

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 819 552**

51 Int. Cl.:

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/0452 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.10.2014 PCT/US2014/061090**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.04.2015 WO15058060**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.10.2014 E 14854529 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.07.2020 EP 3057495**

54 Título: **Sistema para evaluar una estenosis en un vaso sanguíneo con mediciones de presión proximal y distal optimizadas**

30 Prioridad:

18.10.2013 US 201361893019 P

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

16.04.2021

73 Titular/es:

**PHILIPS IMAGE GUIDED THERAPY CORPORATION (100.0%)
3721 Valley Centre Drive, Suite 500
San Diego CA 92130, US**

72 Inventor/es:

**RYAN, S. ERIC y
MERRITT, FERGUS**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 819 552 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 para evaluar una estenosis en un vaso sanguíneo con mediciones de presión proximal y distal optimizadas

5 Campo técnico

La presente divulgación se refiere generalmente a la evaluación de vasos y, en particular, a la evaluación de la gravedad de un bloqueo u otra restricción al flujo de fluido a través de un vaso. Los aspectos de la presente divulgación son particularmente adecuados para la evaluación de vasos biológicos en algunos casos. Por ejemplo, algunas realizaciones particulares de la presente divulgación están configuradas específicamente para la evaluación de una estenosis de un vaso sanguíneo humano.

Antecedentes

15 Una técnica actualmente aceptada para evaluar la gravedad de una estenosis en un vaso sanguíneo, incluidas las lesiones que causan isquemia, es la reserva fraccional de flujo (FFR). La FFR es un cálculo de la relación de una medición de presión distal (tomada en el lado distal de la estenosis) con respecto a una medición de presión proximal (tomada en el lado proximal de la estenosis). La FFR proporciona un índice de gravedad de la estenosis que permite determinar si el bloqueo limita el flujo sanguíneo dentro del vaso en la medida en que se requiere tratamiento. El valor normal de FFR en un vaso sano es 1.00, mientras que los valores inferiores a aproximadamente 0.80 se consideran generalmente significativos y requieren tratamiento. Las opciones de tratamiento comunes incluyen angioplastia y colocación de endoprótesis.

25 El flujo sanguíneo coronario es único porque se ve afectado no solo por las fluctuaciones en la presión que surgen proximalmente (como en la aorta), sino que también se ve afectado simultáneamente por las fluctuaciones que surgen distalmente en la microcirculación. Por consiguiente, no es posible evaluar con precisión la gravedad de una estenosis coronaria simplemente midiendo la caída de la presión media o máxima a través de la estenosis porque la presión coronaria distal no es puramente residual de la presión transmitida desde el extremo aórtico del vaso. Como resultado, para un cálculo eficaz de la FFR dentro de las arterias coronarias, es necesario reducir la resistencia vascular dentro del vaso. Actualmente, se administran agentes farmacológicos hiperémicos, como la adenosina, para reducir y estabilizar la resistencia dentro de las arterias coronarias. Estos potentes agentes vasodilatadores reducen la espectacular fluctuación de la resistencia (principalmente al reducir la resistencia de la microcirculación asociada con la parte sistólica del ciclo cardíaco) para obtener un valor de resistencia mínimo y relativamente estable.

35 Sin embargo, la administración de agentes hiperémicos no siempre es posible o aconsejable. Primero, el esfuerzo clínico de administrar agentes hiperémicos puede ser significativo. En algunos países (particularmente los Estados Unidos), los agentes hiperémicos como la adenosina son costosos y requieren mucho tiempo para obtenerlos cuando se administran por vía intravenosa (IV). En ese sentido, la adenosina administrada por vía intravenosa generalmente se mezcla caso por caso en la farmacia del hospital. Puede llevar una gran cantidad de tiempo y esfuerzo preparar y administrar la adenosina en el área de operación. Estos obstáculos logísticos pueden afectar la decisión de un médico de utilizar FFR. En segundo lugar, algunos pacientes tienen contraindicaciones para el uso de agentes hiperémicos como asma, EPOC grave, hipotensión, bradicardia, fracción de eyección cardíaca baja, infarto de miocardio reciente y/u otros factores que impiden la administración de agentes hiperémicos. En tercer lugar, muchos pacientes encuentran incómoda la administración de agentes hiperémicos, lo que sólo se ve agravado por el hecho de que puede ser necesario aplicar el agente hiperémico varias veces durante el curso de un procedimiento para obtener mediciones de FFR. En cuarto lugar, la administración de un agente hiperémico también puede requerir un acceso venoso central (por ejemplo, una funda venosa central) que de otro modo podría evitarse. Finalmente, no todos los pacientes responden como se esperaba a los agentes hiperémicos y, en algunos casos, es difícil identificar a estos pacientes antes de la administración del agente hiperémico.

55 Por consiguiente, sigue existiendo la necesidad de dispositivos, sistemas y procedimientos mejorados para evaluar la gravedad de un bloqueo en un vaso y, en particular, una estenosis en un vaso sanguíneo. En ese sentido, sigue existiendo la necesidad de dispositivos, sistemas y procedimientos mejorados para evaluar la gravedad de una estenosis en las arterias coronarias que no requieren la administración de agentes hiperémicos.

60 El documento US 2013/0190633 A1 divulga un sistema para determinar una diferencia de presión entre una medición de presión distal y una medición de presión proximal proporcionada por un dispositivo sensor de presión distal y un dispositivo sensor de presión proximal. Los cálculos de presión diferencial se realizan para un solo ciclo cardíaco o para múltiples ciclos cardíacos. Las interrupciones en el ciclo cardíaco afectan igualmente a los registros proximales y distales y estas interrupciones, que pueden ser perjudiciales para las técnicas de FFR, tienen un efecto menor.

65 Sumario

Las realizaciones de la presente divulgación están configuradas para evaluar la gravedad de un bloqueo en un vaso y, en particular, una estenosis en un vaso sanguíneo sin la administración de un agente hiperémico optimizando las mediciones de presión proximal y distal utilizadas para evaluar el vaso. La invención es un sistema para evaluar una estenosis en un vaso sanguíneo como se define en la reivindicación independiente 1. Las realizaciones preferidas de la invención se establecen en las reivindicaciones dependientes.

Se describe además un procedimiento para evaluar un vaso de un paciente. El procedimiento puede incluir la obtención de mediciones de presión proximal medidas en una posición próxima a una estenosis del vaso durante una pluralidad de ciclos de latidos; obtener mediciones de presión distal medidas en una posición distal de la estenosis del vaso para la pluralidad de ciclos de latidos; evaluar las mediciones de presión proximal y distal obtenidas para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latido; optimizar las mediciones de presión proximal y distal obtenidas eliminando las mediciones de presión asociadas con los ciclos de latidos cardíacos irregulares; calcular una relación de presión entre las medidas optimizadas de presión distal y las mediciones optimizadas de presión proximal; y enviar la relación de presión calculada a una pantalla. La relación de presión calculada se puede mostrar en la pantalla en tiempo real. En algunas implementaciones, las mediciones de presión proximal se obtienen de un catéter sensor de presión, mientras que las mediciones de presión distal se obtienen de un alambre guía sensor de presión.

En algunos casos, las mediciones de presión proximal y distal obtenidas se comparan con una biblioteca de medidas de presión asociadas con ciclos de latido cardíaco normal para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latido cardíaco. En algunos casos, las mediciones de presión proximal y distal obtenidas para un ciclo de latido de la pluralidad de ciclos de latido se comparan con las mediciones de presión proximal y distal obtenidas para otros ciclos de latido de la pluralidad de ciclos de latido para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latido.

En algunas implementaciones, el procedimiento incluye además obtener señales de ECG para la pluralidad de ciclos de latidos del corazón y evaluar las señales de ECG obtenidas para identificar cualquier ciclo de latidos irregulares dentro de la pluralidad de ciclos de latidos. En ese sentido, la evaluación de las señales de ECG obtenidas para identificar cualquier ciclo de latidos cardíacos irregulares dentro de la pluralidad de ciclos de latidos puede incluir comparar las señales de ECG obtenidas con una biblioteca de señales de ECG asociadas con ciclos de latidos normales o comparar las señales de ECG obtenidas para un ciclo de latidos de la pluralidad de ciclos de latidos con las señales de ECG obtenidas para otros ciclos de latidos de la pluralidad de ciclos de latidos.

También se proporcionan sistemas configurados específicamente para implementar tales procedimientos.

Los aspectos, características y ventajas adicionales de la presente divulgación resultarán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

Se describirán realizaciones ilustrativas de la presente divulgación con referencia a los dibujos adjuntos, de los cuales:

La figura 1 es una vista esquemática en perspectiva de un vaso que tiene una estenosis según una realización de la presente divulgación.

La figura 2 es una vista esquemática en perspectiva en sección transversal parcial de una parte del vaso de la figura 1 tomada a lo largo de la línea de sección 2-2 de la figura 1.

La figura 3 es una vista esquemática en perspectiva en sección transversal parcial del vaso de las figuras 1 y 2 con instrumentos colocados en ella de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 4 es una vista diagramática, esquemática de un sistema según una realización de la presente divulgación.

La figura 5 es una representación gráfica de la presión, la velocidad y la resistencia medidas dentro de un vaso según una realización de la presente divulgación.

La figura 6 es una vista ampliada de una parte de la representación gráfica de la figura 5 correspondiente al estado de reposo de un paciente.

La figura 7 es una vista ampliada de una parte de la representación gráfica de la figura 5 correspondiente a un estado hiperémico de un paciente.

La figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de un procedimiento para evaluar un vaso según una realización de la presente divulgación.

La figura 9 es un diagrama de flujo que ilustra los pasos de un procedimiento para evaluar un vaso según otra realización de la presente divulgación.

Descripción detallada

5 Con el fin de promover la comprensión de los principios de la presente divulgación, ahora se hará referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos, y se utilizará un lenguaje específico para describir las mismas. No obstante, se entiende que no se pretende limitar el alcance de la divulgación. Cualquier alteración y modificaciones adicionales a los dispositivos, sistemas y procedimientos descritos, y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente divulgación se contemplan e incluyen en la presente divulgación como normalmente se le ocurriría a un experto en la técnica a la que se refiere la divulgación. En particular, se contempla completamente que las características, componentes y/o pasos descritos con respecto a una realización puedan combinarse con las características, componentes y/o pasos descritos con respecto a otras realizaciones de la presente divulgación. Sin embargo, en aras de la brevedad, las numerosas iteraciones de estas combinaciones no se describirán por separado.

20 Con referencia a las figuras 1 y 2, se muestra en ellas un vaso 100 que tiene una estenosis según una realización de la presente divulgación. En ese sentido, la figura 1 es una vista esquemática en perspectiva del vaso 100, mientras que la figura 2 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial de una parte del vaso 100 tomada a lo largo de la línea de sección 2-2 de la figura 1. Haciendo referencia más específicamente a la figura 1, el vaso 100 incluye una porción 102 proximal y una porción 104 distal. Un lumen 106 se extiende a lo largo del vaso 100 entre la porción 102 proximal y la porción 104 distal. En ese sentido, el lumen 106 está configurado para permitir el flujo de fluido a través del vaso. En algunos casos, el vaso 100 es un vaso sanguíneo sistémico. En algunos casos particulares, el vaso 100 es una arteria coronaria. En tales casos, el lumen 106 está configurado para facilitar el flujo de sangre a través del vaso 100.

30 Como se muestra, el vaso 100 incluye una estenosis 108 entre la porción 102 proximal y la porción 104 distal. La estenosis 108 es generalmente representativa de cualquier bloqueo u otra disposición estructural que resulte en una restricción del flujo de fluido a través del lumen 106 del vaso 100. Las realizaciones de la presente divulgación son adecuadas para su uso en una amplia variedad de aplicaciones vasculares, que incluyen, sin limitación, coronarias, periféricas (que incluyen, pero no se limitan a, miembros inferiores, carótidas y neurovasculares), renales y/o venosas. Cuando el vaso 100 es un vaso sanguíneo, la estenosis 108 puede ser el resultado de la acumulación de placa, que incluye, entre otros, componentes de la placa como fibroso, fibrolipídico (fibro graso), núcleo necrótico, calcificado (calcio denso), sangre, trombo fresco y trombo maduro. Generalmente, la composición de la estenosis dependerá del tipo de vaso que se evalúe. En ese sentido, se entiende que los conceptos de la presente divulgación son aplicables a prácticamente cualquier tipo de bloqueo u otro estrechamiento de un vaso que dé como resultado una disminución del flujo de fluido.

40 Con referencia más en particular a la figura 2, el lumen 106 del vaso 100 tiene un diámetro 110 proximal de la estenosis 108 y un diámetro 112 distal de la estenosis. En algunos casos, los diámetros 110 y 112 son sustancialmente iguales entre sí. En ese sentido, los diámetros 110 y 112 están destinados a representar porciones saludables, o al menos porciones más saludables, del lumen 106 en comparación con la estenosis 108. Por consiguiente, estas porciones más sanas del lumen 106 se ilustran con un perfil cilíndrico sustancialmente constante y, como resultado, la altura o la anchura del lumen se ha denominado diámetro. Sin embargo, se entiende que en muchos casos estas porciones del lumen 106 también tendrán acumulación de placa, un perfil no simétrico y/u otras irregularidades, pero en menor medida que la estenosis 108 y, por tanto, no tendrá un perfil cilíndrico. En tales casos, se entiende que los diámetros 110 y 112 son representativos de un tamaño relativo o un área de sección transversal del lumen y no implican un perfil de sección transversal circular.

50 Como se muestra en la figura 2, la estenosis 108 incluye la acumulación 114 de placa que estrecha el lumen 106 del vaso 100. En algunos casos, la acumulación 114 de placa no tiene un perfil uniforme o simétrico, lo que hace que la evaluación angiográfica de tal estenosis no sea confiable. En la realización ilustrada, la acumulación 114 de placa incluye una porción 116 superior y una porción 118 inferior opuesta. En ese sentido, la porción 118 inferior tiene un grosor aumentado con respecto a la porción 116 superior que da como resultado un perfil no simétrico y no uniforme con respecto a las partes del lumen proximal y distal de la estenosis 108. Como se muestra, la acumulación 114 de placa disminuye el espacio disponible para que el fluido fluya a través del lumen 106. En particular, el área de la sección transversal del lumen 106 disminuye por la acumulación 114 de placa. En el punto más estrecho entre las porciones 116, 118 superior e inferior, el lumen 106 tiene una altura 120, que es representativa de un tamaño reducido o área de sección transversal con respecto a los diámetros 110 y 112 proximal y distal de la estenosis 108. Nótese que la estenosis 108, incluida la acumulación 114 de placa, es de naturaleza ejemplar y debe considerarse limitante de cualquier forma. A ese respecto, se entiende que la estenosis 108 tiene otras formas y/o composiciones que limitan el flujo de fluido a través del lumen 106 en otros casos. Si bien el vaso 100 se ilustra en las figuras 1 y 2 con una única estenosis 108 y la descripción de las realizaciones a continuación se realiza principalmente en el contexto de una única estenosis, no obstante, se entiende que los dispositivos, sistemas y procedimientos descritos en este documento tienen una aplicación similar para un vaso que tiene múltiples regiones de estenosis.

Con referencia ahora a la figura 3, el vaso 100 se muestra con los instrumentos 130 y 132 colocados en el mismo de acuerdo con una realización del procedimiento de la presente divulgación. En general, los instrumentos 130 y 132 pueden ser de cualquier forma de dispositivo, instrumento o sonda del tamaño y la forma para colocarlos dentro de un vaso. En la realización ilustrada, el instrumento 130 es generalmente representativo de un alambre guía, mientras que el instrumento 132 es generalmente representativo de un catéter. En ese sentido, el instrumento 130 se extiende a través de un lumen central del instrumento 132. Sin embargo, en otras realizaciones, los instrumentos 130 y 132 adoptan otras formas. En ese sentido, los instrumentos 130 y 132 son de forma similar en algunas realizaciones. Por ejemplo, en algunos casos, ambos instrumentos 130 y 132 son cables guía. En otros casos, ambos instrumentos 130 y 132 son catéteres. Por otro lado, los instrumentos 130 y 132 son de forma diferente en algunas realizaciones, tales como la realización ilustrada, donde uno de los instrumentos es un catéter y el otro es un alambre guía. Además, en algunos casos, los instrumentos 130 y 132 están dispuestos coaxiales entre sí, como se muestra en la realización ilustrada de la figura 3. En otros casos, uno de los instrumentos se extiende a través de un lumen descentrado del otro instrumento. En otros casos más, los instrumentos 130 y 132 se extienden uno al lado del otro. En algunas realizaciones particulares, al menos uno de los instrumentos es un dispositivo de intercambio rápido, tal como un catéter de intercambio rápido. En tales realizaciones, el otro instrumento es un cable compañero u otro dispositivo configurado para facilitar la introducción y extracción del dispositivo de intercambio rápido. Además, en otros casos, en lugar de dos instrumentos 130 y 132 separados, se utiliza un solo instrumento. En ese sentido, el único instrumento incorpora aspectos de las funcionalidades (por ejemplo, adquisición de datos) de ambos instrumentos 130 y 132 en algunas realizaciones.

El instrumento 130 está configurado para obtener información de diagnóstico sobre el vaso 100. En ese sentido, el instrumento 130 incluye uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización configurados para obtener la información de diagnóstico sobre el vaso. La información de diagnóstico incluye una o más de presión, flujo (velocidad), imágenes (incluidas imágenes obtenidas mediante ultrasonidos (por ejemplo, IVUS), OCT, térmicas y/u otras técnicas de formación de imágenes), temperatura y/o combinaciones de estas. El uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización se colocan adyacentes a una parte distal del instrumento 130 en algunos casos. En ese sentido, el uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización están colocados a menos de 30 cm, menos de 10 cm, menos de 5 cm, menos de 3 cm, a menos de 2 cm y/o a menos de 1 cm de una punta 134 distal del instrumento 130 en algunos casos. En algunos casos, al menos uno de los uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización se coloca en la punta distal del instrumento 130.

El instrumento 130 incluye al menos un elemento configurado para monitorizar la presión dentro del vaso 100. El elemento de control de presión puede adoptar la forma de un sensor de presión piezorresistivo, un sensor de presión piezoeléctrico, un sensor de presión capacitivo, un sensor de presión electromagnético, una columna de fluido (estando la columna de fluido en comunicación con un sensor de columna de fluido que está separado del instrumento y/o colocado en una parte del instrumento próxima a la columna de fluido), un sensor de presión óptico y/o combinaciones de estos. En algunos casos, una o más características del elemento de control de presión se implementan como un componente de estado sólido fabricado usando semiconductores y/u otras técnicas de fabricación adecuadas. Ejemplos de productos de alambre guía disponibles comercialmente que incluyen elementos de monitorización de presión adecuados incluyen, sin limitación, el cable guía de presión PrimeWire PRESTIGEOO, el cable guía de presión PrimeWire® y el cable guía de flujo y presión ComboWire® XT, cada uno disponible en Volcano Corporation, así como la aguja guía PressureWire™ Certus y la aguja guía PressureWire™ Aeris, cada una disponible en St. Jude Medical, Inc. Generalmente, el instrumento 130 tiene un tamaño tal que puede colocarse a través de la estenosis 108 sin afectar significativamente el flujo de fluido a través de la estenosis, lo que afectaría la lectura de presión distal. Por consiguiente, en algunos casos el instrumento 130 tiene un diámetro exterior de 0.457 mm (0.018") o menos. En algunas realizaciones, el instrumento 130 tiene un diámetro exterior de 0.356 mm (0.014") o menos.

El instrumento 132 también está configurado para obtener información de diagnóstico sobre el vaso 100. En algunos casos, el instrumento 132 está configurado para obtener la misma información de diagnóstico que el instrumento 130. En otros casos, el instrumento 132 está configurado para obtener información de diagnóstico diferente a la del instrumento 130, que puede incluir información de diagnóstico adicional, menos información de diagnóstico y/o información de diagnóstico alternativa. La información de diagnóstico obtenida por el instrumento 132 incluye una o más de presión, flujo (velocidad), imágenes (incluidas imágenes obtenidas mediante ultrasonidos (por ejemplo, IVUS), OCT, térmicas y/u otras técnicas de imagen), temperatura y/o combinaciones de estas. El instrumento 132 incluye uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización configurados para obtener esta información de diagnóstico. En ese sentido, el uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización se colocan adyacentes a una porción distal del instrumento 132 en algunos casos. En ese sentido, el uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización están colocados a menos de 30 cm, a menos de 10 cm, menos de 5 cm, menos de 3 cm, menos de 2 cm y/o menos de 1 cm desde una punta distal 136 del instrumento 132 en algunos casos. En algunos casos, al menos uno de los uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de control se coloca en la punta distal del instrumento 132.

Similar al instrumento 130, el instrumento 132 también incluye al menos un elemento configurado para monitorizar la presión dentro del vaso 100. El elemento de control de presión puede adoptar la forma de un sensor de presión

piezorresistivo, un sensor de presión piezoeléctrico, un sensor de presión capacitivo, un sensor de presión electromagnética, una columna de fluido (la columna de fluido está en comunicación con un sensor de columna de fluido que está separado del instrumento y/o colocado en una parte del instrumento próxima a la columna de fluido), un sensor de presión óptico y/o combinaciones de estos. En algunos casos, una o más características del elemento de control de presión se implementan como un componente de estado sólido fabricado usando semiconductores y/u otras técnicas de fabricación adecuadas. Los catéteres Millar se utilizan en algunas realizaciones. Los productos de catéter disponibles en la actualidad son adecuados para su uso con uno o más del sistema de monitorización cardíaca Xper Flex de Philips, los sistemas de registro hemodinámico Mac-Lab XT y XT_i de GE, AXIOM Sensis XP VC11 de Siemens, Horizon Cardiology Hemo de McKesson y el sistema de monitorización hemodinámica Horizon XVu de Mennen y los elementos de monitorización de la presión se pueden utilizar para el instrumento 132 en algunos casos.

De acuerdo con aspectos de la presente divulgación, al menos uno de los instrumentos 130 y 132 está configurado para controlar una presión dentro del vaso 100 distal de la estenosis 108 y al menos uno de los instrumentos 130 y 132 está configurado para controlar una presión dentro del vaso próximo a la estenosis. En ese sentido, los instrumentos 130, 132 están dimensionados y conformados para permitir el posicionamiento del al menos un elemento configurado para controlar la presión dentro del vaso 100 para que se coloque próximo y/o distal de la estenosis 108 según sea necesario en base a la configuración de los dispositivos. En ese sentido, la figura 3 ilustra una posición 138 adecuada para medir la presión distal de la estenosis 108. En ese sentido, la posición 138 es menos de 5 cm, menos de 3 cm, menos de 2 cm, menos de 1 cm, menos de 5 mm y/o menos de 2.5 mm desde el extremo distal de la estenosis 108 (como se muestra en la figura 2) en algunos casos. La figura 3 también ilustra una pluralidad de posiciones adecuadas para medir la presión proximal de la estenosis 108. En ese sentido, las posiciones 140, 142, 144, 146 y 148 representan cada una, una posición que es adecuada para controlar la presión próxima a la estenosis en algunos casos. En ese sentido, las posiciones 140, 142, 144, 146 y 148 se colocan a distancias variables desde el extremo proximal de la estenosis 108 que van desde más de 20 cm hasta aproximadamente 5 mm o menos. Generalmente, la medición de la presión proximal estará separada del extremo proximal de la estenosis. Por consiguiente, en algunos casos, la medición de la presión proximal se toma a una distancia igual o mayor que el diámetro interior del lumen del vaso desde el extremo proximal de la estenosis. En el contexto de las mediciones de la presión de la arteria coronaria, la medición de la presión proximal se toma generalmente en una posición próxima a la estenosis y distal de la aorta, dentro de una porción proximal del vaso. Sin embargo, en algunos casos particulares de mediciones de la presión arterial coronaria, la medición de la presión proximal se toma desde un lugar dentro de la aorta. En otros casos, la medición de la presión proximal se toma en la raíz o el ostium de la arteria coronaria.

En algunas realizaciones, al menos uno de los instrumentos 130 y 132 está configurado para controlar la presión dentro del vaso 100 mientras se mueve a través del lumen 106. En algunos casos, el instrumento 130 está configurado para moverse a través del lumen 106 y a través de la estenosis 108. En ese sentido, el instrumento 130 se coloca distal de la estenosis 108 y se mueve proximalmente (es decir, se tira hacia atrás) a través de la estenosis hasta una posición proximal de la estenosis en algunos casos. En otros casos, el instrumento 130 se coloca próximo a la estenosis 108 y se mueve distalmente a través de la estenosis hasta una posición distal de la estenosis. El movimiento del instrumento 130, proximal o distalmente, lo controla manualmente el personal médico (por ejemplo, la mano de un cirujano) en algunas realizaciones. En otras realizaciones, el movimiento del instrumento 130, ya sea proximal o distalmente, se controla automáticamente mediante un dispositivo de control de movimiento (por ejemplo, un dispositivo de retroceso, tal como el dispositivo Trak Back® II disponible de Volcano Corporation). En ese sentido, el dispositivo de control de movimiento controla el movimiento del instrumento 130 a una velocidad seleccionable y conocida (por ejemplo, 2.0 mm/s, 1.0 mm/s, 0.5 mm/s, 0.2 mm/s, etc.) en algunos casos. El movimiento del instrumento 130 a través del vaso es continuo para cada retroceso o empuje, en algunos casos. En otros casos, el instrumento 130 se mueve paso a paso a través del vaso (es decir, se mueve repetidamente una cantidad fija de distancia y/o una cantidad fija de tiempo). Algunos aspectos de las representaciones visuales discutidas a continuación son particularmente adecuados para realizaciones en las que al menos uno de los instrumentos 130 y 132 se mueve a través del lumen 106. Además, en algunos casos particulares, los aspectos de las representaciones visuales que se describen a continuación son particularmente adecuados para realizaciones en las que un solo instrumento se mueve a través del lumen 106, con o sin la presencia de un segundo instrumento.

Con referencia ahora a la figura 4, se muestra en ella un sistema 150 según una realización de la presente divulgación. En ese sentido, la figura 4 es una vista esquemática, esquemática del sistema 150. Como se muestra, el sistema 150 incluye un instrumento 152. En ese sentido, en algunos casos el instrumento 152 es adecuado para su uso como al menos uno de los instrumentos 130 y 132 descritos anteriormente. Por consiguiente, en algunos casos, el instrumento 152 incluye características similares a las discutidas anteriormente con respecto a los instrumentos 130 y 132 en algunos casos. En la realización ilustrada, el instrumento 152 es un cable guía que tiene una parte distal 154 y una carcasa 156 situado junto a la parte distal. En ese sentido, la carcasa 156 está espaciada aproximadamente a 3 cm de una punta distal del instrumento 152. La carcasa 156 está configurada para albergar uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de control configurados para obtener la información de diagnóstico sobre el vaso. En la realización ilustrada, la carcasa 156 contiene al menos un sensor de presión configurado para controlar una presión dentro de un lumen en el que se coloca el instrumento 152. Un eje 158 se extiende proximalmente desde la carcasa 156. Un dispositivo 160 de torsión está posicionado sobre y acoplado a

una porción proximal del eje 158. Una porción 162 extrema proximal del instrumento 152 está acoplada a un conector 164. Un cable 166 se extiende desde el conector 164 hasta un conector 168. En algunos casos, el conector 168 está configurado para enchufarse en una interfaz 170. En ese sentido, la interfaz 170 es un módulo de interfaz de paciente (PIM) en algunos casos. En algunos casos, el cable 166 se reemplaza por una conexión inalámbrica. En ese sentido, se entiende que se pueden utilizar varias vías de comunicación entre el instrumento 152 y la interfaz 170, incluyendo conexiones físicas (incluidas conexiones eléctricas, ópticas y/o de fluidos), conexiones inalámbricas y/o combinaciones de estas.

La interfaz 170 está acoplada comunicativamente a un dispositivo 172 informático a través de una conexión 174. El dispositivo 172 informático es generalmente representativo de cualquier dispositivo adecuado para realizar las técnicas de procesamiento y análisis discutidas en la presente divulgación. En algunas realizaciones, el dispositivo 172 informático incluye un procesador, una memoria de acceso aleatorio y un medio de almacenamiento. En ese sentido, en algunos casos particulares, el dispositivo 172 informático está programado para ejecutar pasos asociados con la adquisición y análisis de datos descritos en este documento. En consecuencia, se entiende que cualquier paso relacionado con la adquisición de datos, procesamiento de datos, el control del instrumento y/u otros aspectos de procesamiento o control de la presente divulgación pueden ser implementados por el dispositivo informático usando las instrucciones correspondientes almacenadas en o en un medio legible por ordenador no transitorio accesible por el dispositivo informático. En algunos casos, el dispositivo 172 informático es un dispositivo de consola. En algunos casos particulares, el dispositivo 172 informático es similar al sistema de imágenes s5™ o al sistema de imágenes s5i™, cada uno disponible en Volcano Corporation. En algunos casos, el dispositivo 172 informático es portátil (por ejemplo, de mano, en un carro rodante, etc.). Además, se entiende que en algunos casos el dispositivo 172 informático comprende una pluralidad de dispositivos informáticos. En ese sentido, se entiende particularmente que los diferentes aspectos de procesamiento y/o control de la presente divulgación pueden implementarse por separado o dentro de agrupaciones predefinidas utilizando una pluralidad de dispositivos informáticos. Cualquier división y/o combinación de los aspectos de procesamiento y/o control descritos a continuación a través de múltiples dispositivos informáticos está dentro del alcance de la presente divulgación.

Juntos, el conector 164, el cable 166, el conector 168, la interfaz 170 y la conexión 174 facilitan la comunicación entre uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización del instrumento 152 y el dispositivo 172 informático. Sin embargo, esta vía de comunicación es de naturaleza ejemplar y no debe considerarse limitante de ninguna manera. En ese sentido, se entiende que se puede utilizar cualquier vía de comunicación entre el instrumento 152 y el dispositivo 172 informático, incluidas conexiones físicas (incluidas conexiones eléctricas, ópticas y/o de fluidos), conexiones inalámbricas y/o combinaciones de estas. En ese sentido, se entiende que la conexión 174 es inalámbrica en algunos casos. En algunos casos, la conexión 174 incluye un enlace de comunicación a través de una red (por ejemplo, intranet, Internet, red de telecomunicaciones y/u otra red). En ese sentido, se entiende que el dispositivo 172 informático se coloca alejado de un área operativa donde el instrumento 152 se está utilizando en algunos casos. Hacer que la conexión 174 incluya una conexión a través de una red puede facilitar la comunicación entre el instrumento 152 y el dispositivo 172 informático remoto independientemente de si el dispositivo informático se encuentra en una habitación adyacente, un edificio adyacente o en un estado/país diferente. Además, se entiende que la vía de comunicación entre el instrumento 152 y el dispositivo 172 informático es una conexión segura en algunos casos. Además, se entiende que, en algunos casos, los datos comunicados a través de una o más partes de la vía de comunicación entre el instrumento 152 y el dispositivo 172 informático están encriptados.

El sistema 150 también incluye un instrumento 175. A ese respecto, en algunos casos el instrumento 175 es adecuado para su uso como al menos uno de los instrumentos 130 y 132 descritos anteriormente. Por consiguiente, en algunos casos, el instrumento 175 incluye características similares a las discutidas anteriormente con respecto a los instrumentos 130 y 132 en algunos casos. En la realización ilustrada, el instrumento 175 es un dispositivo de tipo catéter. En ese sentido, el instrumento 175 incluye uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización adyacentes a una parte distal del instrumento configurado para obtener la información de diagnóstico sobre el vaso. En la realización ilustrada, el instrumento 175 incluye un sensor de presión configurado para controlar una presión dentro de un lumen en el que está colocado el instrumento 175. El instrumento 175 está en comunicación con una interfaz 176 a través de la conexión 177. En algunos casos, la interfaz 176 es un sistema de monitorización hemodinámico u otro dispositivo de control, como Siemens AXIOM Sensis, Mennen Horizon XVu y Philips Xper IM Physiomonitoring 5. En una realización particular, el instrumento 175 es un catéter sensor de presión que incluye una columna de fluido que se extiende a lo largo de su longitud. En tal realización, la interfaz 176 incluye una válvula de hemostasia acoplada de forma fluida a la columna de fluido del catéter, un colector acoplado de forma fluida a la válvula de hemostasia y un tubo que se extiende entre los componentes según sea necesario para acoplar los componentes de forma fluida. En ese sentido, la columna de fluido del catéter está en comunicación fluida con un sensor de presión a través de la válvula, el colector y el tubo. En algunos casos, el sensor de presión es parte de la interfaz 176. En otros casos, el sensor de presión es un componente separado posicionado entre el instrumento 175 y la interfaz 176. La interfaz 176 está acoplada comunicativamente al dispositivo 172 informático a través de una conexión 178.

De manera similar a las conexiones entre el instrumento 152 y el dispositivo 172 informático, la interfaz 176 y las conexiones 177 y 178 facilitan la comunicación entre uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de

monitorización del instrumento 175 y el dispositivo 172 informático. Sin embargo, esta vía de comunicación es de naturaleza ejemplar y no debe considerarse limitante de ninguna manera. En ese sentido, se entiende que se puede utilizar cualquier vía de comunicación entre el instrumento 175 y el dispositivo 172 informático, incluidas conexiones físicas (incluidas conexiones eléctricas, ópticas y/o de fluidos), conexiones inalámbricas y/o combinaciones de estas.

5 En ese sentido, se entiende que la conexión 178 es inalámbrica en algunos casos. En algunos casos, la conexión 178 incluye un enlace de comunicación a través de una red (por ejemplo, intranet, Internet, red de telecomunicaciones y/u otra red). En ese sentido, se entiende que el dispositivo 172 informático se coloca alejado de un área operativa donde el instrumento 175 se está utilizando en algunos casos. Hacer que la conexión 178 incluya una conexión a través de una red puede facilitar la comunicación entre el instrumento 175 y el dispositivo informático

10 172 remoto independientemente de si el dispositivo informático está en una habitación adyacente, un edificio adyacente o en un estado/país diferente. Además, se entiende que la vía de comunicación entre el instrumento 175 y el dispositivo 172 informático es una conexión segura en algunos casos. Además, se entiende que, en algunos casos, los datos comunicados a través de una o más partes de la vía de comunicación entre el instrumento 175 y el dispositivo 172 informático están encriptados.

15 Se entiende que uno o más componentes del sistema 150 no están incluidos, se implementan en una disposición/orden diferente, y/o se reemplazan con un dispositivo/mecanismo alternativo en otras realizaciones de la presente divulgación. Por ejemplo, en algunos casos, el sistema 150 no incluye la interfaz 170 y/o la interfaz 176. En tales casos, el conector 168 (u otro conector similar en comunicación con el instrumento 152 o el instrumento 175) se puede conectar a un puerto asociado con el dispositivo 172 informático. Alternativamente, los instrumentos 152, 175 pueden comunicarse de forma inalámbrica con el dispositivo 172 informático. En términos generales, la vía de comunicación entre uno o ambos instrumentos 152, 175 y el dispositivo 172 informático puede no tener nodos intermedios (es decir, una conexión directa), un nodo intermedio entre el instrumento y el dispositivo informático, o una pluralidad de nodos intermedios entre el instrumento y el dispositivo informático.

20 Con referencia ahora a las figuras 5-7, en ellas se muestran representaciones gráficas de información de diagnóstico que ilustran aspectos de una realización de la presente divulgación. En ese sentido, la figura 5 es una representación gráfica de la presión, velocidad y resistencia medidas dentro de un vaso; la figura 6 es una vista ampliada de una parte de la representación gráfica de la figura 5 correspondiente a un estado de reposo de un paciente; y la figura 7 es una vista ampliada de una parte de la representación gráfica de la figura 5 correspondiente a un estado hiperémico de un paciente.

25 Con referencia más en particular a la figura 5, se muestra en ella una representación 180 gráfica de información de diagnóstico perteneciente a un vaso. Más específicamente, la representación 180 gráfica incluye un gráfico 182 que representa la presión dentro del vaso a lo largo del tiempo, un gráfico 184 que representa la velocidad del fluido dentro del vaso a lo largo del tiempo y un gráfico 186 que representa la resistencia dentro del vaso a lo largo del tiempo. En ese sentido, la resistencia (o impedancia) que se muestra en el gráfico 186 se calcula en función de los datos de presión y velocidad de los gráficos 182 y 184. En particular, los valores de resistencia mostrados en el gráfico 186 se determinan dividiendo la medición de presión del gráfico 182 por la medición de velocidad 184 para el momento correspondiente. La representación 180 gráfica incluye un período 188 de tiempo que corresponde a un estado de reposo del corazón del paciente y un período de tiempo 190 que corresponde a un estado de estrés del corazón del paciente. En ese sentido, el estado de estrés del corazón del paciente es causado por la administración de un agente hiperémico en algunos casos.

35 Para ilustrar mejor las diferencias en los datos de presión, velocidad y resistencia entre los estados de reposo y estrés del paciente, se proporcionan vistas de cerca de los datos dentro de las ventanas 192 y 194 en las figuras 6 y 7. Con referencia más específicamente a la figura 6, la ventana 192 de la representación 180 gráfica incluye porciones de gráficos 196, 198 y 200 que corresponden a los gráficos 182, 184 y 186, respectivamente. Como se muestra, en el estado de reposo de la figura 6, la resistencia dentro del vaso tiene un valor promedio de aproximadamente 0.35 en la escala del gráfico 200, como se indica en la línea 202. Con referencia ahora a la figura 7, la ventana 194 de la representación 180 gráfica incluye partes de gráficos 204, 206 y 208 que corresponden a los gráficos 182, 184 y 186, respectivamente. Como se muestra, en el estado estresado de la figura 7, la resistencia dentro del vaso es significativamente menor que el estado de reposo con un valor de aproximadamente 0.20 en la escala del gráfico 208, como lo indica la línea 210. Dado que las técnicas actuales de FFR se basan en las presiones promedio a lo largo de un ciclo completo de latidos, es necesario sobrecargar el corazón del paciente para lograr esta resistencia reducida y relativamente constante en todo el latido del corazón, de modo que los datos obtenidos sean adecuados para su uso con las técnicas de FFR.

40 En algunas solicitudes de patente anteriores, se ha utilizado la realización de cálculos de la relación de presión sobre una ventana de diagnóstico que abarca solo una parte del ciclo de los latidos del corazón para evaluar la estenosis de un vaso de un paciente sin el uso de un agente hiperémico u otro estrés del corazón del paciente. En algunos casos, estos cálculos de la relación de presiones realizados sin el uso de un agente hiperémico y que abarcan solo una parte del ciclo del latido del corazón se han denominado cálculo "iFR". Cada una de las siguientes solicitudes describe técnicas relacionadas: US 2013046190 A1, presentada el 30 de abril de 2012 y titulada "DISPOSITIVOS, SISTEMAS Y PROCEDIMIENTOS PARA EVALUAR UN VASO", WO 201209366 A1, presentado el 6 de enero de 2011 y titulado "APARATO Y PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE UN ESTRECHAMIENTO

EN UN TUBO LLENADO DE FLUIDO", WO 2012093260 A1, presentado el 6 de enero de 2011 y titulado "APARATO Y PROCEDIMIENTO DE CARACTERIZAR UN ESTRECHAMIENTO EN UN TUBO LLENADO DE FLUIDO".

5 La presente divulgación proporciona técnicas para evaluar la importancia funcional de una lesión vascular sin el uso de un agente hiperémico optimizando o filtrando las mediciones de presión proximal y distal que se utilizan para calcular una relación de presión a través de la estenosis. En ese sentido, la optimización de las mediciones de presión proximal y distal se puede lograr mediante la evaluación de características y/o componentes de una o más de las mediciones de presión proximal, mediciones de presión distal, formas de onda de ECG y/u otros aspectos identificables y/o medibles del rendimiento del vaso. En ese sentido, se pueden aplicar diversas técnicas de procesamiento de señales y/o computacionales a las características y/o componentes de una o más de las mediciones de presión proximal, mediciones de presión distal, Formas de onda de ECG y/u otros aspectos identificables y/o medibles del rendimiento del vaso para filtrar ciclos de latidos cardíacos anormales o atípicos, de modo que solo se utilicen medidas de presión proximal y distal adecuadas para calcular la relación de presión a través de la lesión. Al optimizar las mediciones de presión proximal y distal de esta manera, la correlación de estos cálculos de la relación de presión tradicionalmente bruta con las mediciones de FFR y/o iFR se puede mejorar en gran medida. Como resultado de esta correlación mejorada, Los cálculos optimizados de la relación de presión ahora pueden proporcionar al cirujano u otro usuario del sistema información valiosa sobre la gravedad de la(s) lesión(es) dentro de un vaso sin la necesidad de mediciones de FFR y/o iFR o en combinación con mediciones de FFR y/o iFR.

10
15
20 En algunas realizaciones, la optimización de las mediciones de presión proximal y distal y/o el cálculo de la relación de presión se realizan aproximadamente en tiempo real o en vivo. En ese sentido, se entiende que el cálculo de la relación de presión en "tiempo real" o "en vivo" dentro del contexto de la presente divulgación abarca los cálculos que ocurren dentro de los 10 segundos de la adquisición de datos. Sin embargo, se reconoce que a menudo los cálculos en "tiempo real" o "en vivo" se realizan dentro de 1 segundo de la adquisición de datos. En algunos casos, los cálculos en "tiempo real" o "en vivo" se realizan al mismo tiempo que la adquisición de datos. En algunos casos, los cálculos los realiza un procesador en los retrasos entre adquisiciones de datos. Por ejemplo, si se adquieren datos de los dispositivos sensores de presión durante 1 ms cada 5 ms, en los 4 ms entre adquisiciones de datos, el procesador puede realizar los cálculos. Se entiende que estos tiempos son solo, por ejemplo, y que variarán las velocidades de adquisición de datos, los tiempos de procesamiento y/u otros parámetros que rodean los cálculos. En otras realizaciones, el cálculo de la relación de presiones se realiza 10 o más segundos después de la adquisición de datos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los datos utilizados para identificar la ventana de diagnóstico y/o calcular la relación de presión se almacenan para un análisis posterior.

25
30
35 Debido a que la relación de presión se puede calcular en base a un solo ciclo cardíaco de acuerdo con la presente divulgación, se puede realizar un cálculo de la relación de presión en tiempo real o en vivo mientras el dispositivo de medición de presión distal se mueve a través del vaso (por ejemplo, durante un retroceso). En consecuencia, en algunos casos el sistema incluye al menos dos modos: un modo de ciclo cardíaco único que facilita los cálculos de la relación de presión mientras se mueve el dispositivo de medición de presión distal a través del vaso y un modo de ciclo cardíaco múltiple que proporciona un cálculo de la relación de presión más preciso en una ubicación discreta. En una realización de dicho sistema, la interfaz de usuario del software está configurada para proporcionar el valor de la relación de presión en vivo hasta que el dispositivo de medición de presión distal se mueva a la ubicación deseada y se seleccione un botón de medición y/o se tome algún otro paso de actuación para activar el cálculo del modo de ciclo cardíaco múltiple.

40
45
50 Con referencia ahora a la figura 8, se muestra en ella un diagrama de flujo que ilustra los pasos de un procedimiento 220 para evaluar un vaso según una realización del procedimiento de la presente divulgación. En el paso 222, el procedimiento comienza con la obtención de mediciones de presión distal, mediciones de presión proximal y trazos de ECG para una pluralidad de ciclos de latidos. En algunas implementaciones, las mediciones de presión distal se obtienen con un alambre guía sensor de presión, mientras que las mediciones de presión proximal se obtienen con un catéter sensor de presión. En algunas implementaciones, los trazos de ECG se obtienen utilizando un dispositivo de ECG de 12 derivaciones u otro dispositivo de ECG adecuado. Además, las mediciones de presión distal y proximal y los trazos de ECG se pueden obtener en tiempo real o con retraso. Por ejemplo, en algunas implementaciones, una o más de las mediciones de presión distal, las mediciones de presión proximal y los trazos de ECG se obtienen durante un procedimiento en vivo. En otros casos, una o más de las mediciones de presión distal, las mediciones de presión proximal y los trazos de ECG se obtienen de una o más bases de datos, discos duros, memorias u otros dispositivos de almacenamiento que contienen datos relacionados con un procedimiento realizado previamente.

55
60
65 En el paso 224, el procedimiento 220 continúa con la evaluación de las mediciones de presión distal obtenidas, mediciones de presión proximal y/o trazos de ECG. En particular, las mediciones de presión distal obtenidas, las mediciones de presión proximal y/o los trazos de ECG se evalúan para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latido para los que se obtuvieron datos. En ese sentido, los ciclos cardíacos irregulares se identifican basándose en las características de las mediciones de presión distal asociadas, mediciones de presión proximal y/o trazos de ECG.

Por ejemplo, los trazos de ECG se pueden comparar con una biblioteca de trazos de ECG para ciclos de latidos normales. Si un trazo de ECG no coincide con uno de los trazos de ECG normales en la biblioteca, entonces el ciclo de latido asociado con ese trazo de ECG se identifica o etiqueta como un ciclo de latido irregular. Se entiende que la biblioteca de trazos de ECG puede seleccionarse en base a las características del paciente, reconociendo que un trazo de ECG "normal" para un ciclo de latidos puede ser diferente como resultado de las circunstancias o condiciones de un paciente particular. Del mismo modo, la biblioteca de trazos de ECG puede incluir ejemplos de ciclos de latidos cardíacos irregulares, de modo que si el trazo de ECG coincide con un trazo de ciclo de latidos irregulares, se identifica o etiqueta como tal. La evaluación de si un trazo de ECG coincide (o no) con un trazo de ECG de la biblioteca se puede determinar utilizando cualquier técnica de evaluación de datos matemáticos adecuada, que incluyen, entre otras, regresión de mínimos cuadrados parciales, regresión lineal, regresión no lineal y/u otras técnicas de análisis comparativo.

Además, el umbral para determinar qué tan cerca (o lejos) debe estar un trazo de ECG de un trazo de ECG de la biblioteca para que se considere una coincidencia (o no una coincidencia) se puede seleccionar según las preferencias del usuario, resultados empíricos y/o una combinación de estos. En algunas implementaciones, para que se considere una coincidencia, el trazo de ECG debe desviarse de un trazo de ECG de la biblioteca en menos del 30%, menos del 20%, menos del 10%, menos del 5%, menos del 3% o menos del 1%. De manera similar, en algunas implementaciones, para que se considere que no coincide, el trazo de ECG debe desviarse de un trazo de ECG de la biblioteca en más del 30%, más del 20%, más del 10%, más del 5%, más del 3% o más del 1%.

En algunos casos, el trazo del ECG se compara con criterios de medición objetivos para determinar si el ciclo de latido asociado se debe considerar normal o irregular. Por ejemplo, en algunas implementaciones, la frecuencia cardíaca se puede utilizar para evaluar el trazo del ECG. Si la frecuencia cardíaca es más rápida o lenta que un rango normal, los ciclos de latidos correspondientes pueden considerarse irregulares. En algunos casos, se considera que un ciclo de latidos cardíacos es más lento de lo normal y, por lo tanto, irregular si la frecuencia cardíaca es inferior a 40 latidos por minuto, menos de 30 latidos por minuto o menos de 20 latidos por minuto. En algunos casos, se considera que un ciclo de latidos del corazón es más rápido de lo normal y, por lo tanto, irregular si la frecuencia cardíaca es superior a 160 latidos por minuto, superior a 180 latidos por minuto o superior a 200 latidos por minuto.

Pueden utilizarse enfoques similares de emparejamiento y comparación para las mediciones de presión distal y/o las mediciones de presión proximal. Es decir, las formas de onda para las mediciones de presión distal y proximal obtenidas se pueden comparar con una biblioteca de formas de onda de medición de presión distal y proximal, respectivamente, para ciclos de latido cardíaco normales. Si una forma de onda de medición de presión no coincide con una de las formas de onda de medición de presión normales en la biblioteca, entonces el ciclo de latido asociado con esa medición de presión se identifica o etiqueta como un ciclo de latido irregular. Se entiende que la biblioteca de formas de onda de presión puede seleccionarse en base a las características del paciente, reconociendo que una forma de onda de presión "normal" para un ciclo de latidos puede ser diferente como resultado de las circunstancias o condiciones de un paciente particular. Asimismo, la biblioteca de formas de onda de presión puede incluir ejemplos de ciclos de latidos cardíacos irregulares, de modo que si la forma de onda de presión coincide con una forma de onda de ciclo de latidos irregulares, se identifica o etiqueta como tal. La evaluación de si una forma de onda de presión coincide (o no) con una forma de onda de presión de la biblioteca se puede determinar utilizando cualquier técnica de evaluación de datos matemática adecuada, incluyendo, sin limitación, regresión de mínimos cuadrados parciales, regresión lineal, regresión no lineal y/u otras técnicas de análisis comparativo.

Además, las mediciones de presión distal, mediciones de presión proximal y/o trazos de ECG se pueden comparar con las otras mediciones de presión distal, mediciones de presión proximal y/o trazos de ECG obtenidos en el paso 222. En ese sentido, si la medición de la presión distal, la medición de la presión proximal y/o el trazo del ECG se desvían demasiado de las otras mediciones de la presión distal, las mediciones de la presión proximal y/o los trazos del ECG, respectivamente, entonces el latido del corazón asociado con esa medición de la presión distal, la medición de la presión proximal y/o el trazo de ECG pueden considerarse un ciclo de latidos cardíacos irregulares. La evaluación de si la medición de la presión distal, la medición de la presión proximal y/o el trazo del ECG se desvía demasiado de las otras mediciones de la presión distal, las mediciones de la presión proximal y/o los trazos del ECG, respectivamente, se puede determinar usando cualquier técnica de evaluación de datos matemática adecuada, incluyendo, sin limitación, la desviación de la media, la desviación de la mediana y/u otras técnicas de análisis de desviación adecuadas.

La evaluación de las mediciones de presión distal obtenidas, mediciones de presión proximal y/o trazos de ECG puede incluir la evaluación de solo una de las mediciones de presión distal, mediciones de presión proximal y trazos de ECG, evaluación de dos de las mediciones de presión distal, mediciones de presión proximal y trazos de ECG (por ejemplo, las mediciones de presión distal y proximal; las mediciones de presión distal y trazos de ECG; o las mediciones de presión proximal y trazos de ECG), o la evaluación de las tres mediciones de presión distal, mediciones de presión proximal y trazos de ECG. Cuando se evalúan dos o más de los parámetros de datos obtenidos, existe la posibilidad de que uno de los parámetros sea coherente con un ciclo de latido normal mientras que otro de los parámetros indica un ciclo de latido irregular. En algunas implementaciones, cualquier indicación de

un ciclo cardíaco irregular a partir de la evaluación de cualquiera de los parámetros da como resultado que ese ciclo cardíaco se considere irregular. Sin embargo, en otras implementaciones, los parámetros se ponderan de manera que una indicación de un ciclo de latido irregular de un parámetro no necesariamente resulte en que el ciclo de latido sea considerado irregular.

5 En el paso 226, las mediciones de presión distal y las mediciones de presión proximal se optimizan basándose en el paso de evaluación 224. En ese sentido, las mediciones de presión distal y proximal asociadas con cualquier ciclo de latido cardíaco que se determine que es irregular se filtran o eliminan del conjunto de datos que se utilizarán para evaluar el vaso. Por consiguiente, los efectos de estos ciclos de latidos cardíacos irregulares no afectarán
10 negativamente a los cálculos posteriores de la relación de presión y la evaluación correspondiente de la lesión o lesiones vasculares.

15 En el paso 228, se calcula una relación entre las mediciones de presión distal optimizadas y las mediciones de presión proximal optimizadas. La relación de presión calculada puede ser la media, la mediana y/o la moda para todos o un subconjunto de los ciclos de latidos normales de la pluralidad de ciclos de latidos para los que se obtuvieron datos. Además, en algunas realizaciones, la relación se promedia o se estabiliza a lo largo de múltiples ciclos de latidos para lograr la confianza deseada en el cálculo. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la relación de presión se calcula para dos de los ciclos cardíacos normales y se promedian los valores de la relación de presión individual. Luego se calcula la relación de presión de un tercer ciclo. El valor medio de las relaciones de presión se
20 compara con la relación de presión media utilizando tres ciclos. Si la diferencia entre los promedios está por debajo de un valor umbral predeterminado, entonces el valor calculado se considera estable y no se realizan más cálculos. Por ejemplo, si se utiliza un valor de umbral de 0.001 y la adición de un ciclo cardíaco adicional cambia el valor de la relación de presión promedio en menos de 0.001, entonces el cálculo está completo. Sin embargo, si la diferencia entre los promedios está por encima del valor umbral predeterminado, entonces se calcula la relación de presión para un cuarto ciclo y se realiza una comparación con el valor umbral. Este proceso se repite iterativamente hasta que la diferencia entre los promedios del ciclo cardíaco N y el ciclo cardíaco N+1 está por debajo del valor umbral predeterminado. Como el valor de la relación de presión se expresa típicamente con dos lugares decimales de precisión (como 0.80), el valor de umbral para completar el análisis generalmente se selecciona para que sea lo
25 suficientemente pequeño como para que la adición de un ciclo cardíaco posterior no cambie el valor diferencial de presión. Por ejemplo, en algunos casos, el valor umbral se selecciona entre aproximadamente 0.0001 y aproximadamente 0.05.

35 En algunos casos, el cálculo del nivel de confianza tiene diferentes umbrales según el grado de estenosis y/o una relación de presión calculada inicialmente. En ese sentido, el análisis de la relación de presión de una estenosis se basa típicamente en un valor o valores de corte para tomar decisiones sobre qué tipo de terapia, si corresponde, administrar. Por consiguiente, en algunos casos, es deseable ser más preciso alrededor de estos puntos de corte. En otras palabras, cuando los valores de la relación de presión calculada están cerca de un límite, se requiere un mayor grado de confianza. Por ejemplo, si el límite para una decisión de tratamiento es 0.80 y la medición de la relación de presión calculada inicial está entre 0.75 y 0.85, entonces se necesita un mayor grado de confianza que si
40 la medición de la relación de presión calculada inicial es 0.40, que está lejos del punto de corte de 0.80. Por consiguiente, en algunos casos, el valor umbral se determina al menos parcialmente mediante la medición de la relación de presión calculada inicial.

45 En algunos casos, el nivel de confianza o estabilidad de la relación de presión calculada se indica visualmente al usuario a través de una interfaz de software. Por ejemplo, el color de la relación de presión calculada puede cambiar a medida que aumenta el nivel de confianza (por ejemplo, desvanecimiento de un color más oscuro a un color más brillante), la interfaz de usuario puede incluir una escala de confianza con un marcador correspondiente mostrado para el cálculo particular (por ejemplo, una escala móvil o una diana donde un indicador de confianza se acerca a la diana a medida que aumenta la confianza), el valor de la relación de presión puede pasar de una visualización
50 borrosa o poco clara a una visualización nítida y clara a medida que aumenta la confianza y/u otros indicadores adecuados para representar visualmente la cantidad de confianza o precisión percibida de una medición.

55 En el paso 230, el procedimiento 220 continúa con la relación de presión calculada que se envía a una pantalla. La pantalla puede ser un monitor dentro de un laboratorio de cateterismo, un monitor remoto desde el laboratorio de cateterismo, una tableta, un dispositivo informático de mano, un teléfono celular u otra pantalla adecuada. Además, se entiende que la relación de presión calculada puede mostrarse junto con otros datos relacionados con el vaso, incluidas, entre otras, imágenes externas (por ejemplo, angio, CT, MRI, etc.), imágenes internas (IVUS, OCT, espectroscopia, etc.), datos de presión (por ejemplo, FFR, iFR, Pa, Pd, etc.), datos de flujo, formas de onda de ECG y/o cualquier otro vaso o información relevante del paciente.

60 Con referencia ahora a la figura 9, se muestra en ella un diagrama de flujo que ilustra los pasos de un procedimiento 240 para evaluar un vaso según una realización de la presente divulgación. El procedimiento 240 es similar en muchos aspectos al procedimiento 220 descrito anteriormente, pero incluye la adquisición o evaluación de trazos de ECG. En el paso 242, el procedimiento comienza con la obtención de mediciones de presión distal y mediciones de
65 presión proximal para una pluralidad de ciclos de latidos. En algunas implementaciones, las mediciones de presión distal se obtienen con un alambre guía sensor de presión, mientras que las mediciones de presión proximal se

5 obtienen con un catéter sensor de presión. Además, las mediciones de presión distal y proximal se pueden obtener en tiempo real o con retraso. Por ejemplo, en algunas implementaciones, las mediciones de presión distal y proximal se obtienen durante un procedimiento en vivo. En otros casos, las mediciones de presión distal y proximal se obtienen de una base de datos, disco duro, memoria u otro dispositivo de almacenamiento que contenga datos relacionados con un procedimiento realizado previamente.

10 En el paso 244, el procedimiento 240 continúa con la evaluación de las mediciones de presión distal y proximal obtenidas. En particular, las mediciones de presión distal y proximal obtenidas se evalúan para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latido para los que se obtuvieron datos. En ese sentido, los ciclos cardíacos irregulares se identifican en función de las características de las mediciones de presión distal y proximal obtenidas. Las técnicas descritas en detalle anteriormente con respecto al paso 224 del procedimiento 220 también se pueden usar aquí y, por lo tanto, no se repetirán por razones de brevedad.

15 En el paso 246, las mediciones de presión distal y las mediciones de presión proximal se optimizan basándose en el paso de evaluación 244. En ese sentido, las mediciones de presión distal y proximal asociadas con cualquier ciclo de latido cardíaco que se determine que es irregular se filtran o eliminan del conjunto de datos que se utilizarán para evaluar el vaso. Por consiguiente, los efectos de estos ciclos de latidos cardíacos irregulares no afectarán negativamente a los cálculos posteriores de la relación de presión y la evaluación correspondiente de la lesión o lesiones vasculares.

20 En el paso 248, se calcula una relación entre las mediciones de presión distal optimizadas y las mediciones de presión proximal optimizadas. La relación de presión calculada puede ser la media, la mediana y/o la moda para todos o un subconjunto de los ciclos de latidos normales de la pluralidad de ciclos de latidos para los que se obtuvieron datos. Además, en algunas realizaciones, la relación se promedia o se estabiliza a lo largo de múltiples ciclos de latidos para lograr la confianza deseada en el cálculo.

25 En el paso 250, el procedimiento 240 continúa con la relación de presión calculada que se envía a una pantalla. Una vez más, la pantalla puede ser un monitor dentro de un laboratorio de cateterismo, un monitor remoto del laboratorio de cateterismo, una tableta, un dispositivo informático de mano, un teléfono celular u otra pantalla adecuada. Además, se entiende que la relación de presión calculada puede mostrarse junto con otros datos relacionados con el vaso, incluidas, entre otras, imágenes externas (por ejemplo, angio, CT, MRI, etc.), imágenes internas (IVUS, OCT, espectroscopia, etc.), datos de presión (por ejemplo, FFR, iFR, Pa, Pd, etc.), datos de flujo, formas de onda de ECG y/o cualquier otro vaso o información relevante del paciente.

35 Los expertos en la técnica también reconocerán que el aparato, los sistemas y los procedimientos descritos anteriormente se pueden modificar de diversas formas. En consecuencia, los expertos en la técnica apreciarán que las realizaciones abarcadas por la presente divulgación no se limitan a las realizaciones ejemplares particulares descritas anteriormente. En ese sentido, aunque se han mostrado y descrito realizaciones ilustrativas, en la divulgación anterior se contempla una amplia gama de modificaciones, cambios y sustituciones. Se entiende que se pueden hacer tales variaciones a lo anterior sin apartarse del alcance de la presente divulgación. Por consiguiente, es apropiado que las reivindicaciones adjuntas se interpreten de manera amplia y de una manera consistente con la presente divulgación.

40

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema para evaluar una estenosis (108) en un vaso (100) sanguíneo, que comprende:
 un primer dispositivo sensor de presión y un segundo dispositivo sensor de presión posicionable dentro del vaso, en el que el primer dispositivo sensor de presión está configurado para colocarse próximo a la estenosis y el segundo dispositivo sensor de presión está configurado para colocarse distal de la estenosis;
- 10 una unidad de procesamiento en comunicación con el primer y segundo dispositivos sensores de presión, la unidad de procesamiento configurada para:
 obtener mediciones (222) de presión proximal medidas por el primer dispositivo sensor de presión para una pluralidad de ciclos de latidos; obtener mediciones (222) de presión distal medidas por el segundo dispositivo sensor de presión para la pluralidad de ciclos de latidos; evaluar las mediciones (224) de presión proximal y distal obtenidas para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latido;
- 15 optimizar las mediciones (226) de presión proximal y distal obtenidas eliminando las mediciones de presión asociadas con los ciclos de latidos cardíacos irregulares;
- 20 calcular una relación de presión (228) entre las mediciones de presión distal optimizadas y las mediciones de presión proximal optimizadas; y
 enviar la relación (230) de presión calculada a una pantalla en comunicación con la unidad de procesamiento.
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de procesamiento está configurada para evaluar las mediciones de presión proximal y distal obtenidas para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latido comparando las mediciones de presión proximal y distal obtenidas con una biblioteca de mediciones de presión asociadas con ciclos de latido normal.
- 30 3. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de procesamiento está configurada para evaluar las mediciones de presión proximal y distal obtenidas para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latido comparando las mediciones de presión proximal y distal obtenidas para un ciclo de latido de la pluralidad de ciclos de latido con las mediciones de presión proximal y distal obtenidas para otros ciclos de latido de la pluralidad de ciclos de latido.
- 35 4. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de procesamiento está configurada además para:
 obtener señales (222) de ECG para la pluralidad de ciclos de latidos.
- 40 5. El sistema de la reivindicación 4, en el que la unidad de procesamiento está configurada además para:
 evaluar (224) las señales de ECG obtenidas para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latido.
- 45 6. El sistema de la reivindicación 5, en el que la unidad de procesamiento está configurada para evaluar las señales de ECG obtenidas para identificar cualquier ciclo irregular de latidos dentro de la pluralidad de ciclos de latidos comparando las señales de ECG obtenidas con una biblioteca de señales de ECG asociadas con ciclos de latidos normales.
- 50 7. El sistema de la reivindicación 5, en el que la unidad de procesamiento está configurada para evaluar las señales de ECG obtenidas para identificar cualquier ciclo de latido irregular dentro de la pluralidad de ciclos de latidos comparando las señales de ECG obtenidas para un ciclo de latidos de la pluralidad de ciclos de latidos con las señales de ECG obtenidas para otros ciclos de latidos de la pluralidad de ciclos de latidos.
- 55 8. El sistema de la reivindicación 1, en el que el primer dispositivo sensor de presión es un catéter.
9. El sistema de la reivindicación 8, en el que el segundo dispositivo sensor de presión es un alambre guía.
- 60 10. El sistema de la reivindicación 1, en el que la unidad de procesamiento está configurada para emitir la relación de presión calculada a la pantalla en tiempo real.

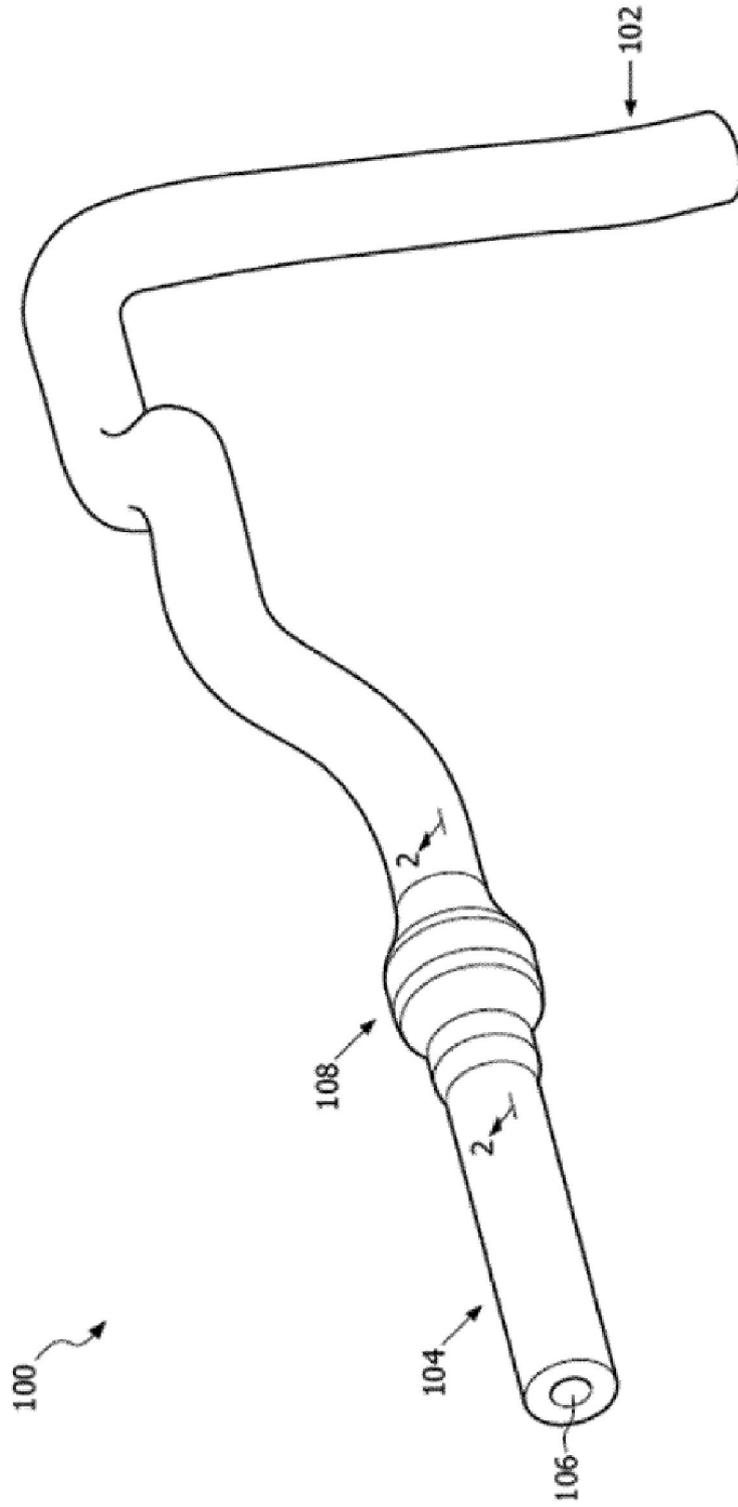


Fig. 1

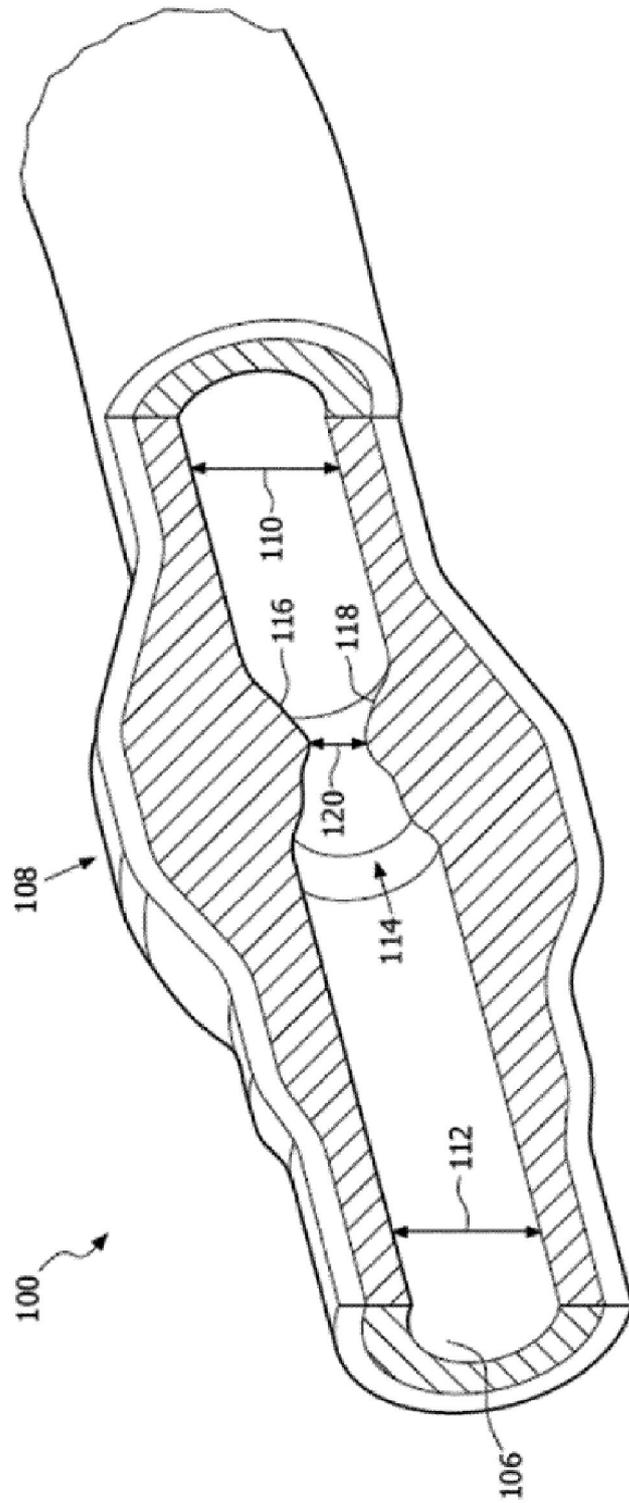


Fig. 2

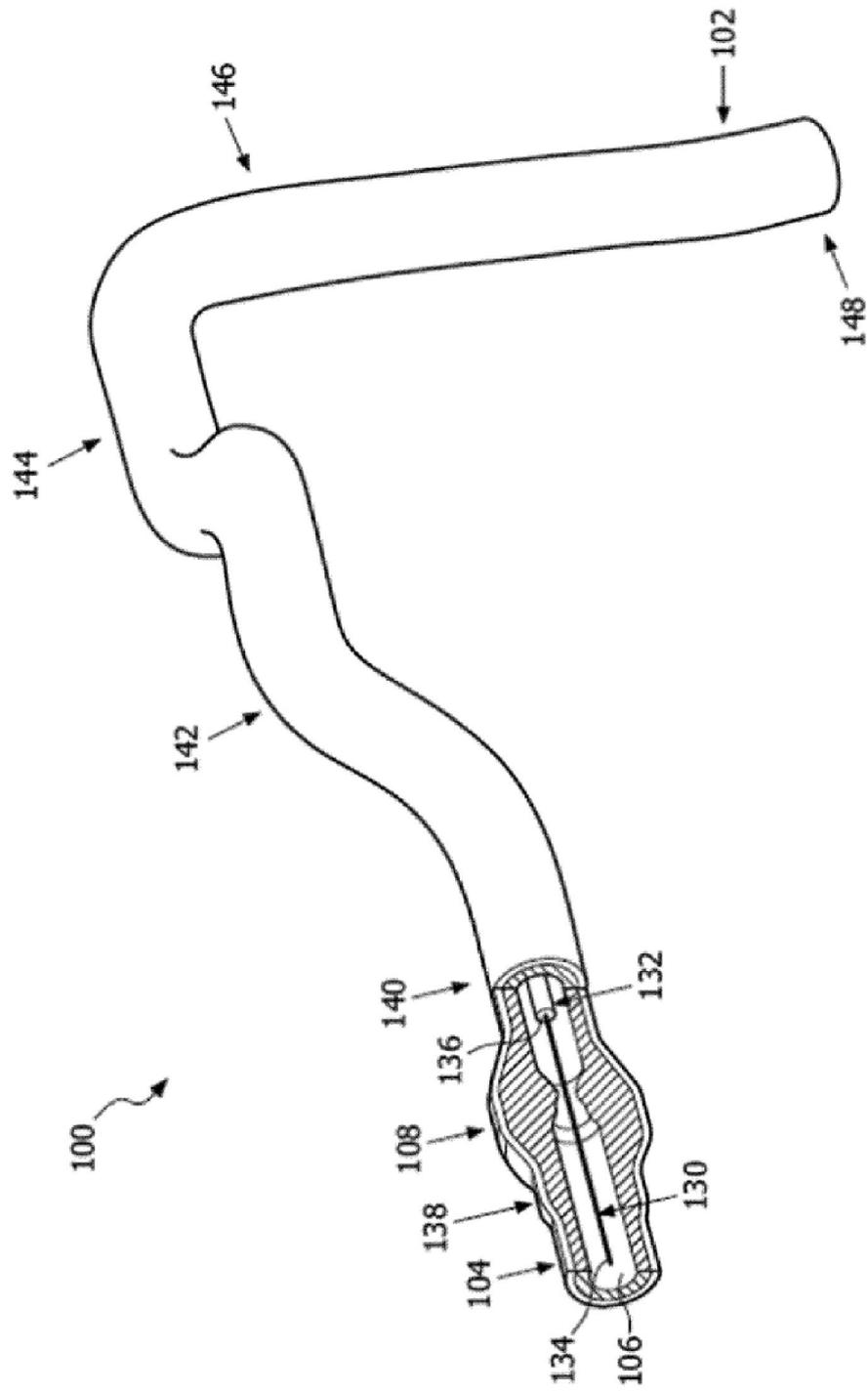


Fig. 3

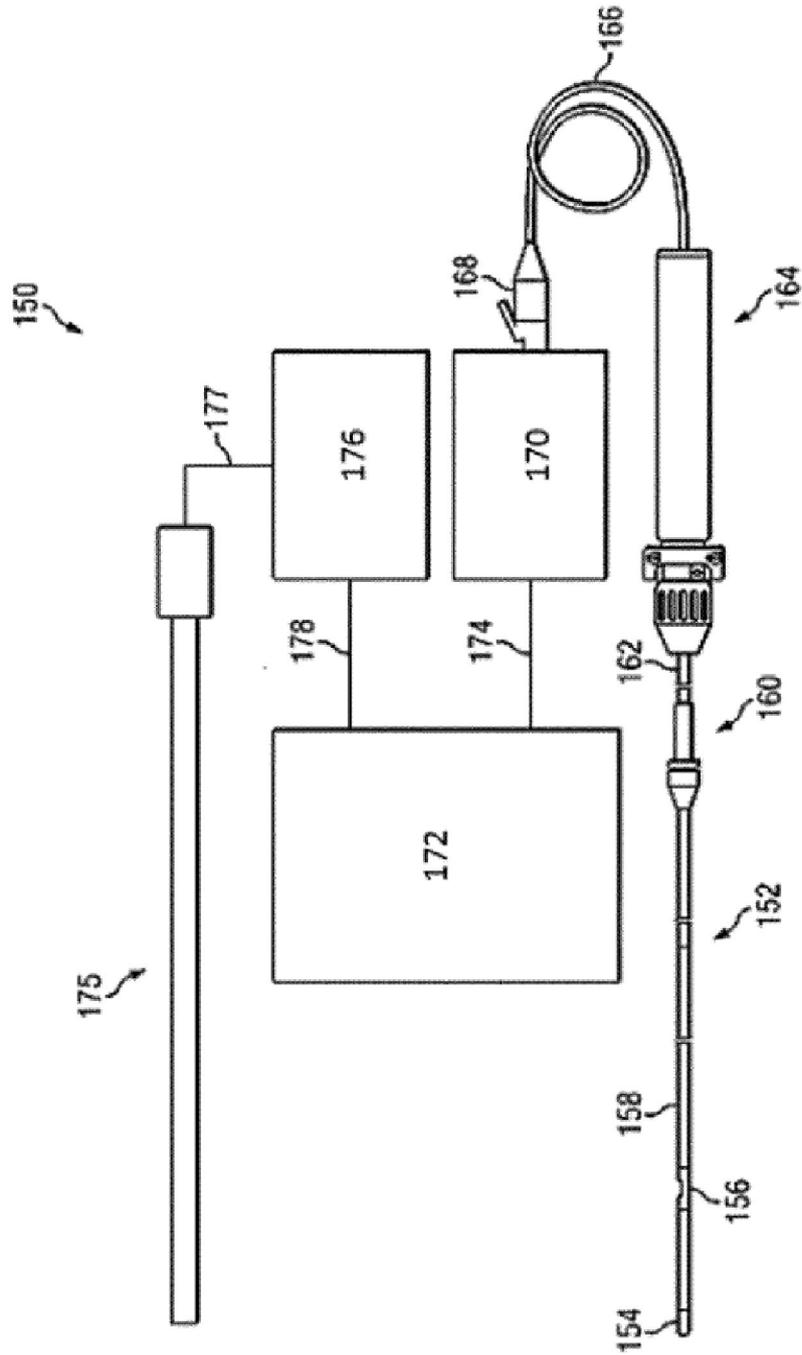


Fig. 4

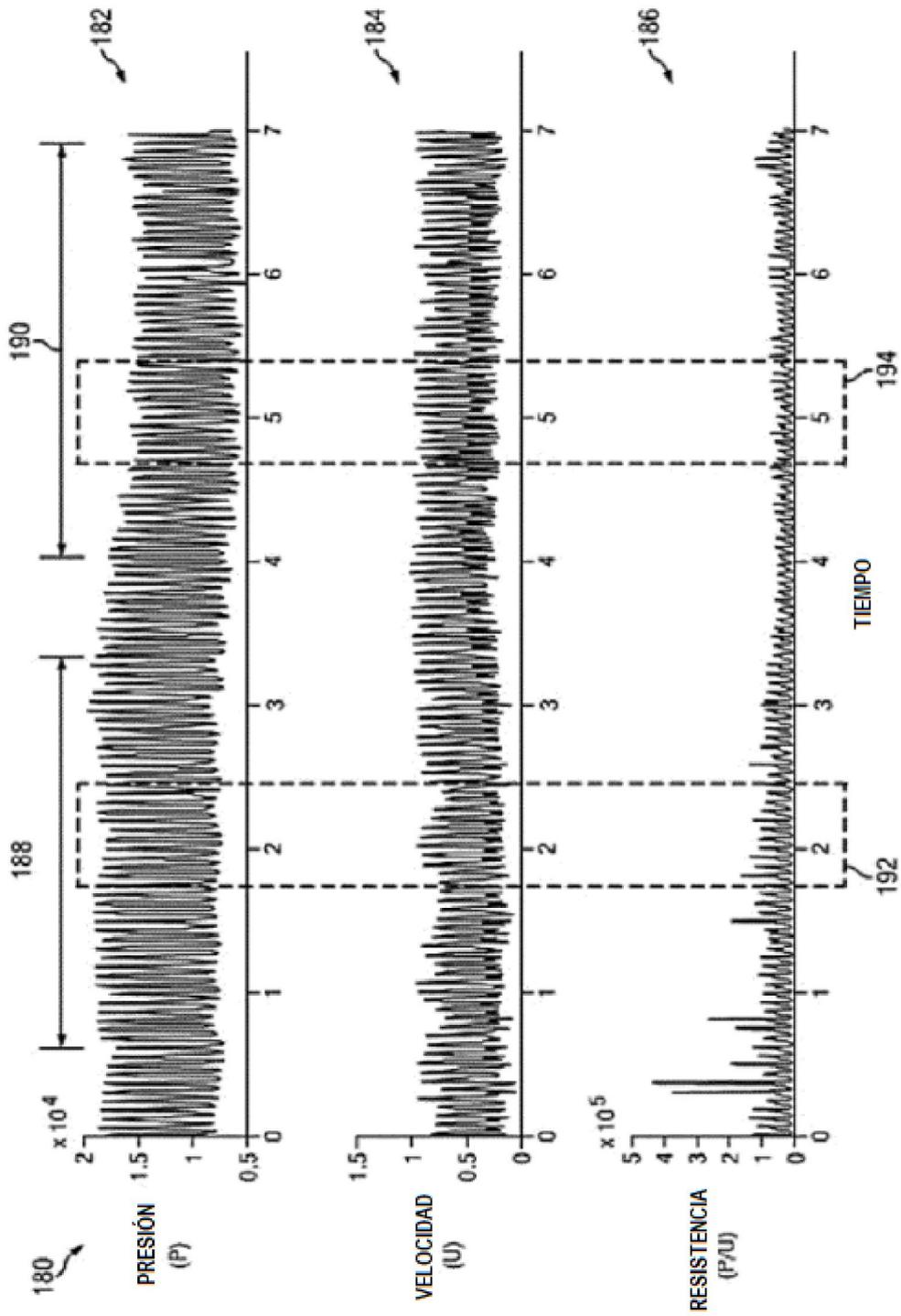


Fig. 5

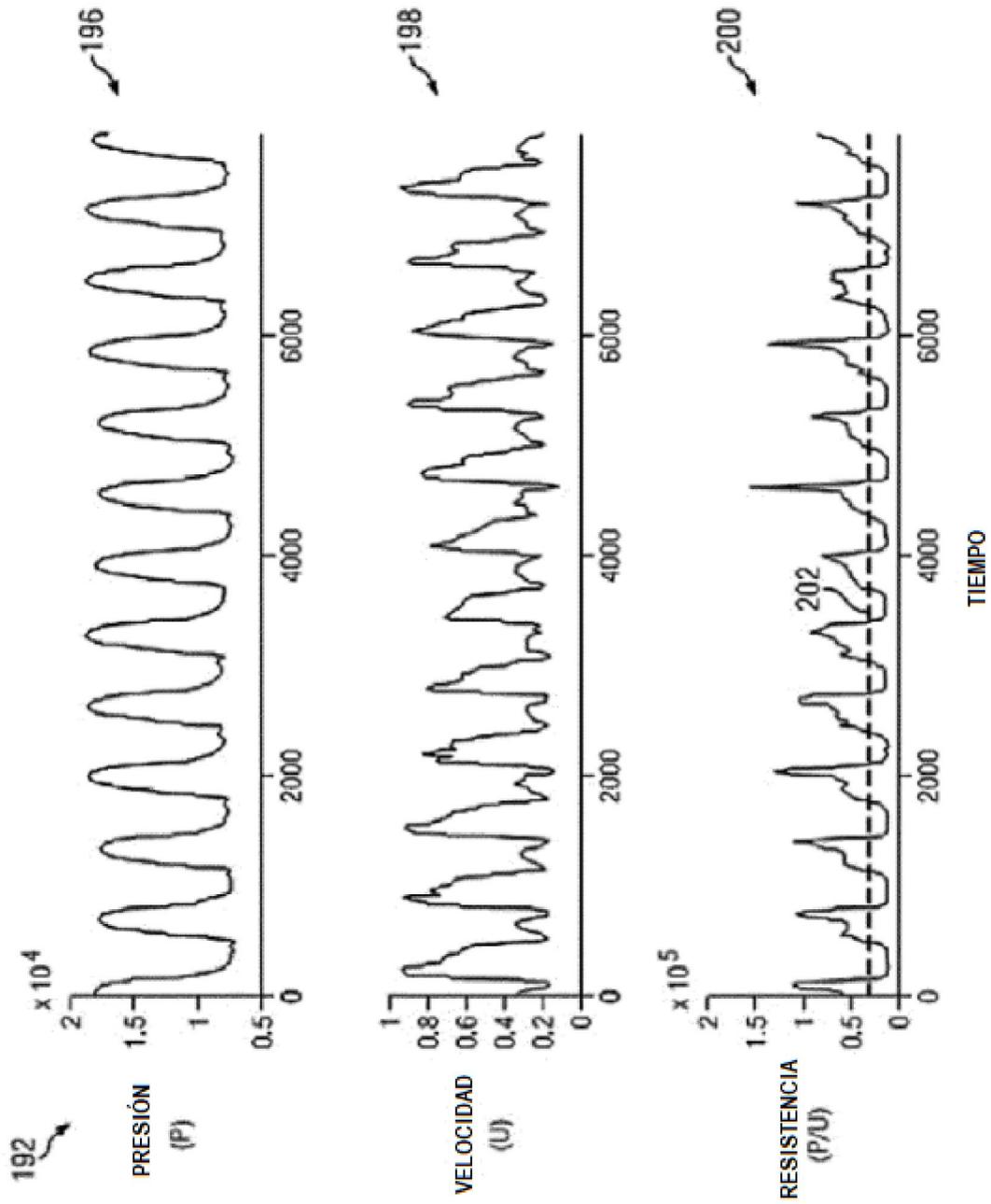


Fig. 6

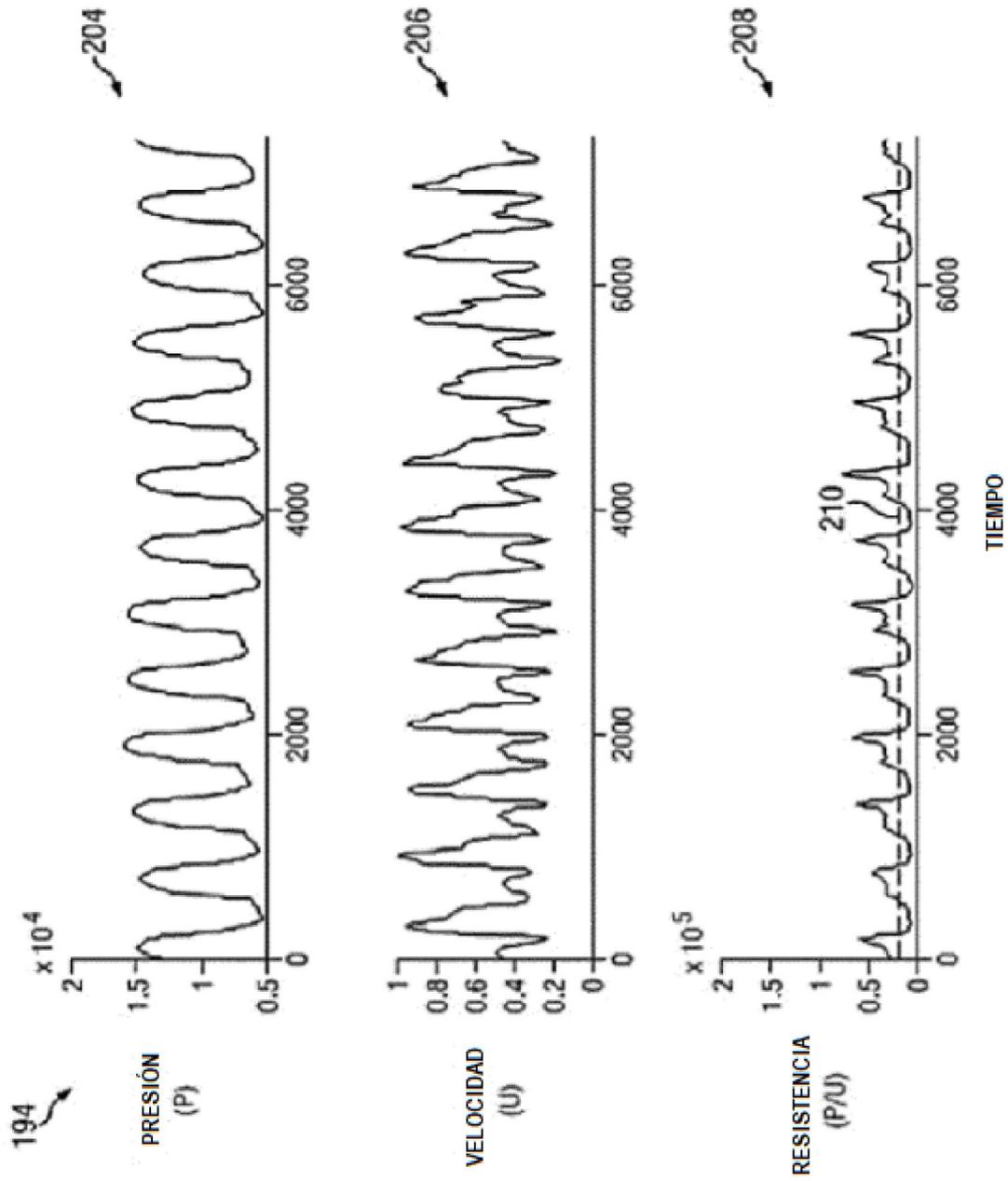


Fig. 7

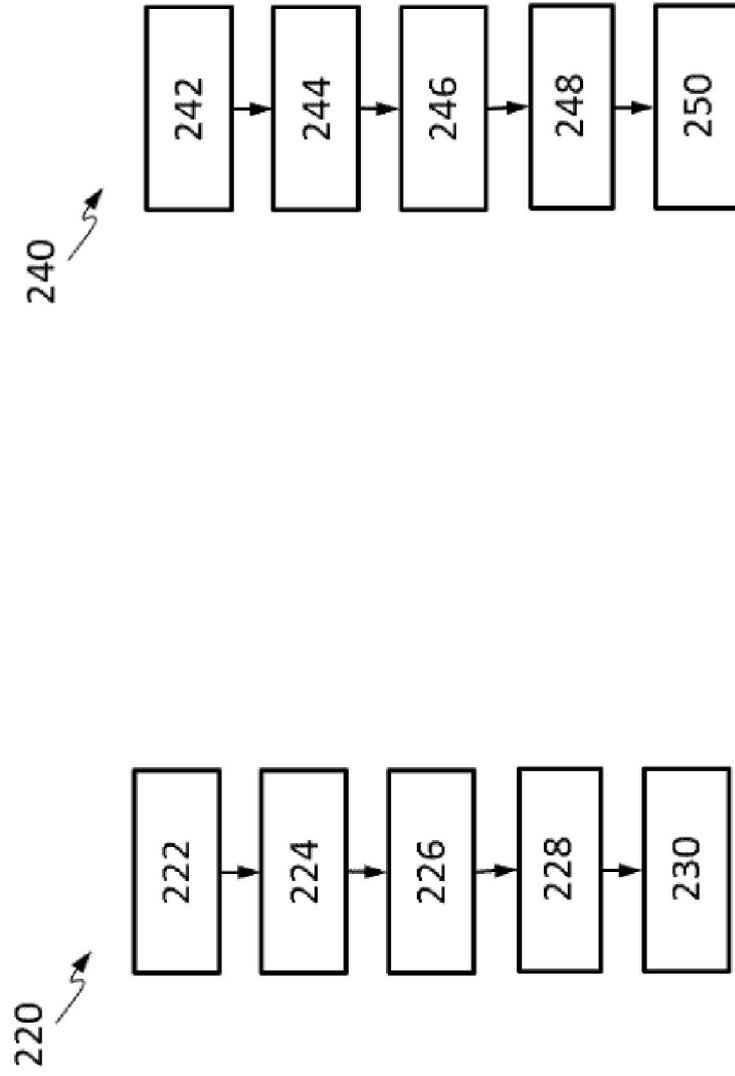


Fig. 8

Fig. 9