

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 739 607**

51 Int. Cl.:

A61B 10/02 (2006.01)

A61B 17/3207 (2006.01)

A61B 18/14 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 10/04 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **10.07.2013 PCT/IB2013/055661**

87 Fecha y número de publicación internacional: **16.01.2014 WO14009893**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **10.07.2013 E 13740371 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **08.05.2019 EP 2872046**

54 Título: **Dispositivo médico para su uso en la caracterización y el tratamiento de tejido**

30 Prioridad:

12.07.2012 US 201213547950

14.11.2012 US 201213676993

03.04.2013 US 201313856340

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

03.02.2020

73 Titular/es:

DUNE MEDICAL DEVICES LTD. (100.0%)

20 Alon Hatavor Street, Industrial Park-South

3088900 Caesarea, IL

72 Inventor/es:

HASHIMSHONY, DAN;

COHEN, GIL;

GELTNER, IDDO y

AHARONOWITZ, GAL

74 Agente/Representante:

CARPINTERO LÓPEZ, Mario

ES 2 739 607 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

Dispositivo médico para su uso en la caracterización y el tratamiento de tejido

Campo de la invención

5 La presente invención versa acerca de dispositivos médicos para su uso en la caracterización y el tratamiento de tejido.

Antecedentes

10 Se conocen, en general, las técnicas para identificar células anormales (por ejemplo, tumorales) en un tejido biológico. Tales técnicas incluyen las que utilizan la determinación de las propiedades eléctricas de un tejido, por ejemplo, mediante la determinación de la impedancia eléctrica o de constantes dieléctricas. Algunos tipos de tumores pueden ser identificados determinando diferencias en las propiedades eléctricas medidas del tejido. Entonces, la región identificada y localizada de tejido anormal puede ser tratada y/o extirpada del cuerpo.

En las siguientes publicaciones de patente, todas cedidas al cesionario de la presente solicitud: US2003138378, WO2006103665, WO2007015255, WO2009010960, US6813515 y US7184824, se describen diversos tipos de sensores de caracterización de tejido y su integración con una herramienta de tratamiento/extirpación de tejido.

15 Además, se conocen diversas técnicas para extirpar una cierta muestra de tejido de una masa de tejido. Estas técnicas se divulgan, por ejemplo, en los documentos US 6.689.145 y US 7.122.011.

El documento WO 2009/010960 describe una sonda hueca para la caracterización de tejido que comprende un soporte alargado con sensores de caracterización de tejido, que permite, de ese modo, el tratamiento consiguiente de la muestra de tejido anormal mediante una herramienta de tratamiento.

20 **Descripción general**

En la técnica existe la necesidad de facilitar una ubicación y una determinación precisas de un volumen de una muestra de tejido (por ejemplo, tejidos anormales) a ser tratada (por ejemplo, extirpada), y la regulación de un volumen de tratamiento al volumen determinado de la muestra de tejido anormal.

25 La presente invención soluciona los anteriores problemas proporcionando un dispositivo médico novedoso para su uso en la caracterización y el tratamiento de tejido con un dispositivo según la reivindicación 1. El dispositivo comprende una sonda de caracterización de tejido que comprende un soporte alargado que tiene una agrupación (agrupación uni o bidimensional) de sensores de caracterización de tejido que están ubicados al menos en una porción distal del soporte y están dispuestos en una relación separada con distancias conocidas entre los mismos a lo largo de al menos un eje longitudinal del soporte (y posiblemente también a lo largo de al menos una parte de la circunferencia del soporte). Cada sensor de caracterización de tejido está configurado y es operable para generar una señal de caracterización de tejido correspondiente a una masa de tejido en una ubicación del sensor. Por lo tanto, durante el avance de la sonda a través de una masa de tejido cada uno de los sensores genera señales de caracterización de tejido desde ubicaciones sucesivas de las mismas en la masa de tejido permitiendo la localización de un tejido anormal en el interior de dicha masa de tejido, en función de las señales de caracterización procedentes de los sensores en la agrupación. El soporte alargado tiene dos porciones integrales, incluyendo la porción distal y una porción hueca que se extiende entre un extremo proximal del soporte y la porción distal. El soporte está configurado, además, para pasar una herramienta de tratamiento a través de la porción hueca del mismo y permitir que al menos una parte de la herramienta de tratamiento se prolongue desde la porción hueca y se extienda a lo largo de la porción distal. Esta configuración del dispositivo permite un tratamiento consiguiente del tejido anormal mediante una herramienta de tratamiento portada por el soporte.

45 La herramienta de tratamiento adecuada para ser utilizada con el dispositivo de la invención puede estar configurada para llevar a cabo al menos uno de los siguientes: una biopsia, un corte, administrar un tratamiento físico, administrar una medicación de tratamiento, diagnósticos. En algunas realizaciones de la invención, la herramienta de tratamiento es portada por (por ejemplo, montada sobre o en el interior) el soporte de la sonda de caracterización. En algunas realizaciones, la herramienta de tratamiento puede ser desplazable de forma selectiva entre su posición inoperativa, que está ubicada sustancialmente por completo en el interior del soporte, y su posición operativa, que se prolonga en al menos una porción de tratamiento de tejido hacia el exterior del soporte. Pueden variarse de forma controlable la dimensión de la o las porciones de tratamiento de tejido que pueden prolongarse desde el soporte, y posiblemente también la ubicación de la o las porciones de tratamiento de tejido con respecto al soporte.

50 Según la invención, la porción distal está configurada como un miembro similar a un canal que permite, de ese modo, un alineamiento simultáneo de una porción distal de la herramienta de tratamiento en un lado de la porción distal del soporte y de la agrupación de los sensores de caracterización de tejido en el lado opuesto de la porción distal del soporte, con el mismo segmento de la masa de tejido.

El dispositivo puede comprender una porción de mango conectable con el extremo proximal, o integral con el mismo, del soporte. La porción de mango puede estar configurada para acoplarse con un mango de la herramienta de tratamiento cuando se inserta la herramienta de tratamiento en la porción hueca del soporte.

5 Según algunas realizaciones de la invención, el dispositivo comprende un mecanismo de movimiento ubicado en el extremo proximal del soporte, y que está configurado y es operable para permitir el desplazamiento relativo entre el soporte y la herramienta de tratamiento. El mecanismo de movimiento puede estar ubicado en el interior de la porción de mango del soporte.

10 El mecanismo de movimiento puede comprender un conjunto de alineamiento para definir una posición de referencia para la agrupación de sensores de caracterización de tejido con respecto a un cierto plano de referencia definido por el dispositivo, que permite, de ese modo, monitorizar el reposicionamiento de los sensores de caracterización de tejido provocado por el movimiento del soporte con respecto al plano de referencia. El conjunto de alineamiento puede comprender una unidad de detección configurada y operable para identificar una posición de la agrupación de sensores con respecto a dicho plano de referencia y para generar datos indicativos de la misma.

15 El mecanismo de movimiento puede estar ubicado en el extremo proximal del soporte, y el plano de referencia está definido por el mango.

20 El conjunto de alineamiento puede comprender una abrazadera con forma de L que, por su primer brazo de una longitud dada, está conectada con el mango y por su otro brazo está conectada con el soporte. El plano de referencia puede estar definido por un borde distal del mango, permitiendo, de ese modo, monitorizar el reposicionamiento de los sensores de caracterización de tejido provocado por el movimiento de la abrazadera con respecto al plano de referencia.

25 Existen varias opciones para configurar el mecanismo de movimiento. Por ejemplo, el mecanismo de movimiento puede comprender un sistema de bloqueo configurado para mantener la agrupación de sensores en posiciones fijas e inmovilizadas. Además, el mecanismo de movimiento puede comprender un dispositivo deslizante configurado para desplazar de forma selectiva la herramienta de tratamiento entre posiciones inoperativas y operativas. El mecanismo de movimiento puede estar configurado para convertir un movimiento giratorio en el desplazamiento relativo lineal entre el soporte y la herramienta de tratamiento. El mecanismo de movimiento puede comprender una configuración de piñón y cremallera.

30 Según algunas realizaciones de la invención, el dispositivo puede estar configurado como un conjunto de dos partes que comprende un primer conjunto y un segundo conjunto, siendo los conjuntos primero y segundo fijables entre sí de forma separable.

El primer conjunto puede portar la sonda de caracterización de tejido y el segundo conjunto porta la herramienta de tratamiento. De forma alternativa, tanto la sonda de característica de tejido como la herramienta de tratamiento pueden ser portadas bien por el primer conjunto o bien por el segundo conjunto.

35 Según otro aspecto general de la invención, se proporciona un dispositivo médico para su uso en la caracterización y el tratamiento de tejido, comprendiendo el dispositivo una sonda de caracterización de tejido que comprende un soporte alargado que tiene una porción hueca para pasar por la misma una herramienta de tratamiento, un conjunto de sensores de caracterización de tejido que están ubicados en el soporte al menos en una porción distal del mismo y están dispuestos en una relación separada con distancias conocidas entre los mismos que permiten localizar un tejido anormal en una masa de tejido durante el avance de la sonda a través de la masa de tejido en función de señales de caracterización de tejido procedentes de la agrupación de sensores y llevar a cabo un tratamiento consiguiente de una muestra de tejido mediante la herramienta de tratamiento; y un mecanismo de movimiento ubicado en el extremo proximal del soporte, y estando configurado para permitir un desplazamiento relativo entre el soporte y la herramienta de tratamiento. Según se ha descrito anteriormente, la porción distal está configurada como un miembro similar a un canal que permite un alineamiento simultáneo de la porción distal de la herramienta de tratamiento y la agrupación de 40 sensores de caracterización de tejido con el mismo segmento de la masa de tejido. Como también se ha mencionado anteriormente, la herramienta de tratamiento puede ser desplazable de forma selectiva entre su posición inoperativa, que está ubicada sustancialmente por completo en el interior de la porción hueca del soporte, y su posición operativa, que se prolonga por su al menos una porción de tratamiento de tejido hacia la porción distal del soporte.

50 Según algunas realizaciones, la herramienta de tratamiento y el soporte están configurados para permitir que la herramienta de tratamiento sea desplazable, de forma selectiva, entre su posición inoperativa, que está ubicada de forma sustancialmente por completo en el interior de la porción hueca del soporte, y su posición operativa, que se prolonga por su al menos una porción de tratamiento de tejido hacia el exterior del soporte cuando una parte de la herramienta de tratamiento se extiende a lo largo de la porción distal del soporte.

55 Preferentemente, el dispositivo, de cualquiera de las realizaciones descritas anteriormente, comprende una unidad de control configurada para recibir y analizar señales de caracterización de tejido procedentes de cada uno de la totalidad de los sensores y utilizar datos indicativos de la ubicación de los sensores respectivos para determinar la ubicación, y opcionalmente la dimensión, de una muestra de tejido anormal, permitiendo, de ese modo, un tratamiento consiguiente

de la muestra de tejido anormal por medio de la herramienta de tratamiento. Preferentemente, la unidad de control comprende una interfaz gráfica de usuario configurada para presentar información relacionada con las señales recibidas de todos los sensores, proporcionando, de ese modo, a un operario información relativa al tipo de tejido en las ubicaciones de los sensores, y facilitando el análisis de la ubicación y la extensión del tejido a ser tratado.

5 Según se ha indicado anteriormente, la sonda de caracterización de tejido de la invención incluye una agrupación (agrupación uni o bidimensional) de sensores de caracterización de tejido. En el ejemplo más sencillo, esta es una agrupación unidimensional de sensores separados a lo largo del eje longitudinal de la sonda. Por lo tanto, para una posición dada de la sonda con respecto al tejido que está siendo medido (el tejido en el que se inserta la sonda), la agrupación de sensores dispuesta de una forma predeterminada realmente presenta una agrupación de
10 ubicaciones/sitios de medición. Según la invención, se representa visualmente tal agrupación/matriz de las ubicaciones de medición (posiciones de los sensores) junto con los datos medidos correspondientes.

Según otro aspecto de la invención, se proporciona un sistema para su uso en la caracterización y el tratamiento de tejido, comprendiendo el sistema el dispositivo médico descrito anteriormente y una unidad de control conectable al mismo. La unidad de control comprende una interfaz gráfica de usuario configurada para presentar información
15 relacionada con las señales recibidas procedentes de todos los sensores. La información presentada incluye una agrupación correspondiente de datos medidos en asociación con la agrupación de ubicaciones medidas. La agrupación de datos medidos es indicativa de las señales recibidas de la agrupación de los sensores, respectivamente, proporcionando, de ese modo, a un operario información relativa al tipo de tejido en las ubicaciones de los sensores, es decir, un perfil de tejido medido a lo largo de una masa de tejido alineada con la agrupación de sensores, y
20 facilitando el análisis de la ubicación y de la extensión del tejido a ser tratado.

Los datos medidos pueden ser representados por uno de los siguientes:

- (1) un valor respectivo correspondiente a una propiedad del tejido que está siendo detectada por el sensor respectivo, definiendo una agrupación de los valores el perfil de la propiedad medida del tejido en una región alineada con la agrupación de sensores;
- 25 (2) una figura respectiva que tiene una geometría o un tamaño correspondiente a una propiedad del tejido que está siendo detectada por el sensor respectivo, definiendo una agrupación de las figuras el perfil de la propiedad medida del tejido en una región alineada con la agrupación de sensores;
- (3) una figura y un valor respectivos, una geometría o un tamaño de la figura y el valor correspondiente a una propiedad del tejido que está siendo detectada por el sensor respectivo, definiendo una agrupación de las
30 figuras y los valores el perfil de la propiedad medida del tejido en una región alineada con la agrupación de sensores; por ejemplo, las figuras correspondientes a los mismos datos medidos tienen el mismo color y las figuras correspondientes a distintos datos medidos tienen un color distinto.

La interfaz gráfica de usuario puede estar configurada para representar visualmente datos indicativos de un valor umbral para la propiedad del tejido que está siendo medida.

35 La agrupación de ubicaciones de medición puede presentarse en forma de la agrupación de datos medidos, siendo representado cada uno por una región coloreada, de forma que las regiones correspondientes a los mismos datos medidos tengan el mismo color y las regiones correspondientes a distintos datos medidos tengan colores distintos.

La unidad de control puede estar configurada y ser operable para recibir de una o más modalidades de formación de imágenes datos de formación de imágenes de la posición de la sonda de caracterización de tejido con respecto al
40 tejido que está siendo medido, y fusionar los datos de formación de imágenes con los datos medidos, para identificar, de ese modo, las ubicaciones de los sensores en una imagen integrada.

Según otro aspecto más de la invención, se proporciona una unidad de control para monitorizar las mediciones de las propiedades del tejido, comprendiendo la unidad de control una interfaz gráfica de usuario configurada para presentar información relacionada con las señales recibidas de una agrupación de sensores dispuestos en una relación
45 separada predeterminada a lo largo de un eje de medición, presentándose la información en forma de una agrupación de ubicaciones separadas a lo largo de un eje correspondiente a la agrupación de dichos sensores, y una agrupación correspondiente de datos medidos en asociación con la agrupación de dichas ubicaciones, siendo indicativa dicha agrupación de datos medidos de las señales recibidas procedentes de la agrupación de los sensores, respectivamente, proporcionando, de ese modo, a un operario información relativa a un perfil de un perfil de tejido
50 medido a lo largo de una masa de tejido alineada con la agrupación de sensores.

Según otro aspecto más de la invención, se proporciona una interfaz gráfica de usuario configurada para presentar información relacionada con las señales recibidas de una agrupación de sensores dispuestos en una relación
55 separada predeterminada a lo largo de un eje de medición, presentándose la información en forma de una agrupación de ubicaciones separadas a lo largo de un eje correspondiente a la agrupación de dichos sensores, y una agrupación correspondiente de datos medidos en asociación con la agrupación de dichas ubicaciones, siendo indicativa dicha agrupación de datos medidos de las señales recibidas de la agrupación de los sensores, respectivamente, proporcionando, de ese modo, a un operario información relativa a un perfil de propiedades del tejido medido a lo largo de una masa de tejido alineada con la agrupación de sensores.

Breve descripción de los dibujos

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

- 5 Las **Figuras 1A y 1B** son ilustraciones esquemáticas de ejemplos de un dispositivo médico de la presente invención;
- la **Fig. 1C** muestra una vista en sección transversal de una sonda de la Fig. 1B.
- Las **Figuras 2 a 6** muestran cinco ejemplos, respectivamente, de la configuración del dispositivo tanto para la caracterización como para la extirpación de tejido de una muestra de tejido;
- 10 las **Figuras 7A1-7A2 y 7B1-7B2** muestran dos ejemplos, respectivamente, de la configuración del dispositivo que utilizan sondas configuradas, en general, según se muestra en las Figuras 1A y 1B, pudiéndose aplicar una herramienta de tratamiento a la ubicación deseada, identificada por los sensores de caracterización de tejido, mientras se permite que se mantengan los sensores en su lugar;
- las **Figuras 7C-7E** ejemplifican más específicamente la fijación de la sonda con la herramienta de tratamiento a un dispositivo de mano;
- 15 las **Figuras 8A-8B** muestran una configuración de un aparato de tratamiento de tejido que utiliza el dispositivo médico de la presente invención;
- la **Fig. 9** muestra una segunda configuración de un aparato de tratamiento de tejido que utiliza el dispositivo médico de la presente invención;
- las **Figuras 10A-10B** muestran un ejemplo de un aparato de tratamiento de tejido y de un mecanismo de movimiento que utiliza el dispositivo médico de la presente invención;
- 20 la **Fig. 11A** ilustra un ejemplo de un aparato de tratamiento de tejido y de un mecanismo de movimiento manual que tiene otra configuración de abrazadera que utiliza el dispositivo médico de la presente invención;
- la **Fig. 11B** es una vista lateral ampliada de una configuración posible del elemento de abrazadera;
- 25 la **Fig. 12A** ilustra un ejemplo de un aparato de tratamiento de tejido y de un mecanismo de movimiento manual que tiene otra configuración de abrazadera que utiliza el dispositivo médico de la presente invención;
- la **Fig. 12B** es una vista lateral ampliada de otra configuración posible del elemento de abrazadera;
- las **Figuras 13A-13B** muestran un ejemplo de una parte inferior de un aparato de tratamiento de tejido que utiliza el dispositivo médico de la presente invención;
- 30 las **Figuras 14A-14E** muestran un ejemplo de un aparato de tratamiento de tejido y de un mecanismo de movimiento que tiene otra configuración que utiliza el dispositivo médico de la presente invención;
- las **Figuras 15A-15C** ilustran un ejemplo de un aparato de tratamiento de tejido que utiliza el dispositivo médico de la presente invención; y
- 35 las **Figuras 16 a 23** ilustran varios ejemplos, respectivamente, para algunas características de una interfaz gráfica de usuario (GUI) utilizada para presentar información recogida por los sensores del dispositivo de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones

Con referencia a las **Figuras 1A y 1B**, se ilustra de forma esquemática un dispositivo médico, designado **10** en general, según algunas realizaciones de la invención. El dispositivo **10** está configurado para ser utilizado en la caracterización y el tratamiento de tejido, e incluye una sonda **12** de caracterización de tejido portada por un árbol/soporte alargado **14**, que tiene extremos distal y proximal **14A** y **14B**, respectivamente, y está formado con una porción **15** de mango de control en su extremo proximal **14B**. La sonda **12** de caracterización de tejido incluye una pluralidad de sensores de caracterización de tejido.

La agrupación de sensores de caracterización de tejido puede incluir uno o más sensores ópticos, de radiofrecuencia (RF), de microondas (MW), eléctricos, magnéticos, de temperatura, elásticos, biológicos, químicos, de emisión radiactiva y mecánicos de cualquier tipo conocido. La construcción y la operación del sensor de caracterización de tejido no forma parte de la presente invención y, por lo tanto, no necesitan ser descritas de forma específica. Por ejemplo, se pueden utilizar los sensores descritos en las publicaciones de patente indicadas anteriormente cedidas al cesionario de la presente solicitud.

La pluralidad de sensores puede estar dispuesta en una agrupación unidimensional en la que los sensores están dispuestos en la superficie del soporte **14** en una relación separada únicamente a lo largo del eje longitudinal del mismo, o pueden estar dispuestos en una agrupación bidimensional que se encuentran en una relación separada a lo largo de los ejes longitudinal y lateral del soporte (como puede constatarse, por ejemplo, en la **Fig. 1B**). En el caso de una sonda redondeada (sección transversal sustancialmente circular), los sensores pueden estar dispuestos en una agrupación bidimensional que se encuentran en una relación separada a lo largo del eje **LA** del soporte y también a lo largo de al menos una parte de la circunferencia del soporte, como puede verse en las **Figuras 1B y 1C**. A veces, la agrupación bidimensional de los sensores de caracterización de tejido es realmente una estructura flexible que envuelve al menos una parte de la sonda. Tal estructura flexible puede ser implementada como se describe en el documento WO 2011/016035 que está cedido al cesionario de la presente solicitud.

En el ejemplo de la **Fig. 1A**, se muestra una pluralidad de ocho sensores **S₁-S₈**, estando dispuestos los sensores **S₁-S₈** en una relación separada a lo largo de un eje longitudinal **LA** del soporte **14**, y puede estar dispuesta en una agrupación uni o bidimensional. Por ejemplo, la agrupación de sensores puede incluir, además de un grupo de sensores dispuesto en una agrupación unidimensional, sensores dispuestos de una forma separada a lo largo de una región circunferencial del soporte. La agrupación de sensores proporciona, en tiempo real, una indicación acerca de la naturaleza del tejido a lo largo del soporte **14**.

La **Fig. 1B** ejemplifica más específicamente otra posible configuración del dispositivo médico **10** en la que se proporciona una agrupación bidimensional de sensores en el soporte **14** que se extiende tanto a lo largo del eje del soporte como de su circunferencia. En la figura se ven 16 sensores, pero debería ser evidente que puede haber más sensores en la agrupación, por ejemplo sensores que no pueden ser vistos en esta vista lateral de la sonda.

La **Fig. 1C** muestra la vista en sección transversal de un soporte **14** tomada a lo largo de la línea CS-CS en la **Fig. 1B**. Según se muestra en el presente ejemplo, los sensores están dispuestos en una relación separada a lo largo de toda la circunferencia del soporte. Esta configuración permite monitorizar el tejido circundante en todas las direcciones sin la necesidad de girar la sonda.

Los sensores están separados entre sí una distancia conocida, que puede ser igual o no para todos los sensores en la agrupación. Las ubicaciones relativas conocidas de los sensores a lo largo del eje, y posiblemente también a lo largo de la circunferencia (o eje lateral, en general), del soporte **14** permite identificar ubicaciones correspondientes en una masa de tejido cuando la sonda avanza a través de la masa de tejido (es decir, barre el tejido) en función de las señales recibidas de los sensores. En este sentido, el dispositivo médico **10** está asociado con un sistema apropiado **19** de control configurado para recibir y analizar las señales generadas por los sensores. Se debería comprender que se muestra la conexión entre los sensores y la unidad de control en la figura de forma esquemática, y en el caso en el que se utiliza una conexión alámbrica entre los sensores y la unidad de control, los hilos se extenderían dentro del soporte **14** y saldrían por el extremo proximal **14B**. Los sensores pueden estar conectados con el sistema de control utilizando una estructura flexible de transmisión de señales según se divulga en el documento WO 2011/016035 mencionado anteriormente cedido al cesionario de la presente solicitud.

El sistema de control puede ser un sistema externo conectable (mediante hilos o una transmisión de señal inalámbrica) a los sensores, o puede ser una parte constitutiva de la propia sonda. El sistema de control, en función del análisis de las señales recibidas, opera para determinar una ubicación de los márgenes de una región de tejido anormal en el interior de la masa de tejido explorada y generar datos de salida indicativos de una dimensión de la región de tejido anormal. Esto permite un tratamiento consiguiente de la región de tejido anormal mediante una herramienta apropiada de tratamiento.

El sistema de control incluye, preferentemente, una interfaz gráfica **19A** de usuario (GUI), y está configurado para presentar información relacionada con las señales recibidas de cada uno de los sensores. Las señales recibidas de cada sensor son indicativas de la posición relativa de ese sensor y de la o las propiedades del tejido en esa ubicación. Por lo tanto, la GUI presenta una correlación de la o las propiedades de tejido a lo largo del eje de avance de la sonda y, preferentemente, también en torno a la sonda (es decir, resolución angular en una ubicación dada en la sonda), obtenida sin la necesidad de girar la sonda. Esta información proporciona al operario información relativa al tipo de tejido en las ubicaciones de los sensores. La información presentada en la GUI puede ayudar al operario a analizar la ubicación y la extensión del tejido a ser tratado. La GUI puede estar configurada según se describe en la solicitud US con nº de serie 13/676.993 en tramitación como la presente.

En general, la herramienta de tratamiento puede estar configurada para llevar a cabo uno o más de los siguientes: una biopsia, un corte, administrar un tratamiento físico, administrar una medicación de tratamiento, diagnósticos. Más específicamente, se utiliza la presente invención para la extirpación de una muestra de tejido intacto (tejido anormal) y, por lo tanto, se describe a continuación con respecto a este ejemplo específico pero no limitante.

Preferentemente, la sonda **12** también porta una herramienta de tratamiento, por ejemplo una herramienta de corte. Esto se implementa configurando la sonda de forma que la herramienta de tratamiento pueda ser desplazable de forma selectiva entre su posición inoperativa, cuando está ubicada sustancialmente por completo en el interior del soporte **14**, y sus posiciones operativas, cuando sus uno o más elementos (que constituyen uno o más elementos de tratamiento de tejido) de escisión se prolongan desde el soporte.

En algunos ejemplos de la invención, la prolongación selectiva del elemento de escisión se logra utilizando la herramienta de tratamiento de un tipo conocido en la técnica, prolongándose el elemento de escisión desde el cuerpo del soporte a través de una abertura practicada a lo largo de la porción del cuerpo mientras se mueve con respecto al soporte a lo largo de un eje inclinado con respecto al eje **LA**. En algunos otros ejemplos, el elemento de escisión se prolonga desde el soporte (por ejemplo, desde su extremo distal) mientras se mueve con respecto al soporte sustancialmente a lo largo del eje **LA**. Tales configuraciones también son conocidas, en general, en la técnica. La herramienta de tratamiento puede estar configurada con una unidad de recogida de tejido extirpado, que, de forma selectiva, puede o no ser prolongable desde la sonda.

Según la invención, el dispositivo médico está configurado de forma que una dimensión de la parte del elemento de escisión que se prolonga desde el soporte pueda ser regulada (variada) de forma controlable según la dimensión determinada de los márgenes de tejido anormal, regulando, de ese modo, el volumen de escisión. Preferentemente, el elemento de escisión está configurado tanto para cortar el tejido como para recoger el tejido que está siendo cortado.

- 5 Lo que sigue son algunos ejemplos específicos pero no limitantes de la configuración del dispositivo de la presente invención. Se utilizan los mismos números de referencia para identificar los componentes que son comunes en todos los ejemplos.

La **Fig. 2** muestra un dispositivo médico **100** para el tratamiento de una muestra de tejido, por ejemplo para la extirpación de una muestra de tejido intacto. El dispositivo **100** incluye un árbol/soporte alargado **14** en el que se montan los sensores **S₁-S₈** de una sonda **12** de caracterización de tejido en ubicaciones separadas, y una herramienta **16** de corte de tejido (en general, una herramienta de tratamiento) montada en el soporte **14**. En este ejemplo específico no limitante, el soporte **14** tiene un cuerpo hueco **HP** (de una forma de tipo cilíndrico) y la herramienta **16** de tratamiento (herramienta de corte) son insertables en dicho cuerpo hueco **HP**.

Además, en este ejemplo no limitante, la herramienta **16** de corte tiene una porción **22** de cuerpo ubicada en el interior del cuerpo **HP** del soporte **14**, y un elemento **20** de escisión que puede prolongarse desde el cuerpo **22** a través de una abertura **18** practicada en el cuerpo hueco **HP** del soporte **14**. En la figura, se muestra el elemento **20** de escisión en su estado operativo de prolongación. El elemento de escisión tiene un borde **21** de corte, y puede estar configurado para tener una forma similar a una copa cuando se encuentra en el estado de prolongación, permitiendo, de ese modo, la recogida de tejido mientras es cortado durante la rotación del soporte **14** y, por lo tanto, del elemento **20** de escisión.

El elemento **20** de escisión se extiende entre sus extremos primero y segundo **20A** y **20B** que están fijados en ubicaciones primera y segunda respectivas en el cuerpo **22** del cuerpo de tratamiento y separados a lo largo del eje **LA** del soporte **14**. La herramienta de tratamiento en este ejemplo está configurada para permitir un cambio controlable de las dimensiones del elemento **20** de escisión. En el presente ejemplo, esto se implementa creando el cuerpo **22** de la herramienta de tratamiento de dos miembros separados **22A** y **22B**, siendo al menos uno de ellos deslizable con respecto al otro a lo largo del eje **LA** del soporte. Como resultado, una distancia entre las ubicaciones primera y segunda y, en consecuencia, los extremos primero y segundo **20A** y **20B** del elemento de escisión, cambia, permitiendo, de ese modo, una regulación de la dimensión de la porción **21** de corte que se prolonga a través del soporte **14**.

Al controlar la ubicación de los extremos distal y proximal **20A** y **20B** del elemento de escisión a lo largo del soporte **14**, y controlar, de esta manera, el volumen de escisión, un usuario puede llevar a cabo una extirpación óptima de una muestra de tejido, por ejemplo durante un procedimiento de biopsia de mama. Todo el elemento **20** de escisión puede ser amovible a lo largo del cuerpo **22**. Por lo tanto, el volumen de escisión es controlado por el usuario cambiando la ubicación del elemento **20** de escisión a lo largo del soporte **14** y cambiando una distancia entre los extremos distal y proximal del elemento de escisión.

En el anterior ejemplo, el procedimiento de extirpación de tejido se lleva a cabo mientras se gira el soporte **14**. Tal procedimiento puede llevarse a cabo mientras se mantiene la posición del soporte y se hace girar la herramienta de tratamiento. Esto se ejemplifica en la **Fig. 3**. Un dispositivo **200** incluye un soporte **114** formado por dos partes separadas **114A** y **114B** mantenidas juntas mediante una herramienta **16** de tratamiento en el interior del soporte **114**. La herramienta **16** de tratamiento tiene una parte **22** de cuerpo formada por dos miembros separados **22A** y **22B**, y un elemento **120** de escisión fijado a la misma por sus extremos distal y proximal **20A** y **20B**. El elemento **120** de escisión tiene una superficie semiesférica **124** que define un borde **21** de corte. La superficie **124** tiene dos porciones **124A** y **124B** similares a un arco amovibles a lo largo del eje **LA**, de forma que cuando se muevan acercándose entre sí una de las porciones **124A** es recibida por la otra porción **124B**. Además, la superficie **124** tiene dos partes **124C** y **124D** amovibles por separado, de forma que la porción **124C** pueda ser recibida por la porción **124C**. Estos movimientos permiten alterar el volumen de escisión cuando se encuentra en el estado operativo de prolongación del elemento **120** de escisión y desplazar el elemento **120** entre su posición de prolongación operativa y estando ubicada su posición inoperativa en el interior del soporte **14**. El corte se implementa mientras se hace girar el cuerpo **22** de la herramienta con respecto al soporte **14**. Además, esta configuración permite recoger la muestra de tejido mientras es cortado.

La **Fig. 4** muestra un dispositivo médico **300** según otro ejemplo más de la invención. Aquí, una herramienta **16** de tratamiento tiene un árbol **22** del cuerpo que tiene en su extremo distal un elemento **220** de escisión. Este puede ser integral o no con el árbol **22** del cuerpo. El elemento de escisión tiene un borde **221** de corte de bucle cerrado que está doblado de antemano en su fabricación, de manera que se despliegue desde su posición cerrada inoperativa cuando se encuentra en el interior del soporte **14** hasta una forma abierta similar a un anillo cuando se prolonga desde el soporte. Hay una unidad flexible de recogida de tejido fijada al borde **221** de corte. Cuando el elemento de escisión es empujado (por el usuario) fuera del soporte **14** a través de su extremo distal, pasa progresivamente a través de sus distintos estados operativos, teniendo una forma similar a una cuchara de distintas dimensiones.

La **Fig. 5** muestra un dispositivo médico **400** según otro ejemplo más de la invención. Aquí, un árbol (soporte) alargado **14** es separable en dos secciones **14a** y **14b**, que permanecen conectadas entre sí mediante un cable o árbol **430**.

Una herramienta **16** de tratamiento ubicada en el interior del soporte **14** tiene un árbol **22** del cuerpo que tiene en su extremo distal **22A** elementos **320** de escisión. Estos pueden ser integrales o no con el árbol **22** del cuerpo. Se hace avanzar el árbol **22** de la herramienta de tratamiento por el interior del árbol **14** hasta que su extremo distal **22A** alcanza el extremo distal de la sección **14A**. Entonces, se despliegan los elementos **220** de escisión de manera que se escinda una porción de tejido intacto.

La **Fig. 6** muestra un dispositivo médico **500** según otro ejemplo más de la invención. Aquí, se proporcionan ranuras periféricas **310** en el árbol/soporte **14** que están intercaladas entre sensores de caracterización de tejido. En cada ubicación a lo largo del árbol **14** puede haber 2-8 ranuras periféricas. Una herramienta **16** de tratamiento tiene un árbol **22** del cuerpo que tiene en su extremo distal elementos **420** de escisión. Estos pueden ser integrales o no con el árbol **22** del cuerpo. Un número de los elementos **320** de escisión se corresponde con el número de las ranuras **310**. Se hace que avance la herramienta **16** de tratamiento por el interior del árbol **14** hasta que se coloca su extremo distal en una ubicación de ranura específica **310**. El extremo distal del árbol **22** de la herramienta de tratamiento tiene una porción final ahusada/inclinada **330**. Esta porción final permite controlar un ángulo con el que se extienden los elementos **420** de escisión desde el árbol **14** al interior del tejido. Los elementos **420** de escisión están doblados de antemano de manera que cuando se encuentren extendidos se cierren de nuevo sobre el árbol **14**, cortando, de esta manera, la porción de tejido adyacente al árbol **14**. Adicionalmente, los elementos **420** de escisión pueden estar conectados en sus extremos mediante hilos u otra conexión flexible. Esta conexión puede ser manipulada para inducir la contracción de los elementos **420** de escisión hacia el árbol **14**, para facilitar el corte de la porción de tejido adyacente al árbol **14**.

Se hace referencia ahora a las **Figuras 7A-7E** que muestran más específicamente algunas características ejemplificadas de la invención. Se muestra un dispositivo médico **600** que está configurado para su uso en la caracterización y el tratamiento de tejido, e incluye una sonda **12** de caracterización de tejido portada por un árbol/soporte alargado **14** y está configurado para portar una herramienta de tratamiento. El soporte **14** tiene extremos distal y proximal **14A** y **14B**, y tiene dos porciones integrales, es decir una porción hueca **HP** (con una forma de tipo cilíndrico) que se extiende desde el extremo proximal **14B** y una porción distal **14D** (por ejemplo, configurada como una porción similar a un canal o una porción abierta por corte) que se extiende desde dicha porción hueca **HP** hacia el extremo distal **14A**. Como se describirá a continuación, la herramienta de tratamiento, cuando está fijada/montada en el dispositivo médico, está ubicada, al menos parcialmente, en el interior de la porción hueca **HP** y es prolongable, bien permanentemente o bien de forma selectiva (cuando se requiera), desde la porción hueca **HP**, de manera que una parte de la herramienta de tratamiento se extienda a lo largo de la porción distal (canal) **14D** para quedar expuesta al tejido. La porción hueca **HP** puede tener una configuración de pared delgada, de manera que no añada ningún grosor notable a la herramienta de tratamiento que pasa a través de la misma, lo que aumenta, a su vez, la conveniencia de uso y la inserción del dispositivo **600** en el cuerpo de un sujeto. La sonda **12** de caracterización de tejido incluye una agrupación de sensores separados de caracterización de tejido, generalmente en **S**. Los sensores están ubicados en un lado externo (lado inferior) de la porción **14D** de canal (puede haber sensores adicionales que se extienden a lo largo de la porción hueca, como se describirá a continuación en la presente memoria), mientras que el lado interno opuesto de la porción **14D** de canal sirve de sitio para ubicar una porción de la herramienta de tratamiento mientras se encuentre en una posición operativa de la misma.

Según se muestra en el ejemplo de las **Figuras 7A1-7A2**, los sensores se extienden a lo largo de la porción **14D** de canal, y pueden estar dispuestos en una agrupación unidimensional que se extiende a lo largo del eje longitudinal del soporte **14**. Las **Figuras 7B1-7B2** muestran vistas lateral y desde abajo de otro ejemplo no limitante posible de la configuración del dispositivo médico **600**. El dispositivo **600** incluye una sonda **12** de caracterización de tejido que tiene un árbol/soporte alargado **14** configurado para portar la herramienta de tratamiento (**610** en las Figuras 7C-7E). El soporte **14** tiene dos porciones integrales, es decir una porción hueca **HP** (de una forma de tipo cilíndrico) que se extiende desde el extremo proximal **14B** del soporte y una porción a modo de canal (o una porción abierta por corte) **14D** que se extiende desde dicha porción hueca hacia el extremo distal **14A** del soporte. La sonda **12** de caracterización de tejido incluye dos grupos de sensores **S**, estando ubicado un grupo **12A** en la porción **14D** a modo de canal y estando dispuesto, por ejemplo, como una agrupación unidimensional de sensores separados de caracterización de tejido, y extendiéndose el otro grupo **12B** de sensores a lo largo de la porción hueca **HP** e incluyendo una agrupación bidimensional de sensores que cubre toda la circunferencia, o parte de la misma, del soporte. La provisión de sensores a lo largo de la porción hueca **HP** puede ser muy útil en la monitorización y el procedimiento de caracterización puede guiar al operario y proporcionar una indicación de cuán grande es el tejido a ser tratado por la herramienta de tratamiento, ahorrando tiempo y potenciando, de ese modo, la comodidad del paciente.

Se debería hacer notar que los sensores pueden ser delgados y, por lo tanto, no proyectarse demasiado de la superficie externa de la parte **14D** del canal/soporte, aumentando además, por consiguiente, la eficacia y la conveniencia de uso del dispositivo en el interior del cuerpo del sujeto. Tales estructuras delgadas y posiblemente flexibles de detección se describen, por ejemplo, en el documento WO 2011/016035, que está cedido al cesionario de la presente solicitud. Según esta técnica, una unidad/estructura de detección incluye un sensor electromagnético de campo próximo y una estructura flexible de transmisión de señales, que son integrales entre sí por medio de una o más superficies continuas comunes. La estructura flexible de transmisión de señales puede estar construida de una primera capa que incluye líneas de conexión de señales asociadas con células de detección del sensor

electromagnético de campo próximo y una segunda capa eléctricamente conductora acoplada eléctricamente con el material eléctricamente conductor del sensor.

Se debería comprender que la porción de la herramienta de tratamiento puede estar soportada físicamente o no por el lado interno de la porción **14D** de canal. Por lo tanto, la porción de la herramienta de tratamiento y, en consecuencia, un segmento de tejido al que se accede mediante la herramienta de tratamiento, puede alinearse simultáneamente con los sensores, permitiendo que se lleve a cabo el procedimiento de tratamiento sin necesidad de desplazar la porción de detección del dispositivo. Por lo tanto, al menos parte de la agrupación de sensores está ubicada en la parte distal **14D** del árbol alargado **14**, y esta parte distal **14D** forma la porción de canal del dispositivo que expone simultáneamente tanto a los sensores como a la herramienta de tratamiento al mismo segmento/parte del tejido. Puede apreciarse que el dispositivo **600** permite un tratamiento u obtención inmediato de una masa de tejido muy pequeña en la ubicación exacta de uno cualquiera de los sensores, durante el barrido de una masa de tejido y sin ninguna necesidad de mover los sensores del lugar, como puede requerirse, por ejemplo, con el dispositivo **400** descrito anteriormente.

Según se muestra en las **Figuras 7C-7E**, se porta y aloja una herramienta **16** de tratamiento (por ejemplo, una herramienta de corte de tejido) en el interior de la porción hueca proximal **HP** del árbol **14** y se prolonga desde la misma y se extiende por encima de la porción distal **14D** de canal del soporte. El árbol **14** y la herramienta **16** de tratamiento montada en el mismo pueden moverse mutuamente hacia delante y hacia atrás. La herramienta de tratamiento puede estar formada con una porción de la misma configurada como un elemento **612** de escisión que se encuentra en su posición operativa cuando está ubicada por encima de la parte **14D** de canal o se extiende, al menos parcialmente, más allá de la misma adelantándose hasta la masa de tejido que está siendo tratada. Se debería hacer notar que se puede utilizar cualquier herramienta adecuada de tratamiento que se adapte a la forma y a las dimensiones del soporte **14** y la invención no está limitada a la herramienta de corte mostrada en este ejemplo específico, y se puede utilizar cualquier otra herramienta de corte al igual que cualquier otra herramienta de tratamiento, tal como una herramienta para administrar medicación de tratamiento.

El dispositivo **600** está configurado, normalmente, como un dispositivo de mano que tiene una porción **630** de mango que está asociada con la porción de mango (**15** en la Fig. 1A) del soporte **14**, que es conectable con el extremo proximal **14B**, o es integral con el mismo, del soporte **14** (Fig. 7B). Además, el dispositivo **600** puede incluir un mecanismo de movimiento ubicado en el extremo proximal **14B** del soporte **14**, configurado y operable para llevar a cabo un desplazamiento relativo entre el soporte **14** y la herramienta **16** de tratamiento. El mecanismo de movimiento puede ser activado manualmente por el usuario y/o puede ser asistido por una unidad **640** de motor. El mecanismo de movimiento (por ejemplo, la unidad de motor) puede estar montado en el interior del mango.

La unidad **640** de motor acciona un movimiento del soporte/árbol **14** con respecto a la herramienta **610** de tratamiento (herramienta de corte) hacia delante y hacia atrás según se muestra en las **Figuras 7E** y **7D**, que permite cubrir, revelar o reposicionar la herramienta **16** de tratamiento durante el procedimiento de tratamiento. Las **Figuras 7D** y **7E** ejemplifican dos posiciones relativas distintas del soporte y de la herramienta de tratamiento. En este ejemplo específico pero no limitante, la configuración es tal que el soporte **14** se mueva con respecto a la herramienta **610** de tratamiento. En el ejemplo de la **Fig. 7D**, el soporte **14** se encuentra en su posición replegada (replegada hacia el mango) exponiendo una porción más larga de la herramienta de tratamiento a la masa de tejido, en comparación con la posición extraída del soporte **14** mostrada en la **Fig. 7E**, en la que se expone una porción más corta de la herramienta de tejido.

Posiblemente, el mecanismo de movimiento (bien manual o bien accionado por un motor) incluye un conjunto de alineamiento para definir una posición de referencia/alineamiento para la agrupación de los sensores con respecto a un plano de referencia, que puede estar definido por la ubicación del mango. Esto contribuye a una determinación precisa de la dimensión de una muestra de tejido anormal a ser tratada. El conjunto de alineamiento puede estar formado por una abrazadera con forma similar a una L que por su primer brazo **L1** de una longitud dada está conectado de forma amovible (telescópicamente) al mango **630** y por su otro brazo **L2** está conectado al soporte. Por lo tanto, cuando el brazo **L1** se mueve hacia un plano **RP** de referencia, y se aleja del mismo, definido por el borde distal del mango **630** (mediante un mecanismo respectivo de guiado que no se muestra específicamente) entre sus posiciones replegada y extraída con respecto al mango, el soporte **14** se vuelve correspondientemente amovible hacia el mango, y alejándose del mismo. Tal configuración contribuye a la monitorización del reposicionamiento de los sensores provocado por el movimiento del soporte que, a su vez, está controlado por el movimiento de la abrazadera **620** con respecto al plano **RP** de referencia. Se debería hacer notar que el plano **RP** de referencia puede estar definido en otro punto a lo largo del dispositivo, y no está limitado al mostrado en las **Figuras 7D-E**, en cualquier caso los cálculos de las distancias están adaptados al plano de referencia escogido.

En algunas realizaciones, el conjunto de alineamiento del mecanismo de movimiento puede incluir una unidad **642** de detección ilustrada en la **Fig. 7D** (por ejemplo, una unidad de formación de imágenes, un sensor electroóptico, un sensor magnético) que identifica de forma dinámica la posición de la agrupación de sensores con respecto al plano **RP** de referencia o a otro punto/posición de referencia y suministra datos de posición en tiempo real a una unidad de control que puede estar ubicada en el mango **630** o en el exterior del dispositivo médico o al sistema **19** de control. De forma alternativa, la unidad de detección puede estar ubicada en el soporte **14** o en la abrazadera **620**.

El mecanismo de movimiento de la invención puede incluir un sistema de bloqueo, siendo mecánico, eléctrico o electromecánico, que tiene la capacidad para mantener la agrupación **12** de sensores, portada por el soporte **14**, en posiciones fijas e inmovilizadas con respecto a la herramienta **16** de tratamiento. La provisión de las posiciones de bloqueo permite durante un procedimiento invasivo reducir/superar las fuerzas de rozamiento aplicadas por los tejidos corporales sobre el dispositivo médico. Si el movimiento del soporte **14** es continuo, el sistema de bloqueo puede ser accionado en cualquier punto a lo largo de la parte móvil (por ejemplo, el soporte **14**). De forma alternativa, si el movimiento del soporte **14** se produce en etapas definidas que tienen una distancia conocida (generalmente en milímetros), el sistema de bloqueo puede ser activado en esas etapas definidas. Por ejemplo, el extremo proximal **14B** del soporte **14** que está ubicado en el interior del mango **630** puede incluir una parte dentada a lo largo del eje longitudinal que se acopla con otra parte dentada de un miembro adecuado adyacente. La etapa del diente define las etapas de movimiento.

En general, el mecanismo de movimiento está configurado para proporcionar un soporte mecánico al movimiento relativo entre el soporte **14** y la herramienta **16** de tratamiento, y al mismo tiempo para conservar la transferencia de señal eléctrica entre los sensores y la unidad de control (transmisor/receptor) que puede estar ubicada en el exterior del dispositivo de mano. En este ejemplo específico del dispositivo **600**, existe una conexión rígida entre la abrazadera **620** y el soporte **14** que permite el soporte mecánico. En el interior del mango **630** existe un mecanismo de movimiento configurado según se ha descrito anteriormente. Se debería hacer notar, aunque no se muestra específicamente que para mantener la conectividad eléctrica entre los sensores y una unidad de control ubicada en el interior o en el exterior del mango **630**, se proporciona una disposición de conexión apropiada. Esto puede lograrse utilizando una estructura flexible de transmisión configurada como se describe en el documento WO 2011/016035 mencionado anteriormente que está cedido al cesionario de la presente solicitud. De forma alternativa, un conector eléctrico puede incluir una porción rígida que conecta los sensores con una cierta ubicación en la parte **L1** de la abrazadera **620**, y un cable flexible que conecta dicha ubicación en la parte **L1** de la abrazadera **620** con una ubicación en un panel electrónico en el interior del mango al cual se deben suministrar las señales procedentes de los sensores, permitiendo, de esta manera, un movimiento hacia atrás y hacia delante del soporte **14** mientras se proporciona una transferencia de señal eléctrica con independencia del movimiento. Se hace referencia ahora a las **Figuras 8A-8B y 9** que muestran dos configuraciones distintas de un aparato de tratamiento de tejido que utiliza el dispositivo médico de la presente invención.

En el ejemplo de las **Figuras 8A-8B**, el aparato, designado **700** en general, está configurado como un conjunto de dos partes. Como puede verse mejor en la **Fig. 8B**, el dispositivo **600** que tiene la sonda de caracterización de tejido de la invención está asociado con la parte **700A**, mientras que la herramienta de tratamiento es portada por la parte **700B**. Más específicamente, el dispositivo **600** de caracterización de tejido está asociado con una porción **630** de mango, estando conectado el soporte de la sonda de caracterización de tejido de forma apropiada con la porción **630** de mango, por ejemplo mediante el conjunto **620** de alineamiento, y la herramienta **16** de tratamiento está asociada con (o montada en) un mango **630'**. Las dos partes **700A** y **700B** están configuradas para acoplarse entre sí según se muestra en la **Fig. 8A**, mediante un acoplamiento entre las porciones **630** y **630'** de mango implementadas por la inserción de la herramienta **16** de tratamiento en la porción hueca **HP** del soporte **14** (**Fig. 8B**); en la posición acoplada los mangos **630** y **630'** están alineados entre sí. Se puede proporcionar (no mostrado) un mecanismo adecuado de bloqueo que fija la posición acoplada de los mangos **630** y **630'** durante la operación del aparato, permitiendo únicamente, de esta manera, el movimiento del soporte **14** mediante el movimiento de la abrazadera **620** según se ha descrito anteriormente. Se debería hacer notar que el dispositivo **600** de la invención puede estar diseñado (es decir, el soporte **14**) de manera que coincida con la configuración de una herramienta adecuada/deseada de tratamiento.

En el ejemplo de la **Fig. 9**, el aparato de tratamiento de tejido, designado **800**, incluye el dispositivo descrito anteriormente **600** de caracterización de tejido, que en este ejemplo específico pero no limitante, está montado en un mango **630** mediante una abrazadera **620** asociada con un mecanismo apropiado **615** de movimiento (que puede ser manual, automático o una combinación de ambos). La abrazadera **620** puede ser amovible con respecto al plano de referencia definido por el borde distal del mango, lo que provoca un movimiento controlable del soporte **14** con respecto a la herramienta **16** de tratamiento.

Sin embargo, se debería hacer notar que para algunas aplicaciones, por ejemplo en condiciones estériles o para un uso desechable, el aparato de tratamiento descrito puede no utilizar ningún mango y, por lo tanto, puede estar formado únicamente por el dispositivo **600** (es decir, el soporte **14** configurado como se ha ejemplificado anteriormente) y la abrazadera **620**. De forma alternativa, la abrazadera **620** puede estar configurada de manera que permita una conexión y una desconexión de la abrazadera **620** del mango **630**. Esto también permite que el dispositivo **600** (es decir, el soporte **14** configurado como se ha ejemplificado anteriormente) y la abrazadera **620** sean desechables y/o estériles.

El mecanismo de movimiento utilizado en la invención puede estar configurado para adecuarse a distintas aplicaciones, y su implementación puede verse influida por varios factores, por ejemplo la fuerza necesaria para mover el soporte con respecto a la herramienta de tratamiento durante un procedimiento invasivo, la velocidad preferente del movimiento, la precisión del movimiento y otros. A continuación, se presentan más ejemplos de aparatos médicos que contienen mecanismos de movimiento que tienen distintas configuraciones.

Las **Figuras 10A-10B** muestran un ejemplo de un aparato **800** que incluye una disposición específica y no limitante de un mecanismo **820** de movimiento. En este ejemplo específico y no limitante, el aparato **800** está configurado como un conjunto de dos partes. El dispositivo que tiene la sonda **12** de caracterización de tejido, tal como la sonda de la **Fig. 1B** está asociado con la parte **800A**, mientras que una herramienta **16** de tratamiento es portada por la parte **800B**. Más específicamente, el dispositivo de caracterización de tejido está montado en un mango **630**, por ejemplo mediante la abrazadera **620**, y la herramienta **610** de tratamiento está montada en un mango **630'**. Las dos partes **800A** y **800B** están acopladas entre sí y se hace que pase la herramienta **610** de tratamiento a través de la sonda **12** para formar el aparato **800**.

La sonda **12** puede incluir una agrupación de sensores **12A** según se ha descrito anteriormente con respecto a la **Fig. 1B**. Esta agrupación de sensores podría estar configurada según las disposiciones divulgadas en el documento WO 2011/016035, y puede incluir una estructura de transmisión de señales fijada a la sonda **12**. La estructura conecta los sensores con una unidad de control ubicada en el interior del mango **630** o en el exterior del aparato.

El aparato también incluye un conjunto de alineamiento. Según se ha descrito anteriormente, el conjunto de alineamiento puede estar formado como una abrazadera **620** con forma similar a una L que por su primer brazo de una longitud dada está conectado de forma amovible (telescópicamente) con el mango **630** y por su otro brazo está conectado con el soporte **14**.

En el ejemplo específico descrito en las **Figuras 10A-10B**, el mecanismo **820** de movimiento incluye la abrazadera **620** y un dispositivo deslizante **632** configurados para generar un movimiento del árbol **14** con respecto a la herramienta **610** de tratamiento (herramienta de corte) hacia delante y hacia atrás, estando ubicada la herramienta **16** de tratamiento entre su posición inoperativa sustancialmente por completo en el interior de la porción hueca del soporte y en su posición operativa, prolongándose por su porción de tratamiento hacia el exterior del soporte. El dispositivo deslizante **632** puede estar ubicado en un lado del mango **630** o en ambos lados. El movimiento del dispositivo deslizante **632** hacia delante, según se ilustra en la **Fig. 10B**, provoca que la abrazadera **620** y la sonda **12** fijada a la abrazadera se muevan hacia delante con respecto a la herramienta **16** de tratamiento (y cubran la parte activa delantera de la herramienta de tratamiento). El movimiento del dispositivo deslizante **632** hacia atrás hasta su posición trasera, según se muestra en la **Fig. 10A**, desliza la abrazadera **620** y la sonda **12** hacia atrás exponiendo una parte más larga del lado delantero de la herramienta de tratamiento, incluyendo el elemento **612** de escisión. El deslizamiento del dispositivo deslizante **632** puede ser continuo o por pasos definidos que tienen como resultado desplazamientos conocidos del soporte **14**; aumentando el control y la operación conveniente del dispositivo médico.

En las **Figuras 11A** y **11B** se muestra otro ejemplo no limitante de un aparato **900** de tratamiento según la presente invención. El aparato también está configurado como un conjunto de dos partes. El dispositivo **600** que tiene la sonda de caracterización de tejido de la invención está asociado con la parte inferior **900A**, mientras que una herramienta de tratamiento es portada por la parte superior **900B**. El aparato **900** tiene las mismas características del aparato **700** de la **Fig. 8A** aparte de un distinto mecanismo **920** de movimiento. El mecanismo **920A** de movimiento es manual y está asociado con la abrazadera **620A**. La abrazadera **620A** tiene una región superior **622A** y una región inferior **624A**. Durante la operación, la región superior **622A** o la región inferior **624A** o ambas (dependiendo de la orientación del aparato) pueden ser empujadas por el usuario hacia delante, movimiento, de esta manera, la parte hueca del soporte **14** que está fijada a la abrazadera **620A** hacia delante, cubriendo, de ese modo, la parte activa delantera de la herramienta **16** de tratamiento. Entonces, el usuario puede mover el soporte **14** hacia atrás hacia la parte **630'** para exponer la herramienta de tratamiento según sea necesario empujando manualmente la abrazadera **620A** hacia atrás. El elemento **626A** de lengüeta que forma la parte inferior del conjunto de alineamiento con forma de L entra en la parte **630** y mantiene el movimiento recto equilibrado del soporte **14**. El elemento **626A** de lengüeta de la parte distal sirve de elemento de inmovilización que limita el movimiento hacia fuera del soporte **14**.

El aparato **910** puede incluir un mecanismo **940** de movimiento asociado con otra configuración de abrazadera, tal como la abrazadera **620B**, según se muestra en las **Figuras 12A** y **12B**. En este ejemplo específico no limitante, el mecanismo **940** de movimiento es manual y utiliza dos brazos laterales **622B** que pueden ser empujados hacia delante por el usuario provocando el cubrimiento de la parte activa delantera **610** de la herramienta de tratamiento mediante el soporte **14**. Por otro lado, el empuje de la región **620Bo** de la abrazadera **620B** repliega el soporte **14** para exponer la parte activa frontal de la herramienta de tratamiento. La elección de la abrazadera, **620A** o **620B**, puede depender de la eficacia y/o de la conveniencia de la operación que pueden verse afectadas, entre otros, por la parte del cuerpo que está siendo tratada.

Con referencia a las **Figuras 13A-13B**, se muestra otro ejemplo de un aparato **1000** según la presente invención. Aquí, solo se muestra la parte **630** asociada con una parte inferior **1000A** del aparato **1000** y que incluye el dispositivo **600** de caracterización de tejido. La segunda parte superior del conjunto asociado con la herramienta **16** de tratamiento no se muestra y es similar a una cualquiera de las partes superiores del aparato mostradas anteriormente, tales como **700B**, **800B** y **900B**. El mecanismo **1080** de movimiento (integrado con la parte **1000A**) es manual y utiliza un mango **1020**, una laminilla intermedia **1040**, articulaciones **1060A-B-C** de conexión y una abrazadera **620C** con forma de L. Según se muestra en las figuras, el mango **1020** está conectado por su lado inferior con la parte inferior **630** del aparato mediante la articulación **1060C**, y con la laminilla **1040** mediante la articulación **1060A**. La laminilla está conectada mediante su lado opuesto con el lado superior de la abrazadera **620C** mediante la articulación **1060B**. La

Fig. 13A muestra el mango **1020** en su posición replegada, es decir cuando se mantiene el dispositivo **600** de caracterización de tejido más cercano al aparato, exponiendo, de esta manera, la parte activa frontal de la herramienta de tratamiento. El mango **1020** está configurado y es operable para ser empujado hacia delante, según se muestra en el **Fig. 13B**, provocando el movimiento relativo de la laminilla **1040** y la abrazadera **620C** hacia delante y cubriendo la parte activa frontal de la herramienta de tratamiento mediante el soporte **14**. Este movimiento es habilitado y gobernado por las articulaciones **1060A-B-C** de conexión. La configuración especial del mecanismo **1080** de movimiento en el aparato **1000** permite la aplicación de mayores fuerzas en comparación con las fuerzas que pueden ser aplicadas en el sistema **900** presentado anteriormente. Sin embargo, el sistema **900** puede ser preferible cuando se necesita una fuerza más sensible y pequeña. En consecuencia, cuando se abordan las partes del cuerpo que requieren la aplicación de tales grandes fuerzas durante el procedimiento de tratamiento, se podría utilizar el sistema **1000**.

Se hace referencia ahora a las **Figuras 14A-14E** que muestran otro aparato médico **1100** que utiliza el dispositivo **600** de caracterización de tejido de la presente invención. El aparato **1100** es similar a los dispositivos **900** y **1000** descritos anteriormente y tiene una configuración de conjunto de dos partes, estando asociada la parte superior con la herramienta de tratamiento y la parte inferior está asociada con la sonda **600** de caracterización de tejido. Las **Figuras 14A** y **14B** son vistas laterales de las posiciones replegada y extraída de la abrazadera **620** (y de la sonda **600**), respectivamente, las **Figuras 14C-14E** son vistas superiores de la parte inferior **1100A** del aparato **1100**. Aquí, el mecanismo **1160** de movimiento incluye un engranaje circular **1120** (denominado "piñón") asociado con una barra lineal **1140** (denominada "cremallera"). Según se muestra, tanto el piñón **1120** como la cremallera **1140** tienen sus dientes acoplados, de forma que la rotación del piñón **1120** por el usuario se traduce en el movimiento lineal de la cremallera **1140**. La cremallera **1140** está firmemente fijada a la abrazadera **620**, de manera que cuando la cremallera **1140** se mueva hacia delante y hacia atrás, la abrazadera **620** y el dispositivo **600** también se moverán hacia delante y hacia atrás.

En las **Figuras 15A-15C**, se muestra una ilustración esquemática de una realización posible más según la presente invención. Esta realización hace hincapié en el uso de las líneas flexibles de transmisión descritas en el documento WO 2011/016035. Un aparato **1200** incluye dos partes **1200A** (superior) y **1200B** (inferior) acopladas entre sí. La herramienta **16** de tratamiento está firmemente fijada a la parte superior **1200A**. El lado proximal de la sonda **12** de caracterización de tejido (de forma alternativa, el dispositivo **600**) está fijado firmemente a una base **660** que puede conectarse con la parte **1200A**, posiblemente el mango **630'**. La base **660** y la sonda **12** (o **600**) rodean la herramienta **16** de tratamiento. El mecanismo **1220** de movimiento está configurado para permitir el movimiento hacia delante y hacia atrás de la base **660** y de la sonda **12**. El mecanismo **1220** de movimiento utiliza un esquema de accionamiento manual, automático o híbrido. Una agrupación de sensores montados en la sonda **12** (no mostrada) está conectada mediante una estructura **650** de línea flexible de transmisión que mantiene, con independencia del movimiento entre la sonda **12** y el mango **630**, la transmisión eléctrica estable de las señales procedentes de los sensores a un conector rígido **652** ubicado en el lado frontal del mango **630**, las señales son transportadas, entonces, desde el conector **652** mediante uno o más cables adecuados hasta una unidad de control ubicada bien en el interior o bien en el exterior del mango **630**.

En la **Fig. 15A**, la sonda **12** se encuentra en su posición replegada exponiendo una porción larga de la parte frontal de la herramienta de tratamiento a la masa de tejido en relación con la longitud de la herramienta de tratamiento. En la **Fig. 15B**, la sonda **12** se encuentra en su posición extraída que cubre una porción larga de la parte frontal de la herramienta de tratamiento en relación con la longitud de la herramienta de tratamiento. La estructura **650** de transmisión está configurada y es elegida de forma que permita esta situación proporcionándole suficiente longitud. En la **Fig. 15C** se muestra una cubierta **651** de protección colocado junto al mango **630** y por debajo de la sonda **12**. La cubierta **651** de protección protege la estructura de la línea de transmisión.

Se debería comprender que en todas las realizaciones ejemplificadas anteriormente el dispositivo puede ser girado, manual o mecánicamente, para contribuir a un tratamiento completo del tejido (por ejemplo, corte y extirpación). La extirpación/obtención de una porción relevante de tejido puede llevarse a cabo manualmente o utilizando un mecanismo de succión implementado posiblemente en el aparato, por ejemplo en el mango **630'**. El tejido extirpado es succionado a través de la porción **HP** del soporte **14** y fuera del cuerpo, para ser tratado adicionalmente si se desea.

Por lo tanto, la presente invención proporciona un dispositivo médico novedoso con capacidad para localizar con precisión un volumen de tejido a ser tratado (extirpado), y también permite el tratamiento (extirpación) del tejido mediante una herramienta integral de tratamiento.

Según se ha descrito anteriormente, el dispositivo de caracterización de tejido, y posiblemente también la herramienta de tratamiento portada por él, está conectado con la unidad de control configurada para recibir y analizar las señales de caracterización de tejido procedentes de los sensores y utilizar datos indicativos de la ubicación de cada uno de los sensores respectivos para determinar la ubicación, y opcionalmente la dimensión, de una muestra de tejido anormal, para permitir, de ese modo, un tratamiento consiguiente de la muestra de tejido anormal mediante la herramienta de tratamiento que es portada por el dispositivo de caracterización de tejido. La unidad de control está configurada, preferentemente, con una interfaz gráfica de usuario (GUI) para presentar información relacionada con las señales recibidas de todos los sensores, proporcionando a un usuario, de ese modo, información relativa al tipo de tejido en las ubicaciones de los sensores, y facilitando el análisis de la ubicación y la extensión del tejido a ser

tratado. La GUI puede estar configurada para presentar una agrupación de ubicaciones de medición correspondientes a la agrupación de sensores dispuestos a lo largo de un eje de medición (eje del soporte), y presentar una agrupación correspondiente de datos medidos en asociación con la agrupación de ubicaciones de medición. Por lo tanto, los datos medidos proporcionan a un operario información relativa a un perfil medido de tejido a lo largo de una masa de tejido alineada con la agrupación de sensores. La GUI puede estar configurada para representar visualmente la agrupación de datos medidos en la que se representa cada dato mediante un valor respectivo correspondiente a una propiedad del tejido que está siendo detectada por el sensor respectivo, y/o una figura respectiva que tiene una geometría o un tamaño correspondiente a una propiedad del tejido que está siendo detectada por el sensor respectivo y un valor, una geometría o un tamaño de la figura y el valor correspondiente a una propiedad del tejido que está siendo detectada por el sensor respectivo.

Con referencia ahora a las **Figuras 16 a 23**, se muestran varios ejemplos de una GUI **1500** en la que se representa visualmente en tiempo real la información recogida por el dispositivo médico de la presente invención.

La **Fig. 16** muestra la GUI **1500** que ilustra gráficamente una agrupación **14g** de las posiciones de los sensores a lo largo de un eje **12g** correspondiente al del soporte en la sonda de caracterización de tejido. En este ejemplo, se consideran cinco sensores que se ilustran mediante las posiciones **S1-S5** de los sensores. También se representan visualmente los datos medidos en forma de una agrupación correspondiente de datos, que en el presente ejemplo incluyen valores correspondientes a cierto parámetro medido/cierta propiedad del tejido. Según se muestra, los datos medidos procedentes de los sensores **S2-S5** son representados por el valor "20", mientras que los del sensor **S1** muestran el mayor valor "25" del mismo parámetro medido. Dos líneas límite/de borde longitudinales **M1** y **M2** presentan valores máximos/mínimos (umbrales) o valores deseados del parámetro específico que está siendo representado visualmente. Los valores de las líneas de borde pueden ser configurados por el usuario, mediante la unidad **19** de control, para cada parámetro representado visualmente. Además, los datos medidos se presentan mediante las barras **B1-B5** en las que los tamaños de las barras se corresponden con diferencias en los valores. En consecuencia, en este ejemplo, las barras (en general, figuras) **B2-B5** son del mismo tamaño y la barra **B1** es más grande. Además, en el presente ejemplo, los datos medidos se presentan mediante barras coloreadas **B1-B5** colocadas idénticamente en los lados derecho e izquierdo de los sensores (es decir, una presentación gráfica de las posiciones de los sensores). Cada barra representa visualmente el valor correspondiente al parámetro del tejido de interés medido por el sensor correspondiente, es decir, en el sitio correspondiente de tejido.

Las dos líneas límite/de borde longitudinal **M1** y **M2** también pueden presentar dinámicamente el valor máximo/mínimo de datos medidos durante una sesión de medición dada (la sonda barre/es movida en el tejido). El valor máximo/mínimo de los datos medidos es el valor global, es decir, teniendo en cuenta los datos medidos procedentes de todos los sensores y teniendo en cuenta los datos medidos acumulativos durante la sesión de medición. En este caso, los valores (ubicación en la GUI) de los límites **M1** y **M2** se actualizan en tiempo real según se obtienen distintos valores de medición, según barre/se mueve la sonda en el tejido. En un momento dado, los valores (ubicación en la GUI) de las líneas límite **M1** y **M2** presentan el valor máximo/mínimo de los datos medidos obtenidos desde el comienzo de la sesión de medición hasta el momento actual. Los valores de las líneas límite pueden ser restablecidos por el usuario (o automáticamente en función de condiciones especificadas de antemano) durante la sesión de medición, a través de la unidad **19** de control, para cada parámetro representado visualmente. En este caso, los valores de las líneas límite **M1** y **M2** presentan el valor máximo/mínimo de datos medidos obtenidos desde el momento en el que los valores fueron restablecidos hasta el momento actual.

Por lo tanto, un cambio en la geometría o la forma o el tamaño (altura/longitud) de la barra puede corresponderse con un cambio en el valor del parámetro de tejido que está siendo medido, y el valor medido también puede presentarse numéricamente en cada barra. Los valores del parámetro, y en consecuencia las longitudes (tamaños) de las barras, cambian en tiempo real siempre que se mueva el dispositivo desde un punto a otro en el interior del tejido (es decir, durante el barrido). En el presente ejemplo, todas las barras **B1-B5** tienen el mismo color. En general, se puede utilizar el mismo color para indicar que todos los datos medidos se corresponden con el mismo parámetro del tejido y/o con la condición de que los valores de parámetros medidos se encuentran en el mismo lado con respecto al umbral predefinido.

En algunas realizaciones, las barras pueden existir únicamente en un lado del eje **12g** de medición. En otros casos, se pueden representar visualmente los mismos parámetros medidos, u otros distintos, simultáneamente en ambos lados del eje **12g** de medición.

Para simplificar la ilustración y la comprensión, todas las figuras **16 a 23** ejemplifican mediciones tomadas por el mismo número de 5 sensores dispuestos a lo largo del eje de medición y, en consecuencia, se utiliza el mismo número de referencia en todas estas figuras. Cada barra/dato medido está asociado con una ubicación de sensor. En ocasiones, se puede representar visualmente más de una barra en asociación con el mismo sensor, en cuyo caso las barras son normalmente de distintos colores, para proporcionar información acerca de más de un parámetro/condición simultáneamente.

Según se ha descrito anteriormente, los sensores pueden estar configurados para medir varios parámetros de tejido, tales como la conductividad, la permitividad, la impedancia, una propiedad óptica, una propiedad mecánica, la

temperatura y otros. Las barras **B1-B5** y/o los valores en el medio de visualización se corresponden con la fuerza o la intensidad del parámetro medido. Los valores se corresponden normalmente con el parámetro normalizado de forma apropiada y son, por lo tanto, no dimensionales (unidades relativas).

5 Según se ha descrito también anteriormente y será ejemplificado ahora más específicamente en las siguientes figuras, las barras pueden presentarse con distintos colores para indicar bien valores especiales (excepcionales) del mismo parámetro, o bien distintos parámetros presentados simultáneamente en distintos pares de sensor/barra. Se pueden aprovechar el color y/o el tamaño de la barra junto con las líneas de borde para indicar un intervalo de valores. Además, la GUI **1500** puede incluir una indicación acerca del valor medio de algunos parámetros medidos, o de todos ellos, iluminando una región específica en la GUI.

10 La **Fig. 17** ilustra un ejemplo en el que las barras **B1-B3** tienen distintos colores y tamaños: las barras **B1-B3** tienen un primer color **C1** (naranja) y distintos tamaños correspondientes a valores 55, 40 y 35, respectivamente, mientras que **B4** y **B5** tienen el mismo tamaño, cada uno con el valor 20 y se representan visualmente con un segundo color **C2** (azul). En este ejemplo, los valores de las líneas **M1** y **M2** de borde, que indican un valor máximo del parámetro medido, está ubicados en un valor 55 (que coincide con el valor de la barra **B1**), mientras que se considera que un intervalo de valores correspondiente al parámetro medido indicativo de una propiedad de tejido anormal se encuentra entre 30-55. Por lo tanto, el tamaño y el color de las barras **B1-B3** proporcionan una indicación inmediata de la condición anormal del tejido. Sin embargo, debería comprenderse que se puede utilizar un color distinto de barras para indicar mediciones de otra propiedad del tejido.

20 En la **Fig. 18** se ilustra otro ejemplo similar, en el que se utilizan el color y el tamaño de la barra junto con las líneas de borde para indicar un intervalo de valores. Si el parámetro medido en una ubicación específica es mayor que un valor mínimo, la barra correspondiente tiene un color distinto, mientras que las líneas de borde indican el valor máximo del intervalo, o el valor máximo obtenido durante la sesión de medición hasta el momento actual. En este ejemplo, el valor mínimo está configurado para que sea 30, y el máximo se encuentra en 55. Según se muestra en la figura, cada una de las ubicaciones medidas (posición de los sensores) **S1** a **S4** muestra un valor distinto inferior a uno mínimo y, en consecuencia, se representan visualmente las barras respectivas **B1** a **B4** con distintos tamaños pero todas del mismo segundo color **C2** (azul). El dato medido en la posición del sensor **S5** tiene un valor superior al mínimo, y su barra respectiva **B5** tiene un tamaño mayor y un primer color **C1** (naranja). Por otro lado, todas las barras muestran valores inferiores que el valor máximo 55 presentado por las líneas **M1** y **M2** de borde.

30 Según se ejemplifica en la **Fig. 19**, si el número de datos (barras) medidos correspondientes a valores altos/bajos con respecto a un umbral predefinido y/o al valor medio de los datos medidos supera o no supera un cierto valor, entonces se representa visualmente un indicador específico (por ejemplo, un indicador de color) **1510** que indica la condición de que la propiedad del tejido en un sitio específico del tejido es mayor/menor que un umbral predeterminado predefinido para el parámetro específico. El uso de tal indicador adicional proporciona indicaciones adicionales al operario en tiempo real. El color específico del indicador (color rojo en el presente ejemplo) puede indicar un valor "problemático" ya sea mayor o menor que uno normal, y otro color del indicador (o la ausencia de cualquier indicador tal) puede indicar que el parámetro medido se encuentra en el intervalo seguro. La **Fig. 19** puede ejemplificar la condición de que el valor medio de los datos medidos es mayor que un umbral máximo, aunque no todos los datos correspondientes hayan alcanzado el 55 máximo representado por las líneas de borde. El valor de cada dato medido se refiere a información localizada mientras que a veces al operario le interesa información más global relacionada con un sitio tisular y no solo un punto concreto en el tejido.

Según se ejemplifica en la **Fig. 20**, la GUI **1500** puede estar diseñada para presentar un perfil de los datos medidos con respecto a un umbral predefinido **M1** únicamente mediante los tamaños de las barras, y las barras pueden encontrarse únicamente en un lado del eje **12** de medición.

45 Además, la GUI **1500** puede ser utilizada para representar visualmente más de un parámetro al mismo tiempo para cada sensor, como puede verse en el ejemplo de la **Fig. 21**. La **Fig. 21** muestra, por ejemplo, un par de barras asociadas con cada una de las posiciones de los sensores **S1-S5**. Cada barra indica el valor del parámetro relevante escogido por el operario. Las dos barras en el par pueden distinguirse por sus colores, por ejemplo un primer color (naranja) y un segundo color (azul). Además, los parámetros tienen sus umbrales correspondientes presentados por las líneas respectivas **Ma** y **Mb** de borde.

50 La GUI de la presente invención puede estar configurada para representar visualmente distintos parámetros simultáneamente en ambos lados del eje **12g** de medición. Esto se ilustra en la **Fig. 22**. Se debería hacer notar que la GUI también puede estar configurada para combinar la característica de la **Fig. 21** con la característica de la **Fig. 22** para proporcionar información acerca de aproximadamente 4 parámetros a la vez, dos en cada lado del eje **12g** de medición. De la misma forma, la GUI puede representar visualmente cualquier número útil de parámetros simultáneamente, ya sea un número impar o par. Las únicas limitaciones sobre el número de parámetros representados visualmente simultáneamente serían el tamaño/área total de la interfaz y la conveniencia y la facilidad de lectura de la información representada visualmente.

La GUI de la presente invención puede estar configurada para representar visualmente los distintos datos medidos en forma de distintos colores, según un esquema predeterminado de color, sin asignar una presentación de barras. Esto

se ilustra en la **Fig. 23**. En este caso, el esquema **CS** de color también puede presentarse en la GUI. El o los valores límite son capturados por un indicador **M** en el esquema de color. Según se muestra en la figura, las ubicaciones de medición/posiciones de los sensores son presentadas por la GUI como una agrupación de regiones coloreadas separadas, correspondiéndose distintos colores a distintos valores de los datos medidos. Los sensores **S2** y **S5** muestran los mismos datos medidos, distintos de los de los otros sensores **S1**, **S3** y **S4** y, en consecuencia, las regiones/ubicaciones correspondientes en el medio de visualización se presentan mediante el primer color **C1** (naranja) distinto de otros colores. Los sensores **S1**, **S3** y **S4** muestran distintos datos medidos y, en consecuencia, las ubicaciones correspondientes en el medio de visualización están coloreadas de distintos colores **C4**, **C3** y **C2** (rojo, amarillo y azul, respectivamente). Las posiciones coloreadas representadas visualmente de detección junto con el esquema **CS** de color con el indicador **M** proporcionan información inmediata del perfil de la propiedad del tejido a lo largo del eje de medición que muestra que en las posiciones **S1**, **S2** y **S5** de detección la propiedad del tejido se encuentra cerca del umbral.

La presentación gráfica de la información a partir de los datos medidos, presentados en los ejemplos relacionados con las figuras 16-23, también puede ser superpuesta/integrada con información de datos de formación de imágenes obtenida de otras modalidades. Por ejemplo, la información puede ser fusionada con imágenes ultrasónicas, de rayos X o de TEP (tomografía por emisión de positrones) utilizadas para guiar la sonda hasta regiones específicas del tejido. La visibilidad de la sonda en las otras modalidades de formación de imágenes se utiliza para identificar la ubicación de los sensores en la imagen integrada.

Por lo tanto, la presente invención proporciona un dispositivo médico novedoso con capacidad para localizar con precisión una porción de tejido a ser tratada (extirpada), y también permite tratar (extirpar) el tejido mediante un dispositivo médico integral. La invención también permite representar visualmente los datos medidos de una forma que proporcione una indicación inmediata y clara del perfil del o de los parámetros de tejido que están siendo medidos.

25

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo médico para su uso en una caracterización y un tratamiento de tejido, comprendiendo el dispositivo una sonda de caracterización de tejido que comprende un soporte alargado que tiene un eje longitudinal y extremos proximal y distal, y que tiene una agrupación de sensores de caracterización de tejido, estando configurado cada sensor y operable para generar una señal de caracterización de tejido correspondiente a una masa de tejido en una ubicación del sensor, estando dispuestos dichos sensores de caracterización de tejido en una relación separada a lo largo de al menos dicho eje longitudinal y en al menos una porción distal de dicho soporte alargado con distancias conocidas entre ellos, de forma que durante el avance de la sonda a través de una masa de tejido cada uno de los sensores genera señales de caracterización de tejido desde ubicaciones sucesivas de los mismos en la masa de tejido, permitiendo, de ese modo, localizar y determinar una dimensión de una muestra de tejido en el interior de dicha masa de tejido en función de las señales de caracterización procedentes de los sensores en la agrupación;
- 5 en el que
- 10 dicho soporte alargado tiene dos porciones integrales, incluyendo una porción proximal y dicha porción distal que se extienden sucesivamente a lo largo de dicho eje longitudinal desde dicho extremo proximal hasta dicha porción distal del soporte alargado, teniendo dicha porción proximal una forma hueca de tipo cilíndrico, teniendo dicha porción distal una forma a modo de canal que está abierta por corte tanto a lo largo de dicho eje longitudinal como a lo largo de al menos parte de una circunferencia de la porción distal,
- 15 estando configurado, de ese modo, dicho soporte alargado para pasar una herramienta de tratamiento a través de la porción proximal hueca y permitiendo que al menos una parte distal de la herramienta de tratamiento se prolongue desde la porción proximal hueca y se extienda hacia delante sobre el eje longitudinal a lo largo de la porción distal y hacia delante más allá de dicho extremo distal del soporte alargado,
- 20 permitiendo, de ese modo, el dispositivo un tratamiento consiguiente por la parte distal de la herramienta de tratamiento de una muestra de tejido en la ubicación exacta de cualquier sensor de dichos sensores dispuesto en dicha porción distal, mientras que tanto la parte distal de la herramienta de tratamiento como la muestra de tejido están alineadas simultáneamente con dicho sensor y mientras se mantiene el soporte alargado en su lugar durante el tratamiento del tejido, y de una muestra de tejido ubicada más allá del extremo distal del soporte alargado.
- 25
- 30 2. El dispositivo según la Reivindicación 1, en el que la agrupación de sensores de caracterización de tejido comprende, además, sensores dispuestos en una relación separada en una región circunferencial del soporte alargado en al menos una parte de dicha porción proximal.
3. El dispositivo según una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que comprende una porción de mango conectable con el extremo proximal, o integral en el mismo, del soporte.
- 35 4. El dispositivo según la Reivindicación 3, en el que la porción de mango está configurada para acoplarse con una porción de mango de una herramienta predeterminada de tratamiento cuando se inserta la herramienta de tratamiento en la porción hueca del soporte.
5. El dispositivo según una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que comprende un mecanismo de movimiento ubicado en el extremo proximal del soporte, estando configurado y operable dicho mecanismo de movimiento para llevar a cabo un desplazamiento relativo entre el soporte y una herramienta de tratamiento que es portada por el mismo.
- 40 6. El dispositivo según la Reivindicación 5, en el que el mecanismo de movimiento está ubicado en el interior de una porción de mango es conectable con el extremo proximal, o integral en el mismo, del soporte.
- 45 7. El dispositivo según la Reivindicación 5 o 6, en el que el mecanismo de movimiento se **caracteriza por** al menos uno de los siguientes:
- (i) el mecanismo de movimiento comprende un conjunto de alineamiento para definir una posición de referencia para la agrupación de los sensores de caracterización de tejido con respecto a un cierto plano de referencia definido por el dispositivo, permitiendo, de ese modo, monitorizar el reposicionamiento de los sensores de caracterización de tejido provocado por el movimiento del soporte con respecto al plano de referencia;
- 50 (ii) el mecanismo de movimiento comprende un sistema de bloqueo configurado para mantener dicha agrupación de sensores en posiciones fijas e inmovilizadas;
- (iii) el mecanismo de movimiento comprende un dispositivo deslizante configurado para proporcionar dicho desplazamiento relativo, que permite un desplazamiento selectivo de una herramienta de tratamiento, que es portada por el soporte, entre posiciones inoperativa y operativa;
- 55 (iv) el mecanismo de movimiento está configurado para convertir un movimiento giratorio en el desplazamiento relativo lineal entre el soporte y una herramienta de tratamiento que es portada por el mismo;
- (v) el mecanismo de movimiento comprende una configuración de piñón y cremallera.

- 5 8. El dispositivo según la Reivindicación 7, en el que el mecanismo de movimiento comprende el conjunto de alineamiento, comprendiendo dicho conjunto de alineamiento al menos uno de los siguientes: (a) una unidad de detección configurada y operable para identificar una posición de la agrupación de sensores con respecto a dicho plano de referencia y para generar datos indicativos de la misma; (b) una abrazadera con forma de L que está conectada, por un brazo, de una longitud dada, con la porción de mango y, por su otro brazo, está conectada con el soporte, estando definido el plano de referencia por un borde distal de la porción de mango, permitiendo, de ese modo, monitorizar el reposicionamiento de los sensores de caracterización de tejido provocado por el movimiento de la abrazadera con respecto al plano de referencia.
- 10 9. El dispositivo según una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, estando configurado como un conjunto de dos partes que comprende un primer conjunto y un segundo conjunto, siendo fijables de forma separable los conjuntos primero y segundo entre sí, teniendo el conjunto de dos partes una de las siguientes configuraciones: (i) dicho primer conjunto porta la sonda de caracterización de tejido y el segundo conjunto está configurado para portar una herramienta de tratamiento; (ii) cualquiera de dichos conjuntos primero y segundo está configurado para portar la sonda de caracterización de tejido y una herramienta de tratamiento.
- 15 10. El dispositivo de una cualquiera de las Reivindicaciones precedentes, que comprende una unidad de control configurada para recibir y analizar las señales de caracterización de tejido procedentes de los sensores y utilizar datos indicativos de la ubicación de cada uno de los sensores respectivos para determinar una ubicación de una muestra de tejido anormal, permitiendo, de ese modo, un tratamiento consiguiente de la muestra de tejido anormal mediante una herramienta de tratamiento que es portada por el soporte.
- 20 11. El dispositivo según la Reivindicación 10, en el que la unidad de control tiene al menos una de las siguientes configuraciones: comprende una interfaz gráfica de usuario configurada para presentar información relacionada con las señales recibidas de todos los sensores, proporcionando, de ese modo, a un operario información relativa al tipo de tejido en las ubicaciones de los sensores, y facilitando el análisis de una ubicación y de la extensión del tejido a ser tratado; y está configurado para recibir de una o más modalidades de formación de imágenes datos de formación de imágenes de la posición de la sonda de caracterización de tejido con respecto al tejido que está siendo medido, y fusionar los datos de formación de imágenes con los datos medidos, para identificar, de ese modo, las ubicaciones de los sensores en una imagen integrada.
- 25 12. El dispositivo de la Reivindicación 11, en el que la unidad de control comprende dicha interfaz gráfica de usuario, estando configurada la interfaz gráfica de usuario para presentar una agrupación de ubicaciones de medición correspondiente a la agrupación de dichos sensores dispuestos a lo largo de al menos dicho eje, que es un eje de medición, y presentar una agrupación correspondiente de datos medidos en asociación con la agrupación de ubicaciones de medición, siendo indicativa dicha agrupación de datos medidos de las señales recibidas de la agrupación de los sensores, respectivamente, proporcionando, de ese modo, a un operario información relativa a un perfil de tejido medido a lo largo de una masa de tejido alineada con la agrupación de sensores.
- 30 13. El dispositivo de la Reivindicación 12, en el que dicha interfaz gráfica de usuario está configurada para representar visualmente dicha agrupación de ubicaciones de medición en forma de la agrupación de datos medidos, siendo representada cada una por uno de los siguientes: (1) un valor respectivo correspondiente a una propiedad del tejido que está siendo detectada por el sensor respectivo, una agrupación de los valores que definen el perfil de la propiedad del tejido medida en una región alineada con la agrupación de sensores; (2) una figura respectiva que tiene una geometría o un tamaño correspondiente a una propiedad de tejido que está siendo detectada por el sensor respectivo, definiendo una agrupación de las figuras el perfil de la propiedad del tejido que está siendo medida en una región alineada con la agrupación de sensores; (3) una figura y un valor respectivos, una geometría o un tamaño de la figura y el valor correspondiente a una propiedad del tejido que está siendo detectada por el sensor respectivo, definiendo una agrupación de las figuras y de los valores el perfil de la propiedad del tejido medida en una región alineada con la agrupación de sensores.
- 35 40 45 50 55 14. El dispositivo de la Reivindicación 13, en el que dicha interfaz gráfica de usuario tiene al menos una de las siguientes configuraciones: está configurada para representar visualmente dichas figuras como figuras coloreadas, de manera que las figuras correspondientes a los mismos datos medidos tengan el mismo color y las figuras correspondientes a distintos datos medidos tengan colores distintos; está configurada para representar visualmente datos indicativos de un valor umbral para la propiedad del tejido que está siendo medida; y está configurada para representar visualmente dicha agrupación de ubicaciones de medición en forma de la agrupación de datos medidos, representándose cada uno mediante una región coloreada, de forma que las regiones correspondientes a los mismos datos medidos tengan el mismo color y las regiones correspondientes a distintos datos medidos tengan colores distintos.

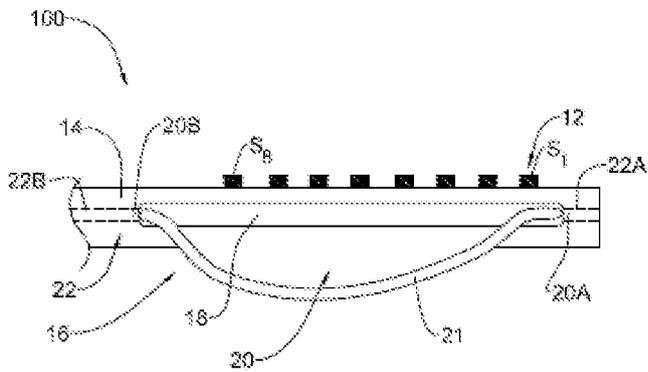
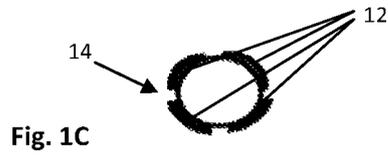
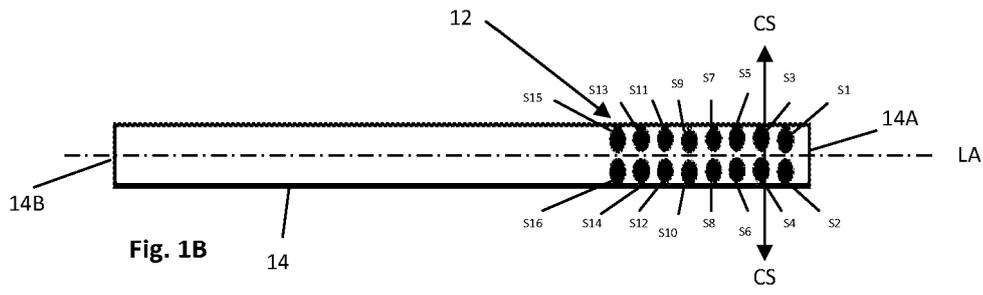
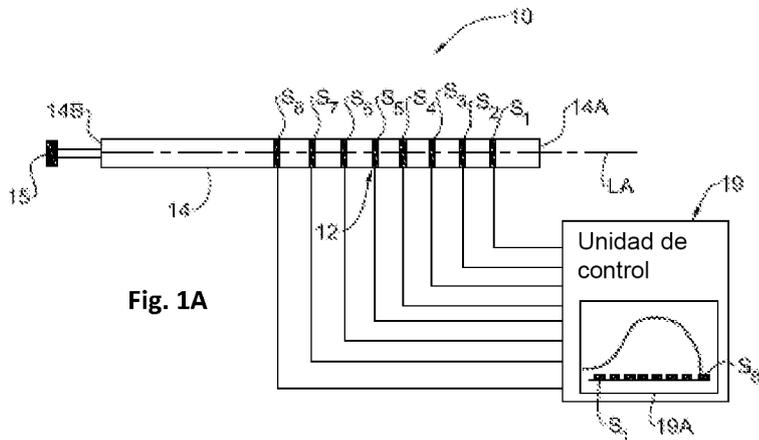


FIG. 2

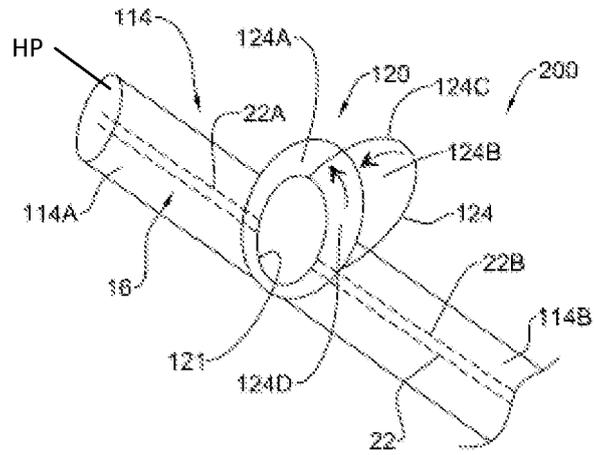


FIG. 3

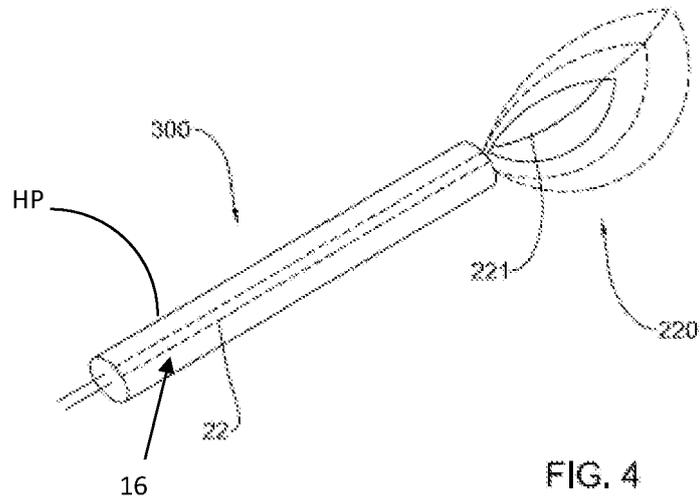


FIG. 4

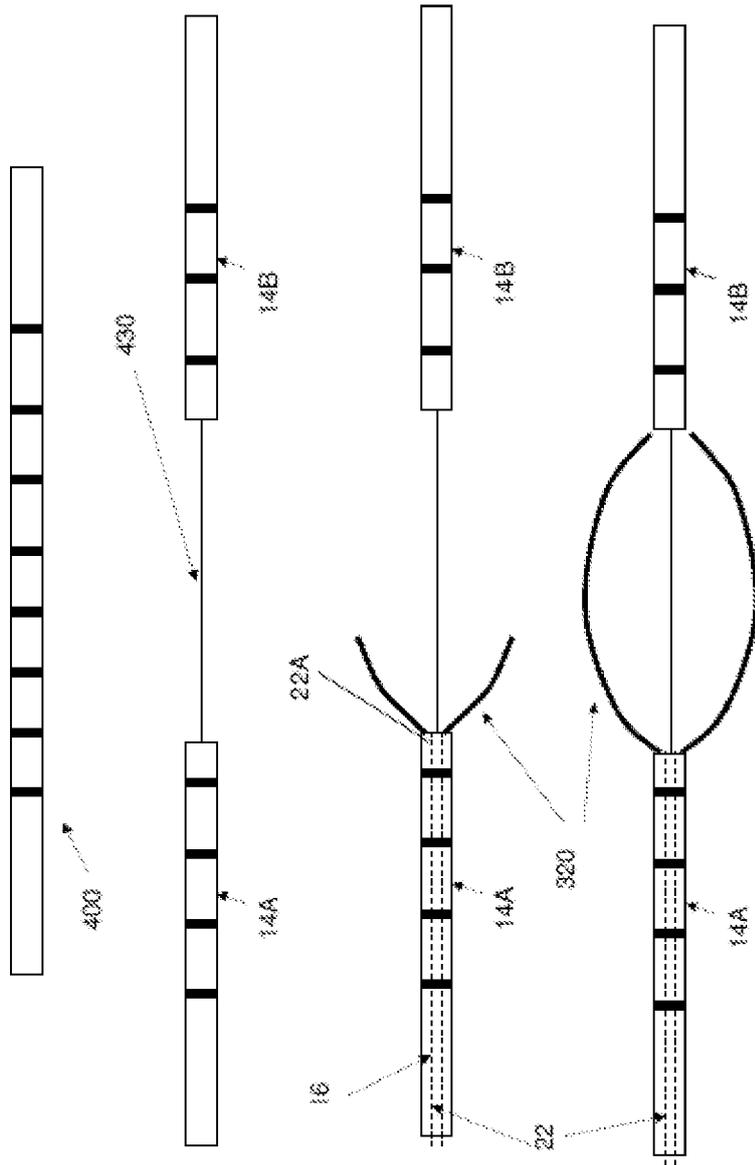
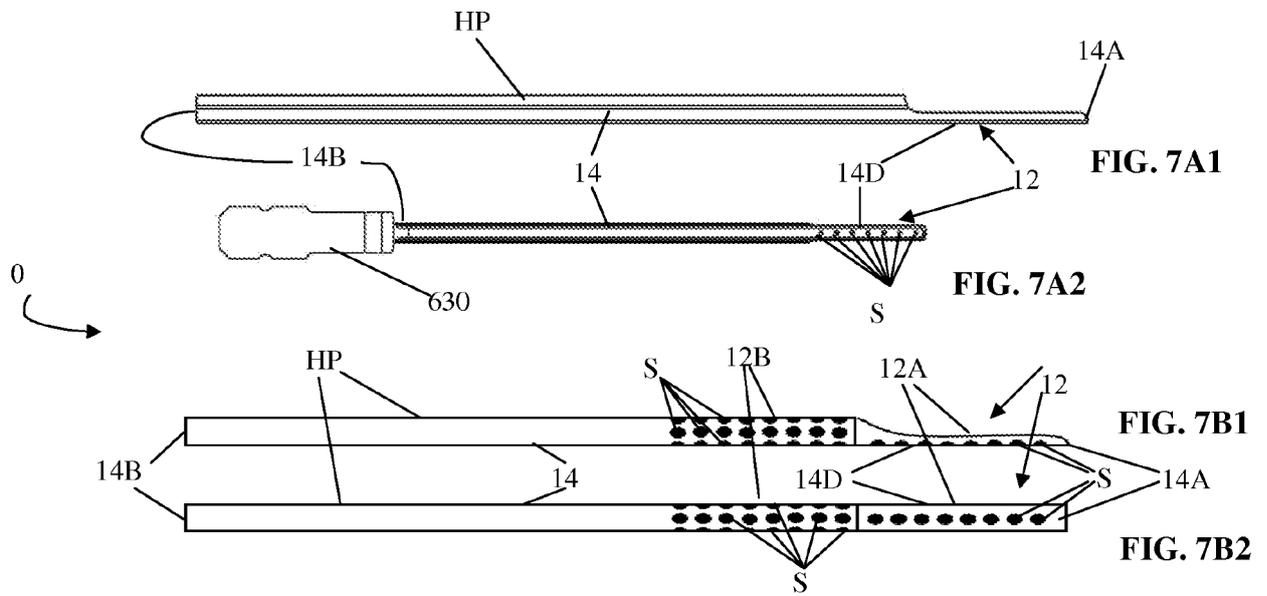


FIG. 5



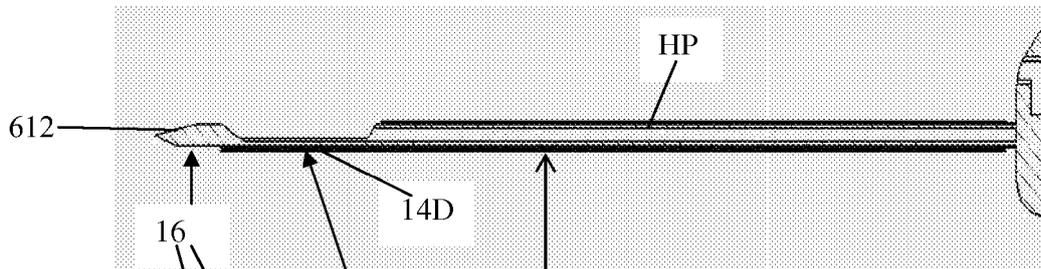


FIG. 7C

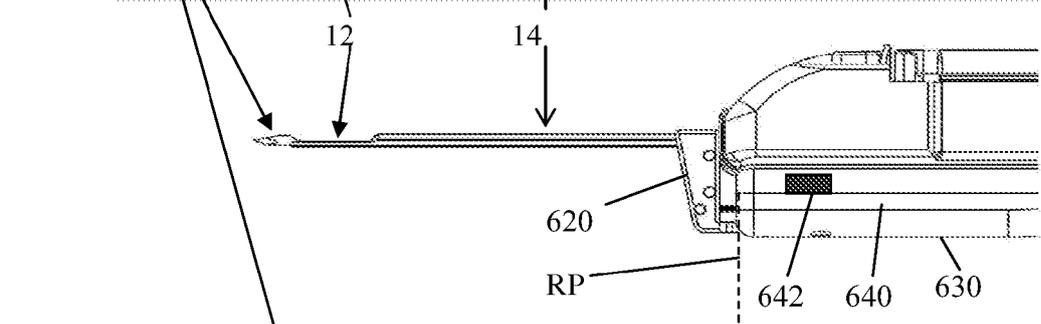


FIG. 7D

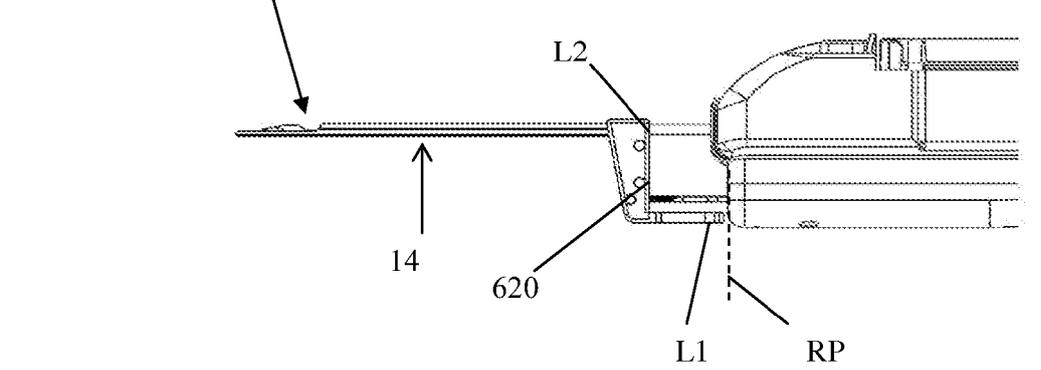


FIG. 7E

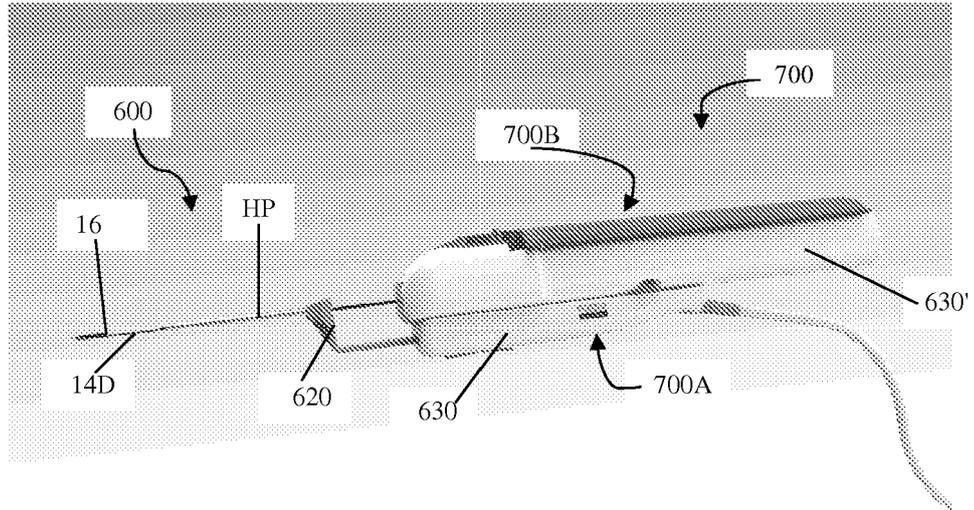


Fig. 8A

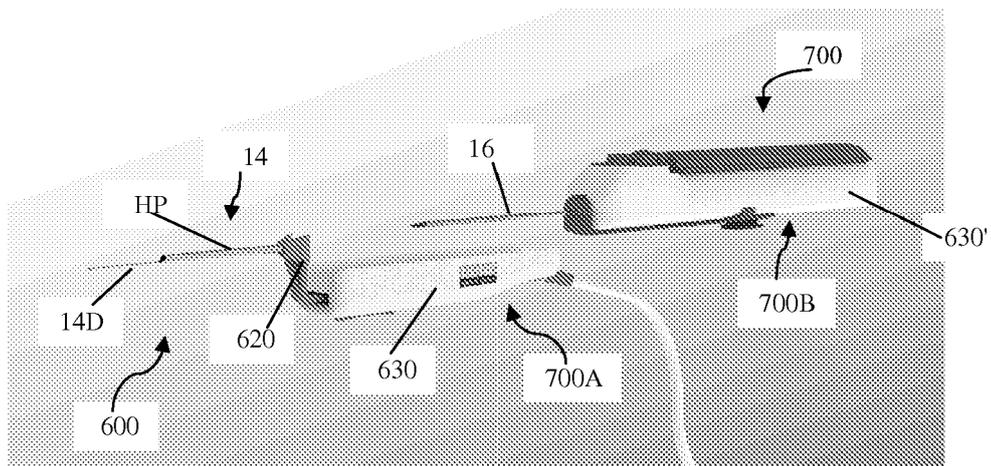


Fig. 8B

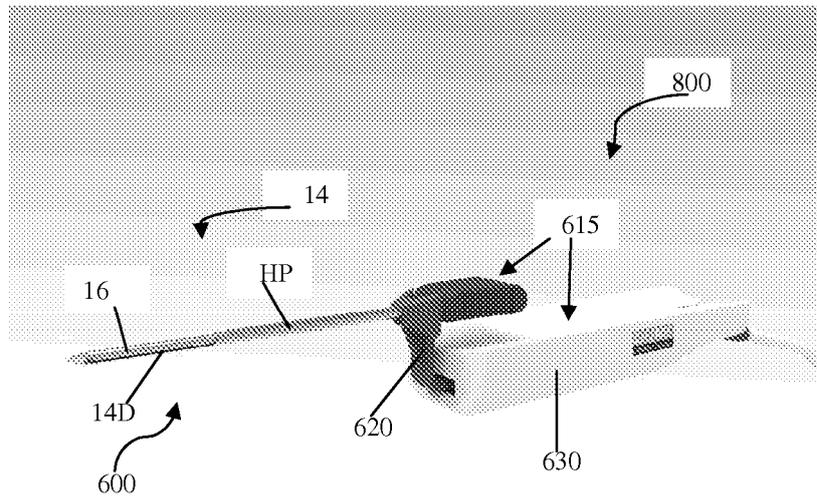


Fig. 9

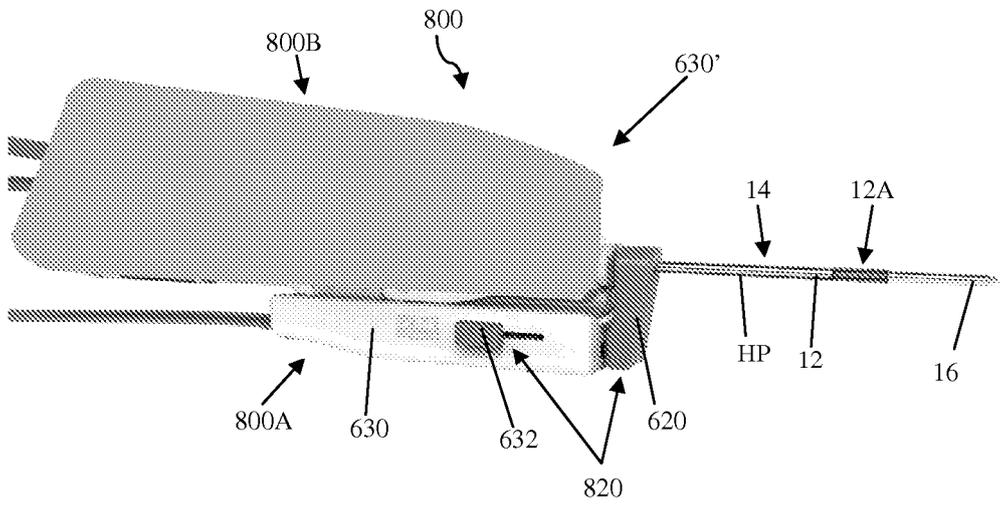


FIG. 10A

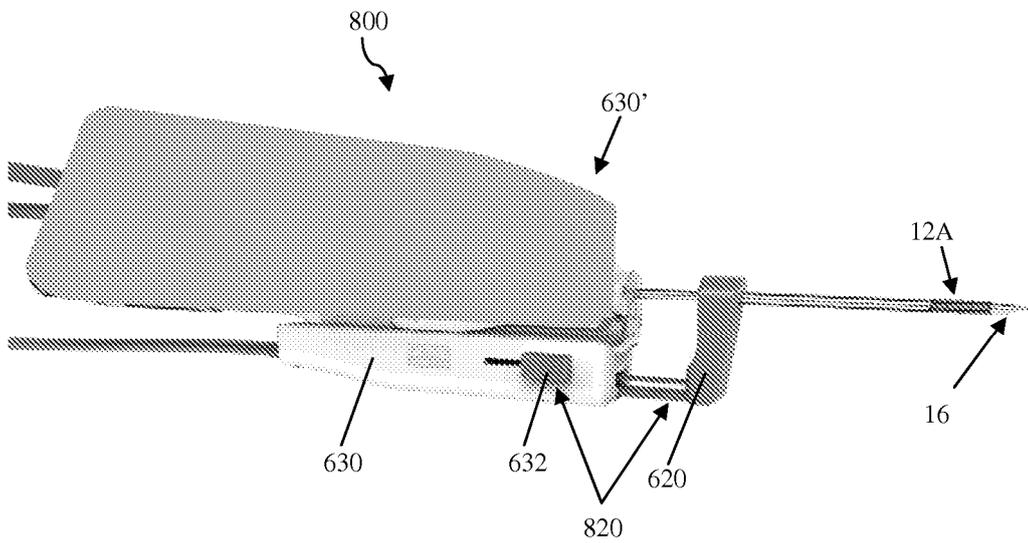


FIG. 10B

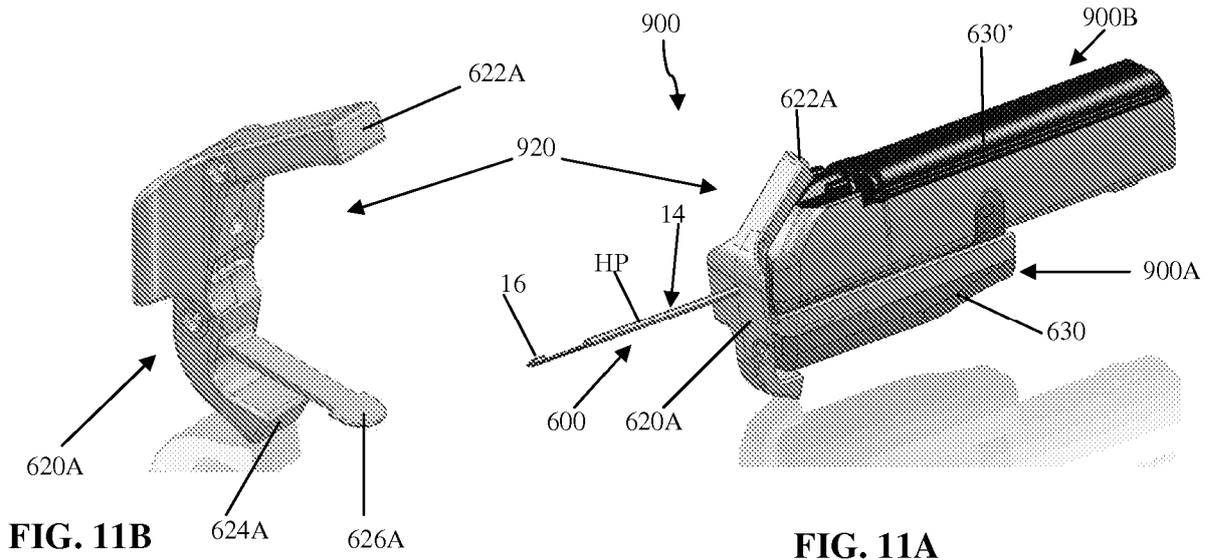


FIG. 11B

FIG. 11A

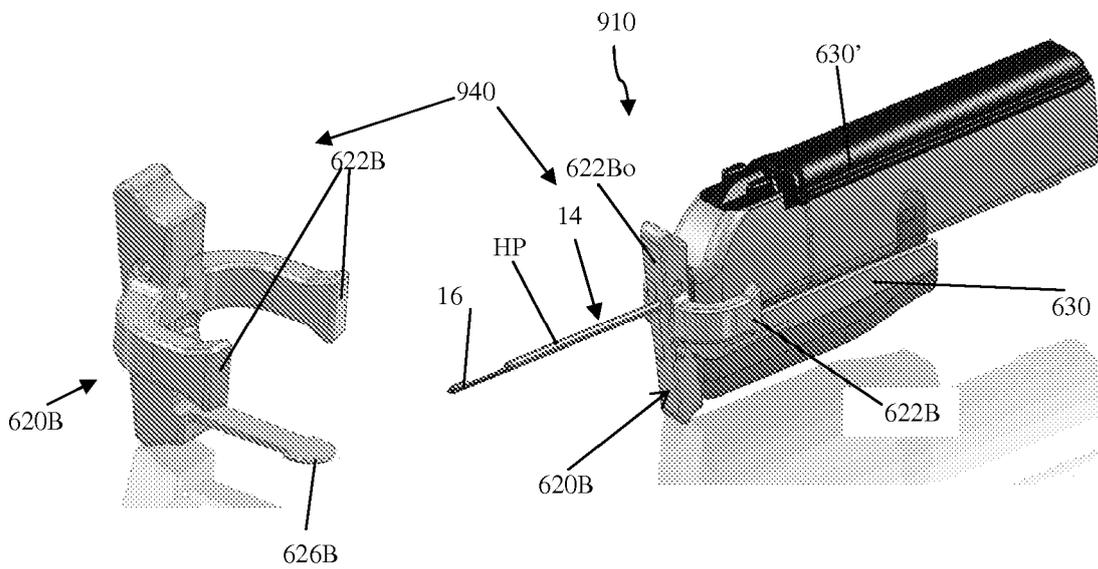


FIG. 12B

FIG. 12A

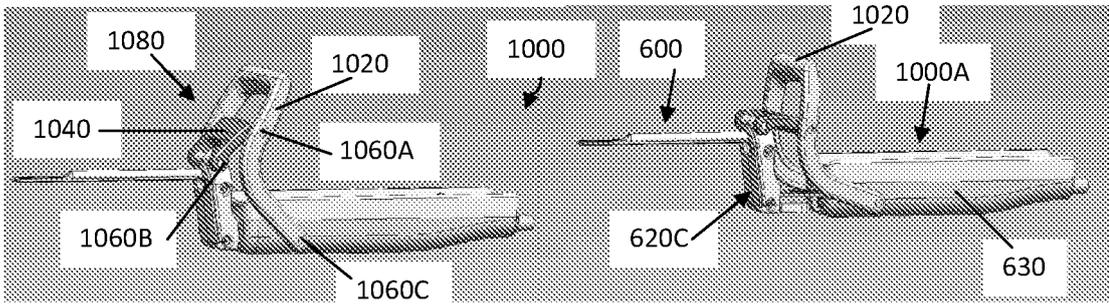


FIG. 13A

FIG. 13B

FIG. 14A

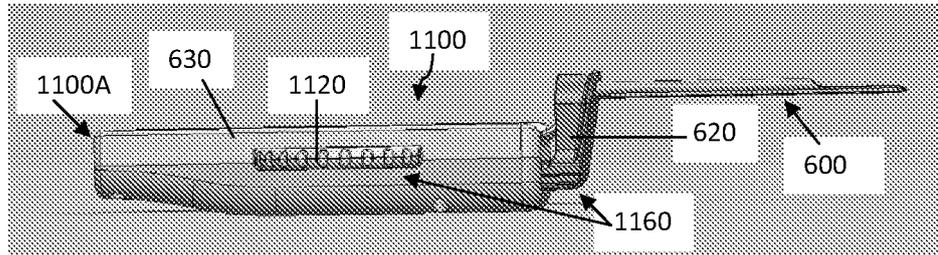


FIG. 14B

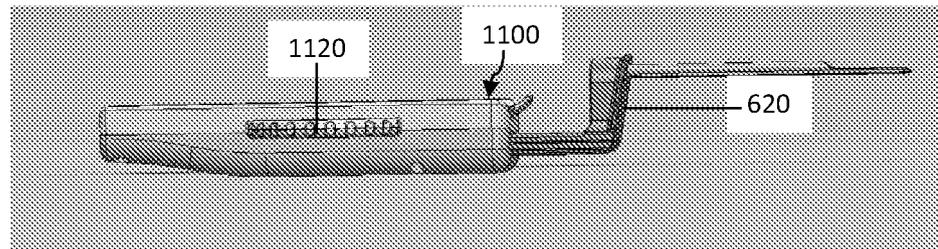


FIG. 14C

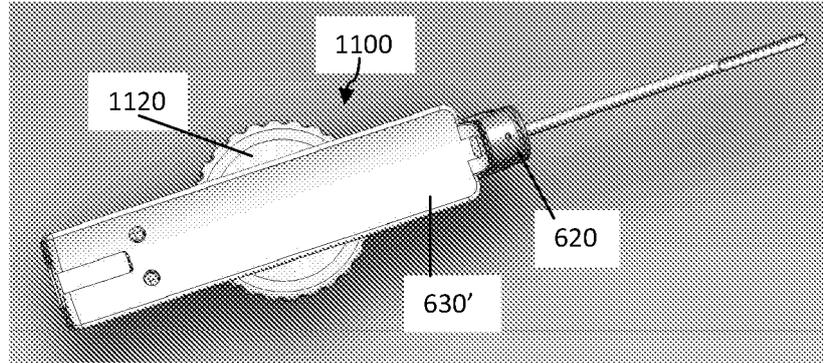


FIG. 14D

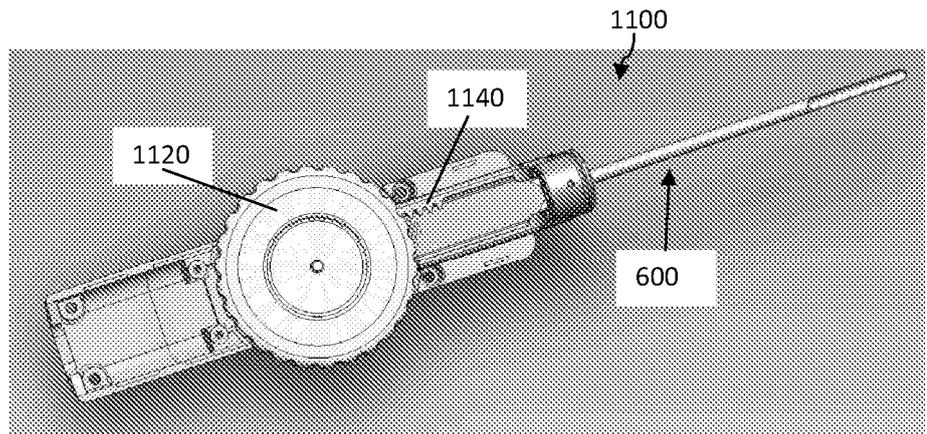
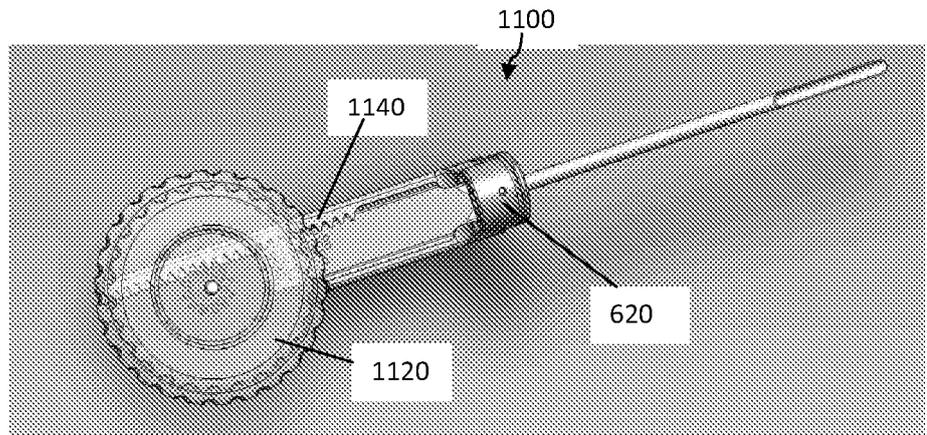
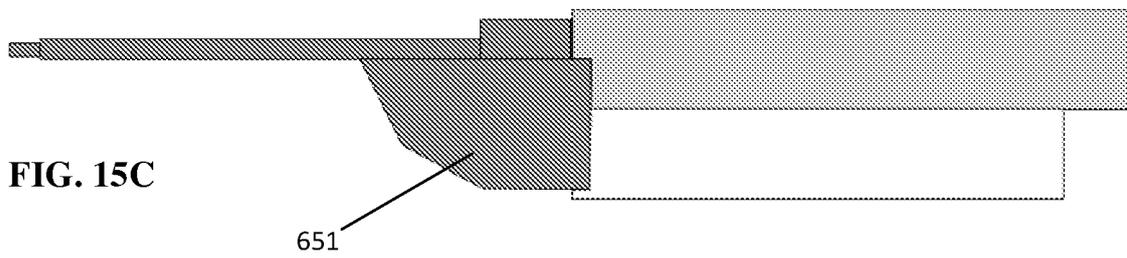
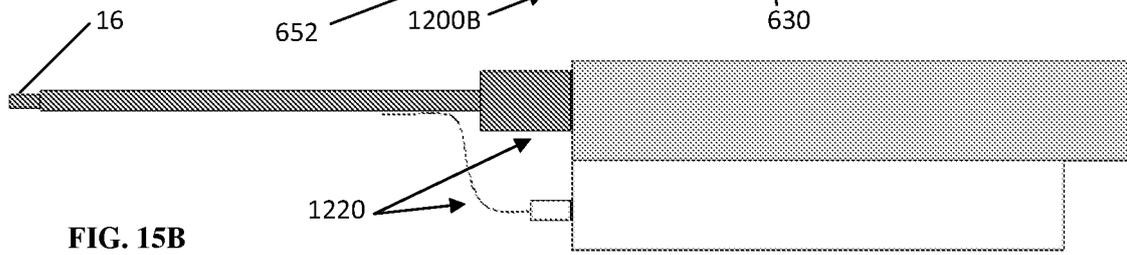
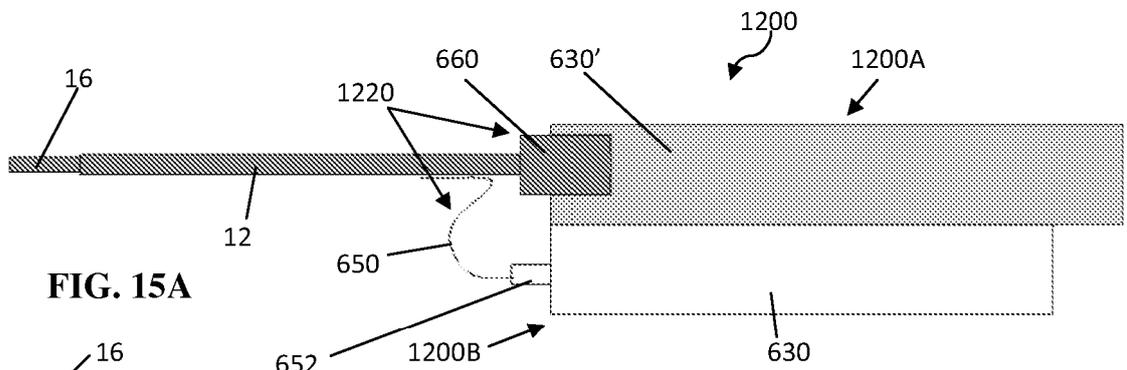


FIG. 14E





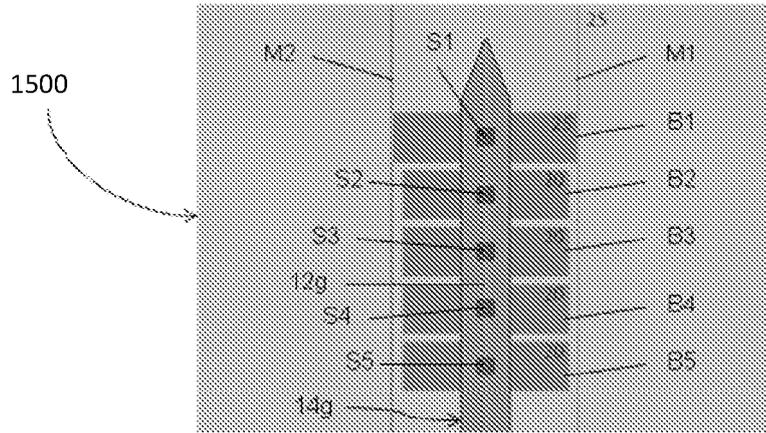


Fig. 16

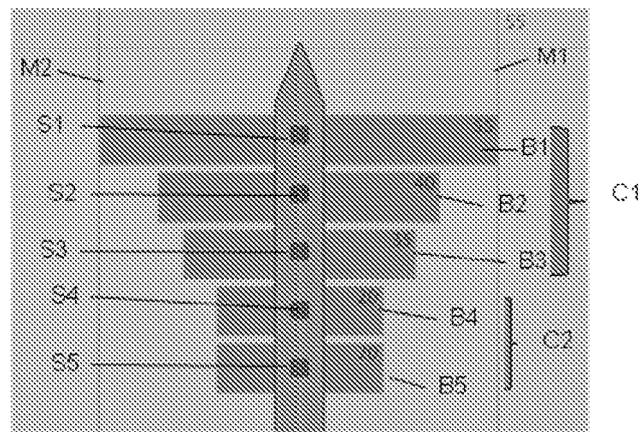


Fig. 17

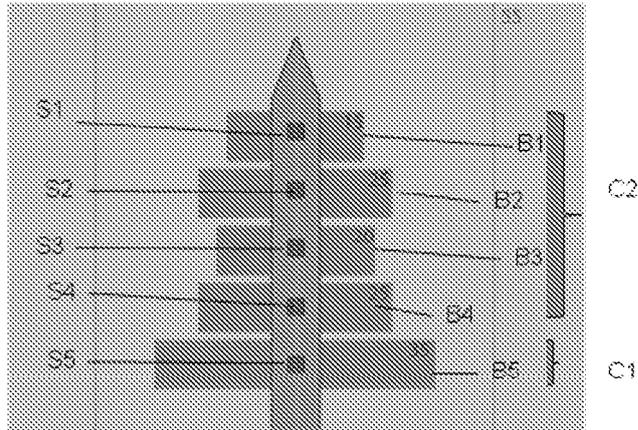


Fig. 18

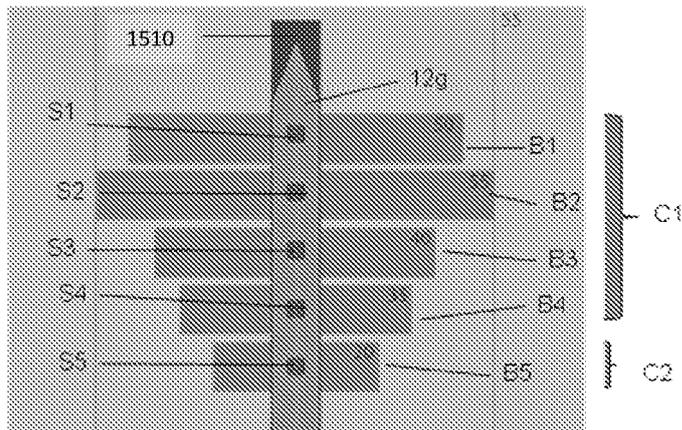


Fig. 19

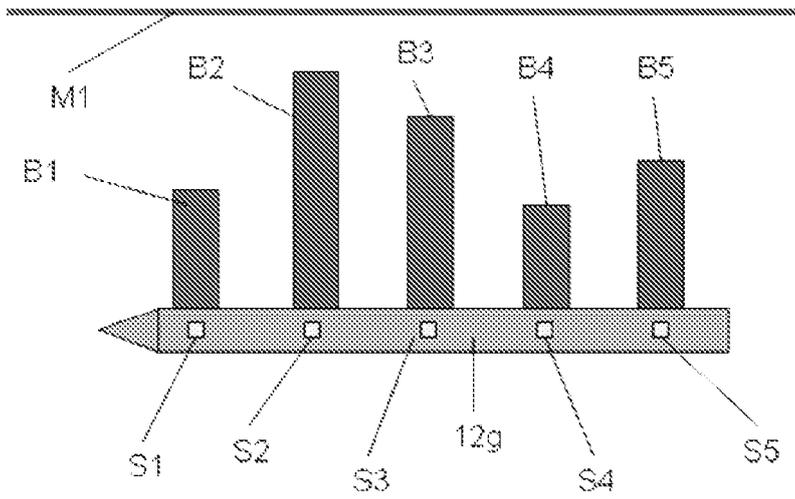


Fig. 20

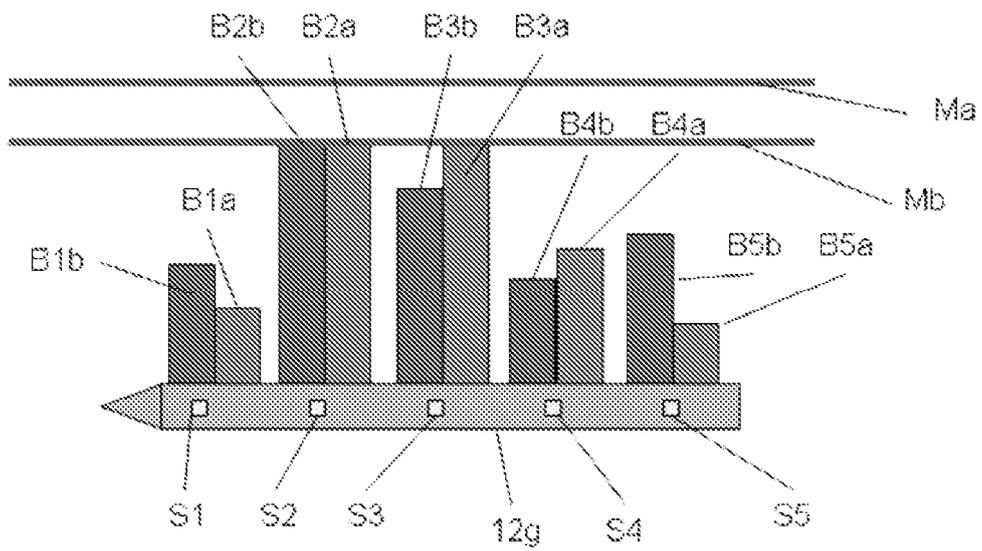


Fig. 21

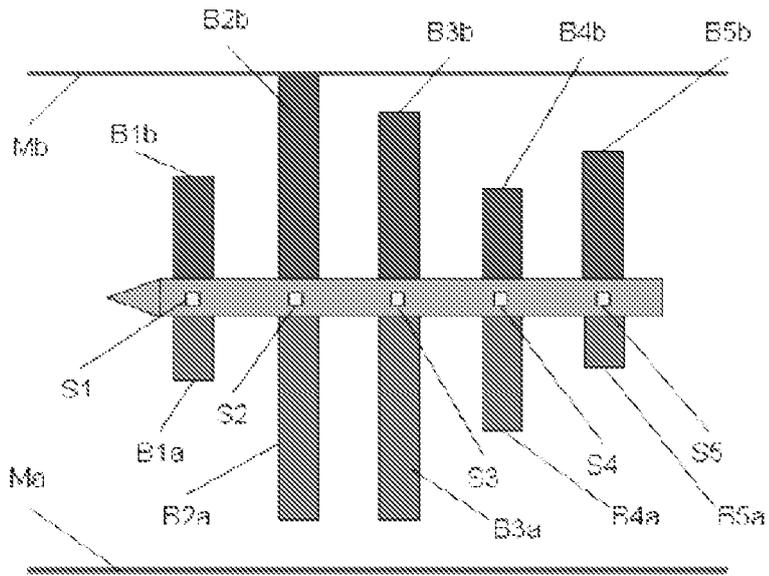


Fig. 22

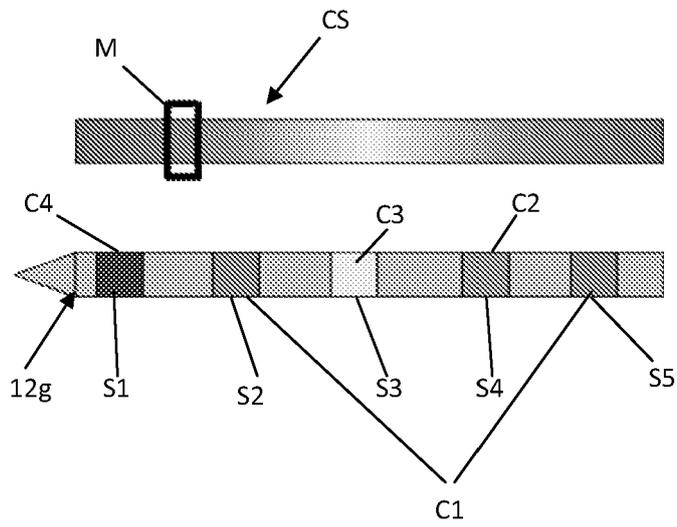


Fig. 23