

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 713 198**

51 Int. Cl.:

A61B 1/00	(2006.01)
A61M 25/00	(2006.01)
A61B 6/00	(2006.01)
A61B 8/00	(2006.01)
A61B 8/12	(2006.01)
A61B 5/00	(2006.01)
A61B 1/04	(2006.01)
A61B 1/07	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.10.2013 PCT/US2013/065589**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **01.05.2014 WO14066150**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.10.2013 E 13848383 (9)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.12.2018 EP 2908713**

54 Título: **Sistema de catéter híbrido**

30 Prioridad:

22.10.2012 US 201261716881 P
22.01.2013 US 201361755057 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.05.2019

73 Titular/es:

THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION
(100.0%)
55 Fruit Street
BOSTON, US

72 Inventor/es:

ROZENTAL, AMIR;
JAFFER, FAROUC;
NTZIACHRISTOS, VASILIS y
NUDELMAN, R., NIKA

74 Agente/Representante:

SUGRAÑES MOLINÉ, Pedro

ES 2 713 198 T3

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de catéter híbrido

5 **Campo técnico**

La presente invención se refiere en general a sistemas y métodos de formación de imágenes médicas y, más en concreto, a sistemas y métodos adaptados para adquirir simultáneamente, a través de canales complementarios de diferentes modalidades de formación de imágenes, datos que representan información estructural y funcional de

10 tejido.

Antecedentes de la invención

La formación de imágenes ópticas, tal como la formación de imágenes de fluorescencia u optoacústicas, se puede usar para obtener imágenes *in vivo* de funciones moleculares y expresión génica en tejidos biológicos vivos. Por ejemplo, al usar agentes administrados externamente con sensibilidad y especificidad para ciertas dianas funcionales, moleculares y/o celulares (tales como fluorocromos o nanopartículas), se puede usar la formación de imágenes ópticas para visualizar eventos que no se pueden detectar usando modalidades de formación de imágenes convencionales, tales como ultrasonido o rayos X. Además, la combinación de estos agentes con un sistema de detección óptica adecuado puede derivar en una sensibilidad de detección muy alta y una alta especificidad biológica. Como resultado de ello, los enfoques de formación de imágenes ópticas son cada vez más importantes para el diagnóstico y la monitorización de la enfermedad.

Con respecto a la formación de imágenes de fluorescencia, generalmente, se transmite luz de excitación hacia un tejido para excitar la emisión de luz fluorescente procedente de fluorocromos asociados al tejido. Este método se realiza convencionalmente en microscopia de fluorescencia para obtener formación de imágenes de alta resolución de secciones histológicas de tejido biológico. Además de este uso convencional, ejemplos de enfoques de formación de imágenes de fluorescencia *in vivo* incluyen formación de imágenes confocales, formación de imágenes multifotónicas y microscopia de fluorescencia de reflexión interna total. La luz de excitación que se usa a menudo en estos enfoques se encuentra en el rango cercano a infrarrojo (cercano a IR), ya que se pueden lograr mayores profundidades de penetración en el tejido en comparación con aquellas en las que se usa luz en el rango de longitud de onda visible. Sin embargo, aunque se utilice luz cercana a IR, el límite de penetración de luz en el tejido durante la formación de imágenes de fluorescencia es inferior a aproximadamente 0,5 milímetros. Como resultado de ello, en su implementación actual, los sistemas de formación de imágenes de fluorescencia no son adecuados para la formación de imágenes tridimensionales o cuantitativas de órganos huecos, tales como en la formación de imágenes intravasculares, pulmonares/broncoscópicas o gastrointestinales.

Por ejemplo, se han desarrollado sistemas de catéter de fluorescencia cercana a IR para detectar distribuciones de fluorescencia en tejidos, que incluyen la formación de imágenes de órganos huecos tales como el tracto gastrointestinal, el sistema pulmonar y el sistema cardiovascular. En su forma actual, tales sistemas se basan predominantemente en información de superficie derivada de formación de imágenes de reflectancia de fluorescencia, lo que presenta una serie de inconvenientes. En particular, la señal de fluorescencia que emana de las sondas fluorescentes diana integradas en la pared de un órgano hueco sufre una atenuación debido a la dispersión y absorción en tejidos y sangre. Esta atenuación generalmente depende exponencialmente de la distancia desconocida de las sondas desde el catéter cuando el órgano está lleno de sangre. Por tanto, la luz de fluorescencia que emana de sondas no diana que están más cerca del catéter que las sondas diana reales puede ocultar la verdadera señal y dar lugar a una cuantificación inexacta. Un ejemplo de tal escenario se proporciona en una situación en la que el órgano hueco es un vaso sanguíneo y un tinte fluorescente circula a través del torrente sanguíneo. En este caso, la imagen fluorescente completa puede saturarse a partir de la señal de fluorescencia dentro de la sangre y, por tanto, no indicará si existe alguna sonda fluorescente más profunda en la pared del vaso sanguíneo. Debido a estas limitaciones, los catéteres de fluorescencia, los sistemas endoscópicos y los sistemas angioscópicos carecen sustancialmente de la capacidad de proporcionar información cuantitativa tridimensional o incluso bidimensional. Este tipo de información puede ser crítica en algunos casos para mapear con precisión una enfermedad, cuantificar una respuesta a terapias y/o localizar geográficamente señales de fluorescencia dentro de una patología diana.

Una alternativa a la formación de imágenes de fluorescencia es la tomografía optoacústica multispectral ("MSOT"). MSOT se basa en iluminar un tejido con luz láser transitoria y crear variaciones de presión dentro del tejido a través de un efecto termoelástico, que deriva en la propagación de ondas acústicas. Estas ondas acústicas se miden convencionalmente a una distancia de un límite interno o externo del tejido y se utilizan para formar una imagen de la deposición de energía dentro del tejido. Al utilizarse la luz láser en diferentes longitudes de onda, se puede obtener un mapa tridimensional de componentes de tejido y biomarcadores de tejido. Se ha demostrado que esta técnica facilita la diferenciación de varios tipos de tejidos según sus propiedades espectrales y la formación de imágenes de sondas y nanopartículas fluorescentes que presentan una resonancia de absorción en la longitud de onda de excitación. La ventaja de esta técnica con respecto a la formación de imágenes de fluorescencia es que puede proporcionar mapas tridimensionales de alta resolución de la concentración de agentes fotoabsorbentes. La

capacidad de localizar agentes ópticos específicos y componentes de tejidos en tres dimensiones permite la comparación entre diferentes sondas y tejidos en una región diana. Además, dado que la anatomía del tejido formado como una imagen y el espacio de un órgano hueco se pueden resolver con alta resolución, se puede realizar una corrección de la atenuación de luz, lo que deriva en un mejor mapeo espacial cuantitativo de un agente y de la concentración de su biomarcador específico. Por tanto, esta técnica puede potencialmente superar las limitaciones de la formación de imágenes de fluorescencia, es decir, imágenes no deseadas ponderadas en la superficie y de resultados no cuantificados.

Por el contrario, en comparación con la formación de imágenes de fluorescencia, la formación de imágenes optoacústicas es menos sensible en la detección de fluorocromos. Esto provoca una limitación diagnóstica de enfoques optoacústicos independientes. Aunque la sensibilidad de detección puede mejorarse, por ejemplo, al incluir longitudes de onda más excitantes o al aumentar la relación señal/ruido ("SNR") utilizando promedios, estos procesos están asociados a un mayor tiempo de medición. Aunque la formación de imágenes tridimensionales requiere cientos a miles de cortes para una evaluación adecuada a través de visualización, lo ideal es que el tiempo requerido para la medición no sea más que unos pocos minutos para procedimientos tales como formación de imágenes intraluminales debido a su naturaleza invasiva. Además, los enfoques actuales para aumentar SNR en métodos MSOT no invasivos no se pueden convertir en formación de imágenes de órganos huecos. Por ejemplo, se han demostrado enfoques no invasivos para formación de imágenes bidimensionales con duraciones de medición de unos pocos segundos utilizando múltiples detectores y maximizando el tamaño del detector. Sin embargo, la formación de imágenes de órganos huecos plantea restricciones muy estrictas en estas características. En particular, los detectores situados externamente (es decir, en el exterior del vaso) no son viables para una detección mínimamente invasiva, y es poco probable que los sensores no invasivos en el exterior del cuerpo detecten una señal procedente de una fuente intravascular sin una degradación severa de la señal. Además, el tamaño de sensor es limitado y la multiplexación de más de un sensor es compleja y deriva en la reducción de SNR por sensor. Se ha intentado construir un catéter optoacústico intravascular montando un catéter de ultrasonido intravascular ("IVUS") en una fibra óptica gruesa. Sin embargo, la sensibilidad y la velocidad alcanzadas con este catéter no fueron suficientes para formar imágenes de sondas moleculares *in vivo*. Además, el grosor total de este catéter de dos árboles era de unos pocos milímetros, impidiendo un uso seguro del mismo en la formación de imágenes de arteria coronaria humana.

Otros enfoques para mejorar la formación de imágenes de fluorescencia de órganos huecos han incluido la incorporación de tomografía de coherencia óptica ("OCT"). Actualmente, tales enfoques proporcionan un catéter de doble árbol que incluye un primer árbol para realizar la formación de imágenes de fluorescencia y un segundo árbol para realizar OCT, proporcionando así información funcional recopilada a través de la formación de imágenes de fluorescencia en combinación con información estructural recopilada a través de OCT. Como se menciona anteriormente, los catéteres de dos árboles requieren dimensiones que son demasiado grandes para un uso seguro en muchas aplicaciones intraluminales, tales como la formación de imágenes de arterias coronarias humana.

Por tanto, sería deseable proporcionar un método y un sistema que sea capaz de formar imágenes tanto estructurales como funcionales y que también esté dimensionado para formar de manera segura tales imágenes para aplicaciones intraluminales.

El documento US 2009/043191 A1 describe un sistema para obtener información relativa a una estructura diana. El sistema incluye un elemento optoeléctrico con una fibra óptica que tiene un núcleo, un revestimiento que rodea el núcleo, un eje óptico, un extremo proximal y un extremo distal. El elemento optoeléctrico también incluye un conector eléctrico integrado en el interior del revestimiento a lo largo del eje óptico entre el extremo proximal y el extremo distal.

Sumario de la invención

La presente invención supera los inconvenientes mencionados con anterioridad al proporcionar un sistema de catéter híbrido para la formación de imágenes intraluminales que funcionalmente capaz de formar imágenes de tejido representativas de actividad funcional, estructural y/o molecular asociada al tejido. Esto se logra mediante múltiples modos de formación de imágenes, que incluyen formación de imágenes ópticas, optoacústicas y/o acústicas, a través de un diseño de catéter de un solo árbol dimensionado para permitir navegación intraluminal.

De acuerdo con una implementación de la invención, un sistema estructurado para obtener información de una estructura diana incluye un elemento optoeléctrico y un transductor. El elemento optoeléctrico incluye una fibra óptica que tiene un núcleo, un revestimiento que rodea el núcleo, un eje óptico, un extremo proximal y un extremo distal, y sirve para transmitir luz entre el extremo proximal y el extremo distal. El elemento optoeléctrico también incluye un conector eléctrico integrado en el interior del revestimiento a lo largo del eje óptico entre el extremo proximal y el extremo distal. El transductor está dispuesto en el extremo distal y está conectado eléctricamente al conector eléctrico. El transductor está estructurado para detectar una primera energía, generada en respuesta a una luz que se ha transmitido desde el extremo proximal al extremo distal y desacoplada del extremo distal hacia la estructura diana, y para convertir la primera energía recibida en una señal eléctrica para ser transmitida a lo largo del elemento eléctrico. En una implementación, la primera energía puede incluir energía acústica. Además, el sistema

puede incluir una unidad de acoplamiento óptico dispuesta entre el extremo distal y el transductor y girar alrededor del eje óptico. Opcionalmente, la unidad de acoplamiento óptico y el transductor cooperan estructuralmente entre sí para garantizar la rotación simultánea de la unidad de acoplamiento óptico y el transductor alrededor del eje óptico. Adicionalmente o como alternativa, la unidad de acoplamiento óptico puede estar estructurada para poder recibir una
 5 segunda energía que incluye energía óptica en una longitud de onda diferente de la longitud de onda de luz desacoplada del extremo distal hacia la estructura diana y/o el elemento optoelectrónico está configurado como un catéter de un solo árbol dimensionado para poder ser insertado en una luz. Alternativamente o, además, el sistema puede incluir una fuente de luz acoplada al extremo proximal y que puede servir para generar luz a una frecuencia definida para hacer que la estructura diana genere la primera energía que el transductor puede recibir en respuesta
 10 a ser iluminado con tal luz. El sistema también puede incluir un circuito de procesamiento de datos de imagen conectado de manera funcional al elemento optoelectrónico a través de una junta giratoria en el extremo proximal.

La descripción también analiza un método para formar imágenes de una estructura diana que incluye transmitir energía óptica en una primera longitud de onda hacia la estructura diana utilizando un elemento optoelectrónico que comprende una fibra óptica y un elemento eléctricamente conductor integrado dentro de un revestimiento de la fibra óptica. El método también incluye adquirir simultáneamente tanto energía óptica en una segunda longitud de onda a partir de la estructura diana como energía acústica a partir de la estructura diana en respuesta a la energía óptica transmitida en la primera longitud de onda. El método incluye además transmitir la energía óptica en la segunda longitud de onda a través de la fibra óptica y/o transmitir la energía acústica a través del elemento eléctricamente
 15 conductor a un sistema de procesamiento de datos de imagen para formar datos que representen la estructura diana. De forma alternativa o adicional, el método puede incluir una etapa de generación de una imagen de la estructura diana en función de la energía óptica transmitida en la segunda longitud de onda y la energía acústica. El método puede incluir adicionalmente (i) transmitir una señal de excitación acústica hacia la estructura diana a través del elemento optoelectrónico y (ii) adquirir energía acústica, con el uso del elemento optoelectrónico a partir de la
 20 estructura diana en respuesta a la señal de excitación acústica transmitida recibida en la estructura diana.
 25

En la siguiente descripción, se hace referencia a los dibujos adjuntos que forman parte del presente documento, y en los que se muestra a modo de ilustración una realización preferida de la invención. Sin embargo, tal realización no representa necesariamente el ámbito de aplicación completo de la invención y, por tanto, se hace referencia a las
 30 reivindicaciones y al presente documento para interpretar el ámbito de aplicación de la invención.

Breve descripción de los dibujos

La figura 1a es una vista en sección transversal lateral de un sistema de catéter híbrido según la presente
 35 invención.

La figura 1b es una vista en sección transversal lateral de otro sistema de catéter híbrido según la presente invención.

La figura 2a es una vista en sección transversal frontal de una fibra óptica de un elemento optoelectrónico para usar con el sistema de catéter híbrido de las figuras 1a o 1b.

La figura 2b es una vista en sección transversal frontal de otra fibra óptica de un elemento optoelectrónico para usar con el sistema de catéter híbrido de las figuras 1a o 1b.

La figura 3 es un organigrama que ilustra esquemáticamente una realización del método de la invención.

Descripción detallada

La presente invención proporciona un sistema de catéter híbrido configurado para formar imágenes funcionales, estructurales y/o moleculares de estructuras biológicas diana y está relacionado con las solicitudes de patente US 12/020.765 y 61/716.881. El sistema de catéter híbrido incluye un diseño de árbol único estructurado para permitir
 45 múltiples capacidades de formación de imágenes, entre las que se incluyen formación de imágenes ópticas, formación de imágenes optoacústicas y/o formación de imágenes acústicas. Además, el diseño de árbol único está dimensionado adecuadamente para su uso en la formación de imágenes intraluminales de órganos huecos (tales como aplicaciones de formación de imágenes angioscópicas, aplicaciones de formación de imágenes gastrointestinales, aplicaciones de formación de imágenes broncoscópicas, aplicaciones de formación de imágenes otorrinolaringológicas, aplicaciones de formación de imágenes genitourinarias) y/o aplicaciones de formación de
 50 imágenes endoscópicas e invasivas en general, donde el empleo de un catéter con más de un árbol es funcionalmente inviable.
 55

Con referencia a las figuras 1a y 1b, se presentan realizaciones del sistema de catéter híbrido 10 de acuerdo con la presente invención. Como se muestra en las figuras 1a y 1b, el sistema de catéter híbrido 10 puede incluir un
 60 elemento optoelectrónico 12 y una unidad de sonda 13 que, en una implementación, incluye un transductor 14 y una unidad de acoplamiento óptico 16. El elemento optoelectrónico 12 puede incluir una guía de luz óptica tal como una fibra óptica 18 (cuya marca no se indica en las figuras 1a, 1b) que incluye un núcleo 20, una envoltura 30, un revestimiento 28 y un eje óptico 22; y unos extremos proximal y distal 24, 26. El transductor 14 y la unidad de acoplamiento óptico 16 están en comunicación funcional con el extremo distal 26 del elemento optoelectrónico 12. En
 65 diferentes realizaciones, el transductor 14, que convierte una forma de energía en otra, puede configurarse adicionalmente como un transmisor, un receptor y/o un transceptor. Además, como se muestra en las vistas en

sección transversal de las figuras 2a y 2b, las realizaciones 18A, 18B de la fibra óptica pueden incluir uno o varios revestimientos 28, 28A; un material de envoltura de fibra opcional 30; y uno o más conectores o elementos eléctricos 32 integrados dentro del revestimiento o revestimientos 28, 28A, como se describe más adelante. El conector o conectores eléctricos 32, tal como dos hilos, están en contacto eléctrico establecido con el transceptor/transductor 14 y se desplazan a lo largo de la fibra óptica 18 (es decir, a lo largo del eje óptico 22) desde el extremo distal 26 hasta el extremo proximal 24, por ejemplo, para transmitir una señal eléctrica desde y hacia el transductor 14 a lo largo del elemento optoelectrónico 12. En funcionamiento, el extremo proximal 24 también puede conectarse de manera funcional a un sistema de procesamiento de datos de imagen 35 a través de un módulo de conexión (no mostrado) para formar un sistema de formación de imágenes. Además, opcionalmente, se puede proporcionar una lente 37 entre la unidad de sonda 13 y el elemento optoelectrónico 12, como se muestra en la figura 1b.

Como se analiza anteriormente, y en contraposición a los catéteres de la técnica relacionada, el sistema de catéter híbrido 10 está estructurado para permitir la formación de imágenes ópticas, la formación de imágenes optoacústicas y/o la formación de imágenes acústicas con una sola hebra funcional que coopera con un canal para la transferencia eléctrica de datos con un canal para la transferencia óptica de datos. Uno o más de estos modos de formación de imágenes se pueden realizar de forma simultánea o concomitante mediante el sistema de catéter híbrido 10 para proporcionar imágenes registradas conjuntamente representativas de la actividad funcional, estructural o molecular de una escena diana accesible a través del transductor 14 y la unidad de acoplamiento óptico 16 (por ejemplo, una estructura biológica). Para adquirir datos ópticos representativos de la escena diana, se emite luz de excitación a través de la fibra óptica 18 del elemento optoelectrónico 12 y se desacopla del elemento de acoplamiento óptico 16 hacia una estructura biológica diana 34, como se muestra en las figuras 1a y 1b, y la luz recibida de la estructura biológica diana 34 (por ejemplo, la luz emitida por la estructura 34 en respuesta a la luz de excitación incidente) es recogida por la unidad de acoplamiento óptico 16 y transmitida a lo largo del elemento optoelectrónico 12 hacia el extremo proximal 24 y más allá del sistema de procesamiento de datos de imagen 35. Para formar imágenes acústicas, una señal eléctrica de excitación se transmite a lo largo de uno o más conectores eléctricos 32 del elemento optoelectrónico 12 hacia el transductor 14, se convierte en una señal acústica y se emite hacia la estructura biológica diana 34, y la energía acústica de respuesta (es decir, la energía acústica devuelta en la reflexión por la estructura diana 34) es detectada y convertida en una señal eléctrica por el transductor 14, y luego transmitida a lo largo del elemento optoelectrónico 12 al sistema de procesamiento de datos de imagen 35. Para formar imágenes optoacústicas, la luz de excitación se desacopla del elemento optoelectrónico 12 y la energía acústica emitida desde la estructura biológica diana 34 en respuesta a la luz de excitación incidente es detectada, convertida en una señal eléctrica y/u óptica y transmitida a lo largo del elemento optoelectrónico 12 al circuito de procesamiento de datos de imagen (tal como, por ejemplo, un procesador informático específicamente programado) del sistema 35. Más en concreto, en un modo de funcionamiento optoacústico, la estructura 34 se ilumina con luz emitida a la estructura 34 a lo largo de la fibra óptica 18 y a través de la unidad de acoplamiento óptico 16. La luz emitida crea variaciones de presión dentro del tejido 34 a través del efecto termoplástico que deriva en una onda acústica en el tejido 34. Una parte de tal onda acústica detectada en el transductor 14 se convierte en datos eléctricos que se suministran, a lo largo del elemento o elementos eléctricamente conductores 32 al sistema de procesamiento de datos de imagen 35. Por consiguiente, estos tres modos de formación de imágenes pueden lograrse, inesperadamente, con el uso de un elemento optoelectrónico de una sola hebra 12 yuxtapuesto a la unidad de sonda 13, proporcionando así un diseño de catéter de un solo árbol con capacidades de formación de imágenes bimodo o trimodo.

Con referencia además a la formación de imágenes ópticas, tal como la formación de imágenes de fluorescencia, la luz de excitación procedente de una fuente óptica (tal como una fuente de luz láser, no mostrada) se puede transmitir a través de la fibra óptica 18 desde el extremo proximal 24 hasta el extremo distal 26 y se puede desacoplar del extremo distal 26 hacia la estructura biológica diana 34, tal como el tejido de una luz. En un ejemplo, la luz de excitación se desacopla del extremo distal 26 en una dirección que es sustancialmente transversal al eje óptico 22. Esto se efectúa empleando, por ejemplo, un prisma óptico como parte de la unidad de acoplamiento óptico 16 (como se muestra en las figuras 1a, 1b). La luz emitida desde la estructura biológica diana 34 en respuesta a la luz de excitación es recogida por la fibra óptica 18 a través del mismo prisma y transmitida desde el extremo distal 26 al extremo proximal 24. La luz detectada puede luego transmitirse al circuito de procesamiento de datos de imagen (tal como, por ejemplo, un procesador informático específicamente programado) del sistema 35 para formar datos de imagen que representan la estructura biológica diana 34. Estos datos de imagen que representan la estructura biológica diana 34 se pueden usar para generar una imagen de la estructura biológica diana 34 y/o para extraer o comunicar (por ejemplo, hacer que un operario los pueda ver o almacenar en un medio tangible legible por ordenador) información funcional y/o molecular de la estructura biológica diana 34 (por ejemplo, de concentraciones de sondas fluorescentes diana en la estructura biológica diana 34).

En una realización, la fibra óptica 18 del elemento optoelectrónico 12 puede incluir una fibra monomodo o una fibra multimodo con un diseño de envoltura única o un diseño que incluya más de una envoltura de fibra, por nombrar solo algunas. El sistema de catéter híbrido 10 puede yuxtaponerse ópticamente, a través de un divisor de haz 36 y una lente 37, a un componente detector óptico (tal como, por ejemplo, un módulo detector de fotones sincronizados; no se muestra en las figuras 1a, 1b) que puede ser controlado por el sistema de procesamiento de datos de imagen 35 o por un controlador independiente del sistema de formación de imágenes. El componente detector óptico puede incluir filtros ópticos adecuados, por ejemplo, para filtrar la luz recogida por el elemento optoelectrónico 12, pero que no se originó a partir de sondas fluorescentes de la estructura biológica diana 34.

En algunas aplicaciones, el sistema de catéter híbrido 10 puede emplearse para la formación de imágenes de fluorescencia multiespectral. Por ejemplo, la luz de excitación a diferentes longitudes de onda se puede desacoplar de la unidad de acoplamiento óptico 16 para excitar la fluorescencia asociada a la estructura biológica diana 34. Para cada longitud de onda de excitación, se recogen datos de formación de imágenes de fluorescencia y se puede generar una imagen de fluorescencia correspondiente. Los factores que contribuyen a las diferencias entre imágenes de fluorescencia generadas en respuesta a la excitación a diferentes longitudes de onda respectivas pueden incluir: 1) la eficiencia conocida *a priori* de una sonda fluorescente (por ejemplo, un fluorocromo diana molecular/celular) en la longitud de onda dada; 2) los coeficientes de dispersión y absorción del tejido o sonda fluorescente diana en la longitud de onda dada; y 3) la distancia de la sonda fluorescente desde la unidad de sonda 13. Como se analiza más adelante, se pueden formar imágenes optoacústicas para determinar un coeficiente de absorción del tejido diana. Al utilizarse esta información y el hecho de que la dispersión no dependa en gran medida de la longitud de onda, se puede determinar la distancia entre la sonda fluorescente y la unidad de la sonda 13. Por tanto, al emplearse varias longitudes de onda para la excitación, se pueden fijar varias sondas fluorescentes a diferentes profundidades. En la forma más simple, la operación de procesamiento de datos podría incluir una resta o división de datos, pero se pueden aplicar muchos otros métodos de procesamiento utilizados en la formación de imágenes multiespectrales. Tal procesamiento de datos puede ser ejecutado por el sistema de procesamiento de datos de imagen 35.

Además, con respecto al funcionamiento, el componente detector óptico puede configurarse opcionalmente para la detección de luz desde un punto focal o en una detección confocal, para permitir rechazos de luz dispersa y un funcionamiento óptimo a una determinada profundidad dentro de la estructura biológica diana 34. Por consiguiente, las mediciones que dependen de la profundidad pueden efectuarse cambiando dinámicamente la posición de una abertura y/o un componente detector óptico con respecto al extremo proximal del elemento optoelectrónico 12. La información de imágenes multiespectrales se puede ampliar aún más con el uso de un detector óptico multiespectral (tal como, por ejemplo, un espectrógrafo). Un espectrógrafo puede medir un espectro de luz de fluorescencia recogida, permitiendo obtener, por tanto, información espectral bidimensional para cada píxel en una imagen de fluorescencia generada. Esta información se puede utilizar para reducir el efecto de autofluorescencia en el sistema de catéter híbrido. Por ejemplo, algunos tejidos, dependiendo de sus niveles de colágeno, producen autofluorescencia. El análisis espectral, a través de formación de imágenes multiespectrales, puede permitir la separación de luz detectada debido a sondas deseadas que emiten fluorescencia y de luz detectada debido a autofluorescencia. Si se regula la información óptica para eliminar autofluorescencia (es decir, usando solo luz detectada a partir de sondas deseadas que emiten fluorescencia), se puede lograr una mayor sensibilidad y/o SNR. Esto puede ser deseable si se detectan características anatómicas, o cambios de estas, en imágenes generadas. Además, la determinación de la cantidad de autofluorescencia detectada a partir de un tejido específico puede ser útil en algunas aplicaciones de diagnóstico. Además, con respecto a las imágenes multiespectrales, dado que diferentes longitudes de onda de luz fluorescente se atenúan de manera diferente, la información espectral adicional se puede usar para fijar mejor la profundidad de los fluorocromos detectados.

Con respecto a la generación y reconstrucción de imágenes, por ejemplo, a través del circuito de procesamiento de datos de imagen del sistema 35, un método para realizar la reconstrucción de fluorescencia de resolución de profundidad incluye el uso de un algoritmo de optimización basado en modelo. Tal modelo puede recibir, como entrada, un mapa tridimensional de coeficientes de absorción y dispersión óptica del medio de estructura biológica diana 34, la ubicación, concentración y espectro de las sondas fluorescentes y la ubicación y orientación del elemento optoelectrónico 12. El modelo puede emitir una señal de fluorescencia que se espera en la detección real. El coeficiente de dispersión puede adoptar una distribución *a priori* (por ejemplo, un valor para la sangre y un valor diferente para el tejido) y el coeficiente de absorción se puede obtener a partir de imágenes optoacústicas, como se explica más adelante. El espectro de absorción y fluorescencia de las sondas también se puede determinar *a priori* de acuerdo con las propiedades conocidas de las sondas fluorescentes respectivas. El modelo puede conectar después un mapa de una concentración de las sondas fluorescentes a la señal que debe medirse o detectarse. El algoritmo de optimización puede usar métodos tales como una búsqueda aleatoria, algoritmos genéticos, algoritmos de descenso, etc. para determinar un mapa de sonda fluorescente final que emita las señales que mejor se ajusten a las señales medidas reales.

Además de la formación de imágenes de fluorescencia, se pueden aplicar otros modos de formación de imágenes ópticas utilizando técnicas similares a las descritas anteriormente, tales como tomografía de coherencia óptica (OCT), espectroscopia Raman y/o espectroscopia NIR. En cualquier caso, el modo de formación de imágenes del sistema de catéter híbrido 10 generalmente puede proporcionar una primera luz desacoplada hacia la estructura biológica diana 34 y detectar una segunda luz de una longitud de onda diferente, de la misma longitud de onda, de diferentes ángulos, etc. para su uso en la generación de una imagen de la estructura biológica diana 34.

Con referencia ahora a la formación de imágenes optoacústicas, la luz de excitación procedente de la fuente óptica se puede transmitir a través de la fibra óptica 18 desde el extremo proximal 24 hasta el extremo distal 26 y se puede desacoplar del extremo distal 26 hacia la estructura biológica diana 34. La energía acústica emitida desde la estructura biológica diana 34 en respuesta a la luz de excitación puede ser detectada por el transductor 14, convertida en una señal eléctrica y transmitida desde el extremo distal 26 al extremo proximal 24 a través de los

conectores eléctricos 32. Esta señal eléctrica puede transmitirse después al sistema de procesamiento de datos de imagen 35, que puede generar una imagen tridimensional de la estructura biológica diana 34, proporcionando así información estructural de la estructura biológica diana 34. Además, los datos recopilados se pueden procesar para extraer y/o comunicar información estructural de la estructura biológica diana 34. Alternativamente, en algunas aplicaciones, el transductor 14 se puede conectar a la fibra óptica 18 y puede convertir la energía acústica detectada en una señal óptica para la transmisión de la señal óptica a través de la fibra óptica 18 al sistema de procesamiento de datos de imagen 35.

El sistema de catéter híbrido 10 puede proporcionar formación de imágenes optoacústicas utilizando luz de excitación en una sola longitud de onda o en un conjunto de longitudes de onda, permitiendo así la formación de imágenes optoacústicas multiespectrales o la tomografía optoacústica multiespectral ("MSOT"). Para permitir, por ejemplo, tasas de formación de imágenes clínicamente viables, la luz de excitación puede pulsarse a tasas sustancialmente altas (tal como más de 1 kHz o 10 kHz) o la intensidad de la luz de excitación puede modularse con una envolvente periódica compleja a tasas de repetición sustancialmente altas (tal como más de 1 kHz o 10 kHz). Un rango espectral típico en el que se proporciona la luz de excitación es de aproximadamente 600 nanómetros (nm) a aproximadamente 1000 nm, sin embargo, algunas realizaciones de la presente invención pueden configurarse para funcionar dentro de otras ventanas espectrales (tales como dentro del rango de luz visible). La luz en longitudes de onda seleccionadas dentro del rango espectral elegido puede emitirse al tejido diana 34 en diferentes momentos, proporcionando así señales acústicas proporcionales a la absorción en cada longitud de onda respectiva. Las señales acústicas para cada longitud de onda dada pueden procesarse para generar una imagen optoacústica de la energía absorbida en el tejido en la longitud de onda específica. La imagen puede procesarse adicionalmente para obtener el coeficiente de absorción en la longitud de onda dada. Por tanto, las imágenes multiespectrales se pueden usar para encontrar el espectro de absorción a lo largo de la profundidad del tejido formado como una imagen. Esta información espectral puede usarse para determinar la composición del tejido/sangre y también como conocimiento previo para mejorar la cuantificación de imágenes de fluorescencia, como se analiza anteriormente. Además, en algunas aplicaciones, también se puede usar MSOT para detectar sondas fluorescentes en la estructura biológica diana.

Con referencia ahora a la formación de imágenes acústicas, tal como la formación de imágenes de ultrasonido, se puede transmitir una señal de excitación eléctrica, desde el sistema de procesamiento de datos de imagen 35 o un controlador independiente del sistema de formación de imágenes, a través de los conectores eléctricos 32 al transductor 14. La señal de excitación eléctrica se convierte en una señal acústica y el transductor 14, que funciona como un transceptor, emite la señal acústica hacia la estructura biológica diana 34. La energía acústica emitida desde la estructura biológica diana 34 en respuesta a la señal acústica puede ser detectada por el transductor 14 y convertida en una señal eléctrica, que luego se transmite desde el extremo distal 26 al extremo proximal 24 a través del conector o conectores eléctricos 32 y, además, al sistema de procesamiento de datos de imagen 35. El sistema de procesamiento de datos de imagen 35 es activado para generar una imagen de ultrasonido de la estructura biológica diana 34 para proporcionar información estructural tridimensional de la misma. Además, los datos recopilados se pueden procesar para extraer y/o comunicar información estructural de la estructura biológica diana 34. Alternativamente, en algunas aplicaciones, el transductor 14 se puede conectar a la fibra óptica 18 y puede convertir la energía acústica detectada en una señal óptica para la transmisión de la señal óptica a través de la fibra óptica 18 al sistema de procesamiento de datos de imagen 35.

Como se analiza anteriormente, el sistema de catéter híbrido 10 puede dimensionarse para su uso en la formación de imágenes intraluminales. Como resultado de ello, una aplicación específica del modo de formación de imágenes acústicas puede incluir formación de imágenes intravasculares de ultrasonido ("IVUS"). Más en concreto, la formación de imágenes IVUS se puede realizar emitiendo una ráfaga de ultrasonidos desde el transductor 14 (por ejemplo, a través de una operación pulso-eco) y detectando las ondas reflejadas desde el tejido de vuelta al transductor 14. Los datos recopilados de las ondas acústicas reflejadas se pueden procesar para formar una imagen estructural tridimensional del órgano hueco, que representa sus propiedades acústicas.

El sistema de catéter híbrido 10 puede lograr uno, dos o tres de los modos de formación de imágenes descritos anteriormente de manera simultánea, conjuntamente o de forma consecutiva para capturar con precisión características estructurales y/o funcionales de la estructura biológica diana 34. Como se menciona anteriormente, la formación de imágenes conjuntamente (tal como la formación de imágenes optoacústicas al mismo tiempo o de manera superpuesta a la formación de imágenes ópticas) puede permitir que la información recopilada a través de un modo de formación de imágenes (tal como optoacústico) se use como información *a priori* cuando se controla otro modo de formación de imágenes (tal como óptico, y más en concreto fluorescencia). Tal formación de imágenes conjuntamente, y en particular, el permiso para usar una información *a priori* obtenida a través de formación de imágenes optoacústicas, puede ayudar a mejorar los problemas de cuantificación de formación de imágenes de fluorescencia convencionales asociados a la fuerte dependencia no lineal de la intensidad de fluorescencia en la profundidad de propagación. Así, en general, el sistema de catéter híbrido 10 puede lograr múltiples modos de formación de imágenes emitiendo una forma de energía (tal como la energía óptica en una primera longitud de onda) y detectando o midiendo otra forma de energía (tal como la energía acústica o la energía óptica en una segunda longitud de onda diferente). En cambio, la formación de imágenes ópticas con otros catéteres híbridos solo permite la emisión de energía óptica en una primera longitud de onda hacia una estructura biológica y luego la detección de

fotones dispersos en esa misma primera longitud de onda. Además, tales catéteres tienen su capacidad limitada para formar imágenes moleculares basadas en agentes de contraste administrados.

5 En un ejemplo de aplicación específico, el sistema de catéter híbrido 10 puede proporcionar una formación de imágenes optoacústicas y de fluorescencia duales simultáneas mediante la detección de luz fluorescente emitida y energía acústica procedentes de la estructura biológica diana 34 en respuesta a la misma luz de excitación desacoplada del elemento optoeléctrico 12. Por consiguiente, en tales aplicaciones, el sistema de catéter híbrido 10 puede iluminar tejido en su extremo distal 26 y puede detectar energía de la misma naturaleza (luz) y/o de una naturaleza física diferente (sonido) creada en la estructura biológica 34 como resultado de la iluminación individual. 10 Además, en tales aplicaciones, también pueden ser viables múltiples excitaciones de láser compartidas en el tiempo, de acuerdo con la presente invención. En otra aplicación de ejemplo, el sistema de catéter híbrido 10 puede combinar formación de imágenes ópticas y acústicas, tal como formación de imágenes de fluorescencia y ultrasonido. También se puede integrar la formación de imágenes optoacústicas, así como otros modos de formación de imágenes ópticas, tales como espectroscopia Raman, tomografía de coherencia óptica (OCT) y 15 espectroscopia NIR. En aplicaciones que incluyen tanto formación de imágenes optoacústicas como formación de imágenes acústicas (tal como con formación de imágenes optoacústicas y acústicas duales o con formación de imágenes ópticas, optoacústicas y acústicas triples), una operación de formación de imágenes puede seguir a la otra operación de formación de imágenes de manera consecutiva, en lugar de realizar las operaciones simultáneamente, para evitar interferencias entre los dos modos. Además, en algunas aplicaciones, el sistema de catéter híbrido 20 puede proporcionar múltiples modos de formación de imágenes ópticas, tal como la formación combinada de imágenes de fluorescencia NIR y OCT.

Como se describe anteriormente, el sistema de catéter híbrido 10 puede dimensionarse para su uso en la formación de imágenes intraluminales. Por ejemplo, un diámetro menor o igual a aproximadamente 1 milímetro puede permitir 25 una navegación intraluminal segura del sistema de catéter híbrido 10. Durante la formación de imágenes intraluminales, el sistema de catéter híbrido 10 se inserta y se mueve a lo largo de una luz con el uso de un medio de empuje/tracción (no mostrado), mientras que la sonda 13 se activa para girar angularmente alrededor del eje 22 para permitir una captura de información acústica y/u óptica dentro de un rango sustancialmente circunferencial o de 360 grados (es decir, transversal al eje óptico 22) dentro de la luz hueca. Más en concreto, la unidad de 30 acoplamiento óptico 16 y el transductor 14 pueden controlarse para girar, simultánea o independientemente, alrededor del eje óptico 22 y con respecto a una parte de árbol estacionario 38 en el extremo proximal 24 (tal como se muestra en las figuras 1a y 1b), por ejemplo de forma continua o a intervalos angulares, para permitir la captura de imágenes de 360 grados (es decir, una vista cilíndrica) de la luz hueca a través de la formación de imágenes ópticas, optoacústicas y/o acústicas. Para efectuar tal reposicionamiento y/o reorientación de la sonda 13 en algunas 35 aplicaciones, una realización del catéter híbrido 10 puede comprender una junta giratoria 40 que incluye una junta giratoria óptica opcionalmente integrada con una junta giratoria eléctrica. Por ejemplo, para proporcionar conexiones eléctricas entre el transductor 14 y el sistema de procesamiento de datos de imagen 35, la junta giratoria eléctrica puede implementarse utilizando anillos deslizantes centrados en la junta giratoria óptica, proporcionando así una junta única combinada similar en configuración a las juntas giratorias utilizadas para transmisiones de potencia de 40 baja frecuencia.

El funcionamiento simultáneo de múltiples modos de formación de imágenes, así como el reposicionamiento y la reorientación angular de la sonda 13 del catéter a lo largo de una luz, permite el registro conjunto de imágenes multimodales para lograr una captura de datos de imagen de 360 grados a lo largo de una longitud de la luz. Por 45 ejemplo, el sistema de procesamiento de datos de imagen 35 puede determinar y/o controlar la velocidad de rotación y el movimiento de retroceso del catéter 10, ejecutado por un procesador del sistema de procesamiento de datos de imagen 35, en unidades físicas (tales como grados y centímetros, respectivamente, a través del tiempo). Estas mediciones físicas se pueden registrar conjuntamente después con tasas de adquisición de la energía acústica adquirida y la luz emitida a través de la unidad optoeléctrica 12 y la junta giratoria 40 del catéter 10 desde la 50 estructura biológica diana 34 y/o la velocidad de iluminación de la fuente de luz para producir imágenes dimensionalmente precisas. Al utilizar un producto de programa informático adecuado almacenado, por ejemplo, en un medio tangible legible por ordenador asociado al sistema de procesamiento de datos de imagen 35, el sistema de procesamiento de datos de imagen 35 puede generar imágenes tridimensionales de la luz o imágenes representativas bidimensionales de tales imágenes tridimensionales. 55

De este modo, el sistema de catéter híbrido 10 puede permitir la formación combinada de imágenes de fluorescencia cuantitativas de dos o tres dimensiones con la formación de imágenes optoacústicas y/o IVUS de órganos huecos empleando la formación de imágenes integradas de la arquitectura de estructura hueca. La formación de imágenes de fluorescencia de resolución de profundidad y de corrección de propiedades ópticas, que utiliza las técnicas 60 descritas anteriormente, integrada con la formación de imágenes optoacústicas multispectrales o de frecuencia única y/o formación de imágenes IVUS puede producir una gran cantidad de información, incluida información anatómica, funcional y/o molecular precisa. En un ejemplo específico, tales capacidades pueden aumentar considerablemente el potencial clínico de la presente invención tal como un catéter intravascular para la detección *in vivo* de lesiones ateroscleróticas de alto riesgo y la evaluación de la patología de stent vascular, así como el avance 65 de la enfermedad y su tratamiento (por ejemplo, a través del registro conjunto preciso de biomarcadores de estructura y enfermedad).

Con referencia además al diseño de un solo árbol de la presente invención, este diseño se puede lograr mediante el uso de la fibra óptica única 18 y las conexiones eléctricas 32 (tales como microhilos) integradas dentro del revestimiento 28 de la fibra óptica 18. Implementaciones relacionadas de catéteres óptico-eléctricos híbridos se basan en dos o más árboles o hebras que se mantienen uno al lado de otro en una sola funda, tal como uno o más árboles habilitados para un funcionamiento puramente eléctrico y conectados a un transductor de ultrasonido y uno o más árboles adaptados para una función puramente óptica. Los diseños de doble árbol o de doble hebra tienen dos inconvenientes principales en comparación con el diseño de un solo árbol de la presente invención: tamaño y complejidad. En lo que se refiere al tamaño, debido a que se usan al menos dos árboles en lugar de uno, y debido a que la funda adicional a menudo es necesaria para sostener estos árboles como una sola unidad, el tamaño del catéter resultante es mayor que la suma de los tamaños de los componentes del catéter. Como resultado de ello, los diseños de catéter de doble árbol pueden ser inseguros o incompatibles para la formación de imágenes intraluminales, donde se requieren dimensiones más pequeñas para la navegación a través de una luz biológica. En lo que se refiere a la complejidad, el uso de geometrías no concéntricas, en las que ambos árboles no giran alrededor de sus propios ejes, requiere juntas giratorias más sofisticadas para conectar el árbol óptico y eléctrico giratorio a los árboles estacionarios. Tales juntas giratorias a menudo se caracterizan por altas pérdidas ópticas. Por el contrario, debido a que el centro de rotación del presente sistema 10 es a través del centro de la fibra óptica 18 (es decir, el eje óptico 22), las juntas giratorias ópticas concéntricas convencionales pueden usarse opcionalmente en el extremo proximal 24 del catéter 10 (tal como se describe en la patente de Estados Unidos 4.398.791).

Además, los catéteres intraluminales de ultrasonido convencionales (es decir, no los catéteres híbridos) requieren cables coaxiales para pasar señales eléctricas hacia y desde los transductores. Este enfoque convencional se caracteriza por bajas pérdidas de las señales transmitidas. Sin embargo, el uso de hilos, como el que se usa en la presente invención, es poco común en ultrasonido porque su atenuación de señal asociada es significativamente mayor que la que se obtiene en cables coaxiales. Por ejemplo, en general, cuando se usan microhilos, puede esperarse una pérdida de señal debido a la flexión y a pérdidas por resistencia. No obstante, la atenuación de señal en hilos dimensionados para la presente invención (tales como hilos de 50 micrómetros de diámetro) puede ser aceptable para los usos descritos anteriormente de la presente invención. Por ejemplo, un experimento de viabilidad que compara microhilos con cables coaxiales, ilustra que el uso de microhilos puede derivar en una pérdida de aproximadamente el 50 por ciento en la amplitud de señal. En concreto, las señales coaxiales se generaron utilizando un transductor de 15 MHz con un cable coaxial conectado a un pulsador/receptor de ultrasonido. La disposición se hizo funcionar con una técnica de pulso-eco para medir la reflexión acústica de un tubo de carbono colocado a una distancia del transductor. Luego se generaron señales de microhilos reemplazando el cable coaxial por dos hilos de 2 metros de largo y 50 micrómetros de diámetro. Se realizó la misma operación y se midió la reflexión acústica desde la misma diana. Aunque el uso de los hilos dio como resultado una pérdida más o menos no deseada en la atenuación de señal en comparación con los cables coaxiales, tal atenuación de señal es aceptable para los usos de la presente invención. Además, esta pérdida también puede reducirse mediante la optimización del diseño de sistema de catéter híbrido.

Con referencia nuevamente a las figuras 2a y 2b, se ilustran ejemplos de secciones transversales de fibras ópticas 18A, 18B, respectivamente, del elemento optoeléctrico 12 de una realización de árbol único del catéter híbrido 10 de la invención. La naturaleza de un solo árbol o de una sola hebra de la estructura de esta realización permite que el elemento optoeléctrico 12 funcione como una única sustancialmente concéntrica. La figura 2a ilustra una realización de la fibra óptica 18A con el núcleo 20, la envoltura 30, un primer revestimiento 28 y un segundo revestimiento flexible opcional 28A. Los dos conectores eléctricos 32 pueden integrarse a lo largo de los lados del primer revestimiento 28, y el segundo revestimiento 28A se puede aplicar para cubrir la estructura híbrida. La figura 2b ilustra una realización de la fibra óptica 18B con el núcleo 20, una envoltura 30A y un revestimiento único 28. En esta disposición, una fibra óptica no recubierta personalizada que incluye dos ranuras o canales opuestos 42 en la envoltura 30A se puede usar como la base de diseño. Un ejemplo de fibra no recubierta con ranuras opuestas se describe en la patente de Estados Unidos 5.768.462, cuyos contenidos completos se incorporan aquí como referencia. Al usarse esta estructura de base, los conectores eléctricos 32 se pueden colocar o encajar dentro de las ranuras 42, y el revestimiento 28 se puede aplicar para cubrir la estructura híbrida y para integrar los conectores eléctricos 32. En algunas realizaciones, como se muestra en las figuras 2a y 2b, los dos conectores eléctricos 32 se pueden colocar simétricamente a lo largo de la fibra óptica 18. En otras realizaciones, los dos conectores eléctricos 32 pueden colocarse asimétricamente a lo largo de la fibra óptica 18. Por ejemplo, la fibra óptica 18B puede diseñarse con ranuras asimétricas 42 en la envoltura 30A, lo que hace que los conectores eléctricos encajados 32 se coloquen asimétricamente a lo largo de la fibra óptica 18B.

Los diseños de árbol anteriores de la presente invención, en los que los conectores eléctricos 32 se juxtaponen a la fibra óptica 18 al integrarlos dentro del revestimiento de fibra 28, son ventajosos con respecto a otras técnicas conocidas para formatear los conectores eléctricos (tales como, por ejemplo, metalización o fibras con electrodos internos). Las técnicas de metalización a menudo dan como resultado árboles frágiles que se agrietan fácilmente. Además, las técnicas de metalización estándar ofrecen una cobertura uniforme de la superficie de fibra con un material de metalización, mientras que la estructura de los conectores de electrodo en una realización de la presente invención incluye dos electrodos individuales aislados entre sí. Con respecto a las fibras con electrodos internos, tales técnicas se han utilizado ampliamente para aplicaciones de polarización. Para habilitar electrodos internos, se

fabrican fibras con dos orificios capilares en sus envolturas, en las que se pueden insertar hilos manualmente. Sin embargo, la inserción manual de hilos es técnicamente difícil y se limita a fibras más cortas de aproximadamente 1 m. En lugar de insertar manualmente los hilos, se puede pasar metal fundido a través de los orificios, que se convierten en hilos eléctricos después de la solidificación. Esta técnica también requiere mucho tiempo, requiere especial atención para evitar huecos en los hilos depositados y la estabilidad mecánica de los hilos resultantes no está clara. Además, la conectorización de los electrodos requiere un pulido lateral de la fibra y la fijación de hilos externos a los electrodos utilizando epoxi conductor. Además de la complejidad del proceso, la estabilidad a largo plazo de estos contactos no está clara. En otra técnica, los hilos pueden insertarse en los orificios a medida que se extrae la fibra, lo que permite la fabricación de fibras largas con buenas propiedades mecánicas. Sin embargo, esta técnica también requiere pulido lateral para acceder a los hilos. Se señala además que tales técnicas basadas en fibras con orificios capilares solo se han desarrollado para dispositivos ópticos estacionarios y no para usar en aplicaciones médicas, donde se requiere un mayor grado de rendimiento mecánico. A la luz de los inconvenientes anteriores de otras técnicas, las ventajas del método de integración de la presente invención incluyen la simplicidad de producción y conectorización, y buenas propiedades mecánicas del catéter (por ejemplo, porque no se romperá cuando se doble). La capacidad de conectorizar fácilmente es el resultado de colocar los hilos en la parte de cristal de la fibra y debajo del revestimiento. Además, si los conectores eléctricos 32 son más largos que la fibra 18, sobresaldrán de forma natural, en comparación con las técnicas convencionales descritas anteriormente, en las que necesitarían seguir siendo extraídas o formadas de otra manera.

En el sistema de catéter híbrido 10, la protuberancia natural de conectores eléctricos más largos 32 puede facilitar las conexiones eléctricas realizadas entre los conectores eléctricos 32 y el transductor 14, y los conectores eléctricos 32 y la junta giratoria 40. Más en concreto, en el extremo proximal 24, los conectores eléctricos 32 pueden extenderse desde el árbol y pueden conectarse a la junta giratoria 40. Además, como se describe anteriormente, el extremo proximal 24 de la fibra óptica 18 se puede conectorizar y conectar a la junta giratoria 40. La junta giratoria 40 puede conectar después el árbol giratorio a la parte estacionaria 38, que puede conectarse a controles ópticos y eléctricos del sistema de imagen, así como al sistema de procesamiento de datos de imagen 35.

Un ejemplo de un método de la invención se muestra esquemáticamente en un organigrama de la figura 3, en el que, en una etapa 310, se transmite energía óptica en una primera longitud de onda hacia una diana a través del extremo distal de un elemento optoelectrónico. El elemento optoelectrónico incluye una guía de onda óptica (tal como una fibra óptica) y un elemento eléctricamente conductor integrado en una capa de revestimiento de esta para conectar eléctricamente los extremos proximal y distal de la guía de onda óptica. La estructura diana puede incluir una luz, con el elemento optoelectrónico dimensionado con criterio para encajar dentro de dicha luz. En una etapa 320, se adquiere una energía de retorno generada por la diana en respuesta a ser irradiada con la energía óptica transmitida a través del elemento optoelectrónico, en el elemento optoelectrónico, en una forma de al menos una de energía óptica en una segunda longitud de onda y una energía acústica. La energía de retorno adquirida (ya sea la energía óptica o la energía acústica y/o ambas) se transmite después, en una etapa 330, a través del elemento optoelectrónico y su extremo proximal, al circuito de procesamiento de datos tal como, por ejemplo, un procesador informático específicamente programado para formar, en una etapa 340, datos que representan la diana y, opcionalmente, crear una imagen de la diana en función al menos en parte de tales datos formados. La etapa opcional de formación de una imagen diana puede incluir la generación de una imagen 3D. Además, el método puede incluir (no mostrado en la figura 3) al menos una de las etapas de (i) determinar al menos una de información funcional y estructural sobre la diana en función de los datos que representan la diana; (ii) transmitir una señal de excitación acústica hacia la diana a través del elemento optoelectrónico; y (iii) adquirir energía acústica de la diana en respuesta a la señal de excitación acústica transmitida recibida por la diana.

Las referencias hechas a lo largo de esta memoria descriptiva a “una realización”, “una realización relacionada” o lenguaje similar significan que un rasgo, estructura o característica particular descrito con relación a la “realización” mencionada se incluye al menos en una realización de la presente invención. Por tanto, la aparición de estas frases y términos puede referirse, aunque no necesariamente, a la misma implementación. Debe entenderse que ninguna parte de la descripción, tomada por sí sola y en posible conexión con una figura, pretende proporcionar una descripción completa de todas las características de la invención.

Además, la siguiente divulgación puede describir características de la invención con referencia a los dibujos correspondientes, en los que números similares representan los mismos elementos o elementos similares siempre que sea posible. Se entiende que, en los dibujos, los elementos estructurales representados generalmente no están a escala, y algunos componentes se pueden ampliar con respecto a otros componentes con fines de énfasis y claridad de comprensión. También debe entenderse que no se pretende que un único dibujo contenga una descripción completa de todas las características de la invención. Es decir, un dibujo dado es generalmente descriptivo de solo algunas, y generalmente no todas, características de la invención. Un dibujo dado y una parte asociada de la descripción que contiene una descripción que hace referencia a tal dibujo no contiene, en general, todos los elementos de una vista particular o todas las características que se pueden presentar en esta vista, con el fin de simplificar el dibujo y el análisis dados, y dirigir el análisis a elementos particulares que se presentan en este dibujo. Un experto en la materia reconocerá que la invención puede posiblemente ponerse en práctica sin uno o más de los rasgos, elementos, componentes, estructuras, detalles o características específicos, o con el uso de otros métodos, componentes, materiales, etc. Por tanto, aunque un detalle particular de una realización de la invención

puede no mostrarse necesariamente en todos y cada uno de los dibujos que describen tal realización, la presencia de este detalle en el dibujo puede suponerse a menos que el contexto de la descripción requiera lo contrario. En otros casos, estructuras, detalles, materiales u operaciones bien conocidos pueden no mostrarse en un dibujo dado o describirse en detalle para evitar ocultar aspectos de una realización de la invención que se están analizando.

5 Además, los rasgos, estructuras o características individuales descritos de la invención pueden combinarse de cualquier manera adecuada en una o más realizaciones adicionales.

Además, en el diagrama del organigrama lógico esquemático, el orden representado y las etapas marcadas del flujo lógico son indicativos de una realización del método presentado. Se pueden concebir otras etapas y métodos que sean equivalentes en función, lógica o efecto a una o más etapas, o partes de estas, del método ilustrado.

10

REIVINDICACIONES

1. **Sistema de recogida de datos** estructurado para obtener información relacionada con al menos una parte de una diana, comprendiendo el sistema:
- 5 un elemento optoelectrónico que incluye
- un elemento de fibra óptica que tiene un núcleo, un revestimiento que rodea el núcleo, un eje óptico, un extremo proximal y un extremo distal, conteniendo el elemento de fibra óptica una fibra óptica multimodo estructurada para transmitir luz entre los extremos proximal y distal, y un elemento eléctrico integrado en el interior del revestimiento a lo largo del eje óptico para conectar eléctricamente los extremos proximal y distal;
- 10 una unidad de acoplamiento óptico en el extremo distal; y un transductor dispuesto en el extremo distal y conectado eléctricamente al elemento eléctrico, sirviendo el transductor
- 15 para recibir una primera energía, generada en respuesta a una luz de excitación que se ha transmitido desde el extremo proximal al extremo distal a lo largo de dicha fibra óptica multimodo y desacoplada del extremo distal hacia la diana, y para convertir la primera energía recibida en una señal eléctrica para ser transmitida a lo largo del elemento eléctrico,
- 20 en el que el elemento de fibra óptica está configurado para recoger, a través de la unidad de acoplamiento óptico, radiación fluorescente generada en dicha al menos una parte de la diana en respuesta a la irradiación de dicha al menos una parte con la luz de excitación a través de la unidad de acoplamiento óptico, siendo dicho sistema un catéter.
- 25 2. Sistema según la reivindicación 1, en el que la primera energía es energía acústica.
- 30 3. Sistema según la reivindicación 1, en el que la unidad de acoplamiento óptico está dispuesta entre el extremo distal y el transductor, pudiendo girar la unidad de acoplamiento óptico alrededor del eje óptico.
4. Sistema según la reivindicación 3, en el que la unidad de acoplamiento óptico y el transductor pueden girar simultáneamente alrededor del eje óptico.
- 35 5. Sistema según la reivindicación 1, que comprende, además, en el extremo proximal,
- un circuito de procesamiento de datos de imagen conectado de manera funcional al elemento optoelectrónico a través de una junta giratoria y configurado para recibir dicha radiación fluorescente procedente del elemento optoelectrónico, y
- 40 un filtro óptico configurado para impedir que componentes de radiación fluorescente, que han sido recogidos por la fibra óptica desde la al menos una parte pero que no se han originado en dicha al menos una parte de la diana, sean recibidos por el circuito de procesamiento de datos de imagen.
- 45 6. Sistema según la reivindicación 1, en el que la diana incluye una luz, y el elemento optoelectrónico está configurado como un catéter de un solo árbol dimensionado para ser insertado en el interior de la luz.
7. Sistema según la reivindicación 1, que comprende, además, una fuente de luz acoplada ópticamente al extremo proximal y configurada para generar la luz de excitación, a frecuencias suficientes para hacer que la diana genere la primera energía, y dicha fluorescencia en respuesta a ser iluminada con la luz de excitación.
- 50 8. Sistema según la reivindicación 1, que comprende además un circuito de procesamiento de datos de imagen conectado de manera funcional al elemento optoelectrónico a través de una junta giratoria en el extremo proximal.
9. Sistema según la reivindicación 1, en el que el elemento optoelectrónico está equipado para desacoplar la luz procedente del extremo distal en una dirección que es transversal al eje óptico.
- 55 10. Sistema según la reivindicación 1, que comprende, además, una junta giratoria configurada para permitir una rotación simultánea del elemento optoelectrónico y el transductor alrededor del eje óptico.
- 60 11. Sistema según la reivindicación 1, en el que el elemento optoelectrónico incluye dos elementos eléctricos y en el que una capa de envoltura de la fibra óptica multimodo del elemento optoelectrónico contiene canales, que se extienden a lo largo de dicho elemento desde el extremo proximal hasta el extremo distal, estando cada uno de dichos canales dimensionado para alojar en su seno un elemento eléctrico respectivamente correspondiente.
- 65 12. Sistema según la reivindicación 1, en el que la primera energía incluye la energía acústica emitida desde la al

menos una parte de la diana en respuesta a dicha luz de excitación que incide sobre la misma, y comprende además un circuito de procesamiento de datos de imagen configurado para generar una imagen que representa la estructura de la al menos una parte de la diana a partir de la señal eléctrica emitida al circuito de procesamiento de datos de imagen a lo largo del elemento eléctrico.

- 5
13. Sistema según la reivindicación 1, en el que el sistema está, además, configurado para:
- 10
- a) transmitir luz de excitación a una primera longitud de onda hacia la al menos una parte de la diana;
 - b) adquirir, a partir de dicha al menos una parte de la diana, al menos una de radiación fluorescente a una segunda longitud de onda y energía acústica, en respuesta a la recepción de la luz de excitación transmitida a dicha al menos una parte de la diana; y
 - c) efectuar al menos una de (i) una transmisión de energía óptica adquirida en la segunda longitud de onda a través de la fibra óptica y (ii) una transmisión de energía acústica adquirida a través del elemento eléctricamente conductor a un circuito de procesamiento de datos de imagen para formar datos que representan dicha al menos una parte de la diana.
- 15
14. Sistema según la reivindicación 13 y configurado además para d) generar una imagen de la diana utilizando radiación fluorescente adquirida en la segunda longitud de onda y energía acústica adquirida.
- 20
15. Sistema según la reivindicación 14, en el que la diana incluye una luz hueca, y en el que el sistema está, además, configurado para realizar las etapas a) a b) a intervalos angulares dentro de la luz hueca, y en el que la etapa d) incluye generar una imagen tridimensional circunferencial de la luz hueca.
- 25
16. Sistema según la reivindicación 13, configurado, además, para determinar al menos una de una información funcional y una información estructural referente a la diana en función de los datos que representan dicha al menos una parte de la diana, y generar un informe que contenga dicha información.
- 30
17. Sistema según la reivindicación 13, en el que la etapa c) incluye convertir la energía acústica adquirida en una señal eléctrica, y además configurado para:
- 35
- transmitir una señal de excitación acústica a dicha al menos una parte de la diana a través de dicho elemento optoelectrónico; y
 - adquirir energía acústica a partir de la diana en respuesta a la señal de excitación acústica transmitida que ha sido recibida en dicha al menos una parte de la diana.

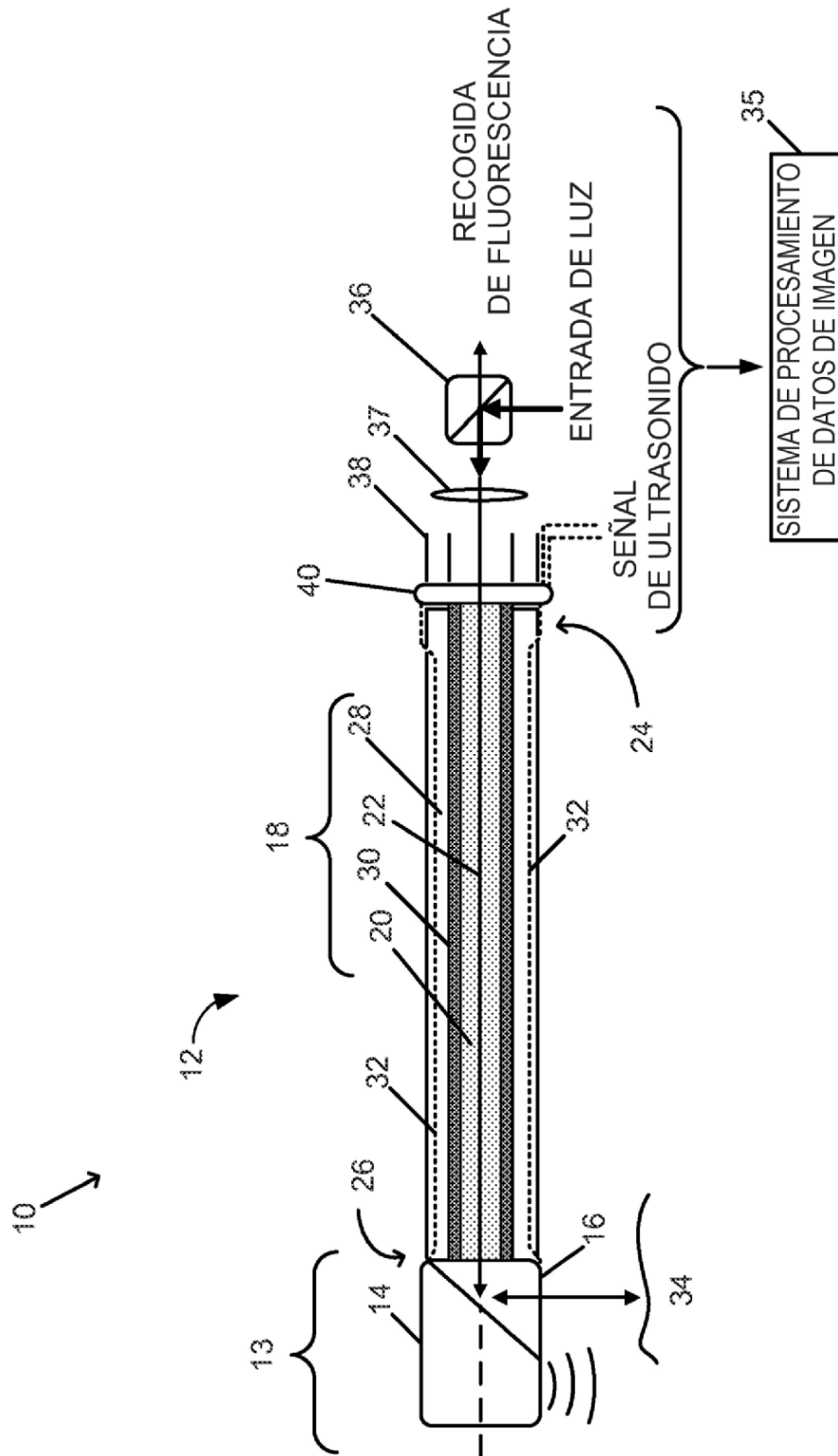


FIG. 1A

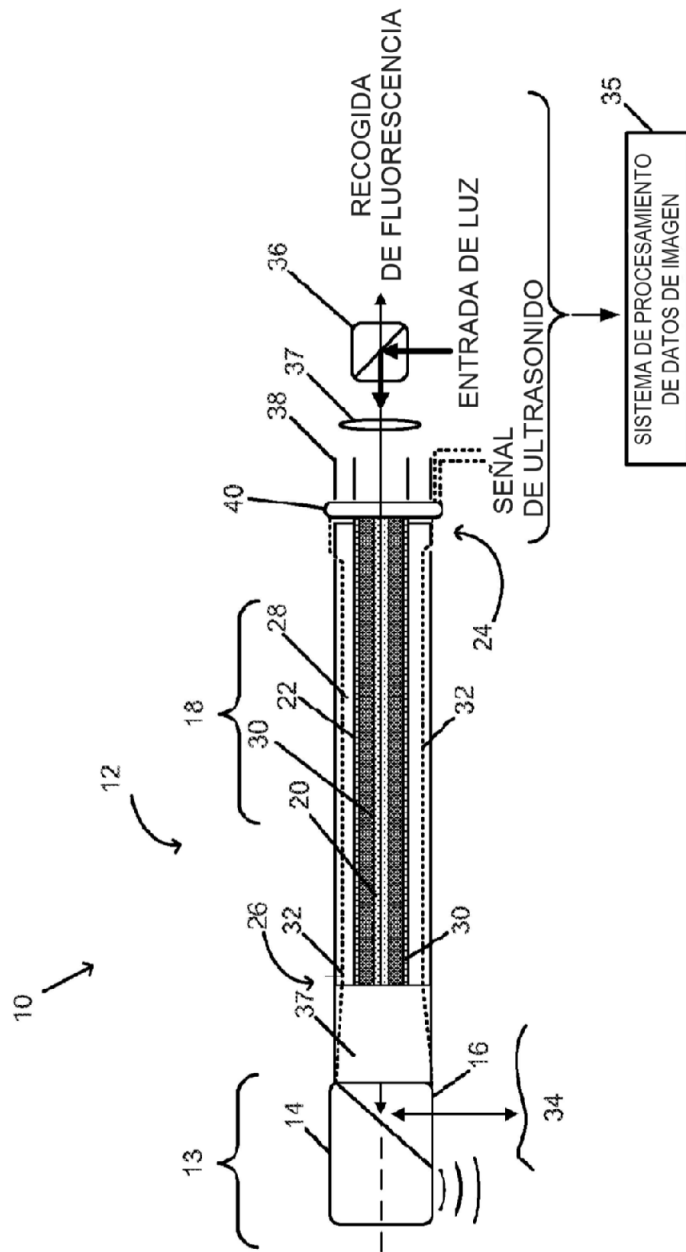


FIG. 1B

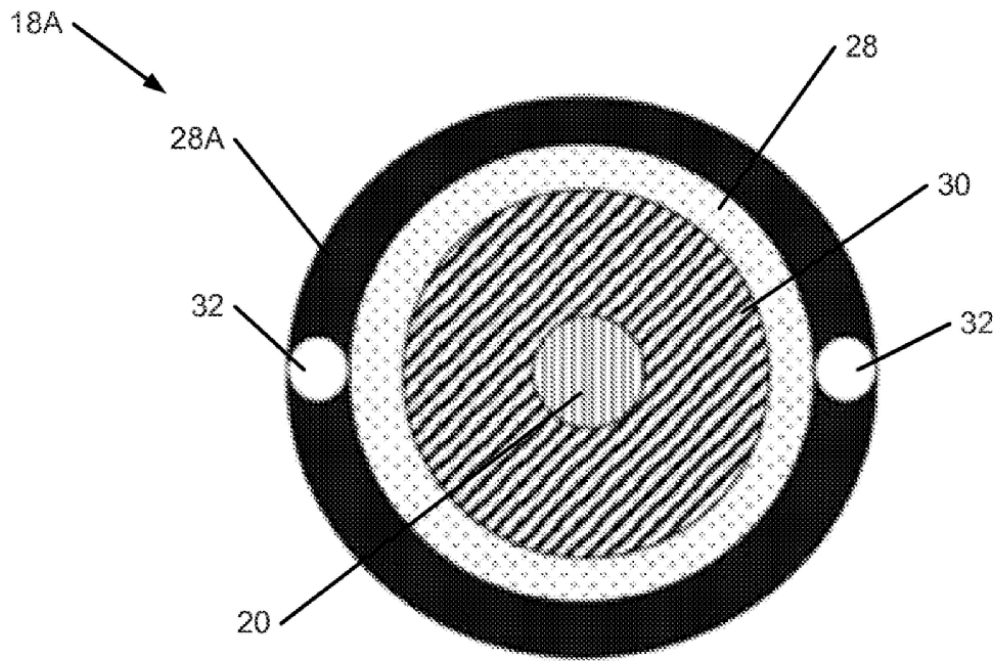


FIG. 2a

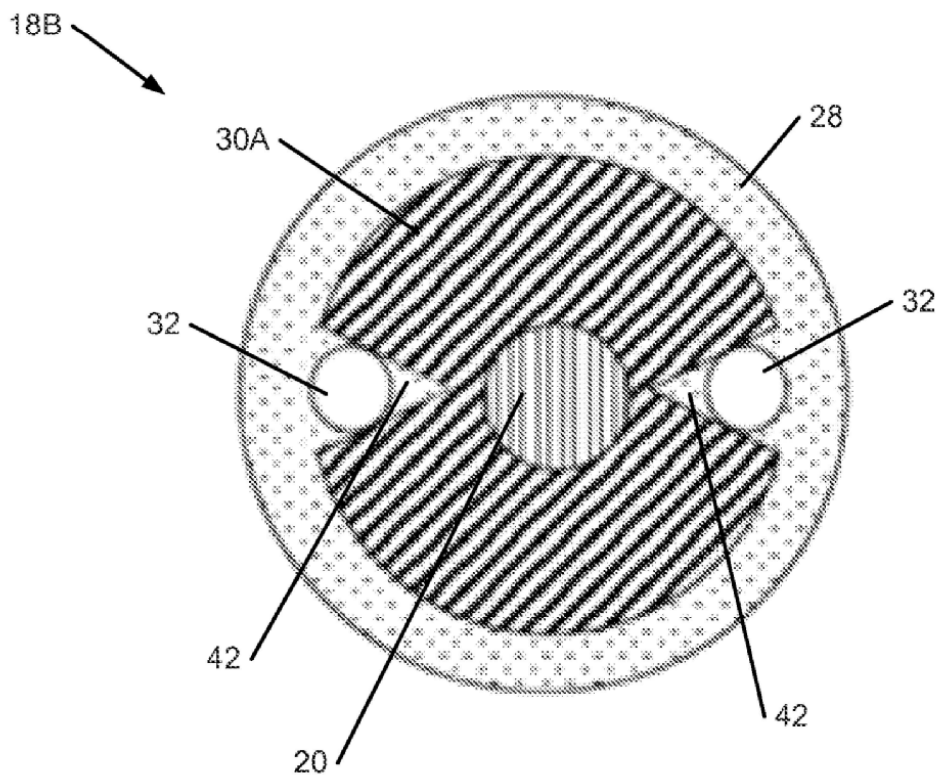


FIG. 2b

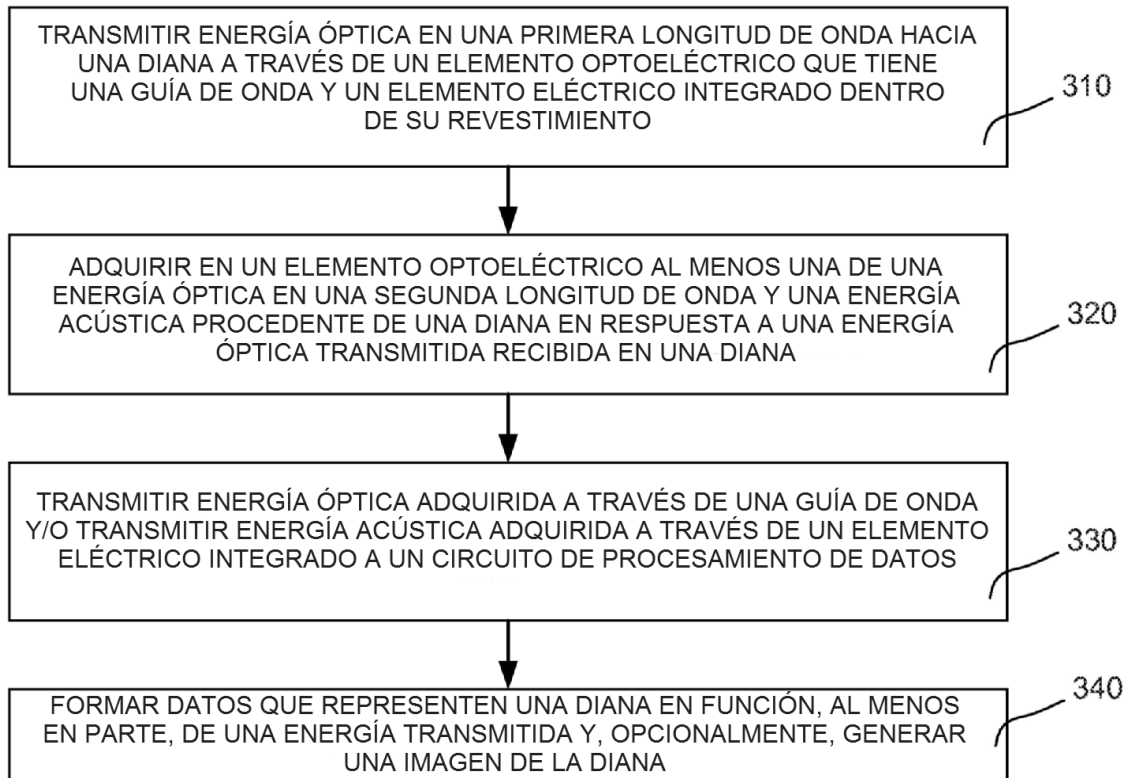


FIG. 3