

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 673 900**

51 Int. Cl.:

**A61B 18/14** (2006.01)

**A61B 5/00** (2006.01)

**A61B 18/00** (2006.01)

**A61B 90/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **28.07.2016 PCT/EP2016/001303**

87 Fecha y número de publicación internacional: **02.02.2017 WO17016663**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **28.07.2016 E 16747446 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **14.03.2018 EP 3157456**

54 Título: **Catéter de ablación por radiofrecuencia con evaluación óptica del tejido**

30 Prioridad:

**29.07.2015 US 201562198591 P**  
**26.07.2016 US 201615220186**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**26.06.2018**

73 Titular/es:

**MEDLUMICS S.L. (100.0%)**  
**Plaza de la Encina, 10-11, Núcleo 3 - 2ºA**  
**28760 Tres Cantos, Madrid, ES**

72 Inventor/es:

**MARGALLO BALBAS, EDUARDO;**  
**RUBIO GIVERNAU, JOSÉ LUIS;**  
**JIMÉNEZ VALERO, SANTIAGO;**  
**BARRIGA RIVERA, ALEJANDRO;**  
**CONTRERAS BERMEJO, JUSTO y**  
**LLORET SOLER, JUAN**

74 Agente/Representante:

**CARVAJAL Y URQUIJO, Isabel**

ES 2 673 900 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**

Catéter de ablación por radiofrecuencia con evaluación óptica del tejido

**Campo**

5 Las realizaciones de la invención se refieren a diseños, y métodos de uso, de un catéter de ablación por RF junto con inspección óptica de tejido.

**Antecedentes**

10 La ablación por radiofrecuencia (RF) es una técnica médica para producir necrosis tisular. Se utiliza para ayudar en el tratamiento de diferentes patologías, tales como el cáncer, el esófago de Barret o las arritmias cardíacas, entre otras. La aplicación de corriente alterna con una frecuencia oscilante, por encima de varios cientos de kHz, evita la estimulación del tejido excitable al tiempo que proporciona calor por medio del efecto Joule. El aumento de la temperatura del tejido produce la desnaturalización de las moléculas biológicas, incluyendo proteínas tales como el colágeno. Tradicionalmente, la ablación por RF se lleva a cabo colocando un electrodo externo en el cuerpo del paciente y aplicando un potencial alterno en la punta de un catéter, que se pone en contacto con el tejido a tratar dentro del cuerpo del paciente. El efecto de ablación depende de una serie de factores, que incluyen la potencia eléctrica aplicada, la calidad del contacto eléctrico, las propiedades locales del tejido, la presencia de flujo sanguíneo cerca de la superficie del tejido, y el efecto de riego. Debido a la variabilidad de estos parámetros, es difícil obtener resultados consistentes.

15 De hecho, este procedimiento ha demostrado una efectividad limitada cuando se usa en la fibrilación auricular, con tasas de éxito individuales que dependen en gran medida de la experiencia y la capacidad del médico en cuestión. Incluso en centros calificados, en la fase aguda posterior a la ablación, las tasas de tratamiento exitosas solo llegan al 80 %, mientras que las recurrencias a lo largo de un período de seguimiento de un año pueden alcanzar el 20 %. Algunos factores asociados a los casos recurrentes son líneas de ablación discontinuas y la ablación incompleta de la pared. La ablación incompleta que produce edema en lugar de necrosis completa, y no puede identificarse adecuadamente con las herramientas actuales.

25 Otro problema de la ablación con catéter es el largo tiempo de intervención requerido en los procedimientos punto a punto en la aurícula. En estos casos, se crean líneas continuas con un patrón predefinido alrededor de las estructuras anatómicas, para obtener el efecto de aislamiento eléctrico deseado. Dado que la ablación se lleva a cabo a nivel local, habitualmente se concatenan una gran cantidad de lesiones individuales. Garantizar la continuidad de dicho patrón en un corazón palpitante requiere un trabajo y atención minuciosos. Dado que el procedimiento a menudo se lleva a cabo con el apoyo de fluoroscopia, puede representar una dosis de radiación significativa para el médico y el paciente.

30 El documento US2006/103850 A1 se refiere a sensores para boroscopios y catéteres a base de interferómetros. Los sensores dados a conocer presentan múltiples brazos de muestra, y son capaces de explorar materiales y tejidos usando luz de baja coherencia retrodispersada desde una muestra. El documento US 2014/171936 A1 describe un catéter con un sensor de temperatura y fibras ópticas. El catéter cuenta con un extremo distal para su inserción en la proximidad de un tejido. Una tapa conductora está unida al extremo distal para transportar energía eléctrica. Las fibras ópticas contenidas dentro del tubo de inserción transportan radiación óptica hacia y desde el tejido.

**Breve sumario**

40 El uso de ablación por RF de tipo punto a punto para ayudar a mitigar los efectos de la fibrilación auricular mejora si se proporciona información directa e inmediata sobre la transmuralidad de la lesión, la continuidad de la lesión, y la energía total administrada al tejido que se está extirpando. En las realizaciones presentadas en el presente documento, se describen sistemas y métodos para llevar a cabo la ablación por RF mientras se monitoriza el procedimiento usando datos de interferometría de baja coherencia (LCI).

45 En una realización, un catéter incluye una sección distal, una sección proximal, un multiplexor y una funda acoplada entre la sección distal y la sección proximal. La sección distal incluye uno o más electrodos, una pluralidad de puertos ópticos y un soporte. El uno o más electrodos están configurados para aplicar energía de RF a una porción de una muestra, que esté en contacto con el uno o más electrodos, de manera que se extirpe por ablación la porción de muestra. La pluralidad de puertos ópticos interconectados está configurada para transmitir uno o más haces de radiación de exposición, en sentido opuesto a la sección distal del catéter, y para recibir uno o más haces de radiación dispersa que se hayan reflejado o dispersado desde la muestra, en donde la pluralidad de puertos ópticos interconectados está formada sobre un sustrato que tiene secciones rígidas y secciones flexibles. El soporte está configurado para mantener los elementos ópticos interconectados en una relación espacial fija. El multiplexor está configurado para dividir el uno o más haces de radiación de exposición a partir del haz de radiación fuente, y para

combinar el uno o más haces de radiación dispersa.

5 En otra realización, un catéter incluye una sección distal, una sección proximal, un multiplexor, y una funda acoplada entre la sección distal y la sección proximal. La sección distal incluye uno o más electrodos configurados para aplicar energía de RF a una porción de una muestra, que esté en contacto con el uno o más electrodos, de manera que se extirpe la porción de muestra. La sección distal también incluye una pluralidad de elementos ópticos que transmiten uno o más haces de radiación de exposición, en sentido opuesto a la sección distal del catéter, y reciben uno o más haces de radiación dispersada que se hayan reflejado o dispersado desde la muestra. La sección proximal incluye una fuente óptica que genera un haz de radiación fuente, y un detector que genera datos ópticos resueltos en profundidad, asociados con el uno o más haces de radiación dispersada. El multiplexor genera el uno o más haces de radiación de exposición a partir del haz de radiación fuente.

15 En una realización adicional, un catéter incluye una sección distal, una sección proximal, un dispositivo de procesamiento, y una funda acoplada entre la sección distal y la sección proximal. La sección distal incluye uno o más electrodos configurados para aplicar energía de RF a una porción de una muestra, que esté en contacto con el uno o más electrodos, de manera que se extirpe la porción de muestra. La sección distal también incluye una pluralidad de elementos ópticos configurados para transmitir uno o más haces de radiación de exposición, en sentido opuesto a la sección distal del catéter, y para recibir uno o más haces de radiación dispersada que se hayan reflejado o dispersado desde la muestra. La sección proximal incluye una fuente óptica configurada para generar un haz de radiación fuente, y un detector configurado para generar datos ópticos resueltos en profundidad, asociados con el uno o más haces de radiación dispersa. El dispositivo de procesamiento actualiza un modelo de propiedades térmicas de la muestra, basándose al menos en los datos ópticos resueltos en profundidad.

#### Breve descripción de los dibujos/figuras

Los dibujos adjuntos, que se incorporan en el presente documento y forman parte de la memoria descriptiva, ilustran realizaciones de la presente invención y, junto con la descripción, sirven además para explicar los principios de la invención y para permitir a los expertos en la materia pertinente fabricar y utilizar la invención

25 La FIG. 1 ilustra un catéter, de acuerdo con una realización.

Las FIGS. 2A-2B ilustran secciones transversales de un catéter, de acuerdo con realizaciones.

Las FIGS. 3A-3G muestran un extremo distal de un catéter, de acuerdo con realizaciones.

Las FIGS. 4A-4B muestran un extremo distal de un catéter, de acuerdo con realizaciones.

La FIG. 5 ilustra un diagrama de bloques de un sistema de LCI, de acuerdo con una realización.

30 Las FIGS. 6A-6B ilustran ejes de polarización de una luz de generación de imágenes, y una muestra

La FIG. 7 muestra un ejemplo de distribución de temperatura en una muestra, de acuerdo con una realización.

La FIG. 8 muestra un ejemplo de distribución de temperatura en una muestra, de acuerdo con una realización.

La FIG. 9 muestra resultados ópticos en vista de la desnaturalización tisular, de acuerdo con una realización.

La FIG. 10 representa un método, de acuerdo con una realización.

35 La FIG. 11 representa un método, de acuerdo con otra realización.

La FIG. 12 representa un método, de acuerdo con otra realización más.

La FIG. 13 ilustra un ejemplo de sistema informático útil para implementar diversas realizaciones.

Las realizaciones de la presente invención se describirán con referencia a los dibujos adjuntos.

#### Descripción detallada

40 Aunque se analizan configuraciones y disposiciones específicas, debe comprenderse que esto se hace solo con fines ilustrativos. Los expertos en la materia pertinente reconocerán que pueden usarse otras configuraciones y disposiciones sin apartarse del espíritu y alcance de la presente invención. Para los expertos en la materia pertinente resultará evidente que la presente invención también puede emplearse en diversas otras aplicaciones.

Cabe observar que las referencias en la memoria descriptiva a “una realización”, “una realización ejemplar”, etc., indican que la realización descrita puede incluir una función, estructura o característica particular, pero que cada realización no tiene por qué incluir necesariamente la función, estructura o característica particular. Adicionalmente, tales frases no se refieren necesariamente a la misma realización. Adicionalmente, cuando se describe una función, estructura o característica particular en relación con una realización, estará dentro del conocimiento de los expertos en la materia llevar a cabo tal función, estructura o característica en conexión con otras realizaciones, tanto si se describe explícitamente como si no.

Debe observarse que, aunque la presente solicitud puede referirse específicamente a la ablación cardíaca, las realizaciones descritas en el presente documento también pueden dirigirse a otras patologías. Los principios del uso de energía de RF para tratar otras patologías son similares y, por lo tanto, las técnicas utilizadas para aplicar la energía de RF son similares.

En el presente documento se describen realizaciones de un catéter que combina la ablación por RF con LCI, para proporcionar un control mejorado durante el procedimiento de ablación. Adicionalmente, los métodos para combinar información de LCI con un modelo computacional de transferencia térmica permiten estimar el suministro de energía y la distribución de temperatura en el tejido sometido a la ablación. Estos métodos pueden implementarse mediante un dispositivo informático, para proporcionar procesamiento de señales/imágenes que suministre información de LCI a un modelo computacional dado. El modelo, o cualquier salida del modelo, puede proporcionarse a un usuario del catéter, tal como un médico o un técnico. Alternativa o adicionalmente, puede usarse cualquier aspecto del modelo para proporcionar un control automático sobre el proceso de ablación, usando, por ejemplo, un ciclo de retroalimentación. En algunas realizaciones, el catéter incluye adicionalmente uno o una combinación de sensores de presión, temperatura, posición o forma. Pueden incluirse con el catéter subsistemas adicionales tales como, por ejemplo, un sistema de irrigación o herramientas de medición de impedancia. Aunque las realizaciones del presente documento describen el uso de un catéter de ablación por RF, también pueden utilizarse otras técnicas de ablación sin desviarse del alcance de la invención, tal como, por ejemplo, la ablación con láser.

En el presente documento, los términos “radiación electromagnética”, “luz” y “haz de radiación” se usan para describir las mismas señales electromagnéticas que se propagan a través de los diversos elementos y sistemas descritos.

### Realizaciones del catéter

La FIG. 1 ilustra un catéter 100 de acuerdo con una realización. El catéter 100 incluye una parte proximal 102, una parte distal 104, y una funda 106 acoplada entre la parte proximal 102 y la parte distal 104. En una realización, la funda 106 incluye uno o más marcadores radiopacos con fines de guiado. En una realización, el catéter 100 incluye una interfaz 110 de comunicación entre el catéter 100 y un dispositivo procesador 108. La interfaz 110 de comunicación puede incluir uno o más cables entre el dispositivo procesador 108 y el catéter 100. En otros ejemplos, la interfaz 110 de comunicación es un componente de interfaz que permite la comunicación inalámbrica, tal como Bluetooth, WiFi, celular, etc. La interfaz 110 de comunicación puede comunicarse con uno o más elementos transceptores, situados dentro de la parte proximal 102 o bien dentro de la parte distal 104 del catéter 100.

En una realización, la funda 106 y la parte distal 104 son desechables. Como tal, la parte proximal 102 puede reutilizarse fijando una nueva funda 106 y una parte proximal 104 cada vez que se lleve a cabo un nuevo procedimiento. En otra realización, la parte proximal 102 también es desechable.

La parte proximal 102 puede alojar diversos componentes eléctricos y ópticos, utilizados en la operación del catéter 100. Por ejemplo, puede incluirse una fuente de energía dentro de la parte proximal 102 para aplicar energía de RF a un electrodo ubicado en la parte distal 104, para la ablación de tejido. La fuente de energía puede estar diseñada para generar una corriente alterna a frecuencias de al menos entre 350 y 500 kHz. Como tal, uno o más alambres conductores (o cualquier medio de transmisión eléctrico) pueden extenderse desde la fuente de energía a la parte distal 104, por dentro de la funda 106. Adicionalmente, la parte proximal 102 puede incluir una fuente óptica para generar un haz de radiación. La fuente óptica puede incluir uno o más diodos láser, o diodos emisores de luz (LED). El haz de radiación generado por la fuente óptica puede tener una longitud de onda dentro del intervalo infrarrojo. En un ejemplo, el haz de radiación tiene una longitud de onda central de 1,3  $\mu\text{m}$ . La fuente óptica puede estar diseñada para emitir un haz de radiación a una sola longitud de onda, o puede ser una fuente barrida y estar diseñada para producir un intervalo de diferentes longitudes de onda. El haz de radiación generado puede guiarse hacia la parte distal 104, a través de un medio de transmisión óptico conectado entre la parte proximal 102 y la parte distal 104, por dentro de la funda 106. Algunos ejemplos de medios de transmisión óptica incluyen fibras ópticas de modo único y multimodo, y guíaondas ópticas integradas. En una realización, el medio de transmisión eléctrica y el medio de transmisión óptica están proporcionados por el mismo medio híbrido, que permite la propagación de señales tanto eléctricas como ópticas.

En una realización, la parte proximal 102 incluye uno o más componentes de un interferómetro, con el fin de llevar a cabo la LCI usando la luz generada por la fuente óptica. Con referencia a la FIG. 5 se analizan detalles adicionales

del sistema de LCI. Debido a la naturaleza del análisis de datos interferométricos, en una realización, el medio de transmisión óptica usado para guiar la luz hacia y desde el extremo distal 104 no afecta el estado ni el grado de polarización de la luz. En otra realización, el medio de transmisión óptica afecta a la polarización de manera constante y reversible.

5 La parte proximal 102 puede incluir otros elementos de interfaz, con los que un usuario del catéter 100 puede controlar el funcionamiento del catéter 100. Por ejemplo, la parte proximal 102 puede incluir un mecanismo de control de la deflexión, que controle un ángulo de deflexión de la parte distal 104. El mecanismo de control de la deflexión puede requerir el movimiento mecánico de un elemento situado en la parte proximal 102, o el mecanismo de control de la deflexión puede usar conexiones eléctricas para controlar el movimiento de la parte distal 104. La parte proximal 102 puede incluir varios botones o interruptores, que permitan al usuario controlar cuándo aplicar energía de RF en el extremo distal 104, o cuándo transmitir los haces de radiación desde el extremo distal 104, permitiendo la adquisición de datos ópticos.

15 La parte distal 104 incluye uno o más electrodos externos para ablación, de acuerdo con una realización. En pos de la claridad, en el resto de la descripción se considera que solo está presente un electrodo de ablación. La parte distal 104 también incluye una pluralidad de puertos ópticos de visualización. En una realización, uno o más de los puertos ópticos de visualización están mecanizados en cada uno de los uno o más electrodos.

20 El electrodo utilizado para la ablación está en conexión eléctrica con al menos un cable que se extiende a todo lo largo de la funda 106. Los puertos ópticos de visualización están distribuidos sobre la parte distal 104, resultando en una pluralidad de diferentes direcciones de visualización, de acuerdo con una realización. En una realización, cada una de la pluralidad de direcciones de visualización son sustancialmente no coplanarias. Los puertos ópticos de visualización también pueden estar diseñados con una funcionalidad de irrigación, para enfriar la parte distal 104 y el tejido circundante y evitar el sobrecalentamiento durante la ablación. Con referencia a las FIGS. 3A-3G y 4A-4B se analizan detalles adicionales sobre el diseño de la parte distal 104.

25 Las FIGS. 2A y 2B ilustran vistas en sección transversal de la funda 106, de acuerdo con las realizaciones. La funda 106 puede incluir todos los elementos que interconectan la parte proximal 102 con la parte distal 104. La funda 106a ilustra una realización que aloja un canal 202 de irrigación, un medio conductor 204 de RF, un mecanismo deflector 206, unas conexiones eléctricas 208 y medios 210 de transmisión óptica. La FIG. 2A ilustra una cubierta protectora 212 que rodea tanto las conexiones eléctricas 208 como los medios 210 de transmisión óptica. Las conexiones eléctricas 208 pueden usarse para proporcionar señales a componentes de modulación óptica, ubicados en la parte distal 104. Uno o más medios 210 de transmisión óptica guían la luz generada desde la fuente óptica (luz de exposición) hacia la parte distal 104, mientras que otro subconjunto de medios 210 de transmisión óptica guía la luz que regresa desde la parte distal 104 (luz dispersada o reflejada) a la parte proximal 102. En otro ejemplo, el mismo uno o más medios 210 de transmisión óptica guían luz en ambas direcciones.

35 El canal 202 de irrigación puede ser un tubo hueco, usado para guiar un fluido de enfriamiento hacia la parte distal 104. El canal 202 de irrigación puede incluir elementos de calentamiento y/o enfriamiento, dispuestos a lo largo del canal para afectar la temperatura del fluido. En otra realización, el canal 202 de irrigación también puede usarse como una vía para extraer el fluido que rodee la parte distal 104, de vuelta hacia la parte proximal 102.

40 El medio conductor 204 de RF puede ser un alambre o cable usado para proporcionar energía de RF al electrodo de ablación, localizado en la parte distal 104. El mecanismo deflector 206 puede incluir elementos eléctricos o mecánicos diseñados para proporcionar una señal a la parte distal 104, para cambiar un ángulo de deflexión de la parte distal 104. El sistema deflector permite guiar la parte distal 104 mediante el accionamiento de un control mecánico, colocado en la parte proximal 102, de acuerdo con una realización. Este sistema puede basarse en una serie de recortes alineados y uniformemente separados en la funda 106, destinados a proporcionar la deflexión unidireccional de la parte distal 104, en combinación con un alambre que conecte el control del mecanismo deflector, situado en la parte proximal 102, con la punta del catéter en la parte distal 104. De esta manera, puede proyectarse a la parte distal cierto movimiento de la parte proximal. Otras realizaciones, que implican la combinación de varios alambres de control fijados a la punta del catéter, pueden permitir desviar la punta del catéter a lo largo de diferentes direcciones.

50 La FIG. 2B ilustra una sección transversal de la funda 106b. La funda 106b representa una realización que cuenta con la mayoría de los mismos elementos que la funda 106a de la FIG. 2A, excepto que no están presentes las conexiones eléctricas 208. La funda 106b puede usarse en situaciones en las que se lleve a cabo en la parte proximal 102 la modulación (por ejemplo, multiplexación) del haz de radiación generado.

55 Las FIGS. 3A-3G ilustran vistas dentro de la parte distal 104, de acuerdo con diversas realizaciones. Por ejemplo, la FIG. 3A ilustra la parte distal 104a con una pluralidad de puertos 302 de visualización, una pluralidad de fibras ópticas 304, un electrodo 306 que también actúa como un cuerpo externo de la parte distal 104, y uno o más canales 310 de irrigación situados sustancialmente en la punta de la parte distal 104a. La pluralidad de puertos 302 de visualización puede estar dispuesta alrededor del exterior de la parte distal 104a, con cualquier patrón, para

obtener diversas vistas de una muestra 308. Puede aplicarse energía de RF en el electrodo 306 para extirpar una porción de la muestra 308. El electrodo 306 puede representar uno o más electrodos en la parte distal 104a. En una realización, las fibras ópticas 304 pueden ser cualquier otro tipo de estructuras de tipo guíaondas, tales como guíaondas definidas dentro de un circuito óptico integrado. En otra realización, las fibras ópticas 304 pueden ser estructuras de tipo guíaondas definidas sobre un sustrato flexible. También puede estar definida una unidad multiplexadora 312 sobre el mismo sustrato flexible que incluya las estructuras de guíaondas.

En las FIGS. 3A y 3B se usan fibras ópticas 304 en cada uno de una pluralidad de puertos 302 de visualización, para transmitir y recibir luz a través de cada uno de una pluralidad de puertos 302 de visualización. A través de los puertos 302 de visualización se transmite luz de exposición, desde la parte distal 104a y sobre la muestra 308, mientras que los puertos 302 de visualización reciben la luz dispersada o reflejada por la muestra 308. Cada puerto de visualización de la pluralidad de puertos 302 de visualización puede incluir más de una fibra óptica, por ejemplo un manojo de fibras. La luz generada desde la fuente óptica dentro de la parte proximal 102 puede dividirse entre cada uno de los puertos 302 de visualización, usando la unidad multiplexadora 312. Alternativamente, la unidad multiplexadora 312 puede seleccionar uno de la pluralidad de puertos 302 de visualización para que la luz se desplace hacia o desde el mismo. La unidad multiplexadora 312 recibe un haz de radiación de entrada, a través de la línea 316 de transmisión óptica. La línea 316 de transmisión óptica puede incluir cualquier cantidad de elementos de transmisión óptica (por ejemplo, fibras ópticas), y puede ser similar a los medios 210 de transmisión óptica de las FIGS. 2A y 2B. Pueden incluirse unos cables eléctricos 318, para transmitir señales de control a la unidad multiplexadora 312 desde la parte proximal 102 del catéter 100.

La unidad multiplexadora 312 puede incluir componentes electrónicos 314 asociados, que proporcionen señales de control a diversos elementos de modulación de la unidad multiplexadora 312. La unidad multiplexadora 312 puede usar cualquier método de multiplexación que permita separar las contribuciones de la luz captada por los diversos puertos 302 de visualización. Una de tales métodos es la multiplexación en el dominio temporal, en la que la unidad multiplexadora 312 conmuta entre diferentes guíaondas de salida de manera controlada, de modo que, en un momento dado, solo esté activo uno de los puertos 302 de visualización asociados. Otro método adecuado es la multiplexación en el dominio de frecuencia, en la que se modula la luz que atraviesa cada uno de los puertos de visualización 302, de tal manera que pueda diferenciarse el comportamiento de frecuencia de tiempo de las señales correspondientes a diferentes puertos 302 de visualización, mediante un dispositivo de procesamiento. La unidad multiplexadora 312 también puede usar multiplexación en el dominio de coherencia, introduciendo un retardo de grupo diferente en la luz que atraviese cada puerto 302 de visualización, de modo que las señales correspondientes a diferentes puertos 302 de visualización aparezcan en diferentes posiciones de coherencia y puedan diferenciarse, mediante un dispositivo de procesamiento. En una realización, estos métodos no son exclusivos y pueden combinarse para encontrar el mejor compromiso de diseño. Algunos de los métodos de multiplexación, como la multiplexación de dominio de coherencia, no requieren accionamiento eléctrico alguno de la unidad multiplexadora 312. Así, en una realización, las implementaciones basadas en multiplexación de dominio de coherencia no requieren medios de transmisión eléctrica para las señales de control.

En una realización, se produce la unidad multiplexadora 312 en un chip óptico de fotónica de silicio, usando una red de conmutadores ópticos termoeléctricos. Otros materiales adecuados para su uso en la unidad multiplexadora 312 incluyen nitruro de silicio, dióxido de silicio, oxinitruro, niobato de litio, materiales semiconductores III-V, carburo de silicio y polímeros de calidad óptica. Otros efectos de modulación para soportar la operación de conmutación óptica incluyen el efecto electroóptico, efectos de densidad de soporte de carga, efectos fotomecánicos, modulación del índice de refracción con cristal líquido, etc. La función de multiplexación también puede obtenerse a través de dispositivos microelectromecánicos (MEMS), siempre que puedan cumplirse las restricciones de miniaturización y empaquetado. Las conexiones entre los cables eléctricos 318 y la unidad multiplexadora 312 pueden lograrse mediante soldadura individual, o mediante un sustrato intermedio que permita el montaje de micropastillas en un proceso individual o por lotes. En una realización, este sustrato intermedio es flexible.

En una realización, la unidad multiplexadora 312 se fabrica sobre un sustrato flexible. Un proceso para formar los elementos ópticos sobre un sustrato flexible incluye una etapa de procesamiento posterior de transferencia a sustrato, aplicada a chips u obleas de Silicio sobre Aislante (SOI), como se describe con más detalle en la publicación de solicitud de patente de Estados Unidos n.º 2013/0201485. En una realización, el dispositivo flexible resultante es más delgado (<100 µm) que el espesor inicial (500-700 µm). La unidad multiplexadora 312 puede implementarse mediante un chip óptico integrado, que sea parcialmente flexible. De acuerdo con una realización la pluralidad de guíaondas 304 (por ejemplo, fibras ópticas) son adecuadamente flexibles, para poder alcanzar los diversos puertos 302 de visualización dispuestos alrededor de la parte distal 104a. Como se ilustra en las FIGS. 3C-3G, el chip integrado óptico puede formarse a partir de una serie de secciones rígidas interconectadas, unidas por secciones flexibles. Puede fijarse una electrónica asociada 314 al lado inferior o superior de un chip integrado, que incluya la unidad multiplexadora 312. En otra realización, se disponen sobre un sustrato flexible tanto la unidad multiplexadora 312 como la electrónica asociada 314. En un ejemplo, se enrolla con una forma cilíndrica el sustrato flexible que incluye tanto la unidad multiplexadora 312 como la electrónica asociada 314, para que encaje dentro de la parte distal 104a del catéter 100.

Como se muestra en la FIG. 3A, la parte distal 104a puede incluir uno o más canales 310 de irrigación para suministrar fluido a una pluralidad de orificios (no mostrados), situados en el exterior de la parte distal 104a. El fluido suministrado a través de los canales 310 de irrigación puede usarse para el enfriamiento durante el procedimiento de ablación. En otras realizaciones, los canales 310 de irrigación pueden estar diseñados para administrar fluidos terapéuticos a la muestra 308.

La parte distal 104a también puede incluir un sensor 317 de fuerza. En una realización, el sensor 317 de fuerza está diseñado para medir una fuerza aplicada sobre la parte distal 104a, durante el funcionamiento, a lo largo de uno o más ejes de referencia. El sensor 317 de fuerza puede incluir un elemento rígido procedente de la funda (por ejemplo, un cable rígido), conectado mecánicamente a una parte del sensor, mientras que un electrodo externo está conectado a una parte diferente del sensor. El conjunto general del catéter, y cualquier elemento mecánico de fijación que actúe entre el electrodo 306 y la funda, deberá asegurar una transferencia de tensión suficiente al sensor 317 de fuerza. En otra realización, el sensor 317 de fuerza puede ser un sensor de presión de tipo extensímetro, por ejemplo.

El sensor 317 de fuerza puede tener su elemento de lectura definido en el mismo sustrato que la unidad multiplexadora 312, de acuerdo con una realización. El principio de lectura puede basarse en un análisis interferométrico del cambio de distancia asociado a la tensión, en un dispositivo piezoeléctrico, en una medición de capacitancia, o en una medición electromagnética. De acuerdo con una realización, las señales generadas desde el sensor 317 de fuerza se propagan a través de cables adicionales y/o medios de transmisión óptica que pasan a través de la funda 106. Alternativamente, las señales pueden propagarse a través de las mismas rutas eléctricas y ópticas utilizadas para la unidad multiplexadora 312 y sus componentes electrónicos asociados. En el último caso, la ruta óptica multiplexada y la ruta de datos del sensor 317 de fuerza pueden separarse a través de una técnica de multiplexación de señales adecuada. Adicionalmente, si se perfunden los canales 310 de irrigación con un flujo bajo y constante, puede medirse la presión indirectamente mediante la adición de un transductor de presión en la parte proximal 102 del catéter 100.

En una realización, puede incluirse un sensor 319 de temperatura en la parte distal 104a, que mida la temperatura sustancialmente en la punta del catéter durante el funcionamiento. El sensor 319 de temperatura puede ser un termopar, un elemento con una dependencia resistiva conocida a la temperatura, un elemento en el que un parámetro óptico cambie con la temperatura, o cualquier otro tipo de sensor de temperatura. El sensor 319 de temperatura puede incluirse como un elemento definido en el mismo sustrato que la unidad multiplexadora 312. De acuerdo con una realización, las señales generadas desde el sensor 319 de temperatura se propagan a través de cables y/o medios de transmisión óptica adicionales que pasen a través de la cubierta 106, o a través de las mismas rutas eléctricas y ópticas utilizadas para la unidad multiplexadora 312 y sus componentes electrónicos asociados 314. En este último caso, la ruta óptica multiplexada y la ruta de datos del sensor 319 de temperatura pueden separarse a través de una técnica de multiplexación de señales adecuada.

La FIG. 3B ilustra otra realización de la parte distal, representada como la parte distal 104b. La parte distal 104b incluye muchos de los mismos elementos descritos para la parte distal 104a. Sin embargo, la parte distal 104b no incluye la unidad multiplexadora 312 ni la electrónica asociada 314. Se usa un manojo 305 de fibras para proporcionar luz a la pluralidad de fibras ópticas 304 dentro de la parte distal 104b. En una realización de catéter que hace uso de la parte distal 104b, una unidad multiplexadora puede estar situada dentro de la parte proximal 102 o externa al catéter 100 (tal como, por ejemplo, con el dispositivo 108 de procesamiento).

En cualquier realización de la parte distal 104 ilustrada en las FIGS. 3A y 3B, la pluralidad de puertos 302 de visualización puede incluir una o más lentes y/o espejos, o elementos ópticos similares, diseñados para enfocar la luz que atraviese cualquiera de los puertos 302 de visualización. De acuerdo con una realización, el material utilizado dentro de cada puerto 302 de visualización es sustancialmente transparente a la longitud de onda de la luz utilizada para interrogación óptica. El elemento óptico puede estar recubierto con una capa anti reflectante, para minimizar las pérdidas ópticas. Los espejos pueden producirse localmente a través de la evaporación selectiva de una capa de metal a través de una máscara, sobre las superficies destinadas a ser reflectantes, y pueden ser planos o proporcionar una función de enfoque. El cuerpo de la parte distal 104 puede formarse utilizando plástico moldeado por inyección, y diseñarse para que soporte el empaquetado de la unidad multiplexadora 312. En una realización, el elemento óptico utilizado en la pluralidad de puertos 302 de visualización incluye lentes de gradiente de índice y/o lentes con puntas cónicas.

En una realización, uno o más de la pluralidad de puertos 302 de visualización incluye un elemento de exploración (no mostrado), que permite explorar el haz de radiación que sale a través del puerto 302 de visualización (la radiación de exposición) en una dirección dada. El elemento de exploración puede incluir un componente de sistema micro electromecánico (MEMS), o usar moduladores electroópticos para dirigir el ángulo de salida del haz de radiación desde un puerto de visualización asociado. Pueden encontrarse más detalles y ejemplos con respecto a la exploración de los haces de radiación en la publicación de solicitud de Estados Unidos n.º 2014/0078510.

Las FIGS. 3C-3G ilustran realizaciones adicionales de la parte distal 104. Estas realizaciones incluyen muchos de

los mismos elementos descritos en las FIGS. 3A y 3B, a menos que se indique lo contrario. Cada una de las disposiciones representadas en las FIGS. 3C-3G ilustra partes distales que incluyen un circuito integrado fotónico, que tiene unas secciones rígidas unidas por secciones flexibles. Como se ilustra en la FIG. 3C, puede usarse un único sustrato 320 como base para todas las secciones rígidas 322 de entrada/salida de haces. Cada sección rígida 322 de entrada/salida de haces está conectada a al menos una sección flexible delgada 324. Las secciones 322 de entrada/salida de haces pueden proporcionar puertos ópticos, y están óptica y mecánicamente interconectadas mediante unas secciones flexibles 324 para formar la punta de la parte distal 104. Así, el sustrato 320 tiene una pluralidad de ramificaciones integrales, incluyendo cada rama unas secciones rígidas 322 de entrada/salida de haces interconectadas por unas secciones flexibles 324. Las ramificaciones se doblan alrededor de la punta del extremo distal, en las secciones flexibles 324. De esta manera, puede darse cabida a diferentes formas y disposiciones. Puede usarse un soporte para fijar la relación espacial de las ramificaciones y las correspondientes secciones rígidas 322 de entrada/salida de haces.

Las guíaondas flexibles pueden extenderse a través de las secciones flexibles, para conectar ópticamente los puertos ópticos con el multiplexor 312. Las secciones flexibles pueden formarse mediante la eliminación parcial del material de sustrato, para reducir el sustrato. Puede añadirse una capa de poliimida para reforzar la porción reducida. El multiplexor 312 puede estar formado sobre una sección rígida, como se muestra en la FIG. 3C, o implementarse a través de las secciones rígidas y flexibles. Aunque resulta más fácil formar puertos ópticos de haces en las secciones rígidas, también pueden formarse puertos ópticos de haces sobre secciones flexibles. En una realización, pueden dispersarse acopladores ópticos, p. ej., 2 x 1 o 2 x 2, apropiadamente a través de las secciones rígidas y/o flexibles para formar parte del multiplexor 312.

Las secciones 322 de entrada/salida de haces pueden emitir haces enfocados o desenfocados desde los puertos ópticos. Adicionalmente, los haces pueden salir en el plano de una sección 322 de entrada/salida de haces (como se muestra en la FIG. 3D), o pueden salir en un ángulo oblicuo al plano de la sección 322 de entrada/salida de haces, por ejemplo ortogonalmente al plano (como se muestra en las FIGS. 3E-3G). Podrá recibirse entonces radiación procedente de la muestra a lo largo de la misma ruta óptica. Las FIGS. 3E-3G ilustran diversas realizaciones de un dispositivo diseñado para dirigir un haz de radiación. Pueden encontrarse más detalles y disposiciones alternativas en la solicitud de Estados Unidos n.º 62/064.355.

La FIG. 3D muestra dos secciones 322 de entrada/salida de haces acopladas óptica y mecánicamente por la sección flexible 324. Las guíaondas 334 discurren a lo largo del plano del sustrato, hasta los puertos ópticos 326. Los puertos ópticos 326 emiten haces 342 de radiación sustancialmente paralelos al plano de propagación, a lo largo de cada sección 322 de entrada/salida de haces. Los puertos ópticos 326 pueden estar alineados con los puertos 302 de visualización, para hacer pasar la luz a un área de interés. Las secciones 322 de entrada/salida de haces no están limitadas a un solo puerto óptico, sino que pueden tener una pluralidad de puertos ópticos.

Las FIGS. 3E-3G ilustran el concepto de guiado de un haz de radiación, en un ángulo sustancialmente perpendicular a una superficie del sustrato. Sin embargo, las realizaciones difieren en la colocación y formación de ciertos elementos. Por ejemplo, la FIG. 3E ilustra un sustrato 320 formado por una pluralidad de secciones 322 de entrada/salida de haces acopladas óptica y mecánicamente por la sección flexible 324. El área debajo de la sección flexible se ha eliminado, para impartir flexibilidad. Una o más guíaondas 334 están formadas sobre cada una de las secciones 322 de entrada/salida de haces. Las guíaondas 334 pueden extenderse a través de la sección flexible 324, para permitir el acoplamiento óptico entre los puertos ópticos. La guíaondas 334 incluye una capa central 336 rodeada por unas capas 338a y 338b de revestimiento. Un reflector 340 está formado en el mismo plano que la guíaondas 334, y está diseñado para reflejar un haz 342 de radiación hacia el puerto 302 de visualización.

El sustrato 320 puede ser cualquier material adecuado que permita llevar a cabo etapas de modelado por micro mecanizado superficial y/o en volumen. En un ejemplo, el sustrato 320 es un material cristalino tal como silicio, arseniuro de galio, fosfuro de indio, etc. En otros ejemplos, el sustrato 320 es amorfo, tal como un vidrio o polisilicio. La capa central 336 de la guíaondas 334 puede comprender un material que tenga un índice de refracción más alto que las capas 338a y 338b de revestimiento, para confinar un haz de radiación que se propague a través de la guíaondas 334. La guíaondas 334 puede tener una estructura cristalina, o ser un polímero. Ejemplos de materiales para la guíaondas 334 incluyen, pero no se limitan a, silicio, nitruro de silicio, arseniuro de indio y galio, silicio dopado, PMMA, parileno y SU-8. En un ejemplo, las capas 338a y 338b de revestimiento son de dióxido de silicio, mientras que tanto el sustrato 320 como la capa central 336 son de silicio. La guíaondas 334 puede ser una guíaondas de tira, una guíaondas acanalada, una fibra óptica tendida sobre la superficie del sustrato 320, o de cualquier otro tipo.

De acuerdo con una realización, el reflector 340 puede formarse mediante el grabado de las capas que forman la guíaondas 334. Puede usarse una solución de ataque anisotrópico húmeda para eliminar el material a lo largo de los planos de cristal, para formar la superficie del reflector 340. La superficie puede alisarse adicionalmente mediante oxidación térmica del silicio, y un a través de un proceso de eliminación de óxido mediante la exposición rápida del reflector 340 a otra solución de ataque químico, tal como ácido fluorhídrico (HF). También pueden emplearse técnicas de grabado en seco, para crear la superficie en ángulo del reflector 340. Por ejemplo, para producir



estructuras no planas puede usarse grabado con iones reactivos (RIE) mediante una máscara de tipo escala de grises, para producir fotorresistentes a diferentes alturas.

De acuerdo con una realización, el reflector 340 se coloca a poca distancia de un extremo de la guíaondas 334. Esta distancia no puede ser demasiado grande, de lo contrario el haz de radiación que sale de la guíaondas 334 se extenderá demasiado, y se producirán pérdidas ópticas indeseables. En esta realización, tanto el reflector 340 como la guíaondas 334 están modelados en el plano sobre una primera superficie del sustrato 320. El reflector 340 puede estar diseñado para que tenga una superficie en ángulo. Por ejemplo, el reflector 340 puede tener una superficie inclinada en un ángulo sustancialmente de 45 grados con respecto a la primera superficie del sustrato 320. Este ángulo causa el guiado del haz de radiación en un ángulo sustancialmente perpendicular a la superficie del sustrato 320. En otro ejemplo, el reflector 340 tiene una superficie que está inclinada con un ángulo de sustancialmente 54,74 grados con respecto a la primera superficie del sustrato 320. En la realización ilustrada en la FIG. 3E, la luz se refleja hacia arriba y en sentido opuesto a las secciones 322 de entrada/salida de haces, hacia el puerto 302 de visualización. El puerto 302 de visualización puede incluir un elemento óptico de enfoque, tal como una lente, para enfocar el haz divergente de radiación.

La FIG. 3F muestra una disposición alternativa que no precisa un elemento de enfoque adicional. En cambio, un elemento óptico 344 está dispuesto sobre la guíaondas 334 y sobre una superficie superior de la sección rígida 322 de entrada/salida de haces, de acuerdo con una realización. En esta realización, el elemento óptico 344 es una lente. La lente puede estar diseñada para enfocar el haz 342 de radiación, o para colimar el haz 342 de radiación. El elemento óptico 344 puede fabricarse usando litografía de nano impresión o grabado de litografía estándar, usando una máscara a escala de grises. También puede usarse el reflujo térmico de un polímero transparente, para formar la forma curva de la lente. El elemento óptico 344 puede fabricarse usando RIE directamente en el sustrato 320. La ventaja de usar RIE resulta obvia si el material del sustrato tiene un alto índice de refracción (por ejemplo, un material tal como silicio, InP, etc.), por lo que el rendimiento de la lente dependerá mucho menos del índice de refracción de los medios circundantes. La curvatura y la posición de la superficie de enfoque de la lente pueden ajustarse para que el punto focal y la distancia focal de la lente presenten el rendimiento de colimación o enfoque deseados. En un ejemplo, se introduce una capa intermedia de polímero entre el elemento óptico 344 y la guíaondas 334, para establecer una distancia de trabajo de la lente. Posteriormente puede recubrirse el elemento óptico 344 con una pila dieléctrica anti reflectante, para minimizar la pérdida de luz. Aunque la disposición representada cuenta con el elemento óptico 344 en el mismo lado del sustrato 320 que la guíaondas 334, la guíaondas 334 puede estar formada opuesta al elemento óptico 344, con una abertura en la sección rígida 322 de entrada/salida de haces, para permitir que la radiación pase a través del sustrato 320.

Un soporte monolítico 350 incluye unos rebajes 352, para retener físicamente y guiar las secciones rígidas 322 de entrada/salida de haces. La vista en sección transversal de la FIG. 3F ilustra cómo el sustrato 320 puede doblarse alrededor del soporte 350. El soporte fija espacialmente las secciones rígidas 322 de entrada/salida de haces alrededor de la punta del extremo distal 104, y la sección flexible 324 abarca la porción del soporte entre los rebajes 352. Aunque se muestran en detalle dos secciones rígidas 322 de entrada/salida de haces, generalmente cada uno de los rebajes 352 tendría una correspondiente sección rígida 322 de entrada/salida de haces en el mismo. Pueden proporcionarse unos surcos adicionales en el soporte 350 para las secciones flexibles 324. Alternativamente, el soporte 350 puede estar formado como un marco en lugar de un elemento monolítico.

La FIG. 3G muestra otra disposición alternativa que incluye un elemento de enfoque, lo que alivia la necesidad de un elemento de enfoque en el puerto 302 de visualización. En lugar del elemento refractivo mostrado en la FIG. 3F, la disposición de la FIG. 3G incluye un elemento óptico 344 con un recubrimiento reflectante 336. El recubrimiento reflectante 336 puede estar formado sobre una superficie parabólica del elemento óptico 344, para enfocar o colimar la luz de la guíaondas 334. El elemento óptico 344 y el recubrimiento reflectante 336 pueden estar formados sobre la sección rígida 322 de entrada/salida de haces, como se describió anteriormente. Alternativamente, el recubrimiento reflectante 336 puede estar formado sobre una superficie parabólica formada dentro del rebaje 352 del soporte 350, de manera que no sea necesario elemento óptico adicional alguno. El recubrimiento reflectante 336 puede estar diseñado para reflexión en el eje o fuera del eje. Para la reflexión en el eje, una abertura sustancialmente anular puede estar formada en la sección 322 de entrada/salida de haces, para permitir que el haz 342 pase a través del sustrato 320 y alrededor del reflector plano 340.

Adicionalmente, las características descritas anteriormente con respecto a las FIGS. 3D-3G pueden combinarse para proporcionar múltiples medios de guiado del haz 342 de radiación.

La FIG. 4A ilustra una vista del exterior de la parte distal 104, de acuerdo con una realización. La pluralidad de los puertos 302 de visualización puede estar ubicada en cualquier lugar alrededor de toda la superficie externa de la parte distal 104, para proporcionar cualquier número de ángulos para visualizar una muestra de tejido (por ejemplo, una pared auricular) alrededor de la parte distal 104. Adicionalmente, la parte distal 104 puede incluir una pluralidad de aberturas 402 que estén asociadas con los canales 310 de irrigación, que se muestran en las FIGS. 3A y 3B. Las aberturas 402 también pueden estar situadas en cualquier lugar alrededor de la superficie externa de la parte distal 104, y pueden usarse para expulsar líquido al área que rodea la parte distal 104, o para extraer líquido del

área que rodea la parte distal 104.

La FIG. 4B ilustra una vista despiezada de la parte distal 104, de acuerdo con una realización. La pluralidad de elementos ópticos 404 puede estar situada en cualquier lugar alrededor de toda la superficie externa de una tapa 410, para proporcionar cualquier número de ángulos para visualizar una muestra de tejido (por ejemplo, una pared auricular) alrededor de la parte distal 104. La tapa 410 está diseñada para encajar alrededor del soporte 350 y el sustrato 320. Se encajan las secciones rígidas 322 de entrada/salida de haces dentro de los rebajes 352 del soporte 350. Se encaja entonces la tapa 410 sobre el soporte 350 y el sustrato 320, y se asegura mediante unos mecanismos 412 y 414 de alineación y bloqueo. Un retén 412 encaja dentro de la indentación 414 para asegurar la tapa 410 al soporte 350, permitiendo al mismo tiempo la conexión óptica a la parte proximal 102. Al asegurar la tapa 410 al soporte 350, los elementos ópticos 404 quedan alineados con la salida óptica de las secciones rígidas 322 de entrada/salida de haces.

### Realización del sistema de LCI

Diversas realizaciones de la presente solicitud incluyen un sistema de LCI integrado dentro del catéter 100, para la interrogación óptica del tejido que rodea la parte distal 104. La Figura 5 ilustra un sistema 501 de LCI ejemplar para generar imágenes de una muestra 510, de acuerdo con una realización. Por ejemplo, la muestra 510 puede ser una porción de una pared auricular a extirpar. Una unidad 512 de retardo puede incluir diversos elementos de modulación de la luz. Estos elementos de modulación pueden llevar a cabo una modulación de fase y/o de frecuencia, para contrarrestar los efectos ópticos no deseados en la luz, y para seleccionar una o más profundidades de la muestra 510 de la que generar imágenes. El uso del término "luz" puede referirse a cualquier intervalo del espectro electromagnético. En una realización, el término "luz" se refiere a la radiación infrarroja con una longitud de onda de aproximadamente 1,3  $\mu\text{m}$ .

El sistema 501 de LCI incluye adicionalmente una fuente óptica 502, un elemento divisor 504, un brazo 506 de muestras, un brazo 508 de referencia y un detector 514. En la realización mostrada, la unidad 512 de retardo está situada dentro del brazo 508 de referencia. Sin embargo, debe comprenderse que la unidad 512 de retardo puede estar localizada en cambio en el brazo 506 de muestras. Alternativamente, varios elementos de la unidad 512 de retardo pueden estar presentes tanto en el brazo 506 de muestras como en el brazo 508 de referencia. Por ejemplo, ciertos elementos de la unidad 512 de retardo, que introduzcan un retardo variable en la luz, pueden estar ubicados en el brazo 506 de muestras, mientras que ciertos elementos que modulen diferentes modos de polarización de la luz pueden estar ubicados en el brazo 508 de referencia. En un ejemplo, el brazo 506 de muestras y el brazo 508 de referencia son guíaondas ópticas, tales como guíaondas o fibras ópticas modeladas. En una realización, todos los componentes del sistema 501 de LCI están integrados sobre un circuito de ondas de luz plana (PLC). En otra realización, al menos los componentes dentro de la unidad 512 de retardo están integrados sobre el mismo sustrato de un PLC. También pueden considerarse otras implementaciones, como por ejemplo sistemas de fibra óptica, sistemas ópticos de espacio libre, sistemas de cristal fotónico, etc.

Debe comprenderse que el sistema 501 de LCI puede incluir cualquier cantidad de otros elementos ópticos, que no se muestran por claridad. Por ejemplo, el sistema 501 de LCI puede incluir espejos, lentes, rejillas, divisores, elementos micromecánicos, etc., a lo largo de las rutas del brazo 506 de muestras o el brazo 508 de referencia.

El elemento divisor 504 se usa para dirigir la luz recibida desde la fuente óptica 502 al brazo 506 de muestras y al brazo 508 de referencia. El elemento divisor 504 puede ser, por ejemplo, un acoplador bidireccional, un divisor óptico, o cualquier otro dispositivo óptico modulador que convierta un único haz de luz en dos o más haces de luz.

La luz que se desplaza por el brazo 506 de muestras incide finalmente sobre la muestra 510. La muestra 510 puede ser cualquier muestra adecuada de la que generar una imagen, tal como un tejido. La luz se dispersa y se refleja desde diversas profundidades de la muestra 510, y la radiación dispersada/reflejada se capta nuevamente en el brazo 506 de muestras. En otra realización, la radiación dispersada/reflejada se capta de nuevo en una guíaonda diferente a la guíaonda transmisora. La profundidad del barrido puede elegirse mediante el retardo impuesto en la luz, dentro de la unidad 512 de retardo.

La luz del interior del brazo 506 de muestras y el brazo 508 de referencia se recombinan antes de recibirse en el detector 514. En la realización mostrada, la luz se recombina mediante el elemento divisor 504. En otra realización, la luz se recombina en un elemento de acoplamiento óptico diferente al elemento divisor 504. El detector 514 puede incluir cualquier cantidad de fotodiodos, dispositivos de acoplamiento de carga y/o estructuras de CMOS, para transducir la luz recibida en una señal eléctrica. La señal eléctrica contiene datos ópticos resueltos en profundidad relacionados con la muestra 510, y pueden ser recibidos por un dispositivo de procesamiento para un análisis y procedimientos de procesamiento de señal adicionales. Como se usa en el presente documento, el término "resueltos en profundidad" define datos en los que puedan identificarse una o más porciones de los datos relacionados con las profundidades específicas de una muestra, de la que se hayan generado imágenes.

- 5 En una realización, la fuente óptica 502, el detector 514 y la unidad 512 de retardo están situados dentro de la parte proximal 102 del catéter 100. El elemento divisor 504 y al menos parte de uno o ambos del brazo 506 de muestras y el brazo 508 de referencia pueden estar ubicados en la parte proximal 102, o bien en la parte distal 104, del catéter 100. En otra realización, todos los elementos del sistema 501 de LCI están situados en la parte distal 104 del catéter 100. La fuente óptica 502 puede incluir uno o más diodos emisores de luz (LED), o diodos láser. Por ejemplo, pueden usarse LED cuando se lleve a cabo un análisis en el dominio temporal y/o en el dominio espectral, mientras que pueden usarse láseres sintonizables para barrer la longitud de onda de la luz en un intervalo de longitudes de onda. En otra realización, la fuente óptica 502 y el detector 514 están situados externos al catéter 100, por ejemplo con el dispositivo 108 de procesamiento.
- 10 El sistema 501 de LCI se ilustra como un diseño de interferómetro, similar a un interferómetro de Michelson, de acuerdo con una realización. Sin embargo, también son posibles otros diseños de interferómetro, incluyendo los diseños de interferómetro de Mach-Zehnder o de Mireau.

### Métodos y Modos de Operación Ejemplares

- 15 El catéter 100 puede usarse para llevar a cabo una ablación mediante la aplicación de corriente alterna, de alta frecuencia, en el tejido en contacto con la parte distal 104 del catéter 100. Pueden usarse frecuencias oscilantes que varíen de 350 a 500 kHz. Debe comprenderse que también pueden usarse otras frecuencias, y que cualquier frecuencia superior a aproximadamente 1 kHz raramente producirá la estimulación eléctrica de células excitables. Puede usarse una fuente de energía de alta frecuencia y potencia ajustable, que proporcione la energía de RF al electrodo 306 situado en la parte distal 104. La física subyacente a la transferencia de calor a tejidos se basa en una
- 20 alta impedancia eléctrica de la interfaz punta-tejido. La impedancia de esta interfaz tejido-electrodo, a la frecuencia de ablación, puede ser sustancialmente mayor que la del electrodo de retorno. Para una corriente dada, suministrada a través del cuerpo, puede generarse una mayor caída de voltaje en esta interfaz que produce calor en la ubicación deseada. De esta forma, se extirpa un pequeño volumen de tejido que rodea la punta del catéter, en lugar de todo el volumen de tejido desde la punta del catéter hasta el contacto a tierra, que habitualmente está
- 25 situado en la espalda del paciente durante el tratamiento de ablación cardíaca. Al ajustar la potencia de RF y el tiempo de ablación, puede controlarse con precisión la energía total suministrada al tejido. También pueden usarse otras técnicas de ablación a base de medios criogénicos u ópticos (por ejemplo, ablación con láser) para el tratamiento de diferentes patologías.

- 30 En realizaciones en las que la unidad multiplexadora óptica 312 dentro del catéter 100 utilice multiplexación en el dominio temporal, solo se considerará un subconjunto de puertos 302 de visualización en contacto con el tejido durante la ablación, de acuerdo con una realización. De esta forma, puede maximizarse la velocidad de adquisición de líneas para los puertos de visualización activos durante el proceso de ablación. La secuencia de líneas de LCI de la región sujeta a ablación puede recopilarse durante un periodo de tiempo. Pueden utilizarse algoritmos de procesamiento de señal para monitorear el progreso de la lesión, observando los cambios en la señal a lo largo del
- 35 tiempo. Dichos algoritmos pueden ejecutarse mediante el dispositivo 108 de procesamiento. Por ejemplo, una ecografía en modo M implica una exploración axial repetida en la misma ubicación física que una función de tiempo. En particular, puede construirse una representación de ecografía en modo M con adquisición que comience inmediatamente antes del suministro de energía de RF. De acuerdo con una realización, el software de procesamiento de imágenes y señales, ejecutado por el dispositivo 108 de procesamiento, recibe información de
- 40 temporización asociada con la aplicación de energía de RF por parte del catéter 100. De esta manera, solamente pueden recopilarse datos durante los tiempos en que se produzca la ablación de tejido.

- 45 En una realización, el software de procesamiento de señales y de imágenes tiene en cuenta la birrefringencia del tejido. La birrefringencia de las fibras tisulares puede verse alterada debido a una serie de factores potenciales externos al procedimiento de ablación. Se sabe que las fibras biológicas conectivas, tal como el colágeno, exhiben propiedades birrefringentes. Cuando se logra la necrosis total del tejido por transferencia de calor, las fibras de colágeno se desnaturalizan. Esta desnaturalización produce una pérdida del comportamiento birrefringente de dichas fibras. La desnaturalización irreversible de las fibras de colágeno se produce a aproximadamente 60 °C. La muerte celular está causada por una combinación de una temperatura suprafisiológica aplicada y por la duración de la misma. Sin embargo, una pérdida parcial de birrefringencia puede ser indicativa de un daño tisular
- 50 parcial (edema), que en última instancia puede comprometer la eficacia del procedimiento. En un ejemplo, a temperaturas inferiores a 60 °C, la desnaturalización del colágeno causada por la rotura de enlaces de hidrógeno de triple hélice puede reducir la birrefringencia de manera reversible. En otros ejemplos, la combinación del tiempo de exposición y la temperatura elevada produce la desnaturalización y la muerte celular.

- 55 El uso de técnicas de LCI (PS-LCI) sensibles a la polarización permite monitorizar cambios birrefringentes en el tejido y, por lo tanto, puede traer consigo una estimación del grado de desnaturalización inducida en el tejido. En una realización, el software de procesamiento de señales e imágenes puede combinar datos relativos a las propiedades tisulares, relacionadas con la polarización, con datos estructurales asociados con una amplitud total de los datos ópticos resueltos en profundidad recogidos por el sistema de LCI. También pueden extraerse de los datos ópticos resueltos en profundidad los datos relativos a la polarización de las fibras de tejido. Un dispositivo de procesamiento

puede generar una imagen de la muestra basándose en una diferencia de las propiedades birrefringentes de varias partes de la muestra. Por ejemplo, la birrefringencia exhibida por la porción de muestra extirpada será diferente de la birrefringencia exhibida por porciones no extirpadas de la muestra.

5 Los materiales birrefringentes pueden identificarse por dos polarizaciones lineales ortogonales, que tienen una orientación determinada. Cada polarización presenta un índice de refracción diferente, conocido como ejes lentos y rápidos. Las FIGS. 6A y 6B ilustran este concepto, de acuerdo con una realización. En la FIG. 6A, se muestra la parte distal 104 de un catéter con luz procedente de uno de la pluralidad de puertos 302 de visualización, sobre la muestra 308. En ambas FIGS. 6A y 6B, FA<sub>s</sub> y SA<sub>s</sub> representan el eje rápido y el eje lento del Sistema de LCI, respectivamente. FA<sub>t</sub> y SA<sub>t</sub> representan el eje rápido y el eje lento, respectivamente, asociados con la muestra 308. La muestra 308 puede ser, por ejemplo, una muestra de tejido.

15 El contraste específico del tejido puede depender de la magnitud de la birrefringencia tisular, así como de la orientación de los ejes (FA<sub>t</sub> y SA<sub>t</sub>) de birrefringencia del tejido en relación con el estado de polarización de la luz incidente. Sin embargo, los ejes de birrefringencia del tejido pueden cambiar con el tiempo debido al estrés generado por el catéter y la temperatura. Adicionalmente, el estado de polarización de la luz incidente puede cambiar con el tiempo debido a la temperatura y la tensión generadas en los medios de transmisión óptica, durante el procedimiento de generación de imágenes. Esto forma un desajuste angular ( $\theta$  en la FIG. 6B) entre los ejes de la luz incidente y los ejes relacionados, asociados con la muestra 308.

20 En una realización se implementa dentro del sistema LCI un módulo de corrección, configurado para corregir el desajuste angular  $\theta$ . El módulo de corrección puede implementarse en hardware, por ejemplo con componentes de polarización en chip. Los componentes en chip pueden ser parte de la unidad 512 de retardo del sistema 501 de LCI. En otro ejemplo, el módulo de corrección puede implementarse con controladores de polarización a base de fibra. En otro ejemplo, el módulo de corrección puede implementarse en un software y ejecutarse mediante un dispositivo informático, tal como el dispositivo 108 de procesamiento de la FIG. 1.

25 De acuerdo con una realización, el módulo de corrección está diseñado para hacer girar el estado de polarización de la luz incidente en el intervalo de  $\pi/2$  radianes, al tiempo que se monitoriza la birrefringencia de la señal retrodispersada desde la muestra. Como resultado de este barrido de orientación de polarización, puede obtenerse y fijarse un estado de polarización que presente un valor óptimo (por ejemplo, un contraste de señal máximo). Alternativamente, también puede usarse un barrido continuo del estado de polarización de la luz incidente en sincronización con la adquisición óptica de datos.

### 30 Modelado Térmico

También pueden usarse en un dispositivo de procesamiento los datos ópticos resueltos en profundidad recolectados, para generar y/o mejorar un modelo térmico de disipación de calor dentro de la muestra sometida a ablación, de acuerdo con una realización. La velocidad y el alcance de los cambios detectados en las señales de LCI son excelentes indicadores del suministro de energía térmica al tejido, y pueden cuantificarse en base al modelo de bioalentamiento, por ejemplo, como en la siguiente ecuación 1.

$$\rho \cdot c \frac{\partial T}{\partial t} = \nabla \cdot k \nabla T + q - Q_p + Q_w \quad (1)$$

40 Esta ecuación representa la transferencia de calor en una muestra biológica usando una fuente externa. En esta ecuación,  $\rho$  es la densidad masiva,  $c$  es el calor específico,  $T$  es la temperatura,  $k$  representa la conductividad térmica,  $q$  es la fuente de calor (efecto de Joule),  $Q_p$  es la pérdida de calor por convección, y  $Q_w$  es el calor metabólico.

45 De acuerdo con una realización, los cambios en la polarización de la luz recibida desde la muestra pueden estar ligados a un umbral de temperatura específico, en el tejido sometido a ablación, que a su vez puede estar ligado a un proceso de desnaturalización definido de las biomoléculas. En función del tiempo para inducir este proceso a una distancia determinada del electrodo de ablación, y de la progresión general de la lesión en el tiempo y la profundidad, puede llevarse a cabo una buena evaluación de la transferencia de energía.

50 La FIG. 7 ilustra cómo se suministra calor al tejido desde una punta 702 de catéter de ablación, de acuerdo con una realización. La punta 702 de catéter se pone en contacto con una superficie 704 de muestra, por ejemplo una interfaz de tejido, y se suministra energía de RF a la muestra para extirpar una parte de la misma. Se forma en la muestra un gradiente de calor generado por el suministro de energía de RF, como se representa mediante las áreas límite isotérmicas 708a-c. Por ejemplo, el área límite 708a puede estar asociada con las temperaturas más altas generadas por la aplicación de la energía de RF, mientras que las áreas límite 708b y 708c pueden representar temperaturas progresivamente más frías. La punta 702 de catéter también incluye una pluralidad de puertos de

visualización, tales como los descritos anteriormente con referencia a las FIGS. 3A y 3B, que permiten tomar ecografías 706a-c en modo M en diferentes ángulos y/o ubicaciones dentro de la muestra, de acuerdo con una realización. Cada ecografía en modo M puede considerarse equivalente a la luz dispersada/reflejada recibida, que regresa desde múltiples profundidades de la muestra.

- 5 En una realización, los datos recibidos a partir de las ecografías 706a-c en modo M proporcionan información del proceso de desnaturalización que se produce a lo largo de cada línea explorada. Por ejemplo, pueden usarse los datos recibidos de cada ecografía 706a-c en modo M para generar y/o mejorar un modelo térmico de la distribución de calor presente en la muestra.

10 La FIG. 8 ilustra otro ejemplo de cómo se suministra calor al tejido 804 desde una punta 802 de catéter de ablación, y se monitoriza usando cuatro puertos de visualización (1-4). En una realización, la posición relativa de la punta 802 de catéter se deduce calculando la primera reflexión de luz en cada puerto de visualización (1-4), que define una distancia desde el puerto de visualización al tejido 804. Esto puede proporcionar una estimación del contacto con el tejido y, por lo tanto, una aproximación de la impedancia de la interfaz tejido-electrodo. En una realización, las distancias d1, d2, d3 y d4 representan la primera reflexión y, por lo tanto, la distancia desde cada puerto de visualización asociado al tejido 804. Las curvas etiquetadas t1 a t4 representan el perfil de la temperatura de desnaturalización en los tiempos t1 a t4. En una realización, las curvas ilustradas obtenidas en cada puerto de visualización (1-4) representan la variación de la diferencia entre fase y retardo medida en PS-LCI, frente al tiempo. Se observan diferentes tasas de desintegración dependiendo de la dirección de la ecografía en modo M procedente de cada uno de los puertos de visualización (1-4). Estas tasas de desintegración también pueden depender de la irrigación, que enfría la superficie y trae consigo un patrón de difusión térmica de tipo más cónico. En una realización, la correlación de la información obtenida por la señal PS-LCI de cada puerto de visualización (1-4) proporciona un muestreo espacial de la línea isotérmica a la que se desnaturaliza el colágeno. Utilizando los datos de PS-LCI puede estimarse la dinámica de la desnaturalización del colágeno, la administración de energía y/o la ablación del tejido.

- 25 La FIG. 9 ilustra una curva ejemplar, que representa el retardo promedio de fase/grupo obtenido a partir de las ecografías en modo M frente al tiempo de ablación. Los datos relativos al cambio en ciertos parámetros a lo largo del tiempo, como se ilustra en la FIG. 9, pueden usarse para generar y/o mejorar el modelo térmico de la muestra durante la ablación.

30 El modelo térmico puede presentarse a un usuario del catéter, para proporcionar información adicional relativa al procedimiento de ablación. En otra realización, los datos de este modelo térmico pueden usarse para controlar automáticamente el proceso de ablación. Por ejemplo, puede usarse el modelo térmico para controlar un ciclo de trabajo de la energía de RF aplicada, o para cortar la aplicación de energía de RF si la temperatura aumenta por encima de un umbral.

35 Las propiedades térmicas generales de la muestra de tejido, incluyendo la capacidad térmica y la difusividad térmica, junto con otros efectos de transferencia de calor derivados del modelo térmico, tales como la convección cerca de la superficie, pueden utilizarse para calcular parámetros clínicos relevantes, tales como la profundidad y anchura de la lesión creada. Los parámetros térmicos conocidos del tejido pueden usarse para generar un modelo base de transferencia de calor en el tejido, basándose en el método de elementos finitos o en relaciones analíticas más sencillas. A continuación pueden refinarse adicionalmente las entradas al modelo usando la información obtenida de los datos ópticos resueltos en profundidad, recopilados del sistema LCI. Las salidas del modelo térmico pueden usarse para calcular un tiempo de tratamiento requerido en muestras más gruesas, en las que las ecografías en modo M de LCI no ofrezcan suficiente información de profundidad. Por ejemplo, para garantizar una transmutabilidad directa, pueden usarse los parámetros del modelo térmico para optimizar el calentamiento del tejido cerca de las estructuras sensibles, así como para proporcionar una estimación inicial de la extensión lateral de la lesión formada. Estas salidas del modelo pueden presentarse al usuario (por ejemplo, en una pantalla), o usarse para controlar directamente el suministro de energía de RF. Puede usarse una combinación de información LCI, el modelo computacional y otra información relevante, tal como la temperatura en la punta del catéter o la impedancia electro-tisular, para predecir la distribución de temperatura en el tejido durante la ablación y comprender la cinética del crecimiento de la lesión.

- 50 En una realización, se distinguen dos fases cuando se usa el modelo computacional junto con la información recopilada: una fase en la que se produce desnaturalización dentro de la profundidad de penetración axial de la radiación de LCI, y una fase en la que se produce desnaturalización más allá del límite de penetración axial. Durante la primera etapa, puede controlarse la evolución temporal de la línea isotérmica en la que se pierde la birrefringencia del colágeno, junto con la temperatura en la punta del catéter. En una realización, un dispositivo de procesamiento acoplado al catéter aprovecha esta información para estimar los parámetros implicados en la transferencia de calor, tales como la difusividad térmica, así como para identificar los efectos de irrigación, entre otros. Una vez que se han definido estos parámetros, pueden usarse modelos computacionales para predecir la evolución de la ablación de tejido más allá del límite de penetración axial de la radiación de LCI. También puede correlacionarse la información relativa a la impedancia con los datos previamente recopilados.

5 El modelo térmico de la muestra también puede mejorarse a través de información estructural relativa a la muestra. Por ejemplo, dicha información puede obtenerse mediante generación de imágenes de resonancia magnética (MRI) o tomografía computarizada (CT) preoperatorias y, combinándose apropiadamente con información de guiado, puede proporcionar información sobre el espesor de la pared, la forma y la composición del tejido en las proximidades de la parte distal del catéter.

La FIG. 10 ilustra un método ejemplar 1000 para llevar a cabo la ablación por RF al tiempo que se recopilan datos de LCI, de acuerdo con una realización. El método 1000 puede llevarse a cabo mediante diversos componentes del catéter 100, junto con el dispositivo 108 de procesamiento.

10 En el bloque 1002, se extirpa una porción de una muestra. La ablación puede efectuarse mediante la aplicación de energía de RF a través de un electrodo, situado en el extremo distal de un catéter, o por medio de otros métodos de ablación, tales como ablación con láser. La porción de muestra puede ser, por ejemplo, una porción de una pared auricular que se esté extirpando para ayudar a corregir una arritmia cardíaca.

15 En el bloque 1004, se recogen datos ópticos de LCI de la muestra mientras se efectúa la ablación. Los datos ópticos de LCI pueden incluir datos relativos a la porción que se está extirpando y/o a porciones de la muestra que no se estén extirpando en ese momento. La captación de los datos ópticos de LCI puede implicar la transmisión de uno o más haces de radiación de exposición, a través de unas correspondientes aberturas dispuestas en un extremo distal del catéter, y la recepción de uno o más haces de radiación dispersada o reflejada desde la muestra.

20 En el bloque 1006 se generan datos ópticos resueltos en profundidad, en base a los haces de radiación recibidos desde la muestra. Por ejemplo, un detector puede generar una señal eléctrica basada en los haces de radiación recibidos. La señal eléctrica generada puede ser recibida entonces por un dispositivo de procesamiento, para sus posteriores análisis y procesamiento de señales, para llevar a cabo ciertas acciones y/o generar modelos basados en los datos ópticos resueltos en profundidad. Por ejemplo, los datos ópticos resueltos en profundidad pueden usarse para determinar un grado de ablación para la porción de muestra que se está extirpando.

25 En el bloque 1008 se proporciona un modelo de disipación de calor de la muestra, basándose en los datos ópticos resueltos en profundidad. El modelo térmico puede generarse o actualizarse basándose en los datos ópticos resueltos en profundidad, tales como los datos recopilados a partir de varias ecografías en modo M. Pueden utilizarse las propiedades térmicas generales de la muestra de tejido, incluyendo la capacidad térmica y la difusividad térmica, junto con otros efectos de transferencia de calor derivados del modelo térmico, tales como la convección cerca de la superficie, para calcular parámetros clínicos relevantes tales como la profundidad y anchura de la lesión creada, de acuerdo con una realización. El modelo térmico también puede generarse basándose en otros datos recopilados, al margen de los datos ópticos resueltos en profundidad. Por ejemplo, pueden recopilarse la temperatura en el extremo distal del catéter y/o la impedancia medida en el extremo distal del catéter, y usarse en la generación del modelo térmico. En una realización, el modelo térmico puede usarse para controlar el proceso de ablación del tejido más allá del intervalo de penetración de la radiación de LCI. En otro ejemplo, el modelo de disipación de calor se utiliza para evitar un suministro excesivo de energía de RF que podría resultar en la perforación de la pared auricular, lo que conlleva graves complicaciones para el paciente durante el procedimiento.

40 Adicionalmente, el modelo térmico a un usuario puede presentarse o usarse para determinar si debe alertarse al mismo de alguna manera. Por ejemplo, durante el procedimiento de ablación, si la temperatura de la región sometida a ablación aumenta por encima de un umbral concreto, determinado por el modelo térmico, puede transmitirse una señal de advertencia al usuario. Ejemplos de señales de advertencia incluyen hacer sonar una advertencia de audio, la activación de una luz o el parpadeo de una luz. También pueden usarse advertencias táctiles a modo de avisos, tales como una ligera vibración en la porción del sistema de catéter que el usuario esté sujetando manualmente. En otro ejemplo, durante el procedimiento de ablación, si la temperatura de una porción de la muestra cerca de la porción sometida a ablación aumenta por encima de un umbral concreto, determinado por el modelo térmico, puede transmitirse una señal de advertencia al usuario. Alternativamente, el procedimiento de ablación puede controlarse automáticamente en función de las salidas del modelo térmico.

50 En otra realización, el modelo térmico está asociado con un controlador adaptativo/predictivo para garantizar el suministro seguro de energía de RF. Puede usarse un controlador adaptativo para controlar directamente los parámetros de la energía de RF utilizada para la ablación, en función del modelo térmico. En otra realización, pueden utilizarse el control predictivo del modelo, redes neuronales o algoritmos genéticos para minimizar una función de coste, definida en términos de la seguridad del paciente y el suministro preciso de energía.

### Guiado del Catéter

55 De acuerdo con una realización también pueden usarse los datos ópticos resueltos en profundidad, generados a partir del sistema de LCI, para ayudar a guiar el catéter hasta una zona de ablación. En un ejemplo, la recolección de datos puede producirse al cambiar entre los puertos de visualización disponibles en el extremo distal de un

catéter, de manera predefinida o aleatoria. En otra realización, el sistema puede monitorizar simultáneamente señales desde diferentes puertos de visualización del extremo distal del catéter. De acuerdo con una realización, mientras se guía el catéter a través de una cámara cardíaca, un dispositivo de procesamiento puede estar configurado para usar los datos ópticos para monitorizar la proximidad o el contacto con el tejido, en uno o más de los puertos ópticos de visualización. Puede observarse un cambio significativo en la amplitud de las ecografías de LCI entre la sangre, la solución salina y los tejidos a extirpar (tales como las diferentes capas de la pared auricular). En consecuencia, el dispositivo de procesamiento puede estar configurado para identificar si la muestra de la que se están generando imágenes, desde un puerto de visualización dado, es sangre, solución salina o tejido. El coeficiente efectivo de absorción y dispersión, que puede calcularse a partir de los datos ópticos resueltos en profundidad, variará entre la sangre, la solución salina y el tejido. Por ejemplo, a una longitud de onda de 1,3  $\mu\text{m}$ , el coeficiente será aproximadamente 8-10  $\text{mm}^{-1}$  en la pared endocárdica, aproximadamente 15-20  $\text{mm}^{-1}$  en la sangre, y podrá considerarse insignificante en las soluciones salinas. La superficie endocárdica de la pared auricular producirá adicionalmente un pico de reflexión, seguido de una rotación en la señal de polarización. Esta señal característica puede usarse para evaluar el contacto con el tejido y la distancia a la pared auricular, desde cualquier puerto de visualización determinado del extremo distal del catéter. Las exploraciones adquiridas secuencialmente para el mismo puerto de visualización pueden compararse a lo largo del tiempo. En una realización, esta información puede usarse para ayudar a guiar el catéter, mediante la determinación de una distancia entre el extremo distal del catéter y cualquier tejido percibido.

Adicionalmente, el dispositivo de procesamiento puede estar configurado para validar la suposición de un contacto continuo y una posición estacionaria con respecto al tejido a extirpar, durante el procedimiento de ablación. En una realización, la validación se lleva a cabo comprobando las variaciones abruptas que puedan aparecer en las señales de LCI y en la información de polarización, y monitorizando una distancia a la primera reflexión que habitualmente aparece en la superficie de la pared de tejido. Si se detecta un deslizamiento o pérdida del contacto durante la ablación, puede generarse una notificación para el usuario. Alternativamente, puede implementarse un sistema de control de retroalimentación para estabilizar el catéter durante el procedimiento de ablación.

En una realización, el dispositivo de procesamiento utiliza dos fuentes de información para evaluar el contacto con el tejido durante la fase de guiado, pero son previsible otros parámetros resultantes del análisis de las señales de LCI, incluyendo aquellos extraídos mediante redes neuronales, análisis de ondículas, u otros conocidos por los expertos en la materia. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento puede usar información de señales de LCI, así como también datos de un sensor de presión (o datos recopilados por un sensor de impedancia), para evaluar el contacto con el tejido. Dada la posible velocidad de adquisición de líneas rápidas (varios kilohercios), puede utilizarse promediado, filtrado u otras formas de combinación de señales para aumentar la calidad de las señales/imágenes. Adicionalmente, pueden acumularse las señales de LCI adquiridas para formar una ecografía en modo M y presentarse esta información al uno o más puertos de visualización activos.

La FIG. 11 ilustra otro método ejemplar 1100 para guiar un catéter al tiempo que se recopilan datos de LCI, de acuerdo con una realización. El método 1100 puede llevarse a cabo mediante diversos componentes del catéter 100, junto con el dispositivo 108 de procesamiento.

En el bloque 1102, se recopilan los datos ópticos de LCI de una muestra situada alrededor del catéter. La muestra puede incluir sangre, solución salina y tejido de una pared auricular a medida que se guía el catéter a través de la cámara cardíaca. Los datos ópticos de LCI pueden incluir datos relativos a una porción de la muestra a extirpar y/o porciones de la muestra que no deban extirparse. La recolección de los datos ópticos de LCI puede implicar la transmisión de uno o más haces de radiación de exposición, a través de unas correspondientes aberturas dispuestas en un extremo distal del catéter, y la recepción de uno o más haces de radiación dispersada o reflejada desde la muestra.

En el bloque 1104, se generan datos ópticos resueltos en profundidad, basándose en los haces de radiación recibidos desde la muestra. Por ejemplo, un detector puede generar una señal eléctrica basándose en los haces de radiación recibidos. La señal eléctrica generada puede ser recibida entonces por un dispositivo de procesamiento para sus posteriores análisis y procesamiento de señales, para llevar a cabo ciertas acciones y/o generar modelos basándose en los datos ópticos resueltos en profundidad.

En el bloque 1106, se usan los datos ópticos resueltos en profundidad para identificar la muestra. Por ejemplo, pueden compararse uno o más parámetros de los datos ópticos resueltos en profundidad para determinar si la muestra es sangre, solución salina o tejido. En otro ejemplo, puede calcularse la impedancia eléctrica de la muestra usando una inyección bipolar de corriente alterna, a una frecuencia diferente de la utilizada para la ablación. En una realización, un dispositivo de procesamiento está configurado para ejecutar un software para analizar los datos ópticos resueltos en profundidad. Puede presentarse una determinación del tipo de muestra a un usuario del catéter, puede usarse para generar un mapa o imagen del área que rodea el catéter, o puede usarse directamente para ayudar a guiar el catéter. Por ejemplo, el dispositivo de procesamiento puede proporcionar datos sobre el tipo de tejido, extraídos a partir de los datos ópticos resueltos en profundidad, a un sistema de guiado configurado para mover el catéter a través del cuerpo de un paciente. La información sobre el tipo de tejido y los resultados de la

ablación pueden representarse en un mapa anatómico del tejido a extirpar. Esta información puede ser útil para garantizar la continuidad de la lesión al final de un procedimiento, o durante el mismo.

5 En el bloque 1108, se lleva a cabo una determinación con respecto a si la muestra es de tejido o no. Si la muestra analizada en ese momento no es un tejido, se repite el bloque 1102 o el bloque 1104 del método 1100. Cuando sea necesario recopilar datos de LCI adicionales alrededor del catéter, se repite el bloque 1102 del método 1100. Alternativamente, puede repetirse el bloque 1104 del método 1100, de modo que los datos ópticos resueltos en profundidad puedan generarse y analizarse a partir de una porción diferente de los datos de LCI ya recopilados. Por ejemplo, solo se recogerán datos de LCI adicionales del área que rodea el catéter (bloque 1102) después de haber analizado todos los datos de LCI actualmente recogidos (bloque 1104). Si se determina que la muestra es un tejido, 10 el método 1000 procede al bloque 1110.

15 En el bloque 1110, se determina una distancia entre el tejido y el extremo distal del catéter. Esta determinación puede llevarse a cabo a través de un dispositivo de procesamiento, configurado para analizar los datos ópticos resueltos en profundidad y calcular una aproximación de la distancia entre el tejido y el extremo distal del catéter. Por ejemplo, puede extraerse de los datos ópticos resueltos en profundidad un tiempo de desplazamiento de la luz reflejada desde una superficie del tejido, y usarse para determinar la distancia. La información de distancia generada por el dispositivo de procesamiento puede presentarse al usuario para ayudarlo durante el guiado, o puede usarse para controlar automáticamente el movimiento del catéter.

### Generación de Imágenes por Tomografía de Coherencia Óptica

20 En una realización, el dispositivo de procesamiento proporciona un modo adicional en el que se usa la información derivada de los datos ópticos resueltos en profundidad para determinar la posición espacial en 3D, y la orientación de la punta del catéter. Puede efectuarse un barrido con el catéter sobre una porción de la muestra al tiempo que se recopilan datos de LCI, para proporcionar datos espacialmente resueltos para el modelado en 3D. El dispositivo de procesamiento puede estar configurado para acumular los datos ópticos resueltos en profundidad, asociados con una o más exploraciones de LCI del puerto de visualización activo, y organizar los datos de acuerdo con una 25 posición espacial del catéter en una o más imágenes de tomografía de coherencia óptica (OCT), o reconstrucciones en 3D. En una realización, el dispositivo de procesamiento adapta una velocidad de exploración del sistema de LCI y de la función del multiplexor óptico, para que coincida con la velocidad de barrido lateral variable del catéter. Las imágenes de OCT pueden ser puramente estructurales, o pueden incluir información sobre la refractividad del tejido (por ejemplo, la birrefringencia). Estas imágenes pueden ser útiles para garantizar la calidad, la continuidad y la 30 transmuralidad de la lesión al final de un procedimiento, o durante el mismo.

La FIG. 12 ilustra otro método ejemplar 1200 para recopilar imágenes de OCT de una muestra alrededor de un catéter. El método 1200 puede llevarse a cabo mediante diversos componentes del catéter 100, junto con el dispositivo 108 de procesamiento.

35 En el bloque 1202, se recopilan los datos ópticos de LCI de una muestra situada alrededor del catéter. La muestra puede incluir sangre, solución salina y tejido de una pared auricular a medida que se guía el catéter a través de la cámara cardíaca. Los datos ópticos de LCI pueden incluir datos relativos a una porción de la muestra a extirpar y/o porciones de la muestra que no deban extirparse. La recolección de los datos ópticos de LCI puede implicar la transmisión de uno o más haces de radiación de exposición, a través de unas correspondientes aberturas 40 dispuestas en un extremo distal del catéter, y la recepción de uno o más haces de radiación dispersada o reflejada desde la muestra.

45 En el bloque 1204, se efectúa un barrido con el catéter sobre una porción de la muestra. De acuerdo con una realización, el barrido se produce mientras se recopilan los datos de LCI. Alternativamente, el catéter en sí puede quedar sustancialmente estacionario mientras que los elementos de exploración, situados en los puertos de visualización del catéter, causan el barrido en una dirección determinada de la luz de exposición procedente los puertos de visualización.

50 En el bloque 1206 se generan datos ópticos resueltos en profundidad, basándose en los haces de radiación recibidos desde la muestra. Por ejemplo, un detector puede generar una señal eléctrica basándose en los haces de radiación recibidos. La señal eléctrica generada puede ser recibida por un dispositivo de procesamiento para el posterior análisis y procesamiento de señales, para llevar a cabo ciertas acciones y/o para generar modelos basándose en los datos ópticos resueltos en profundidad.

55 En el bloque 1208 se genera una imagen de OCT de la porción de la muestra sobre la que se ha efectuado un barrido con el catéter, basándose en los datos ópticos resueltos en profundidad. Un dispositivo de procesamiento puede estar configurado para generar un modelo en 3D de la porción de muestra, mediante la combinación de los datos ópticos resueltos en profundidad captados durante el barrido. La imagen de OCT puede presentarse a un usuario, por ejemplo como una imagen en un dispositivo de visualización, para proporcionar al usuario una mejor



representación visual de la muestra alrededor del catéter. El dispositivo de procesamiento también puede estar configurado para determinar parámetros relevantes relativos a la muestra, a partir de los datos de OCT, tales como por ejemplo un coeficiente de refractividad asociado con la birrefringencia.

### Realización Ejemplar de Sistema Informático

5 Pueden implementarse diversos métodos de procesamiento de imágenes, y otras realizaciones descritas hasta ahora, usando por ejemplo uno o más sistemas informáticos bien conocidos, tales como el sistema informático 1300 mostrado en la FIG. 13. En una realización, el sistema informático 1300 puede ser un ejemplo del dispositivo 108 de procesamiento ilustrado en la FIG. 1.

10 El sistema informático 1300 incluye uno o más procesadores (también denominados unidades centrales de procesamiento o unidades CPU), tales como un procesador 1304. El procesador 1304 está conectado a una infraestructura de comunicación o bus 1306. En una realización, el procesador 1304 representa una matriz de puertas programables in situ (FPGA). En otro ejemplo, el procesador 1304 es un procesador de señales digitales (DSP).

15 Cada uno de uno o más procesadores 1304 puede ser una unidad de procesamiento de gráficos (GPU). En una realización, una GPU es un procesador que es un circuito electrónico especializado, diseñado para procesar rápidamente aplicaciones matemáticamente intensivas en dispositivos electrónicos. La GPU puede tener una estructura de alto paralelismo que sea eficiente para el procesamiento en paralelo de grandes bloques de datos, tales como los datos matemáticamente intensivos comunes a las aplicaciones informáticas de gráficos, imágenes y videos.

20 El sistema informático 1300 también incluye unos o más dispositivos 1303 de entrada/salida del usuario, tales como monitores, teclados, dispositivos señaladores, etc., que se comunican con la infraestructura 1306 de comunicación a través de una o más interfaces 1302 de entrada/salida del usuario.

25 El sistema informático 1300 también incluye una memoria principal o primaria 1308, tal como una memoria de acceso aleatorio (RAM). La memoria principal 1308 puede incluir uno o más niveles de caché. La memoria principal 1308 tiene almacenada en la misma una lógica de control (es decir, un software informático) y/o datos.

30 El sistema informático 1300 también puede incluir uno o más dispositivos de almacenamiento secundarios o una memoria secundaria 1310. La memoria secundaria 1310 puede incluir, por ejemplo, una unidad de disco duro 1312 y/o un dispositivo o unidad 1314 de almacenamiento extraíble. La unidad 1314 de almacenamiento extraíble puede ser un disquete, una cinta magnética, un disco compacto, un dispositivo de almacenamiento óptico, un dispositivo de copia de seguridad en cinta y/o cualquier otro dispositivo/unidad de almacenamiento.

35 El dispositivo 1314 de almacenamiento extraíble puede interactuar con una unidad 1318 de almacenamiento extraíble. La unidad 1318 de almacenamiento extraíble incluye un dispositivo de almacenamiento utilizable o legible por ordenador, que tiene almacenado en el mismo un software de ordenador (lógica de control) y/o datos. La unidad 1318 de almacenamiento extraíble puede ser un disquete, cinta magnética, disco compacto, disco versátil digital (DVD), disco de almacenamiento óptico y/o cualquier otro dispositivo informático de almacenamiento de datos. El dispositivo 1314 de almacenamiento extraíble lee de y/o escribe en la unidad 1318 de almacenamiento extraíble, de manera bien conocida.

40 La memoria secundaria 1310 puede incluir otros medios, instrumentos o enfoques para permitir el acceso a programas informáticos y/u otras instrucciones y/o datos mediante el sistema informático 1300. Dichos medios, instrumentos u otros enfoques pueden incluir, por ejemplo, una unidad 1322 de almacenamiento extraíble y una interfaz 1320. Ejemplos de la unidad 1322 de almacenamiento extraíble y la interfaz 1320 pueden incluir un cartucho de programa y una interfaz de cartucho (como la que se encuentra en los dispositivos de videojuegos), un chip de memoria extraíble (tal como una EPROM o PROM) y un conector asociado, una tarjeta de memoria y un puerto de tipo bus serial universal (USB), una tarjeta de memoria y una ranura para tarjeta de memoria asociada y/o cualquier otra unidad de almacenamiento extraíble e interfaz asociada.

50 El sistema informático 1300 puede incluir adicionalmente una interfaz 1324 de comunicación o red. La interfaz 1324 de comunicación permite que el sistema informático 1300 se comunique e interactúe con cualquier combinación de dispositivos remotos, redes remotas, entidades remotas, etc. (referenciadas individual y colectivamente con el número de referencia 1328). Por ejemplo, la interfaz 1324 de comunicación puede permitir que el sistema informático 1300 se comunique con dispositivos remotos 1328 por la ruta 1326 de comunicaciones, que puede ser cableada o inalámbrica, y que puede incluir cualquier combinación de redes de área local (LAN), redes de área extensa (WAN), Internet, etc. A través de la ruta 1326 de comunicación pueden transmitirse lógicas de control y/o datos hacia el sistema informático 1300, y desde el mismo.

5 En una realización, un aparato o artículo tangible de fabricación que comprenda un medio tangible utilizable o legible por ordenador, que tenga una lógica de control (software) almacenada en el mismo, se denominará también producto de programa informático o dispositivo de almacenamiento de programa en la presente memoria. Esto incluye, pero sin limitación, el sistema informático 1300, la memoria principal 1308, la memoria secundaria 1310 y las unidades 1318 y 1322 de almacenamiento extraíbles, así como aquellos artículos tangibles de fabricación que incorporen cualquier combinación de los anteriores. Dicha lógica de control, al ejecutarse mediante uno o más dispositivos de procesamiento de datos (tales como el sistema informático 1300), hace que dichos dispositivos de procesamiento de datos funcionen según lo descrito en el presente documento.

10 Basándose en las enseñanzas contenidas en la presente divulgación, para los expertos en la(s) materia(s) relevante(s) resultará evidente cómo crear y usar la invención usando dispositivos de procesamiento de datos, sistemas informáticos y/o arquitecturas informáticas distintas a lo mostrado en la FIG. 13. En particular, las realizaciones pueden operar con implementaciones de software, hardware y/o sistemas operativos diferentes a los descritos en el presente documento.

15 Cabe observar que la sección destinada a interpretar las reivindicaciones es la Descripción Detallada, y no las secciones Sumario y Resumen. Las secciones Sumario y Resumen pueden exponer una o más de las realizaciones ejemplares de la presente invención contempladas por el inventor o inventores, pero no todas ellas, y, por lo tanto, no pretenden limitar la presente invención ni las reivindicaciones adjuntas en modo alguno.

20 Las realizaciones de la presente invención se han descrito anteriormente con la ayuda de bloques de construcción funcionales, que ilustran la implementación de funciones especificadas y sus relaciones. Los límites de estos bloques de construcción funcionales se han definido arbitrariamente en el presente documento, por la conveniencia de la descripción. Pueden definirse límites alternativos siempre que se lleven a cabo de manera apropiada las funciones especificadas, y sus relaciones.

25 La anterior descripción de las realizaciones específicas revelará la naturaleza general de la invención de manera tan completa que otros podrán, mediante la aplicación de conocimientos dentro de la experiencia de la técnica, modificar y/o adaptar fácilmente tales realizaciones específicas para diversas aplicaciones, sin demasiada experimentación, sin apartarse del concepto general de la presente invención. Por lo tanto, tales adaptaciones y modificaciones pretenden estar dentro del significado e intervalo de equivalentes de las realizaciones dadas a conocer, en base a las enseñanzas y orientaciones presentadas en el presente documento. Debe comprenderse que la fraseología o terminología en el presente documento tiene el propósito descriptivo y no limitativo, de modo que la terminología o fraseología de la presente memoria deberá ser interpretada por los expertos en la materia a la luz de las enseñanzas y orientaciones.

30 La amplitud y el alcance de la presente invención no deberán estar limitados por ninguna de las realizaciones ejemplares descritas anteriormente, sino que solo deberán estar definidos de acuerdo con las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

35

**REIVINDICACIONES**

1. Un catéter, que comprende:
- una sección proximal (102);
- una sección distal (104), comprendiendo la sección distal:
- 5 uno o más electrodos (306), configurados para aplicar energía de RF a una porción de una muestra (308) en contacto con el uno o más electrodos (306), de manera que se extirpe la porción de la muestra (308),
- una pluralidad de puertos ópticos (302) interconectados, configurados para transmitir uno o más haces de radiación de exposición en sentido opuesto a la sección distal (104) del catéter (100), y para recibir uno o más haces de radiación dispersada que se hayan reflejado o dispersado desde la muestra (308), y
- 10 un soporte (350), configurado para mantener los puertos ópticos (326) interconectados en una relación espacial fija; y
- un multiplexor (312), configurado para dirigir el uno o más haces de radiación de exposición, procedentes de la fuente (502) de haces de radiación, y combinar el uno o más haces (342) de radiación dispersada,
- 15 **caracterizado por que** la pluralidad de puertos ópticos (326) interconectados están formados sobre un sustrato (320), que tiene unas secciones rígidas (322) y unas secciones flexibles (324).
2. El catéter de la reivindicación 1, en donde la pluralidad de puertos ópticos (326) interconectados están formados sobre unas secciones rígidas (322) del sustrato (320).
3. El catéter de la reivindicación 2, en donde las secciones rígidas (322) están interconectadas por las secciones flexibles (324).
- 20 4. El catéter de la reivindicación 1, en donde el multiplexor (312) está ubicado dentro de la sección distal (104) del catéter.
5. El catéter de la reivindicación 1, en donde el multiplexor (312) está ubicado dentro de la sección proximal (102) del catéter.
- 25 6. El catéter de la reivindicación 1, en donde la sección distal (104) comprende adicionalmente una pluralidad de aberturas (402) dispuestas alrededor de una superficie exterior de la sección distal (104).
7. El catéter de la reivindicación 6, en donde la pluralidad de puertos ópticos (302) están configurados para transmitir cada uno del uno o más haces (342) de radiación de exposición, a través de una correspondiente abertura (402) de la pluralidad de aberturas.
8. El catéter de la reivindicación 7, en donde cada correspondiente abertura (402) incluye un elemento óptico (344).
- 30 9. El catéter de la reivindicación 1, en donde una pluralidad de secciones rígidas (322) tienen un elemento óptico (344) configurado para enfocar cada uno del uno o más haces (342) de radiación de exposición, desde cada respectivo puerto óptico (302).
10. El catéter de la reivindicación 9, en donde el elemento óptico (344) es una lente.
11. El catéter de la reivindicación 9, en donde el elemento óptico (344) tiene un recubrimiento reflectante (336).
- 35 12. El catéter de la reivindicación 11, en donde el recubrimiento reflectante (336) está sobre una superficie parabólica.
13. El catéter de la reivindicación 1, en donde el soporte (350) es monolítico.
14. El catéter de la reivindicación 1, en donde el soporte (350) es un marco abierto.
- 40 15. El catéter de la reivindicación 1, en donde el soporte (350) incluye una pluralidad de rebajes (352) para soportar cada sección rígida (322) del sustrato (320).

16. El catéter de la reivindicación 15, en donde la pluralidad de rebajes (352) incluye un recubrimiento reflectante (336), configurado para enfocar cada uno del uno o más haces (342) de radiación de exposición desde cada respectivo puerto óptico (302).

5 17. El catéter de la reivindicación 16, en donde el revestimiento reflectante (336) está sobre una superficie parabólica.

18. El catéter de la reivindicación 1, en donde la sección distal (104) comprende adicionalmente una tapa (410) asegurada al soporte (350), y configurada para cubrir el soporte (350) y la pluralidad de puertos ópticos (326) interconectados.

10 19. El catéter de la reivindicación 18, en donde la tapa (410) incluye una pluralidad de elementos ópticos (404) colocados sobre la tapa (410), de manera que cada elemento óptico (404) esté alineado ópticamente con al menos uno de la pluralidad de puertos ópticos (302).

20. El catéter de la reivindicación 19, en donde la pluralidad de elementos ópticos (404) son refractivos.

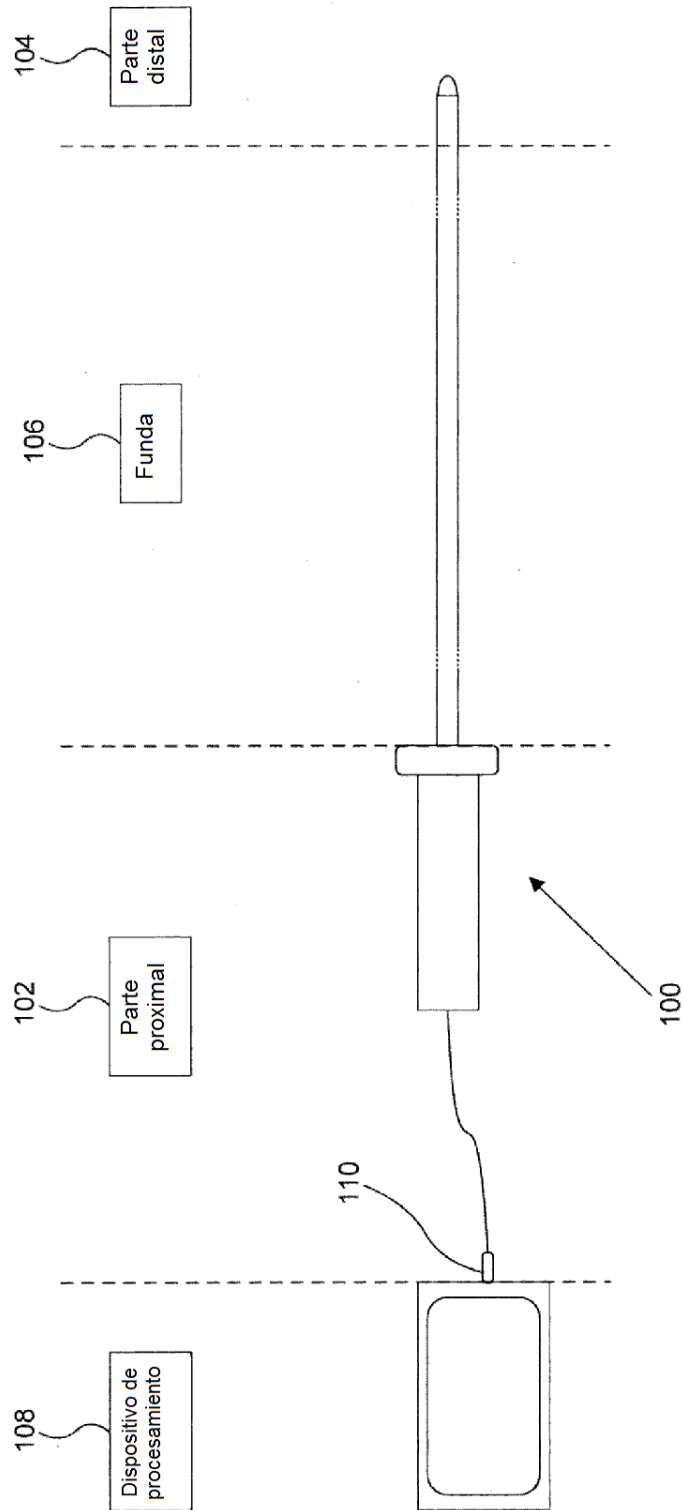


FIG. 1

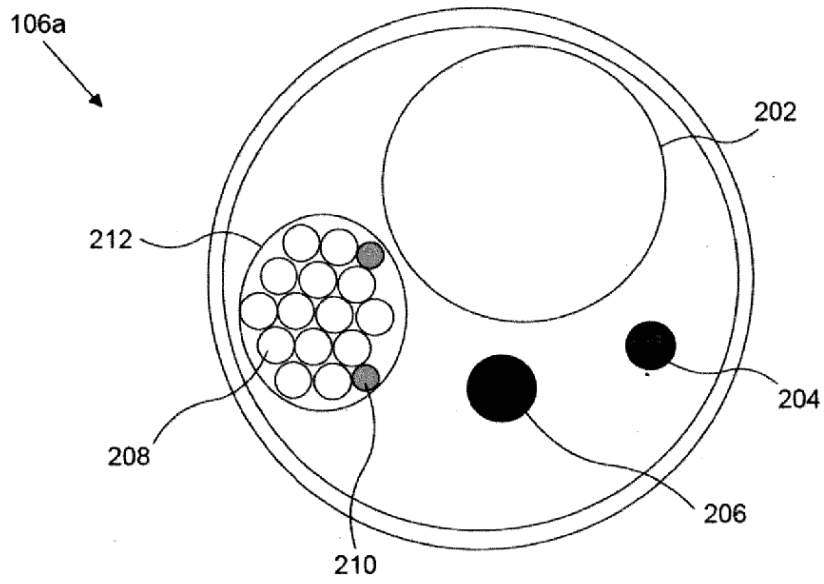


FIG. 2A

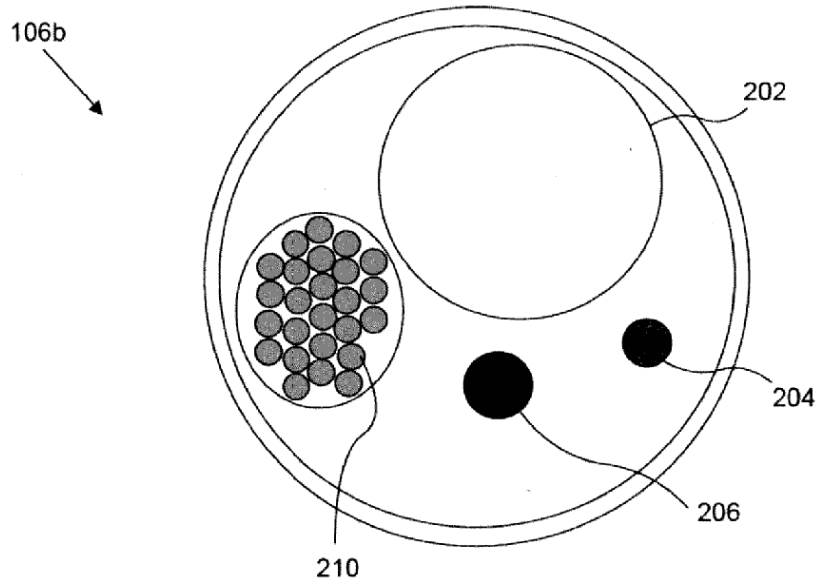


FIG. 2B

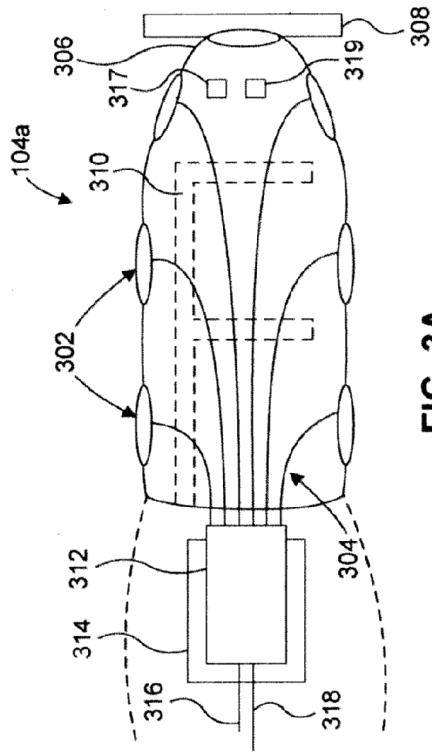


FIG. 3A

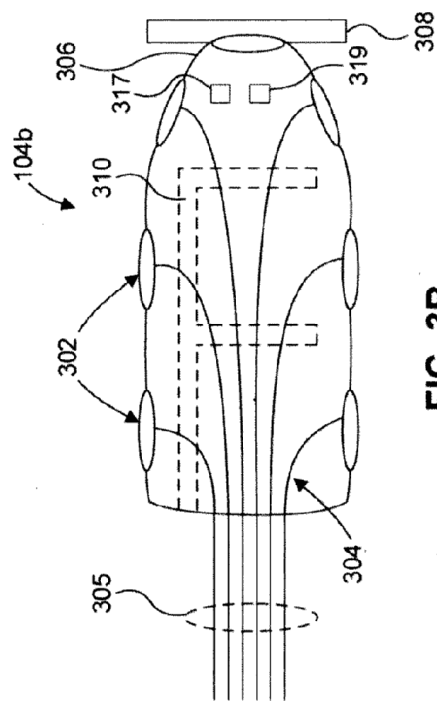


FIG. 3B

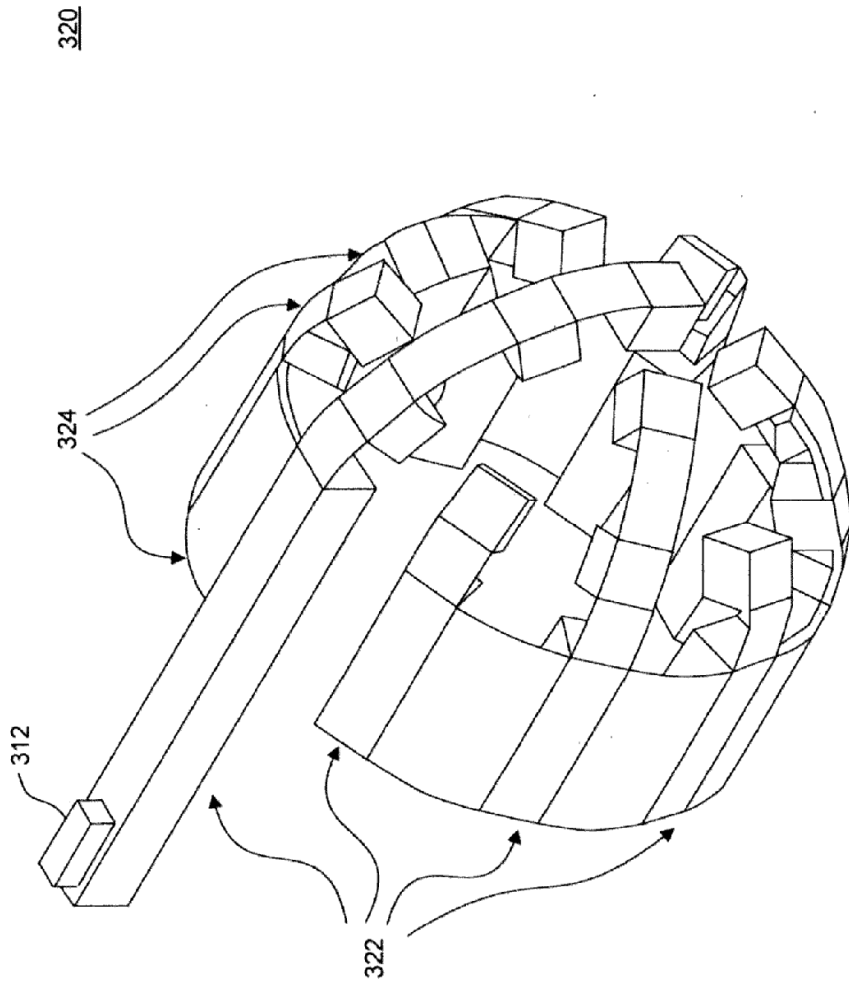


FIG. 3C



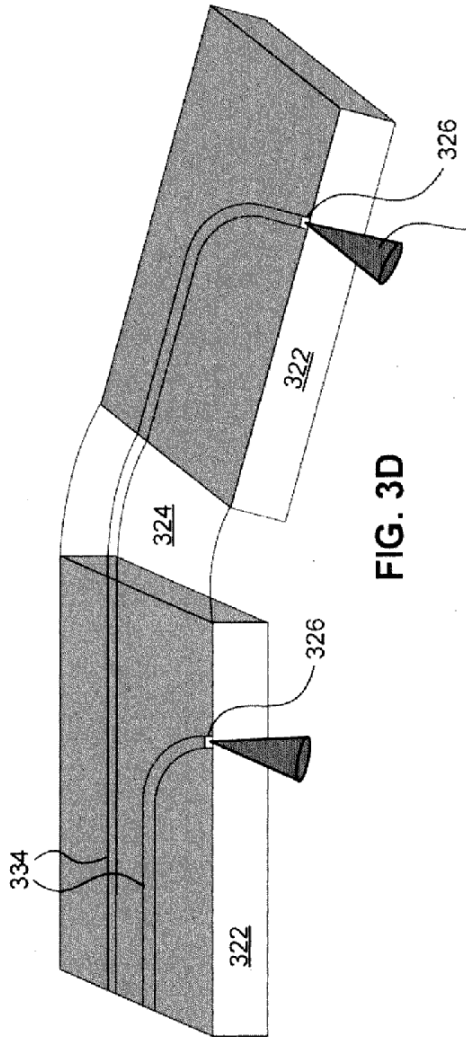


FIG. 3D

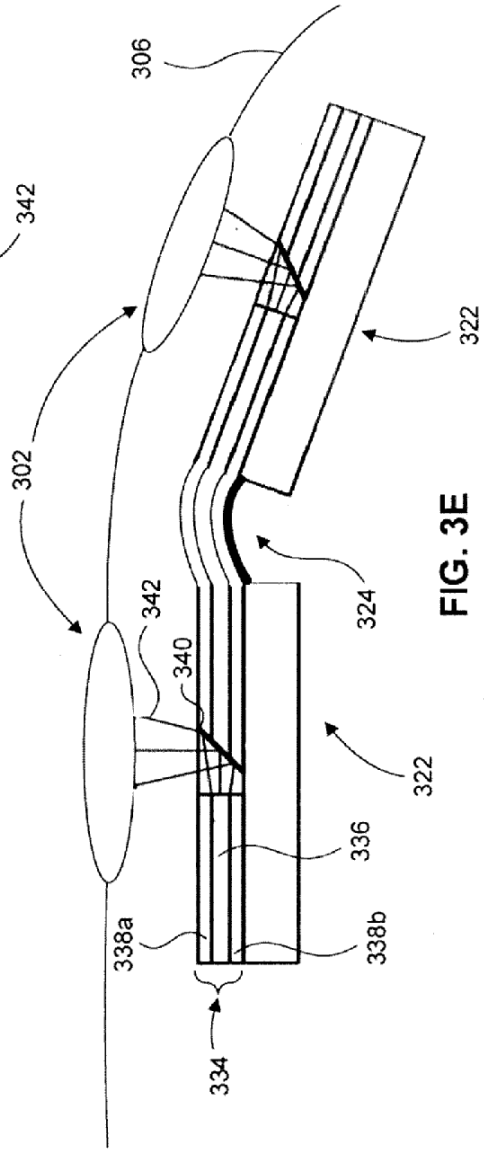


FIG. 3E

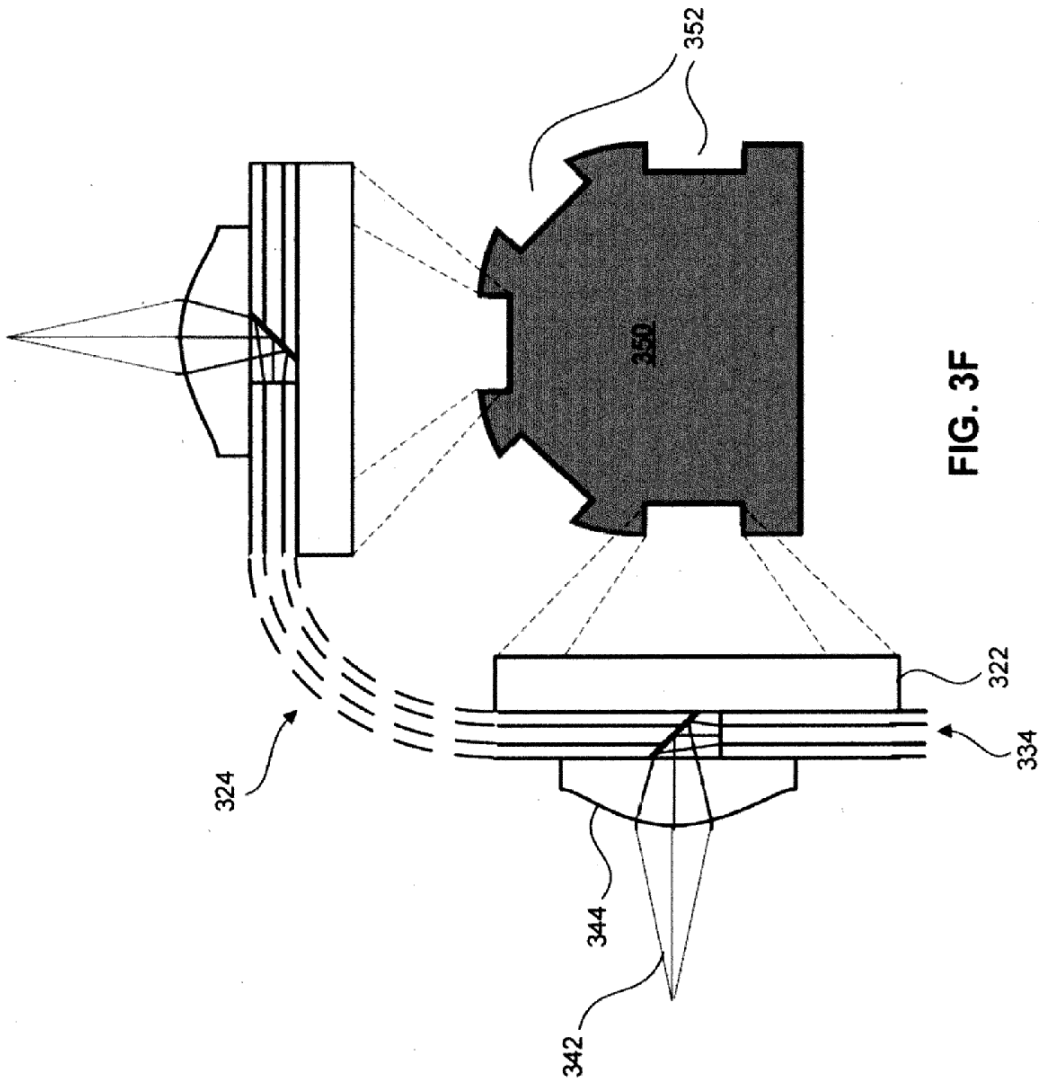


FIG. 3F

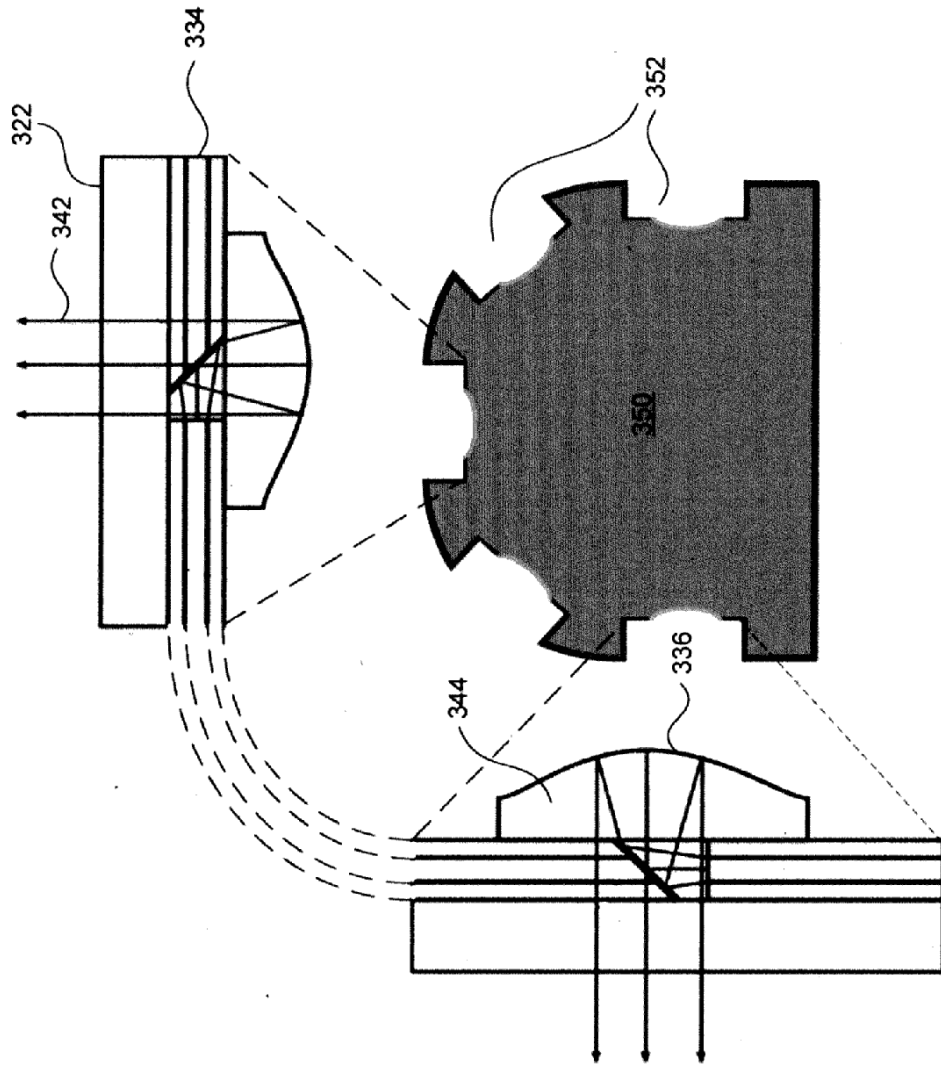


FIG. 3G

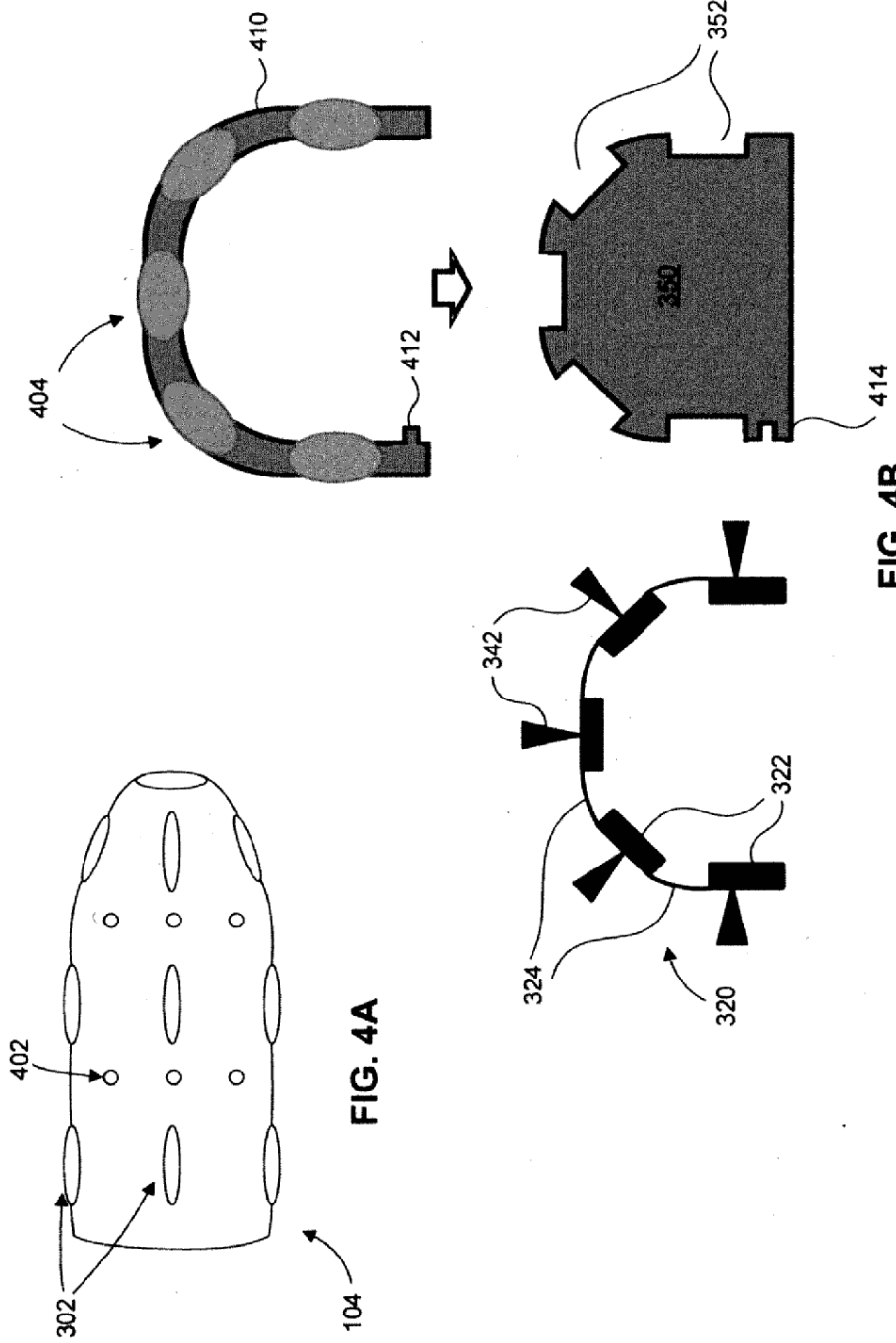


FIG. 4A

FIG. 4B

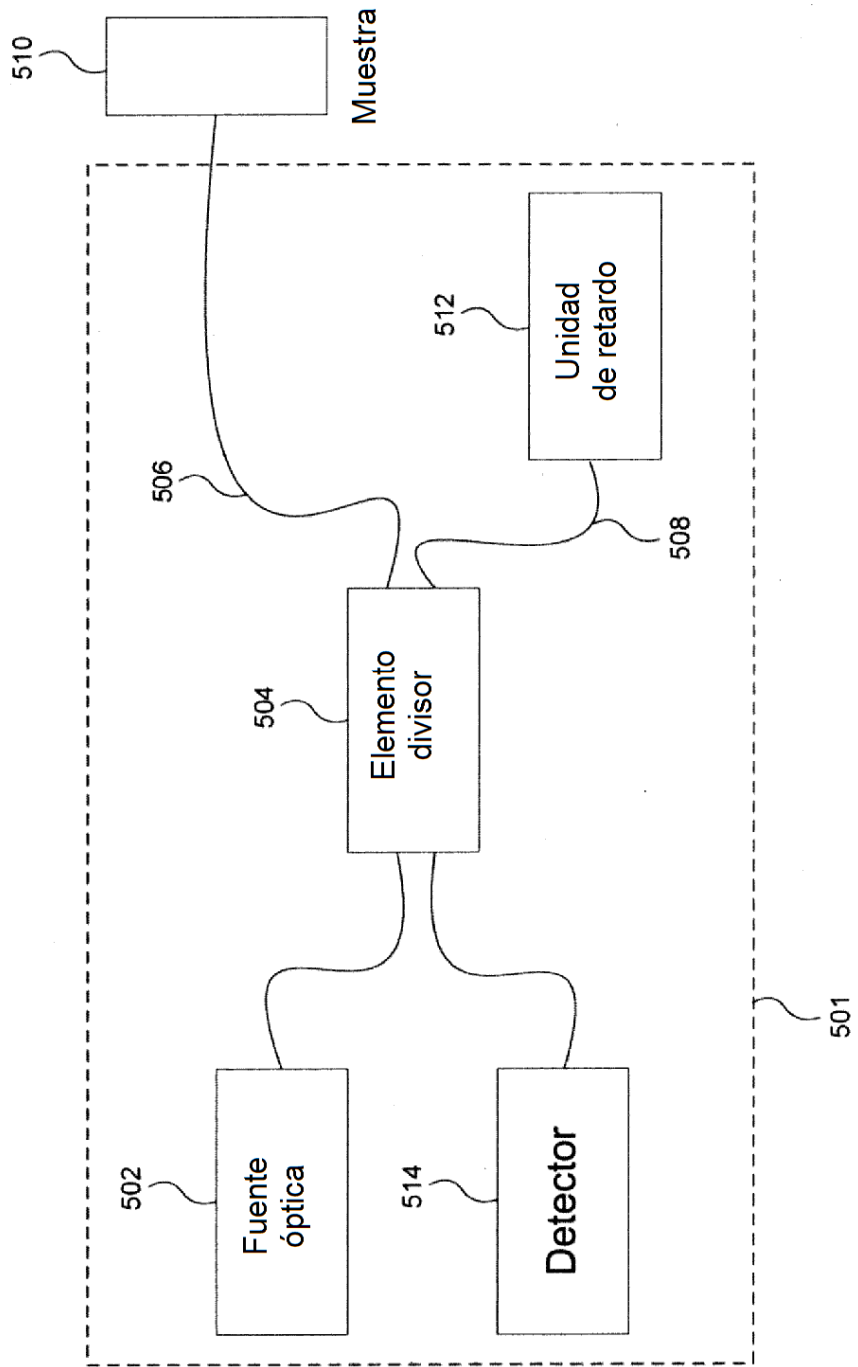
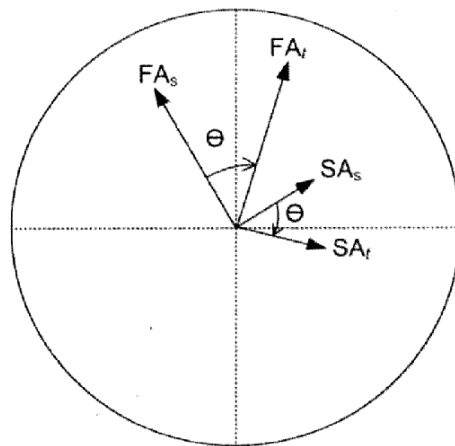
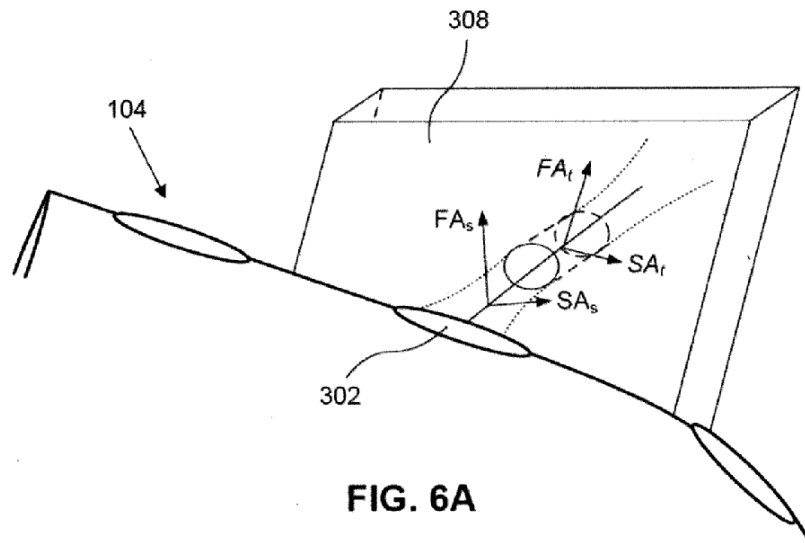


FIG. 5



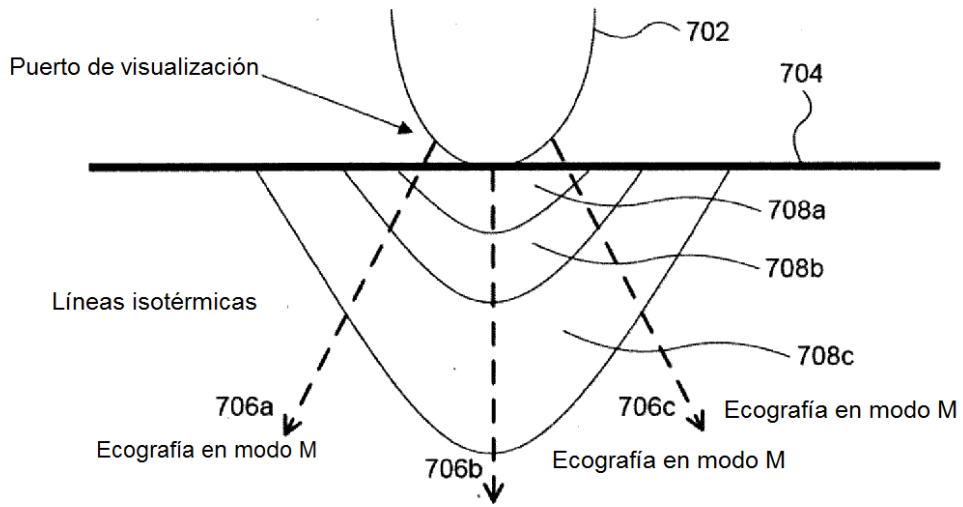


FIG. 7

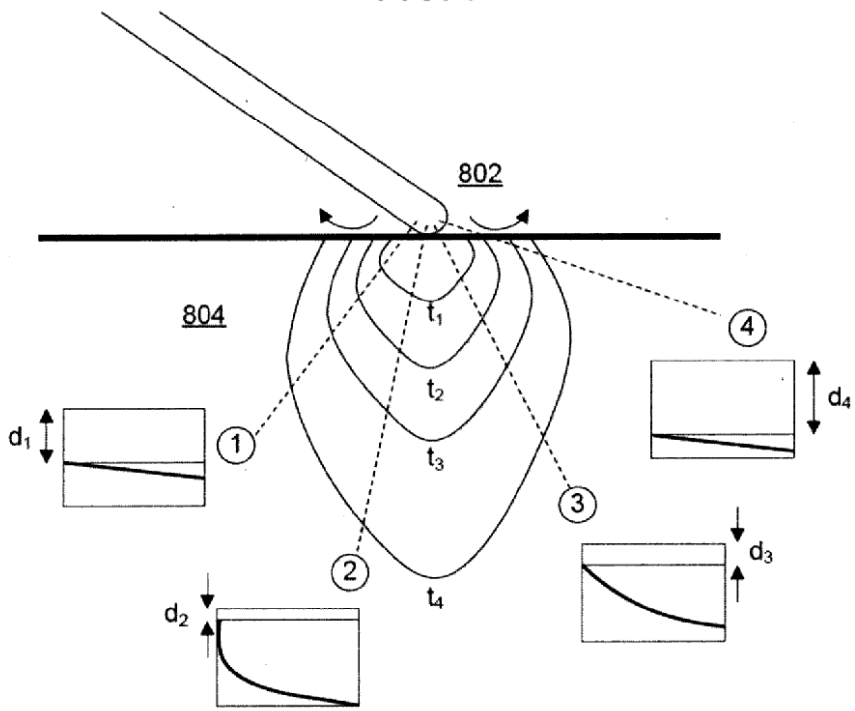
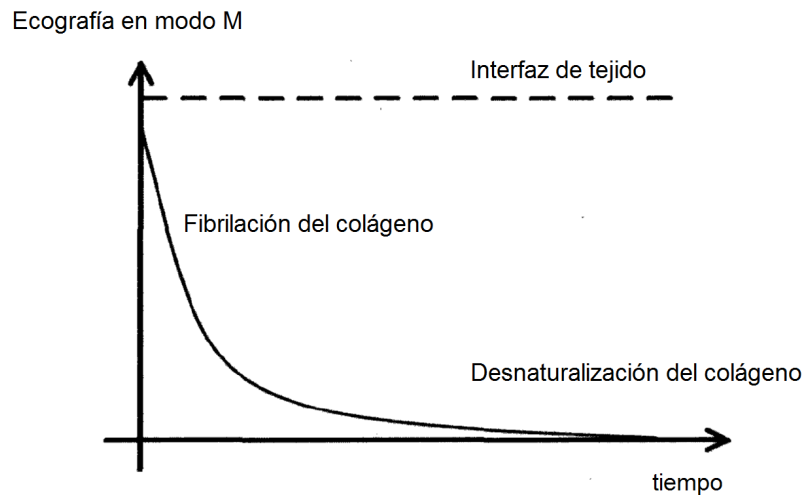
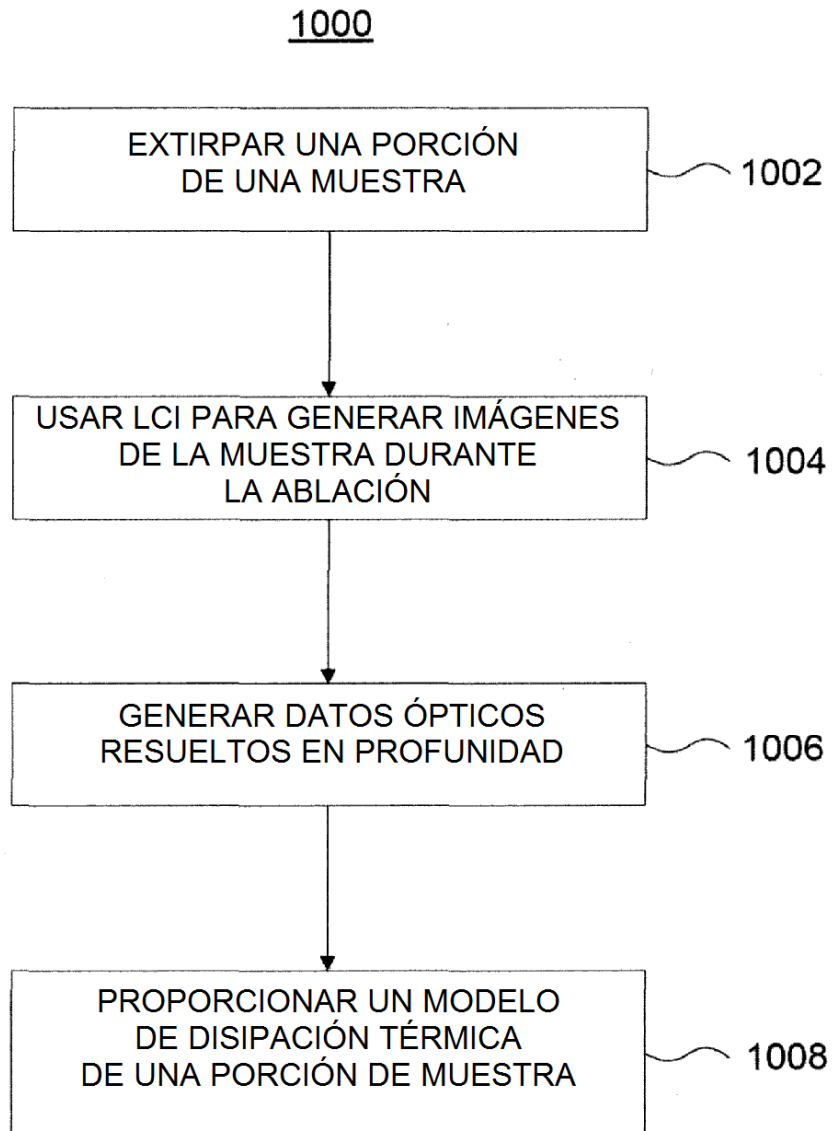


FIG. 8

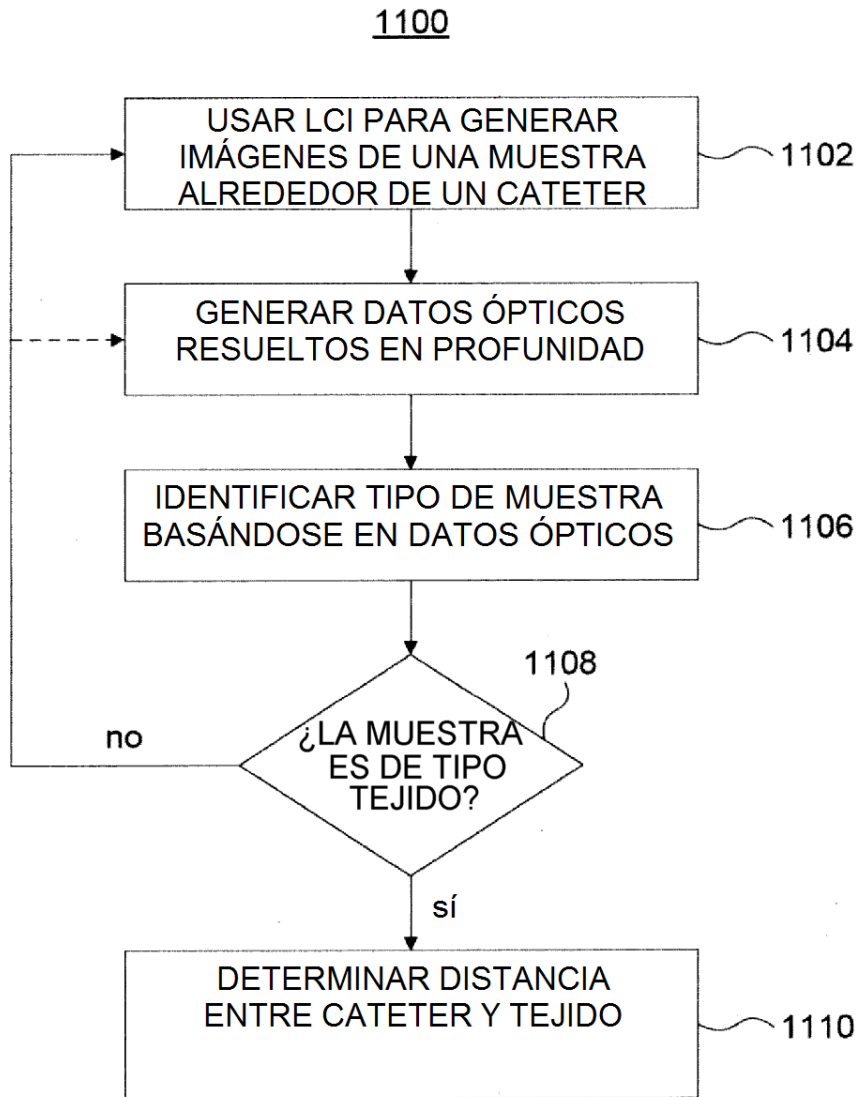


**FIG. 9**

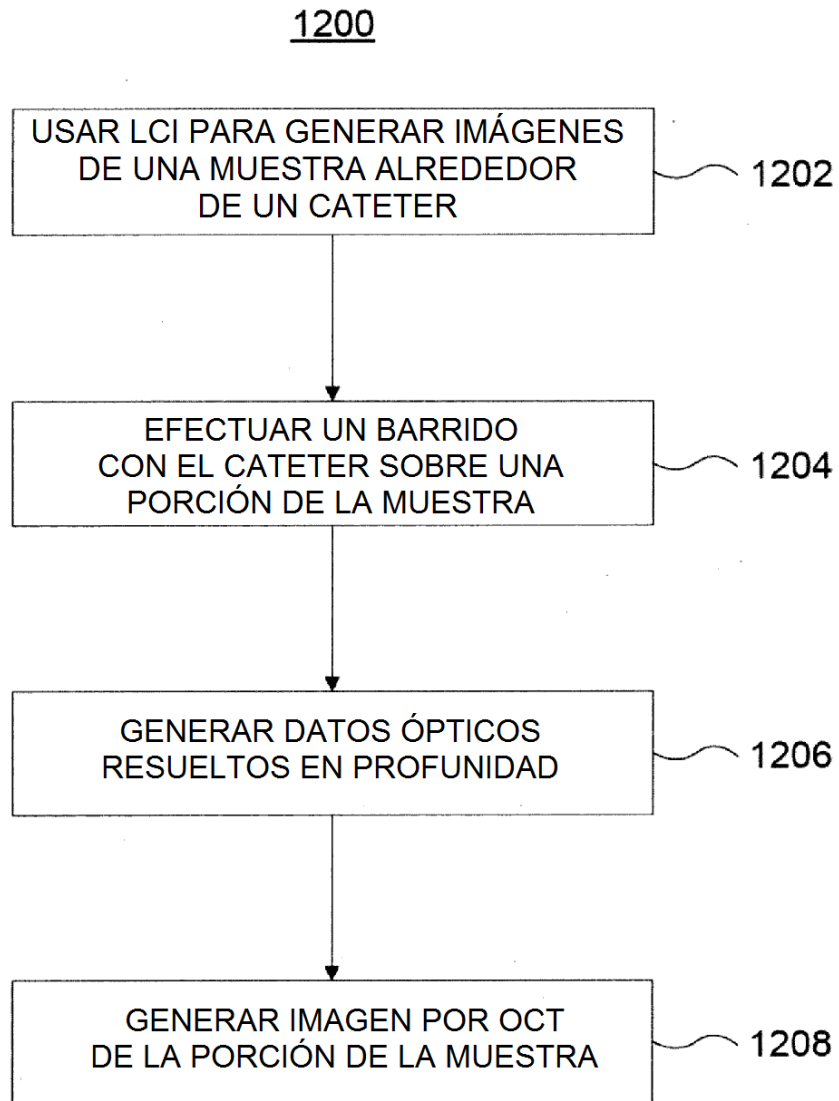




**FIG. 10**



**FIG. 11**



**FIG. 12**

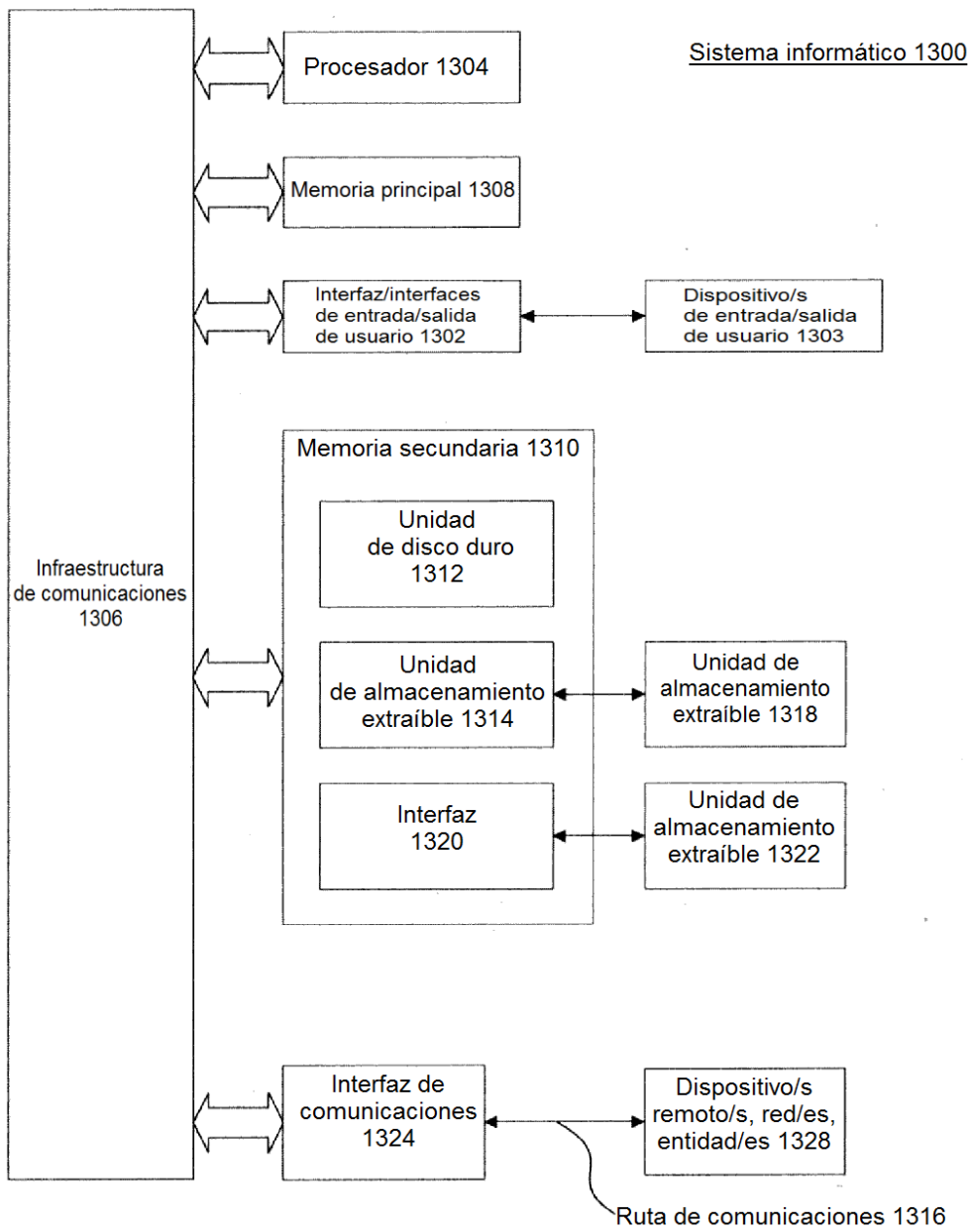


FIG. 13