

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 847 854**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 1/07 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **19.01.2007 PCT/US2007/060787**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2007 WO07084995**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **19.01.2007 E 07718117 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **06.01.2021 EP 1973466**

54 Título: **Catéter de globo de obtención de imágenes**

30 Prioridad:

19.01.2006 US 761004 P

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

04.08.2021

73 Titular/es:

**THE GENERAL HOSPITAL CORPORATION
(100.0%)
55 Fruit Street
Boston, MA 02114, US**

72 Inventor/es:

**TEARNEY, GUILLERMO J.;
SHISHKOV, MILEN;
BOUMA, BRETT E.;
VAKOC, BENJAMIN J. y
NISHIOKA, NORMAN S.**

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 847 854 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 globo de obtención de imágenes

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a un sistema para obtención de imágenes ópticas y, más particularmente, a la obtención de imágenes ópticas de órganos luminales epiteliales mediante exploración de haz de los mismos.

10 **Antecedentes de la invención**

La detección de enfermedades es un proceso mediante el cual una persona que no se sabe que tiene una o más posibles enfermedades se somete a una prueba para determinar si la persona padece o no alguna de tales enfermedades. La detección se realiza a menudo en una población numerosa y, por lo tanto, es probable que sea económica y mínimamente invasiva. La vigilancia de un paciente con una enfermedad en particular es una prueba que se realiza en una persona con la enfermedad para determinar la gravedad de tal enfermedad, por ejemplo, un grado de displasia en un paciente con una condición precancerosa conocida. La detección y vigilancia eficaces de la enfermedad (por ejemplo, displasia, cáncer, etc.) de los sistemas de órganos luminales epiteliales, tales como el tracto gastrointestinal, el tracto urinario, el sistema pancreatobiliar, el tracto ginecológico, la orofaringe, el sistema pulmonar, etc. utilizan una evaluación integral de una parte sustancial de la mucosa. Determinadas técnicas ópticas de exploración de haz, que incluyen tomografía de coherencia óptica de dominio de tiempo ("OCT"), tomografía de coherencia óptica de dominio espectral ("SD-OCT"), obtención de imágenes de dominio de frecuencia óptica ("OFDI"), espectroscopía de Raman, espectroscopía de reflectancia, microscopía confocal, espectroscopía de dispersión de luz, etc., las técnicas han demostrado proporcionar información crítica que puede usarse para el diagnóstico de una enfermedad de la mucosa, incluida la displasia y el cáncer precoz. Sin embargo, estas técnicas se consideran métodos de exploración puntual, que son generalmente capaces de obtener datos de imagen solamente en un lugar a la vez. Con el fin de examinar exhaustivamente los órganos luminales grandes, un haz enfocado puede explorarse rápidamente por el área de interés del órgano, por ejemplo, por un área grande, mientras que se obtienen mediciones ópticas. Por tanto, catéteres, sondas y dispositivos capaces de realizar esta función de exploración de haz se usan generalmente para una aplicación apropiada de estas y otras tecnologías ópticas para examinar grandes áreas mucosas.

El examen descrito anteriormente también debe ser económico de modo que permita la realización de pruebas a una población numerosa. Con el fin de reducir el coste del examen, puede ser preferible proporcionar un dispositivo o sistemas que sean capaces de hacerse funcionar en un modo de obtención de imágenes independiente. Tal obtención de imágenes independiente puede realizarse en pacientes sin sedar, lo que reduce significativamente el coste del procedimiento y la tasa de complicación en relación con la videoendoscopia. Para la vigilancia, el procedimiento de obtención de imágenes integral puede utilizarse para dirigir biopsias a las ubicaciones que contienen la enfermedad más grave. Dado que tanto la obtención de imágenes como la intervención pueden producirse durante la misma sesión de obtención de imágenes, la interpretación y obtención de imágenes integral de grandes conjuntos de datos volumétricos deben llevarse a cabo en poco tiempo.

Existen determinados desafíos cuando se usa luz enfocada de exploración para obtener imágenes de manera integral de órganos luminales. Los puntos enfocados generalmente permanecen en el foco durante un determinado rango de distancias desde la sonda hasta la superficie de tejido. Para determinados sistemas de obtención de imágenes de órganos, esta distancia focal (por ejemplo, una métrica de la cual es el rango de Rayleigh) es significativamente menor que el diámetro del órgano luminal. Como resultado, el examen de la mucosa de órgano luminal normalmente se realiza centrando los elementos ópticos distales/de enfoque de la sonda de obtención de imágenes dentro del lumen del órgano, de modo que el haz permanece enfocado durante toda la exploración integral. Se han descrito sistemas convencionales que emplean un globo de centrado para la obtención de imágenes por OCT del esófago. (Véase G. Tearney, "Improving Screening and Surveillance in Barrett's Patients", NIH Grant n.º R01- CA103769; y Boppart *et al.*, "Optical Coherence Tomography: Advanced Technology for the Endoscopic Imaging of Barrett's Esophagus", *Endoscopy* 2000; 32 (12), págs. 921 - 930).

Se sabe que estudios clínicos previos han adquirido imágenes probablemente solo de ubicaciones esofágicas distintas. El uso de estos dispositivos convencionales usó una disposición de guía endoscópica para identificar las regiones de interés a lo largo de la pared esofágica y dirigir la sonda de obtención de imágenes a estas ubicaciones. Deben tenerse en cuenta determinados componentes de la disposición para proporcionar una exploración de alta resolución del haz enfocado. Para cada sistema de órganos, determinados tipos de catéter/sonda y modos de entrada al interior del paciente pueden ser deseables para una operación menos invasiva. Son posibles diferentes mecanismos de centrado y los diseños son específicos para la anatomía. Los elementos ópticos de sonda de exploración de haz deben situarse con respecto al área de interés antes de realizar la obtención de imágenes sin una intervención costosa o compleja. El mecanismo de enfoque de haz debe contener una disposición para corregir aberraciones provocadas por los mecanismos de cubierta/centrado de sonda. Con el fin de obtener imágenes bidimensionales y tridimensionales de gran área precisas del órgano, la posición del haz debe conocerse con precisión para cada punto de adquisición de datos.

El documento US 2005/0165303 A1 da a conocer un catéter intravascular para la inserción en un área que está examinándose, teniendo un área de la punta del catéter un dispositivo para emitir luz de excitación para excitar ópticamente por luz el área que está examinándose que rodea la punta del catéter, y un dispositivo para recoger luz de respuesta emitida por el área que está examinándose.

Por consiguiente, es necesario superar las deficiencias descritas anteriormente en el presente documento.

Objetos y sumario de la invención

Para abordar y/o superar los problemas y/o deficiencias descritos anteriormente, pueden proporcionarse realizaciones a modo de ejemplo de disposiciones y procesos para la obtención de imágenes ópticas de órganos luminales epiteliales mediante exploración de haz de los mismos. Estas realizaciones a modo de ejemplo de las disposiciones y procesos pueden utilizar una sonda y/o parte desechable de la misma o de otro dispositivo que pueda utilizar los siguientes elementos y/o componentes para la obtención de imágenes ópticas de órganos luminales epiteliales mediante exploración de haz. En particular, estas realizaciones a modo de ejemplo pueden utilizar una o más guías de ondas ópticas, uno o más elementos ópticos en el extremo distal para enfocar el haz, uno o más elementos ópticos en el extremo distal para redirigir el haz, uno o más elementos ópticos en el extremo distal para corregir aberraciones ópticas, una o más disposiciones para exploración de haz por la superficie de órgano luminal, un mecanismo de centrado y un aparato de aguja guía.

Por tanto, según la presente invención, se proporciona una disposición para la obtención de datos para al menos una parte dentro de al menos una muestra luminal o hueca, tal como se define por las reivindicaciones adjuntas. La disposición, el sistema o el aparato pueden insertarse a través de al menos una de la boca o la nariz de un paciente. Se configura una disposición óptica para transmitir al menos una radiación electromagnética (por ejemplo, visible) hacia y desde la parte. Se proporciona una disposición de cubierta que encierra al menos parcialmente la disposición óptica. Además, se configura una disposición expandible que va a accionarse de modo que sitúe la disposición óptica en una ubicación predeterminada dentro de la muestra luminal o hueca. La disposición óptica se configura para transmitir al menos una primera radiación electromagnética hacia y desde la al menos una parte, y transmitir al menos una segunda radiación electromagnética de modo que produzca un cambio estructural en la al menos una parte. La disposición óptica puede configurarse para compensar al menos una aberración (por ejemplo, astigmatismo) provocada por la disposición de cubierta y/o la disposición expandible. La disposición de cubierta puede incluir al menos una parte, que habilita una disposición de guiado que va a insertarse en la misma.

También se da a conocer en el presente documento una disposición configurada para medir una presión dentro de la al menos una parte. Los datos pueden incluir una posición y/o una orientación de la primera disposición con respecto a la muestra luminal o hueca. La disposición adicional puede incluir una disposición de exploración, detectando la disposición adicional la posición y el ángulo de rotación mediante el recuento digital de señales de codificador obtenidas de la disposición de exploración durante al menos una exploración de la al menos una muestra. Puede proporcionarse una disposición adicional que esté configurada para recibir la posición y el ángulo de rotación, y generar al menos una imagen asociada con la parte usando la posición y el ángulo de rotación. La disposición adicional puede configurarse además para corregir al menos una distorsión espacial de la al menos una imagen.

Puede proporcionarse una disposición de procesamiento, también dada a conocer en el presente documento, que es capaz de controlarse para recibir una pluralidad de imágenes de la muestra durante al menos dos traslados axiales de la disposición óptica con respecto a la muestra. Cada uno de los traslados axiales puede proporcionarse en un ángulo de rotación. Los datos pueden ser datos interferométricos asociados con la muestra. Los datos interferométricos pueden ser datos de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral, datos de tomografía de coherencia óptica de dominio de tiempo y/o datos de obtención de imágenes de dominio de frecuencia óptica.

Estas y otras características y ventajas de objetos de la presente invención se volverán aparentes tras leer la siguiente descripción detallada de realizaciones de la invención, cuando se toman conjuntamente con las reivindicaciones adjuntas.

Breve descripción de los dibujos

Objetos, características y ventajas adicionales de la presente invención se volverán aparentes a partir de la siguiente descripción detallada tomada conjuntamente con las figuras adjuntas que muestran realizaciones ilustrativas de la presente invención, en las que:

la figura 1 es un diagrama esquemático y de partes separadas de una realización a modo de ejemplo de un catéter de micromotor según la presente invención que puede incluir un mecanismo de centrado;

la figura 2 es una imagen visual de un catéter lineal de empuje-tracción que puede lograr solo una obtención de imágenes de área grande limitada de un área diana de una estructura anatómica;

- la figura 3 es un diagrama esquemático general de una realización a modo de ejemplo de la disposición según la presente invención, que puede incluir la provisión de aguja guía, elementos ópticos de corrección de aberraciones, mecanismo de centrado y mecanismos de exploración de haz rápidos con retroalimentación;
- 5 la figura 4 es un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo de un catéter de obtención de imágenes de la disposición mostrada en la figura 3 en uso en un área diana de una estructura anatómica;
- la figura 5 es un diagrama de bloques y flujo de conexiones eléctricas y de datos a modo de ejemplo entre componentes de un mecanismo de control y registro de datos de la disposición a modo de ejemplo según la presente invención mostrada en la figura 4, incluyendo la adquisición de datos y unidad de control, datos de obtención de imágenes, controladores de motor de explorador de sonda y motores de explorador de sonda;
- 10 la figura es 6 es un diagrama esquemático que ilustra una realización a modo de ejemplo de un proceso según la presente invención, que posibilita adquirir datos por la unidad de adquisición de datos mostrada en la figura 5, y puede proporcionar una posición de sonda para cada línea a medida;
- 15 la figura 7A es una ilustración de una realización a modo de ejemplo de un método de exploración de sonda según la presente invención en la que el haz se hace rotar de manera acelerada y se desplaza de manera lenta y axial para crear un patrón de obtención de imágenes en espiral;
- 20 la figura 7B es una ilustración de una realización a modo de ejemplo de un método de exploración de sonda en la que el haz se hace que explore axialmente de manera acelerada, y luego vuelve a situarse de manera rotacional y se repite;
- 25 la figura 8A es una ilustración esquemática/funcional de una primera realización a modo de ejemplo de un catéter de globo de intercambio rápido según la presente invención que incluye la provisión de guía ubicada en la punta;
- la figura 8B es una ilustración esquemática/funcional de una segunda realización a modo de ejemplo del catéter de globo de intercambio rápido según la presente invención que incluye la provisión de guía ubicada en la punta como un canal secundario;
- 30 la figura 8C es una ilustración esquemática/funcional de una tercera realización a modo de ejemplo de un catéter de globo de intercambio rápido según la presente invención que incluye la provisión de guía ubicada antes del globo como un canal secundario;
- 35 la figura 9A es una vista en despiece ordenado del uso de una realización a modo de ejemplo de un catéter de globo coaxial según la presente invención durante la inserción de una aguja guía;
- la figura 9B es una vista en despiece ordenado del uso de la realización a modo de ejemplo del catéter de globo coaxial según la presente invención durante la colocación de un catéter de globo sobre la aguja guía;
- 40 la figura 9C es una vista en despiece ordenado del uso de la realización a modo de ejemplo del catéter de globo coaxial según la presente invención durante la retirada de la aguja guía;
- 45 la figura 9D es una vista en despiece ordenado del uso de la realización a modo de ejemplo del catéter de globo coaxial según la presente invención durante la colocación de los elementos ópticos en el globo;
- la figura 10 es un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo de una disposición de globo según la presente invención que usa dos cubiertas y guía el material de inflado (por ejemplo, aire o solución salina) desde un canal de inflado en la parte distal hasta el globo entre estas cubiertas;
- 50 la figura 11 es un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo de un catéter de globo que permite que la ventana de obtención de imágenes contenga una sola cubierta;
- 55 la figura 12 son vistas lateral y frontal de un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo de elementos ópticos de sonda según la presente invención que incluye elementos ópticos de corrección de aberración (por ejemplo, una lente microcilíndrica);
- la figura 13 es una vista lateral esquemática de otra realización a modo de ejemplo de un catéter de globo según la presente invención que usa un motor de catéter orientado hacia atrás para rotar el haz de obtención de imágenes;
- 60 la figura 14 es una vista lateral esquemática de otra realización más a modo de ejemplo del catéter de globo según la presente invención que usa un motor de catéter orientado hacia delante para rotar el haz de obtención de imágenes;
- 65 la figura 15 es una vista lateral esquemática de una variante a modo de ejemplo del catéter de globo mostrado en la figura 14 modificado para permitir que se genere una señal de medición de posición del motor (por ejemplo,

codificador);

5 la figura 16A es un diagrama de bloques de una realización a modo de ejemplo de un sistema según la presente invención configurado para ajustar el retardo de brazo de referencia en respuesta a la posición de globo medida con el fin de mantener el tejido en el rango de obtención de imágenes de sistema;

la figura 16B es un gráfico de la salida del sistema de la figura 16A que se proporciona como un gráfico de reflectividad frente a profundidad;

10 la figura 17A es una ilustración general de una realización a modo de ejemplo de una píldora en una disposición de cuerda según la presente invención en la que una unidad de obtención de imágenes se ingiere por un paciente y está conectada por una "cuerda" que contiene conexiones eléctricas y/o de fibra óptica a la unidad de obtención de imágenes;

15 la figura 17B es una ilustración de la disposición de la figura 17A en funcionamiento mientras que está ingiriéndose por el paciente;

la figura 17C es un diagrama detallado esquemático de la disposición de la figura 17A;

20 la figura 18A es una ilustración de una colocación transoral de una realización a modo de ejemplo del catéter según la presente invención;

la figura 18B es una ilustración de una colocación transnasal de una realización a modo de ejemplo de un catéter transoral según la presente invención;

25 la figura 19A es un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo de una disposición de centrado de jaula de alambre según la presente invención en un modo cerrado;

30 la figura 19B es un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo de la disposición de centrado de jaula de alambre según la presente invención durante la apertura desde una parte distal de la misma;

35 la figura 20 es un diagrama de bloques de un dispositivo de examen por tomografía de coherencia óptica combinado con una disposición de obtención de imágenes óptica adicional que funciona en una segunda banda de longitud de onda según una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

la figura 21 es un diagrama de bloques, un sistema de obtención de imágenes por tomografía de coherencia óptica configurado para permitir la combinación de un haz de ablación con el haz de obtención de imágenes en un brazo de muestra según otra realización a modo de ejemplo de la presente invención;

40 la figura 22 es un diagrama de bloques, un sistema de obtención de imágenes por tomografía de coherencia óptica configurado para permitir una ablación sobre la marcha según otra realización más a modo de ejemplo de la presente invención;

45 la figura 23A es un diagrama de flujo de una realización a modo de ejemplo de un proceso para marcar la ablación según la presente invención para la ablación sobre la marcha;

la figura 23B es un diagrama de flujo de una realización a modo de ejemplo de un proceso para marcar la ablación según la presente invención para detención y ablación;

50 la figura 24 es una imagen endoscópica que muestra la visibilidad de marcas de ablación en un esófago porcino para la obtención de imágenes mediante las realizaciones a modo de ejemplo de las disposiciones y procesos según la presente invención;

55 la figura 25A es un diagrama de bloques de una realización a modo de ejemplo de la disposición según la presente invención que incluye una fuente de láser de ablación que usa múltiples láseres de longitudes de onda en el rango de 1400-1499 nm que se multiplexan junto con un conmutador óptico como un obturador, con el conmutador óptico después del multiplexor (MUX);

60 la figura 25B es un diagrama de bloques de la realización a modo de ejemplo de la disposición según la presente invención que incluye una fuente de láser de ablación que usa múltiples láseres de longitudes de onda en el rango de 1400-1499 nm que se multiplexan junto con un conmutador óptico como un obturador, con conmutadores ópticos independientes para cada láser ubicado antes del multiplexor (MUX);

65 la figura 26 es un diagrama de flujo de un proceso a modo de ejemplo realizado por un sistema de obtención de imágenes según la presente invención que marca áreas de interés identificadas en una sesión de obtención de imágenes completada;

la figura 27 es un diagrama de flujo de un procedimiento a modo de ejemplo para la colocación de realizaciones a modo de ejemplo del catéter coaxial o del catéter de intercambio rápido según la presente invención;

5 las figuras 28A-C son ilustraciones de múltiples colocaciones de sonda para obtener imágenes en un área mayor que el área de la ventana de obtención de imágenes de la sonda en diversas fases, según la realización a modo de ejemplo de la presente invención;

10 la figura 29 es un diagrama de flujo de un procedimiento de colocación a modo de ejemplo según la presente invención en el que el globo se infla en el estómago y se tira del mismo hacia atrás hasta encontrar resistencia, localizando de ese modo el extremo proximal del globo con una junta gastroesofágica; y

15 las figuras 30A-30C son las etapas a modo de ejemplo realizadas por la disposición a modo de ejemplo que usan el método a modo de ejemplo de la figura 29.

20 A lo largo de las figuras, los mismos números y caracteres de referencia, a menos que se indique lo contrario, se usan para indicar características, elementos, componentes o partes iguales de las realizaciones ilustradas. Además, aunque la invención objeto se describirá ahora en detalle con referencia a las figuras, se hace así en conexión con las realizaciones ilustrativas. Se pretende que los cambios y modificaciones puedan hacerse a las realizaciones descritas sin apartarse del verdadero alcance de la invención objeto definida por las reivindicaciones adjuntas.

Descripción detallada de realizaciones a modo de ejemplo

25 Se construyó una realización a modo de ejemplo de una sonda esofágica prototipo 1 según la presente invención para investigar la viabilidad de obtener imágenes de todo el esófago distal, el diagrama esquemático de esta sonda a modo de ejemplo se ilustra en la figura 1. Tal sonda de examen esofágica prototipo 1 a modo de ejemplo se diseñó para posibilitar la adquisición de imágenes de todo el esófago distal al tiempo que funciona independientemente de la endoscopia, en modo autónomo. Sin embargo, obtener imágenes de todo el esófago distal puede ser una tarea difícil, ya que la distancia entre el catéter y la pared esofágica puede variar significativamente, incluso en condiciones óptimas. Dado que el rango de Rayleigh sobre el cual las imágenes permanecen enfocadas es de aproximadamente 1 mm (~35 μm de diámetro de punto), el lumen esofágico debe hacerse lo más circular posible, y la sonda debe centrarse generalmente dentro del lumen esofágico.

35 En tal sonda de examen prototipo a modo de ejemplo 1, se usó un catéter de centrado de globo esofágico (por ejemplo, Eclipse 18x8, Wilson-Cook Medical, Inc.) para lograr estas tareas. La sonda incorporaba un núcleo interno que contenía una fibra óptica. La fibra terminaba en el extremo distal del núcleo interno y la luz se enfocaba por una lente de índice de gradiente en miniatura (GRIN) y se redirigía a la superficie esofágica mediante un microprisma tal como se muestra en la figura 1. El núcleo interno se insertó en el lumen central del catéter de globo (tal como también se muestra en la figura 1). Al usar esta sonda, se obtuvieron imágenes volumétricas del esófago distal rotando rápidamente el núcleo interno para obtener imágenes en sección transversal circunferenciales al tiempo que se trasladaba el núcleo interno longitudinalmente. Los datos volumétricos de un esófago porcino de 2 cm de diámetro se obtuvieron *ex vivo* en una extensión longitudinal de 3 cm usando la sonda prototipo. Las secciones longitudinales y transversales únicas del conjunto de datos 3D demuestran la capacidad de este dispositivo para obtener imágenes de alta resolución en todo el volumen. Al adquirir imágenes a una velocidad de 4 fotogramas por segundo con una velocidad de retirada de 100 μm por segundo, se obtuvo todo el conjunto de datos volumétricos en 5 minutos (véase la figura 2). Este prototipo a modo de ejemplo según la presente invención demostró que puede construirse una sonda de OCT de pequeño diámetro para obtener imágenes de alta calidad y alta resolución de todo el esófago distal.

50 Puede proporcionarse una realización a modo de ejemplo de un aparato para la realización de obtención de imágenes de área grande de órganos lumbales epiteliales mediante exploración de haz según la presente invención. Tal realización a modo de ejemplo del aparato puede incluir un sistema de obtención de imágenes, un catéter de obtención de imágenes y un explorador de catéter. El sistema de obtención de imágenes proporciona luz al catéter de obtención de imágenes y recupera la luz que regresa desde el catéter para generar la imagen. El catéter de obtención de imágenes dirige la luz generada por el sistema de obtención de imágenes hacia el órgano luminal, y enfoca esta luz como un haz dirigido a la superficie luminal del órgano. El explorador de catéter se usa para dirigir la exploración de este haz a través de un área grande de la superficie luminal.

60 La figura 3 muestra un diagrama esquemático general de una realización a modo de ejemplo de una disposición según la presente invención que puede incluir un sistema de obtención de imágenes. El sistema de obtención de imágenes puede incluir un sistema de obtención de imágenes de dominio de frecuencia óptica ("OFDI") 100 (por ejemplo, tal como se describe en la solicitud de patente internacional PCT/US2004/029148, presentada el 8 de septiembre de 2004), el explorador de catéter es un acoplador óptico de fibra óptica rotatorio con un elemento de retirada 110 (por ejemplo, tal como se describe en la solicitud de patente estadounidense n.º 11/266.779, presentada el 2 de noviembre de 2005), y el catéter de obtención de imágenes es una sonda de catéter de globo 120. La OFDI es una tecnología de obtención de imágenes de alta velocidad similar a la tomografía de coherencia óptica ("OCT"). El sistema de obtención de imágenes 100 mostrado en la figura 3 también puede ser un sistema de tomografía de coherencia óptica de dominio

espectral ("SD-OCT") (por ejemplo, tal como se describe en la solicitud de patente estadounidense n.º 10/501.276, presentada el 9 de julio de 2004) o un sistema de tomografía de coherencia óptica de dominio de tiempo ("TD-OCT"). La luz del sistema de obtención de imágenes 100 puede dirigirse al explorador de catéter 110 que puede formar parte de un catéter de obtención de imágenes de globo 120.

5 La figura 4 muestra un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo del catéter de obtención de imágenes de globo 120 de la disposición mostrada en la figura 3 en uso en un área diana de una estructura anatómica. Por ejemplo, el explorador de catéter 110 puede proporcionar luz (u otra radiación electromagnética) a un núcleo interno 125 que puede estar encerrado por cubiertas ópticamente transparentes 130. En un extremo distal del núcleo interno 125, los elementos ópticos de enfoque 140 pueden enfocar y dirigir la luz a la superficie de un órgano luminal 145 del que van a obtenerse imágenes. Un globo 135 puede inflarse a un centro del núcleo interno 125 en el órgano 10 145. El núcleo interno 125 puede configurarse para rotar y trasladarse axialmente a través del explorador de catéter 110, lo que permite explorar el haz de obtención de imágenes por una área grande del órgano 145. El núcleo interno 125 puede incluir un cable de fibra óptica que puede guiar esta luz hacia el extremo distal del núcleo interno 125. Al registrar la señal (por ejemplo, la señal de OFDI) a medida que se hace que el haz explore, pueden obtenerse 15 imágenes de un área grande del órgano luminal 145.

La figura 5 un diagrama de bloques y flujo de conexiones eléctricas y de datos a modo de ejemplo entre componentes mecanismo de registro de datos y de control la disposición a modo de ejemplo según la presente invención mostrada 20 en la figura 4. El flujo de los datos, señales y/o información tal como se muestra en la figura 5 permite registrar la posición de haz simultáneamente con el registro de los datos de obtención de imágenes para permitir, por ejemplo, un registro espacial sustancialmente exacto de datos de obtención de imágenes. Tal como se muestra en la figura 5, los datos de obtención de imágenes obtenidos por el sistema de OFDI pueden adquirirse mediante una unidad de adquisición y control de datos 210. El explorador de catéter 110 puede lograr una exploración de haz usando un motor 240 proporcionado para rotación y un motor 250 proporcionado para retirada. Cada motor 240, 250 puede controlarse por un controlador de motor 220, 230, respectivamente, en una operación de bucle cerrado. La unidad de adquisición y control de datos 210 puede dar órdenes a las unidades de controlador de motor 220, 230 para lograr determinadas 25 posiciones y/o velocidades de motor. Las señales de codificador reenviadas desde los motores 240, 250 pueden configurarse para estar disponibles tanto para las unidades de controlador de motor 220, 230 como para la unidad de adquisición y control de datos 210. Como tal, cada vez que se adquiere una exploración de profundidad en la entrada de datos de obtención de imágenes, las señales de codificador pueden registrarse para cada motor 240, 250 y, por tanto, puede registrarse aproximadamente la posición de haz exacta para esa exploración de profundidad. 30

La figura 6 muestra un diagrama esquemático que ilustra una realización a modo de ejemplo de un proceso según la presente invención que posibilita que se adquieran datos por la unidad de adquisición de datos 210 mostrada en la 35 figura 5, y proporcionar una posición de sonda para cada línea a medida. Por ejemplo, una señal de activación 300 puede usarse para activar una única adquisición de una exploración de profundidad en un convertidor de analógico a digital (A-D) 311, y también para registrar el valor de un contador digital 321 y un contador digital 331 capaz de recibir la señal de codificador de motor rotativo 320 y la señal de codificador de motor de retirada 330, respectivamente. Las 40 señales de codificador 320, 330 pueden ser trenes de impulsos TTL que pueden conmutar a una velocidad definida por revolución de motor. Por tanto, contando con estos conmutadores que usan contadores digitales, pueden medirse las posiciones de motor actuales. El convertidor de A-D 311 y los contadores digitales 321, 331 pueden contenerse en la unidad de adquisición de datos 340.

45 La figura 7A muestra una ilustración de una realización a modo de ejemplo de un método de exploración de sonda 350 según la presente invención en la que el haz se hace rotar de manera acelerada y se desplaza de manera lenta y axial para crear un patrón de obtención de imágenes en espiral. Por ejemplo, la exploración rotacional puede producirse como primera prioridad, y la exploración axial (por ejemplo, retirada) puede producirse como segunda 50 prioridad. Esto puede dar como resultado un conjunto de datos helicoidal.

La figura 7B muestra una ilustración de otra realización a modo de ejemplo del método de exploración de sonda 360 según la presente invención en la que el haz se hace que explore axialmente de manera acelerada, y luego se reposiciona rotacionalmente y se repite. En (B), la exploración axial (retirada) se produce como primera prioridad y la exploración rotacional como segunda prioridad. Dado que la calidad de obtención de imágenes puede ser la mejor 55 cuando se visualiza a lo largo de la primera prioridad de exploración, la elección de la prioridad de exploración puede depender de si se necesitan imágenes transversales (rotacionales) o axiales.

La figura 8A es una ilustración esquemática/funcional de una variante de la realización a modo de ejemplo de un catéter de globo de intercambio rápido 120 tal como se describió anteriormente con referencia a la figura 3, que incluye 60 la provisión de aguja guía ubicada en la punta. En esta realización a modo de ejemplo es posible incluir una colocación de intercambio rápido de la misma sobre una aguja guía. En particular, para la colocación de intercambio rápido, puede colocarse en primer lugar una aguja guía 400 en el órgano del que van a obtenerse imágenes, y luego el catéter puede enhebrarse a lo largo de la aguja guía 400. Esta técnica a modo de ejemplo según la presente invención facilita significativamente la colocación del catéter en un número de aplicaciones. Por ejemplo, tal como se muestra en la 65 figura 8A, una provisión de aguja guía puede ubicarse colocando un agujero pasante 410 en el extremo distal de la cubierta del catéter de globo 120. La figura 8B muestra una ilustración esquemática/funcional, otra variante a modo

de ejemplo del catéter de globo de intercambio rápido 120 según la presente invención que incluye una provisión de aguja guía que se ubica mediante la unión de un segundo tubo 420 al extremo distal del catéter de globo 120. La figura 8C muestra una ilustración esquemática/funcional, otra variante más a modo de ejemplo del catéter de globo de intercambio rápido 120 según la presente invención, en la que un tubo 430 se ubica en el lado proximal del globo.

Las figuras 9A-9D son vistas en despiece ordenado del uso de una realización a modo de ejemplo de un catéter de globo coaxial que usa una aguja guía 510 en un lumen central del mismo según la presente invención durante la inserción de una aguja guía. En la Figura 9A, la aguja guía 510 está colocada en el órgano 500. Luego, en la figura 9B, el catéter se enrosca sobre la aguja guía 510 de manera que la aguja guía 510 está encerrada en el lumen central 520 del catéter. A continuación, la aguja guía 510 se retira en la figura 9C. Además, en la figura 9D, los elementos ópticos de núcleo interno 530 se enhebran en el lumen central de catéter 520 y se inicia la obtención de imágenes.

La figura 10 muestra una vista lateral de un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo de un catéter de globo que incluye un dispositivo 600 que puede usarse para inflar el globo. Por ejemplo, la presión del globo 650 puede monitorizarse usando un manómetro 620. Esta presión puede usarse para optimizar el inflado del globo 630, así como para evaluar la colocación del catéter monitorizando la presión del órgano.

La figura 11 muestra un diagrama esquemático de una realización a modo de ejemplo de una parte de un catéter de globo que permite que la ventana de obtención de imágenes contenga una sola cubierta. Por ejemplo, el globo 700, su unión proximal 720 y su unión distal 710 a unas cubiertas internas de catéter 705 se muestran en esta figura. En la unión distal 710 mostrada en detalle en la sección B, puede incluirse un orificio en la cubierta 715 para aceptar una aguja guía para su uso en catéteres de intercambio rápido (tal como se describió anteriormente y se muestra en las figuras 8A-8C). El globo 700 puede unirse a la cubierta interna 722, que se extiende por la extensión del globo. Los detalles de la unión proximal 720 del globo 720 se muestran en la sección C. El globo 720 se une a una cubierta externa 721, que termina poco después de entrar en el globo 720. Esta cubierta externa 721 puede adherirse a la cubierta interna 722. Dos orificios 724 y 725 pueden proporcionarse en la cubierta externa 721 de manera que el globo puede inflarse a través del canal creado por las cubiertas interna y externa 721, 722. Una de las ventajas a modo de ejemplo de este diseño a modo de ejemplo del catéter de globo es que hay una única cubierta que se extiende a lo largo de y en la mayor parte del globo 720. Debido a que estas cubiertas pueden introducir aberraciones en el haz de obtención de imágenes y degradan la calidad de la obtención de imágenes, la capacidad de tener una en lugar de dos cubiertas en el globo puede mejorar la calidad de la imagen.

La figura 12 muestra la vista en sección lateral y frontal de los elementos ópticos de enfoque en el extremo distal de un núcleo interno de una realización a modo de ejemplo del catéter según la presente invención. La luz u otra radiación electromagnética proporcionada a través de una fibra óptica 830 puede expandirse y enfocarse por una lente GRIN 840. Las propiedades focales de esta lente 840 pueden seleccionarse para colocar el punto focal del haz cerca del lumen de órgano. Un microprisma 850 refleja el haz por aproximadamente 90 grados. Una pequeña lente cilíndrica 860 puede unirse al microprisma 850 para compensar el astigmatismo del haz inducido por las cubiertas 800 y 810. Alternativamente, el propio microprisma 850 puede pulirse para tener una curvatura cilíndrica en un lado para lograr esta corrección del astigmatismo.

La figura 13 es un diagrama esquemático de una implementación a modo de ejemplo y otra realización a modo de ejemplo de la disposición según la presente invención, por ejemplo, exploración de haz en la sonda de catéter de globo a modo de ejemplo. En particular, la exploración rotacional puede lograrse colocando un micromotor 930 en el interior del propio catéter. Tal como se muestra en la figura 13, el motor 930 puede colocarse en el extremo distal del catéter, y la fibra óptica 950 puede dirigirse a un prisma 960 montado en el árbol de motor 965. Las conexiones eléctricas a modo de ejemplo 940 al motor 930 pueden pasarse a través de la trayectoria de obtención de imágenes al motor 930, provocando posiblemente una ligera obstrucción del haz de obtención de imágenes. Puede usarse un globo para centrar este núcleo óptico en el órgano luminal. Una lente cilíndrica u otros elementos ópticos de corrección de astigmatismo 970 pueden proporcionarse sobre o en el prisma para compensar las aberraciones astigmáticas provocadas por el paso a través de una cubierta transparente 900. La exploración axial puede lograrse mediante el traslado de todo el núcleo óptico, incluyendo los elementos ópticos de enfoque y el motor 930, dentro de la cubierta transparente de catéter 900. Este traslado puede verse afectado por un dispositivo de retirada en el extremo distal del catéter.

La figura 14 muestra una realización a modo de ejemplo de un catéter según la presente invención similar al de la figura 13, pero modificado para evitar el bloqueo del haz de obtención de imágenes por conexiones eléctricas de motor. En esta realización a modo de ejemplo, una fibra óptica 1000 puede dirigirse más allá de un motor 1010, y reflejarse por una tapa de reflexión 1080 hacia un microprisma 1050 montado en un árbol de motor 1055. Una elemento óptico de corrección de aberración 1060 puede proporcionarse sobre o en el prisma 1050. Todo el dispositivo se puede trasladarse para lograr la exploración axial.

La figura 15 muestra una vista lateral de otra realización más a modo de ejemplo de un catéter que es similar a la de la figura 14, pero modificada para permitir el uso de una señal óptica adicional que puede usarse como señal de codificador de motor. En esta realización a modo de ejemplo, una segunda fibra óptica 1100 dirige la luz u otra radiación electromagnética más allá del motor 1100. Esta luz/radiación puede enfocarse y reflejarse por los elementos

5 ópticos 1110 hacia un codificador reflectante 1120, que puede ubicarse en un árbol de transmisión de motor 1111. El codificador reflectante 1120 puede incluir áreas alternas de alta y baja reflectividad. Cuando el árbol de motor 1111 rota, la luz reflejada en esta fibra puede variar según la información proporcionada por el codificador 1120. Al detectar la potencia óptica reflejada, puede medirse la posición, la velocidad y la dirección de rotación del motor 1100. Esta información puede usarse para controlar el motor 1100 y/o para registrar la imagen con la posición de haz.

10 La figura 16A es un diagrama de bloques de una realización a modo de ejemplo de un sistema (por ejemplo, un sistema de OCT) según la presente invención configurado para ajustar el retardo de brazo de referencia en respuesta a la posición de globo medida con el fin de mantener el tejido en el rango de obtención de imágenes de sistema. Este sistema de obtención de imágenes de OCT a modo de ejemplo puede implementar determinación de rango automática. Por ejemplo, en los sistemas OCT, OFDI o SDOCT, la reflectividad puede medirse en un rango de profundidad limitado. Si la muestra no está ubicada dentro de este rango de profundidad, no podrá medirse generalmente. El catéter de globo puede centrar la sonda óptica en el lumen, y por tanto mantener la superficie luminal de órgano a aproximadamente una profundidad constante (radio de globo) desde la sonda. Sin embargo, si esto es imperfecto debido a la presión sobre el globo distorsionando su forma, el órgano puede caer fuera del rango de obtención de imágenes. En la realización a modo de ejemplo mostrado en figura 16A, la disposición de rango automática puede usarse para ajustar el rango de profundidad de obtención de imágenes para rastrear la posición del órgano luminal. Esto puede efectuarse ubicando la posición 1210 de la superficie de la muestra (por ejemplo, la superficie de globo) mediante su señal de reflectividad grande (tal como se muestra en la figura 16B), y ajustando el retardo de brazo de referencia 1220 para reposicionar el rango de obtención de imágenes en consecuencia. El ajuste de brazo de referencia puede implicar una modificación del retardo de trayectoria óptica de brazo de referencia.

25 Las figuras 17A y 17C muestran ilustraciones de una realización a modo de ejemplo de una disposición de "píldora sobre cuerda" según la presente invención en la que una unidad de obtención de imágenes se ingiere por un paciente, y está conectada por una "cuerda" 1310 que contiene conexiones eléctricas y/o de fibra óptica a un sonda de obtención de imágenes 1300, por ejemplo, la sonda de obtención de imágenes 1300 (por ejemplo, "píldora") que contiene un micromotor 1320 se ingiere por el paciente (véase la figura 17B). El micromotor a modo de ejemplo mostrado en la figura 14 puede usarse como el motor 1320. La sonda 1300 puede conectarse al sistema mediante una "cuerda" 1310 que contiene conexiones eléctricas y de fibra óptica. Al usar esta "cuerda" 1310, puede controlarse la posición de la sonda 1300, y la sonda 1300 puede colocarse, por ejemplo, en el esófago de un paciente. Después de la obtención de imágenes, la sonda 1300 puede recuperarse usando esta "cuerda" 1310.

35 Las figuras 18A y 18B muestran una ilustración de la colocación transoral y la colocación transnasal, respectivamente, de una realización a modo de ejemplo del catéter según la presente invención, por ejemplo, para la obtención de imágenes de tracto gastrointestinal superior. En la figura 18B, el catéter 1410 puede colocarse a través de la boca 1400, es decir, transoralmente. En la figura 18B, el catéter 1410 puede colocarse a través del orificio nasal 1420, es decir, transnasalmente. Los diseños transnasales pueden tener la ventaja de no requerir sedación de paciente, pero deben ser de diámetro pequeño. Un tamaño relativamente pequeño del núcleo de obtención de imágenes de fibra óptica según la realización a modo de ejemplo de la presente invención puede permitir su implementación transnasalmente.

45 Las figuras 19A y 19B muestran diagramas esquemáticos de una realización a modo de ejemplo de una disposición de centrado de jaula de alambre de un catéter a modo de ejemplo según la presente invención en un modo cerrado, y durante el comienzo de apertura desde una parte distal de la misma, respectivamente. Por ejemplo, el catéter puede usar hilos de alambre en lugar de un globo para expandir y centrar el núcleo óptico interno en el órgano luminal. El catéter puede incluir una cubierta externa 1510, un conjunto de stents de alambre expandibles 1500 y un núcleo interno 1530. Después de la colocación del catéter, la otra cubierta puede retraerse para permitir que el stent de alambre 1500 expanda el órgano. Después de la obtención de imágenes, la cubierta externa 1510 puede extenderse para colapsar el stent de alambre, y el catéter puede retirarse.

50 La figura 20 ilustra un diagrama de bloques de una realización a modo de ejemplo de un sistema de obtención de imágenes según la presente invención en la que puede multiplexarse una segunda banda de longitud de onda en el catéter para lograr una segunda modalidad de obtención de imágenes. Esta modalidad podría, por ejemplo, ser obtención de imágenes de reflectancia de luz visible u obtención de imágenes de fluorescencia. En esta disposición a modo de ejemplo, puede acoplarse una fuente de luz visible 1600 al catéter de obtención de imágenes (por ejemplo, como la mostrada en la figura 3) mediante un multiplexor de división de longitud de onda 1630 que combinaba la segunda banda de longitud de onda con una banda de longitud de onda de obtención de imágenes primaria, por ejemplo, normalmente infrarrojos. La luz visible reflejada desde la muestra puede separarse de una banda de longitud de onda de obtención de imágenes primaria mediante este multiplexor de división de longitud de onda 1630, y dirigirse hacia un fotorreceptor 1620 mediante un divisor 1610.

65 Una funcionalidad adicional ventajosa para un sistema de obtención de imágenes de órgano luminal epitelial puede ser la capacidad de dirigir la inspección posterior a una región de interés identificada en el conjunto de datos de obtención de imágenes. Por ejemplo, si se detecta un área de displasia en una región del esófago, puede desearse dirigir un endoscopio para que tome una biopsia de tejido en esa área para confirmar ese diagnóstico. Pueden usarse un método y un sistema para colocar una marca visible en el tejido en una ubicación de interés identificada en el

conjunto de datos de obtención de imágenes. La figura 21 muestra un diagrama de bloques de otra realización más a modo de ejemplo de la disposición según la presente invención para lograrlo mediante el acoplamiento de un láser de ablación 1700 a través de un multiplexor de división de longitud de onda de fibra óptica 1710 al catéter de obtención de imágenes. El láser de ablación 1700 puede configurarse para incluir una potencia óptica y una longitud de onda suficiente para crear lesiones superficiales en el órgano luminal. Estas lesiones pueden observarse endoscópicamente, y pueden usarse como marcadores para una investigación adicional, por ejemplo, biopsia. Tal como se muestra en la figura 21, el catéter puede apuntar a un área que va a marcarse y hacerse estacionaria. El láser de ablación se enciende entonces durante una duración suficiente para crear la lesión visible.

La figura 22 muestra una realización alternativa a modo de ejemplo de la disposición según la presente invención en la que el explorador de catéter no se detiene, sino que la ablación se realiza sobre la marcha. La unidad de adquisición de datos 1720 se programa para abrir un obturador óptico 1730 cuando el catéter apunta a la región de interés. El obturador óptico 1730 puede transmitir la luz de ablación cuando está abierta, y se bloquea cuando se cierra. Por ejemplo, el catéter puede permanecer en movimiento.

La figura 23A muestra un diagrama de flujo de una realización a modo de ejemplo de un proceso para marcar la ablación según la presente invención para la ablación sobre la marcha en el área de interés. En particular, se identifica un punto a extirpar en la etapa 1810. En la etapa 1820, el obturador está configurado para abrirse en tal punto. En la etapa 1830, se habilitan el obturador y el láser de ablación, y luego, en la etapa 1840, el obturador y/o el láser de ablación se deshabilitan.

La figura 23B muestra un diagrama de flujo de una realización a modo de ejemplo de un proceso para marcar la ablación según la presente invención para detener y extirpar en el área de interés. En particular, un punto a extirpar se identifica en la etapa 1850. En la etapa 1860, se dan órdenes al catéter para que se detenga en ese punto. En la etapa 1870, se habilitan el obturador y el láser de ablación, y luego, en la etapa 1880, el obturador y/o el láser de ablación se deshabilitan. El giro del catéter se reinicia en la etapa 1890.

La figura 24 muestra una imagen a modo de ejemplo (generada usando las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención) que incluye las regiones de marcado de ablación de interés. Por ejemplo, se muestran las marcas de ablación 1900 que se crean en el esófago usando una serie de láseres de longitudes de onda de 1440nm a 1480 nm y una potencia óptica de aproximadamente 300 mW para una duración de aproximadamente 1 segundo.

Las figuras 25A y 25B muestran diagramas de flujo y bloques de interconexiones de unas realizaciones a modo de ejemplo de la disposición según la presente invención, e implementaciones de un método a modo de ejemplo de la presente invención que puede combinar múltiples láseres de ablación y un conmutador óptico (obturador) de la disposición a modo de ejemplo. En la figura 25A, múltiples láseres 2000, 2010 y 2020 pueden combinarse usando un multiplexor (MUX) 2030, que puede ser un multiplexor de división de longitud de onda, un multiplexor de polarización, y/o una combinación de ambos, seguido de un solo obturador 2040. En la figura 25B, cada láser 2000, 2010, 2020 puede usar un obturador independiente 2050, 2060, 2070, que posteriormente puede combinarse usando un MUX 2080.

La figura 26 muestra un diagrama de bloques de una realización a modo de ejemplo de un método de examen de un órgano luminal y marcado posterior de áreas de interés. En la etapa 2100, el área del lumen se somete a obtención de imágenes en su totalidad. Luego, en la etapa 2110, se identifican áreas de interés usando o bien algoritmos automatizados o bien inspección por un operario. En la etapa 2120, el catéter se dirige al área de la primera región de interés. Opcionalmente, se comienza la obtención de imágenes y la posición de catéter se ajusta de forma interactiva para volver a encontrar la región de interés en la etapa 2130. Este procedimiento de reencuentro puede compensar el desplazamiento del catéter debido, por ejemplo, al movimiento peristáltico en el esófago. A continuación, en la etapa 2140, una sola o una serie de marcas de ablación pueden hacerse adyacentes a o alrededor de la región de interés. Este procedimiento se repite para cada área de interés (etapas 2150, 2130, 2140, etcétera). En la etapa 2160, se retira entonces el catéter y adicionalmente se realiza la inspección o biopsia como esas áreas marcadas en la etapa 2170.

La figura 27 muestra una realización a modo de ejemplo de un procedimiento según la presente invención para la colocación del catéter de obtención de imágenes usando colocación endoscópica de la aguja guía. En particular, la aguja guía se inserta a través de un canal de endoscopio en la etapa 2200. En la etapa 2210, se retira entonces el endoscopio, dejando la aguja guía. En la etapa 2220, el catéter se coloca a lo largo de la aguja guía tal como se describió anteriormente con referencia a diversas realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención. En la etapa 2230, se retira entonces la aguja guía. Además, en la etapa 2240, el globo se infla, y comienza la obtención de imágenes en la etapa 2250.

Las figuras 28A-28C muestran etapas a modo de ejemplo de un funcionamiento que utiliza la disposición a modo de ejemplo de la presente invención para obtener imágenes por un área mayor que la longitud del globo mediante múltiples colocaciones del globo. Los conjuntos de obtención de imágenes obtenidos con el globo en las posiciones mostradas en las figuras 28A-28C pueden combinarse para producir la obtención de imágenes en un área grande.

La figura 29 muestra una realización a modo de ejemplo de un método para la colocación de una sonda de obtención

de imágenes en la unión entre el esófago tubular y el estómago. Las figuras 30A-30C muestran las etapas a modo de ejemplo realizadas por la disposición a modo de ejemplo de la presente invención usando el método de la figura 29. En la etapa 2400, el catéter se inserta con el globo desinflado y se coloca en el estómago. En la etapa 2410, el globo se infla (figura 30A), y en la etapa 2420, se tira del mismo hasta que se siente resistencia, ubicando de ese modo el lado proximal del globo en la unión gastroesofágica (unión entre el estómago y el esófago). A continuación, en la etapa 2430, el globo se desinfla parcialmente (figura 30B), y el catéter se retira una cantidad predefinida tal como la longitud del globo. Además, en la etapa 2440, el globo se infla, y la obtención de imágenes avanza con el catéter ubicado en la unión gastroesofágica (figura 30C).

5
10
15
20
En una realización adicional a modo de ejemplo de la presente invención, el sistema de obtención de imágenes puede hacerse funcionar en un modo de obtención de imágenes abreviado (por ejemplo, obtención de imágenes simple) para determinar si el catéter está correctamente ubicado en el órgano. Una obtención de imágenes integral completa puede comenzar después de confirmarse la colocación adecuada del catéter. En otra realización más a modo de ejemplo de la presente invención, el catéter de centrado de globo puede inflarse con materiales que sean ópticamente transparentes distintos del aire, tales como el agua, pero sin limitarse al agua pesada (D₂O) o aceite. En otra realización más a modo de ejemplo de la presente invención, el marcado de láser puede utilizar agentes exógenos previamente aplicados en el órgano para proporcionar absorción del láser de marcado. En una realización adicional a modo de ejemplo de la presente invención, puede usarse un agente lubricante para ayudar a la inserción del catéter. En otra realización a modo de ejemplo de la presente invención, puede usarse un agente de retirada de mucosa antes de la obtención de imágenes para reducir la mucosa en el órgano, lo que puede reducir la calidad de la obtención de imágenes.

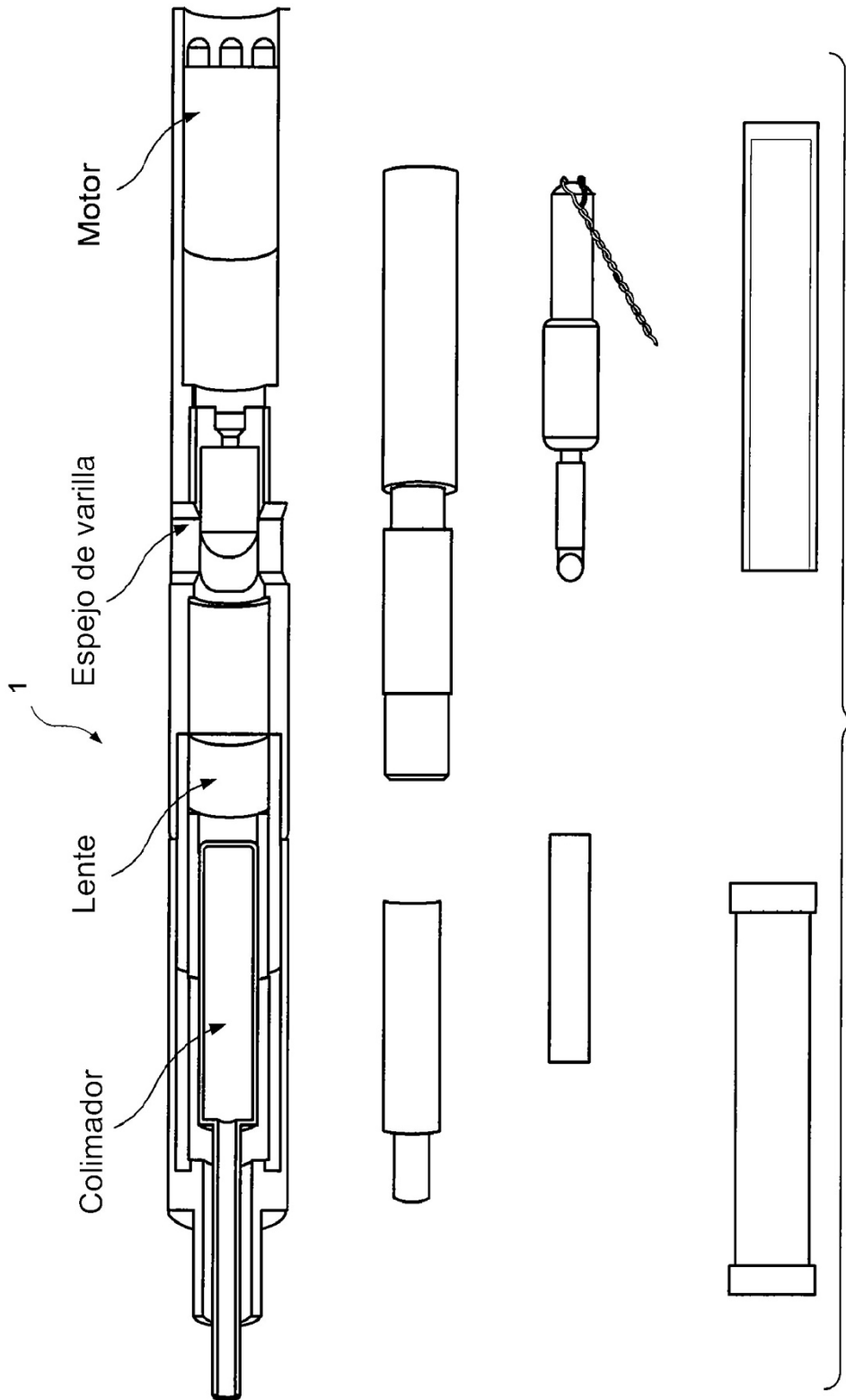
25
30
Lo anterior simplemente ilustra los principios de la invención. Diversas modificaciones y alteraciones a las realizaciones descritas serán evidentes para los expertos en la técnica en vista de las enseñanzas en el presente documento. De hecho, las disposiciones, sistemas y métodos según las realizaciones a modo de ejemplo de la presente invención pueden usarse con y/o implementar cualquier sistema de OCT, sistema de OFDI, sistema de SD-OCT u otros sistemas de obtención de imágenes, y por ejemplo con los descritos en la solicitud de patente internacional PCT/US2004/029148, presentada el 8 de septiembre de 2004, la solicitud de patente estadounidense n.º 11/266.779, presentada el 2 de noviembre de 2005, y la solicitud de patente estadounidense n.º 10/501.276, presentada el 9 de julio de 2004.

35
Se apreciará, por tanto, que los expertos en la técnica podrán idear numerosos sistemas, disposiciones y métodos que, aunque no se muestran o se describen explícitamente en el documento, encarnan los principios de la invención y se encuentran, por tanto, dentro del alcance de la presente invención.

REIVINDICACIONES

1. Un catéter de obtención de imágenes de globo (120) para obtener datos para al menos una parte dentro de al menos una muestra luminal o hueca, que comprende:
 - 5 un núcleo interno (125, 830, 1000) configurado para transmitir al menos una radiación electromagnética hacia y desde la al menos una parte;
 - 10 una cubierta ópticamente transparente (130, 520, 650, 800, 810, 900, 1070) que encierra al menos parcialmente el núcleo interno;
 - 15 elementos ópticos de enfoque (140, 840, 850, 950, 1060) proporcionados en un extremo distal del núcleo interno y configurados para enfocar y dirigir la al menos una radiación electromagnética a la al menos una parte; y
 - 20 un globo inflable (135, 515, 630, 700, 910, 1040) que está configurado para accionarse de modo que centre el núcleo interno dentro de la al menos una muestra luminal o hueca, rodeando el globo inflable la cubierta ópticamente transparente,
 - 25 en el que los elementos ópticos de enfoque (140) incluyen un prisma (850) para reflejar un haz de la radiación electromagnética desde el extremo distal del núcleo interno en aproximadamente 90 grados para dirigir la al menos una radiación electromagnética a través del globo inflable a la al menos una parte, caracterizado porque
 - 30 los elementos ópticos de enfoque (140, 840, 850, 950, 970, 1060) están configurados para compensar al menos una aberración provocada por la cubierta ópticamente transparente (130, 520, 650, 800, 810, 900, 1070) cuando se infla el globo inflable (135, 515, 630, 700, 910, 1040).
2. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, en el que la al menos una aberración es un astigmatismo.
3. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, en el que los elementos ópticos de enfoque (140, 840, 850, 950, 970, 1070) incluyen al menos uno de:
 - 35 al menos una superficie cilíndrica (860, 970, 1060) que está configurada para compensar la al menos una aberración; y
 - 40 al menos una lente de bola elipsoidal que está configurada para compensar la al menos una aberración.
4. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, en el que el globo inflable es capaz de llenarse con al menos uno de un gas o un líquido.
5. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, en el que la cubierta ópticamente transparente incluye al menos una parte que habilita una disposición de guía que va a insertarse a través de la misma.
6. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, que comprende además:
 - 50 una disposición adicional (620) que está configurada para medir una presión dentro de la al menos una parte.
7. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, en el que los datos incluyen al menos una de una posición o una orientación del núcleo interno con respecto a la al menos una muestra luminal o hueca.
8. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, en el que la al menos una radiación electromagnética es visible.
9. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, en el que el núcleo interno está configurado para transmitir al menos una segunda radiación electromagnética de modo que produzca un cambio estructural en la al menos una parte.
10. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, que comprende además una disposición de procesamiento que es capaz de controlarse para recibir una pluralidad de imágenes de la al menos una muestra durante al menos dos traslados axiales del núcleo interno con respecto a la al menos una muestra, en el que cada uno de los traslados axiales se proporciona en un ángulo de rotación.

- 5
11. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, en el que los datos son datos interferométricos asociados con la al menos una muestra y en el que los datos interferométricos son al menos uno de datos de tomografía de coherencia óptica de dominio espectral, datos de tomografía de coherencia óptica de dominio de tiempo o datos de obtención de imágenes de dominio de frecuencia óptica.
 12. El catéter de obtención de imágenes de globo según la reivindicación 1, en el que el aparato está estructurado para poder insertarse a través de al menos una de la boca o nariz de un paciente.



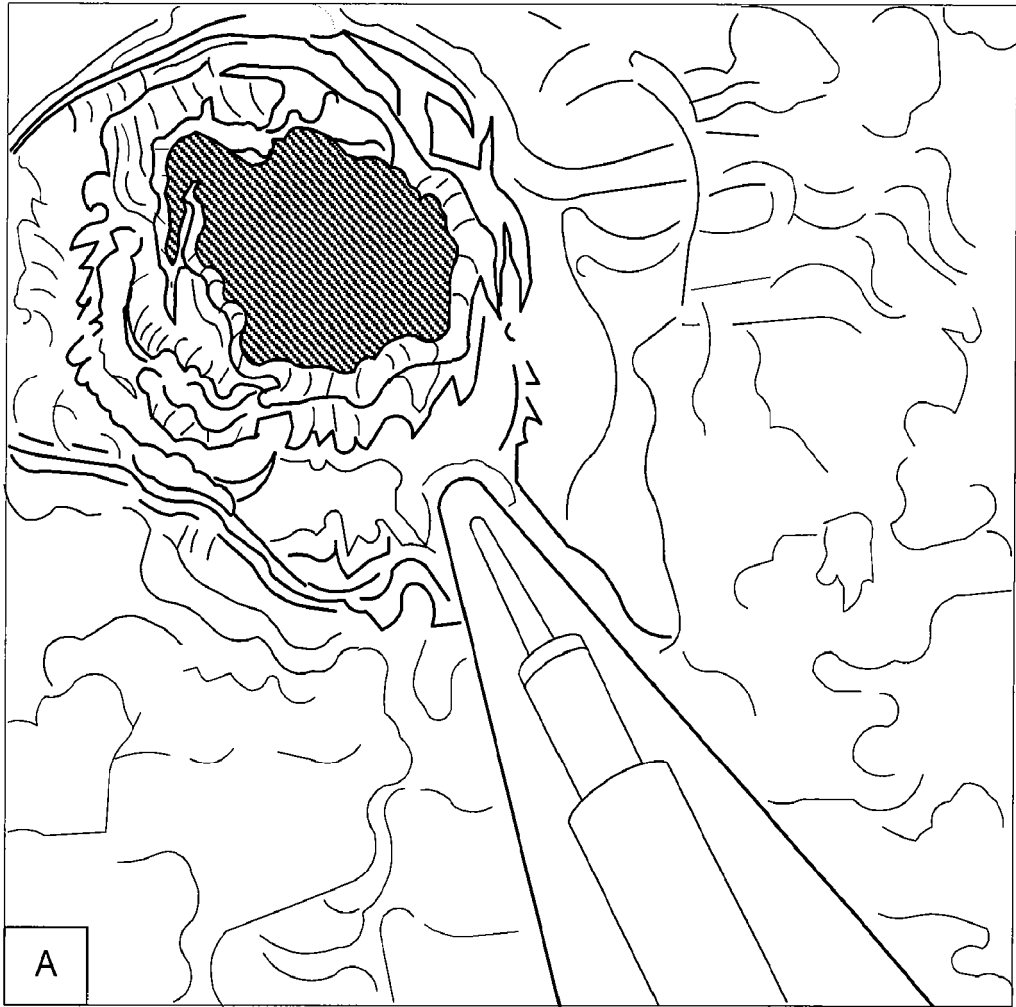


FIG. 2

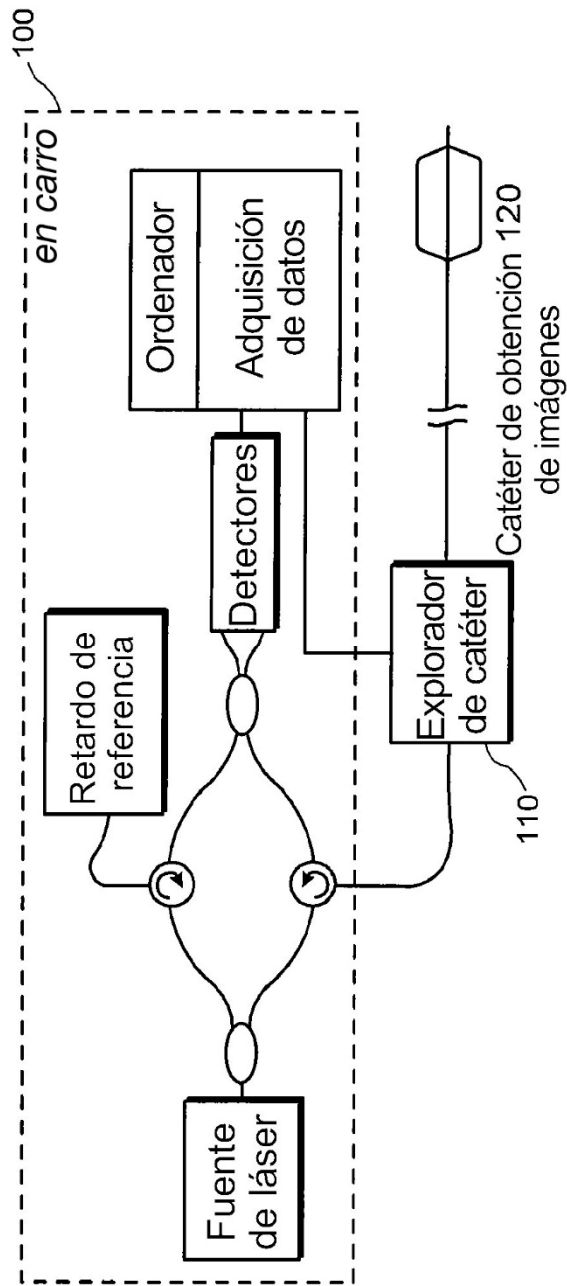


FIG. 3

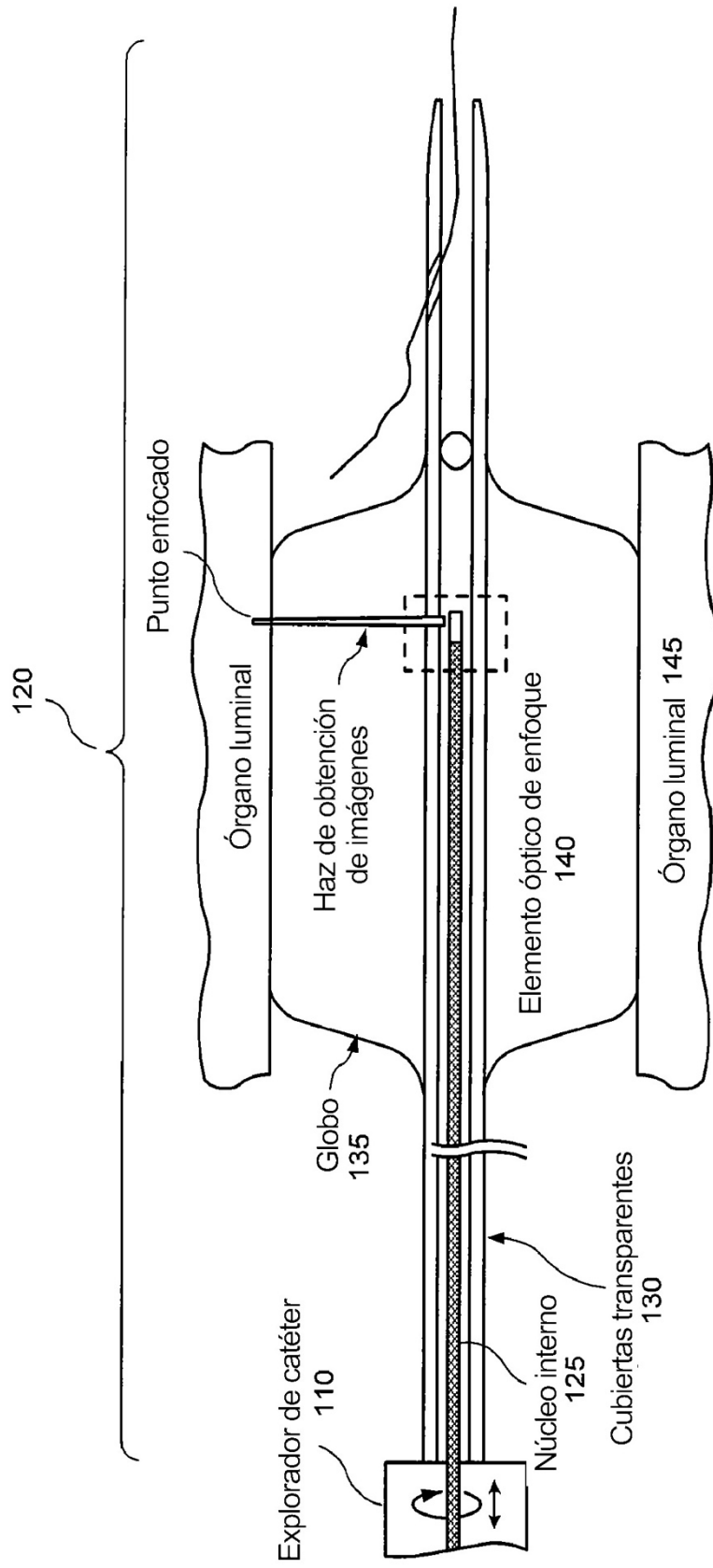


FIG. 4

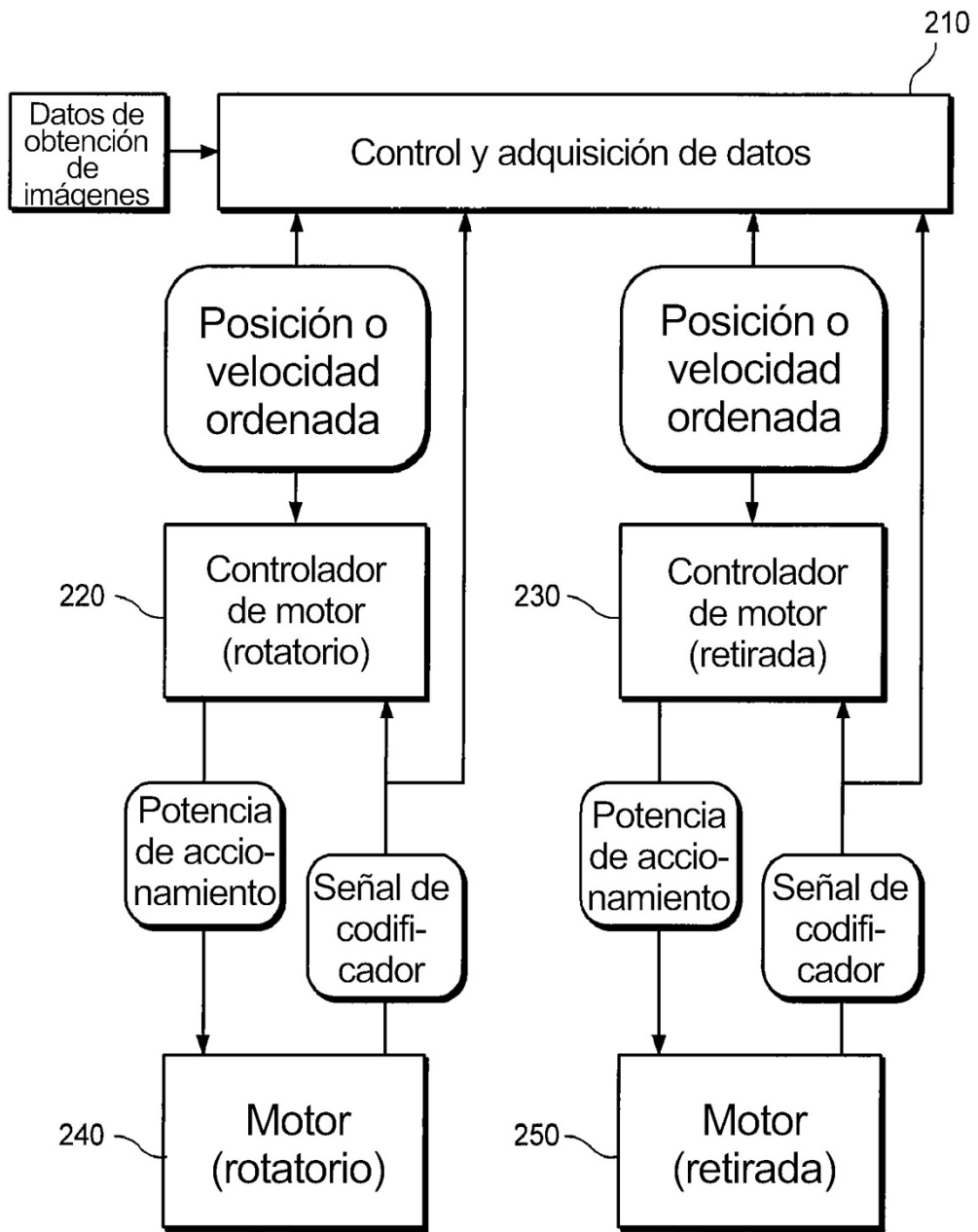


FIG. 5

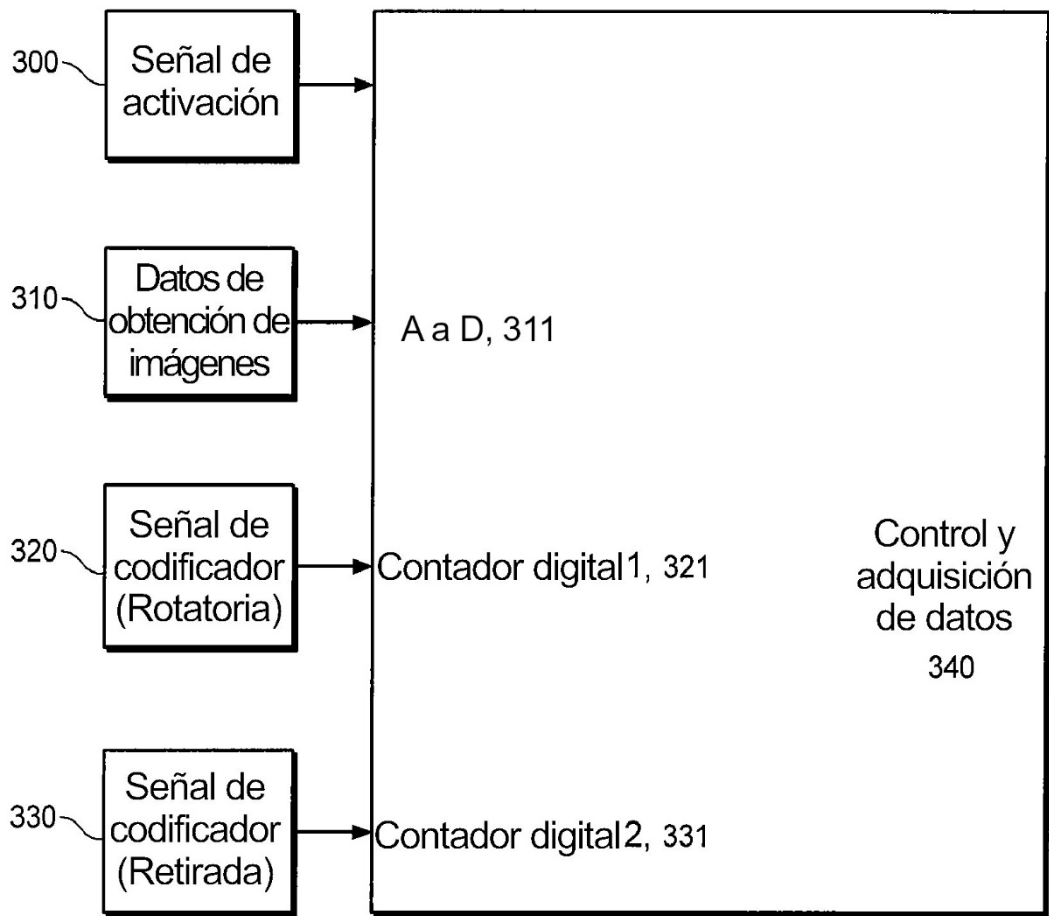


FIG. 6

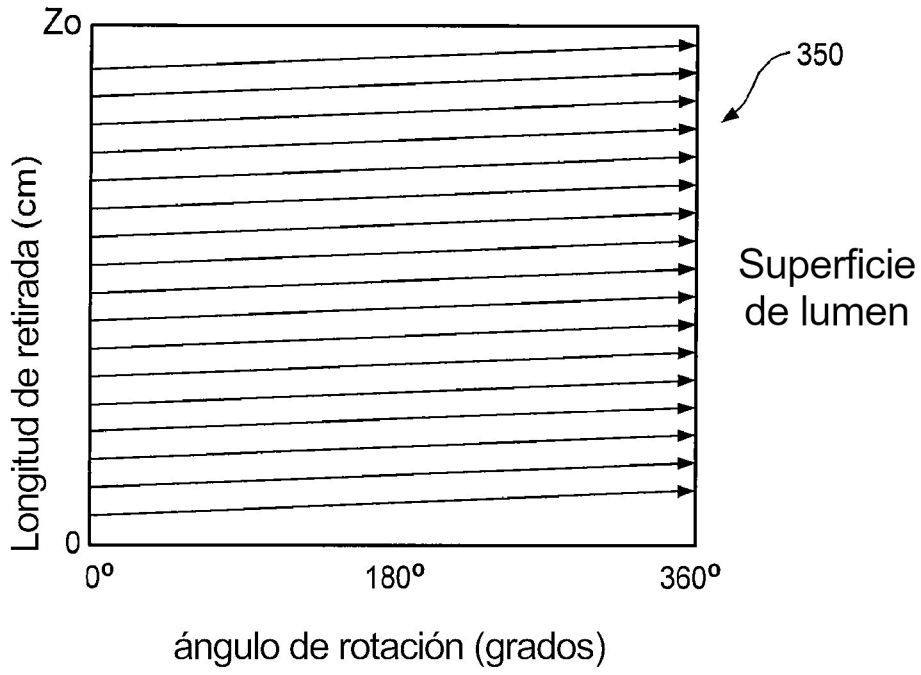


FIG. 7A

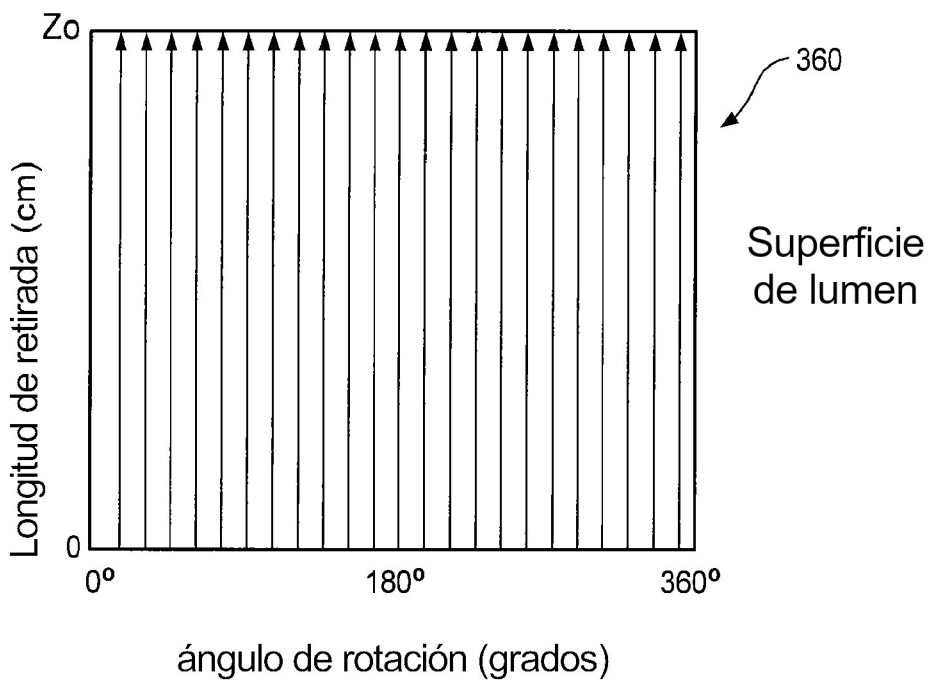
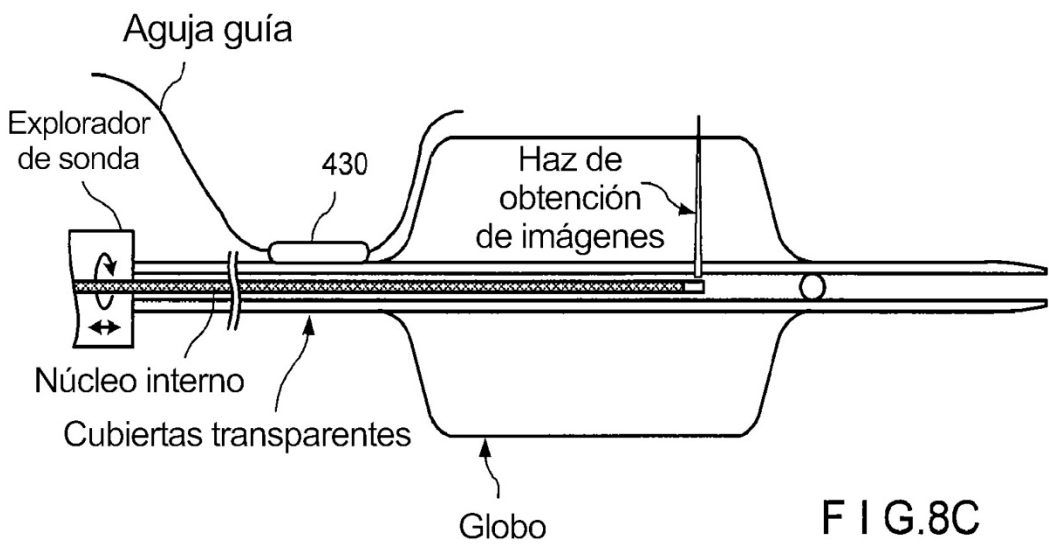
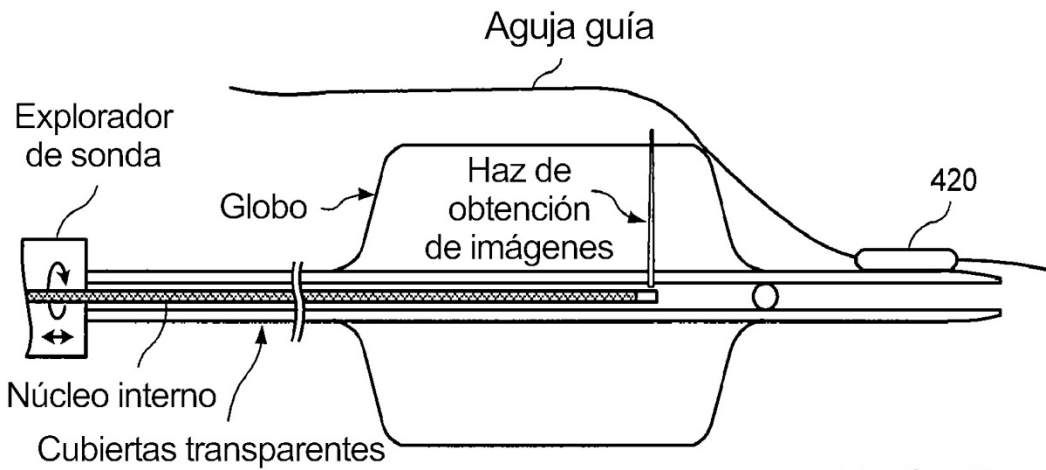
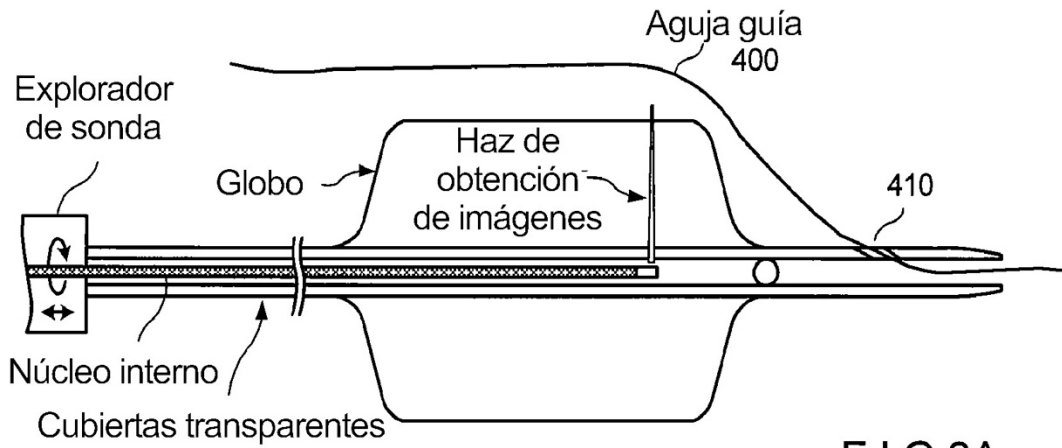
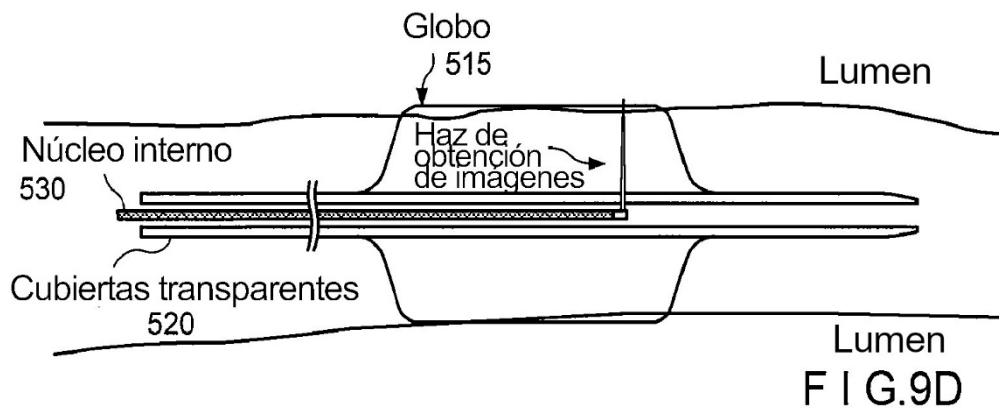
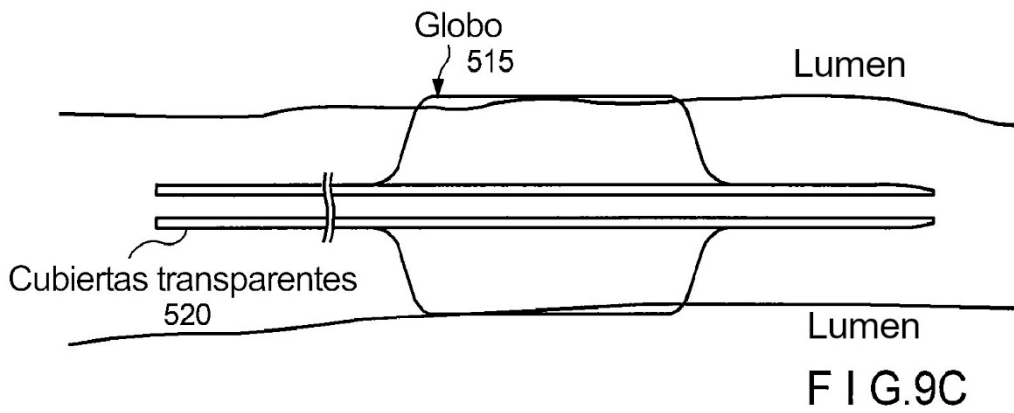
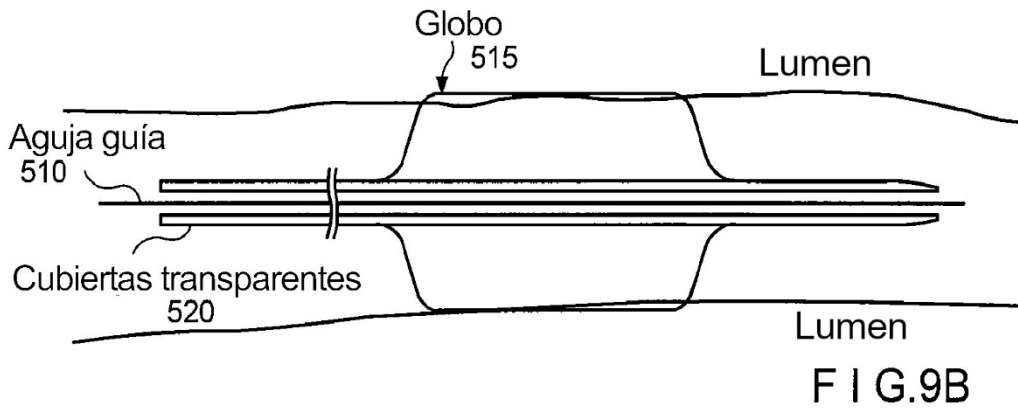
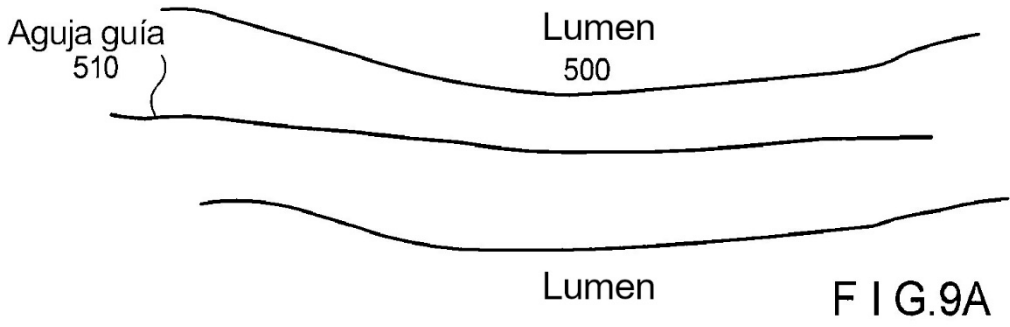


FIG. 7B





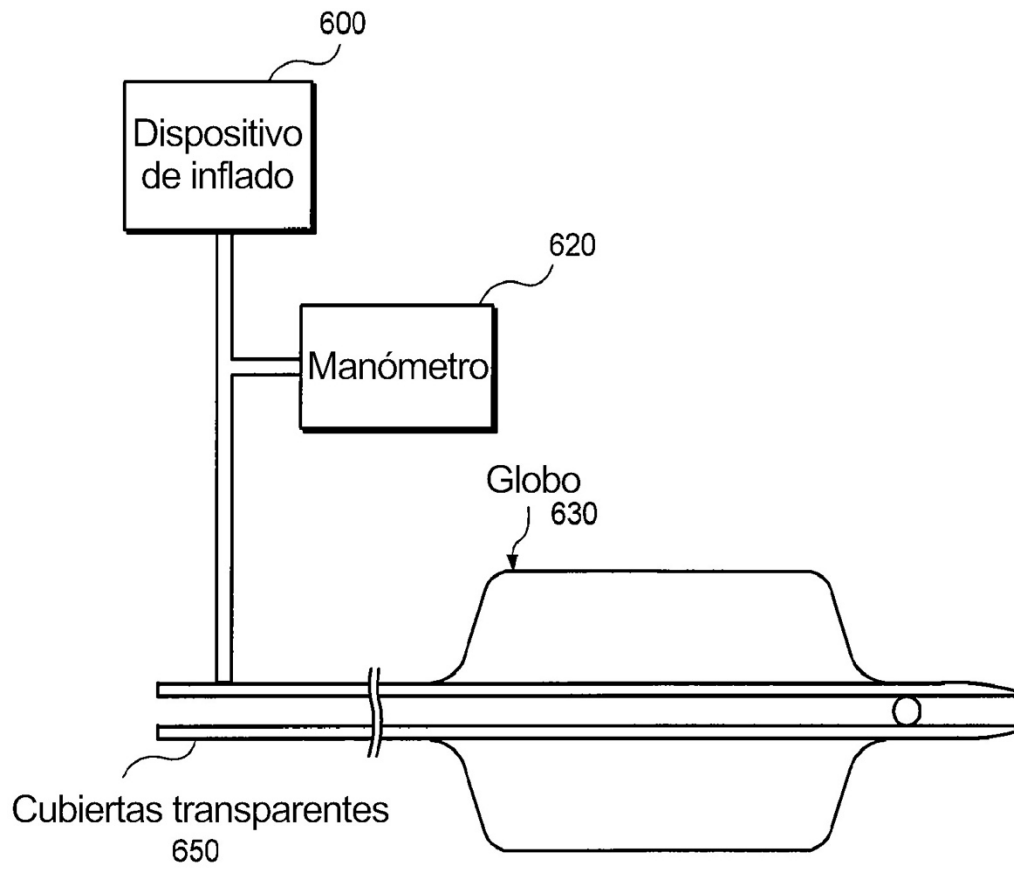


FIG.10

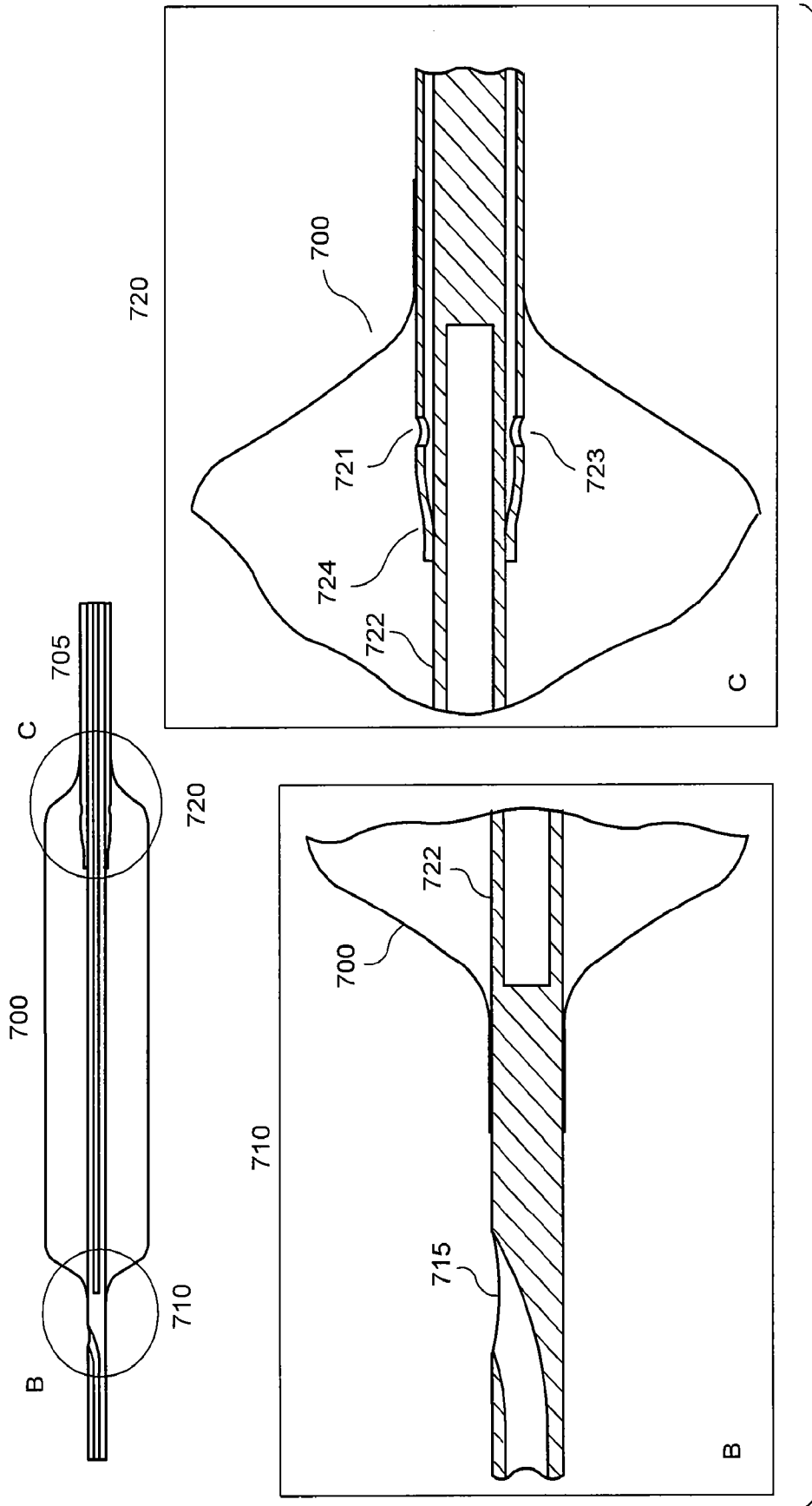


FIG.11

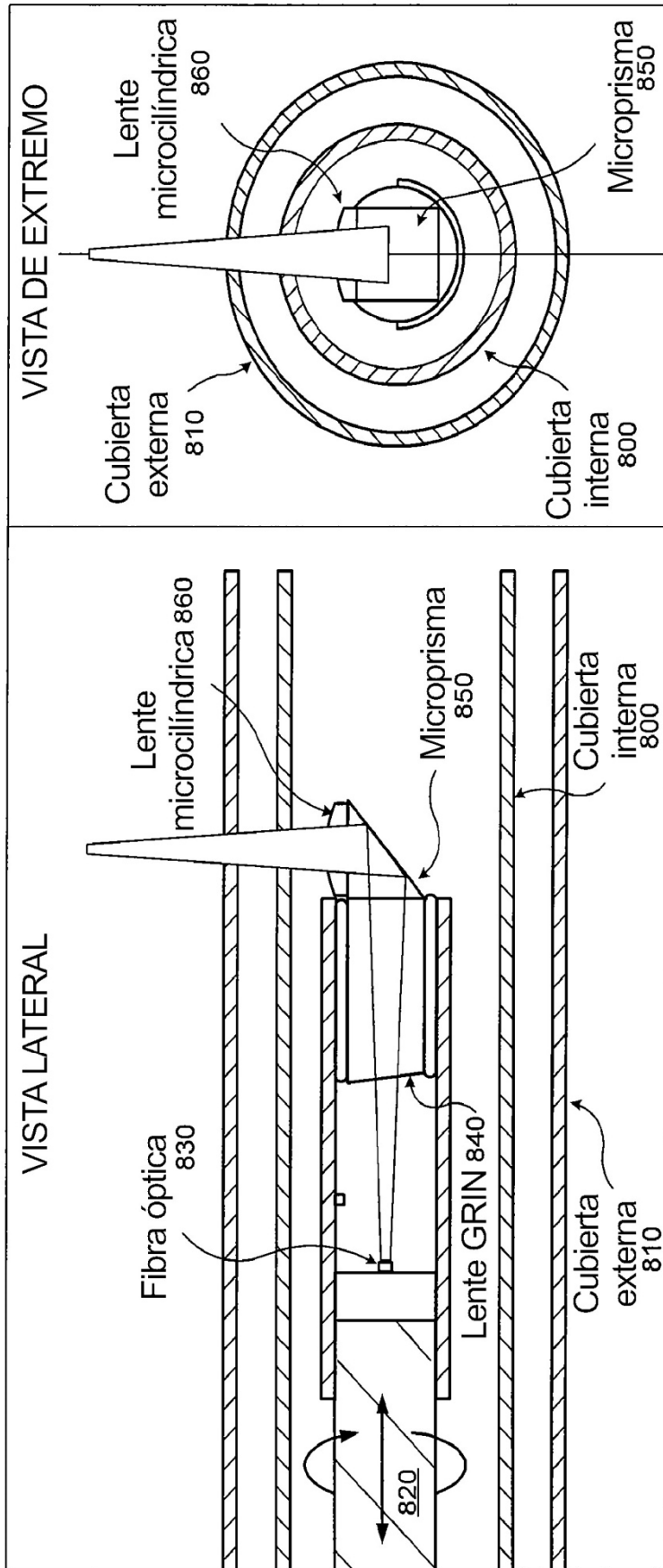


FIG.12

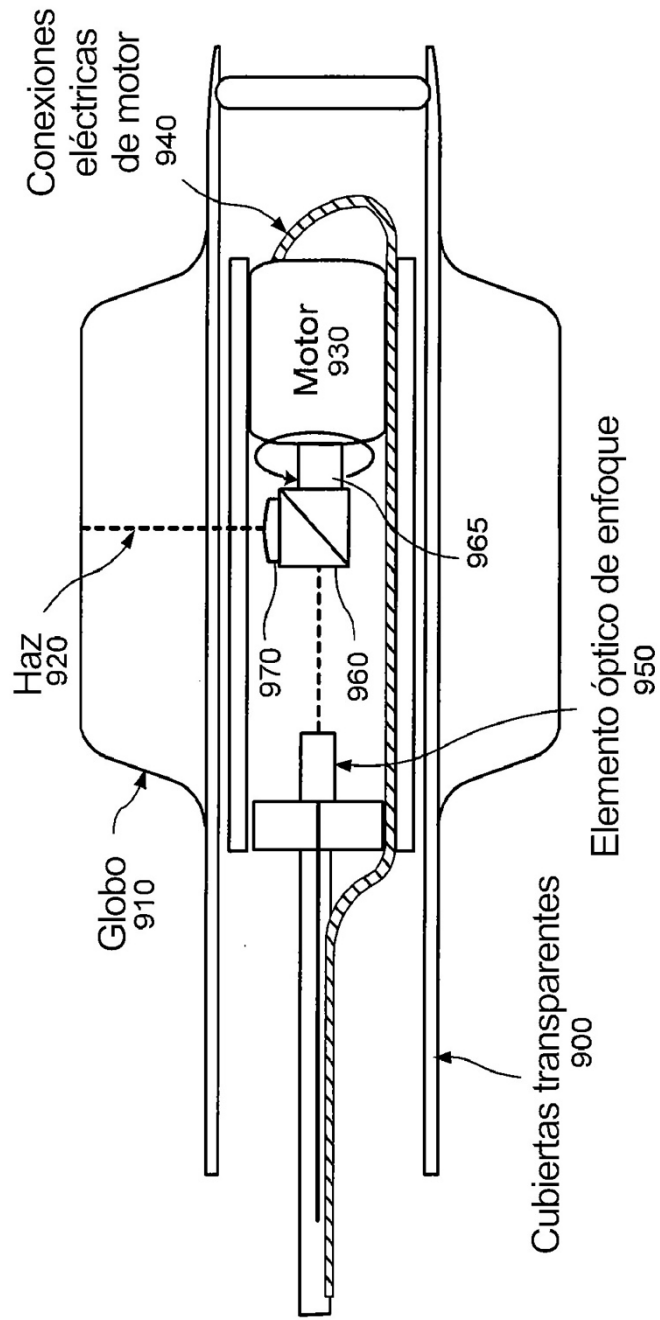


FIG.13

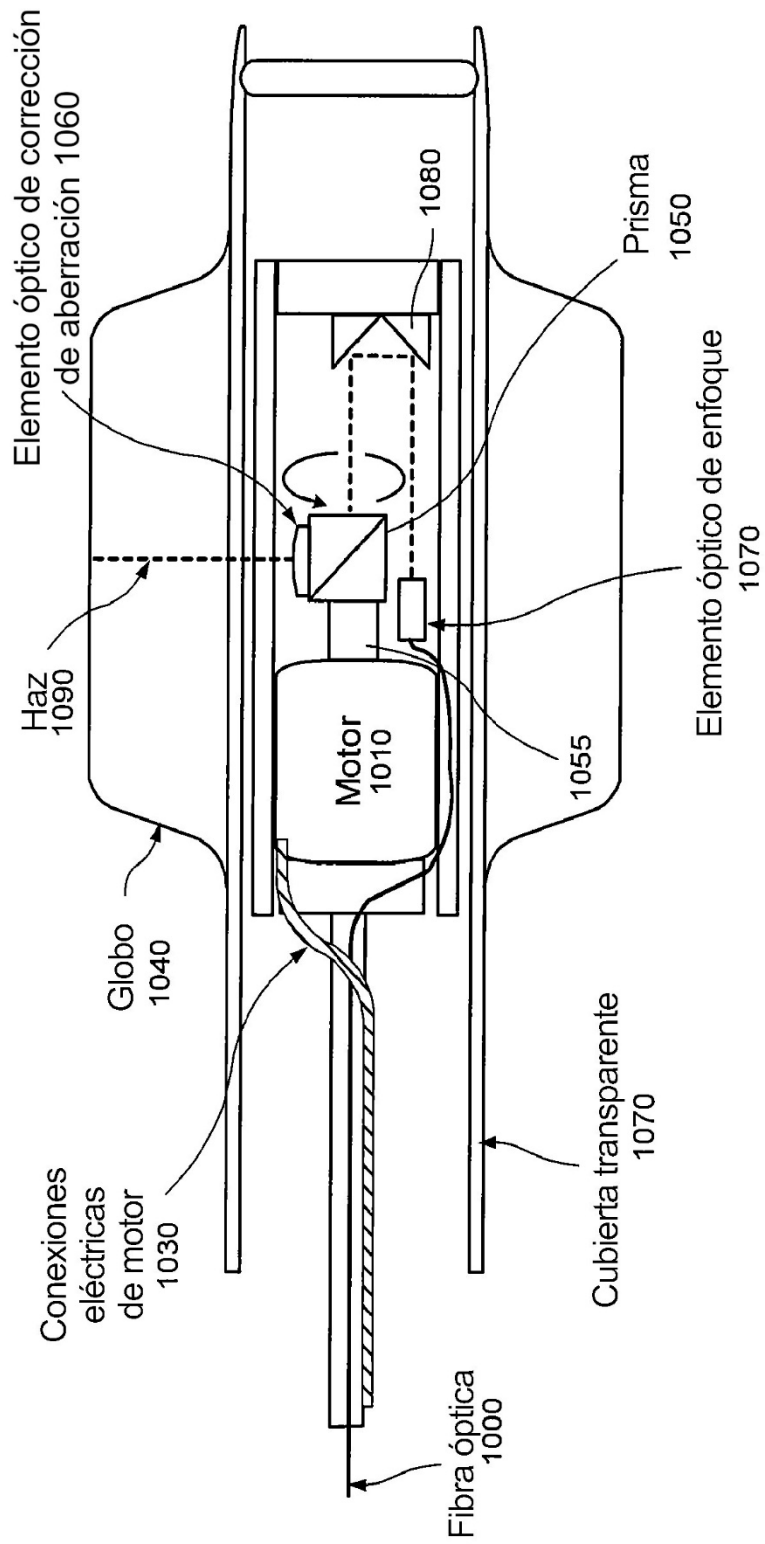


FIG.14

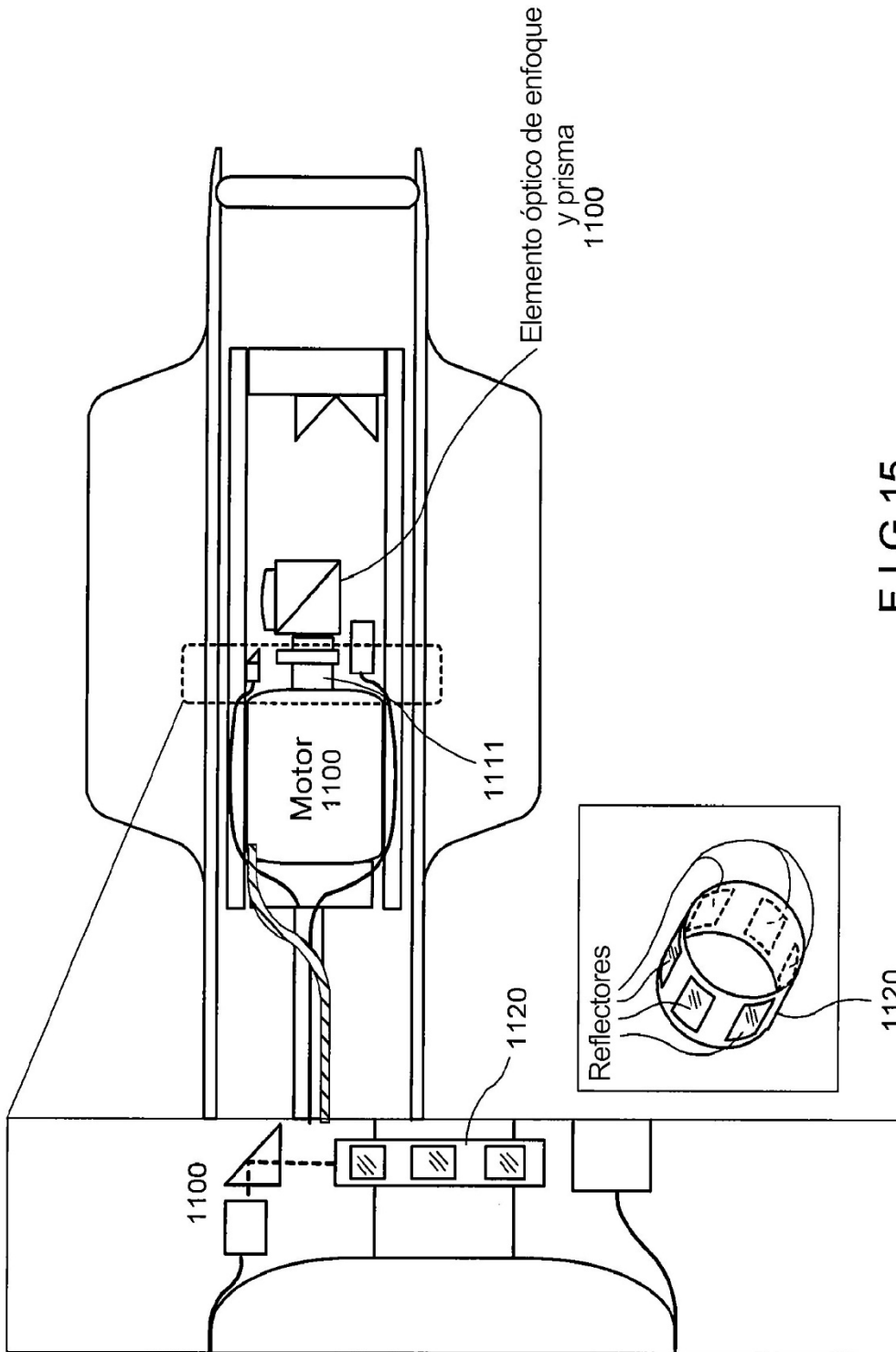


FIG.15

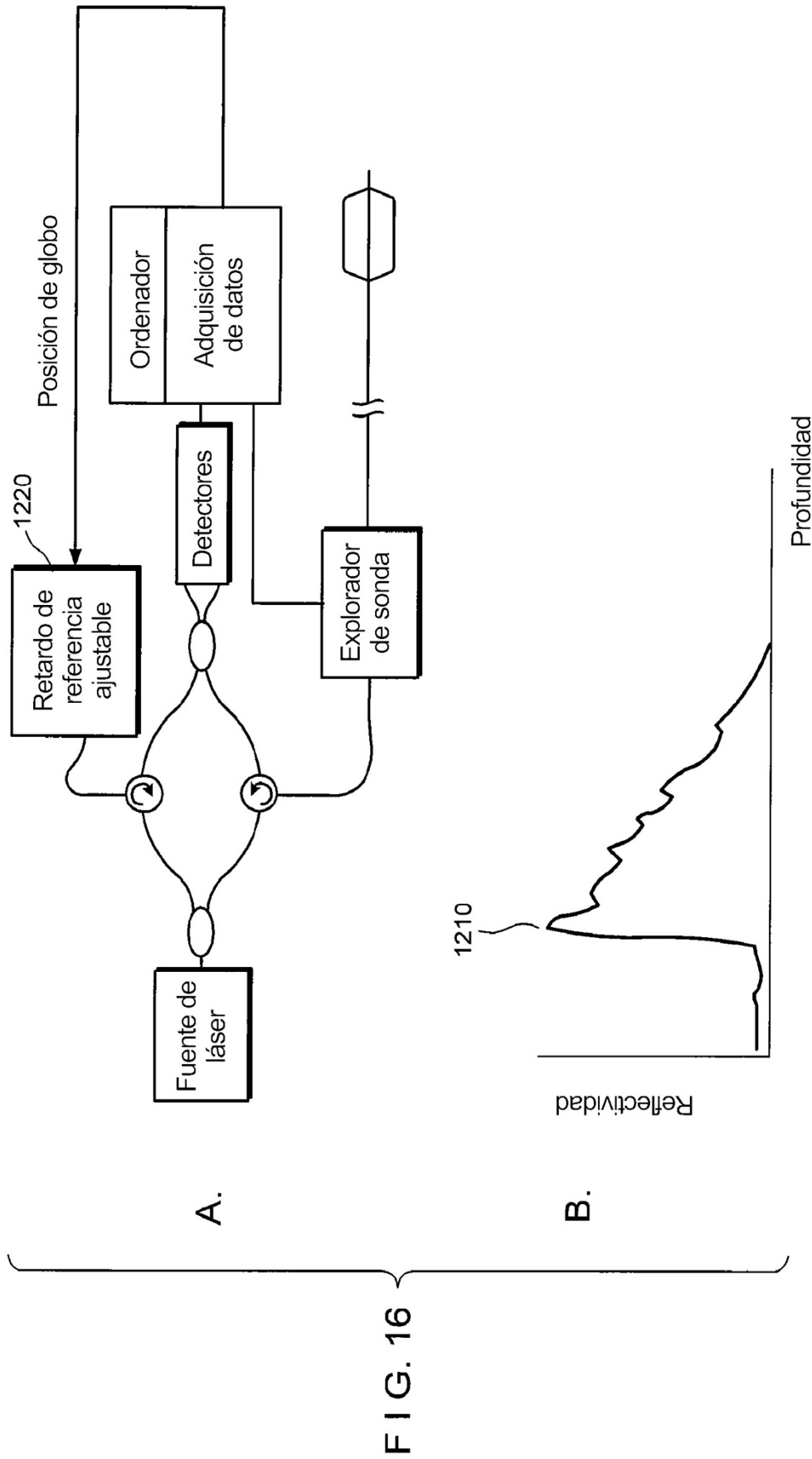


FIG. 16

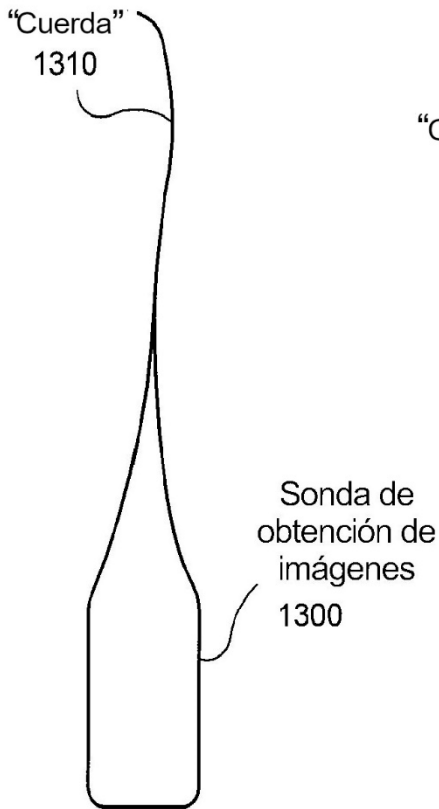


FIG. 17A

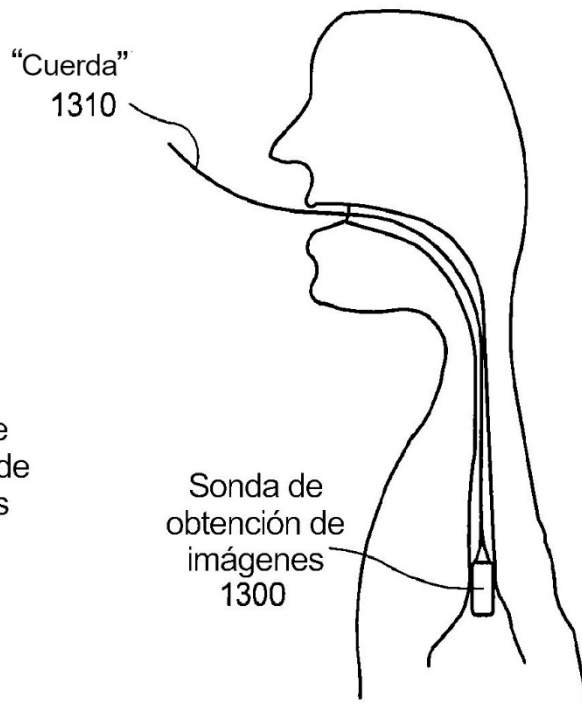


FIG. 17B

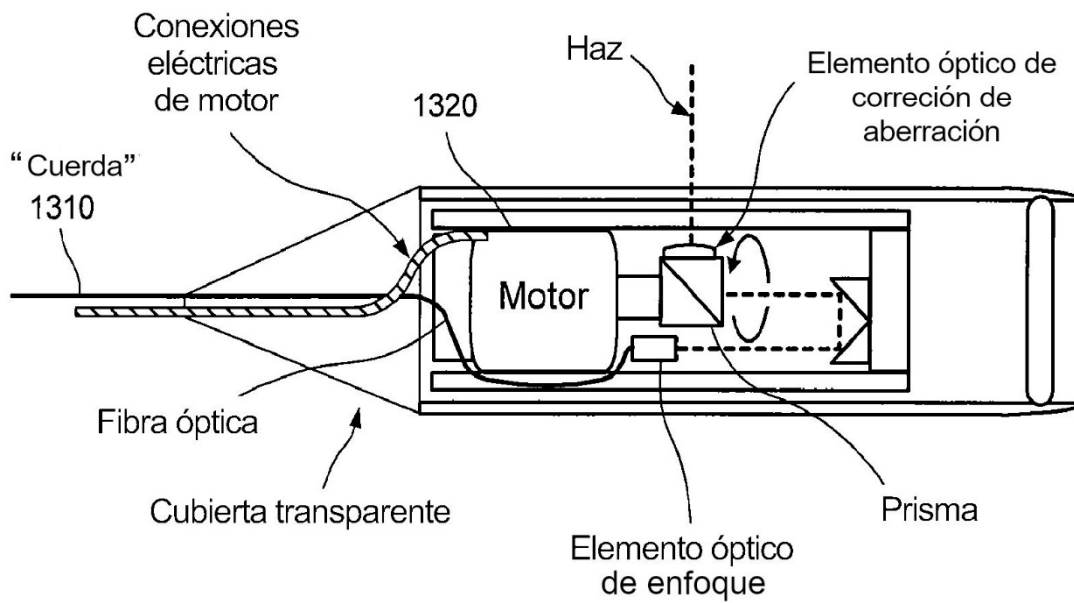


FIG. 17C

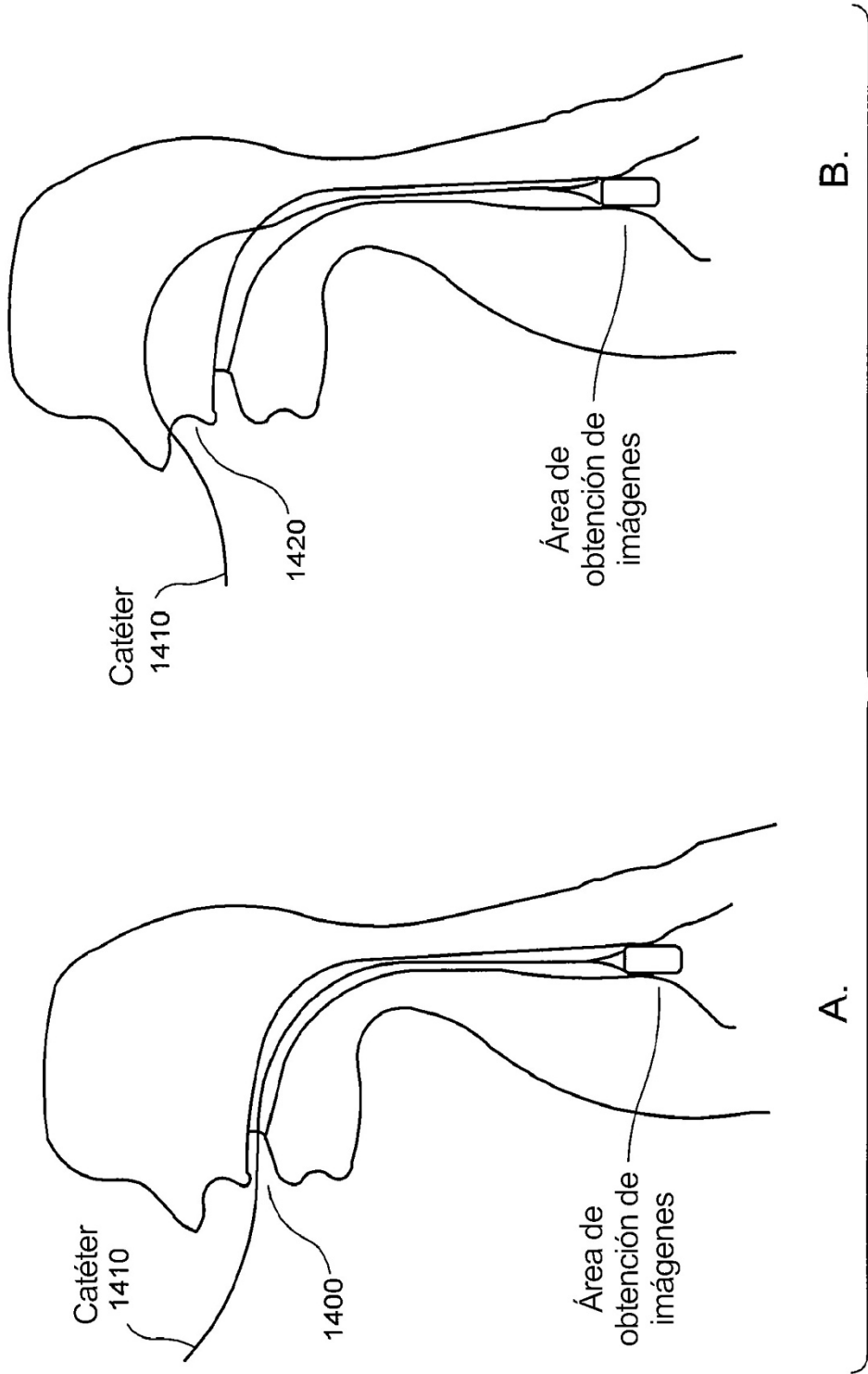


FIG.18

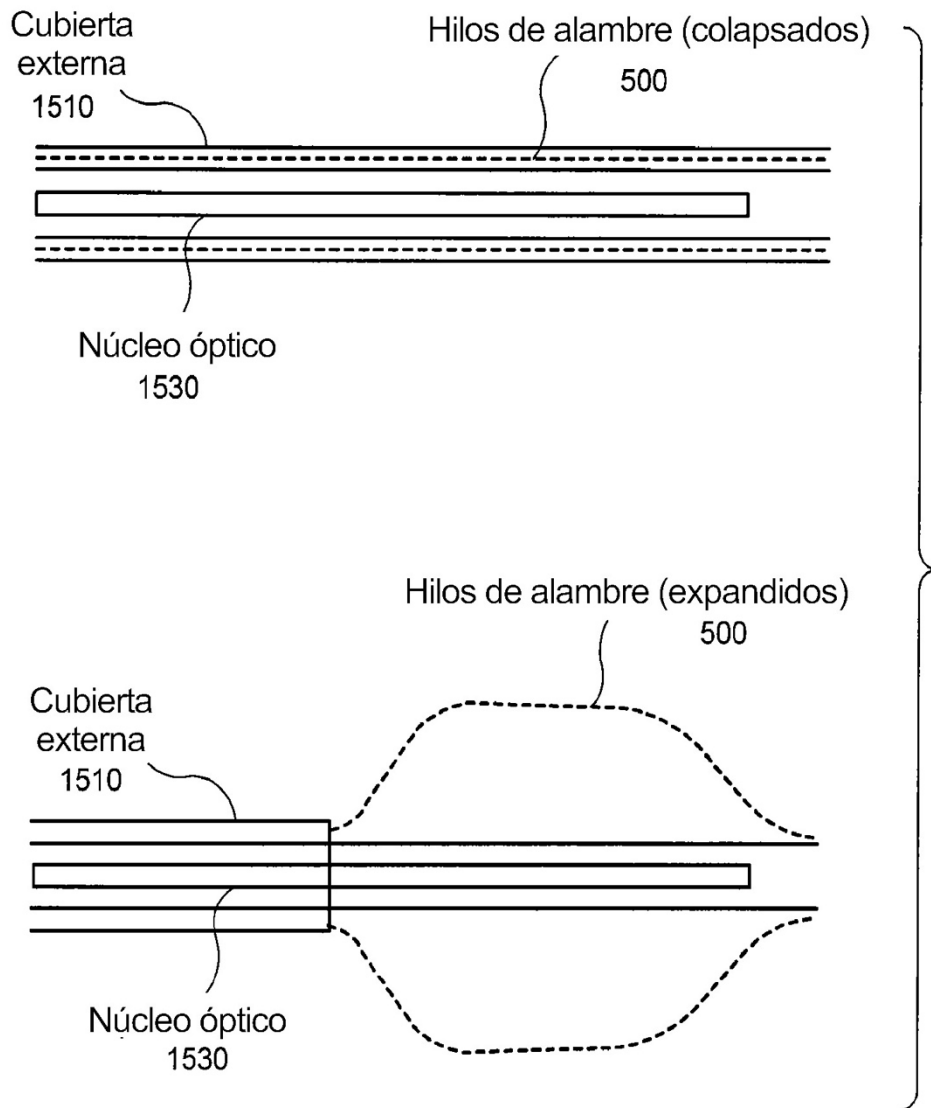


FIG.19

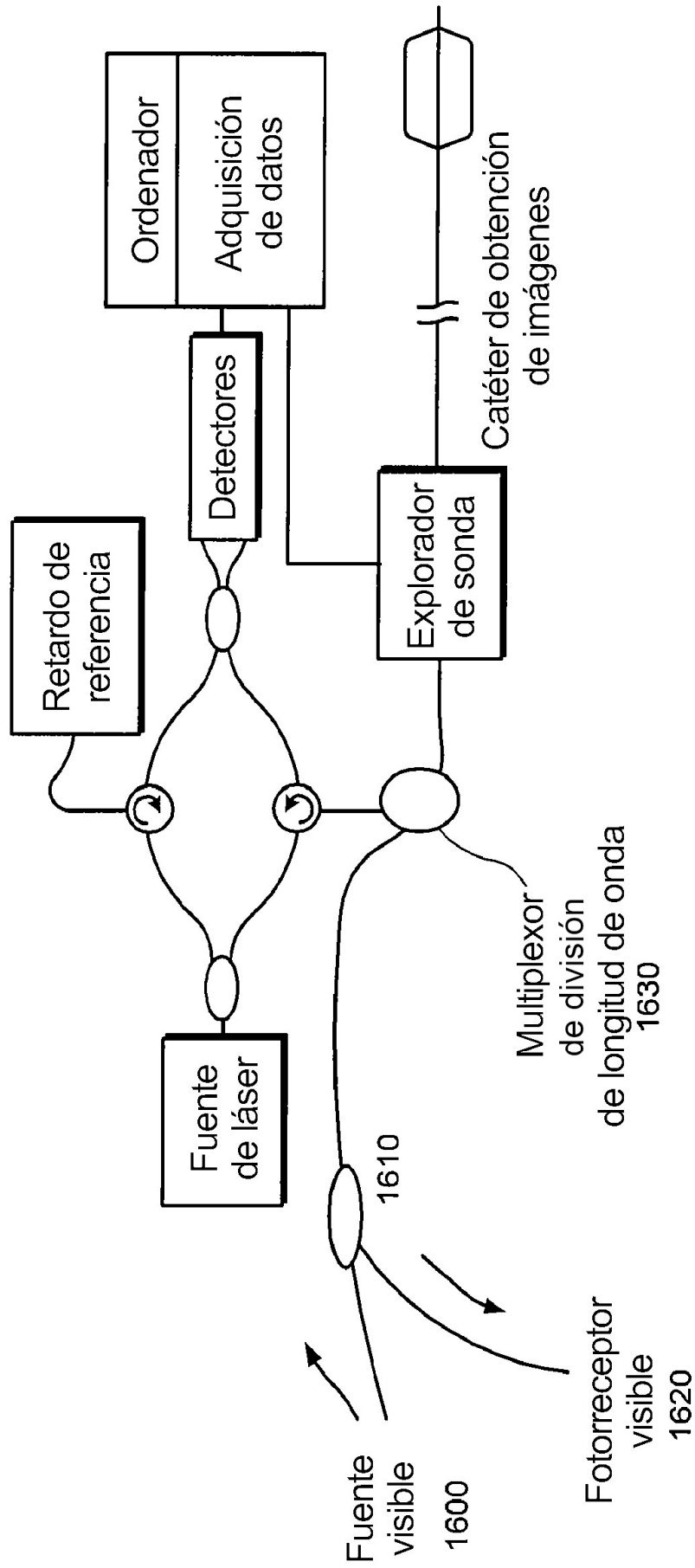


FIG. 20

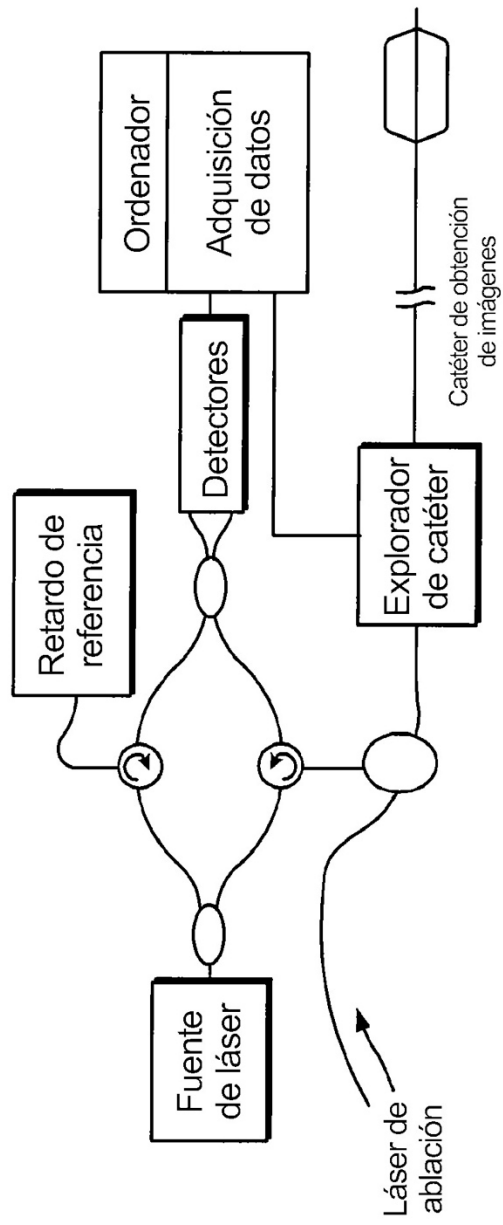


FIG. 21

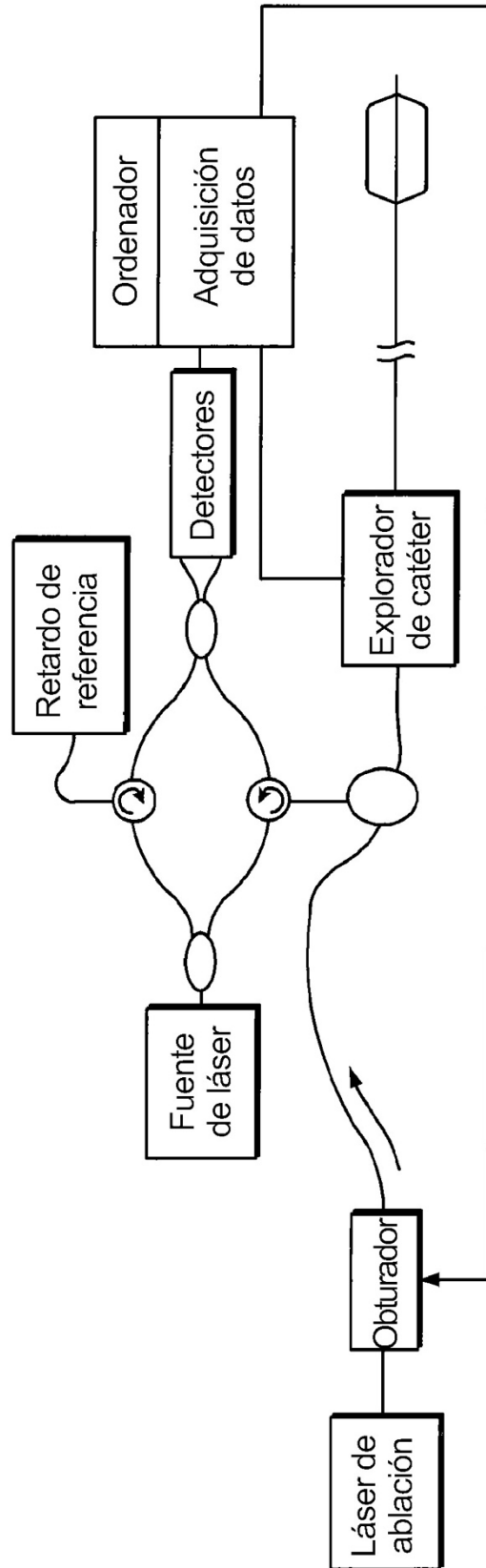


FIG. 22

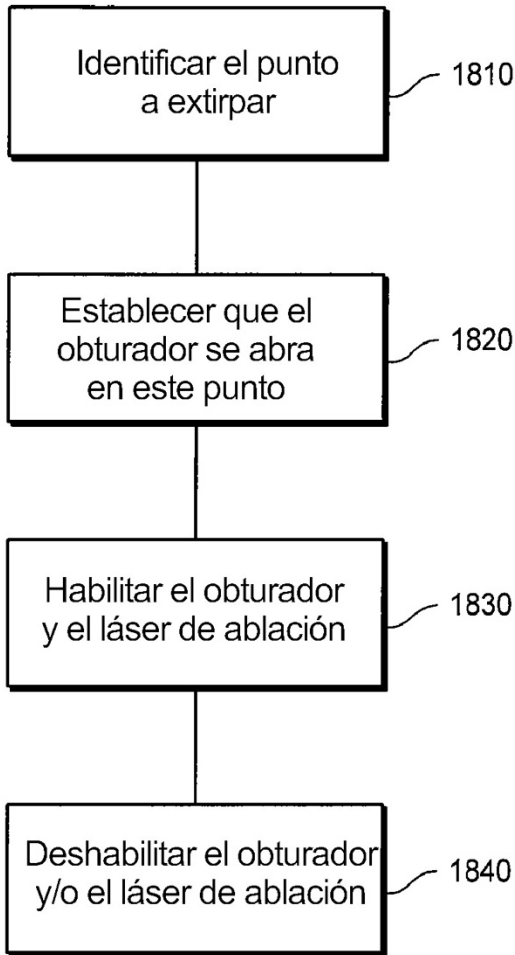


FIG. 23A

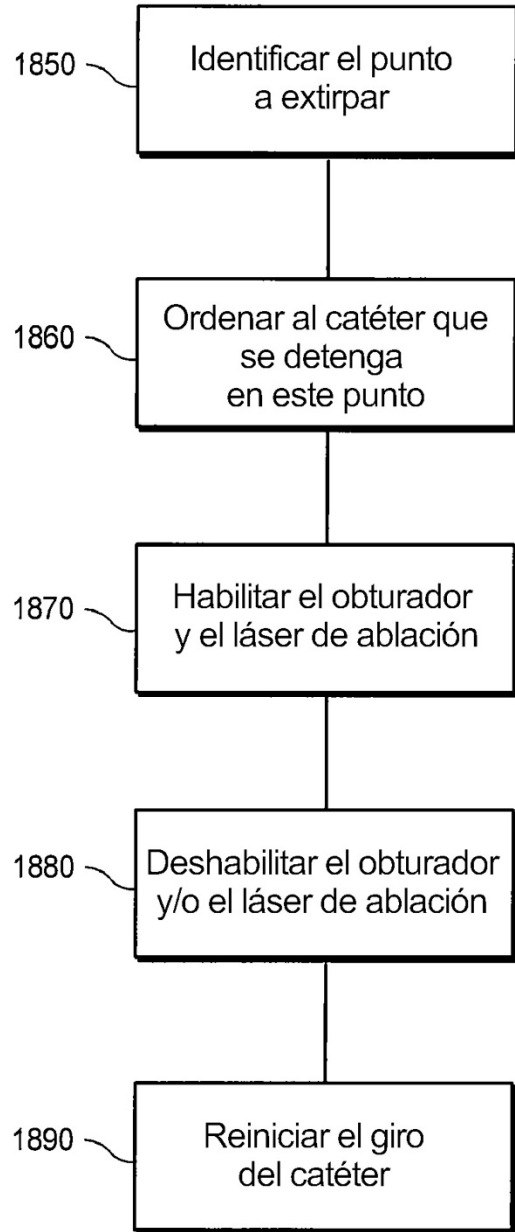
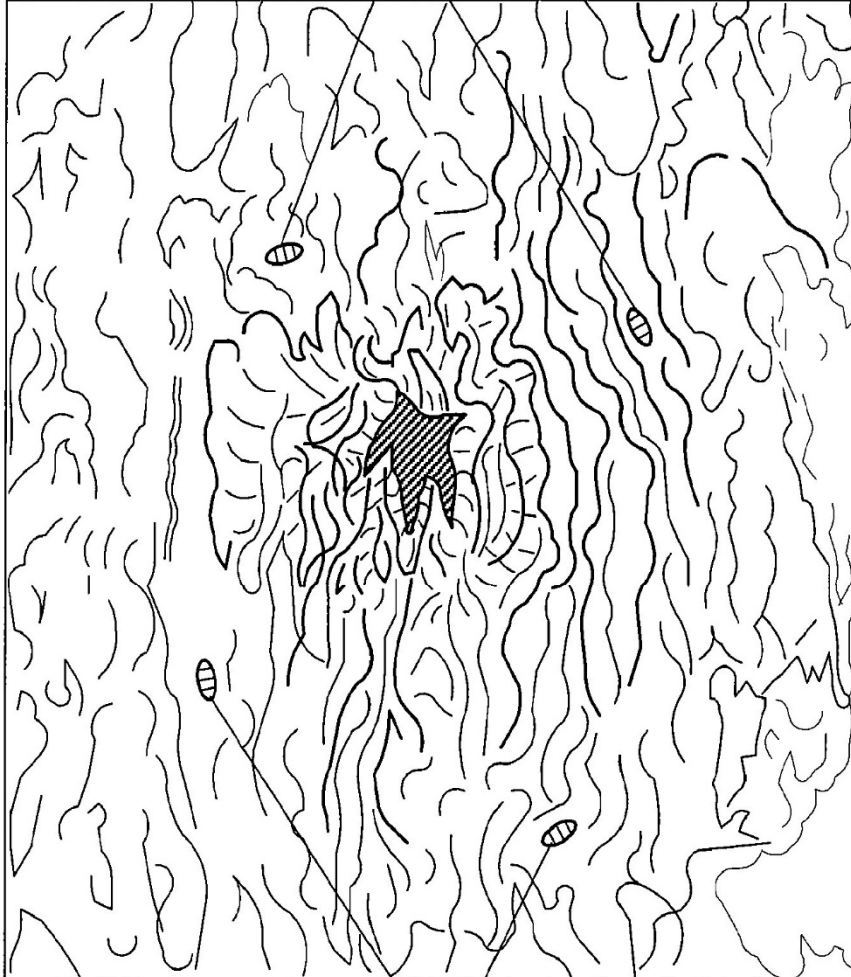


FIG. 23B

Marcas de ablación
1900



Marcas de ablación
1900

FIG. 24

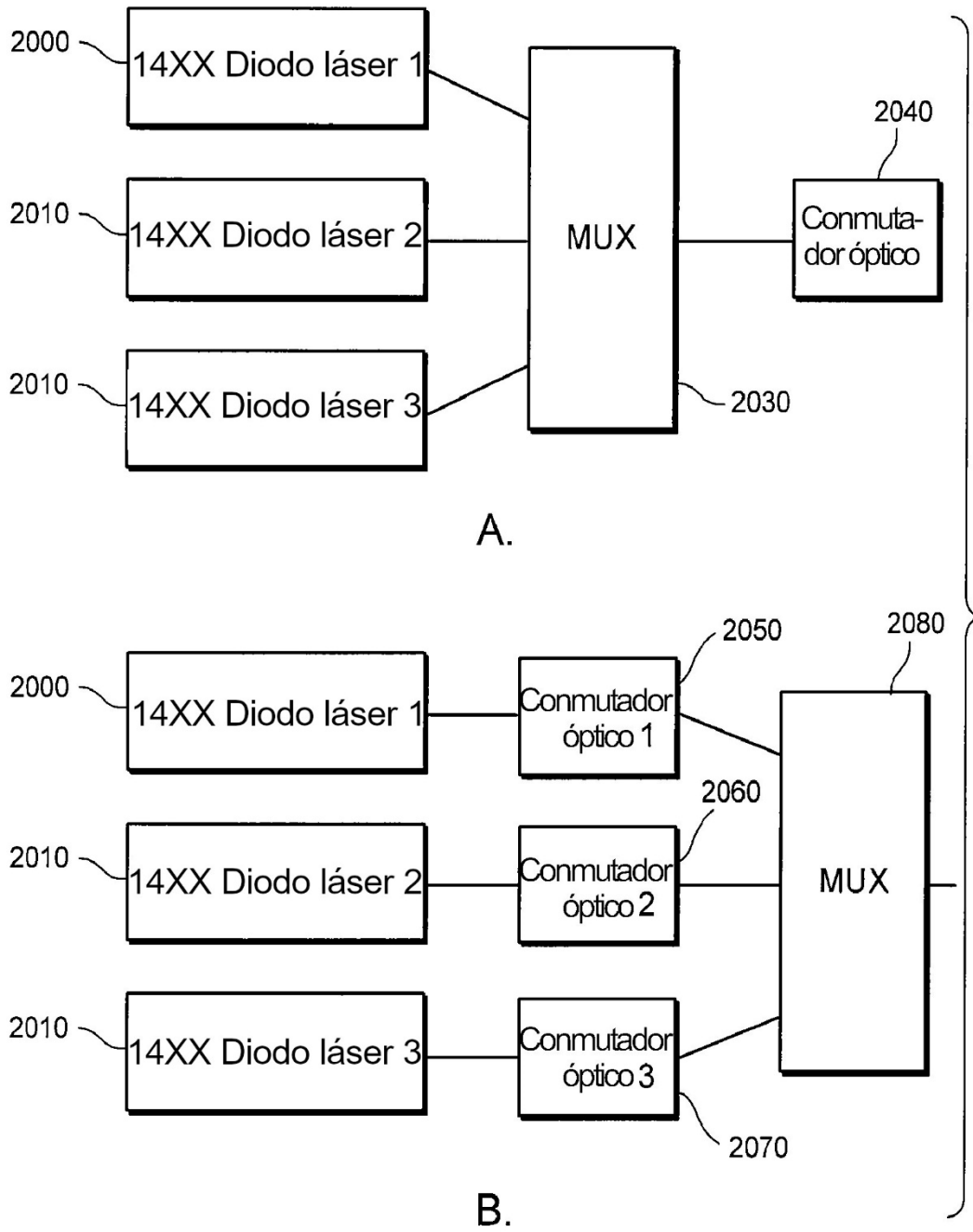


FIG. 25

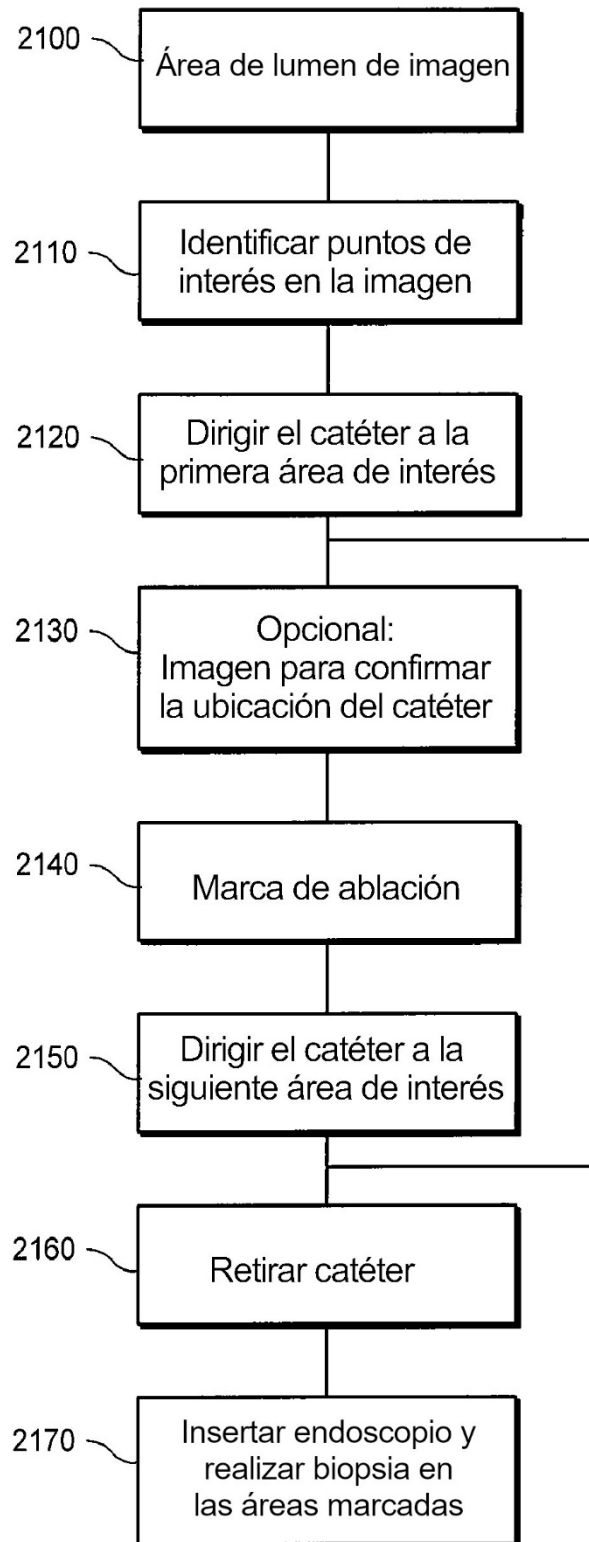


FIG. 26

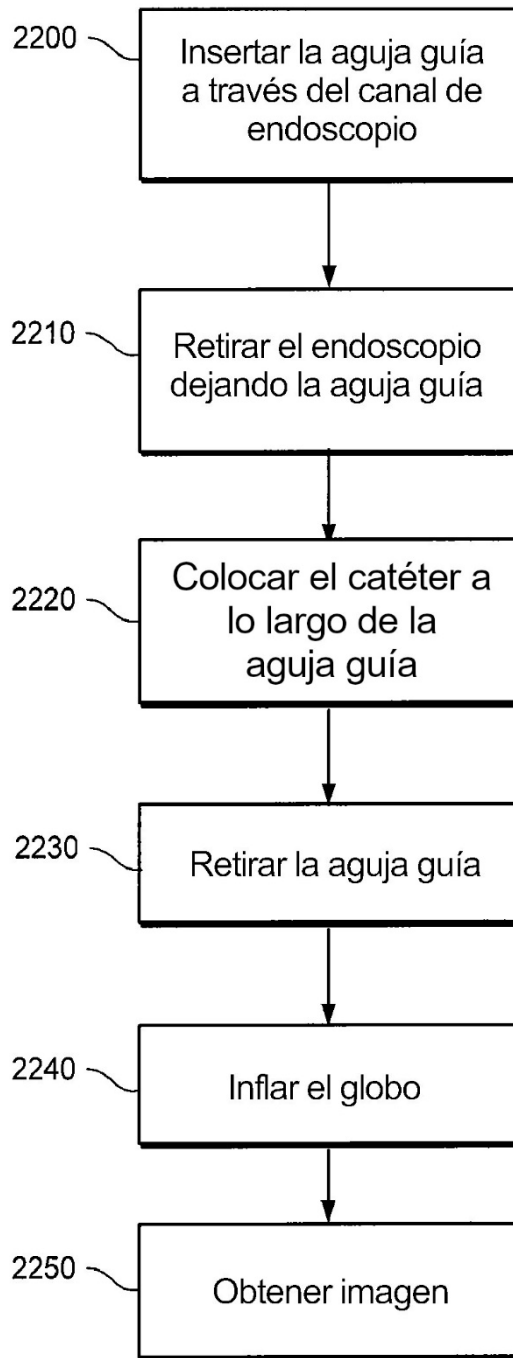


FIG. 27

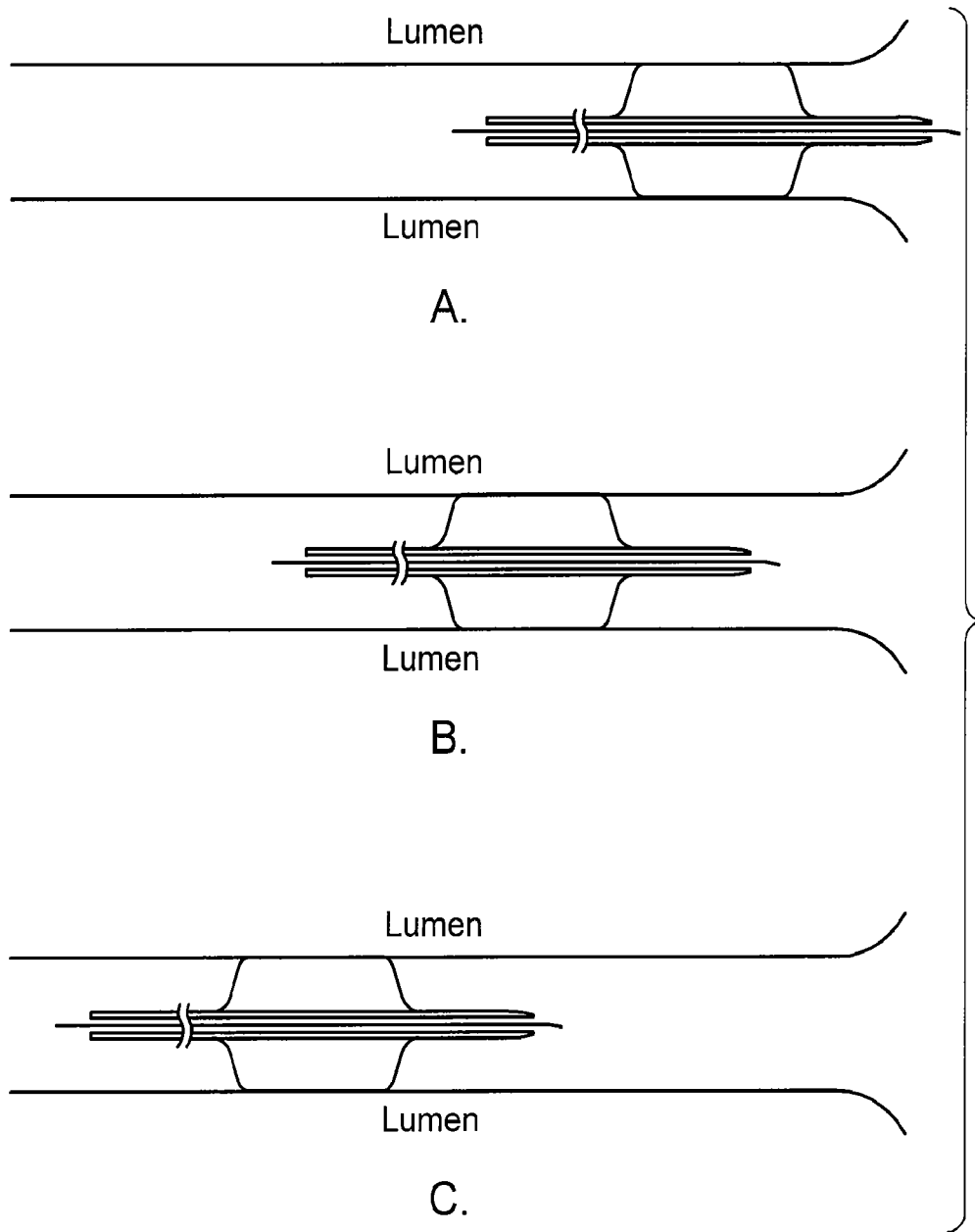


FIG. 28

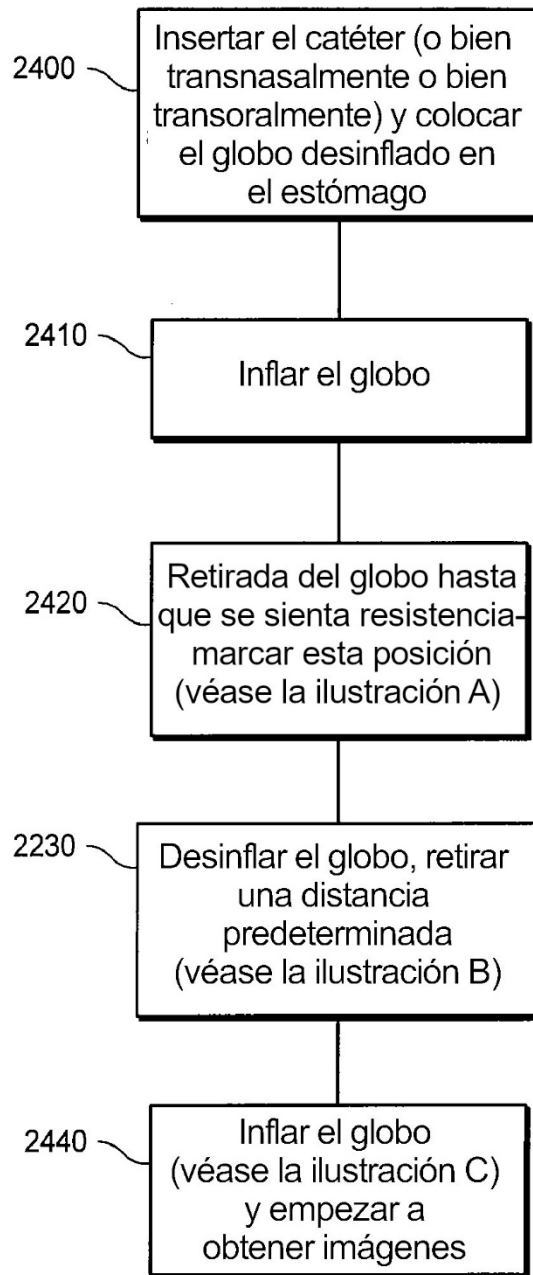


FIG. 29

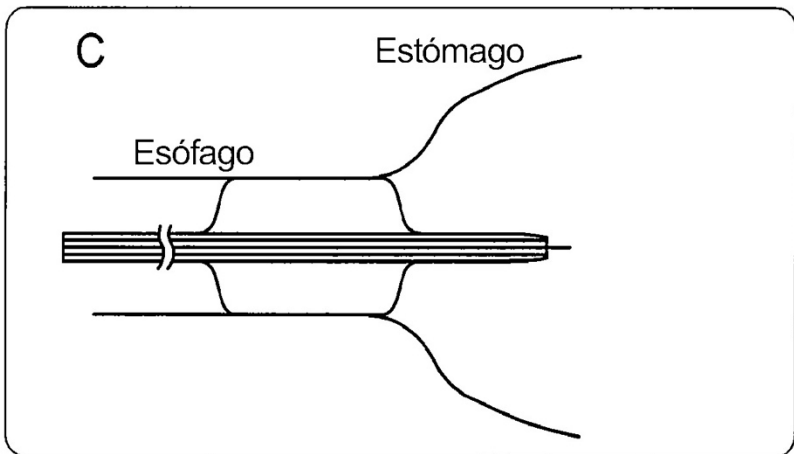
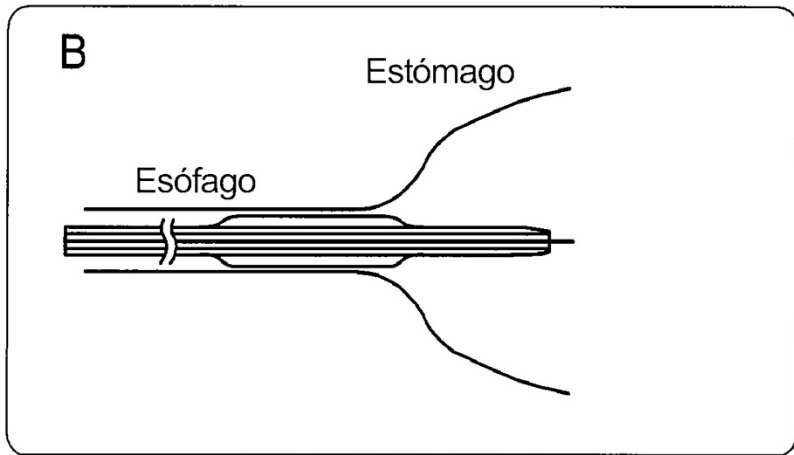
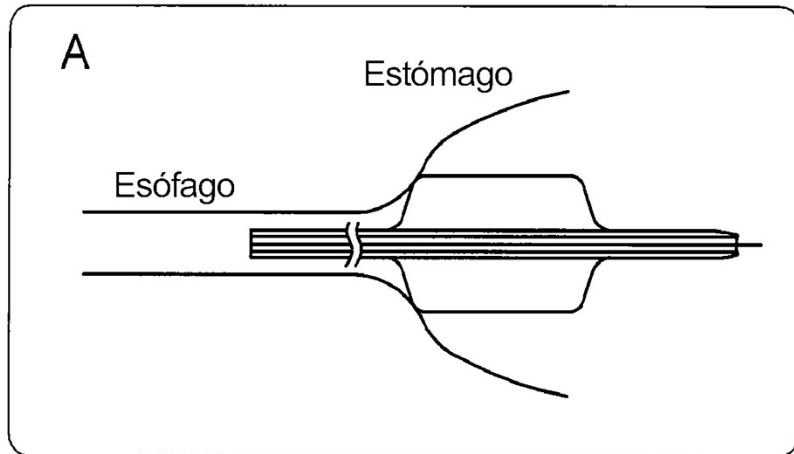


FIG. 30