

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 952 942**

51 Int. Cl.:

**G01B 11/16** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

**G01L 1/04** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.01.2016 PCT/AU2016/000019**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016 WO16119011**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.01.2016 E 16742578 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.06.2023 EP 3224572**

54 Título: **Dispositivo y método para evaluar una propiedad mecánica de un material**

30 Prioridad:

**30.01.2015 US 201562110108 P**

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

**07.11.2023**

73 Titular/es:

**THE UNIVERSITY OF WESTERN AUSTRALIA  
(100.0%)  
35 Stirling Highway  
Crawley, WA 6009, AU**

72 Inventor/es:

**MCLAUGHLIN, ROBERT AINSLEY;  
SAMPSON, DAVID DOUGLAS;  
KENNEDY, BRENDAN FRANCIS y  
KENNEDY, KELSEY MARIE**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 952 942 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 y método para evaluar una propiedad mecánica de un material

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere en términos generales a un dispositivo y un método para evaluar una propiedad mecánica de un material, y se refiere en particular, aunque no exclusivamente, a un dispositivo médico y un método para evaluar la elasticidad de un tejido biológico.

**Antecedentes de la invención**

10 Las propiedades mecánicas del tejido biológico están vinculadas a su estructura y función, y pueden verse alteradas por enfermedades. Por ejemplo, el tejido canceroso suele ser "más rígido" que el tejido blando circundante y es una práctica común que los médicos palpén manualmente el tejido blando de un paciente aplicando presión con los dedos para identificar el tejido canceroso.

15 Sin embargo, el sentido del tacto es subjetivo y la identificación precisa de la extensión del tejido canceroso mediante la palpación manual es difícil. Para proporcionar un contraste mecánico en el tejido de una manera más repetible y objetiva, se han desarrollado técnicas de formación de imágenes, como la elastografía por ultrasonido, la elastografía de coherencia óptica y la elastografía por resonancia magnética.

20 El documento de S 'HAGHIAN, S. et al., "Optical palpation in vivo: imaging human skin lesions using mechanical contras", Journal of Biomedical Optics, vol. 20, núm. 1, 14 de enero de 2015, páginas 016013-1 a 016013-11, divulga un sistema de elastografía de coherencia óptica (OCE) basado en escritorio que tiene una capa de detección a través de la cual se aplica una carga al material subyacente. La capa de detección tiene una rigidez conocida y el módulo de Young de un material se puede determinar a partir de mediciones de deformación de la capa de detección y el material subyacente cuando se aplica una carga al material a través de la capa de detección y de la radiación electromagnética recibida.

25 El documento de KENNEDY, K. M. et al., "Optical palpation: optical coherence tomography-based tactile imaging using a compliant sensor", Optics Letters, 15 de mayo de 2014, vol. 39, núm. 10, páginas 3014 - 3017, enseña la detección de contraste mecánico mediante palpación óptica.

El documento US 2014/215684 A1 divulga un guante sensible a la presión, en el que se incorporan sensores piezoeléctricos en las partes de los dedos.

El documento KR 2014 0118444 A enseña un sistema de diagnóstico de cáncer de próstata usando un sensor de presión, en el que un tubo del tipo de tapa de fluido de trabajo se pone en contacto con un objeto de destino.

30 A pesar del advenimiento de estas técnicas de formación de imágenes, los profesionales médicos aún recurren rutinariamente a la palpación manual en muchos escenarios clínicos.

**Compendio de la invención**

35 La invención proporciona un dispositivo para evaluar el módulo de Young según la reivindicación 1 y un método para evaluar el módulo de Young según la reivindicación 4. Otros desarrollos de la invención se definen en las reivindicaciones dependientes. Los ejemplos y realizaciones de la descripción que no se encuentran dentro del alcance de las reivindicaciones no forman parte de la invención y se proporcionan únicamente con fines ilustrativos.

Según un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un dispositivo para evaluar una propiedad mecánica de un material, el dispositivo comprende un componente de detección que comprende:

una capa de detección que tiene una propiedad o dimensión que es sensible a la presión; y

40 un receptor de radiación electromagnética dispuesto para recibir radiación electromagnética que ha interactuado con al menos una parte de la capa de detección;

45 en donde el componente de detección se dispone de tal manera que, cuando la capa de detección se posiciona en un área superficial del material y se aplica una carga tanto a al menos una parte del área superficial del material como a al menos una parte de la capa de detección, la radiación electromagnética recibida que ha interactuado con la capa de detección puede usarse para determinar la deformación dentro de al menos la parte de la capa de detección, siendo la deformación determinada indicativa de la propiedad mecánica del material.

El término "material", como se usa en esta memoria, pretende abarcar cualquier materia que tenga una propiedad mecánica como elasticidad o viscoelasticidad, incluidos, por ejemplo, materiales biológicos como tejidos biológicos, materiales orgánicos como alimentos y materiales no biológicos como un material de silicona o similar.

50 La propiedad mecánica del material es el módulo de Young del material. La capa de detección tiene una rigidez

conocida y se puede usar la radiación electromagnética para determinar la tensión a partir de la deformación determinada.

5 El dispositivo puede disponerse de manera que la deformación dentro de al menos una parte de la capa de detección pueda determinarse utilizando la radiación electromagnética reflejada, reflejada en las interfaces o dentro de la capa de detección, como las interfaces superior e inferior o las interfaces internas si la capa de detección comprende una estructura en capas.

La capa de detección puede disponerse para contacto directo o indirecto con el área superficial del material.

10 El dispositivo también se dispone para determinar la deformación dentro de una parte del material de modo que la propiedad mecánica del material pueda evaluarse utilizando la deformación determinada dentro de la parte del material y la tensión determinada dentro de la parte de la capa de detección. Por ejemplo, la parte del material puede comprender una parte de capa exterior del material u otra parte adecuada del material.

15 Las realizaciones de la invención proporcionan ventajas significativas. Por ejemplo, al determinar la tensión en la capa de detección, debido al conocimiento de las propiedades del material de la capa de detección, se puede determinar información cualitativa en relación con la propiedad mecánica del material, como una variación relativa de la propiedad mecánica a través de un área del material. En el campo médico, el dispositivo puede proporcionar una técnica de palpación óptica en la que se replica el sentido del tacto de la palpación manual. Además del sentido del tacto, el dispositivo puede proporcionar objetividad, alta resolución espacial y alta sensibilidad a los cambios en las propiedades mecánicas del material. De esta forma, por ejemplo, se puede mejorar la precisión de localización de la extensión del tejido enfermo y el dispositivo se puede usar para guiar a un cirujano.

20 El dispositivo comprende un elemento para unir el componente de detección a un miembro de manera que el movimiento o posicionamiento del componente de detección se pueda controlar a través del miembro. El miembro es una parte del cuerpo de un usuario por lo que el usuario puede llevar puesto el elemento con el componente de detección. La parte del cuerpo puede ser al menos parte de una mano, como un dedo, del usuario. El elemento puede rodear al menos parcialmente la parte del cuerpo.

25 En una realización específica el elemento es un guante o un dedal. El componente de detección puede colocarse o unirse a la punta de una o más partes de dedo del guante o en la punta de un dedal. Esto proporciona ventajas en el campo médico. Por ejemplo, al incorporar o unir el componente de detección a una o más partes de dedos del guante o al dedal, la palpación manual se puede realizar simultáneamente con la palpación óptica realizada por el dispositivo cuando el usuario usa el guante o el dedal y la yema del dedo se mueve a lo largo del material, que puede ser tejido biológico.

30 Alternativamente, el elemento puede ser, por ejemplo, una presilla o similar.

35 En una realización alternativa, el dispositivo comprende una sonda, como una sonda alargada. En esta realización, el componente de detección puede incorporarse o unirse a una parte extrema distal de la sonda. La sonda puede ser, por ejemplo, al menos una de: una sonda de mano, una sonda alargada, una sonda endoscópica, una sonda intravascular, un brazo robótico y una sonda de aguja tal como una sonda de aguja de biopsia. En este sentido, el dispositivo puede controlarse de forma remota. Por ejemplo, el componente de detección puede unirse a un brazo robótico que se controla de forma remota. En el campo de la medicina, el componente de detección se puede colocar de manera que se pueda evaluar una variación relativa de una propiedad mecánica del tejido biológico en un lugar que puede no ser accesible mediante la palpación manual. Por ejemplo, el dispositivo puede usarse para cirugía mínimamente invasiva.

40 En una realización específica de la presente invención, el componente de detección se dispone para la aplicación manual de la carga. El componente de detección puede disponerse de manera que, cuando el usuario usa el componente de detección y el elemento, el usuario puede aplicar la carga manualmente a través de la capa de detección (por ejemplo, presionando con un dedo) a la superficie del área en el material.

45 En una realización alternativa de la presente invención, el componente de detección puede comprender un accionador para aplicar la carga. El accionador puede disponerse para generar una carga uniforme o alterna.

La carga es típicamente una carga de compresión. Sin embargo, se conciben otro tipo de cargas, como penetración, succión, cizallamiento, fototérmica, sopló de aire, fuerza de radiación acústica, torsión y extensión. La carga puede ser estática o dinámica.

50 La propiedad mecánica puede relacionarse con la elasticidad del material, tal como la elasticidad del tejido biológico. Por ejemplo, la propiedad mecánica puede relacionarse con el módulo de Young u otro módulo del material. Alternativamente, la propiedad mecánica puede relacionarse con una viscoelasticidad o cualquier otra propiedad mecánica.

55 En una realización, la capa de detección es flexible. Específicamente, la capa de detección puede disponerse para adaptarse al área superficial del material. En particular, la capa de detección puede ser deformable al menos a lo largo

del grosor de la capa de detección. Además, la capa de detección típicamente es resiliente al menos a lo largo del grosor de la capa de detección. Si la carga se aplica a la parte del área superficial a través de la capa de detección, una capa de detección compatible facilita una transferencia sustancialmente uniforme de la carga al material. Como consecuencia, se pueden reducir los espacios de aire entre la capa de detección y el área superficial del material.

- 5 El dispositivo puede disponerse de modo que la capa de detección se deforme al menos a lo largo del grosor de la capa de detección en respuesta a la carga aplicada a al menos la parte del área superficial del material. A este respecto, la radiación electromagnética recibida puede usarse para determinar una deformación de la capa de detección, por ejemplo, para determinar el grosor de la capa de detección durante la aplicación de la carga. A este respecto, la radiación electromagnética puede desviarse o reflejarse en regiones interfaciales de la capa de detección.
- 10 Por ejemplo, el dispositivo puede disponerse para emplear interferometría, tal como interferometría de baja coherencia, para determinar una posición relativa de las interfaces superior e inferior de la capa de detección.

La capa de detección puede ser transmisora de al menos la radiación electromagnética detectada.

La capa de detección puede estar compuesta, al menos parcialmente, por un material de silicona. Sin embargo, se conciben otros materiales y composición de materiales.

- 15 En una realización, el dispositivo comprende una fuente de luz dispuesta para emitir radiación electromagnética en al menos la capa de detección. En particular, la fuente de luz puede disponerse para dirigir la radiación electromagnética hacia el material a través de la capa de detección.

El receptor puede ser un detector de la radiación electromagnética. Alternativamente, el dispositivo puede comprender un detector que esté separado del receptor. El receptor también puede disponerse para la emisión de radiación electromagnética desde la fuente de luz hacia la capa de detección.

En una realización, el dispositivo se dispone para emplear al menos uno de: tomografía de coherencia óptica, microscopía de fluorescencia confocal, elastografía de coherencia óptica.

En un ejemplo particular, la radiación electromagnética emitida es luz infrarroja tal como luz infrarroja cercana.

- 25 En una realización específica, el dispositivo se dispone para determinar la propiedad mecánica del material. Por ejemplo, puede determinarse un módulo de Young o cualquier otro módulo adecuado del material. A este respecto, el dispositivo o un dispositivo adicional correspondiente puede disponerse para determinar la deformación dentro del material, por ejemplo, utilizando elastografía de coherencia óptica (OCE). Puede calcularse una relación entre la deformación determinada y la tensión determinada en la parte de la capa de detección de modo que la propiedad mecánica del material pueda determinarse cuantitativamente.

- 30 En un ejemplo, el dispositivo se dispone de manera que la capa de detección se pueda retirar.

En una realización, el dispositivo comprende una distribución de detectores de manera que se puede determinar la tensión en las posiciones laterales a través de un área superficial de contacto. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender un haz de fibras ópticas que incluyen fibras que tienen extremos que se distribuyen a lo largo de un área asociada con las posiciones laterales mencionadas anteriormente.

- 35 En una realización alternativa, el dispositivo se dispone para escanear lateralmente a través de un área de la capa de detección de manera que se pueda determinar la tensión en las posiciones laterales a través del área de la capa de detección. Por ejemplo, el dispositivo puede comprender un espejo de exploración, como un espejo de galvanómetro.

Con las realizaciones mencionadas anteriormente, se puede generar un mapa de deformaciones 2D o 3D o un mapa de deformaciones 2D o 3D que indique variaciones de la propiedad mecánica en un área del material.

- 40 En una realización específica, el dispositivo es un dispositivo médico y el material es tejido biológico, tal como tejido blando de un humano o un animal. El tejido blando puede estar acompañado o puede comprender tejido enfermo tal como tejido canceroso. Ejemplos específicos de tejido blando pueden ser tejido conjuntivo, tendón, grasa y tejido muscular.

Para facilitar la comprensión, el término "enfermo" se utiliza en toda la memoria descriptiva de la patente como sinónimo de una anomalía en el tejido que incluye, por ejemplo, una lesión o un tumor que puede ser benigno, premaligno, maligno o cualquier otro estado patológico o anormal.

Alternativamente, el material puede ser un material no biológico tal como silicona o cualquier otro material adecuado.

- 50 El dispositivo puede disponerse además para usar información en relación con la propiedad mecánica, tal como una variación relativa de la propiedad mecánica a través de un área, para identificar una ubicación de una interfaz entre dos tipos diferentes de partes de material. Por ejemplo, en el campo médico, el dispositivo puede disponerse para identificar la presencia o ausencia de tejido biológico enfermo. De esta forma, se puede identificar la extensión del tejido enfermo.

Según un segundo aspecto de la presente invención, se proporciona un método para evaluar una propiedad mecánica de un material, comprendiendo el método:

proporcionar un material;

5 colocar una capa de detección en un área superficial del material de manera que se pueda aplicar una carga tanto a al menos una parte del material como a al menos una parte de la capa de detección en el área superficial del material, la capa de detección tiene una propiedad o dimensión que es sensible a la presión;

aplicar la carga tanto a al menos una parte del área superficial del material como a al menos una parte de la capa de detección en el área superficial del material;

emitir radiación electromagnética en al menos una parte de la capa de detección cuando se aplica la carga;

10 recibir radiación electromagnética que ha interactuado con al menos una parte de la capa de detección; y

determinar la deformación en una parte de la capa de detección usando la radiación electromagnética recibida, siendo la deformación determinada indicativa de la propiedad mecánica del material.

15 El método comprende unir un componente de detección a un miembro usando un elemento para unir el componente de detección de tal manera que el movimiento o posicionamiento del componente de detección pueda controlarse a través del miembro, comprendiendo el componente de detección una capa de detección y un receptor para radiación electromagnética. El miembro es una parte del cuerpo de un usuario de manera que el usuario lleva puesto el elemento y el componente de detección. Por ejemplo, la capa de detección se puede incorporar o unir a una parte de dedo de un guante o un dedal. En este ejemplo, la etapa de aplicar la carga al menos al área superficial del material puede comprender aplicar presión a través de la capa de detección usando uno o más dedos de un usuario. Alternativamente, el elemento para unir el componente de detección puede ser, por ejemplo, una presilla.

20 La etapa de unir un componente de detección a la parte del cuerpo puede comprender rodear al menos parcialmente la parte del cuerpo.

La propiedad mecánica del material es el módulo de Young del material. La capa de detección tiene una rigidez conocida y el método comprende determinar la tensión a partir de la deformación determinada.

25 La etapa de recibir la radiación electromagnética puede comprender detectar la radiación electromagnética.

La etapa de aplicar la carga puede comprender aplicar la carga manualmente o usar un accionador que puede aplicar una carga estática o dinámica. En una realización específica, la etapa de aplicar la carga comprende aplicar la carga manualmente por un usuario que lleva puesto el componente de detección con el elemento.

30 La etapa de detectar la radiación electromagnética que ha interactuado con al menos una parte de la capa de detección puede comprender detectar la radiación electromagnética que se ha reflejado en las interfaces de o dentro de la capa de detección, como las interfaces superior e inferior o las interfaces internas si la capa de detección comprende una estructura en capas.

35 La etapa de posicionar la capa de detección en el área superficial del material puede comprender posicionar la capa de detección de manera que la capa de detección esté en contacto directo o indirecto con el área superficial del material.

La etapa de aplicar la carga puede comprender aplicar la carga a través de la capa de detección.

40 En una realización, la capa de detección se incorpora o se une a un extremo distal de una sonda y la etapa de posicionar la capa de detección comprende insertar el extremo distal de la sonda que incluye la capa de detección en una luz corporal o vaso sanguíneo para un análisis intravascular. Por ejemplo, el extremo distal de la sonda se puede insertar a través de una incisión para cirugía mínimamente invasiva. En esta realización, el movimiento de al menos el extremo distal de la sonda se puede controlar de forma remota. En otro ejemplo, la capa de detección puede incorporarse o unirse a un extremo distal de una sonda de aguja. Por ejemplo, la capa de detección se puede colocar en el extremo distal romo de una aguja interna que se acomoda dentro de una aguja externa para insertar la sonda de la aguja en el tejido biológico. En otros ejemplos, el extremo distal de la sonda se inserta en un tendón o cartílago para realizar un análisis ortopédico, o en un canal auditivo para realizar un análisis otoscópico. Un experto en la técnica apreciará que se conciben otros ejemplos adecuados.

45 En una realización, el método puede llevarse a cabo *in vivo*, por ejemplo durante la cirugía de un paciente.

50 En una realización, el método puede comprender además facilitar la guía para posicionar la superficie de contacto de la capa de detección en contacto con el área superficial del material. Por ejemplo, el método puede comprender una etapa de capturar imágenes de al menos el área superficial del material.

En una realización, la etapa de determinar la tensión en una parte de la superficie de contacto de la capa de detección

comprende determinar una deformación de la capa de detección en respuesta a la aplicación de la carga. Específicamente, la etapa puede comprender determinar un grosor de la capa de detección. A este respecto, la etapa de emitir la radiación electromagnética en al menos la capa de detección se lleva a cabo de manera que la radiación electromagnética se desvía o refleja en un borde de la capa de detección.

- 5 La etapa de determinar el grosor de la capa de detección se puede realizar antes y/o después de que se aplique la carga al menos a la parte del área superficial del material.

En una realización, la etapa de emitir la radiación electromagnética comprende dirigir la radiación electromagnética al material a través de la capa de detección.

- 10 En una realización específica, el método comprende una etapa para determinar la propiedad mecánica del material, es decir, el módulo de Young. A este respecto, el método puede comprender una etapa de determinación de la deformación dentro del material, por ejemplo, mediante el uso de elastografía de coherencia óptica (OCE). Puede calcularse una relación entre la deformación determinada y la tensión determinada en la parte de la capa de detección de modo que la propiedad mecánica del material pueda determinarse cuantitativamente.

- 15 En una realización, la etapa de recibir radiación electromagnética que se ha propagado a través de al menos la capa de detección comprende detectar radiación electromagnética desde una pluralidad de posiciones laterales escaneando lateralmente a través de un área de la capa de detección.

El método puede comprender además una etapa de generar un mapa de deformaciones 2D o 3D, o un mapa de tensiones 2D o 3D que indique variaciones de la propiedad mecánica en un área del material.

- 20 El método puede comprender además una etapa que usa información en relación con la propiedad mecánica para identificar la presencia o ausencia de tejido biológico enfermo.

En una realización, el método se lleva a cabo utilizando el dispositivo médico según el primer aspecto de la presente invención.

Puede proporcionarse un método para evaluar una propiedad mecánica de un material usando tomografía de coherencia óptica (OCT) o cualquier otra técnica de formación de imágenes, comprendiendo el método las etapas de:

- 25 posicionar una capa de material sobre una parte de la superficie del material, siendo la capa de material transmisora de la radiación que se usa en la OCT o cualquier otra técnica de formación de imágenes;

aplicar una carga a una parte de la superficie del material a través de la capa; y

recibir radiación del material para evaluar la propiedad utilizando OCT o cualquier otra técnica de formación de imágenes cuando la carga se aplica a la parte de superficie del material;

- 30 en donde la capa tiene una propiedad mecánica que permite una distribución sustancialmente uniforme de la carga sobre la parte superficial del material.

La invención se entenderá mejor a partir de la siguiente descripción de realizaciones específicas de la invención. La descripción se proporciona con referencia a los dibujos adjuntos.

#### **Breve descripción de los dibujos**

- 35 Las Figuras 1a y b son representaciones esquemáticas de un dispositivo médico para evaluar una propiedad mecánica de un material según una realización de la presente invención;

la Figura 2 muestra una curva de tensión-deformación utilizada para determinar la tensión en una parte de la capa de detección del dispositivo médico de las Figuras 1a y b;

la Figura 3 muestra un mapa de tensiones ejemplar adquirido utilizando el dispositivo médico de las Figuras 1a y b;

- 40 la Figura 4a es un extracto de una configuración ejemplar para realizar una medición de OCE;

las Figuras 4b y c muestran datos adquiridos usando la configuración ejemplar de la Figura 4a;

la Figura 5a es un extracto del dispositivo médico de las Figuras 1a y b;

las Figuras 5b y c muestran datos adquiridos usando la configuración ejemplar de la Figura 5a;

- 45 las Figuras 6a y b son representaciones esquemáticas de un dispositivo médico para evaluar una propiedad mecánica de un material según una realización de la presente invención;

las Figuras 7a y b muestran datos adquiridos usando el dispositivo médico según la representación esquemática de la Figura 6a; y

La Figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método para evaluar una propiedad mecánica de un material según una realización de la presente invención.

### Descripción detallada de realizaciones específicas

5 Las realizaciones de la presente invención se refieren a un dispositivo y un método para evaluar una propiedad mecánica de un material. El dispositivo puede ser, por ejemplo, un dispositivo médico. En este caso, el material puede ser material biológico, tal como tejido biológico. Sin embargo, se concibe material no biológico, como material de silicona que se usa típicamente para replicar la forma y la estructura del tejido blando biológico en el campo médico.

10 Un experto en la técnica apreciará que el dispositivo tiene aplicaciones no solo en el campo médico sino también en otros diversos campos que incluyen, por ejemplo, la robótica y la industria alimentaria. La propiedad mecánica puede evaluarse para cualquier material adecuado que cumpla. Por ejemplo, en la industria alimentaria, el dispositivo puede usarse para determinar la madurez de los alimentos. Además, el dispositivo puede usarse en aplicaciones de control de calidad y para el procesamiento de materiales.

15 La propiedad mecánica típicamente se relaciona con la elasticidad del material. Específicamente, la elasticidad puede relacionarse con el módulo de Young del material. El módulo de Young es representativo de la rigidez del material. En el campo de la medicina, se sabe que anomalías tales como tejido enfermo pueden alterar la elasticidad del tejido biológico. Por ejemplo, el tejido canceroso típicamente se siente "más rígido" que el tejido blando sano que lo rodea. Esta diferencia en la elasticidad del tejido biológico se ha usado convencionalmente para identificar la presencia o ausencia de tejido canceroso mediante el uso de palpación manual. Sin embargo, esta técnica es subjetiva para el profesional médico que realiza la palpación manual. Además, la extensión exacta del tejido canceroso puede ser difícil de identificar utilizando simplemente la palpación manual.

20 A continuación, se describirán realizaciones ejemplares del dispositivo y el método en el campo médico. Sin embargo, como se ha mencionado anteriormente, se conciben aplicaciones en otros campos tecnológicos.

25 El dispositivo médico según realizaciones de la presente invención se dispone para evaluar la elasticidad del tejido biológico determinando la tensión en una parte de una capa de detección del dispositivo médico que en uso está en contacto con un área superficial del tejido biológico. De esta manera, se puede determinar cualitativamente una variación de la elasticidad del tejido biológico a través de un área y, por lo tanto, se puede identificar una ubicación de tejido canceroso.

Con respecto a la propiedad mecánica del material, se apreciará que se conciben otras propiedades mecánicas, como la viscoelasticidad del material.

30 El dispositivo médico según realizaciones de la presente invención comprende un componente de detección que incluye una capa de detección y un detector. El detector se dispone para detectar la radiación electromagnética que se ha propagado a través de la capa de detección. El dispositivo médico también comprende en esta realización un elemento que se puede usar para unir el componente de detección a una parte del cuerpo de un usuario. Por ejemplo, la parte del cuerpo puede ser un dedo o una mano del usuario y el elemento puede ser un dedal o un guante que el usuario puede usar con el componente de detección.

35 La radiación electromagnética se puede emitir en el material a través de la capa de detección de manera que la radiación electromagnética se desvíe o refleje en los bordes superior e inferior de la capa de detección. La radiación electromagnética detectada se utiliza para determinar la tensión experimentada en una parte de la capa de detección mencionada anteriormente.

40 La capa de detección tiene una propiedad o una dimensión que es sensible a la presión y tiene una superficie de contacto para contactar con un área superficial del material, tal como un área superficial de piel de tejido biológico. Cuando se aplica una carga al material y la capa de detección está en contacto con el área superficial del material, la tensión que se determina en la parte de la capa de detección se puede usar para evaluar la propiedad mecánica del material. De esta forma, se puede determinar cualitativamente una variación de la propiedad mecánica del material a través de un área por debajo del área superficial del material. Para determinar cuantitativamente la propiedad mecánica del material, puede ser necesaria una medición adicional que se combine con la tensión determinada. Por ejemplo, el dispositivo médico puede disponerse para emplear OCE para determinar la deformación distribuida dentro del material. Mediante el cálculo de una relación entre la deformación del material y la tensión en la capa de detección, el módulo de Young del material se puede determinar cuantitativamente.

50 El dispositivo médico puede encontrar aplicaciones para localizar la presencia y extensión de tejido enfermo. En algunos ejemplos, la capa de detección forma parte o se une a una o más partes de dedo de un guante o se une a un dedal. De esta forma, la palpación manual realizada por un profesional médico puede realizarse simultáneamente con la palpación óptica utilizando el dispositivo médico.

55 En otro ejemplo, el dispositivo médico comprende una sonda, como una sonda endoscópica, una sonda de aguja o una sonda intravascular. En una realización de este tipo, la capa de detección puede ser parte o estar unida a un extremo distal de la sonda de manera que la capa de detección se pueda insertar en una luz del cuerpo. De esta

forma, el dispositivo médico puede utilizarse para cirugías mínimamente invasivas.

Con referencia ahora a las Figuras 1a y b, se muestran representaciones esquemáticas de un dispositivo médico 100 para evaluar una propiedad mecánica de un material 102 según una realización de la presente invención.

5 En este ejemplo particular, la propiedad mecánica del material 102 se relaciona con la elasticidad. El material 102 es un material de silicona dócil 102 que típicamente se usa para replicar la estructura y la forma del tejido blando biológico. El material de silicona 102 comprende una inclusión 104 que es más rígida que el material de silicona circundante 106. En este sentido, la inclusión 104 puede representar un tumor y el material de silicona circundante 106 puede representar tejido blando circundante.

10 En este ejemplo, la inclusión 104 tiene un módulo de Young E de 1,5 MPa y se empotra aproximadamente 1 mm por debajo del área superficial del material. El material de silicona circundante 106 tiene un módulo de Young E de 20 kPa. El módulo de Young es representativo de la rigidez del material de silicona 102.

15 El dispositivo médico 100 se puede utilizar *in vivo* para localizar la presencia y extensión de tejido enfermo tal como un tumor dentro de tejido blando sano. En este ejemplo particular, al evaluar una variación en la elasticidad del material de silicona 102 en un área debajo de la superficie, es posible identificar la ubicación y extensión de la inclusión 104 dentro del material de silicona circundante 106.

El dispositivo médico 100 comprende una capa de detección 108 y un sistema óptico 110.

20 En este ejemplo, el sistema óptico 110 comprende una fuente de luz para emitir radiación electromagnética y un detector para detectar la radiación electromagnética que ha interactuado con al menos una parte de la capa de detección. Por ejemplo, la radiación electromagnética puede reflejarse, desviarse o dispersarse desde una frontera de la capa de detección. Sin embargo, un experto en la técnica apreciará que la fuente de luz puede no ser parte del dispositivo médico 100.

25 El sistema óptico 110 en esta realización tiene la forma de un sistema de tomografía de coherencia óptica ("OCT") 110. En particular, se usa un sistema OCT portátil de barrido = fuente 110 con una longitud de onda central de 1325 nm (cercano = infrarrojo) y un ancho de banda espectral de 100 nm. Las resoluciones axial y transversal medidas (anchura completa y mitad = máximo) del sistema OCT 110 son 17 cm (en el aire) y 16 cm, respectivamente. Con respecto a los sistemas OCT, se apreciará que se puede usar cualquier sistema OCT adecuado para el dispositivo médico 100. Por ejemplo, el sistema OCT puede ser un sistema OCT de dominio espectral con una longitud de onda central de 840 nm y un ancho de banda espectral de 50 nm. Las resoluciones axial y transversal de este sistema ejemplar son 8 cm y 11 cm, respectivamente. Además, el sistema OCT puede ser un sistema OCT barrido=fuente sensible a la fase.

30 La radiación electromagnética emitida por el sistema OCT 110 ilumina el área superficial del material de silicona 102 a través de una lente 112 con una distancia de trabajo de 25 mm. La radiación electromagnética se dirige a una parte del material de silicona 102 a través de la lente 112 y la capa de detección 108. Sin embargo, se apreciará que la radiación electromagnética puede propagarse alternativamente a través del material antes de propagarse a través de la capa de detección 108.

35 La capa de detección 108 tiene una superficie de contacto que, en uso en esta realización, está en contacto con un área superficial del material de silicona 102, como se muestra en las Figuras 1a y b. En este ejemplo particular, la capa de detección 108 se compone de un material de silicona. Sin embargo, se conciben otros materiales o composiciones de materiales adecuados. En el ejemplo del material de silicona, cabe señalar que las propiedades del material de silicona pueden controlarse alterando las proporciones de catalizador de silicona, agente de entrecruzamiento y fluido de silicona sin entrecruzamiento.

40 La capa de detección 108 del dispositivo médico tiene una propiedad o una dimensión que es sensible a la presión. En este ejemplo específico, la capa de detección 108 es deformable a través del grosor de la capa de detección 108 y es resiliente. La capa de detección 108 tiene un módulo de Young que está en el intervalo del material de silicona circundante 106 del material de silicona 102, es decir, aproximadamente 20 kPa. Esto permite que la capa de detección 45 108 se adapte a la estructura del área superficial del material y se deforme cuando se aplica una carga al área superficial del material, como se muestra en la Figura 1b.

50 La carga en este ejemplo es una carga de compresión que se aplica utilizando el dispositivo médico 100. En particular, el dispositivo médico 100 tiene un cabezal cilíndrico 114 con una ventana de formación de imágenes 116 con revestimiento antirreflectante. La ventana de formación de imágenes 116 funciona como una placa de compresión para aplicar la carga al área superficial del tejido biológico 102 a través de la capa de detección 108 como se ilustra con la flecha 118 en la Figura 1b.

55 La longitud del cabezal cilíndrico 114 se establece para maximizar el intervalo de desplazamiento medible del dispositivo médico 100 y, por lo tanto, la compresión del tejido biológico 102. Maximizar el intervalo de desplazamiento es de particular importancia para las ubicaciones en las que el tejido enfermo se encuentra relativamente lejos por debajo del área superficial del tejido, por ejemplo en los casos en los que el tejido biológico tiene grasa subcutánea relativamente gruesa. En tal caso, es necesario un desplazamiento mayor para comprimir adecuadamente el tejido

biológico 102 de modo que pueda evaluarse la elasticidad del tejido biológico por debajo del área superficial.

Con respecto a la aplicación de la carga, se apreciará que la carga puede ser cualquier carga adecuada, como penetración, succión, cizallamiento, fototérmica, fuerza de radiación acústica, chorro de aire, torsión o extensión. Además, la carga solo se puede aplicar a la parte del área superficial del material de manera que la capa de detección pueda adaptarse al perfil del área superficial del material.

5 Cuando la carga se aplica a la parte del área superficial del material de silicona 102 como se muestra en la Figura 1b, la capa de detección 108 se deforma al menos parcialmente en la superficie de contacto de la capa de detección 108. En otras palabras, el grosor de la capa de detección la capa 108 cambia en respuesta a la aplicación de la carga a la parte del área superficial del material de silicona 102.

10 En este ejemplo, la distancia entre la ubicación axial de los bordes superior e inferior de la capa de detección 108 se determina utilizando el sistema OCT 110. En particular, la radiación electromagnética que se emite en la capa de detección se refleja en los bordes superior e inferior de la capa de detección 108. En este ejemplo, se emplea interferometría de baja coherencia para determinar la distancia entre los bordes superior e inferior de la capa de detección 108.

15 Como se muestra en la Figura 1b, debido a la deformación de la capa de detección 108, el grosor de la capa de detección 108 cambia en respuesta a la aplicación de la carga. Debido a la configuración del sistema OCT ejemplar 110, el cambio mínimo medible en el grosor de la capa de detección 108 es de aproximadamente 4 nm. Un experto en la técnica apreciará que se pueden usar otros sistemas OCT para medir cambios más pequeños. Por ejemplo, para cambios en el grosor de la escala de 1 nm, se puede usar la capacidad sensible a la fase de un sistema OCT.

20 La deformación determinada de la capa de detección 108 se usa luego para determinar la tensión experimentada en una parte de la capa de detección 108. En este ejemplo, para determinar la tensión experimentada en la parte de la capa de detección 108, la deformación  $\epsilon$  se determina de la siguiente manera:

$$\epsilon(x, y) = \frac{I(x, y) - I_0(x, y)}{I_0(x, y)}$$

25 en donde  $\epsilon$  se relaciona con la deformación del material de silicona,  $I_0$  se relaciona con el grosor de la capa de detección 108 antes de la aplicación de la carga,  $I$  se relaciona con el grosor de la capa de detección 108 después de la aplicación de la carga, y  $(x, y)$  se relaciona con una posición lateral a través de un área de la capa de detección 108.

En este ejemplo, el grosor de la capa de detección 108 se determina antes de la aplicación de la carga. Sin embargo, se apreciará que el grosor puede determinarse alternativamente después de la aplicación de la carga o no determinarse en absoluto, ya que puede conocerse el grosor normal de la capa de detección 108.

30 Para determinar la tensión, se utiliza una curva de tensión=deformación del material de la capa de detección 108 como se muestra a modo de ejemplo en la Figura 2. Usando la curva de tensión=deformación del material particular de la capa de detección 108, la tensión experimentada en la parte tal como se puede determinar un área de la capa de detección 108.

35 La tensión en la parte de la capa de detección 108 es indicativa de la elasticidad del material. Al evaluar la elasticidad a través de un área del material de silicona 102, se puede generar un mapa de tensiones 2D. En la Figura 3 se muestra un ejemplo de un mapa de tensiones 2D. Además, se puede crear un mapa de tensiones 3D adquiriendo una serie de mapas de tensiones 2D con cargas crecientes o incorporando la tensión 2D en un modelo de mecánica computacional.

40 El mapa de tensiones corresponde a un área para la que se determina la tensión usando el dispositivo médico 100. En este sentido, el sistema OCT 110 se dispone para explorar un área, por ejemplo, línea por línea en la dirección indicada por la flecha 120. Esto puede implementarse proporcionando un espejo de escaneo. Sin embargo, en una realización alternativa, el dispositivo médico 100 puede comprender una distribución de detectores para detectar radiación electromagnética en respuesta a la radiación electromagnética que se dirige a una pluralidad de ubicaciones respectivas, por ejemplo, utilizando un haz de fibra óptica.

45 La resolución lateral del mapa de tensiones es de aproximadamente 160 a 390 nm, que está en el intervalo submilimétrico. El límite superior de la resolución alcanzable lo establece la resolución del sistema OCT. La resolución depende tanto de la resolución del sistema OCT 110 como de la heterogeneidad estructural y mecánica dentro del tejido biológico. Sin embargo, cabe señalar que el contraste mecánico representado por el mapa de tensiones que se muestra en la Figura 3 es independiente de las propiedades ópticas del material, como el material de silicona o el tejido biológico. Por ejemplo, se puede evaluar una variación en la elasticidad del material en presencia, por ejemplo, de sangre.

50 El dispositivo médico 100 según esta realización de la presente invención puede ser capaz de evaluar la elasticidad del material 102 en una profundidad que está más allá de la profundidad máxima de las técnicas de formación de imágenes OCT convencionales. La profundidad de formación de imágenes de la OCT típicamente está de 1 a 2 mm

por debajo de la superficie. Sin embargo, el dispositivo médico puede evaluar la elasticidad del material a una profundidad inferior a 2 mm por debajo de la superficie. En un experimento, se utilizó el dispositivo médico 100 para localizar una inclusión que estaba incrustada en material de silicio a 4 mm de profundidad por debajo de la superficie. Cuando se aplicó la carga, la inclusión estaba situada aproximadamente a 3,7 mm por debajo de la superficie.

5 En un ejemplo particular, el dispositivo médico 100 comprende además un guante o un dedal de manera que la capa de detección se incorpora o se une a una o más partes de dedo del guante o se une al dedal. En este caso, la carga se puede aplicar aplicando presión con uno o más dedos.

10 El dispositivo médico 100 puede comprender además una guía de luz óptica tal como una fibra óptica que conecta la capa de detección 108 y el sistema OCT 110. Para el ejemplo del guante médico, la capa de detección puede incorporarse o unirse a una funda para el dedo, como un dedal de plástico o metal. Se puede proporcionar una ranura dentro del dedal de modo que se pueda guiar un haz de fibras ópticas hasta la punta de una o más partes de dedo para establecer el acoplamiento óptico. De esta forma, se puede generar una imagen 2D indicativa de la elasticidad del tejido.

15 Por lo tanto, el dispositivo médico 100 proporciona un sistema de palpación óptica con el que se puede combinar la evaluación mediante palpación manual.

Un experto en la técnica apreciará que, en una realización alternativa, el dispositivo médico puede comprender un accionador que se dispone para generar la carga. La carga puede ser estática o dinámica.

20 El dispositivo médico 100 también puede comprender una sonda tal como una sonda endoscópica, una sonda de aguja o una sonda intravascular. De esta forma, se puede evaluar la elasticidad del tejido biológico *in vivo* en un lugar que puede no ser accesible usando la palpación manual. Por ejemplo, el dispositivo médico 100 puede encontrar aplicación en el campo de la cirugía robótica, como la cirugía mínimamente invasiva. A este respecto, al menos la capa de detección del dispositivo médico puede unirse a un extremo distal de una sonda alargada que puede pasar a través de una incisión, por ejemplo, a través de una parte de la pared del abdomen de un paciente.

25 El posicionamiento del dispositivo médico 100 en relación con un área superficial de tejido biológico puede controlarse de forma remota. Por ejemplo, el dispositivo médico 100 puede comprender o conectarse con un dispositivo de captura de imágenes, como una cámara, de modo que la superficie de contacto de la capa de detección pueda ponerse en contacto con un área superficial del tejido biológico en cuestión.

30 Con referencia ahora a las Figuras 4 y 5, se ilustra una comparación entre una configuración de elastografía de coherencia óptica ("OCE") usando un dispositivo médico 200 (Figura 4a) que es similar al dispositivo médico 100 de la Figura 1 pero sin una capa de detección y el dispositivo médico 100 (Figura 5a). En este ejemplo particular, en lugar de un sistema OCT de fuente de barrido, se utiliza un sistema de dominio espectral. Sin embargo, se concibe cualquier sistema OCT adecuado para realizar la medición cuantitativa.

35 Los fundamentos y técnicas de la elastografía de coherencia óptica se describen en detalle en el documento "A Review of Optical Coherence Elastography: Fundamentals, Techniques and Prospects" IEEE Journal of Selected Topics in Quantum Electronics, Vol. 20, n.º 2, marzo/abril de 2014 que se incorpora en esta memoria por referencia.

40 Con referencia ahora específicamente a la Figura 4a, se muestra un extracto del dispositivo médico 200 para realizar la compresión OCE para determinar la deformación distribuida dentro de una muestra de silicona. El dispositivo médico 200 no comprende una capa de detección y la ventana de formación de imágenes del dispositivo médico 200 se pone en contacto directo con una superficie de la muestra de silicona 402. Con fines ilustrativos, la muestra de silicona 402 se divide en una parte rígida 404 y una parte blanda 406.

La medición de OCE se realiza para determinar el desplazamiento dentro de la muestra de silicona 402 usando OCT. Cabe señalar que la compresión OCE por sí sola no puede determinar cuantitativamente la propiedad mecánica, como el módulo de Young de la muestra de silicona 402, ya que solo se determina la deformación.

45 En la Figura 4b se muestra a modo de ejemplo una imagen OCT (B=escaneo) de la muestra de silicona usando el dispositivo médico 200 sin una capa de detección como se muestra en la Figura 4b. Como puede verse en la Figura 4b, en esta configuración (sin la capa de detección) la deformación de la parte blanda 406 de la muestra de silicona está restringida por la de la parte rígida 404 de la muestra de silicona 402.

50 La deformación determinada a lo largo de la línea 401 se ilustra en función de la posición lateral en la Figura 4c. La Figura 4c ilustra que la deformación determinada es sustancialmente constante a lo largo de la línea 401 que se extiende a través de las partes rígida y blanda 404, 406 de la muestra de silicona 402. Como se puede ver en la Figura 4c, usando el dispositivo médico 200 sin una capa de detección, es difícil localizar la interfaz entre la parte rígida 404 y la parte blanda 406 de la muestra de silicona 402.

55 En comparación y con referencia a la Figura 5a, se muestra un extracto del dispositivo médico 100 como se muestra en la Figura 1. El dispositivo médico 100 que se muestra en la Figura 5a se usa para realizar una medición de compresión OCE para determinar la deformación distribuida dentro de la muestra de silicona. Simultáneamente, la

tensión en una parte de la capa de detección se determina como se describe con referencia a la Figura 1. A medida que la radiación electromagnética pasa a través de la capa de detección 108, la tensión en la capa de detección 108 junto con la deformación distribuida dentro de la muestra de silicona 402 puede determinarse a partir de los mismos datos de imagen OCT.

- 5 Para determinar cuantitativamente la propiedad mecánica de la muestra de silicona 402, como el módulo de Young, se calcula una relación entre la deformación determinada de la muestra de silicona 402 y la tensión que se determina en una parte de la capa de detección 108.

10 En este sentido, el dispositivo médico 100 se usa para determinar la presión en posiciones laterales a través de un área de la capa de detección 108 como se describe con referencia a las Figuras 1, 2 y 3. En este ejemplo, la superficie de contacto de la capa de detección 108 se lleva al contacto con el área superficial de la muestra de silicona 402 de la Figura 4a.

En este ejemplo, el módulo de Young E de la muestra de silicona se determina de la siguiente manera:

$$E = \frac{\sigma_{\text{capa de detección}}}{\epsilon_{\text{muestra de silicona}}}$$

15 En donde E se relaciona con el módulo de Young de la muestra de silicona,  $\sigma_{\text{capa de detección}}$  se relaciona con la tensión determinada en una parte de la capa de detección, y  $\epsilon_{\text{muestra de silicona}}$  se relaciona con la deformación distribuida dentro de la muestra de silicona.

20 Combinando la deformación distribuida a través de la muestra de silicona 402 determinada usando compresión OCE con la tensión en la parte de la capa de detección 108, puede determinarse cuantitativamente la propiedad mecánica tal como el módulo de Young de la muestra de silicona 402. En otras palabras, la compresión OCE se combina con la palpación óptica utilizando el dispositivo médico 100.

La Figura 5b muestra u OCT B=escaneo de la muestra de silicona 402 que ilustra la tensión variable introducida por encima de las regiones rígida y blanda. El módulo de Young a lo largo de la línea 501 en la Figura 5b se muestra en la Figura 5c. Las Figuras 5b y c demuestran una diferencia de elasticidad entre las partes rígida y blanda 404, 406 de la muestra de silicona 402.

25 Con referencia ahora a la Figura 6, se muestra un dispositivo médico 600 según una realización de la presente invención. El dispositivo médico 600 comprende en esta realización un dedal 602 que se dispone para la unión a un dedo 603 de un usuario. El dedal 602 une un componente de detección al dedo 603 del usuario. El componente de detección comprende una fibra óptica 604 que incluye componentes ópticos, que se analizarán más adelante. El componente de detección también incluye una capa de detección 606, que corresponde a la capa de detección 108 que se muestra en las Figuras 1a y 1b. En esta realización, el dispositivo médico 600 se dispone de manera que se aplica una carga a la capa de detección 606 y un material con el que se usa la capa de detección 606 está en contacto con el dedo 603 del usuario.

35 Un experto en la técnica apreciará que en una realización alternativa el dedal 602 se puede reemplazar con un guante y el componente de detección se puede incorporar alternativamente en una o más partes de dedo del guante o en otras partes del guante. Además, la capa de detección 606 puede formar una parte del guante.

40 Con referencia ahora a la Figura 6b, los componentes del dispositivo médico 600 se muestran con más detalle. La fibra óptica 604 es una fibra monomodo y se acopla a una parte de fibra "sin núcleo" 608. La parte de fibra "sin núcleo" 608 está a su vez acoplada a una parte de fibra GRIN 610, desde la que se emite la radiación electromagnética y por la que en uso se recibe la radiación electromagnética. La capa de detección 606 se acopla al dedal 602 usando un adhesivo óptico 607.

Las Figuras 7a y 7b ilustran un ejemplo del resultado de una medición de rigidez realizada usando el dispositivo 600 ilustrado esquemáticamente en la Figura 6a. El gráfico 700 muestra la rigidez medida en función del tiempo y el gráfico 702 muestra la rigidez medida en función de la deformación de precarga y, en consecuencia, en función de la deformación de la capa de detección 606.

45 Con referencia ahora a la Figura 8, se muestra un diagrama de flujo que ilustra un método 800 según una realización de la presente invención.

50 El método comprende una primera etapa 802 para proporcionar un material. Como se ha descrito anteriormente, el material puede ser un material biológico como un tejido biológico o un material no biológico como un material de silicona que puede usarse en el campo médico para replicar la forma y la estructura del tejido biológico. Se apreciará que se concibe cualquier material compatible adecuado.

En una siguiente etapa 804, se posiciona una capa de detección de modo que una superficie de contacto de la capa de detección esté en contacto con un área superficial del material provisto. La capa de detección puede ser, por ejemplo, la capa de detección 108 del dispositivo médico 100 como se muestra en las Figuras 1a y b. La capa de

detección tiene una propiedad o dimensión que es sensible a la presión. En un ejemplo preferido, la capa de detección se dispone para adaptarse a una estructura del área superficial del material. Por ejemplo, la capa de detección puede ser deformable.

5 En una etapa adicional 806, se aplica una carga a una parte del área superficial del material. La carga se puede aplicar, por ejemplo, a través de la capa de detección del dispositivo médico.

Cuando la carga se aplica al área superficial del material, la radiación electromagnética se emite al menos en la capa de detección en la etapa 808. La radiación electromagnética típicamente se dirige hacia el área superficial del material, propagándose a través de la capa de detección y hacia una parte del material.

10 En respuesta a la radiación electromagnética emitida, se detecta 810 radiación electromagnética que se ha propagado a través de la capa de detección. Por ejemplo, la radiación electromagnética emitida puede desviarse o reflejarse en los bordes superior e inferior de la capa de detección. La radiación electromagnética detectada se utiliza posteriormente para determinar la tensión en una parte de la capa de detección en la etapa 812. Por ejemplo, si la capa de detección se deforma en respuesta a la aplicación de la carga, se puede determinar el grosor de la capa de detección. El grosor de la capa de detección se usa luego para determinar la deformación distribuida dentro de la capa de detección. Con el conocimiento de la relación tensión=deformación del material de la capa de detección, se puede determinar entonces la tensión experimentada en una parte de la capa de detección.

20 En una etapa posterior, se analiza la tensión para evaluar la propiedad mecánica del material proporcionado. Por ejemplo, se puede evaluar una variación de la propiedad mecánica en posiciones laterales a través de un área del material. Cabe señalar que determinando la tensión en la parte de la capa de detección, la propiedad mecánica del tejido solo puede evaluarse cualitativamente.

25 Para determinar cuantitativamente la propiedad mecánica del material, como el módulo de Young que representa la rigidez del material, la tensión determinada debe combinarse con una medición OCE. OCE se usa típicamente para medir el desplazamiento del material usando OCE. De esta manera, se puede determinar la deformación distribuida dentro del material. Al combinar la deformación del material con la tensión en la capa de detección, se puede cuantificar la propiedad mecánica del material.

30 En las reivindicaciones que siguen y en la descripción anterior de la invención, excepto cuando el contexto requiera lo contrario debido al lenguaje expreso o la implicación necesaria, la palabra "comprender" o variaciones como "comprende" o "que comprende" se usa en un sentido inclusivo, es decir, para especificar la presencia de las características indicadas pero no para excluir la presencia o la adición de características adicionales en diversas realizaciones de la invención.

**REIVINDICACIONES**

1. Un dispositivo (100, 600) para evaluar el módulo de Young de un material, comprendiendo el dispositivo:  
un componente de detección, comprendiendo el componente de detección:  
una capa de detección (108, 606) que tiene una propiedad o dimensión que es sensible a la presión;
- 5 una fuente de luz para la emisión de radiación electromagnética en al menos la capa de detección; y  
un receptor de radiación electromagnética dispuesto para recibir radiación electromagnética que ha interactuado con al menos una parte de la capa de detección (108, 606);
- 10 en donde el componente de detección se dispone de tal manera que, cuando la capa de detección (108, 606) se posiciona en un área superficial del material (102) y se aplica una carga a al menos una parte del área superficial del material y a través de la capa de detección (108, 606), la radiación electromagnética recibida que ha interactuado con la capa de detección (108, 606) se puede usar para determinar la deformación dentro de al menos la parte de la capa de detección (108, 606);
- en donde la capa de detección (108, 606) tiene una rigidez conocida y la radiación electromagnética se puede usar para determinar la tensión dentro de la capa de detección (108, 606) a partir de la deformación determinada; y
- 15 en donde el dispositivo (100, 600) también se dispone para determinar la deformación dentro de una parte del material (102) de tal manera que el módulo de Young del material (100) se puede determinar usando la deformación determinada dentro de la parte de material (102) y la tensión determinada en la parte de la capa de detección (108, 606);
- caracterizado por que
- 20 el dispositivo (100, 600) comprende un elemento (602) para unir el componente de detección (114) a una parte del cuerpo de un usuario, por lo que el usuario puede usar el elemento (602) con el componente de detección y tal que el movimiento o posicionamiento del componente de detección se puede controlar a través de la parte del cuerpo de un usuario y por lo que el dispositivo (100, 600) se dispone para emplear elastografía de coherencia óptica (OCE) para determinar la deformación distribuida dentro del material (102), y
- 25 la capa de detección se incorpora o une a una o más partes de dedo de un guante (602) o unida a un dedal.
2. El dispositivo (100, 600) de la reivindicación 1, en donde la capa de detección (108, 606) se dispone para adaptarse al área superficial del material (102) y en donde la capa de detección (108, 606) es deformable al menos a lo largo de un grosor de la capa de detección (108, 606).
3. El dispositivo (100, 600) de la reivindicación 1 o 2, en donde el dispositivo se dispone para emplear al menos uno de: tomografía de coherencia óptica, microscopía de fluorescencia confocal y elastografía de coherencia óptica.
- 30 4. Un método para evaluar el módulo de Young de un material (102), comprendiendo el método:  
proporcionar el material (102);  
unir un componente de detección a un miembro usando un elemento para unir el componente de detección, comprendiendo el componente de detección una capa de detección (108, 606) y un receptor para radiación electromagnética;
- 35 posicionar la capa de detección (108, 606) en un área superficial del material (102) de manera que se pueda aplicar una carga tanto a al menos una parte del material (102) como a al menos una parte de la capa de detección (108, 606) en el área superficial del material (102), la capa de detección (108, 606) tiene una propiedad o dimensión que es sensible a la presión;
- 40 aplicar la carga tanto a al menos una parte del área superficial del material (102) como a al menos una parte de la capa de detección (108, 606) en el área superficial del material;  
emitir radiación electromagnética en el material a través de la capa de detección cuando se aplica la carga;  
recibir radiación electromagnética que ha interactuado con al menos una parte de la capa de detección (108, 606); y
- 45 determinar la deformación en una parte de la capa de detección (108, 606) y dentro del material usando la radiación electromagnética recibida;
- en donde la capa de detección (108, 606) tiene una rigidez conocida y el método comprende determinar la tensión a partir de la deformación determinada dentro de la capa de detección (108, 606);

en donde el método comprende determinar una relación entre la deformación determinada dentro del material (102) y la tensión determinada dentro de la capa de detección de modo que pueda determinarse cuantitativamente el módulo de Young del material (102);

caracterizado por que

- 5 la deformación dentro del material (102) se determina usando elastografía de coherencia óptica (OCE); y por que unir un componente de detección a un miembro comprende unir el componente de detección a una parte del cuerpo de un usuario de tal manera que el usuario use el componente de detección y el movimiento o posicionamiento del componente de detección se pueda controlar a través de la parte del cuerpo del usuario,  
la capa de detección se incorpora o une a una o más partes de dedos de un guante o se une a un dedal, y
- 10 unir el componente de detección a la parte del cuerpo comprende unir el componente de detección a al menos una parte de la mano de un usuario, en donde el elemento es el guante o el dedal (602).  
5. El método de la reivindicación 4, en donde la etapa de detectar la radiación electromagnética que ha interactuado con al menos una parte de la capa de detección comprende detectar la radiación electromagnética que se ha reflejado en las interfaces o dentro de la capa de detección.
- 15 6. El método de cualquiera de las reivindicaciones 4 o 5 que comprende una etapa para determinar la tensión en una parte de la capa de detección (108, 606) mediante la determinación de una deformación de la capa de detección (108, 606) en respuesta a la aplicación de la carga y en donde la etapa de emitir la radiación electromagnética en al menos la capa de detección se lleva a cabo de manera que la radiación electromagnética se desvía o refleja en un borde de la capa de detección (108, 606) para determinar el grosor de la capa de detección (108, 606).

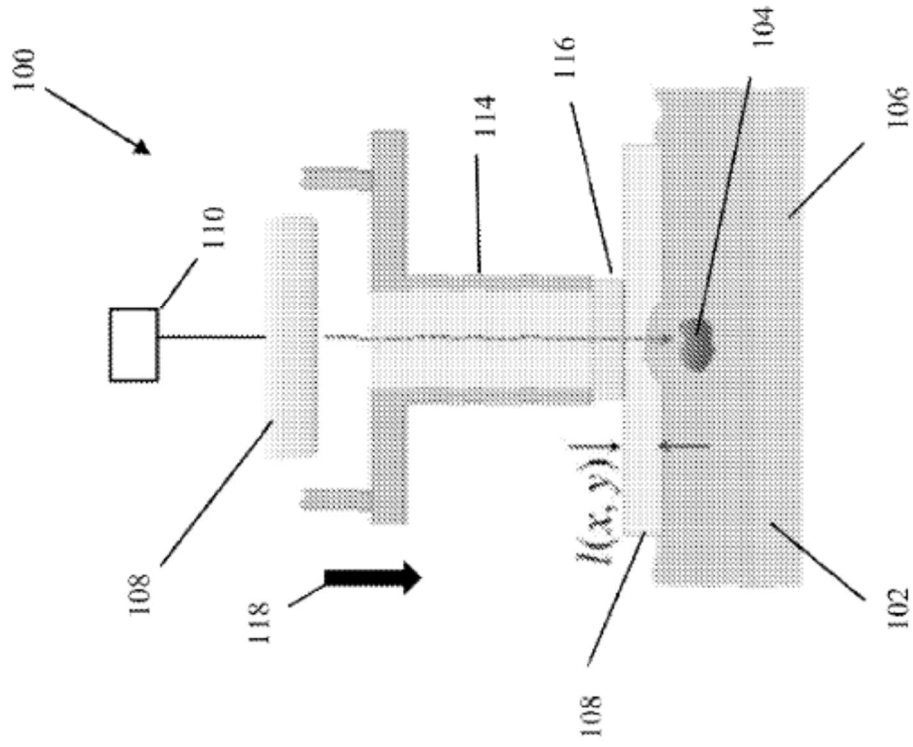


Figura 1b

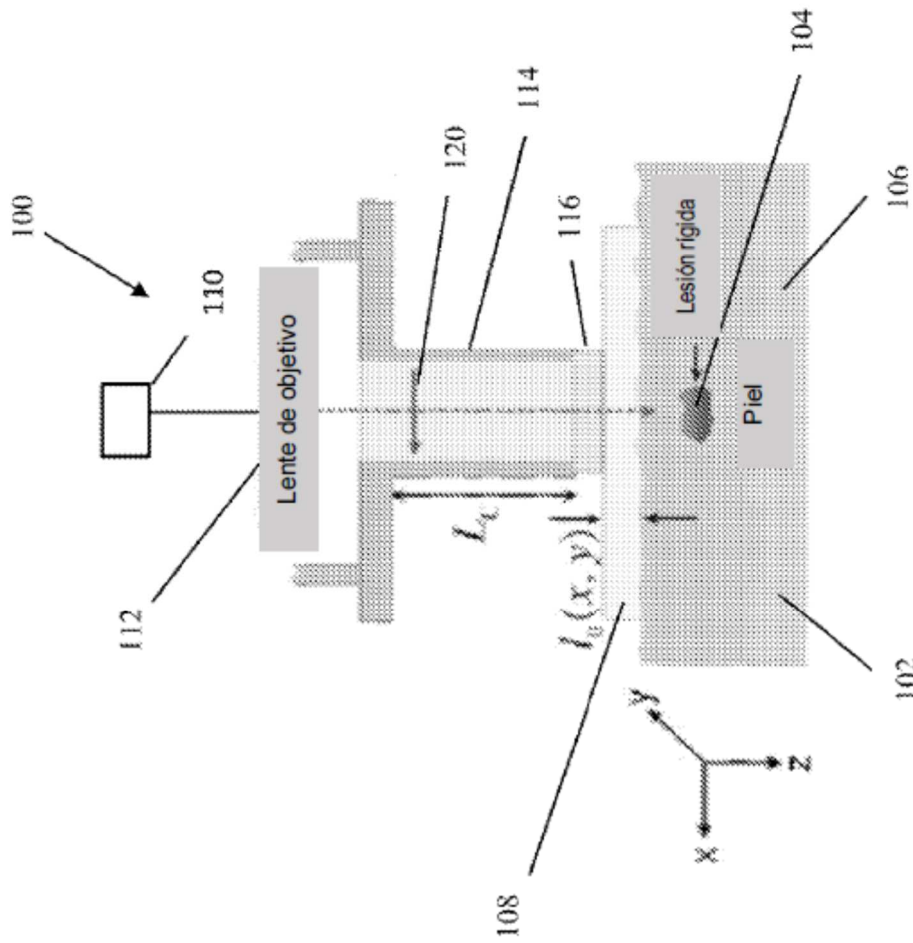


Figura 1a

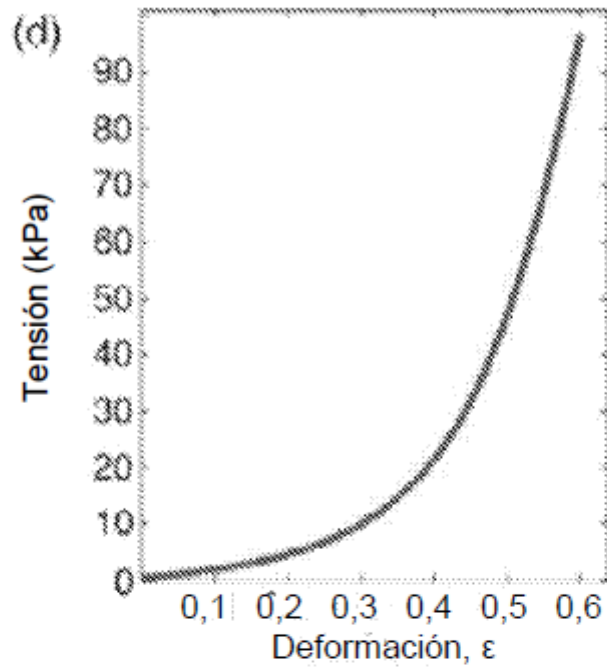


Figura 2

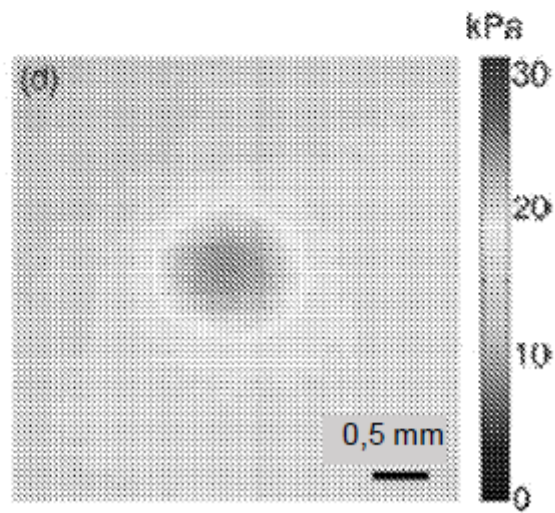


Figura 3

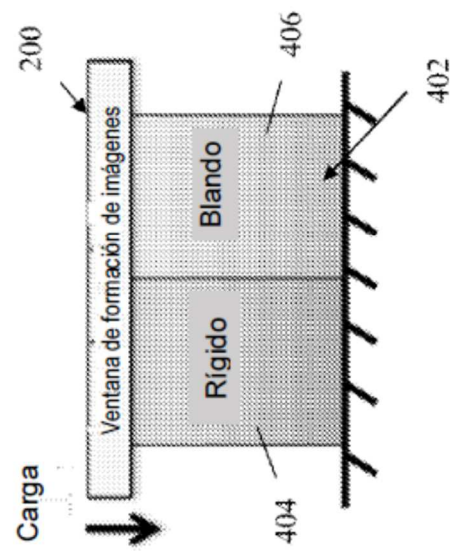


Figura 4a

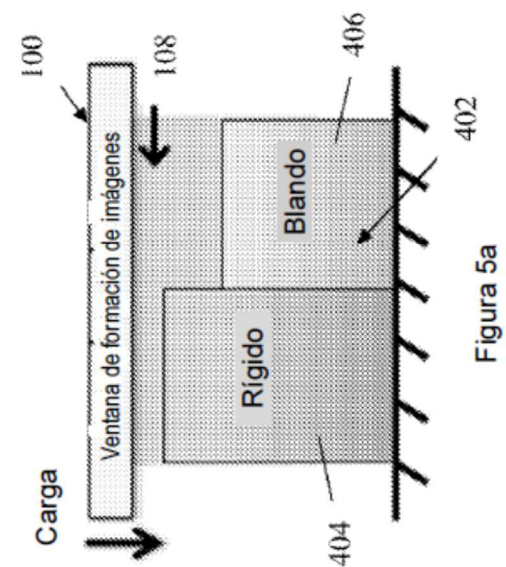


Figura 5a

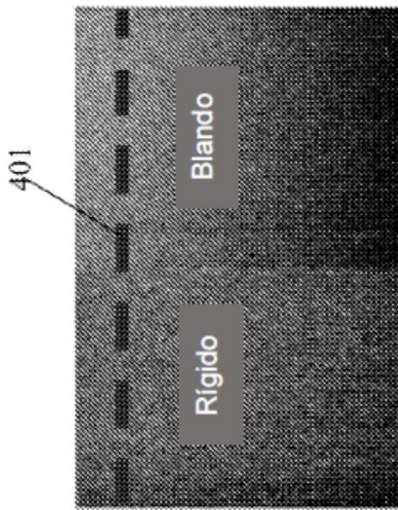


Figura 4b

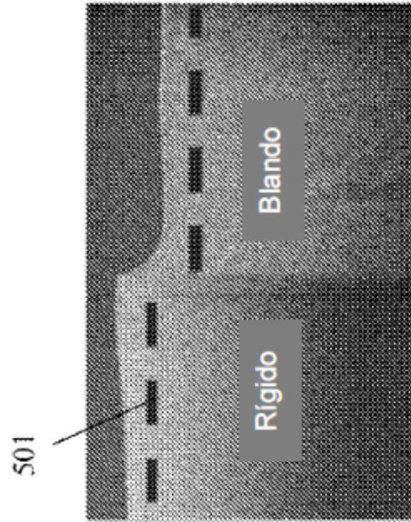


Figura 5b

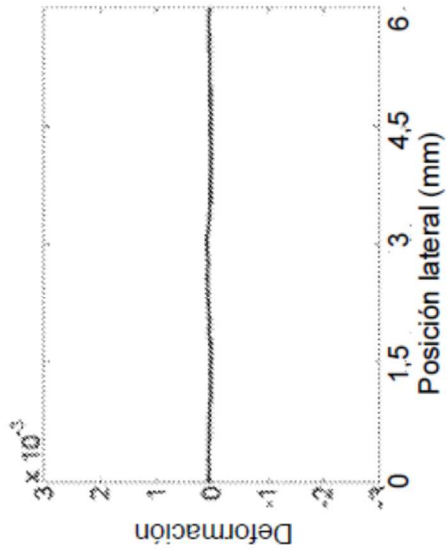


Figura 4e

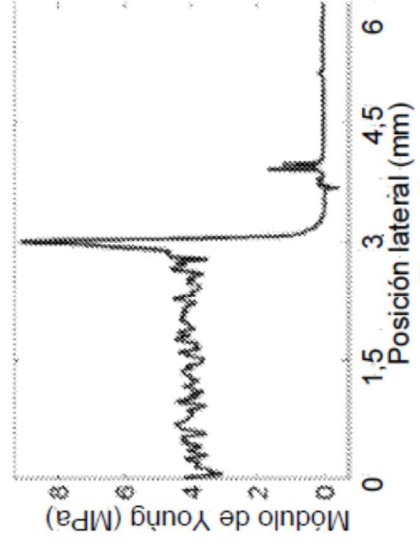


Figura 5c

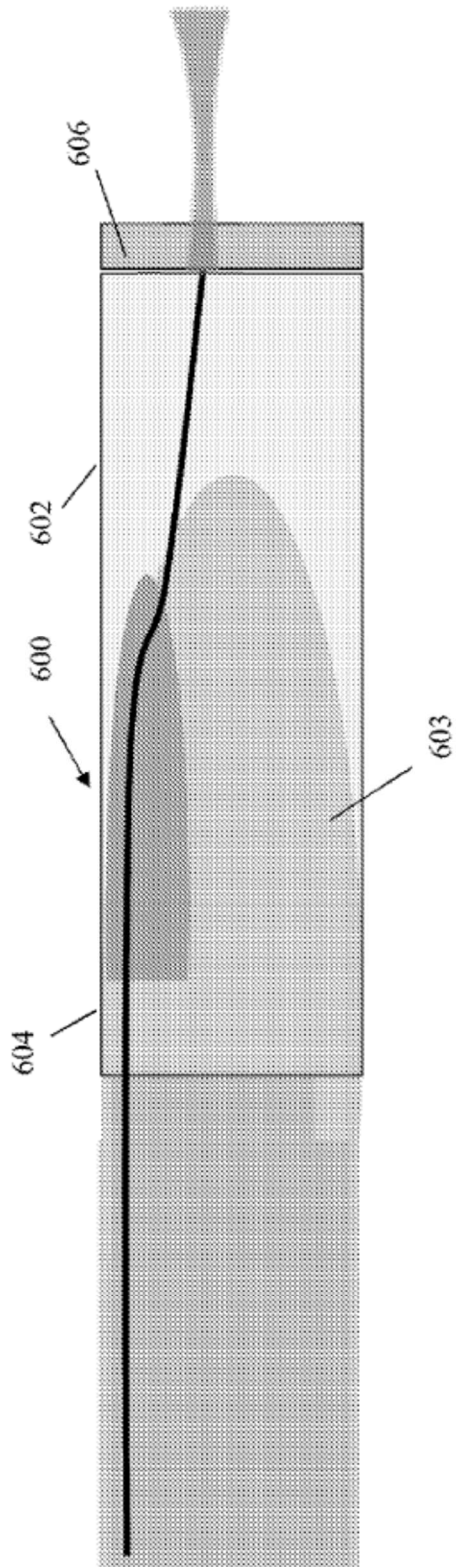


Figure 6a

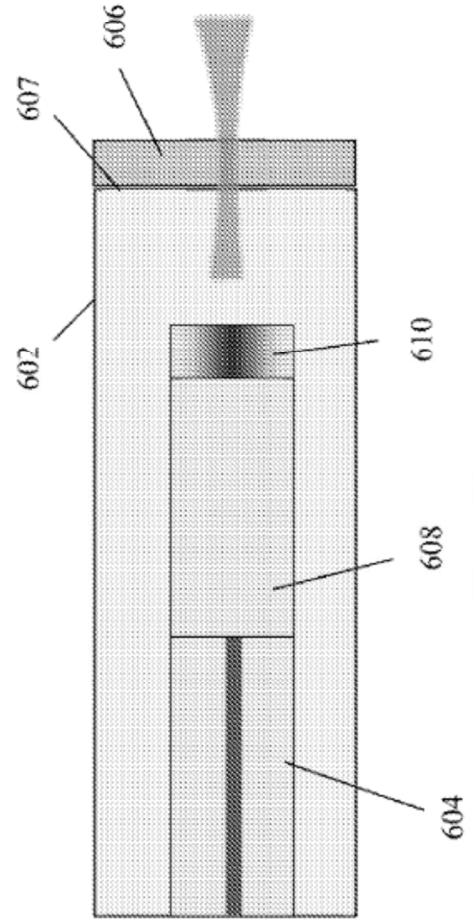


Figure 6b

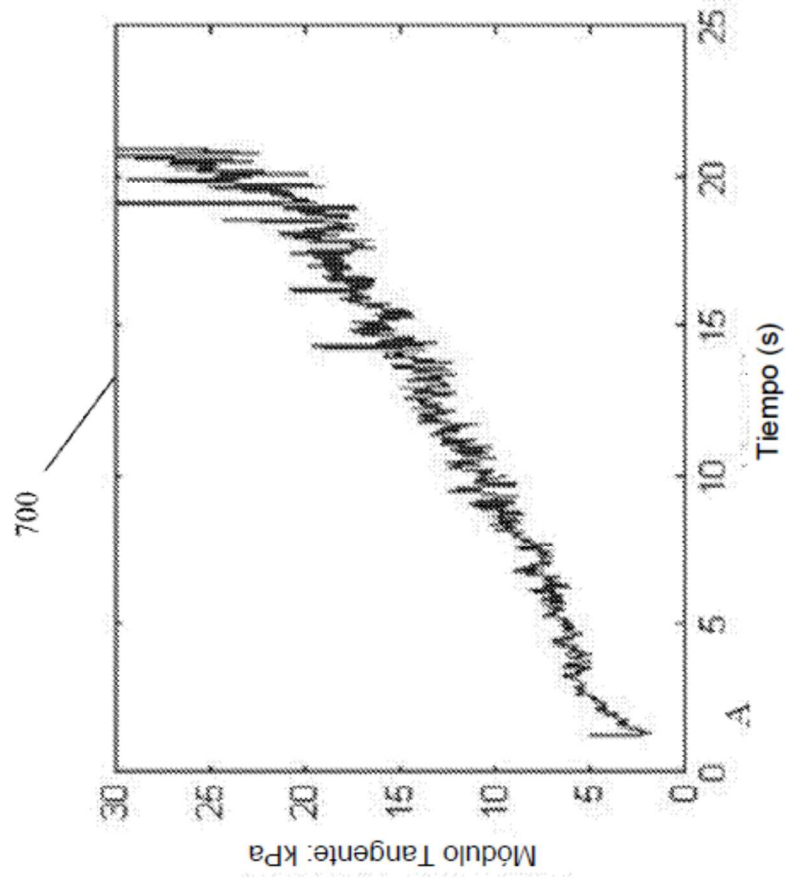
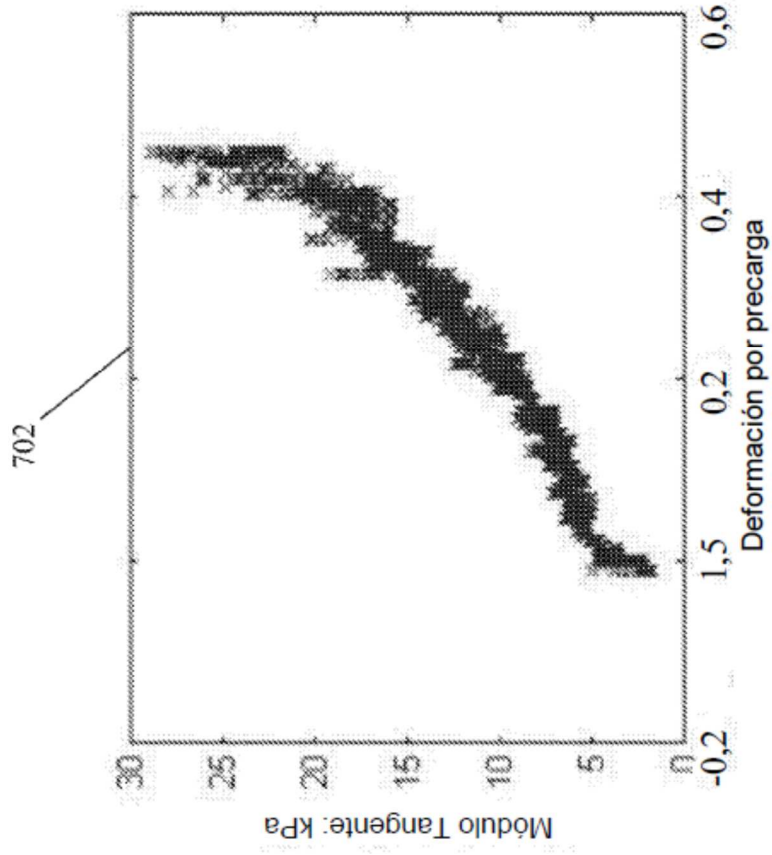


Figura 7b

Figura 7a

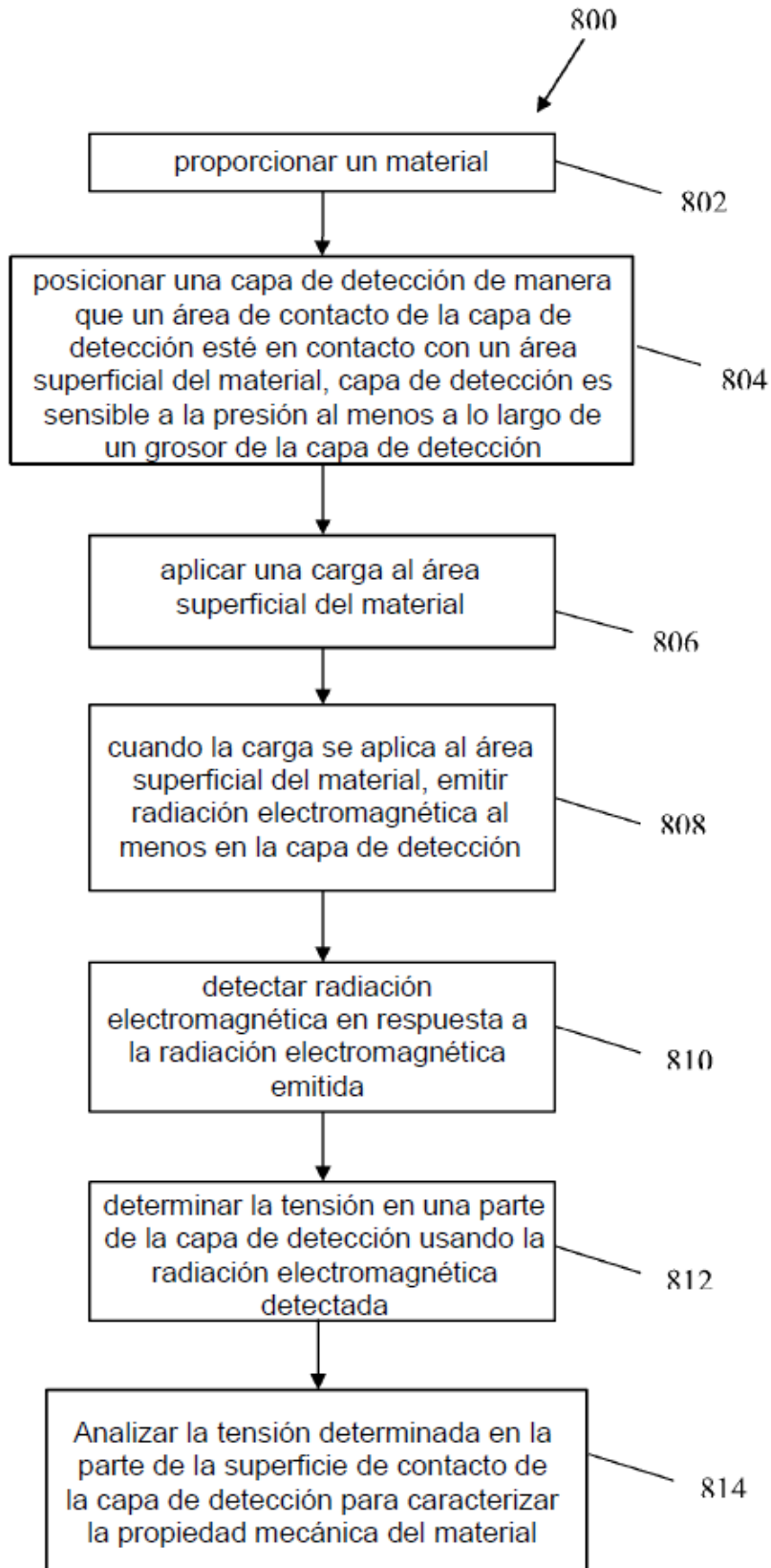


Figura 8