos, un sensor de resonancia magnética (MR), un sensor de impedancia, un sensor de resistividad, un sensor de capacitancia, un sensor de campo eléctrico, un sensor magnético, un sensor de radiación, un sensor acústico: un termistor o sensor de temperatura, un termopar, un biosensor, un sensor químico, un sensor de emisiones radiactivas o un sensor mecánico.

El sensor **42** de caracterización también puede estar, por ejemplo, configurado como se describe en la solicitud internacional publicada WO 2006/103665 titulada "Sensores electromagnéticos para catequización de tejido" y en la patente US 7.082.325 titulada "Procedimiento y aparato para examinar una sustancia, particularmente tejido, para caracterizar su tipo" que están asignadas al cesionario común de la presente solicitud y que se incorporan aquí por referencia. La publicación de patente WO 2006/103665 divulga una sonda de detección de tejido que incluye un elemento resonante, formada como una estructura conductora, y configurada para colocarse en un borde de un sitio de tejido sin penetrar en el tejido. La sonda tiene un diámetro equivalente a  $D$ , que define un área de sección transversal del elemento resonante en un plano sustancialmente paralelo al borde. El elemento resonante está configurado para resonar con una longitud de onda libre de aire en el intervalo de aproximadamente  $\lambda-10\lambda$ , en el que  $\lambda$  es al menos aproximadamente diez veces el diámetro equivalente a  $D$ . Al recibir una señal en el intervalo de aproximadamente  $\lambda-10\lambda$ , el sensor induce campos eléctricos y magnéticos en una "zona cercana" en el tejido, siendo la zona cercana hemisférica con un diámetro de sustancialmente  $D$ , mientras que causa una radiación insignificante en una "zona lejana", de modo que el tejido, en la zona cercana, funciona efectivamente como parte del elemento de resonancia, variando una respuesta de resonancia al sensor. El tejido, en la zona cercana, se caracteriza por sus propiedades electromagnéticas mediante la respuesta resonante del sensor.

A modo de otro ejemplo, el sensor **42** puede ser un sensor electromagnético sin irradiación para la caracterización de tejidos, por ejemplo, como se enseña en la patente US 6.813.515, de propiedad común, titulada "Procedimiento y sistema para el examen de tejidos de acuerdo con las propiedades dieléctricas de los mismos". Esta patente describe un sensor electromagnético no irradiativo, que aplica un pulso eléctrico a un tejido, generando así un campo de franja eléctrica en la zona del tejido y produciendo un pulso reflejado desde allí con una radiación insignificante que penetra en el propio tejido. El sensor detecta el pulso eléctrico reflejado y compara las características eléctricas del pulso eléctrico reflejado con respecto al pulso eléctrico aplicado para proporcionar una indicación de las propiedades dieléctricas del tejido examinado.

El módulo **50** de fijación incluye una o más aberturas u orificios **52** situados, por ejemplo, en el extremo **51** distal de la sonda **40**, y un mecanismo **54**, tal como un pistón, para presionar el módulo **30** de detección y el sensor **42** de caracterización, contra una superficie externa del tejido **110**. El módulo **50** de fijación está configurado y es operable para permitir la realización de una medición de caracterización de tejido por el sensor **42** en el sitio **110** del tejido, en un período de tiempo predeterminado. Como se indicó anteriormente, la habilitación del rendimiento de una medición de caracterización de tejido por el sensor **42** en el sitio **110** del tejido puede, pero no se limita a, crear un contacto efectivo entre el sensor **42** de caracterización y el tejido **110**. Por ejemplo, en funcionamiento, la succión se emplea a través de los orificios **52** para fijar así el tejido **110** al extremo **51** distal de la sonda. Una vez que el tejido **110** se une al extremo **51** distal de la sonda, el mecanismo **54** se activa para permitir la realización de una medición de la caracterización del tejido mediante el sensor **42** en el sitio **110** del tejido, en un período de tiempo predeterminado.

El módulo de **50** fijación puede ser similar a las realizaciones descritas en la solicitud de patente US n.º 11/196732, presentada el 4 de agosto de 2005, titulada "Dispositivo para la formación de un contacto efectivo de sensor a tejido", y en la solicitud de patente US n.º 11/350.102, presentada el 9 de febrero de 2006, titulada "Sonda de caracterización de tejido con un contacto efectivo entre el sensor y el tejido".

La sonda **40** se comunica con la unidad **20** de control, a saber, con la utilidad **60** de controlador de fijación y la bomba **70** mediante un cable **5** de conexión/comunicación para permitir así la visualización de datos, el control, la succión u otras funciones. El cable **5** puede incluir al menos una línea de vacío o tubo **6** para conectar el módulo **50** de fijación a la utilidad **60** del controlador de fijación y, además, a la bomba **70**. El cable **5** también puede incluir uno o más cables y/o portadores **7** de señal óptica para conectar la sonda **40** a la unidad **20** de control. En este caso, como se muestra en la figura 1, el extremo **41** proximal de la sonda **40** está conectado a la unidad **20** de control, a través del cable **5**.

De acuerdo con la presente invención, la sonda **40** puede estar configurada como uno de los siguientes: sonda extracorpórea, de mano, por ejemplo que tiene un mango **14** para facilitar su transporte; para ser empleada en cirugía mínimamente invasiva, por ejemplo, para la inserción a través de una válvula de trocar, o para otra inserción percutánea; una sonda intracorpórea, adaptada para la inserción a través de un orificio corporal en un lumen corporal, para caracterizar una porción de la pared del lumen interior; una sonda intracorpórea, adaptada para la inserción percutánea en un lumen corporal, para caracterizar una porción de la pared del lumen interior; una sonda intracorpórea, adaptada para la inserción a través de un orificio corporal en un lumen corporal, y para penetrar en el

lumen, para caracterizar una porción de tejido subcutáneo; una sonda intracorpórea, adaptada para la inserción percutánea en un lumen corporal y para penetrar en el lumen, para caracterizar una porción de tejido subcutáneo; una sonda extracorpórea, adaptada para caracterizar una porción de piel.

5 La sonda **40** puede ser una adaptada para la caracterización de una porción de tejido subcutáneo, o en una porción de un tejido intracorpóreo, durante, por ejemplo, cirugía abierta.

10 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la sonda **40** puede incluir uno o más botones **43** de control, uno o más indicadores, tales como fuentes de luz LED **45** y **46**. Como se indicó anteriormente, la unidad **20** de control generalmente incluye una utilidad **21** de memoria, teniendo la CPU **12** un procesador **8** y una memoria **11**, y un controlador **22**. El último incluye botones **23** de control, y posiblemente también unidades de entrada de datos que pueden incluir un teclado **26** o joystick **29**, para ingresar datos a la CPU **12**. El controlador **22** puede estar en comunicación con un analizador **25** de señales, un altavoz **31** de audio y, posiblemente, con una pantalla **24** de visualización para mostrar información relevante para el operador. Alternativamente, se puede usar un dispositivo de mano, o un ordenador portátil, como es conocido. Otras realizaciones pueden tener otras configuraciones y capacidades.

15 La CPU **12** está configurada para recibir señales desde la utilidad **60** de controlador de fijación durante el suministro de la sonda **40** al sitio del tejido a tratar. La CPU **12** analiza las señales recibidas desde la utilidad **60** del controlador y determina si la sonda **40** se debe fijar o no al sitio del tejido, si la sonda **40** se debe transferir o no al "modo de medición", medir uno o más parámetros indicativos de uno o más estados del sitio del tejido o liberar la sonda **40** del sitio del tejido.

20 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la CPU **12** está configurada para regular el nivel de vacío en el extremo **51** distal de la sonda **40**, en respuesta al nivel de vacío detectado por la utilidad **60** de controlador de fijación, con el fin de ajustar este nivel de vacío a un valor deseado y mantener dicho nivel de vacío durante un período de tiempo predeterminado que permita una medición de la caracterización del tejido mediante el sensor **42** en el sitio **110** del tejido, por ejemplo, mediante la creación de un contacto efectivo entre el sensor **42** de caracterización y el tejido **110**.

25 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el sistema **100** se hace operar en al menos dos modos de activación, un modo de 'exploración' y un modo de 'medición'. Durante el modo de 'exploración', por ejemplo, se establece un primer nivel de vacío en los orificios **52** en el extremo **51** distal de la sonda **40**, por ejemplo, una presión de vacío entre aproximadamente 0 y -20 kPA. Durante un "modo de medición", por ejemplo, un segundo nivel de vacío se establece en los orificios **52** en el extremo **51** distal de la sonda **40**, una presión de vacío que es mayor que la presión de vacío establecida durante el modo de exploración, por ejemplo, entre aproximadamente -20 kPA y -60 kPA. La unidad **20** de control está configurada para regular el nivel de vacío en los orificios **52** en el extremo **51** distal de la sonda **40** al cambiar la operación del sistema entre el "modo de exploración" y el "modo de medición".

30 **La figura 2** ilustra esquemáticamente una vista en sección transversal de la sonda **40**, de acuerdo con una realización de la presente invención. La sonda **40** está configurada para formar y mantener durante un período de tiempo predeterminado un contacto sensor-tejido efectivo, para permitir la caracterización del tejido. La sonda **40** incluye una carcasa **212**, que lleva el módulo **50** de fijación y el módulo **30** de detección. En el presente ejemplo, la carcasa **212** incluye una primera porción **202**, que forma una porción **204** distal, adaptada para el agarre manual, y una segunda porción **203**, que contiene el módulo **50** de fijación y el módulo de detección **30**. De acuerdo con esta realización de la presente invención, la sonda **40** es un dispositivo de mano que incluye un mango **214**, para facilitar su transporte. El módulo **50** de fijación incluye un elemento **210** de fijación, localizado, por ejemplo, en un extremo **51** distal. El elemento **210** de fijación puede formarse, por ejemplo, como un anillo, que tiene diámetros interior y exterior, y/o puede tener forma de cono, pudiéndose usar otras formas de manera similar.

35 De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el módulo **50** de fijación está asociado con un primer mecanismo, tal como el elemento **210** de fijación, diseñado para la fijación de tejido **110** al extremo distal de la sonda **40**, durante un período de tiempo predeterminado. El elemento **210** de fijación está provisto de uno o más orificios **52** conectados, por ejemplo, a un sistema **242** de conductos. Este último está configurado y es operable para proporcionar una comunicación de presión de aire entre la bomba **70** y la utilidad **60** de controlador de fijación de la unidad **20** de control (mostrada anteriormente en la figura 1) y el módulo **50** de fijación de la sonda **40**, para crear una presión negativa requerida para fijar el tejido **110** al elemento **210** de fijación, por succión durante un período de tiempo predeterminado. Una salida **205** de vacío está adaptada para conectarse a la bomba **70**.

40 Además, la sonda **40** puede incluir un segundo mecanismo, tal como un pistón **220**, dentro de la segunda porción **203**. El pistón **220** puede estar conectado o puede incluir el sensor **42** de caracterización. El pistón **220** está configurado para posiciones selectivas desplegadas y retraídas. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el movimiento del pistón, y/o la posición, desde el estado retraído hasta el estado desplegado y viceversa, puede ser activado en vacío. Para el despliegue, el pistón se desliza proximalmente y presiona contra el tejido **110**, logrando así un contacto efectivo entre el sensor **42** de caracterización y el tejido **110**.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la sonda **40** puede incluir al menos un dispositivo de entrada, tal como un botón **218**, para introducir datos a la CPU **12**, por ejemplo, pero no limitado a, el nombre, el punto medido o el número de medición para cada salida de medición.

La **figura 3A** muestra un diagrama de bloques de los componentes de un sistema **300** de vacío, de acuerdo con una realización de la presente invención. El sistema **300** de vacío está configurado para cambiar automáticamente los modos de la sonda **40** de un modo de 'exploración' a un modo de 'medición', y *viceversa*, al recibir una señal de la CPU **12**, lo que permite un procedimiento de medición de caracterización automática del tejido estático y reproducible de un sitio del tejido. De acuerdo con otra realización de la presente invención, el sistema **300** de vacío también está configurado para liberar automáticamente la sonda **40** del sitio **110** del tejido (por ejemplo, modo de liberación) después del procedimiento de medición.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el sistema **300** de vacío incluye la utilidad **60** de controlador de fijación que puede estar conectada, por ejemplo, a través de un tubo **334** a una o más bombas, tal como la bomba **70**. La bomba **70** puede ser, por ejemplo, una bomba 15D1150-101-1014 disponible comercialmente por parte de GAST, o una bomba 7006-2,3E comercialmente disponible por parte de THOMAS. La utilidad **60** de controlador de fijación puede incluir un controlador **320** de conexión que se puede conectar a través del tubo **335** a un sensor **325** de vacío, y además a la sonda **40**. En operación, la bomba **70** proporciona succión (presión de vacío), a través de la utilidad **60** de controlador de fijación, al módulo **50** de fijación en la sonda **40**. La CPU **12** controla el nivel de vacío en el extremo distal de la sonda **40**, medido por el sensor **325** de vacío, e identifica cuándo el nivel ha cambiado o alcanzado un umbral. Si el nivel de presión está por debajo de un nivel de presión umbral, la CPU **12** regula el nivel de vacío en el extremo distal de la sonda (por ejemplo, transferencia al modo de "medición"). Como resultado, una activación automática de un mecanismo que permite la realización de una medición de caracterización de los tejidos mediante el sensor **42** en el sitio **110** del tejido se aplica mediante el controlador **320** de conexión durante un tiempo predeterminado. El controlador **320** de conexión también puede activar la desconexión de la sonda **40** desde el sitio **110** del tejido, después de que el sensor **42** complete la medición de la caracterización del tejido.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el controlador **320** de conexión incluye uno o más solenoides, tales como solenoides V310-39-24VDC disponibles comercialmente por parte de Humphrey, o solenoides SVB18-MS disponibles comercialmente por parte de Pisco, uno o más controladores de flujo, tal como, por ejemplo, el controlador de flujo JSU4 (K) disponible comercialmente por parte de Pisco, al menos un sensor, tal como un sensor **324** de vacío y una cámara **326** de vacío. Por ejemplo, el volumen de la cámara **326** de vacío puede ser entre aproximadamente 10 cc y 1000 cc.

En el ejemplo de la **figura 3A**, un primer solenoide **321** está conectado a través de un primer tubo **331** a un segundo solenoide **322**. La cámara **326** de vacío y el primer sensor **324** están conectados a través de un segundo tubo **332** al primer solenoide **321** y al segundo solenoide **322**. El segundo solenoide **322** está conectado a un tercer solenoide **323** a través de un tercer tubo **333**. Los dispositivos y sistemas descritos en este documento pueden tener otras configuraciones y otros conjuntos de componentes. Por ejemplo, de acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el segundo sensor **325** de vacío se puede conectar al segundo solenoide **322** y al tercer solenoide **323**.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, cada solenoide puede, por ejemplo, ser operado por separado, mediante la CPU **12**, para facilitar la transferencia de la utilidad **60** de controlador de fijación entre al menos dos modos, por ejemplo, tres modos diferentes: exploración, medición y liberación, como se ilustrará más adelante junto con la figura 4. Por ejemplo, durante el modo de exploración, se abre una ruta directa entre la sonda **40** y la bomba, por ejemplo, los solenoides **321**, **322** y **323** están encendidos, aplicando un primer nivel de vacío al extremo distal de la sonda. Durante el modo de medición, hay una ruta de vacío entre la cámara **326** de vacío y la sonda **40**; por ejemplo, el primer solenoide **321** y el segundo solenoide **322** están apagados y el tercer solenoide **323** está encendido, aplicando un segundo nivel de vacío al extremo distal de la sonda. Durante el modo de liberación, el tercer solenoide **323** se desconecta al conectar la línea de vacío del extremo distal de la sonda a la presión atmosférica.

El sensor **325** de vacío puede estar conectado a un regulador **328** y a una unidad **340** de atrapado de fluidos, y puede ser parte del controlador **320** de conexión. Según algunas realizaciones, el sensor **325** de vacío está situado en la sonda **40**, por ejemplo, en el extremo distal **51** de la misma. El sensor **325** de vacío puede ser, por ejemplo, un sensor VUS11-01-A disponible comercialmente por parte de Pisco, o un ZSE40-01-62 disponible comercialmente por parte de SMC. El regulador **328** puede ser, por ejemplo, un regulador IRV1000 - F01 disponible comercialmente por parte de SMC, o un regulador VR100 comercialmente disponible por parte de Koganei. El regulador **328** puede ajustarse a un nivel de vacío que es más bajo que el nivel de vacío establecido en la cámara **326** de vacío, un nivel de entre aproximadamente -15 kPa y -55 kPa. Este nivel de vacío más bajo garantiza que se mantenga un nivel de vacío homogéneo durante la activación del modo de 'medición'. La unidad **340** de atrapado de fluidos está configurada para aislar la sonda **40** del resto de los componentes del sistema **300** de vacío, por ejemplo, para evitar que el fluido que ingresa a la sonda **40** alcance el resto de los componentes del sistema **300** de vacío, y para alcanzar la bomba **70** de vacío.

La **figura 3B** muestra un diagrama de bloques de los componentes de un sistema **3000** de vacío, de acuerdo con otra realización de la presente invención. El sistema **3000** de vacío está configurado para cambiar automáticamente los modos de la sonda **40** de un modo de 'exploración' a un modo de 'medición', y *viceversa*, al recibir una señal desde la unidad **20** de control (desde la CPU **12**), lo que permite un procedimiento de medición de caracterización automática del tejido estático y reproducible de un sitio del tejido. El sistema **3000** de vacío también puede configurarse para liberar automáticamente la sonda **40** del sitio del tejido (por ejemplo, modo de liberación) después del procedimiento de medición.

De acuerdo con en el ejemplo de la **figura 3B**, durante el modo de exploración, una ruta de vacío está abierta entre la sonda **40** y la bomba **70**, a través de un controlador **3029** de flujo, por ejemplo, el solenoide **3021** está apagado y el solenoide **3022** está encendido, aplicando un primer nivel de vacío al extremo distal de la sonda. El primer nivel de vacío está determinado por el valor establecido del controlador de flujo. Durante el modo de medición, hay una ruta de vacío entre la cámara **3026** de vacío y la sonda **40**, por ejemplo, los solenoides **3021** y **3022** están encendidos, aplicando un segundo nivel de vacío al extremo distal de la sonda. Durante el modo de liberación, el solenoide **3022** se desconecta al conectar la línea de vacío del extremo distal de la sonda a la presión atmosférica. En la realización que se muestra en la figura 3B, el regulador **3028** se ajusta al nivel de vacío del modo de "medición". Este es también el nivel de vacío en la cámara **3026** de vacío, ya que la bomba **70** está constantemente conectada a la cámara. El nivel de vacío homogéneo se mantiene durante la activación del modo de 'medición' mediante la trayectoria directa mantenida entre la bomba **70**, a través del regulador **3028**, y la sonda **40** durante el modo de 'medición'.

En algunas realizaciones de la presente invención, el regulador de vacío puede ser sustituido con una válvula de alivio de vacío.

La **figura 4** ejemplifica un diagrama **400** de flujo, que ilustra un procedimiento de medición que incluye la regulación automática del nivel de vacío del sistema **100** descrito anteriormente durante un modo de 'exploración' y un modo de 'medición', y una lista **410** de condiciones que ilustra el estado de los solenoides **321**, **322** y **323** del sistema **300** de vacío descrito anteriormente y la bomba **70** durante cada etapa del procedimiento de medición. En la etapa **405**, la bomba **70** está apagada, el tercer solenoide **323** y el primer solenoide **321** están apagados, mientras que el segundo solenoide **322** está encendido (condición **405'**), por ejemplo, mediante la CPU **12**. En la etapa **407**, la bomba **70** está encendida mientras el primer solenoide **321** y el tercer solenoide **323** aún están apagados y el segundo solenoide **322** aún está encendido (condición **407'**), para vaciar la cámara **326** de vacío.

A partir de entonces, el procedimiento de medición entra en un ciclo **490** de control que incluye las siguientes etapas: En la etapa **409**, la cámara **326** de vacío se vacía con la bomba **70**, por ejemplo, en aproximadamente menos de 5 segundos a 200 ms. La cámara vacía se utilizará adicionalmente, en la etapa **417**, para cambiar la utilidad **60** de controlador de fijación al modo de medición, durante un período de tiempo predeterminado, y para permitir la realización de una medición de caracterización de tejidos mediante el sensor **42**, por ejemplo, utilizando la creación de contacto efectivo entre el sensor **42** y el sitio **110** del tejido. En la etapa **411**, el primer sensor **324** de vacío indica que el nivel de presión en la cámara **326** es más bajo que el umbral establecido de la cámara, por ejemplo, menor que entre aproximadamente -20 kPa y -60 kPa, y se transmite una primera señal a la CPU **12**. La CPU **12** recibe la primera señal y regula el sistema **100** al modo de 'exploración' al activar el primer solenoide **321** y el tercer solenoide **323** (condición **411'**). En la etapa **413**, el sistema **100** está en un modo de 'exploración', por ejemplo, una ruta entre la bomba **70** y la sonda **40** está abierta, produciendo un primer nivel de vacío en el extremo **51** distal de la sonda **40**. El primer nivel de vacío puede ser, por ejemplo, entre aproximadamente 0 y -20 kPa. El primer nivel de vacío producido durante el modo de exploración es suficiente para fijar la sonda **40** al tejido, pero no para permitir la medición de la caracterización del tejido mediante el sensor **42** en el tejido **110**. Durante la etapa **413**, la sonda **40** se lleva físicamente proximalmente al tejido **110**, por ejemplo, a mano. Esta posición inicial de la sonda se muestra en la **figura 5A**, donde la sonda está en una configuración de modo de exploración.

Una vez que la sonda **40** se pone en contacto con el tejido **110**, como se muestra en la **figura 5B**, los orificios **52** se sellan mediante el tejido **110**, y por lo tanto la sonda **40** está fijada al tejido **110**. El nivel de vacío en el modo de exploración es suficiente para fijar la sonda al tejido, pero no para activar el mecanismo que permite lograr un contacto efectivo entre el sensor **42** y el tejido **110**. Esto también se muestra en la **figura 5B**, donde el pistón **220** todavía está en la posición retraída; el sellado de los orificios **52** mediante el tejido **110** da como resultado una caída de presión en la línea de vacío. Como resultado, la CPU **12** identifica un cambio de presión, detectado por el sensor **325** de vacío en el extremo **51** distal de la sonda **40** (etapa **415**), y regula el sistema **100** desde el modo de "exploración" al modo de "medición". Un cambio de presión puede definirse como un nivel de presión en el extremo **51** distal de la sonda **40**, por ejemplo, el grado requerido de fijación entre la sonda **40** y el tejido, que es más bajo que un umbral, por ejemplo, más bajo que -20 kPa y -60 kPa. Durante el modo de 'medición', la CPU **12** regula el nivel de presión en el extremo **51** distal de la sonda **40** para ser ajustado a un segundo nivel de vacío, por ejemplo, menos de aproximadamente -15 kPa y -55 kPa, apagando el primer solenoide **321** y el segundo solenoide **322** (condición **415'**). Posteriormente, se abre una ruta directa entre el extremo **51** distal de la sonda **40** y la cámara **326** (etapa **417**), que activa el mecanismo que permite la medición de la caracterización del tejido mediante el sensor **42**, por ejemplo, logrando un contacto efectivo entre el tejido **110** y el sensor **42** de caracterización. La activación del mecanismo es rápida, por ejemplo, en menos de 200 ms. Por ejemplo, como se muestra en la **figura 5C**, la sonda está en una configuración de modo de medición, que resulta del segundo nivel de presión de vacío que permite el

despliegue del segundo mecanismo **220**, para presionar el sensor **42** de caracterización contra la superficie **110** del tejido, formando sustancialmente una sola interfaz **545**. Por lo tanto, se ha formado un contacto efectivo entre el sensor y el tejido, sustancialmente, como se describe, y, por ejemplo, puede tener lugar la caracterización del tejido mediante el sensor **42** de caracterización. Según algunas realizaciones de la presente invención, se puede usar un regulador **328** para asegurar un nivel de presión constante e idéntico durante el procedimiento de medición, por ejemplo, durante el modo de medición. En la etapa **419**, la CPU **12** inicia un procedimiento de detección o caracterización. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el procedimiento de detección puede activarse durante un tiempo predeterminado, por ejemplo, menos de aproximadamente 5 segundos a 30 ms. Una vez que se completa el procedimiento de detección, la CPU **12** puede activar en la etapa **421** la liberación de la sonda del tejido **110** y el retorno del sistema al modo de 'exploración' al encender el segundo solenoide **322** y apagar el tercer solenoide **323** (condición **419'**), permitiendo que la presión atmosférica penetre en la sonda, y como resultado, la sonda se libera automáticamente del tejido. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la sonda se libera de un tejido, por ejemplo, en aproximadamente menos de 500 ms a 2 ms. El procedimiento puede volver a la etapa **409**, para el inicio de otro ciclo de medición, que incluye establecer la posición de los solenoides como se muestra en la condición **407'**, ya que el procedimiento se lleva a cabo continuamente en el ciclo **490** de control, o puede completarse en la etapa **423** mediante el apagado de la bomba (condición **423'**). Cuando el procedimiento es continuo, la sonda puede mantenerse liberada, lo que proporciona el tiempo suficiente para extraer la sonda **40** del tejido, aunque la utilidad **60** de controlador esté nuevamente lista en el modo de exploración.

Se hace referencia ahora a la **figura 6**, que ejemplifica un diagrama **600** de flujo de un procedimiento para la medición de parámetros de un sitio de tejido. En la etapa **605** se activa el sistema **100**. La CPU **12** regula la sonda **40** a un estado de "exploración" que incluye configurar el nivel de vacío en el extremo **51** distal de la sonda **40**, por ejemplo, en los orificios **52**, a una presión negativa baja, que puede estar entre aproximadamente 0 y -20 kPa. De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, la bomba **70** puede encenderse, o el sistema puede ser conmutado a un modo de "exploración" por parte de un usuario, o automáticamente, o sosteniendo y/o moviendo la sonda **40**. En la etapa **610**, la sonda **40**, que es preferiblemente una sonda manual, se lleva físicamente proximalmente a un sitio de tejido para caracterizarse, por ejemplo, a mano. El sitio del tejido a caracterizar puede estar ubicado en la superficie del cuerpo, o puede ser un sitio interno del cuerpo, o puede ser un sitio del tejido expuesto por incisión durante la cirugía. Si el sitio que se va a medir es interno, la sonda **40** se puede insertar en el cuerpo a través de un orificio corporal, tal como la boca, la nariz o el ano. Alternativamente, la sonda **40** puede introducirse por vía percutánea a través de una incisión en la piel. En la etapa **620**, la sonda **40** se coloca contra el sitio del tejido a caracterizar, por ejemplo, dentro de un lumen, en un sitio de incisión del tejido, o en la superficie de una parte del cuerpo. Durante la etapa **620**, la sonda **40** se pone en contacto con una porción de tejido y se fija al tejido, como se muestra en la figura 5B, y como resultado, la presión en los orificios **52** en el extremo proximal de la sonda **51** cae y se inicia un ciclo **625** de control automático, por ejemplo, mediante la CPU **12**. En la etapa **630**, se determina si el grado requerido de fijación entre la sonda **40** y el tejido se logra, por ejemplo, si el nivel de presión en la proximidad de la sonda **40** está por debajo de un umbral predeterminado. Si no se logró el grado requerido de fijación entre la sonda **40** y el tejido, por ejemplo, el nivel de presión está por encima del umbral predeterminado, se le indica al usuario que coloque la sonda nuevamente contra el tejido (etapa **620**). Si se logra el grado requerido de fijación entre la sonda **40** y el tejido, por ejemplo, la presión está por debajo del umbral predeterminado, la CPU **12** regula la sonda a un modo de "medición". En la etapa **635**, la CPU ajusta el nivel de vacío en el extremo **51** distal de la sonda, por ejemplo, a un segundo nivel de vacío de menos de aproximadamente -15 kPa a -55 kPa. Como resultado de este segundo nivel de vacío, en la etapa **640**, un mecanismo opera para permitir la realización de una medición de caracterización de tejido mediante el sensor **42**, por ejemplo, al lograr un contacto efectivo entre el tejido **110** y el sensor **42** de caracterización. Esto se muestra, por ejemplo, en la **figura 5C**, donde la sonda **40** está en una configuración de modo de medición, resultante del segundo nivel de presión de vacío, establecido en la etapa **635**, que permite el despliegue del segundo mecanismo (pistón) **220**, para presionar el sensor **42** de caracterización contra la superficie **110** del tejido, formando sustancialmente una única interfaz **545**. Por lo tanto, se ha formado un contacto efectivo entre el sensor y el tejido, sustancialmente, como se describe. En la etapa **650**, se miden uno o más parámetros indicativos de uno o más estados del tejido, por ejemplo, mediante el sensor **42** de caracterización. Después de completar la medición en la etapa **650**, en la etapa **660**, la CPU **12** libera automáticamente la sonda **40** del sitio del tejido. En la etapa **670**, la unidad de control opera para verificar si se deben realizar mediciones adicionales (por ejemplo, en respuesta a la entrada del operador), y si no, el sistema se apaga en la etapa **680** o si se deben realizar mediciones adicionales, por ejemplo, no se toma ninguna acción por parte del usuario, la CPU **12**, que regula la sonda de vuelta al modo de 'exploración', para el inicio de otra medición. La regulación de vuelta al modo de 'exploración' puede demorarse durante un tiempo predeterminado, para permitir la extracción de la sonda del tejido.

De acuerdo con algunas realizaciones de la presente invención, el usuario puede recibir una indicación con respecto al modo de estado de la sonda **40**. La indicación puede mostrarse, por ejemplo, en la sonda **40** utilizando, por ejemplo, las fuentes **45** y **46** de luz, por ejemplo, el modo de exploración de LED rojo, el modo de medición de LED verde o en la pantalla **24** de visualización. La indicación con respecto al modo de estado de la sonda **40** también puede ser una indicación de audio.

Se apreciará que la técnica de la presente invención puede ser utilizada sin modo de liberación.

También se apreciará que la invención también se podría utilizar para detectar y caracterizar otros tipos de sustancias, por ejemplo, la caracterización in situ de productos y recubrimientos de polímeros y elastómeros.

5 Debe apreciarse también 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. A la inversa, varias características de la invención, que se describen, por brevedad, en el contexto de una sola realización, también pueden proporcionarse por separado o en cualquier subcombinación adecuada.

10 Aunque la invención se ha descrito junto con realizaciones específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica. La invención se define mediante las reivindicaciones.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema (100) de medición para su uso en la caracterización de un tejido, comprendiendo el sistema:

i. una sonda (40) adaptada para operar o bien en un modo de exploración para fijar la sonda (40) a un tejido mediante un grado de conexión requerido predeterminado cuando la sonda (40) se coloca en contacto con el tejido, o bien en un modo de medición en el cual la sonda (40) lleva a cabo un procedimiento de medición de la caracterización del tejido, comprendiendo dicha sonda (40):

a) un módulo (30) de detección que comprende uno o más sensores (42) y está configurado y es operable para medir uno o más parámetros indicativos de uno o más estados del tejido; y

b) un módulo (50) de fijación configurado y operable para permitir la operación selectiva de dicha sonda (40) en cualquiera de los modos de exploración y medición, y configurado y operable para proporcionar dicho grado de fijación requerido predeterminado entre el módulo (30) de detección de la sonda (40) y el tejido; y

ii. una unidad (20) de control conectada a la sonda (40) y configurada y operable para operar selectivamente la sonda (40) en cualquiera de los modos de exploración y medición, de manera que al identificar la existencia del grado requerido de fijación entre la sonda (40) y el tejido, la unidad (20) de control acciona la sonda (40) al modo de medición para llevar a cabo el procedimiento de medición, comprendiendo dicha unidad de control (20):

a) una unidad (CPU) (12) de procesamiento informático; y

b) un sistema (300) de vacío conectado a dicho módulo (50) de fijación de la sonda (40), comprendiendo el sistema (300) de vacío una bomba (70) configurada y operable para proporcionar un primer nivel de vacío para lograr dicho grado requerido predeterminado de fijación durante el modo de exploración y un segundo nivel de vacío durante el modo de medición;

estando el sistema de medición **caracterizado porque**:

el sistema (300) de vacío comprende además una utilidad (60) de controlador conectada a la CPU (12), comprendiendo la utilidad (60) de controlador un sensor (325) de vacío configurado y operable para medir el nivel de vacío en un extremo (51) distal de la sonda (40);

la CPU (12) está configurada y es operativa para regular el nivel de vacío en el extremo (51) distal de la sonda (40), en respuesta al nivel de vacío detectado por la utilidad (60) de controlador de fijación; y el sistema (300) de vacío está configurado para conmutar automáticamente los modos de sonda desde el modo de exploración al modo de medición, y *viceversa*, al recibir una señal desde la CPU (12).

2. El sistema según la reivindicación 1, en el que el módulo (50) de fijación está configurado y operable para ser movido entre diferentes configuraciones correspondientes a los modos de exploración y medición de la sonda (40).

3. El sistema según la reivindicación 1 o 2, en el que el módulo (50) de fijación está configurado y operable para ser movido entre diferentes posiciones correspondientes a los diferentes grados de fijación entre la sonda (40) y el tejido.

4. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema (300) de vacío está además configurado y es operable para operar la sonda (40) en un modo de liberación liberando la sonda (40) del tejido después del procedimiento de medición.

5. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo (50) de fijación está configurado y es operable para mantener el grado predeterminado de fijación durante un período de tiempo predeterminado.

6. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo (50) de fijación está configurado y es operable para mantener el modo de medición durante un período de tiempo predeterminado.

7. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo (50) de fijación comprende uno o más orificios (52) situados en el extremo (51) distal de la sonda (40) y configurados y operables para fijar el uno o más sensores (42) al tejido.

8. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el módulo (50) de fijación comprende un mecanismo para presionar el módulo (30) de detección contra el tejido, permitiendo así la medición mediante uno o más sensores (42).

9. El sistema según la reivindicación 8, en el que dicho mecanismo es un pistón.

10. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la utilidad (60) de controlador de fijación comprende uno o más solenoides, uno o más sensores (324) de vacío y una o más cámaras (326) de vacío.

11. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sistema (300) de vacío comprende un regulador (328) configurado y operable para mantener un nivel de vacío homogéneo durante el modo de medición.

5 12. El sistema según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la utilidad (60) de controlador de fijación comprende una unidad (340) de atrapado de fluidos configurada para aislar la sonda (40) del resto de componentes del sistema (300) de vacío.



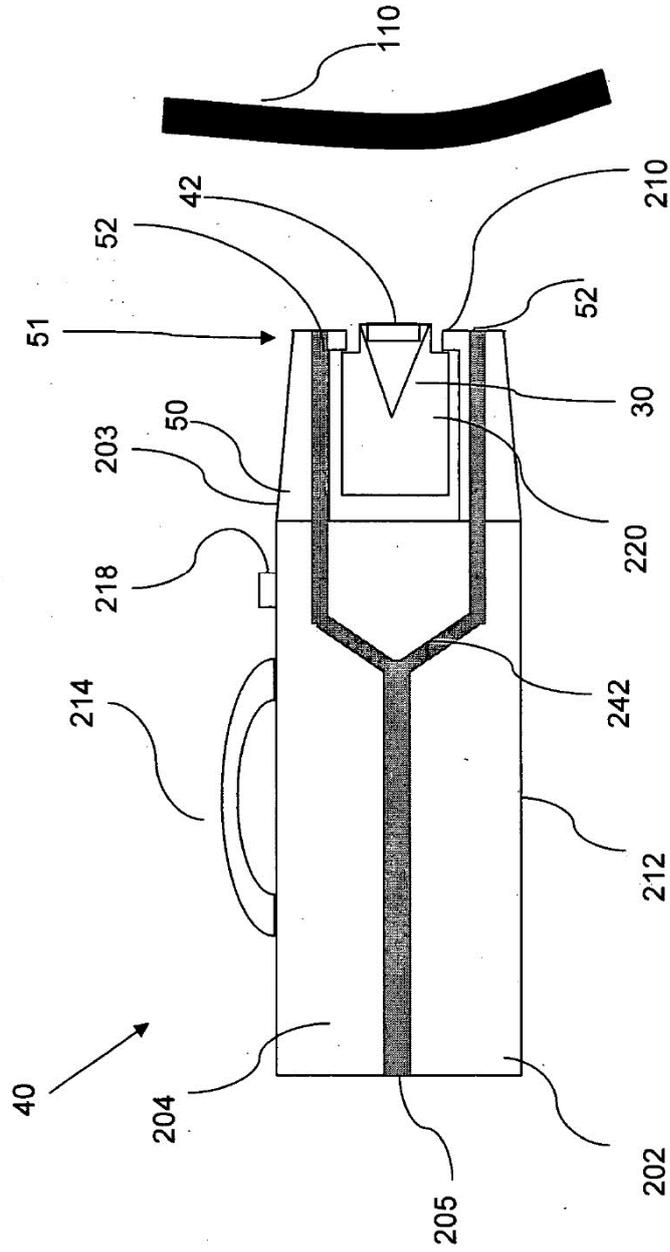


Figura 2

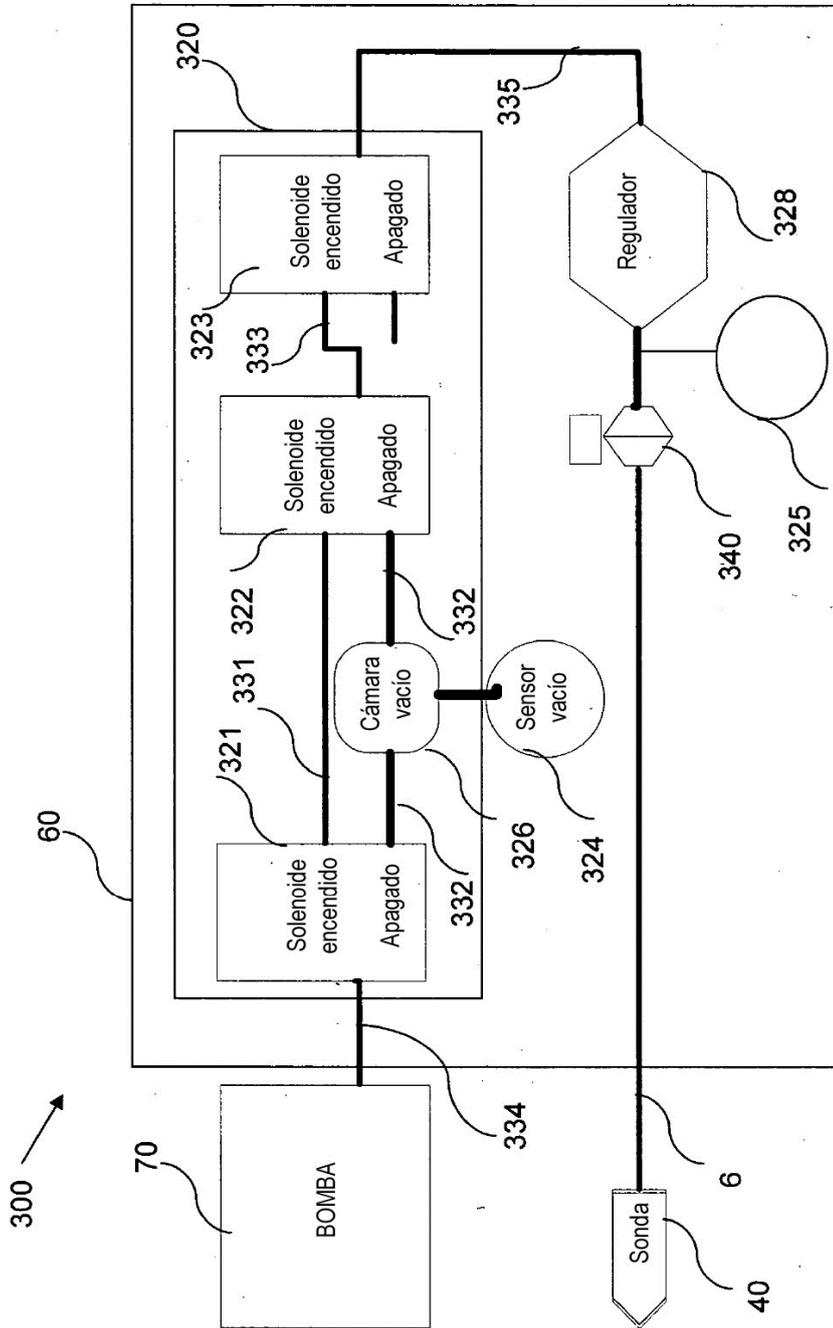


Figura 3A

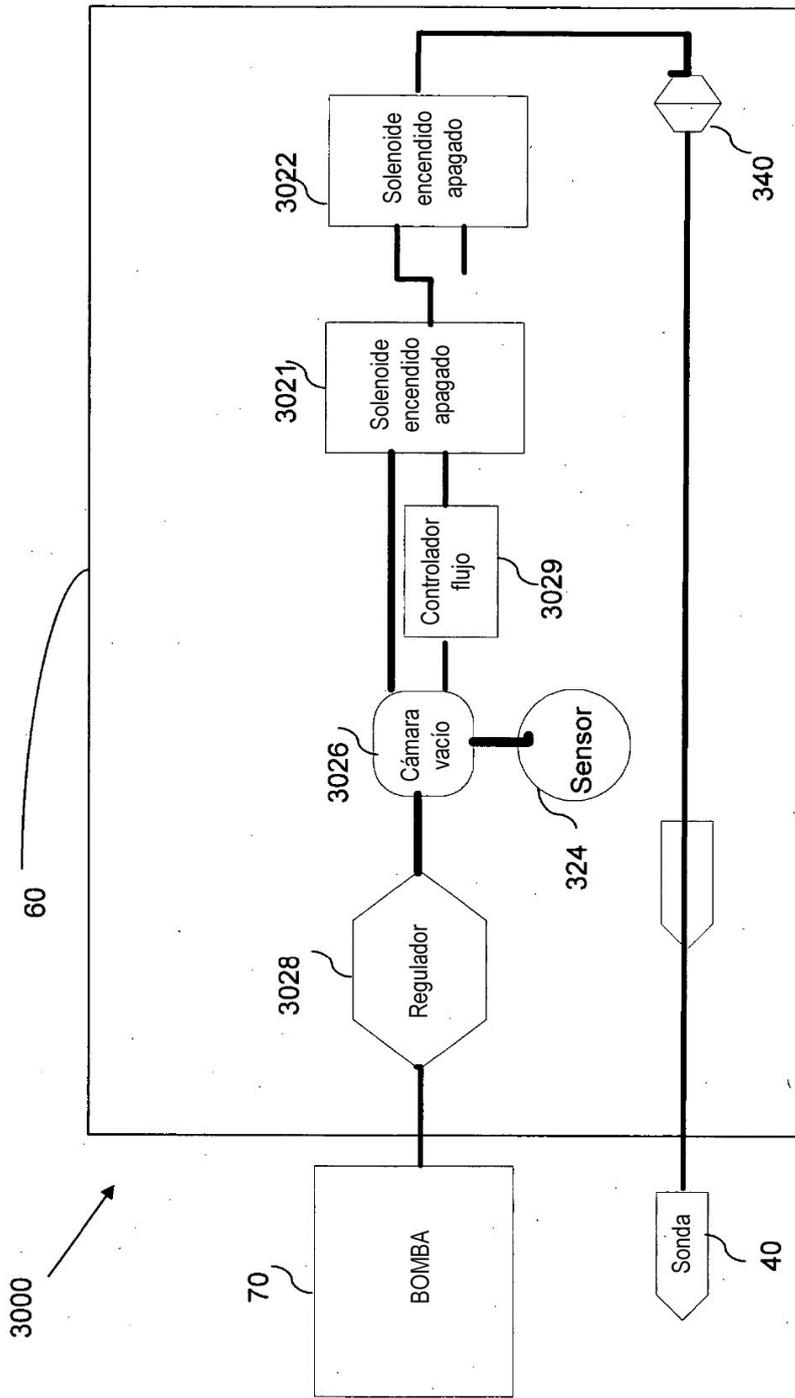


Figura 3B

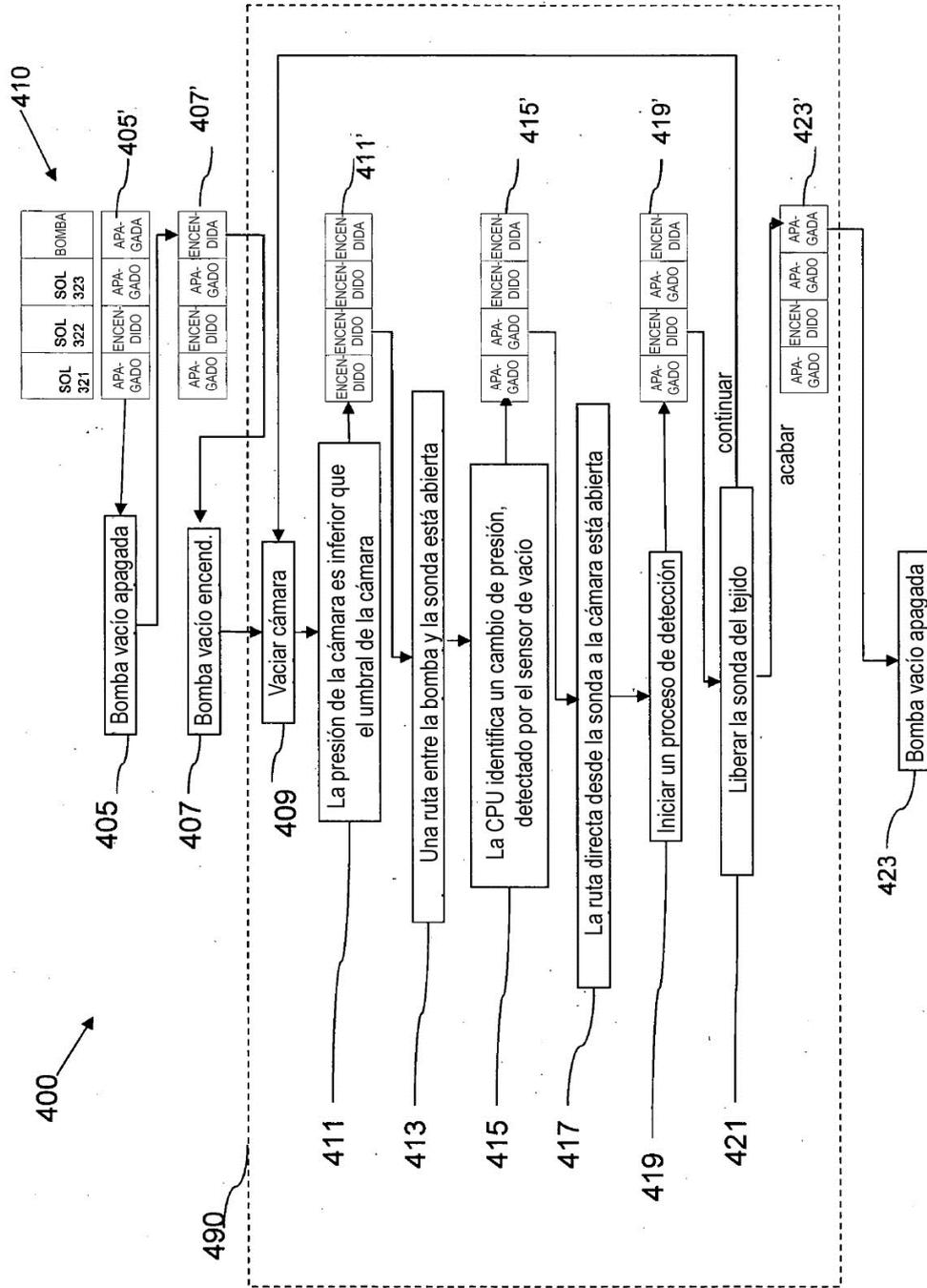
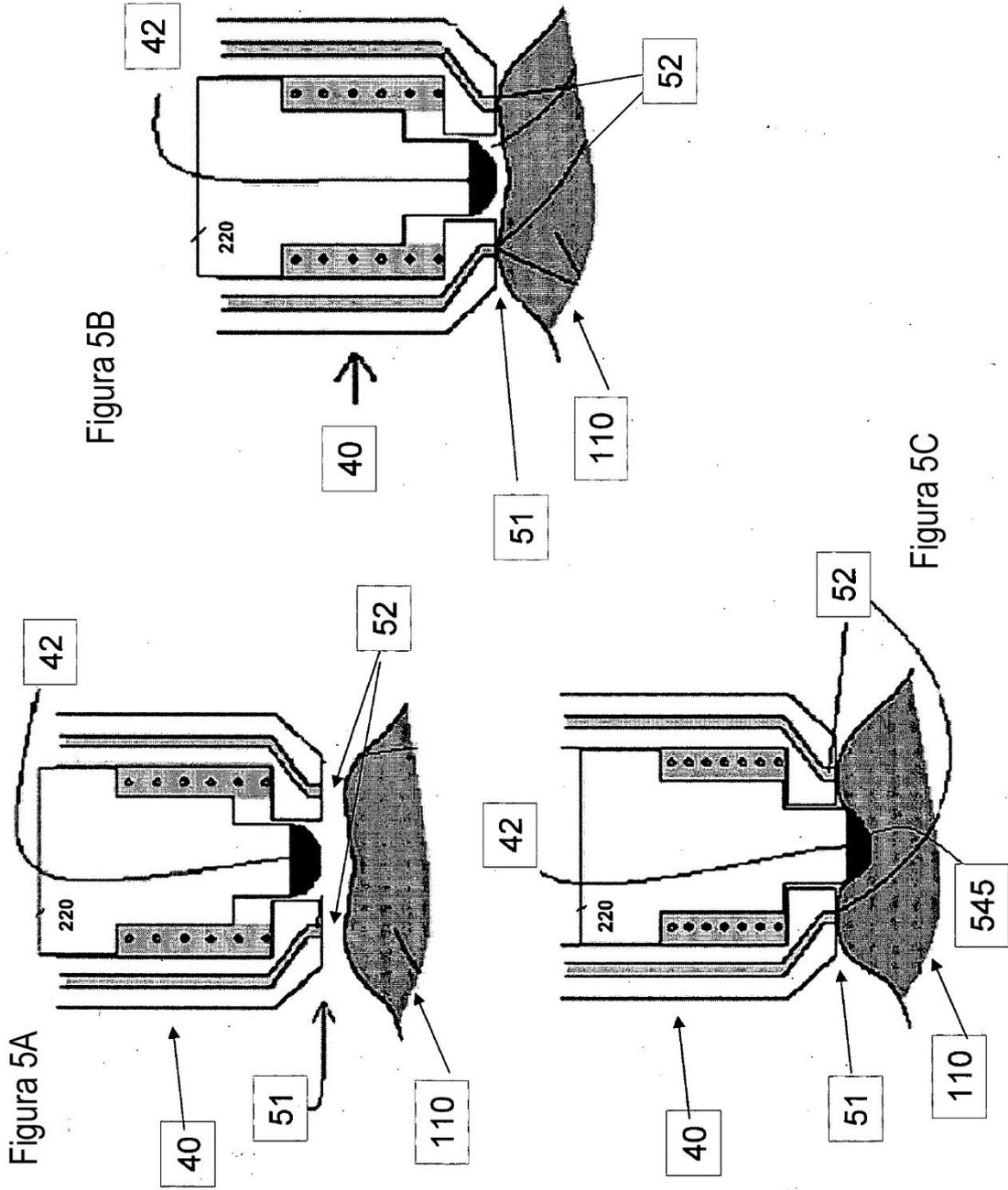


Figura 4



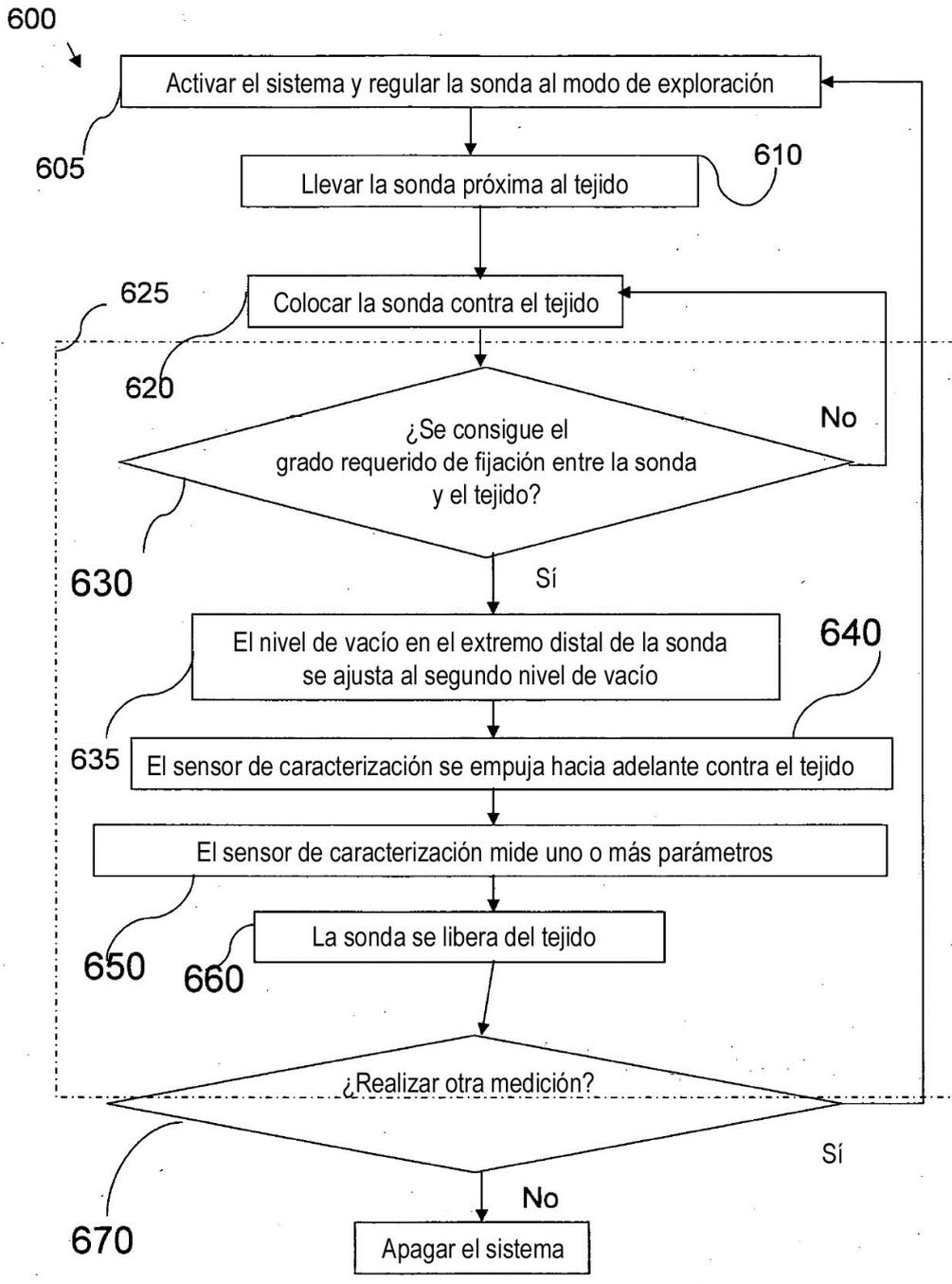


Figura 6