



19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

11 Número de publicación: **2 357 099**

51 Int. Cl.:
A61B 5/028 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Número de solicitud europea: **02011154 .8**

96 Fecha de presentación : **21.05.2002**

97 Número de publicación de la solicitud: **1260175**

97 Fecha de publicación de la solicitud: **27.11.2002**

54 Título: **Sistema interactivo de medición.**

30 Prioridad: **23.05.2001 US 292727 P**

45 Fecha de publicación de la mención BOPI:
18.04.2011

45 Fecha de la publicación del folleto de la patente:
18.04.2011

73 Titular/es: **RADI MEDICAL SYSTEMS AB.**
Palmbladsgatan 10
754 50 Uppsala, SE
ST. JUDE MEDICAL SYSTEMS AB.

72 Inventor/es: **Svanerud, Johan y**
Smith, Leif

74 Agente: **Justo Bailey, Mario de**

ES 2 357 099 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

Campo de la invención

La presente invención se refiere, en general, a un sistema para hacer mediciones de flujo en canales estrechos y, en concreto, a mediciones de flujo *in vivo* en vasos sanguíneos. La invención realiza mediciones de la reserva de flujo coronario (CFR) y también cuando se realizan mediciones de la reserva de flujo fraccional (FFR) combinadas.

Antecedentes de la invención

Para medir el flujo en canales muy estrechos tales como vasos sanguíneos se conoce desde hace mucho tiempo el uso de una serie de diferentes procedimientos, p. ej., la denominada técnica de extracciones programadas de sangre venosa, mediciones electromagnéticas de flujo, medición de la velocidad de flujo epicárdico por ultrasonidos, la técnica de termodilución y otras técnicas. Para más detalles sobre estas técnicas, se hace referencia al documento "Maximal Myocardial Perfusion as a Measure of the Functional Significance of Coronary Artery Disease", de N. H. J. Pijls, (1991), Cip-Gegevens Koninklijke Bibliotheek, den Haag, (ISBN 90-9003818-3).

La presente invención se refiere a mejoras en el funcionamiento y control del principio de termodilución y, por tanto, este principio se resumirá brevemente a continuación.

La aplicación del principio de termodilución en el seno coronario fue introducida por Ganz (Ganz y col., "Measurement of coronary sinus blood flow by continuous thermodilution in man, Circulation 44:181-195, 1971). Se introduce a gran profundidad un pequeño catéter en el seno coronario y se suministra a través de su punta solución salina fría. Teóricamente, el flujo se puede calcular a partir de los cambios en la temperatura de la sangre, registrados por un termistor cerca de la salida del seno coronario. Una ventaja de este procedimiento es que solo es necesaria una cateterización de la parte derecha del corazón.

El principio de termodilución implica inyectar una cantidad conocida de líquido enfriado, p. ej., solución salina fisiológica, en un vaso sanguíneo. Después de la inyección, la temperatura se graba de forma continua con un sensor de temperatura fijado a la punta de un alambre guía que está insertado en el vaso. El cambio de temperatura debido al paso del líquido frío por el lugar de medición, es decir, la ubicación del sensor, será función del flujo.

Hay diversos procedimientos de evaluación de la señal de temperatura con fines de diagnóstico. Se puede intentar calcular el caudal volumétrico o se puede usar una medida relativa, en la que el flujo en un "estado basal" se compara con un "estado de irrigación", inducida por medicamentos.

Esta última es la forma más sencilla y se puede llevar a cabo midiendo la anchura en la semialtura del perfil de cambio de temperatura entre las dos situaciones indicadas y estableciendo una relación entre estas cantidades.

Otra forma de obtener una relación sería midiendo el tiempo de tránsito desde la inyección hasta que el líquido frío pasa por el sensor, en estado basal y en estado de irrigación, respectivamente.

El primer procedimiento, es decir, el uso del parámetro de caudal volumétrico como tal, requiere la integración del perfil de temperatura en función del tiempo según las ecuaciones proporcionadas a continuación

$$(1) \quad Q_{basal} = \frac{V}{\int_{t_0}^{t_1} \left(\frac{T_{r,m}}{T_{r,l}} \right) dt} \propto \frac{V}{\int_{t_0}^{t_1} (T_{r,0} - T_{r,m}) dt}$$

$$(2) \quad Q_{irrigación} = \frac{V}{\int_{t_0}^{t_1} \left(\frac{T_{w,m}}{T_{w,l}} \right) dt} \propto \frac{V}{\int_{t_0}^{t_1} (T_{w,0} - T_{w,m}) dt}$$

en las que

V es el volumen de líquido inyectado

T_{r,m} es la temperatura medida en condición basal

T_{r,l} es la temperatura del líquido inyectado en condición basal

T₀ es la temperatura de la sangre, es decir, 37°C

T_{w,m} es la temperatura medida en condición de irrigación

T_{w,l} es la temperatura del líquido inyectado en condición de irrigación

Q es el caudal volumétrico

Estas cantidades se pueden usar entonces directamente para la evaluación del estado de los vasos coronarios y del miocardio del paciente o se puede establecer una relación entre ambas como previamente para obtener un valor de CFR, es decir, $CFR = Q_{irrigación}/Q_{basal}$.

5 El primer procedimiento, es decir, la determinación del tiempo de tránsito, requiere una medición precisa del tiempo, en vista de las distancias relativamente pequeñas en cuestión, aproximadamente 10 cm o menos desde la inyección hasta el lugar de medición.

Por ejemplo, para obtener una medición correcta, el tiempo tiene que medirse con cierta precisión. El uso de un simple cronómetro, que es un medio común de cronometraje, es demasiado impreciso para obtener tiempos de tránsito fiables.

10 El flujo F se puede obtener como se muestra a continuación, que es una deducción procedente de una técnica similar, concretamente la técnica de dilución con indicador. Ésta se basa en una cantidad inyectada rápidamente de algún tipo de indicador, cuya concentración se mide.

15 Con este fin, se introduce la función $h(t)$, que es la fracción de indicador que pasa por unidad de tiempo por un lugar de medición en el momento t. En otras palabras, $h(t)$ es la función de distribución de los tiempos de tránsito de las partículas de indicador. Si se supone que ese flujo del indicador es representativo del flujo del fluido total (mezcla completa), $h(t)$ es también la función de distribución de los tiempos de tránsito de las partículas de todo el fluido. Suponemos que el volumen total de fluido está constituido por un gran número de elementos de volumen dV_i que están definidos de tal forma que dV_i contiene las partículas de todo el fluido presentes en el sistema para $t=0$, con tiempos de tránsito entre t_i y t_{i+1} . La fracción de partículas de fluido que requieren tiempos entre t_i y t_{i+1} para pasar por el lugar de medición es $h(t_i)\Delta t$ por definición, y puesto que la velocidad a la cual las partículas de fluido pasan por el lugar de medición es igual a F, la velocidad a la cual las partículas que constituyen dV_i pasan por el lugar de medición es $F \cdot h(t_i) \cdot \Delta t$. El volumen total de dV_i es igual al tiempo t_i necesario para que todos los segmentos de partículas en dV_i pasen por el lugar de medición multiplicado por la velocidad a la cual pasan.

En otras palabras:

25
$$dV_i = t_i \cdot F \cdot h(t_i) \cdot \Delta t$$

y, por integración:

$$V = F \int_0^{\infty} t \cdot h(t) dt$$

La integral de la ecuación anterior representa el tiempo medio de tránsito T_{mn} , que es el tiempo promedio necesario por una partícula para desplazarse desde un lugar de inyección hasta un lugar de medición. Por tanto:

30
$$V = F \cdot T_{mn}$$

o:

$$F = V/T_{mn} \quad T_{mn} = V/F$$

que expone el hecho fundamental de que el flujo es igual al volumen dividido entre el tiempo medio de tránsito.

35 Aunque la deducción anterior se ha realizado para la técnica mencionada de dilución con indicador, el resultado es el mismo para la termodilución, puesto que se puede usar la misma función de distribución.

Técnica anterior relacionada

40 La solicitud internacional de patente del propio solicitante WO97/27802 titulada "Combined flow, pressure and temperatura sensor" y depositada el 30 de enero de 1997 desvela un sensor combinado de presión, temperatura y flujo. En dicha invención, la utilidad del sensor combinado se analiza en términos de aplicación de la técnica del anemómetro caliente y la técnica de termodilución.

Sin embargo, la medición del tiempo se desencadena por la solución salina fría que pasa por un sensor de temperatura en un punto aguas arriba del punto de medición. Esto requiere un catéter guía especial provisto de un sensor de temperatura.

45 La patente US-6.089.103, también concedida al mismo solicitante que el de la presente solicitud, se refiere a un procedimiento de mediciones de flujo en un canal estrecho. Se proporciona un sensor, que tiene un elemento sensible a la presión y un elemento sensible a una propiedad química o física seleccionada, p. ej., la temperatura. Cuando se va a realizar una medición por termodilución, se llena un catéter guía completamente hasta la abertura distal con solución salina fría, a una temperatura inferior a la temperatura de la sangre. A continuación, se inyecta una pequeña cantidad de bolo en el catéter guía, normalmente en su extremo proximal. De esta forma, se expulsará una cantidad

correspondiente desde la abertura distal del catéter guía al vaso sanguíneo y, de esta forma, se transportará hasta el punto de medición por el flujo sanguíneo. Cuando la solución salina fría pasa por un sensor de temperatura de la punta distal del catéter guía, el sensor de temperatura registra un gradiente de temperatura y, en respuesta a ello, se pone en funcionamiento un cronómetro de una unidad de control. De nuevo, cuando el bolo de solución salina fría pasa por el sensor de la punta distal del alambre guía, se graba un gradiente de temperatura y el software de una unidad de control procesa los datos grabados y da salida a un resultado, un valor de un parámetro de flujo.

El documento EP-1.125.548 se refiere a la medición de flujo en un vaso sanguíneo por termodilución y, en concreto, a un procedimiento de desencadenamiento de tales mediciones para mejorar las mediciones. En la solicitud de patente europea los inventores se percataron de que un problema anterior admitido en relación con la termodilución se puede usar como una ventaja con fines de desencadenamiento. Concretamente, cuando un bolo de solución salina frío se inyecta en un catéter en el cual está situado un alambre que lleva la unidad de sensor y los cables eléctricos para la transmisión de las señales, la resistencia de los cables se verá inmediatamente afectada por la solución salina fría debido a un cambio en la resistividad. Esto es un problema porque el cambio debe ser compensado con objeto de lograr una señal de salida correcta. Según la invención del documento EP-1.125.548, el cambio de resistividad se graba como una curva de variación de resistencia y se pueden procesar matemáticamente diversas partes de la curva grabada, o toda la curva, para proporcionar como resultado un punto de comienzo para la determinación de un tiempo de tránsito del líquido inyectado. El punto de comienzo se puede determinar de diferentes formas. Según una forma, el inicio de la disminución de resistividad se registra y se calcula la derivada de la curva y, si la derivada supera un valor prefijado, se desencadena la medición de tiempo. Otra forma es usar el valor pico como un punto de comienzo para la medición de tiempo. De nuevo se calcula la derivada o, preferiblemente, la segunda derivada, y se detecta el cambio de signo. De esta forma, la precisión en la medición de tiempo mejora significativamente.

Para aprovechar al máximo la mejora en la precisión de la medición del tiempo, lo cual, por supuesto, también influye en la precisión global de las mediciones de CFR y también FFR, debe poderse guiar al médico que realiza las mediciones para diagnóstico de forma sencilla y segura a través del procedimiento de medición y también obtener los resultados de las mediciones relevantes presentados de una forma que proporcione una visión global clara de todos los aspectos de los resultados.

Sumario de la invención

El objeto de la presente invención es lograr un sistema de medición de flujo mejorado que incluye una interfaz de usuario interactiva mejorada.

El objeto anteriormente mencionado se logra mediante un sistema según la reivindicación independiente adjunta.

Se exponen realizaciones preferidas en las reivindicaciones dependientes.

Breve descripción de los dibujos

la fig. 1 ilustra esquemáticamente la técnica de medición para el sistema de la presente invención;

la fig. 2 muestra una interfaz gráfica de usuario (GUI) según una realización preferida de la presente invención;

la fig. 3 muestra una barra de estado de CFR en la GUI;

la fig. 4 ilustra un diagrama de flujo que ilustra el procedimiento de funcionamiento de la presente invención;

la fig. 5 ilustra el desencadenamiento por inyección de solución salina mostrando las curvas de temperatura del alambre y del sensor;

la fig. 6 es otro diagrama de flujo que ilustra, a un nivel superior, la realización preferida de la presente invención;

las figs. 7a y 7b muestran un conjunto de diferentes estados y sus respectivas ventanas de estado que se pueden mostrar en la interfaz gráfica de usuario con su respectiva descripción;

la fig. 8 muestra una vista, a un nivel superior, de la interfaz gráfica de usuario (GUI) según una realización preferida de la presente invención.

Descripción detallada de realizaciones preferidas de la invención

La figura 1 ilustra esquemáticamente la técnica de medición usada por el sistema según la presente invención.

En la figura 1 se desvela un sistema según la presente invención. El sistema comprende un catéter guía hueco que se puede insertar en el cuerpo de un paciente, cuyo extremo distal funciona como una salida para el líquido que va a pasar a través del mismo. El catéter está ubicado en un punto en una región en el sistema arterial cuyo flujo se desea determinar. Dentro del catéter está insertado un alambre, cuyo extremo distal lleva una unidad de sensor que tiene un sensor de temperatura y, opcionalmente, un sensor de presión. También cabe la posibilidad de otros sensores adicionales, p. ej., sensores de pH, sensores selectivos de iones, etc. El alambre se extiende más allá del extremo distal del catéter de forma que la unidad de sensor está ubicada a una distancia relativamente pequeña, p. ej. 10 cm,

desde la salida del catéter.

Alternativamente, el alambre se puede insertar como anteriormente y situar en una posición adecuada y, a continuación, se hace pasar un segundo catéter por el alambre, dentro del catéter guía, y el extremo distal de este segundo catéter se sitúa en el sistema arterial cuyo flujo se desea conocer. El primer catéter, por tanto, se usará solo para guiado. Este enfoque alternativo se puede usar si el árbol de vasos es bastante complejo con muchos vasos sanguíneos estrechos, de forma que puede ser difícil situar un catéter sin la ayuda del alambre.

El catéter guía (o el segundo catéter de la alternativa) se proporciona en el extremo proximal con una entrada para la solución salina. Convenientemente, se proporciona un cierre tipo Luer® para que se pueda conectar fácilmente una jeringa. La unidad de sensor está acoplada a una unidad de medición para el procesamiento de las señales del sensor, siendo dichas señales transferidas mediante cables eléctricos que discurren a lo largo del alambre.

La unidad de medición comprende medios informáticos, que pueden funcionar a través de control remoto, y una pantalla de visualización para una interfaz gráfica de usuario que muestra, p. ej., gráficos grabados y valores calculados de las mediciones. La interfaz gráfica de usuario también incluye menús en los cuales se pueden seleccionar las funciones deseadas mediante el control remoto. También hay una función de memoria para almacenar las grabaciones, de forma que se pueden volver a consultar mediciones antiguas.

La figura 2 muestra una interfaz gráfica de usuario (GUI) según una realización preferida de la presente invención.

La interfaz gráfica de usuario según la realización preferida comprende las siguientes partes principales (debería tenerse en cuenta que las posiciones relativas ilustradas en la figura son solo un ejemplo ilustrativo):

Debajo de la barra del título de la parte superior está una ventana de presión en la que se muestran las curvas de presión puesto que se usa un sensor de presión. Las dos curvas son la presión arterial (P_a) (que tiene amplitudes mayores) y la presión distal coronaria hiperémica (P_d). La información de estas curvas de presión se usa para calcular la reserva de flujo fraccional (FFR), que es la relación entre P_d y P_a . Esto se analizará adicionalmente con posterioridad.

En la ventana de temperatura se muestran las curvas de temperatura en tiempo real del alambre (o cable) y del sensor de temperatura. El alambre detecta primero la caída de temperatura y esa curva también tiene una caída de temperatura menor que la del sensor.

La ventana que está debajo de la ventana de temperatura es la ventana de termodilución, en la cual se muestran las curvas de temperatura obtenidas a partir del sensor de temperatura durante el procedimiento de medición. En este ejemplo, se muestran seis curvas de las cuales tres reflejan el estado durante hiperemia.

Los ejes verticales de la ventana de temperatura y la ventana de termodilución indican las diferencias de temperatura.

Debajo de la ventana de termodilución está la barra de estado de la CFR (véase también la figura 3) que muestra la secuencia de grabaciones de la CFR indicando en qué estado está en ese momento el instrumento y que muestra los valores del tiempo medio de tránsito (T_{mn}) calculados. El estado de ese momento se indica mediante un rectángulo verde. A medida que el rectángulo verde se mueve por el ciclo, la ventana de estado muestra una imagen con información parpadeante, relacionada con cada estado.

Hay seis intervalos de memoria para almacenar los valores de T_{mn} , tres durante condiciones de valor inicial (normales) y tres durante hiperemia. A continuación del texto Bas y Hyp hay un intervalo de promediado en el cual se muestra automáticamente el promedio de los tres valores entre paréntesis en cuanto hay uno o más valores de T_{mn} almacenados. Cuando hay al menos un valor de T_{mn} Bas (antes de hiperemia) y un valor de T_{mn} Hyp (durante hiperemia) almacenados, se calcula una relación CFR. Los promedios y la relación se actualizan cada vez que se graba una nueva medición. La relación CFR se muestra en una ventana en la parte derecha de la GUI; en este ejemplo la relación CFR es 2,7. Los promedios y la relación se actualizan cada vez que se graba una nueva medición. En la ventana derecha también se muestran la diferencia de temperaturas (ΔT) y el ritmo cardíaco (Hr).

En la esquina inferior izquierda se muestra una ventana de instrucciones; en esta ventana se muestran diferentes instrucciones para el operario.

A la derecha de la ventana de instrucciones se pueden mostrar diferentes menús, que no se muestran en esta vista.

A continuación se describirá un procedimiento de medición.

La funcionalidad CFR permite que el sistema mida repetidamente ciclos de temperatura del sensor y del cable para determinar la relación de flujo CFR. La relación CFR se calcula usando varias mediciones de termodilución distintas antes y durante hiperemia. El estado de hiperemia, o "condiciones de irrigación", se induce mediante medicamentos.

Para cada medición se calcula y almacena un valor clave, el denominado "tiempo medio de tránsito", T_{mn} . Los valores de T_{mn} antes y durante hiperemia se promedian y se calcula una relación.

Valor inicial

Cuando está activado el modo CFR, la pantalla presenta presión y temperatura continuas. La temperatura se pone a cero. La posición "Bas" aparece resaltada y se indica al usuario que pulse REC en el control remoto para comenzar la grabación. El desencadenamiento no está activado en este modo.

5 *Base 1-3*

Para comenzar la secuencia de grabación, el usuario pulsa REC en el control remoto. La primera posición del valor inicial aparece entonces resaltada en verde y la ventana de estado muestra el mensaje para ese estado.

10 El instrumento está ahora esperando una inyección de solución salina fría, indicada por una caída repentina de la temperatura del cable y del sensor. Se detecta automáticamente la caída y se graba la secuencia siguiente. Cuando la temperatura ha vuelto al valor normal la grabación se detiene automáticamente y la curva de termodilución y el valor de T_{mn} se muestran por debajo del gráfico de temperatura en tiempo real. La posición resaltada avanza automáticamente hasta la posición siguiente.

Hiperemia

15 Después de tres inyecciones para obtener el valor inicial, la posición "Hyp" aparece resaltada. En este estado, el desencadenamiento está inactivado y se indica al usuario que pulse REC de nuevo para continuar con las grabaciones en hiperemia después de la inducción de la hiperemia.

Hyp 1-3

De forma similar que en los estados base 1-3, el instrumento espera las inyecciones de solución salina y muestra automáticamente los valores de T_{mn} y las curvas de dilución.

20 *Stop (Parada)*

Cuando se ha realizado la última inyección en hiperemia, el cursor avanza hasta la posición Stop. Aquí se indica al usuario que pulse STOP/VIEW para salir del modo CFR y acceder a la pantalla CFR VIEW, en la cual se muestran las curvas de presión y diluciones.

25 Generalmente, el cursor se mueve automáticamente de un estado a otro, sin ninguna interacción por parte del usuario. No obstante, es posible mover manualmente el cursor desde un estado a otro usando las flechas del teclado del control remoto. Mover el cursor manualmente hasta un intervalo T_{mn} que ya haya sido grabado pondrá el instrumento en un estado de espera en el que es necesario que el usuario pulse REC para acceder al modo de desencadenamiento. Si en ese momento se graba una inyección, se sobrescribirá el valor de dilución anterior. Sin embargo, si el intervalo no está "ocupado", entonces el instrumento entra automáticamente en modo desencadenamiento.

30 Cuando el modo CFR está activado, la primera posición de almacenamiento en la medición Base aparece resaltada usando un rectángulo verde (véase imagen mostrada por encima de la línea horizontal con "Base" a la izquierda, cerca de la parte inferior). El usuario puede mover la posición resaltada usando las flechas izquierda y derecha del teclado del control remoto y, por tanto, cambiar la posición en la cual se almacenará el siguiente valor de T_{mn} .

35 Si el desencadenamiento detecta una inyección errónea, la ventana de mensajes de estado muestra un mensaje de error y un mensaje "Re-inject" alternos parpadeantes. El instrumento está ahora esperando a que el usuario intente la inyección de nuevo.

El sistema según la presente invención está adaptado para soportar los cálculos y presentación de la reserva de flujo coronario (CFR). La interfaz de usuario mostrada anteriormente y a continuación está adaptada para su uso cuando se presentan resultados de mediciones de temperatura solas o en combinación con mediciones de presión.

40 La figura 4 muestra un diagrama de flujo que ilustra el procedimiento según la realización preferida de la presente invención.

La tabla 1 incluye breves descripciones de las variables usadas en el diagrama de flujo de la figura 4 y también de la figura 5.

45 En la figura 5 se ilustra el desencadenamiento por inyección de solución salina mostrando las curvas de temperatura del alambre (cable) (superior) y del sensor (inferior).

50 La activación por inyección buscará continuamente un flujo entrante de datos de temperatura del alambre y del sensor para detectar una inyección de agua fría, indicada por una caída repentina de temperatura, y graba los datos durante la inyección hasta que la temperatura vuelve a una fracción de su valor original. El algoritmo es robusto en el sentido de que no acepta inyecciones que sean demasiado lentas, no alcanza un valor mínimo o no vuelve a una fracción establecida de su valor original en un tiempo determinado.

Tabla 1

Variable	Descripción
dT/dt	Derivada de la temperatura del cable, longitud 15 muestras (100 Hz)
temp_derivate_limit	Límite de desencadenamiento, descenso de temp. del cable, 0,50 (500 unidades)
sensor_min_limit	Temperatura mínima que debe disminuir el sensor durante la inyección, -1,00 (1000 unidades) respecto a [Tstart] del sensor
Tstart	Comienzo de la inyección (posición media en la memoria temporal de la derivada cuando se ha alcanzado el punto de desencadenamiento)
Tstop	Final de la inyección (posición mínima en la temperatura del cable)
inj_time_limit	Tiempo de inyección, Tstop-Tstart, máx. 0,6 segundos
Time_since_Tstart	Tiempo desde Tstart
Sensor min time limit	Tiempo máximo entre Tstart y cuando debería haber sido alcanzado temp. min limit 4s (400 muestras, 100 Hz)
Cutoff_temp	Punto en el cual la temperatura del sensor ha vuelto al valor normal. $0,10 * (\text{sensor_minima})$ (se busca sensor_minima después de haber superado temp_min_limit)
Cutoff time limit	Tiempo máximo entre Tstart y cuando debería haber sido alcanzada cutoff_temp. 8s (800 muestras, 100Hz)
cutoff_delay	Tiempo de grabación después de que haya sido alcanzada cutoff_temp y antes de que la grabación se detenga. 5s-time_since_Tstart
Tmn_baseline_limit	Límite inferior del valor de Tmn calculado en condiciones de valor inicial, 0,5 segundos
Tmn_hyperemia_limit	Límite inferior del valor de Tmn calculado en condiciones de hiperemia, 0,1 segundos

Volviendo a la figura 4, el procedimiento está en su estado de inactividad 0 cuando espera para activación por parte del operario, p. ej., mediante el control remoto.

- 5 Cuando se introduce un comando de activación el procedimiento está en estado 1, en el cual está activado desencadenamiento por inyección en tiempo real. El desencadenamiento se puede llevar a cabo, p. ej., calculando la derivada dT/dt de la curva de temperatura del cable y, cuando la velocidad de descenso de temperatura del cable alcanza un límite predeterminado, se considera que se ha detectado una inyección y el procedimiento pasa al estado 2.
- 10 En el estado 2 se determina si la temperatura del sensor ha disminuido lo suficiente como para que la inyección se considere aceptable.
- Si la temperatura del sensor no ha disminuido lo suficiente, el estado 2 continúa hasta que haya transcurrido un tiempo predeterminado y, si entonces la temperatura no ha disminuido lo suficiente, el procedimiento vuelve al estado 1.
- Si la temperatura del sensor ha disminuido lo suficiente se pasa al estado 3, en el cual se determina cuándo la temperatura del sensor está por encima de una temperatura de corte.
- 15 Si esto tarda demasiado tiempo, el procedimiento vuelve al estado 1.
- Cuando la temperatura del sensor es superior a la temperatura de corte, el intervalo hasta temperatura de corte se graba y el procedimiento pasa al estado de grabación final, en el cual se realiza el cálculo del tiempo medio de tránsito. El resultado obtenido del intervalo (Tstart - cutoff + cutoff delay) se presenta en la interfaz gráfica de usuario como curvas de temperatura del sensor.
- 20 La figura 6 es otro diagrama de flujo que ilustra, a un nivel superior, la realización preferida de la presente invención. La parte derecha de la figura 6 muestra curvas de la temperatura del cable y la temperatura del sensor.

En el diagrama de flujo, se detecta y monitoriza la temperatura del cable para encontrar T_{start} , que se determina como se ha indicado anteriormente mediante el cálculo de la derivada de la curva. T_{start} se usa para ajustar un nivel de compensación para la señal del sensor. Se calcula entonces la temperatura del sensor entre T_{stop} , determinada como el mínimo de la curva de temperatura del cable, y T_{mn} usando la fórmula expuesta en el diagrama de flujo. Si la T_{mn} calculada cumple los criterios proporcionados en la tabla 1, se presenta en la barra de estado de CFR de la GUI.

En el diagrama de flujo también se indica la generación de las curvas de dilución.

Según la presente invención, el alambre está provisto de un sensor de presión en la punta distal cerca del sensor de temperatura. Una ventaja adicional de la presente invención es que también se realizan mediciones de presión de forma simultánea a las mediciones de temperatura y también se presentan en la GUI como se indicó anteriormente. En la figura 6 un breve diagrama de flujo ilustra esto.

Las figuras 7a y 7b muestran un conjunto de diferentes estados y sus respectivas ventanas de estado que se pueden mostrar en la interfaz gráfica de usuario con su respectiva descripción.

Las columnas de la izquierda se refieren al evento/estado/posición del marcador y a una descripción de la Acción. Las columnas REC, STOP/VIEW, Flechas del teclado y ESC comprenden todas, en pocas palabras, lo que pasará si alguno de los mismos se activa en el control remoto cuando se muestra una línea de información de estado específica en la ventana de Estado.

La figura 7b se refiere a diferentes mensajes de error y la forma de solucionar dichos errores.

La figura 8 muestra una vista, a un nivel superior, de la interfaz gráfica de usuario (GUI) según una realización preferida de la presente invención. Esta vista incluye la ventana de presión, la ventana de termodilución, la barra de estado de CFR y también la parte derecha, en la que se muestran diversos valores calculados. En la parte inferior de la GUI se muestran diferentes herramientas necesarias para la navegación por el sistema.

El procedimiento de medición se lleva a cabo automáticamente con solo un mínimo de acciones realizadas por el operario. Según el procedimiento, el sistema espera que el operario realice una inyección y, a continuación, realiza automáticamente las etapas necesarias para aceptar la inyección, mide los tiempos necesarios que se necesitan para realizar los cálculos de los parámetros solicitados y graba y muestra automáticamente las curvas de interés en un entorno accesible para el usuario.

A continuación se describirá un procedimiento alternativo que implica que el operario realice más etapas de acciones, pero los resultados obtenidos usando este procedimiento son igualmente útiles y se pueden mostrar en la GUI anteriormente descrita.

Cuando se pulsa el botón REC del control remoto, comienza la grabación de la medición de termodilución. Durante la grabación, la temperatura del sensor se muestra en tiempo real. Cuando el ciclo ha acabado (pulsando stop/view en el control remoto o por desencadenamiento de fin de ciclo) la grabación se detiene y la señal del sensor grabada se dibuja en la pantalla. Se calcula el valor de T_{mn} para la grabación y se muestra en la ventana de estado de CFR. Cada señal del sensor grabada se dibuja en la parte superior de las mediciones anteriores en un color que depende de si la medición fue antes o durante la hiperemia. Puede haber un total de seis grabaciones del sensor en la misma ventana. Después de una grabación, el usuario pulsa ESC para volver de nuevo a la medición continua de temperatura.

A continuación se expone una breve descripción del procedimiento alternativo.

El operario graba secuencias cortas de temperatura del sensor y el cable. Cada secuencia finaliza cuando el usuario pulsa STOP, tras lo cual el sistema calcula y presenta el valor de T_{mn} para la secuencia. El sistema también calcula y presenta la señal del sensor, con la compensación ajustada y normalizada. Durante la grabación, un símbolo "REC" verde parpadea en la ventana del menú en árbol. Después de cada ciclo de grabación, la posición resaltada se mueve automáticamente a una etapa posterior hasta que alcanza la tercera posición de Hyp, en la cual se detiene. Si se mueve el cursor hasta una posición en la cual ya hay una grabación almacenada y se pulsa el botón REC, se borra esa grabación y se sustituye por la nueva. Para borrar una grabación almacenada y su valor de T_{mn} , el cursor se mueve hasta la posición de la grabación y se mantiene pulsado el botón ENTER durante 3 segundos.

Para salir del modo CFR y guardar toda la secuencia de mediciones, el usuario pulsa ESC en el control remoto. Entonces se pregunta al usuario si desea guardar las mediciones y salir o volver a CFR.

Preferiblemente, se realizan seis mediciones, tres antes y tres durante la hiperemia, y se muestran los correspondientes valores de T_{mn} calculados en la ventana de estado de CFR. El valor de CFR calculado se muestra en la ventana derecha (véase, p. ej., la figura 2).

Cuando el usuario sale del modo CFR, todas las mediciones se almacenan en un disco usando la identificación del paciente, la fecha y la hora como únicos identificadores. Los datos almacenados en el disco son todas las mediciones de temperatura grabadas, las señales tanto del sensor como del cable y los valores calculados de T_{mn} y CFR. Esto también es aplicable a la realización preferida de la presente invención.

Como se indicó anteriormente, el sistema de la presente invención incluirá, además del sensor de temperatura, un sensor de presión en el extremo distal del alambre. Por tanto, es posible, durante el mismo estado de hiperemia, realizar mediciones de presión y, como se muestra p. ej. en la figura 2, se muestran las curvas de presión y se calcula y muestra la reserva de flujo fraccional (FFR).

- 5 Los valores de presión detectados durante cada inyección durante un procedimiento de medición se graban, muestran y almacenan. La presión obtenida durante un estado de hiperemia se puede usar, p. ej., para confirmar que las tres inyecciones de solución salina realizadas durante un procedimiento de medición se realizaron durante el mismo estado de hiperemia. Otro uso ventajoso de las mediciones de presión es poder calcular la reserva de flujo fraccional (FFR), que es la relación entre P_d y P_a . El menor valor de la relación durante un procedimiento de medición en hiperemia con tres inyecciones se establece como el valor de FFR.
- 10

La presente invención no está limitada a las realizaciones preferidas anteriormente descritas. Se pueden usar diversas alternativas y modificaciones. Por tanto, las realizaciones anteriores no se deben interpretar como limitativas del alcance de la invención, que se define por las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un sistema de medición interactivo para determinar parámetros relativos al flujo basándose en señales fisiológicas, dicho sistema de medición comprende una unidad de medición que comprende un catéter adaptado para ser insertado en un vaso dentro del cuerpo de un ser humano o un animal, un alambre adaptado para ser insertado en el catéter y provisto de un sensor de temperatura y un sensor de presión en su extremo distal, medios informáticos adaptados para recibir y almacenar las señales de temperatura detectada recibidas desde dicho sensor y dicho alambre, estando dichos medios informáticos adaptados también para recibir y almacenar las señales de presión detectada recibidas desde dicho sensor de presión, y una interfaz gráfica de usuario en una pantalla de visualización conectada a dichos medios informáticos, en el cual el sistema está adaptado para determinar si recibe de un operario un comando de activación válido, y, tras la recepción de un comando de activación válido, activa un análisis continuo de las señales de temperatura detectada, y para mostrar en dicha interfaz gráfica de usuario una instrucción para el operario en una ventana de instrucciones para indicar al operario que realice etapas en un procedimiento de medición para obtener dichos parámetros relativos al flujo, el sistema está adaptado para detectar etapas realizadas por el operario durante el procedimiento de medición y muestra en dicha interfaz de usuario el estado en ese momento de dichas etapas realizadas, en el que las curvas de temperatura relacionadas con el procedimiento de medición se muestran en tiempo real en dicha interfaz de usuario,
- 10 15 estando el sistema adicionalmente adaptado para determinar la reserva de flujo coronario (CFR) basándose en las mediciones de temperatura obtenidas durante dicho procedimiento de medición y para calcular la reserva de flujo fraccional (FFR) usando las señales de presión detectada, estando el sistema adicionalmente adaptado para mostrar en dicha interfaz de usuario, en tiempo real, las curvas de presión relacionadas con el procedimiento de medición, dicha reserva de flujo coronario (CFR) determinada y dicha reserva de flujo fraccional (FFR) calculada.
- 20 2. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho procedimiento de medición comprende las siguientes etapas:
- indicar al operario que realice una etapa de inyección un número predeterminado de veces cuando se muestra la instrucción para el operario "INJECT", en el que dicha etapa de inyección incluye realizar una inyección de un líquido en dicho vaso a través del catéter, y
 - 25 - indicar al operario que realice una etapa de inducción de hiperemia cuando se muestra la instrucción para el operario "INDUCE HYPEREMIA", en el que dicha etapa de inducción de hiperemia incluye realizar una inyección de un medicamento en el humano o animal para establecer en el humano o animal un estado de hiperemia.
- 30 3. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho análisis continuo de señales de temperatura detectada incluye determinar un punto de comienzo del análisis de la señal de temperatura del sensor basándose en el análisis de una señal que representa la temperatura de dicho alambre.
4. Sistema según la reivindicación 3, caracterizado porque dicha señal que representa la temperatura de dicho alambre es la resistencia eléctrica de dicho alambre.
- 35 5. Sistema según la reivindicación 1, caracterizado porque dicho análisis de la señal que representa la temperatura de dicho alambre incluye aplicar criterios predefinidos de temperatura del cable a dicha señal y, cuando se cumplen dichos criterios de temperatura, se admite una detección aceptada y se determina un punto de comienzo para el análisis de la señal de temperatura del sensor.

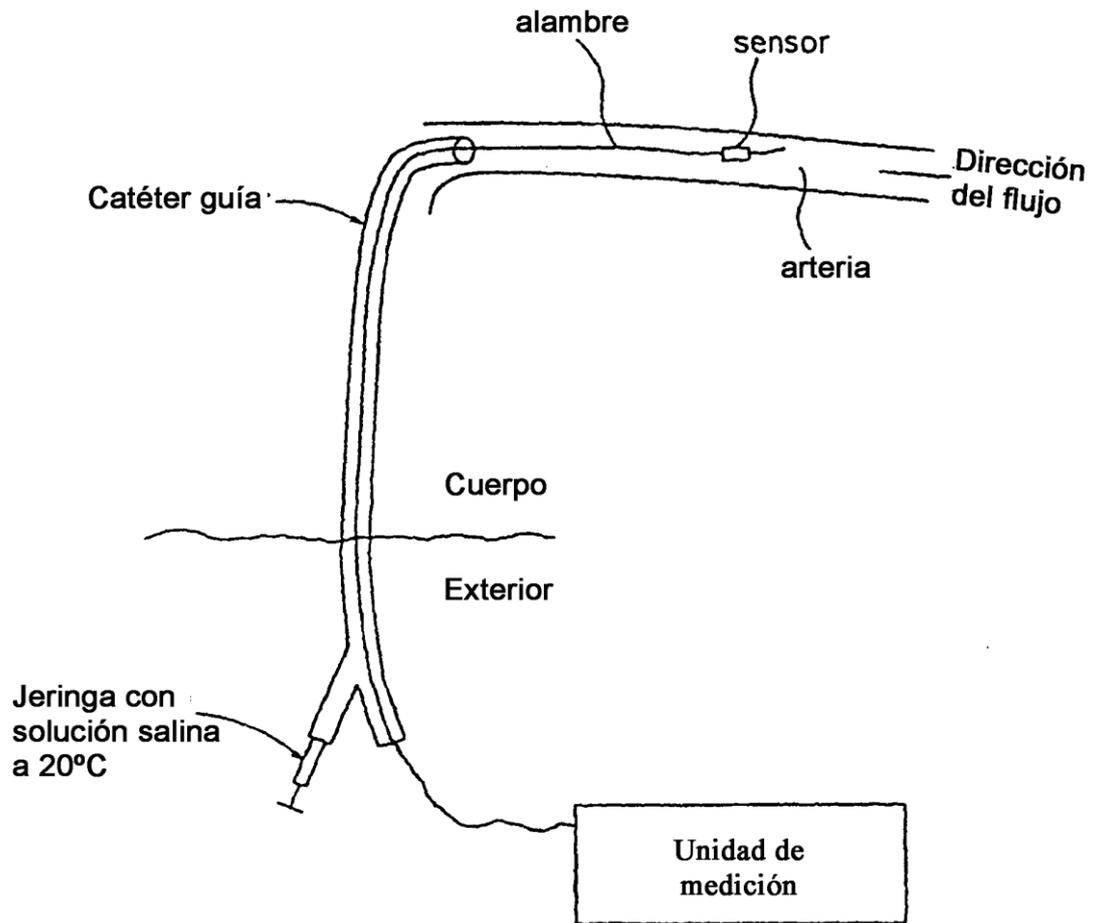


Fig. 1

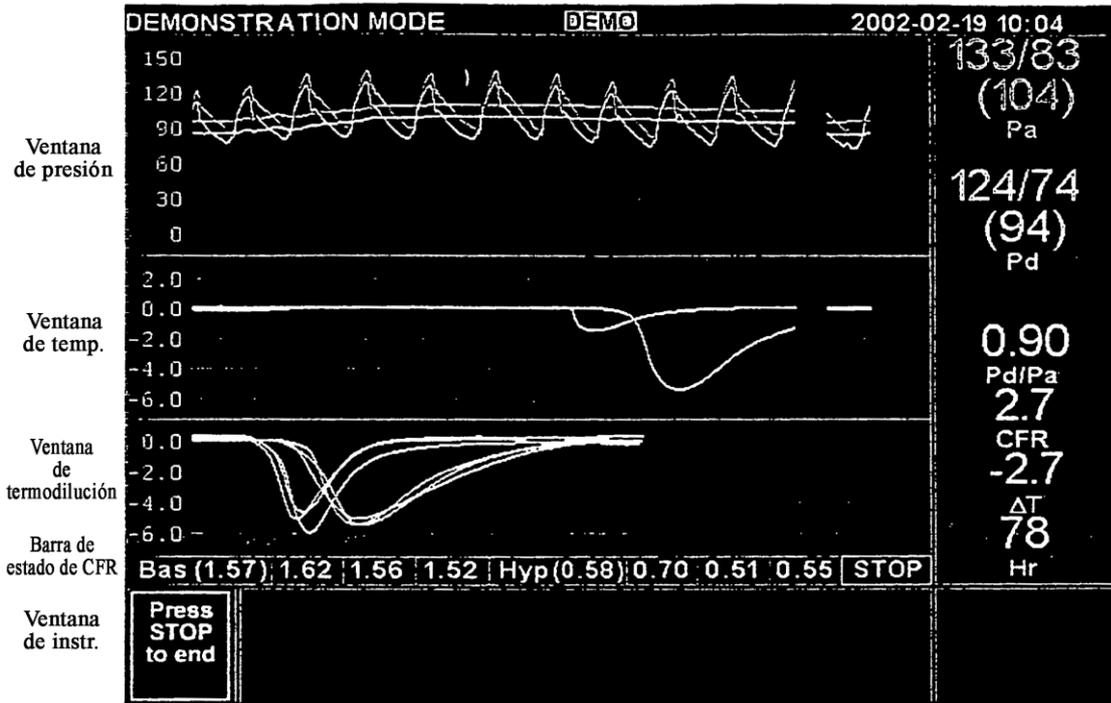


Fig. 2



Fig. 3

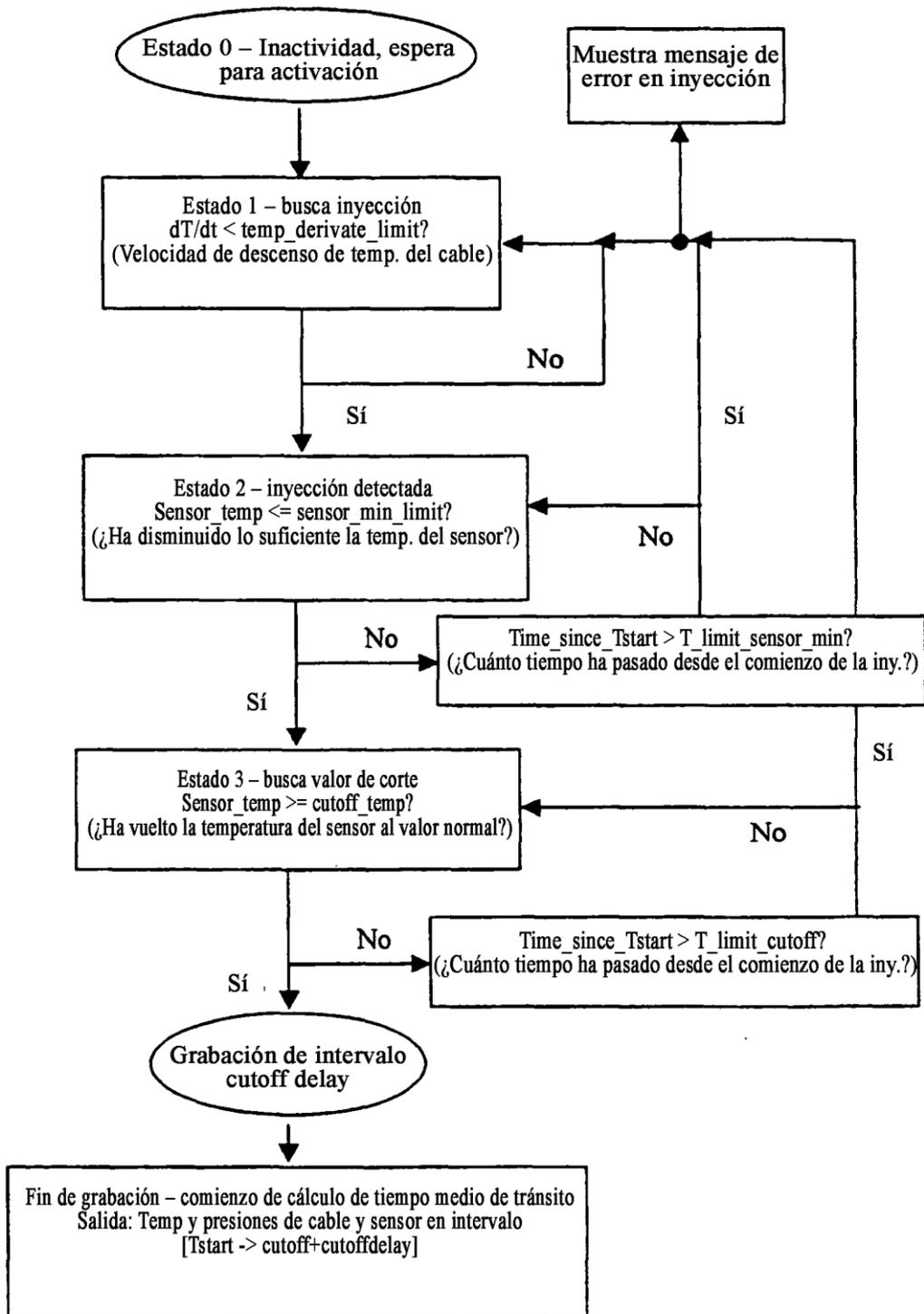


Fig. 4

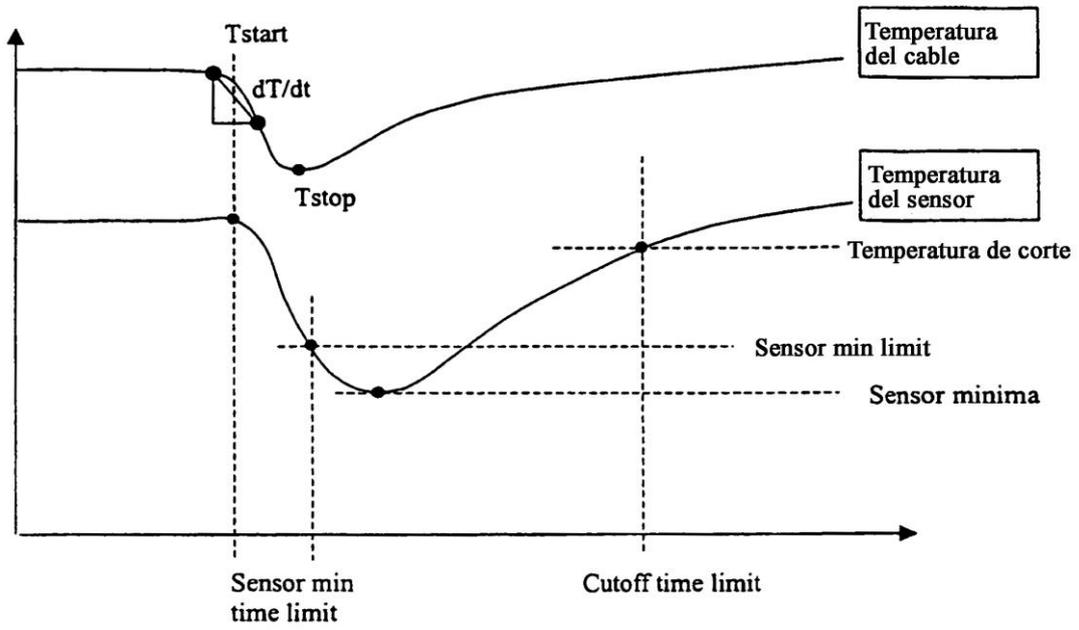


Fig. 5

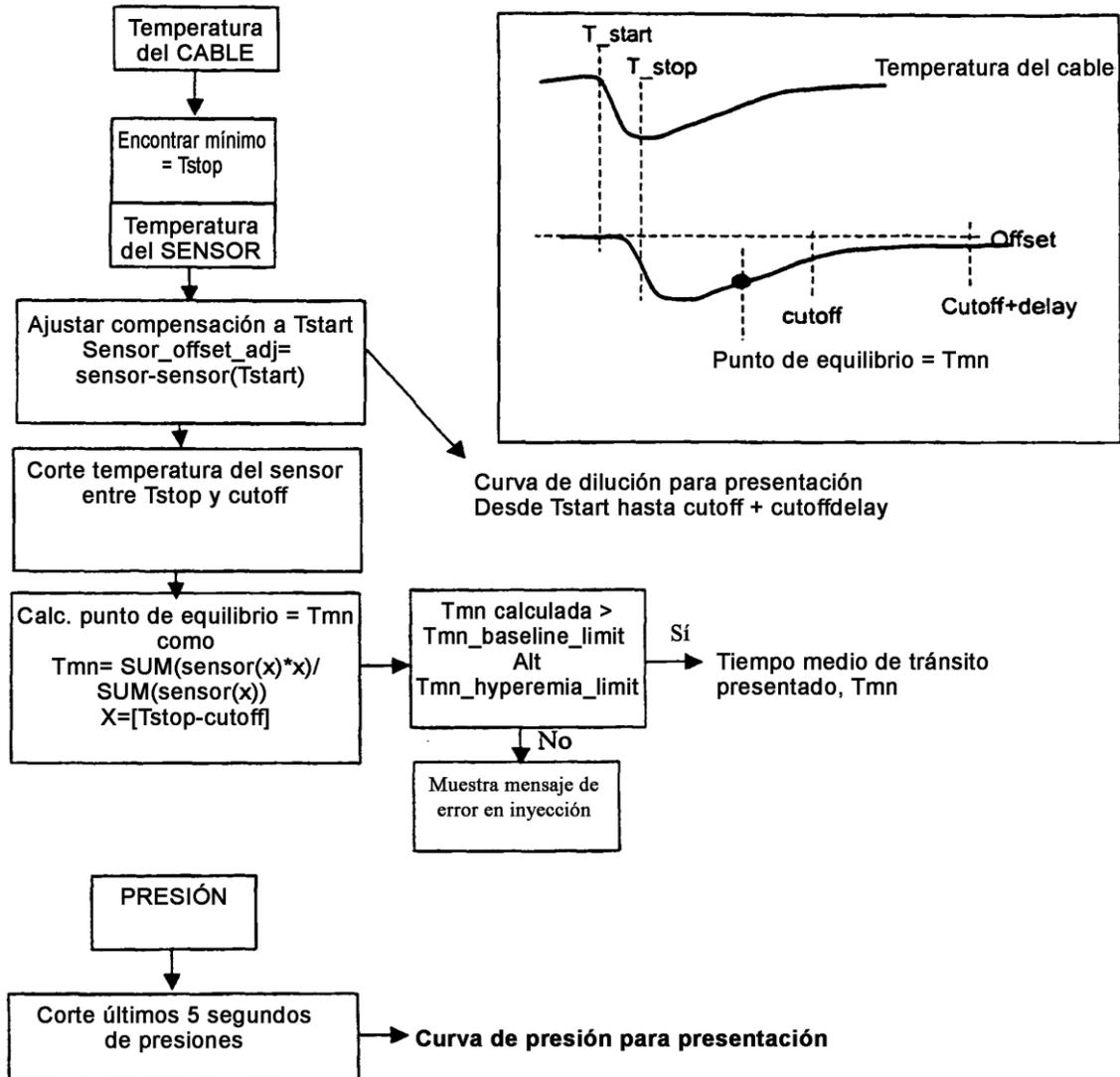


Fig. 6

Evento/Estado/ posición del marcador	Acción	REC	STOP/ VIEW	Flechas del teclado	ESC	Ventana de estado
Pos: Línea base	Presión y temperatura continuas. Desencadenamiento por inyección no activo.	Accede a línea base de estado nº 1 Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	Press REC to start
Pos: Línea base nº 1-3	Presión y temperatura continuas. Desencadenamiento por inyección activo. Si se detecta inyección – graba y muestra curva de dilución y valor de T _{mn}	Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario, sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	Inject
Pos: Hiperemia	Presión y temperatura continuas. Desencadenamiento por inyección no activo.	Accede a hiperemia estado nº 1 Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario, sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	Induce hyperemia & press REC
Pos: Hiperemia nº 1-3	Presión y temperatura continuas. Desencadenamiento por inyección activo. Si se detecta inyección – graba y muestra curva de dilución y valor de T _{mn}	Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario, sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	Inject
Pos: Stop	Presión y temperatura continuas. Desencadenamiento por inyección no activo.	Ajusta a cero las temperaturas	Salir de CFR, guardar datos en disco y mostrar VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	Press STOP to end
Suceso: Mover cursor a un intervalo TMN ocupado	Presión y temperatura continuas. Desencadenamiento por inyección no activo.	Accede al modo desenc. Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario, sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	Press REC to replace

Fig. 7a

Suceso: Error, baja amplitud de inyección.	Presión y temperatura continuas. El cursor no avanza a la posición siguiente. El mensaje parpadea junto con el mensaje Re-inject. Desencadenamiento por inyección activo.	Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario, sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	ERROR Low Amplitude
Suceso: Error, tiempo límite de corte	Presión y temperatura continuas. El cursor no avanza a la posición siguiente. El mensaje parpadea junto con el mensaje Re-inject. Desencadenamiento por inyección activo.	Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario, sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	ERROR Cutoff timeout
Suceso: Error, tiempo de inyección demasiado largo	Presión y temperatura continuas. El cursor no avanza a la posición siguiente. El mensaje parpadea junto con el mensaje Re-inject. Desencadenamiento por inyección activo.	Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario, sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	ERROR Slow injection
Suceso: Error, valor de Tmn demasiado bajo.	Presión y temperatura continuas. El cursor no avanza a la posición siguiente. El mensaje parpadea junto con el mensaje Re-inject. Desencadenamiento por inyección activo.	Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario, sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	ERROR Tmn-value too low
Suceso: Segunda imagen cuando se ha producido error de inyección	Presión y temperatura continuas. El cursor no avanza a la posición siguiente. El mensaje parpadea junto con el mensaje de error. Desencadenamiento por inyección activo.	Ajusta a cero las temperaturas	Indicación al usuario, sale de CFR, guarda datos en disco y muestra VISTA CFR	Pasa a otro estado	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	INJECT AGAIN!
Suceso: Inyección detectada	Presión y temperatura continuas. Mensaje mostrado hasta que termina la inyección.	Ninguna acción	Ninguna acción	Ninguna acción	Pide confirmación al usuario. Sale de CFR y accede a submenú de opciones	WAIT

Fig. 7b

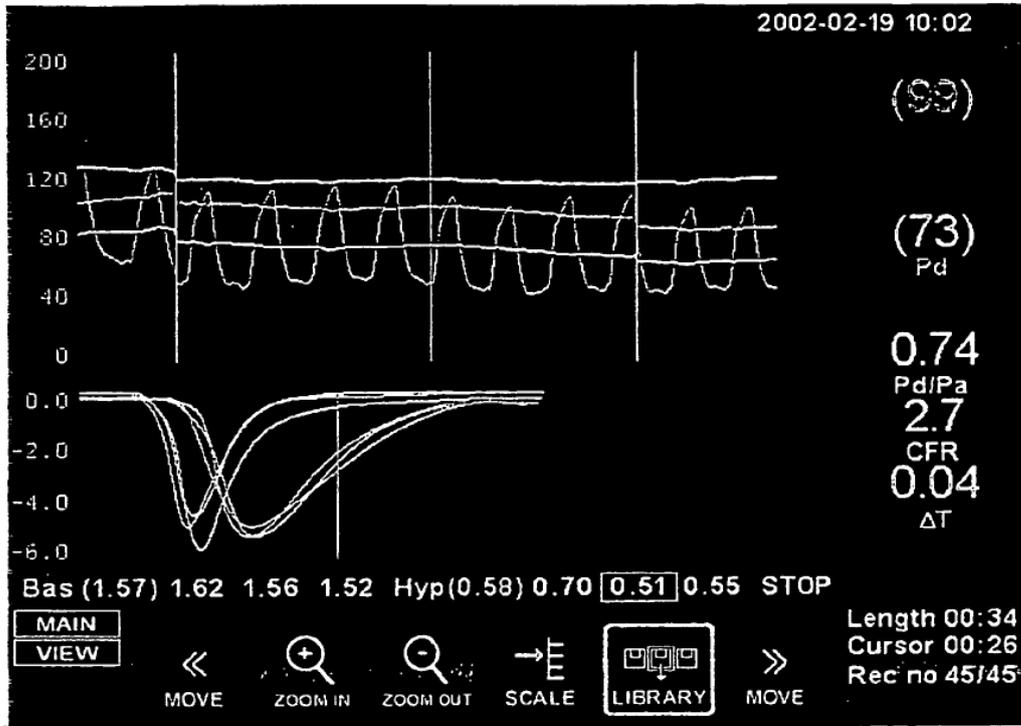


Fig. 8