(19) OFICINA ESPAÑOLA DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 425 779**

(51) Int. CI.:

***A61B 8/12*** (2006.01)
***A61B 8/06*** (2006.01)
***A61B 8/08*** (2006.01)
***A61B 5/06*** (2006.01)
*A61B 5/0215* (2006.01)

(12) TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA T3

(96) Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.05.2006 E 12150986 (3)**

(97) Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.07.2013 EP 2474268**

(54) Título: **Aparato para el guiado y posicionamiento de un dispositivo endovascular**

(30) Prioridad:

**06.05.2005 US 678209 P**
**18.05.2005 US 682002 P**

(45) Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
**17.10.2013**

(73) Titular/es:

**VASONOVA, INC. (100.0%)**
**155 Jefferson Drive, Suite 100**
**Menlo Park, CA 94025, US**

(72) Inventor/es:

**GRUNWALD, SORIN y**
**HILL, BRADLEY**

(74) Agente/Representante:

**VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro**

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

Aparato para el guiado y posicionamiento de un dispositivo endovascular

La invención se refiere al guiado, posicionamiento y confirmación de la colocación de dispositivos intravasculares, tales como catéteres, estiletes, alambres guía y otros cuerpos alargados que se insertan normalmente por vía percutánea en la vasculatura venosa o arterial, incluyendo cuerpos alargados flexibles. Actualmente, estos objetivos se consiguen usando imaginología de rayos x y en algunos casos imaginología por ultrasonidos. La presente invención proporciona un procedimiento para reducir sustancialmente la necesidad de imaginología relacionada con la colocación de un catéter intravascular u otro dispositivo. Las necesidades de imaginología reducidas también reducen la cantidad de radiación a la que se somete a los pacientes, reducen el tiempo requerido para el procedimiento y disminuyen el coste del procedimiento, reduciendo el tiempo necesario en el departamento de radiología.

Desde hace mucho tiempo se ha accedido a la vasculatura de mamíferos para proporcionar terapia, administrar agentes farmacológicos y satisfacer otras necesidades clínicas. Existen numerosos procedimientos en sistemas tanto venosos como arteriales y se seleccionan basado en la necesidad del paciente. Un desafío común a todas las terapias de base vascular es el acceso del profesional sanitario a la ubicación o sección específica del árbol vascular.

Un procedimiento de acceso venoso habitual es el acceso venoso central. El acceso venoso central es la colocación de un catéter venoso en una vena que conduce directamente al corazón. Los catéteres venosos centrales son ubicuos en la medicina hospitalaria y ambulatoria moderna, con hasta 8 millones de inserciones al año en los Estados Unidos y un número similar fuera de los Estados Unidos.

Los dispositivos de acceso venoso se usan generalmente para los siguientes fines:

- Administración de medicamentos, tales como antibióticos, fármacos de quimioterapia y otros fármacos IV
- Administración de fluidos y compuestos nutricionales (hiperalimentación)
- Transfusión de productos sanguíneos
- Hemodiálisis
- Múltiples extracciones de sangre para ensayos de diagnóstico.

Los dispositivos de acceso venoso central son pequeños tubos flexibles colocados en venas grandes para personas que requieren acceso frecuente a su torrente sanguíneo. Los dispositivos normalmente permanecen en su lugar durante largos periodos: semanas, meses o incluso más largos.

Los dispositivos de acceso venoso central se insertan habitualmente de 1 de 3 maneras:

a) Directamente mediante un catéter. Los catéteres se insertan realizando un túnel bajo la piel al interior de la vena subclavia (ubicada por debajo de la clavícula) o en la vena yugular interna (ubicada en el cuello). La parte del catéter en la que se administran medicamentos o se extrae la sangre permanece fuera de la piel.
b) A través de una puerta de infusión. A diferencia de los catéteres, que salen de la piel, las puertas de infusión están colocadas completamente por debajo de la piel. Con una puerta de infusión, un disco elevado de aproximadamente el tamaño de un cuarto de dólar se nota debajo de la piel. La sangre se extrae o el medicamento se administra colocando una diminuta aguja a través de la piel suprayacente en la puerta de infusión o depósito.
c) Indirectamente mediante una vena periférica. Las vías de catéter central de inserción periférica (PICC), a diferencia de los catéteres centrales y las puertas de infusión, no se insertan directamente en la vena central. Una vía de PICC se inserta en una vena grande en el brazo y se hace avanzar hacia delante al interior de la vena subclavia más grande.

Los catéteres centrales y las puertas de infusión los insertan habitualmente un cirujano o asistente quirúrgico en un centro quirúrgico. Una alternativa es la colocación bajo el guiado de una máquina de rayos x especial, de modo que la persona que inserta la vía pueda asegurarse de que la vía está colocada apropiadamente. Una vía de PICC puede ser colocada al lado de la cama, habitualmente por un enfermero/a formado/a. En este último caso, actualmente se requiere confirmación mediante rayos X para evaluar el éxito de la colocación del PICC.

Los catéteres centrales colocados quirúrgicamente tradicionales están siendo sustituidos cada vez más por dispositivos de acceso venoso central de inserción periférica. Las vías de PICC habitualmente causan complicaciones menos graves que los dispositivos de acceso venoso central. El catéter central de inserción periférica (PICC) se usa en diversos procedimientos clínicos. El procedimiento de colocación de la vía de PICC es realizado por radiólogos intervencionistas para suministrar administración de fármacos de larga duración, procedimientos de quimioterapia, administración de medicamentos intravenosos o nutrición intravenosa (hiperalimentación) y tomar muestras de sangre mediante un catéter de Hickman. La inserción de vías de PICC es un procedimiento rutinario, dado que se lleva a cabo bastante a menudo para diversos tratamientos, y más de una vez en el mismo paciente cuando el catéter se va a dejar en su sitio durante cualquier periodo de tiempo. Incluso aunque es rutinario, es un procedimiento que requiere mucho tiempo y mucho trabajo para el personal hospitalario,

lo que también le hace costoso. Durante el procedimiento, el facultativo o enfermero/a coloca el catéter en una vena superficial del brazo tal como la cefálica, basílica, antecubital, mediana cubital u otra vena superficial con el objetivo de hacer que el extremo distal del catéter alcance la vena cava superior. Después de entrar en la vena superficial alrededor de la zona en la que el brazo se dobla (codo), el catéter se hace avanzar hacia arriba hacia la vena subclavia, a continuación la vena braquiocefálica y finalmente entra en la vena cava superior. Se advierte de que hay que asegurarse de que la vía de PICC no entra en la vena yugular a través de la vena subclavia.

La terapia de hemodiálisis mediante un catéter de hemodiálisis es otro ejemplo de un procedimiento que requiere acceso venoso central. Un catéter de diálisis es un tipo especializado de catéter venoso central usado para diálisis. La colocación de un catéter de diálisis implica la inserción de un catéter en un vaso grande, utilizando guiado por rayos X. Los desafíos de insertar un catéter de hemodiálisis en términos de guiado y posicionamiento son similares a los de un catéter venoso central, sólo que estos son normalmente más grandes y requieren una vaina pelable para inserción.

Otra terapia conseguida proporcionando acceso al sistema venoso es el tratamiento percutáneo de venas varicosas. Los estudios de población publicados indican que aproximadamente 25 millones de personas en los Estados Unidos y 40 millones de personas en Europa occidental padecen enfermedad de reflujo venoso sintomático. El tratamiento percutáneo de venas varicosas implica la colocación de un catéter de suministro de energía (láser o RF) después de la navegación por la vasculatura para localizar el sitio de tratamiento. Un sitio de tratamiento habitual es la unión safeno-femoral y sitios menos habituales son la unión safeno-poplítea y sitios de venas perforantes, que conectan el sistema venoso superficial con el sistema venoso profundo de la pierna en diversas ubicaciones diferentes, en su mayoría por debajo de la rodilla. Como tal, en el caso de tratamiento percutáneo de venas varicosas usando uniones venosas específicas, la posición del catéter de láser o de RF en una ubicación óptima con respecto a la unión venosa es crítica para el éxito de la intervención. Actualmente, se usan imaginología de rayos X o ultrasónica o ambas para dicho posicionamiento.

Además de guiar el catéter a través de la vasculatura, la ubicación de la punta del catéter es muy importante para el éxito del procedimiento. Los catéteres generalmente funcionarán igualmente bien para la medición de la presión e infusión de fluido si la punta está situada en cualquier vena principal, por encima o por debajo del corazón. Para diálisis o la infusión de fluidos irritantes/hipertónicos, una elevada tasa o flujo sanguíneo pasada la punta del catéter es deseable y esto requiere la colocación de la abertura luminal en un vaso tan grande como sea posible. Sin embargo, los insertos en el envase de muchos catéteres venosos centrales realizan advertencias muy firmes sobre el requisito absoluto de que las puntas de los catéteres estén fuera del corazón para evitar la perforación y el posterior taponamiento pericárdico. Del mismo modo, posicionar la punta del catéter lejos de venas periféricas pequeñas es importante para evitar dañar la pared de la vena u ocluir la vena debido a los efectos cáusticos de la solución de infusión. También es de interés fundamental que la punta del catéter permanezca en su lugar después de la colocación durante toda la duración del tratamiento. Si la punta del catéter se mueve, no solamente disminuye su eficacia sin que, en algunas situaciones, puede perforar el corazón. En los Estados Unidos, la *Food and Drug Administration* ha publicado consejos que hacen hincapié en este punto. Normalmente, el radiólogo intervencionista usa un agente fluoroscópico para delinear las venas en el cuerpo y posteriormente verifica el correcto posicionamiento de la punta del catéter usando rayos X post-operatorios. Actualmente, los rayos X post-operatorios se realizan de forma rutinaria mientras que algunos estudios han mostrado que solamente el 1,5 % de los casos están sujetos a complicaciones que requerirían, de hecho, imaginología por rayos X.

La publicación de solidictud de pantente de Estados Unidos 2003/0191392 A1, que se considera como la técnica anterior más cercana a la presente invención, desvela un catéter equipado con un sensor Doppler para detectar turbulencia del flujo sanguíneo. Esta información de turbulencia del flujo sanguíneo puede usarse para guiar al catéter a través de la vasculatura.

La publicación de solidictud de pantente de Estados Unidos 2002/0087156 A1 desvela un catéter con balón con un sensor aunido al extremo distal. El sensor puede ser un sensor ultrasónico. A partir de las señales devueltas por el sensor, un operario puede determinar si el sensor está en la vena pulmonar o en la aurícula izquierda.

La patente de Estados Unidos 6.083.170 A desvela un catéter con un transductor ultrasónico en el extremo distal, la señal procedente del transductor ultrasónico puede usarse para detectar una obstrucción en un vaso sanguíneo tal como una estenosis.

La publicación de solidictud de pantente de Estados Unidos 2002/0045810 desvela un catéter de mapeo que se insertará en el corazón. La posición de este catéter de mapeo se determina usando un catéter de referencia equipado con un sensor de posición ultrasónico.

La publicación de solicitud de patente europea EP 1 181 895 A2 desvela un catéter que determina la posición de un catéter con respecto a una unión dentro de la vasculatura venosa usando un termopar o sensor de impedancia.

Lo que se necesita son procedimientos y aparatos para optimizar el guiado y la colocación de catéteres para reducir el riesgo asociado con la colocación errónea y el coste asociado con la imaginología por rayos X. Además, sigue existiendo una necesidad de un sistema de guiado y colocación de catéteres que pueda usarse para guiar y colocar

de forma segura catéteres en entornos sanitarios o clínicos diferentes del departamento de radiología o un centro quirúrgico en el que una modalidad de imaginología radiológica u otra externa se usa para confirmar la colocación del catéter. Como tal, sigue existiendo una necesidad en la técnica médica de instrumentos, sistemas y procedimientos asociados para ubicar, guiar y colocar catéteres y otros instrumentos en la vasculatura en general. Además, sigue existiendo una necesidad en la técnica médica de instrumentos, sistemas y procedimientos asociados para ubicar, guiar y colocar catéteres y otros instrumentos en la vasculatura para satisfacer los desafíos presentados por las características únicas y atributos específicos del sistema vascular de interés.

**Sumario de la invención**

Un aspecto de la invención incluye un sistema de acceso y guiado endovenoso tal como se describe en la reivindicación. El sistema comprende: una pieza flexible alargada adaptada y configurada para acceder a la vasculatura venosa de un paciente; un sensor dispuesto en un extremo distal de la pieza flexible alargada y configurada para proporcionar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente; un procesador configurado para recibir y procesar mediante análisis de patrones información ultrasónica in vivo no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente proporcionada por el sensor usando una unidad de análisis de patrones y para proporcionar información de posición respecto a la posición del extremo distal de la pieza flexible alargada dentro de la vasculatura venosa del paciente; y un dispositivo de salida adaptado para emitir la información de posición desde el procesador. La pieza flexible alargada comprende un catéter. En realizaciones, el dispositivo está adaptado para administrar terapia a un paciente, o proporcionar acceso venoso para otro dispositivo. En otra realización más, el sistema está adaptado para comprender, además, un mecanismo de unión al sensor adaptado para desprender de forma que pueda desmontarse el sensor de la pieza flexible alargada mientras la pieza flexible alargada permanece en la vasculatura del paciente. En otra realización más, el sistema está configurado de modo que el procesador procese información ultrasónica in vivo no basada en imágenes del sistema de vasculatura del paciente proporcionada por el sensor para indicar en la información de salida la proximidad del sensor a una estructura dentro de la vasculatura del paciente. El procesador está configurado, además, para procesar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes del sistema de vasculatura del paciente para indicar en la información de salida el movimiento de la pieza flexible alargada en una dirección deseada dentro de la vasculatura del paciente. En una realización, el procesador está configurado, además, para procesar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes del sistema de vasculatura del paciente basado en un parámetro seleccionado entre un grupo constituido por: una dirección del flujo sanguíneo venoso, una velocidad del flujo sanguíneo venoso, un patrón distintivo del flujo sanguíneo venoso, un patrón distintivo de presión, información de modo A y una dirección de flujo no aleatoria preferencial. En una realización de la invención, el sistema comprende, además, una lente divergente asociada con el sensor, o una pluralidad de lentes asociadas con el sensor. La lente divergente puede estar adaptada para unir el sensor a la pieza flexible alargada. El sensor puede estar configurado, además, de modo que sea un primer sensor adaptado para transmitir una señal ultrasónica, comprendiendo el sistema, además, un segundo sensor adaptado para recibir información ultrasónica no basada en imágenes. Adicionalmente, puede estar provisto un mecanismo de accionamiento del sensor adaptado para accionar el sensor en una pluralidad de modos de transmisión de ultrasonidos. En algunas realizaciones, el sensor es un primer sensor, comprendiendo el sistema, además, un segundo sensor dispuesto en el extremo distal de la pieza flexible alargada y configurada para proporcionar in vivo información ultrasónica no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente al procesador. En otras realizaciones, una pieza de centrado adaptada para centrar sustancialmente el extremo distal de la pieza alargada dentro de un vaso. En algunos casos, dos o más sensores adicionales en los que el sensor y los dos o más sensores adicionales están unidos a la pieza flexible alargada en una disposición que imita una unión endovascular. Adicionalmente, una pieza de direccionamiento para dirigir la punta del dispositivo en respuesta a información de retroalimentación derivada de los datos adquiridos. Realizaciones adicionales pueden incluir una pieza de control del momento de torsión para dirigir la punta del dispositivo en respuesta a información de retroalimentación derivada de los datos adquiridos.

**Breve descripción de los dibujos**

Las nuevas características de la invención se describen de forma particular en las reivindicaciones adjuntas. Un mejor entendimiento de las características y ventajas de la presente invención se obtendrá mediante referencia a la siguiente descripción detallada que describe realizaciones ilustrativas, en las que se utilizan los principios de la invención, y los dibujos adjuntos de los cuales:

La figura 1 es un diagrama que ilustra una visión general de las diferencias técnicas y fisiológicas entre los sistemas venoso y arterial;

La figura 2 ilustra los componentes principales de una realización del sistema de procesamiento ultrasónico de haces múltiple-único de la invención. Un dispositivo de acceso vascular guiado, un sistema para procesar las señales procedentes del dispositivo de acceso vascular guiado y una interfaz de usuario;

La figura 3 es un diagrama de flujo que ilustra un procedimiento a modo de ejemplo de colocación del catéter;

La figura 4 ilustra una parte de una cavidad torácica que ilustra una posición correcta para un catéter en la vena basílica;

La figura 5 es una tabla que resume algunas de las características de los dispositivos de la invención;

La figura 6 es un diagrama que describe características de dispositivos de acceso vascular guiados direccionables y no direccionables;

La figura 6A es una vista en planta de un sistema de direccionamiento de catéter para su uso con dispositivos de acceso vascular guiados direccionables que incluye un catéter oximétrico.

La figura 6B ilustra una vista aumentada de una parte de la realización de la figura 6A, mostrada recortada;

La figura 6C es una vista lateral de un catéter de guiado con capacidad ultrasónica de haz múltiple-único de la presente invención con un catéter de electrofisiología dentro del catéter de guiado y dos correderas de pulgar para dirigir el catéter de guiado;

La figura 6D es una vista lateral de un catéter de guiado con capacidad ultrasónica de haz múltiple-único de la presente invención con un catéter de electrofisiología dentro del catéter de guiado y cuatro correderas de pulgar (de las cuales solamente se muestran tres) para dirigir el catéter de guiado;

La figura 6E es una vista de sección transversal del cuerpo del catéter de guiado de las figuras 6C y 6D;

Las figuras 6F-G son una vista en planta de una parte distal de un alambre guía de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención;

La figura 7 muestra una realización de la invención que tiene cuatro sensores en el extremo distal de un catéter;

Las figuras 8A y 8B ilustran vistas del extremo y de sección de un dispositivo de acceso vascular guiado, de sensores múltiples, basado en catéter;

Las figuras 9A a 9D ilustran un dispositivo de centrado en un dispositivo de acceso vascular guiado basado en catéter;

Las figuras 10A a 10C ilustran un dispositivo de acceso vascular guiado basado en catéter que tiene una forma pre-formada;

Las figuras 11A-B ilustran una realización de la invención con el sensor dispuesto en un hueco del cuerpo alargado;

Las figuras 12A-B ilustran una realización de la invención en la que el sensor está dispuesto en el extremo distal de un catéter de extremo cerrado;

Las figuras 13A-C ilustran una realización de la invención en la que sensores están dispuestos en el extremo distal del catéter y un sensor está dispuesto en el lado del catéter;

Las figuras 14A-E ilustran diversas disposiciones de sensor y lente;

La figura 15 ilustra la punta de un estilete, u otro cuerpo alargado, con sensores posicionados en su extremo distal;

Las figuras 16A-B ilustran la punta de un estilete, u otro cuerpo alargado, en la que una junta cubre los sensores;

La figura 17 ilustra una matriz de microlentes unidas a un sensor;

Las figuras 18A-C ilustran el uso de un dispositivo de ubicación con un alambre guía;

Las figuras 19A-B ilustran un sensor dispuesto en un lado convexo de una parte distal de un alambre guía;

La figura 20 ilustra sensores tanto en el lado cóncavo como en el convexo de la parte distal de un alambre guía doblado;

Las figuras 21A-B ilustran un alambre guía que tiene una parte distal en forma de palo de hockey con un sensor posicionado sobre ella;

Las figuras 22A-B ilustran una vaina para su uso para introducir el alambre guía de las figuras 20-21;

Las figuras 23A-B ilustran una realización de la invención en la que una pluralidad de sensores se disponen en el extremo distal de un estilete;

La figura 24 ilustra una realización de la invención donde el dispositivo vascular guiado es un estilete con dos sensores en el extremo distal;

La figura 25 ilustra un diagrama de bloques de componentes adicionales dentro de una unidad de control y adquisición;

La figura 26 ilustra un diagrama de flujo de un algoritmo implementado por un sistema ultrasónico de haz múltiple-único;

La figura 27 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema ultrasónico de haz múltiple-único;

La figura 28 ilustra el uso de procedimientos de correlación en un algoritmo de seguimiento para velocidad diana;

La figura 29 ilustra una realización preferida de un procedimiento de seguimiento para procesar una entrada de señal en tiempo real;

La figura 30 ilustra una realización que tiene un sintetizador de forma de onda;

La figura 31 ilustra algunas propiedades específicas de un haz ultrasónico generado por un sensor como resultado de excitación;

La figura 32 ilustra pulsos electrónicos generados por un sintetizador de forma de onda en el que cada sensor puede ser accionado en tiempo real en una secuencia de modos operatorios;

La figura 33A ilustra una forma de onda de pulso único a una frecuencia de funcionamiento; la figura 33B ilustra una excitación codificada;

Las figuras 34-42 ilustran técnicas para posicionar un dispositivo de acuerdo con la invención dentro del sistema venoso;

Las figuras 43A-B ilustran un parámetro del sistema ultrasónico de haz múltiple-único de la presente invención;

La figura 44 ilustra una curva de potencia frente a frecuencia;

La figura 45 ilustra una transición de flujo venoso en un solapamiento (“aliasing”) de flujo auricular;

La figura 46 ilustra una señal representativa detectada mediante un sistema a medida que un dispositivo de acuerdo con la invención es posicionado en la aurícula derecha;

La figura 47 ilustra una secuencia patrón distintiva que puede usare para identificar de forma fiable y precisa una trayectoria desde la vena cava al seno coronario;

La figura 48 ilustra un dispositivo de acceso vascular guiado de la invención en la unión safeno-femoral;

La figura 49 ilustra una interfaz de usuario específica de la trayectoria con indicadores LED;

Las figuras 50A y 50B ilustran una interfaz de usuario básica con luces de control;

Las figuras 51 y 52 ilustran componentes de un sistema de acuerdo con la invención; y

La figura 53 ilustra capacidades de detección local de la presente invención.

**Descripción detallada de la invención**

Realizaciones de la presente invención proporcionan dispositivos de acceso vascular guiados, sistemas para procesar señales procedentes de los dispositivos de acceso vascular guiados y una interfaz de usuario para proporcionar información a un usuario basado en salidas del sistema de procesamiento. Otros aspectos de realizaciones de la invención se refieren al uso de parámetros fisiológicos medidos de forma intravascular para ubicar, guiar y colocar catéteres en la vasculatura (véase la figura 1). En un aspecto, la presente invención se refiere a un conjunto de catéter con sensores incorporados para la medición de parámetros fisiológicos tales como flujo sanguíneo, velocidad o presión. En un aspecto diferente, la presente invención se refiere a algoritmos de procesamiento de datos que pueden identificar y reconocer diferentes ubicaciones en la vasculatura basándose en el patrón de parámetros fisiológicos medidos en esa ubicación. En un tercer aspecto, la presente invención se refiere a un instrumento que tiene una interfaz de usuario que muestra información de guiado y posicionamiento. El cuarto aspecto de la presente invención se refiere al procedimiento de guiar y posicionar un catéter dentro de la vasculatura por el usuario basado en información sobre ubicación proporcionada por el propio catéter. Otros aspectos de realizaciones de la invención se refieren al uso de parámetros fisiológicos medidos de forma intravascular para ubicar, guiar y colocar catéteres o alambres guía para su uso como guías para ubicaciones particulares dentro de la vasculatura que han sido identificados usando los dispositivos y sistemas de acceso vascular guiados descritos en el presente documento.

La presente invención proporciona un nuevo aparato y procedimiento para guiado y colocación intravascular de catéteres y para monitorizar su ubicación en la vasculatura basándose en el reconocimiento de patrones de flujo sanguíneo en las ubicaciones de interés. Un beneficio fundamental de los nuevos aparato y procedimiento presentados en el presente documento es que aumentan las probabilidades de colocación correcta de los dispositivos en un procedimiento realizado al lado de la cama sin necesidad de guiado por imaginología, en

particular sin imaginología por rayos X. Otro beneficio está relacionado con el hecho de que los dispositivos de acceso vascular guiados y los sistemas descritos en el presente documento pueden insertarse en el flujo de trabajo sanitario existente para colocar instrumentos en la vasculatura. Más específicamente, un nuevo aparato y procedimiento para el guiado y la colocación intravascular de catéteres y/o alambres guía para guiar a continuación el despliegue de otros dispositivos o terapias en el cuerpo tales como, por ejemplo, ubicación de válvulas cardiacas para procedimientos de válvulas cardiaca de sustitución; identificación de las venas renales y la vena cava inferior para colocación de un filtro en la VCI; ubicación del seno coronario para la colocación de electrodos de electroestimulación cardiaca o dispositivos de modificación de la válvula mitral; ubicación de venas pulmonares para colocación del sensor y/o rendimiento de terapia tal como tratamiento de ablación para fibrilación auricular; así como la colocación del dispositivo o el rendimiento de terapia en ubicaciones específicas en la vasculatura identificadas mediante las técnicas descritas en el presente documento.

En algunas realizaciones, los sistemas y procedimientos de realizaciones del sistema de guiado de la invención descrito en el presente documento se utilizan para ubicar, guiar y posicionar catéteres y/o alambres guía equipados con sensores descritos en el presente documento dentro de los vasos del sistema venoso. Las realizaciones descritas en el presente documento también pueden utilizarse en los vasos del sistema arterial también. En un aspecto, los dispositivos de acceso vascular guiados descritos en el presente documento pueden usarse para el guiado, posicionamiento y confirmación de la colocación de catéteres intravasculares usados en un gran número de aplicaciones clínicas. Las aplicaciones clínicas a modo de ejemplo que se beneficiarían de realizaciones de la invención incluyen la colocación de, por ejemplo, catéteres de acceso venoso central, catéteres de hemodiálisis y la colocación de catéteres o dispositivos de terapia o sistemas de tratamiento para el tratamiento percutáneo de venas varicosas.

La presente invención se basa en las ideas de que: a) ciertas ubicaciones en la vasculatura pueden identificarse mediante patrones de flujo sanguíneo específicos en aquellas ubicaciones según lo cuantificado mediante presión sanguínea o mediciones de Doppler; y b) la dirección de desplazamiento de un catéter puede determinarse con respecto a la dirección del flujo sanguíneo usando el efecto Doppler.

Por ejemplo, en el caso de una vía de PICC, determinando y monitorizando el tiempo real la dirección del movimiento del catéter en los vasos sanguíneos usando los sensores, técnicas, adquisición y procesamiento de datos descritos en el presente documento, un usuario recibe retroalimentación sobre el avance de un dispositivo de acceso vascular guiado para permitir que el PICC avance a lo largo de la trayectoria deseada desde la vena del brazo al interior de la vena cava. El sistema también puede reconocer la entrada accidental dentro de otras venas debido a las diferencias en patrones de flujo recibidos de los sensores. Como tal, el sistema puede reconocer la entrada accidental en la vena yugular, la subclavia o incluso si el sensor está contra la pared del vaso. Monitorizando los datos adquiridos de sensores posicionados en el dispositivo de acceso vascular guiado, al usuario se le puede notificar cuando la punta del catéter alcanza el punto de colocación ideal próximo a la raíz de la vena cava. El sistema reconoce la raíz de la vena cava, y otros componentes vasculares, analizando datos adquiridos por el sensor parta identificar patrones y “elementos distintivos” únicos.

La tecnología descrita en el presente documento es esencialmente sin imaginología, es decir, no requiere todas las piezas que hacen posible la imaginología, por ejemplo, barrido con un transductor móvil o trabajo con matrices en fase y formación del haz. Ultrasonido sin imaginología se refiere a la representación unidimensional de información ultrasónica. En contraste, el ultrasonido de imaginología utiliza información ultrasónica en 2D o 3D, transductores en movimiento, matrices en fase y técnicas de formación del haz. Como tales, realizaciones de la presente invención proporcionan un sistema de guiado basado en ultrasonidos venoso para: caracterización endovascular del flujo sanguíneo venoso; guiado de catéter venoso; caracterización endovascular de dianas anatómicas en movimiento lento; proporcionar una unidad de adquisición de datos ultrasónicos desechable (de uso único); y proporcionar una interfaz de usuario económica, sencilla, que se sujeta con la mano.

La mayoría de la técnica anterior relacionada con el uso de ultrasonido intravascular para fines de diagnóstico y terapéuticos aborda problemas en la parte arterial de la vasculatura donde las velocidades del flujo sanguíneo son más elevadas y los diámetros de la arteria son más pequeños que sus contrapartidas venosas adjuntas (figura 1). Como tales, los dispositivos y algoritmos de procesamiento de datos que están diseñados para la circulación arterial no funcionan bien en la circulación venosa donde las velocidades del flujo sanguíneo están, normalmente, en el intervalo de 2-15 cm/segundo en lugar de 40-80 cm/segundo tal como se ve en arterias normales. Del mismo modo, para que dispositivos ultrasónicos basados en catéter funcionen dentro de la circulación venosa se requiere una frecuencia de funcionamiento ultrasónica inferior de aproximadamente 10 MHz y se necesita un mayor tamaño del volumen de muestra (profundidad) que en la parte arterial.

Un sistema ultrasónico arterial a modo de ejemplo, tal como el descrito por Franzin en “Doppler-guided retrograde catheterization using transducer equipped guide wire” (Patente de Estados Unidos Nº 5.220.924), usa un Doppler de onda pulsada (PW) de 20 MHz de cristal único para detectar velocidades máximas en el flujo pulsátil en las arterias. Los sistemas de medición arterial tales como este sistema no funcionan para aplicaciones en el sistema venoso (véase la figura 1) tales como guiado de inserción de PICC por varias razones. Una razón es que la profundidad de penetración de dichos sistemas es inadecuada. La profundidad de penetración de ultrasonidos en el tejido que incluye la sangre es, como máximo, de aproximadamente 3-5 mm a una frecuencia de funcionamiento de 20 MHz.

Esta profundidad de penetración no es lo suficientemente profunda para medir velocidades en vasos con diámetros internos de 10-20 mm o más como la VCS o en otras venas de gran diámetro. Además, dicho sistema con una frecuencia de funcionamiento de 20 MHz no es capaz de caracterizar el flujo y determinar la unión cavo-auricular que puede requerir hasta 15 mm de profundidad de penetración. Para ser capaces de monitorizar las altas velocidades máximas del sistema arterial donde se espera un flujo sanguíneo de aproximadamente 80 cm/s, un parámetro llamado frecuencia de repetición de pulsos (PRF) debe ser relativamente alto, potencialmente más alto de 100 KHz. En contraste, velocidades máximas del sistema venoso donde se espera un flujo sanguíneo de aproximadamente 15 cm/s, el parámetro PRF puede ser de aproximadamente 40 KHz para caracterizar con éxito dicho caudal relativamente lento.

Una tercera razón, relacionada con la PRF, implica el tamaño de volumen de muestra relativamente grande necesario para caracterizar de forma precisa patrones de flujo sanguíneo venoso de acuerdo con las técnicas de procesamiento de la invención descritas en el presente documento. La PRF de 100 KHz requerida para procedimientos de detección de alta velocidad produce un tamaño del volumen de muestra del orden de solo aproximadamente 2 mm de ancho. Dicho tamaño del volumen de muestra es completamente inadecuado para la caracterización precisa de patrones de flujo sanguíneo en las venas grandes. Un volumen de muestra de aproximadamente 15 mm es necesario para la caracterización de venas grandes y modificaciones adicionales son necesarias para garantizar que se obtiene la profundidad de penetración adecuada.

Una cuarta razón de que los sistemas ultrasónicos arteriales convencionales no son adecuados para las técnicas de monitorización del sistema venoso descritas en el presente documento, es que los sistemas arteriales están optimizados para detectar las altas velocidades de flujo arterial o incluso solamente velocidades máximas. Usando el sistema arterial de Franzin como ejemplo, dicho sistema de monitorización arterial detectaría solamente las altas velocidades máximas del flujo arterial y no todo el patrón de velocidad. Los sistemas arteriales no están configurados para discriminar velocidades bajas ni para detectar patrones de flujo que contienen velocidades bajas, por ejemplo, flujo venoso.

**Consideraciones anatómicas y fisiológicas relevantes**

Para la colocación de vías intravenosas, la caracterización del flujo venoso a lo largo de la trayectoria de colocación es importante, por ejemplo, desde las venas basílica y cefálica a la subclavia, braquial y en la vena cava superior. También es necesario caracterizar el flujo de la vena yugular interna al igual que el flujo de la vena cava inferior.

La vena cava superior y la inferior se denominan como las “venas mayores” y son de especial interés para aplicaciones de acceso venoso central. Su diámetro interno combinado en la aurícula derecha está entre 2,5 y 3 cm y su área de sección transversal combinada de aproximadamente 6 $cm^2$. Las velocidades sanguíneas en las venas mayores puede alcanzar los 15 cm/segundo para permitir un flujo sanguíneo de aproximadamente 5 l/minuto. Éstas son las velocidades más altas en el lado venoso. Al alejarse del corazón hacia los capilares, las velocidades venosas disminuyen, dado que el área de sección transversal total de los vasos sanguíneos aumenta mientras que la cantidad de sangre que fluye es la misma. En las venas basílica o cefálica, la sangre fluye a aproximadamente de 2 a 5 cm/segundo. El flujo venoso no es pulsátil. La variación de las velocidades son pequeñas y se deben principalmente al mecanismo de propagación ayudado por las válvulas venosas distribuidas localmente y el efecto de respiración que altera velocidades del flujo sanguíneo en las venas profundas y centrales, proporcional a cambios de las presiones intratorácica e intraabdominal.

En comparación, en el lado arterial y en el corazón la sangre fluye a velocidades de alrededor 50 cm/segundo y puede alcanzar 80 cm/segundo de velocidad máxima. Las velocidades medias son más elevadas en las arterias que en las venas, además del hecho de que el flujo arterial es pulsátil con velocidades máximas elevadas. El patrón pulsátil del flujo arterial sigue el patrón pulsátil de los latidos del corazón, que representan el mecanismo centralizado de propagación de la sangre a través de las arterias.

La tabla a continuación resume los parámetros que pueden usarse para caracterizar el flujo sanguíneo y las diferencias entre estos parámetros en flujos venoso, arterial y de cámara cardiaca. Debido a estas diferencias, se imponen diferentes requisitos a la tecnología para caracterizar el flujo venoso frente a arterial o flujo de cámara cardiaca.

**TABLA 1**

| Parámetro | Venas grandes | Arterias grandes | Cámaras cardiacas |
|---|---|---|---|
| Velocidades (cm/s) | 2-15 | 40 - 80 | 40 - 80 |
| Diámetro interno del vaso (mm) | VCS y VCS: apr. 20<br>Subclavia: apr. 8<br>Yugular interna: apr. 10 | Subclavia: 6<br>Femoral: 8 | N/A |
| Patrón de flujo | No pulsátil | Pulsátil | Pulsátil |
| Direccionalidad | Unidireccional | Bidireccional (pulsátil) | Multidireccional (pulsátil) |

La figura 2 representa esquemáticamente los componentes del sistema de acceso y guiado endovascular. Un sensor está unido a un catéter y conectado a través de una conexión eléctrica a través de la luz de un catéter a un conector externo. El conector externo está conectado a una unidad de procesamiento de señales que puede identificar la ubicación del sensor en la vasculatura basado en parámetros fisiológicos de dicha ubicación. La unidad de procesamiento de señales está conectada a una interfaz de usuario.

Se proporciona un conjunto de catéter que tiene un sensor unido cerca de la punta del catéter (extremo distal). El sensor puede ser un sensor de presión, Doppler o de temperatura, o cualquier otro tipo de sensor que pueda usarse para detectar parámetros fisiológicos dentro del vaso sanguíneo. Un cable está conectado al sensor que proporciona una conexión eléctrica desde el sensor al exterior del cuerpo. Esto puede conseguirse por ejemplo a través de una conexión eléctrica que discurre a través de la pared o la luz del catéter desde el sensor hasta un conector colocado en el extremo proximal del catéter. El conjunto de catéter que contiene un sensor puede estar construido de diferentes maneras y se describe con más detalle a continuación.

El conector 1 en la figura 2 proporciona un medio para unir eléctricamente el conjunto de catéter a un dispositivo de adquisición y procesamiento de datos. Los posibles componentes de un dispositivo de adquisición y procesamiento de datos incluyen un conector 2 que está adaptado para acoplarse de forma eléctrica o inalámbrica con el conector 1 del conjunto de catéter, una unidad de adquisición de datos y de control, unidad de procesamiento de señales, interfaz de usuario básica y otra unidad de interfaces.

En una realización, el conjunto de catéter se usa en el campo estéril mientras que el dispositivo no es estéril. Por lo tanto, el dispositivo debe estar envuelto con una bolsa estéril antes de usarlo. El conector proporciona un medio para perforar la bolsa y conectarse al dispositivo en la bolsa estéril, de modo que la esterilidad está garantizada para el funcionamiento del dispositivo en el campo estéril. En otra realización, el dispositivo es estéril y está unido al catéter estéril directamente.

El aparato implementa el algoritmo de procesamiento de datos e indica al usuario la ubicación del catéter o la punta del catéter en el árbol vascular una interfaz o pantalla del usuario. En una realización, la interfaz de usuario puede ser luces de colores que indican la posición o el estado del dispositivo de acceso vascular guiado en la vasculatura. Por ejemplo, una luz verde puede indicar flujo sanguíneo lejos del dispositivo de acceso vascular guiado, lo que significa que el dispositivo de acceso vascular guiado se hace avanzar en la dirección correcta o deseada, por ejemplo, hacia el corazón en algunas aplicaciones. Una luz roja puede indicar flujo sanguíneo hacia el dispositivo de acceso vascular guiado, lo que significa que se está haciendo avanzar al dispositivo de acceso vascular a través de la ruta errónea o en una dirección lejos del corazón. Una luz azul puede indicar que se ha detectado un patrón de flujo sanguíneo u otro elemento distintivo o aspecto único que indica que el dispositivo de acceso vascular guiado está en las proximidades de la posición deseada en la vasculatura. La ubicación deseada puede ser cualquier ubicación en la vasculatura donde las técnicas de procesamiento de ultrasonidos de haz múltiple-único y los dispositivos de acceso vascular guiados pueden detectar un patrón de flujo sanguíneo u otro elemento distintivo, aspecto o punto de referencia anatómico único. Por ejemplo, los dispositivos de acceso vascular guiados descritos en el presente documento pueden usarse para identificar la unión entre la vena cava y la aurícula derecha (véase, por ejemplo, las figuras 38, 39, 41, 42), la unión safeno-femoral (véase, por ejemplo, la figura 48) o en otras partes de la vasculatura identificables usando los sistemas y procedimientos descritos en el presente documento. Además la invención permite que el catéter sea auto-guiado sin necesidad de una modalidad de imaginología externa tal como fluoroscopia o ultrasonografía que se requiere actualmente con los catéteres existentes.

La figura 3 ilustra un procedimiento 300 a modo de ejemplo de colocación del catéter. En este ejemplo, el procedimiento 300 describe cómo un usuario colocaría un catéter de PICC usando un dispositivo vascular guiado con información de guiado proporcionada usando el sistema ultrasónico de haz múltiple-único y técnicas de procesamiento descritas con más detalle a continuación. Este ejemplo es con fines de ilustración solamente. Procedimientos de introducción de catéter convencional, alambre guía o dispositivo similares, pueden diseñarse a medida para los requisitos de otros dispositivos terapéuticos tales como, por ejemplo, para la colocación de catéteres de hemodiálisis así como para la colocación catéteres láser, de RF y otros para el tratamiento percutáneo de venas varicosas, entre otras descritas con más detalle a continuación.

Aunque las técnicas descritas en el presente documento pueden ponerse en práctica en una serie de entornos clínicos, el procedimiento 300 de colocación se describirá para la colocación del catéter al lado de la cama. El flujo de trabajo presentado en el procedimiento 300 de colocación del catéter comienza con la etapa 305 para medir la longitud del catéter necesaria aproximada. Esta etapa se recomienda para verificar la ubicación indicada por el aparato. Esta etapa es realizada actualmente por el profesional médico a comienzos del procedimiento.

A continuación, en la etapa 310, desembalar el catéter estéril con el alambre de colocación insertado y el sensor unido. En una realización preferida, el catéter embalado ya contiene un estilete modificado con sensores Doppler. Actualmente, algunos catéteres de PICC ya están embalados con estiletes que son usados por los profesionales médicos para empujar al catéter a través de la vasculatura. Actualmente, dichos catéteres y los estiletes correspondientes no contienen sensor alguno.

A continuación, en la etapa 315, conectar la carcasa de la interfaz de usuario no estéril envolviéndola con una bolsa estéril y perforarla con el extremo conector del alambre de colocación. En una realización preferida, el catéter que contiene el estilete con sensor es estéril y desechable, mientras que la unidad de interfaz de usuario, control y procesamiento de señales es reutilizable y potencialmente no estéril. Si la unidad no está esterilizada y no puede usarse en el campo estéril, tiene que envolverse usando una bolsa estéril disponible en el mercado. El catéter se conecta a continuación a la unidad de interfaz de usuario perforando la bolsa estéril con el conector del estilete. Como alternativa, una cuerda o cable estéril puede hacerse pasar fuera del campo estéril y posteriormente unirse a una unidad de control no estéril sin tener que perforar una bolsa. Otros aspectos de la conexión de los componentes se describen a continuación con respecto a las figuras 51 y 52.

A continuación, en la etapa 320, pulsar el botón de autoverificación en la carcasa de interfaz de usuario y esperar a ver al LED verde parpadeando. Una vez que el sensor está conectado, el sistema puede ejecutar un protocolo de autoverificación para comprobar la conexión y el sensor.

A continuación, en la etapa 325, insertar el catéter en el vaso. Esta etapa es similar a la introducción del catéter realizada actualmente por profesionales médicos. Un punto de inserción preferido en la basílica se marca como “1” en la figura 4.

A continuación, en la etapa 330, mantener en posición hasta que la luz verde deje de parpadear (por ejemplo, se vuelva una luz verde fija). Una vez que el catéter está en el vaso, debe mantenerse en posición durante varios segundos o ser empujado lentamente hacia delante. Esta etapa garantiza que el algoritmo de procesamiento de señales puede calibrar la adquisición de datos y el reconocimiento del patrón para los datos del paciente actual. Adicionalmente, el sistema de procesamiento analizará los datos del sensor para confirmar que el sensor está colocado en una vena y no en una arteria. Este aspecto de confirmación de la colocación se describe con más detalle a continuación con respecto a la figura 34.

A continuación, en la etapa 335, después de recibir la confirmación del sistema de que el sensor/catéter se ha introducido en una vena, el usuario puede comenzar a hacer avanzar al catéter y observar que la luz verde siga encendida. Si la luz verde está encendida, significa que la sangre fluye alejándose de la punta del catéter. Esta indicación de “luz verde” es la indicación deseada mientras se hace avanzar al catéter/sensor a la posición final. La figura 4 muestra una posición correcta del catéter en la vena basílica marcada como “Verde” y significa que la luz verde está encendida.

A continuación, en la etapa 340, si la luz se vuelve roja, dejar de hacer avanzar y tirar del catéter hacia atrás hasta que la luz se vuelva verde de nuevo. La luz se vuelve roja cuando la sangre fluye hacia el catéter/sensor en lugar de alejándose de él. Esto significa que el catéter se ha hecho avanzar accidentalmente al interior de la yugular u otra vena. En la figura 4 este posicionamiento se marca como “Rojo” y el catéter se muestra en la vena yugular interna. En esta situación, el torrente sanguíneo que fluye hacia el corazón viene hacia el dispositivo. En esta situación, el catéter debe ser arrastrado de vuelta a la posición marcada como “2” en la figura 4 y hacerse avanzar de nuevo en la trayectoria correcta en la VCS. Si, accidentalmente, el catéter está orientado hacia la pared de un vaso y no se le puede hacer avanzar, la luz se vuelve amarilla: posición marcada como “amarilla” en la figura 4. En esta situación, el catéter debe ser arrastrado hacia atrás hasta que la luz amarilla se apague y la verde se encienda de nuevo.

A continuación, en la etapa 345, hacer avanzar mientras la luz verde esté encendida. El usuario sigue empujando mientras el catéter/sensor permanece en la trayectoria apropiada hacia el corazón.

A continuación, en la etapa 350, el usuario deja de hacer avanzar cuando la luz se vuelve azul. Tal como se ilustra en la figura 4, la luz se vuelve azul cuando se ha identificado el tercio inferior de la VCS. La luz se vuelve azul cuando el sistema de procesamiento ha identificado el patrón de flujo único o parámetros fisiológicos correspondientes a la región de colocación fijada como objetivo. En este procedimiento ilustrativo, la naturaleza única del elemento distintivo del flujo en la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha se identifica y la luz indicadora azul se ilumina. Las técnicas para determinar la ubicación de dichas ubicaciones distintivas de flujo únicas se describen con más detalle a continuación con respecto a las figuras 34-40.

A continuación, en la etapa 355, el usuario puede verificar la longitud real frente a la longitud medida inicialmente. Esta etapa se usa para comprobar por partida doble la indicación proporcionada por el dispositivo y compararla con la longitud medida inicialmente esperada para la posición diana.

A continuación, en la etapa 360, retirar el estilete y el sensor unido.

A continuación, en la etapa 360, retirar pelando el introductor y a continuación en la etapa 370, fijar el catéter.

**Dispositivos de acceso vascular guiados**

La figura 5 es una tabla que resume algunas de las características de los dispositivos de la presente invención (por ejemplo, catéteres, estiletes, alambres guía), tales como los que se muestran en las figuras posteriores. En general, puede ser deseable colocar el sensor en o cerca del centro del vaso para, por ejemplo, evitar interferencias entre el sensor y la pared del vaso. En realizaciones de catéter, esta característica puede implementarse como una cesta

alrededor o cerca del sensor. Como alternativa, el extremo distal del catéter puede estar provisto de una doblez o curva pre-formada para empujar al sensor lejos de la pared del vaso. En realizaciones de estilete o alambre guía, por otro lado, una punta en forma de J o en forma de palo de hockey puede servir para este fin.

Algunas realizaciones usan información obtenida de ultrasonidos para permitir dirigir un dispositivo dentro de un vaso sanguíneo. Esto puede conseguirse integrando características de diseño que permiten direccionamiento junto con un sensor o sensores que proporcionan información de retroalimentación en tiempo real que indica la posición de la punta en la vasculatura.

Una característica de diseño importante permite el control del momento de torsión. Los dispositivos de acceso vascular guiados equipados con sensores acústicos, incluyendo dispositivos de catéter y estiletes/alambres guía, pueden construirse usando materiales de elevado momento de torsión para permitir un control preciso de la punta distal haciendo girar el cuerpo cilíndrico del catéter o dispositivo cerca del sitio de inserción. Más particularmente, una realización de un estilete (es decir, figura 23A) puede insertarse en la luz de un catéter (figura 23B) con lo cual la rigidez del estilete 2312 se usa para otorgar momento de torsión o manipular de otra manera el catéter 2370 y proporcionar control del direccionamiento en respuesta a la información proporcionada por el sistema.

Otro objetivo del diseño del dispositivo es minimizar el perfil del dispositivo mientras se maximiza el tamaño del sensor. En realizaciones de catéter, este objetivo puede conseguirse disponiendo el sensor en un hueco formado en el extremo distal del catéter.

En algunas realizaciones, el dispositivo de ubicación puede usarse exclusivamente para guiar a otro dispositivo (tal como un dispositivo de terapia) a una ubicación particular en la vasculatura. En otras realizaciones, sin embargo, los dispositivos de ubicación pueden estar integrados con dispositivos de administración de terapia. En dichas realizaciones, el catéter u otro dispositivo puede estar provisto de luces para la administración de terapia además de las piezas de ubicación del dispositivo. Como alternativa, el catéter puede estar provisto de hendiduras, válvulas, puertas de infusión, etc., con fines de administración de terapia. Groshong describe el uso de válvulas en catéteres de extremo cerrado en la Patente de Estados Unidos 4.549.879 para “Valved two-way catheter”.

Algunas realizaciones de la invención adquieren datos direccionales que pueden usarse, por ejemplo, para determinar la dirección del flujo sanguíneo. En dichas realizaciones de catéter, uno o más sensores pueden ser sensores montados en la punta y orientados hacia delante, montados en un lado y orientados hacia el lateral y/o orientados hacia atrás. También puede haber múltiples sensores en una o más ubicaciones. Las realizaciones de estilete y alambre guía también sensores orientados hacia delante, sensores orientados hacia atrás o una combinación.

Algunas realizaciones pueden proporcionar características para maximizar el volumen de adquisición de datos del sensor. Para sensores a base de ultrasonidos, por ejemplo, el volumen de adquisición de datos puede incrementarse expandiendo el haz para insonificar un mayor volumen (mediante, por ejemplo, un haz divergente) y/o recogiendo de un mayor volumen convergiendo el haz de recogida. Para este fin pueden usarse lentes y conjuntos de lentes (por ejemplo, conjuntos de lentes acústicas, conjuntos de lentes de epoxi conformadas, matrices de microlentes, cristal o cristales maquinados).

Los dispositivos de ubicación pueden usar diversas cantidades, formas y materiales de sensores dependiendo de la aplicación. Por ejemplo, el dispositivo puede usar un sensor, múltiples sensores, sensores rectangulares, sensores redondeados, etc. Un material de sensor a base de ultrasonidos adecuado incluye cristales piezoeléctricos (tales como cuarzo), cerámicas piezoeléctricas (tales como titanato zirconato de plomo), silicio y películas piezoeléctricas (tales como PVDF). Las lentes (por ejemplo, convergentes, divergentes) pueden estar hechas de epoxi endurecida con fracciones de peso variable de metacrilato de polimetilo (PMMA) y policarbonato (PC), Araldite® (Gy508/Hy956, Ciba), EPO-TEK® 353 ND (Epoxy Technology), o Rexolite® (Curbell Plastics). En algunas realizaciones, el sensor puede estar hecho “sin descarga” (por ejemplo, no requiere descarga para fines de purga de aire u otros materiales que limitan los ultrasonidos) encapsulando el sensor en epoxi u otro sellante hermético al aire y transparente a los ultrasonidos. La encapsulación también puede usarse para unir el sensor al catéter u otro dispositivo y puede formarse en forma de una lente de sensor. Además, el material de sellado usado para encapsular el sensor en entorno ultrasónico hermético al aire puede ser no transparente a la energía acústica generada por el sensor. Como tal, en algunas realizaciones el material usado para proporcionar un entorno sellado hermético al aire para el funcionamiento del sensor también puede actuar como una lente acústica para el sensor o sensores que están siendo sellados.

**Matrices de lentes**

También se desvela el uso de una matriz de microlentes de decenas de micrómetros de diámetro en lugar de una única lente con un diámetro de 1-2 mm que cubre toda la superficie del cristal (véase la figura 17). Una matriz de lentes permitirá no solamente crear un haz divergente (por ejemplo, desenfocado) sino también orientar la energía ultrasónica generada por el cristal piezoeléctrico en diferentes direcciones. Dichas matrices de microlentes pueden estar grabadas en sílice fundido.

**Sensores conformados**

En casi todos los casos, sensores ultrasónicos, tales como cristales ultrasónicos, por ejemplo, usan conjuntos de lentes acústicas acoplados a un cristal piezoeléctrico (PZT). Se desvela que el uso de micromaquinado por láser de la pieza PZT produce un cristal conformado y, por lo tanto, altera la onda acústica generada (figura 14D).

**Dispositivos de acceso vascular guiados basados en catéteres**

La figura 7 muestra una realización de la invención. Cuatro sensores 715 (por ejemplo, cristales Doppler) están provistos en el extremo distal 713 de un catéter 712, tal como cualquier catéter disponible en el mercado. El catéter 712 tiene otras tres luces 705 que se usarán para otros fines. Una desventaja de esta configuración es que reduce el número de luces 705 disponibles en un catéter existente. Los sensores 715 se comunican con el extremo proximal del catéter 712 mediante cables (no mostrados) que pasan a través de la luz 720. Debe apreciarse que cables y conexiones eléctricas adecuadas (no mostradas en muchas de las figuras siguientes) convencionales para la técnica ultrasonográfica conectan los sensores descritos en el presente documento con los componentes del sistema apropiados, de modo que los sensores puedan ser accionados para producir y/o recibir ondas acústicas.

Las figuras 8A y 8B ilustran otra posible realización de un conjunto de catéter con sensores orientados lateralmente. En esta realización, los sensores 815A, 815B y 815C están construidos en la pared del catéter 810 en cualquier lado de la luz 805. Cables (no mostrados) que se extienden proximalmente desde los sensores comunican con un sistema de control fuera del paciente para proporcionar energía, adquisición de datos, etc. Los sensores pueden estar multiplexados para reducir el número de cables que se extienden hasta el sistema de control. En una realización alternativa, uno o más sensores orientados hacia delante pueden estar añadidos a los sensores laterales mostrados en las figuras 8A y B. Un sensor orientado hacia delante puede usarse, por ejemplo, para detección de velocidad usando técnicas Doppler, mientras que los sensores laterales pueden usarse para detección de la pared usando barrido A. Además, pueden usarse sensores en ángulo para proporcionar velocidad a la sangre en ambas direcciones a lo largo del eje del catéter.

Las realizaciones de la presente también se refieren al uso de sensores Doppler integrados en catéteres, de modo que estos sensores pueden monitorizar la dirección del flujo sanguíneo, es decir, hacia o lejos del catéter y detectar patrones de flujo Doppler para determinar la ubicación del sensor Doppler en la vasculatura. Pueden usarse varios tipos de técnicas para conseguir estos objetivos incluyendo Doppler de onda continua (CW) y pulsada (PW). Las referencias a Doppler direccional de onda continua son como ejemplos y no deben considerarse una limitación de la invención. Desde un punto de vista del conjunto de catéter, la CW requiere dos elementos transductores: uno que transmita la onda ultrasónica y otro que la reciba. Una dicha realización de dos sensores se ilustra en la figura 8A. La PW requiere solamente un elemento transductor pero pueden usarse más componentes electrónicos de modo que el mismo elemento pueda usarse secuencialmente para transmitir y recibir la onda ultrasónica.

Las figuras 9A-D muestran una característica de centrado para un catéter con dispositivos de ubicación de acuerdo con la presente invención. En esta realización, los sensores 915A y 915B se disponen en el extremo distal 913 de un catéter 912. Alambres de centrado 930 expansibles (formados, por ejemplo, de un material superelástico, tal como el material con memoria de forma Nitinol, o un plástico biocompatible) se disponen radialmente alrededor del catéter 912. Los alambres de centrado 930 también pueden asumir la forma de estrechas tiras o ser sustituidos por un globo que puede hincharse de forma selectiva para mantener el centrado. El hinchado selectivo del globo permite que el globo se hinche más cuando centra el dispositivo en un recipiente de mayor tamaño y se hinche menos para centrar el dispositivo dentro de un recipiente de tamaño más pequeño. Ya sean tiras, un globo u otro elemento hinchable, las piezas de centrado 930 se expanden de forma sustancialmente uniforme alrededor del catéter 912 para mantener al catéter aproximadamente en el centro del recipiente 80. La figura 9C muestra el dispositivo en un recipiente de diámetro pequeño, y la figura 9D muestra el dispositivo en un recipiente de mayor diámetro, en el que los alambres de centrado 930 están expandidos más completamente. En esta realización, los alambres de centrado 930 son autoexpansibles. En realizaciones alternativas, los alambres de centrado, las tiras, o el elemento hinchable pueden ser accionados por un usuario. El catéter 912 también está provisto en esta realización con un orificio 920 de suministro lateral para proporcionar terapia, tal como un agente farmacológico, mediante una luz (no mostrada) dentro del catéter 912 tal como se realiza convencionalmente con catéteres de extremo cerrado.

Las figuras 10A-C muestran otra característica para un catéter con dispositivos de ubicación de acuerdo con la presente invención para adaptar el catéter para su uso en recipientes de diferente tamaño. En esta realización, un sensor 1015A está dispuesto en el lado del catéter 1012, y un sensor 1015B está dispuesto en el extremo 1013 distal del catéter. El extremo distal del catéter 1012 puede ser doblado por el usuario, tal como se muestra en la figura 10A, usando técnicas de direccionamiento de la punta del catéter convencionales. La cantidad de flexión puede cambiar dependiendo de la manera en que los sensores 1015A y 1015B están siendo usados y del tamaño del recipiente, tal como se muestra en las figuras 10B y 10C. Como alternativa, el catéter 1012 puede tener una doblez preformada que el catéter asume cuando está dentro de un recipiente tal como se ilustra en la figura 10C. La doblez preformada proporciona una funcionalidad de centrado manteniendo al sensor 1015A orientado hacia el flujo dentro del recipiente 82.

La figura 11A muestra una realización de la invención en la que un sensor 1115 está dispuesto en un hueco 1122 del cuerpo alargado 1112. El hueco 1122 está dentro del cuerpo alargado 1112 y limitado por las superficies 1128, 1129 y la junta 1130. El ángulo $\theta_2$ está formado por la superficie 1128 y la superficie 1129. La superficie 1128 en el hueco 1122 se desvía de la superficie del catéter 1112 u otro cuerpo alargado tal como se indica mediante el ángulo $\theta_1$. El ángulo $\theta_1$ indica el ángulo del sensor 1115 con respecto al eje del catéter 1112. Las variaciones del ángulo $\theta_1$ son útiles cuando se usa el sensor 1115 para lecturas Doppler. Uno o más sensores 1115 pueden estar posicionados en las superficies 1128, 1129 y los ángulos $\theta_1$ y $\theta_2$ pueden modificarse para generar y/o recibir señales acústicas con las cualidades y características descritas en el presente documento.

El hueco 1122 puede llenarse con un material sellante, un material de lente o un material sellante que tenga características de lente tal como se indica mediante el número de referencia 1140/1130. Una junta 1130 hermética al aire, transparente a ultrasonidos está provista sobre el hueco 1122 y el sensor 1115. La junta 1130 y/o el relleno en el hueco 1122 también pueden servir como lente para el sensor 1115. El sensor 1115 y su junta y/o lente están sustancialmente o casi a ras con la superficie externa del catéter 1112 en esta realización. El tamaño de la junta 1130 no se ilustra a escala y realmente podría no presentar un borde tan evidente contra la superficie del cuerpo alargado 1112 sino que sería más atraumático si entrara en contacto con la pared de un vaso.

La figura 11B muestra una realización en la que el sensor 1115 y su junta 1130 y/o lente 1140 se extienden más allá de la superficie externa cilíndrica del catéter 1112. El hueco 1122 puede llenarse con un material sellante, un material de lente o un material sellante que tiene características de lente tal como se indica mediante el número de referencia 1140/1130. Una junta 1130 hermética al aire, transparente a ultrasonidos está provista sobre el hueco 1122 y el sensor 1115. La junta 1130 y/o el relleno en el hueco 1122 también pueden servir como lente para el sensor 1115. El tamaño de la junta 1130 y el tamaño/la forma del hueco 1122 que se extiende por encima de la superficie no se ilustra a escala y realmente no presentaría un borde tan evidente en la junta 1130 o sobresaldría sobre la parte rellena comparada con el plano de la superficie del cuerpo alargado 1112. El sensor, la junta/lente y el conjunto de junta están construidos para seguir siendo atraumáticos si se ponen en contacto con la pared de un vaso.

La figura 12A muestra una realización en la que un sensor 1215 (posiblemente cubierto por una lente 1230) se dispone en el extremo distal 1213 de un catéter 1212 de extremo cerrado. Las hendiduras 1250 permiten que se administren sustancias a través del catéter 1212. Pueden usarse puertas de infusión o válvulas en lugar e las hendiduras. Las hendiduras 1250, el uso de puertas de infusión y válvulas e información adicional respecto al funcionamiento y el uso de catéteres de extremo cerrado son descritos adicionalmente por Groshong en la Patente de Estados Unidos 4.549.879. Uno o más sensores adicionales podrían estar incluidos en el catéter 1212 de extremo cerrado tal como en el extremo distal 1213 o montados lateralmente tal como se describe a continuación con respecto a las figuras 13C. La figura 12B muestra la adición de una punta 1260 atraumática en el extremo distal 1213 del catéter.

La figura 13A muestra una realización en la que tres sensores 1315A-C se disponen en el extremo distal 1313 del catéter y un sensor 1315D se dispone en el lado del catéter. Una junta 1340 con forma de lente cubre el sensor 1315D. La figura 13B muestra una realización con solamente dos sensores 1315E y 1315F en el extremo distal del catéter. Una lente/junta (no mostrada) también puede colocarse en las figuras 13A, 13B sobre los extremos distales para sellar y/o modificar las ondas acústicas generadas por los sensores 1315A-F. En la figura 13C, el sensor 1315D se asienta sobre una superficie 1328 en ángulo y está cubierto por una lente/junta 1340.

Las figuras 14A-E muestran diferentes disposiciones de sensor y lente. En las figuras 14A-C, se ilustran lentes 1440 A-C de forma diferente, que cubren un sensor 1415. La forma de las lentes 1440A-C puede usarse para modificar las ondas acústicas transmitidas o recogidas por el sensor 1415 para que tengan las características deseadas para conseguir las técnicas ultrasónicas descritas en el presente documento. En la figura 14D, la superficie del propio sensor 1415D ha sido alterada para producir una superficie conformada 1420. Las superficies conformada 1420s pueden estar formadas en sensores usando procedimientos de conformación adecuados tales como, por ejemplo, el uso de micromaquinado por láser de un sensor que está hecho de material piezoeléctrico. Debido a las características de la superficie conformada 1420, un sensor 1415D activado produce un haz 93 ultrasónico divergente, tal como se muestra. En la figura 14E, una pluralidad de lentes 1440E (tales como lentes de sílice fundida) que tienen superficies 1472 conformadas cubren el sensor 1415E para proporcionar una pluralidad de haces 93 divergentes.

La figura 15 muestra un estilete u otro cuerpo 1512 alargado con sensores 1515A y 1515B en su extremo distal. Las lentes 1540A y 1540B cubren los sensores 1515A y 1515B, respectivamente, tienen diferentes formas y proporcionan diferentes formas del haz para transmisión o recogida. En esta realización, puede usarse un sensor como transmisor (es decir, 1515A) y el otro como colector (es decir, 1515B).

La figura 16A muestra un estilete u otro dispositivo 1612 alargado con un extremo distal 1613 en el que una junta 1630 cubre el sensor 1615. La junta 1630 puede estar formada a partir de un material transparente a ultrasonidos adecuado para proporcionar un entorno hermético al aire para el funcionamiento del sensor 1615. Como alternativa, la junta 1630 puede tener propiedades que alteran el haz acústico de modo que actúe como una lente además de proporcionar un entorno hermético al aire para el sensor 1615. En contraste, la junta 1630 está separada de la lente

1640 en la figura 16B. La lente 1640 tiene un tamaño para adaptarse al tamaño y la superficie del sensor 1615. Tal como se ilustra, la junta 1630 cubre el extremo distal 1613 del estilete y puede usarse para fijar la lente 1640 al sensor 161 y ambos de estos componentes al extremo distal 1613.

La figura 17 muestra un sensor 1715 al que se ha unido una matriz de microlentes 1740. La forma 1726 de la lente puede proporcionar un haz divergente 93 (por ejemplo, desenfocado) y puede orientar la energía ultrasónica generada por el sensor (tal como un sensor piezoeléctrico) en diferentes direcciones. No es necesario que la forma 1726 de la lente sea la misma en todas las lentes 1740 en todas las ubicaciones en la matriz. En su lugar, en algunas realizaciones, la forma, el tamaño y la densidad de las microlentes 1740 varía a través de la superficie del sensor 1715 para producir las características de haz ultrasónico deseadas. La matriz de microlentes puede estar formada a partir de sílice fusionada grabada, por ejemplo, o a partir de otro material de lente adecuado tales como se describe en el presente documento o se conoce en la técnica ultrasonográfica.

**Dispositivos de acceso vascular guiados basados en alambre guía**

Las figuras 18A-C muestran el uso de un dispositivo de ubicación con un alambre guía 1812. En la figura 18A, el sensor 1815 está dispuesto en la parte distal 1813 del alambre guía 1812. La parte 1813 del alambre guía está doblada en una forma sustancialmente de J, y el sensor 1815 está dispuesto en el lado cóncavo de la parte doblada para estar orientada hacia el extremo proximal del alambre guía 1812. Cuando una vaina u otro dispositivo 1870 está cargado sobre el alambre guía 1812, el sensor 1815 está enfrentado al dispositivo 1870, tal como se muestra en la figura 18B. La forma de J del alambre guía 1812 también proporciona una característica de centrado en la luz 80 del vaso, tal como se muestra en la figura 18C. Técnicas para unir sensores a alambres guía e insertarlos directamente en el torrente sanguíneo tal como es desvelado por Millar en la Patente de Estados Unidos Nº. 5.046.497 para “Structure for coupling a guide wire and a catheter” y la Patente de Estados Unidos Nº. 4.966.148 para “Assembly for positioning diagnostic devices in a biological vessel”.

En las figuras 19A y B, el sensor 1915 está dispuesto en el lado convexo de la parte distal 1913 del alambre 1912 guía de modo que esté orientado lejos de la vaina 1970 u otro dispositivo cargado sobre el alambre guía. Como en la realización de la figura 18, la forma de J del alambre guía proporciona una característica de centrado para que el dispositivo mantenga el sensor lejos de la pared del vaso. La figura 20 muestra sensores 2015A y 2015B en los lados tanto cóncavo como convexo de la parte distal 2013 doblada del alambre guía. La forma 1913 de J del alambre 1912 guía también proporciona una característica de centrado en la luz 80 del vaso, tal como se muestra en la figura 19B.

Las figuras 21A y 21B muestran una alternativa a las realizaciones de las figuras 20. En las figuras 21A y B, el alambre 2112 guía tiene una parte distal 2113 en forma de palo de hockey. En la figura 21A, el sensor 2115 está dispuesto sobre una superficie de la parte 2113 doblada orientada lejos de la parte proximal del alambre guía (es decir, la parte del alambre guía posicionada antes de la doblez del alambre guía), y en la figura 21B el sensor 2115 está dispuesto sobre una superficie de la parte 2113 doblada del alambre guía orientada hacia la parte proximal del alambre guía. Como en las realizaciones de la figura 20, la parte doblada del alambre guía ayuda a centrar el dispositivo dentro del vaso para mantener al sensor lejos de la pared del vaso. El alambre guía también puede estar provisto de una punta 2280 atraumática.

Las figuras 22A y B muestran una vaina 2270 para su uso cuando se introduce el alambre guía de las figuras 20 ó 21. Tal como se muestra en la figura 22A, la vaina 2270 mantiene al alambre guía sustancialmente recto para introducción en la vasculatura 80. Cuando la vaina es retirada del alambre guía (o cuando el alambre guía se hace avanzar más allá de la vaina), el extremo 2213 distal del alambre 2212 guía asume su doblez pre-conformada (mostrada en este caso como la forma de palo de hockey). Un sensor 2215 se muestra en la cara orientada distalmente del alambre guía. El alambre guía también puede estar provisto de una punta 2280 atraumática.

**Dispositivos de acceso vascular guiados basados en estilete**

La figura 23A muestra una realización en la que una pluralidad de sensores 2315 están dispuestos en el extremo 2313 distal de un estilete 2312 u otro cuerpo alargado. En esta realización, los sensores 2315 se disponen en dos área 2318 y 2319 de sensor. En una realización alternativa, los sensores en un área de sensor funcionan como emisores y los sensores en la otra área de sensor actúan como colectores. Una junta, lente o lente de sellado puede usarse para cubrir uno o más de los sensores 2315 en un área de sensor, todos los sensores en un área de sensor o todos los sensores en ambas áreas de sensor. En otras realizaciones, se usan más de dos sensores. El número de sensores 2315 en un sensor puede variar dependiendo de la función y la ubicación del área de sensor específica, tal como montado en la punta tal como se muestra, montado lateralmente (es decir, figuras 13C, 11A, 11B) o montado en ángulo (figura 8A, 8B). Un cable u otra conexión eléctrica 2390 se extiende proximalmente desde los sensores. Tal como se muestra en la figura 23B, el estilete 2312 puede estar dispuesto en una luz 2305 de un catéter 2370 de múltiples luces para guiado. Tal como se ilustra en la figura 24, dos estiletes 2412 de guiado con sensores 2415 distales pueden estar dispuestos en un catéter 2470. Los sensores 2415 también pueden estar cubiertos por una junta, una lente o una lente de sellado tal como se describe en el presente documento. En realizaciones alternativas, los estiletes de guiado pueden incluir uno o más sensores laterales tales como la disposición mostrada en la figura 13C que se usan junto con o en lugar de los sensores 2415 de extremo distal

ilustrados.

La figura 24 ilustra una realización en la que el dispositivo de acceso vascular guiado es un estilete con dos sensores en el extremo distal. En una realización, un sensor está unido al extremo distal de un estilete usado para hacer navegar al PICC a través de la vasculatura. En el extremo proximal, una unidad de adquisición de datos adquiere los desplazamientos de frecuencia Doppler usando, por ejemplo Doppler de onda continua direccional. Una unidad de procesamiento de señales analiza el desplazamiento de frecuencia Doppler, es decir, las velocidades de la sangre, y determina la dirección del flujo sanguíneo con respecto a la punta del catéter. La unidad de procesamiento de señales también es responsable de identificar la característica de patrón de flujo única de la unión de la vena cava superior y la aurícula derecha. Los sensores pueden ser un cristal piezoeléctrico, una cerámica piezoeléctrica, comprender silicio o una fina película piezoeléctrica. Los sensores pueden estar hechos del mismo o de materiales diferentes.

Tal como se ilustra en la figura 6, los dispositivos de acceso vascular guiados descritos en el presente documento también pueden clasificarse como direccionables o no direccionables. Tal como se ilustra en la figura 6, un sistema de direccionamiento convencional adecuado (es decir, basado en catéter o basado en alambre guía) puede usarse para proporcionar control del direccionamiento de los dispositivos de acceso vascular guiados de la invención descritos en el presente documento. El resultado es un sistema de guiado vascular de bucle abierto basado en retroalimentación. Análogamente, La figura 6 ilustra cómo un sistema de direccionamiento convencional adecuado de un sistema de direccionamiento basado en alambre guía, cuando se usa para proporcionar control del direccionamiento de un dispositivo de acceso vascular guiado basado en alambre guía, da como resultado un sistema de guiado vascular de bucle abierto basado en retroalimentación. Pueden proporcionarse capacidades de direccionamiento de varias maneras. Un dispositivo de acceso vascular guiado de la presente invención puede modificarse para incluir y ser controlado por los componentes de un catéter convencional de un sistema de direccionamiento de alambre guía. Como alternativa o adicionalmente, un dispositivo de acceso vascular guiado de la presente invención puede estar incorporado en un dispositivo médico de intervención o diagnóstico direccionable existente. Los ejemplos de sistemas de direccionamiento de catéter se describen en las siguientes patentes relacionadas con catéteres direccionables **7.037.290** de Gardeski et al., para “Multi-lumen steerable catheter; **5.938.603** de Ponzi para “Steerable catheter with electromagnetic sensor”; **6.866.677** de Douk et al., para “Temporary intraluminal filter guidewire and methods of use”; **6.591.144** de Pigott para “Steerable catheter and method for locating coronary sinus”, y **5.803.083** de Buck et al., para “Guiding catheter with ultrasound imaging capability”. Los ejemplos de sistemas de control de alambre guía direccionables se describen en las siguientes patentes: **6.500.130** de Kinsella et al., para “Steerable guidewire”; **6.638.243** de Kupiecki para “Balloon catheter with delivery side holes”; y **6.973.352** de Tsutsui para “Steerable cardiac pacing and sensing catheter and guidewire for implanting leads”.

Las figuras 6A y 6B muestran una realización direccionable de un dispositivo de acceso vascular guiado de la presente invención adaptado para su uso con un catéter 6010 oximétrico que puede usarse para poner en práctica la presente invención. El catéter 6010 incluye una cánula 6020 direccionable, que incluye una vaina 6021 que contacta con la sangre que está fabricada a partir de polímeros biocompatibles con baja trombogenicidad. Uno o más sensores laterales descritos en el presente documento pueden colocarse a lo largo de la longitud de la cánula 6020 para ayudar en el guiado. Preferentemente encerrado dentro de la vaina 6021 de la cánula 6020 hay un mecanismo de direccionamiento que incluye una guía direccionable 6024, y un sensor de características sanguíneas tal como un conjunto 6028 de sensor de oxígeno fibra óptica. El conjunto 6028 de sensor de oxígeno de fibra óptica y otros sensores de monitorización cardiaca adecuados del tipo adecuado para los procedimientos de acceso al corazón descritos con respecto a la figura 46 y 47 y procedimientos asociados para guiar o acceder a la parte izquierda del corazón mediante los procedimientos de la invención de ubicación del seno coronario. Los cables eléctricos para todos los sensores, guía direccionable 6024 y conjunto 6028 de sensor de oxígeno de fibra óptica preferentemente recorren toda la longitud de la cánula 6020 hasta el extremo distal 6032 y también se extienden desde el extremo 6026 proximal de la cánula 6020. El conjunto 6028 de sensor de oxígeno de fibra óptica podría sustituirse por otro sensor apropiado para otras características sanguíneas que están correlacionadas con la sangre del seno coronario, tales como pH o contenido de $CO_2$.

La guía direccionable 6024 preferentemente incluye un tubo externo 6025 y un alambre interno 6027 que discurre desde el extremo distal 6032 hasta el módulo 6030 de control de direccionamiento. Agarres 6034 para los dedos y agarre 6036 para el pulgar del módulo 6030 de control son móviles de forma recíproca unos con respecto a otros a lo largo del eje de la guía direccionable 6024. El agarre 6036 para el pulgar está fijado al tubo externo 6025 de la guía 6024 y los agarres 6034 para los dedos están fijados al extremo proximal del alambre interno 6027. El extremo distal del alambre interno 6027 está fijado al extremo distal del tubo externo 6025 de la guía direccionable 6024 de manera desplazada axialmente tal como se conoce en la técnica. Como alternativa, el tubo externo 6025 puede ser eliminado y el alambre interno 6027 en su lugar fijado directamente a la vaina 6021 de la cánula 6020, en cuyo caso el agarre 6036 para el pulgar podría estar fijado a la funda 6021 con agarres 6034 para los dedos que están fijados al alambre 6027. Tirando de los agarres 6034 para los dedos hacia el agarre 6036 para el pulgar, el alambre interno 6027 se pone en tensión, desviando de este modo el extremo distal de la guía 6024 de direccionamiento y, por lo tanto, la vaina 6021 y la cánula 6020, a un lado. A través de una combinación de desviar el extremo distal de la cánula 6020 mediante agarres 6034 y 6036, y hacer girar todo el catéter 6010 alrededor de su eje longitudinal, del mismo modo mediante los agarres 6034 y 6036, el extremo distal del catéter 6010 puede ser direccionado a

cualquier lugar en un intervalo de 360 grados. Otros mecanismos de direccionamiento tal como se conocen en la técnica también pueden usarse. El usuario puede aplicar controles de direccionamiento basados en la salida del sistema de procesamiento de la presente invención.

Un sensor de características sanguíneas usa fibra óptica para detectar el contenido de oxígeno, pero como alternativa o adicionalmente, pueden usarse sensores de pH o $CO_2$. El conjunto de fibra óptica 6028 incluye un par de fibras 6029 y 6031 ópticas encerradas en un tubo 6033. Estas fibras - junto con conexiones eléctricas a los sensores 6015 - recorren toda la longitud del conjunto 6028 y están conectadas en su extremo proximal a un módulo óptico 6038 fotodetector, y al procesador y la pantalla 6041 (modificados para generar, recoger y procesar los datos ultrasónicos del sistema de la invención), respectivamente.

De acuerdo con un fenómeno bien conocido, el color de la sangre está en función del porcentaje de saturación de oxígeno de la sangre. Por consiguiente, el color de la luz absorbida por la sangre y, por lo tanto, el color de la luz reflejada de vuelta al módulo óptico 6038, está también en función del contenido de oxígeno de la sangre. El fotodetector en el módulo óptico 6038 es sensible de forma diferente a diferentes longitudes de onda de la luz, y genera una señal eléctrica indicativa de la longitud de onda de la luz reflejada recibida mediante la fibra óptica. La señal generada puede ser transportada mediante conductores 6039 adecuados a un módulo 6041 de procesador y pantalla que puede procesar la señal y mostrar el porcentaje de saturación de oxígeno en una forma que es directamente legible por un ser humano, tal como una pantalla digital. El módulo 6041 de procesador y pantalla también incluye los componentes necesarios para el funcionamiento de los sensores ilustrados tal como se describe en el presente documento. La salida del contenido de oxígeno u otro parámetro medido en el presente documento también puede indicarse como parte de la pantalla del usuario, tal como en las figuras 49, 50A y 50B.

El catéter 6010 oximétrico direccionable, que combina los sensores ultrasónicos de la invención descritos en el presente documento con un conjunto de fibra óptica de detección de oxígeno 6028 con una guía direccionable 6024 por alambre en una cánula 6020 común proporciona una nueva técnica útil para ubicar el seno coronario. Se sabe que el contenido de oxígeno de la sangre en el seno coronario está entre los más bajos en el cuerpo humano. Este fenómeno es aprovechado por el catéter 6010 oximétrico direccionable en cooperación con el sensor y las capacidades de procesamiento de la presente invención para identificar elementos distintivos y patrones de flujo únicos para facilitar la ubicación del seno coronario. Monitorizando el contenido de oxígeno junto con información sobre el patrón de flujo, y otras características de la sangre en las proximidades del extremo distal del catéter 6010 en tiempo real a medida que se hace avanzar al catéter 6010 y a los sensores 6015 a través de la aurícula derecha (inicialmente ubicada usando las técnicas de las figuras 45, 46 y 47), el operario puede saber si el extremo distal del catéter está en o se desvía de una trayectoria que se aproxima al seno coronario. La detección mediante el sistema de un patrón de flujo distintivo junto con el porcentaje detectado de saturación de oxígeno sigue cayendo a medida que se hace avanzar al catéter 6010, a continuación el operario sabe que el extremo distal del catéter se está acercando al seno coronario. Si la saturación de oxígeno comienza a elevarse o los patrones y parámetros de flujo detectados indicados por los sensores 6015 cambian a medida que se hace avanzar al catéter, a continuación el operario sabe que el catéter está fuera de curso y puede corregir el curso usando la característica de direccionabilidad del catéter. En efecto, el operario está buscando detectar los patrones y parámetros de flujo únicos del seno coronario en combinación con la sangre pobre en oxígeno que sale del seno coronario a la aurícula derecha. Con un procedimiento iterativo, el operario puede usar el porcentaje de saturación de oxígeno que está siendo detectado en tiempo real junto con patrones y parámetros de flujo detectados para guiar y ajustar su direccionamiento del catéter para encontrar el seno coronario. EL procedimiento iterativo anterior puede usarse para aumentar la información del flujo sanguíneo proporcionada por los procedimientos descritos en el presente documento y también mostrada en una pantalla del usuario adecuada.

La figura 6C es una vista lateral de un catéter de guiado con capacidad ultrasónica de haz múltiple-único de la presente invención con un catéter de electrofisiología dentro del catéter de guiado y dos correderas de pulgar para dirigir el catéter de guiado. La figura 6D es una vista lateral de un catéter de guiado con capacidad ultrasónica de haz múltiple-único de la presente invención con un catéter de electrofisiología dentro del catéter de guiado y cuatro correderas de pulgar (de las cuales solamente se muestran tres) para dirigir el catéter de guiado. Un uso a modo de ejemplo de dicho dispositivo es para usar los sensores y procedimientos descritos en el presente documento para su uso como una identificación de patrones de flujo únicos que se usarán para ubicar un sitio de ablación endocárdica y, seguidamente, desplegar un catéter de electrofisiología para trayectoria accesoria de diagnóstico y ablación.

El catéter de guiado 6110 comprende tres componentes principales. El cuerpo 6111 del catéter de guiado define una luz central 6130 (mostrada y descrita con referencia a la figura 6D) dentro de la que está guiado un catéter 6015 de electrofisiología. Uno o más sensores ultrasónicos 6118 y sensores laterales 6117 están unidos de forma fija al extremo distal del cuerpo 6111 del catéter. A su vez, el cuerpo 6111 del catéter de guiado está unido de forma fija en su extremo proximal a un conector 6113 mediante medios convencionales.

Un agujero de salida 6114 está definido hacia el extremo distal del cuerpo 6111 del catéter de guiado a través del cual el catéter de electrofisiología 6115 sale de la luz central 6130. El catéter de electrofisiología 6115 comprende un electrodo de la punta 6116 en su extremo distal para mapear y/o extirpar tejido endocárdico y está montado en su extremo proximal a un mango de control 6119. Preferentemente, el catéter de electrofisiología 6115 es direccionable mediante el movimiento longitudinal del mango de control 6119 con respecto al cuerpo del catéter de

electrofisiología 6115. Pueden recibirse señales de trayectoria conductora aberrantes desde el electrodo de la punta 6116 y transmitirse a un detector remoto y mostrarse mediante un conector 6120 electrónico moldeado. Energía de RF puede transmitirse al electrodo de la punta 6116 mediante una fuente de RF remota también conectada al conector 6120 moldeado. Un ejemplo a modo de ejemplo de un catéter de electrofisiología adecuado para su uso con la presente invención en un catéter de luz abierta direccionable tal como se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 5.431.168 de Webster, Jr. para “Steerable open-lumen catheter”, y fabricado por Cordis Webster, Inc., Baldwin Park Calif. Sin embargo, podrían usarse muchos otros catéteres de electrofisiología sin alejarse del alcance de la invención.

El cuerpo 6111 del catéter de guiado puede ser de cualquier longitud adecuada para inserción intravascular. En la realización descrita, se usa una longitud de aproximadamente 100 cm. Análogamente, el agujero de salida 6114 puede ser de cualquier tamaño adecuado para permitir que un catéter de electrofisiología salga del cuerpo 6111 del catéter de guiado. En la realización descrita, se usa un tamaño de 0,04 ± 0,03 pulgadas y la distancia entre el borde distal del agujero de salida 6114 y el extremo distal de la punta del catéter 6112 es de aproximadamente 2,5 cm. Uno o más sensores ultrasónicos 6118, 6117 están unidos de forma fija al extremo distal del cuerpo 6111 del catéter de guiado. Los sensores 6118, 6117 emiten y reciben ultrasonidos según lo determinado por el sistema de control descrito en el presente documento y en las figuras 25, 26 y 27, por ejemplo. Además, pueden emplearse otras configuraciones de sensor descritas en el presente documento para obtener información del flujo adicional. Las dimensiones exactas de los sensores 6118, 6117 no son críticas y puede emplearse cualquier sensor de construcción adecuada o descrito en el presente documento. Preferentemente, el sensor es cilíndrico con una punta redondeada de aproximadamente 1 a 2 cm de longitud y tiene un diámetro externo de aproximadamente 12 a 12,5 French para formar una superficie externa continua con el cuerpo 6111 del catéter de guiado.

El cuerpo 6111 del catéter de guiado comprende cuatro secciones principales de la siguiente manera (del extremo proximal al distal): un cuerpo 6127 principal, una primera punta 6126 de transición, una segunda 6125 punta de transición y la sección 6112 de la punta del catéter distal. Cada una de estas cuatro secciones puede ser de cualquier construcción y dimensiones adecuadas.

Un manguito 6134 de alambre trenzado también discurre a lo largo de la longitud del cuerpo 6111 del catéter de guiado pero solamente arriba a través de la segunda punta 6125 de transición, terminando ligeramente proximal al extremo de la segunda punta 6125 de transición para formar una sección 6128 de articulación de la punta del catéter. En la realización descrita, la anchura de la sección 6128 de articulación de la punta del catéter es de aproximadamente 0,04 ± 0,03 pulgadas y el manguito 6134 de alambre trenzado está preferentemente construido de acero inoxidable.

Una vista de sección transversal del cuerpo 6111 del catéter de guiado tomada a lo largo de la línea 4--4 de la figura 6C se muestra en la figura 6E. Con las excepciones tal como se indican en el presente documento, la construcción de cada una de las cuatro secciones que constituyen el cuerpo 6111 del catéter de guiado es sustancialmente similar e implica las siguientes capas. La capa más interna es un revestimiento 6132 interno, preferentemente construido de PTFE, y que define una luz central 6130 que recorre longitudinalmente toda su longitud.

En la realización descrita, la luz central 6130 tiene un diámetro interno de aproximadamente 0,110 pulgadas. Preferentemente, el revestimiento 6132 interno define dos surcos longitudinales 6136 en su superficie externa en lados opuestos entre sí. Un par de pequeños tubos de alambre de tiro 6133 están situados en los surcos 6136 para mantener su orientación. Preferentemente, los tubos de alambre de tiro 6133 están construidos de poliamida con un diámetro interno de aproximadamente 0,012 pulgadas. Alambres de tiro 6121 discurren axialmente dentro de los tubos de alambre de tiro 6133. Los alambres de tiro 6121 (no mostrados en aras de la claridad) tienen un diámetro de aproximadamente 0,01 pulgadas. Los alambres de tiro 6121 están construidos de cable 6150 de acero inoxidable con un manguito 6151 de PTFE que los cubre para proporcionar lubricidad dentro de los tubos 6133 de poliamida.

Una capa 6135 de ocho cables de cinta 6153 trenzados discurre longitudinalmente a lo largo de ambos lados de los tubos de alambre de tiro 6133 y dispuesta para rodear el revestimiento interno 6132. En la realización descrita, los cables conductores para los sensores 6118, 6117 pueden estar dispuestos dentro de la capa 6123 de cable de cinta trenzado que puede incluir cables de cinta agrupados conjuntamente y con alambres de microcoax 6152 individuales de aproximadamente 8 milésimas de pulgada de grosor. El manguito de alambre trenzado 6134 discurre longitudinalmente sobre los tubos de alambre de tiro 6133 y la capa 6135 de cables de cinta trenzados. Preferentemente, el manguito de alambre trenzado está construido de acero inoxidable. Finalmente, la camisa externa 6127 descrita anteriormente, preferentemente construida de Nylon, rodea a la capa de manguito 6134 de alambre trenzado.

La punta del catéter 6112 es direccionable usando el par de alambres de tiro 6121. Para ayudar en el direccionamiento, cada uno de los alambres de tiro está conectado a una corredera de pulgar 6170 que está montada de forma que pueda deslizarse en la superficie externa del mango, preferentemente próxima a su extremo distal (figuras 6C). El par de correderas de pulgar están posicionadas opuestas entre sí en el mango 6173.

El deslizamiento de las correderas de pulgar en la dirección proximal con respecto al catéter tira del alambre de tiro al que está conectado y hace que la punta del catéter 6112 se desvíe en una dirección horizontal. La dirección es tal

que la punta del catéter 6112 se vuelve cóncava en el lado del alambre de tiro que se movió proximalmente. El desvío inverso de la punta del catéter se produce deslizando la corredera de pulgar opuesta proximalmente con respecto al catéter de guiado. El desvío de la punta del catéter 6112 puede usarse para alterar la posición de los sensores 6117, 6118 alterar el haz ultrasónico divergente producido para caracterizar de forma precisa los patrones de flujo adyacentes. El movimiento bidireccional en un plano horizontal de izquierda a derecha se consigue usando las correderas de pulgar 6170 que están conectadas a alambres de tiro 6121. Tal como se describe, la punta del catéter 6112 es capaz de 1 a 4 grados de libertad de movimiento. En una realización que tiene un único alambre de tiro, solamente se necesita una única corredera de pulgar.

La figura 6E es una vista en planta de un alambre guía 6200 direccionable que tiene sensores laterales 6215A y sensores 6215B orientados hacia delante de acuerdo con realizaciones de la presente invención. La figura 6F es una vista en planta de una parte distal de un alambre guía de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la presente invención. El alambre guía 6200 incluye un extremo distal 6206, una parte 6208 distal y un extremo 6202 proximal. El alambre guía 6200 también incluye un conjunto 6220 de cuerpo cilíndrico que tiene un extremo 6226 distal y un extremo 6222 proximal. Tal como se muestra en la figura 6E, el conjunto 6220 de cuerpo cilíndrico incluye una espiral 6230 que define una luz 6224 y un alambre 6240 dispuesto en la luz 6224 de la espiral 6230. Un extremo 6236 distal de la espiral 6230 está fijado a una pieza de punta 6250. Del mismo modo, un extremo 6246 distal (no mostrado) del alambre 6240 está fijado a la pieza de punta 6250. El alambre 6240 se extiende más allá de un extremo 6232 proximal de la espiral 6230 que forma una parte proximal 6244 del alambre 140 que termina en un extremo proximal 142 del alambre 140.

El alambre 6240 del alambre guía 6200 incluye una parte 152 curva dispuesta próxima al extremo distal 6206 del alambre guía 6200. En la realización ilustrada, la parte 6252 curva del alambre 6240 se muestra en una posición sustancialmente no empujada. En la realización mostrada, la espiral 6230 es empujada a una forma sustancialmente curva por la parte 6252 curva del alambre 6240. La parte 6252 curva del alambre 6240 es forzada a volver a una forma generalmente curva después de haber sido desviada. Puede apreciarse que la espiral 6230 está compuesta por una pluralidad de vueltas 6254. El eje longitudinal de la espiral 6230 está dispuesto a lo largo de una trayectoria generalmente curva. La espiral 6230 define una pluralidad de espacios 6256 intermedios dispuestos entre vueltas adyacentes de la espiral 6230. Los expertos en la materia apreciarán que la parte 6252 curva del alambre 6240 puede tener un cualquier radio de curvatura dependiendo de las necesidades. Del mismo modo, la parte 6252 curva puede tener cualquier ángulo de flexión dependiendo de las necesidades.

La figura 6G es una vista en planta de alambre guía 6200. En esta realización, una pluralidad de agarraderos 6258 están dispuestos alrededor de una parte proximal 6234 de la espiral 6230. También se ilustra una fuerza F que está actuando sobre la parte proximal 6244 del alambre 6240. Tal como se ha descrito anteriormente, la parte 6252 curva del alambre 6240 está forzada para garantizar una forma generalmente curva. La aplicación de fuerza F a la parte proximal 6244 del alambre 6240 ha empujado a las vueltas 6254 de la espiral 6230 a una proximidad cercana entre sí, y ha empujado al alambre 6240 a un estado sustancialmente recto. Durante el uso, por ejemplo, un facultativo podría agarrar la parte proximal 6234 de la espiral 6230 con el pulgar y el dedo índice de su mano izquierda. También en este ejemplo, el facultativo podría agarrar la parte proximal 6244 del alambre 6240 con el pulgar y el dedo índice de su mano derecha. El facultativo podría empujar a continuación la parte proximal 6244 del alambre 6240 proximalmente con respecto a una parte proximal 6234 de la espiral 6230.

En un procedimiento de acuerdo con la presente invención, el alambre guía 6200 puede insertarse en el sistema vascular de un paciente y ser empujado hacia delante a través de la vasculatura hasta que la pieza de punta 6250 del alambre guía 6200 esté próximo a un sitio diana deseable según lo determinado a través del uso de las técnicas de guiado de la invención descritas en el presente documento. A medida que se hace avanzar al alambre guía 6200 a través de la vasculatura de un paciente, puede ser necesario “dirigir” el alambre guía. Por ejemplo, el extremo distal de alambre guía 6200 puede alcanzar una rama en la vasculatura. El facultativo puede dirigir el extremo distal del alambre guía hacia la rama deseada de la vasculatura basado en retroalimentación proporcionada procesando los datos adquiridos por los sensores 6215A, 6215B. La parte curva 6208 del alambre guía 6200 puede facilitar el procedimiento de direccionamiento. Pueden aplicarse fuerzas de torsión a la parte proximal del alambre guía 6200 para alterar la orientación angular de la parte curva 6252 con respecto al vaso sanguíneo. De esta manera, el extremo distal del alambre guía 6200 puede ser dirigido para colocar los sensores 6215A, 6215B en una orientación diferente en un vaso para la adquisición y el procesamiento de datos del sensor adicionales para ayudar a guiar el alambre guía 6200. Una vez que el alambre guía 6200 está posicionado en la vasculatura, el extremo 6202 proximal del alambre guía 6200 puede insertarse en una luz para el alambre guía de un catéter (no mostrado). La punta del catéter puede hacerse avanzar a lo largo de la longitud del alambre guía hasta que alcanza un sitio diana deseable. De esta manera, el alambre guía 6200 puede ayudar al facultativo a suministrar la punta distal de un catéter a un sitio diana deseado, en particular sitios diana identificados usando las técnicas de procesamiento de señales ultrasónicas descritas en el presente documento.

No debe malinterpretarse que el término “alambre”, tal como se usa para describir el alambre 6240 y en cualquier otro lugar en esta solicitud, limita el alambre 6240 a piezas que tienen una sección transversal circular. La sección transversal del alambre 6240 puede tener cualquier número de formas. Por ejemplo, la sección transversal del alambre 6240 podría ser rectangular, elíptica, etc. Del mismo modo, no debe malinterpretarse que el término “alambre”, tal como se usa para describir el alambre 6240, está limitado a materiales metálicos. De hecho, el

alambre 6240 puede comprender muchos materiales metálicos y no metálicos. Los ejemplos de materiales metálicos que pueden ser adecuados en algunas aplicaciones incluyen acero inoxidable, tántalo, y titanio. El alambre 6240 también puede incluir una aleación de níquel-titanio conocida en la técnica como Nitinol. El Nitinol está disponible en el mercado de Memry Technologies (Brookfield, Conn.), TiNi Alloy Company (San Leandro, Calif.), y Shape Memory Applications (Sunnyvale, Calif.). Los ejemplos de materiales no metálicos que pueden ser adecuados en algunas aplicaciones pueden encontrarse en la lista inmediatamente a continuación que no es exhaustiva: policarbonato, poli(L-lacturo) (PLLA), poli(D,L-lacturo) (PLA), poliglicólido (PGA), poli(L-lacturo-co-D,L-lacturo) (PLLA/PLA), poli(L-lacturo-co-glicólido) (PLLA/PGA), poli(D, L-lacturo-co-glicólido) (PLA/PGA), poli(carbonato de glicólido-co-trimetileno) (PGA/PTMC), óxido de polietileno (PEO), polidioxanona (PDS), policaprolactona (PCL), polihidroxilbutirato (PHBT), poli(fosfaceno), poliD,L-lacturo-co-caprolactona) (PLA/PCL), poli(glicólido-co-caprolactona) (PGA/PCL), poli anhídridos (PAN), poli(orto ésteres), poli(éster de fosfato), poli(aminoácido), poli(hidroxi butirato), poliacrilato, poliacrilamida, poli(metacrilato de hiodroxietilo), poliuretano, polisiloxano y sus copolímeros. Adicionalmente, el alambre guía 6200 también puede incluir un alambre 6240 que tiene una sección transversal tubular. Por ejemplo, el alambre 6240 puede comprender tubos hipodérmicos de Nitinol.

**Sistema de procesamiento**

Los ejemplos de sistemas de control ultrasónicos se describen en las siguientes patentes: relacionadas con imaginología ultrasónica Patentes de Estados Unidos Nº 6.896.658 de Ji et al., para “Simultaneous multi-mode and multi-band ultrasonic Imaging”; 6.251.073 de Imran et al., para “Miniaturized ultrasound apparatus and method”; 5.492.125 de Kim et al., para “Ultrasound signal processing apparatus”; 6.561.979 de Wood et al., para “Medical diagnostic ultrasound system and method”; y 5.477.858 de Norris et al., para “Ultrasound blood flow/tissue imaging system”; relacionadas con ultrasonidos Doppler las Patentes de Estados Unidos Nº 4.324.258 de Huebscher et al., para “Ultrasonic doppler flowmeters”; 4.143.650 de Hatke para “Directional doppler ultrasound systems for biosignal acquisition and method of using the same”; 5.891.036 de Izumi para “Ultrasonic wave Doppler diagnosing apparatus”; relacionadas con el guiado las Patentes de Estados Unidos Nº 5.220.924 de Frazin para “Doppler-guided retrograde catheterization using transducer equipped guide wire”; 6.704.590 de Haldeman para “Doppler guiding catheter using sensed blood turbulence levels”; 5.311.871 de Yock para “Syringe with ultrasound emitting transducer for flow-directed cannulation of arteries and veins”; 6.612.992 de Hossack et al., para “Medical diagnostic ultrasound catheter and method for position determination related to tracking method”, la Patente de Estados Unidos Nº 5.785.657 de Breyer et al., para “Blood flow measurement device”; y relacionada con la estimación de presión la Patente de Estados Unidos Nº 5.749.364 de Sliwa Jr. et al., para “Method and apparatus for mapping pressure and tissue properties”.

La figura 25 ilustra un diagrama de bloques más detallado de componentes adicionales en la unidad de adquisición de datos y de control 150 y la unidad de procesamiento 160 de señales presentadas en la figura 2. Tal como se ilustra en la figura 25, la unidad de adquisición de datos y de control 150 incluye un sintetizador de forma de onda 2510 y un conmutador de transmisión y recepción y un multiplexor 2520.

El sintetizador de forma de onda 2510, tal como un generador de secuencias de pulsos programable o similares, se usa para generar señales electrónicas, tales como pulsos eléctricos en la figura 32, que se usan para accionar sensores ultrasónico 115s. Las señales electrónicas están retardadas individualmente, dado que su secuencia está programada para generar las secuencias mostradas en la figura 32 dependiendo de qué modo de procesamiento es determinado por la lógica de control del sistema.

La salida del sintetizador de onda está acoplada a un amplificador de potencia incluido en el bloque 2520 transmisor, tal como un amplificador de potencia, Transistor de efecto de campo (FET) de alta velocidad, o similares donde es amplificado y pasa a través de un conmutador de transmisión/recepción. El conmutador 2520 de transmisión y recepción envía/recibe datos de señal a y desde el sensor y sensores en el sistema y proporciona los datos adquiridos a los componentes de la unidad de procesamiento 160 de señales. El conmutador de transmisión/recepción opcionalmente incluye un multiplexor configurado para acoplar las señales del generador de forma de onda al sensor deseado y el sensor deseado a la trayectoria de procesamiento de señal correspondiente en el bloque 160. El sensor ultrasónico 115 genera un único haz ultrasónico divergente transformando la energía eléctrica del amplificador de potencia en ondas acústicas mecánicas de frecuencias entre 5 y 15 MHz.

El sensor 115 está configurado para transmitir un haz ultrasónico a un material en investigación. Se generan ecos en el material en investigación a través de la interacción entre el único haz ultrasónico divergente y objetos de retrodispersión tales como la sangre u objetos reflectantes tales como las paredes de un vaso sanguíneo o del corazón. El sensor 115 recibe los ecos generados y produce señales eléctricas correspondientes transformando la onda mecánica ultrasónica de alta frecuencia en energía eléctrica. Estas señales eléctricas son recibidas a través del conmutador de transmisión/recepción y multiplexadas en la trayectoria de señal deseada mediante el bloque 2520.

La unidad de procesamiento 160 de señales recibe las señales eléctricas que representan ecos ultrasónicos procedentes del multiplexor 2520 y las distribuye a una trayectoria de procesamiento de acuerdo con el modo seleccionado por la lógica de control 2702 de modo. La trayectoria de procesamiento incluye un estimador 2530 de velocidad Doppler para proporcionar información de la velocidad y dirección de la sangre usada para determinar

dirección y posición. La unidad de procesamiento 160 de señales incluye un rastreador 2540 de la diana para proporcionar información sobre el movimiento de dianas de movimiento lento que incluyen paredes de vasos y conglomerados de sangre a velocidades bajas. La unidad de procesamiento 160 de señales incluye un estimador de la estructura diana 2550 para determinar si el sensor está en contacto con la pared. El estimador de la estructura 2550 se usa también para proporcionar información sobre la proximidad de la pared y para estimar el diámetro interno del vaso sanguíneo. Tal como se indica, las salidas del estimador de velocidad Doppler 2530, el rastreador 2540 de la diana y el estimador de la estructura diana 2550 todas recibidas en el bloque de análisis de patrones 2560. El bloque de análisis de patrones estima el gradiente de presión sanguínea a partir del gradiente de velocidad e información de diámetro interno del vaso, determina el patrón de flujo sanguíneo y estima el patrón distintivo de un objeto ultrasónico de interés que incluye una ubicación dentro del vaso sanguíneo.

La figura 26 ilustra un diagrama "2600 de flujo que ilustra una realización de un algoritmo de guiado implementado por el sistema ultrasónico de haz múltiple-único. En primer lugar, en la etapa 2605, inicia la autoverificación. Si el sensor y el sistema aprueban, el LED verde parpadeará.

A continuación, en la etapa 2610, el sistema adquirirá datos de los sensores. Tal como se muestra, puede haber uno o más sensores de haz único bajo el control de la unidad de adquisición de datos y de control. A continuación, en la etapa 2615, calibra y computa patrones/umbrales para identificación de la dirección.

A continuación, en la etapa "2620, calibra y computa patrones/umbrales para identificación de la ubicación. Si fuera necesario, compara con la base de datos almacenada previamente de patrones de flujo que identifican ciertas ubicaciones en la vasculatura. Seguidamente, en la etapa 2625, almacena los patrones/umbrales.

A continuación, en la etapa 2630, el sistema proporcionará una indicación para el usuario para notificar al usuario que la calibración se ha realizado pasando el LED verde a una luz verde continua.

Una vez completada la calibración, la siguiente etapa 2635, es adquirir datos del sensor o sensores en el sistema. Los datos adquiridos se procesan usando uno o más del estimador de velocidad Doppler, el rastreador de la diana y el estimador de la estructura diana y se calcula la presión tal como indica la lógica de control del sistema.

A continuación, en la etapa 2640, los datos adquiridos se someten a análisis del patrón para determinar si los datos de los sensores contienen un patrón que pueda ser reconocido por el sistema. Si el resultado en la etapa 2640 es NO indicando que no puede reconocerse un patrón, entonces el sistema avanzará a la etapa 2645 para comparar los datos del sensor con los datos proporcionados por el estimador de la estructura diana para determinar si el sensor está contra la pared del vaso.

Si el resultado de la etapa 2650 es "Si" y la pared es detectada por el sistema, el LED amarillo se iluminará para notificar al usuario que el sensor está contra la pared. A continuación, el sistema vuelve a la etapa 2635 y adquiere datos de los sensores.

Si el resultado de la etapa 2650 es "No" y ni las etapas de procesamiento anteriores ni el patrón de la pared coinciden, entonces el sistema es incapaz de determinar la ubicación del sensor, y el LED amarillo parpadeará en amarillo para indicar al usuario que el sistema es incapaz de determinar la ubicación del sensor. A continuación, el sistema vuelve a la etapa 2635 y adquiere datos de los sensores.

Si el resultado en la etapa 2640 es SI lo que indica que un patrón en los datos del sensor puede ser reconocido, entonces el sistema avanzará a la etapa 2665 para comparar los datos del sensor con el patrón de dirección. Si el resultado de la consulta en la etapa 2665 es SI, que los datos del sensor indican que esa dirección de desplazamiento es errónea, entonces notifica al usuario encendiendo el LED rojo. Seguidamente, el sistema vuelve a la etapa 2635 y adquiere datos del sensor para determinar si la dirección errónea indicada puede ser anulada.

Si el resultado en la etapa 2640 es NO, indicando que la comparación del patrón de dirección indica que el sensor se está moviendo en la dirección apropiada, entonces el LED verde se iluminará para notificar que la dirección actual de avance del catéter es la dirección correcta de avance del catéter.

A continuación, los datos del sensor se comparan con el patrón de posición (etapa 2680). Si el resultado de esa comparación es que el catéter NO está en posición, entonces el sistema vuelve al procesamiento en la etapa 2685 y adquiere datos de los sensores.

Si el resultado de esa comparación en la etapa 2680 es que el catéter SI está en posición, entonces el sistema continúa hasta la etapa 2690 y notifica al usuario que el sensor está en la posición apropiada y enciende la luz azul.

La figura 27 ilustra un diagrama de bloques de una realización de un sistema ultrasónico de haz múltiple-único 2700. El sistema está constituido por un selector de modo 2715 que permite la selección de uno de los siguientes modos de funcionamiento: Modo A o Barrido A, onda continua (CW) u onda pulsada (PW) Doppler, y seguimiento de diana o simplemente seguimiento. Los modos pueden seleccionarse de forma individual o en secuencia para cada uno de los sensores conectados a través de la lógica de control 2702. El sintetizador de forma de onda genera pulsos de excitación para los sensores de acuerdo con el esquema o la secuencia programada por la lógica de control 2702. El

conmutador de transmisión/recepción 2520 conmuta las trayectorias eléctricas entre el sistema y los sensores entre modos de transmisión y de recepción. El multiplexor 2520 multiplexa el uso del sistema entre múltiples sensores. El selector 2720 de modo selecciona la trayectoria de procesamiento de señales según lo programado por la lógica de control 2702. Tres trayectorias de procesamiento de señales están disponibles, que pueden usarse independientemente o en cualquier combinación: procesamiento Doppler 2725 para estimación 2730 de la velocidad y la dirección de la sangre, seguimiento 2735 de una diana para estimar el movimiento lento de la sangre y otras dianas de interés, y Modo A o barrido A 2740 para estimación 2745 de la estructura diana. La presión 2750 puede calcularse usando cualquiera de una serie de técnicas convencionales donde la presión se calcula usando información de la velocidad. Una de dichas técnicas se describe en la Patente de Estados Unidos 5.749.364, cuya totalidad se incorpora en el presente documento como referencia. El motor de análisis y reconocimiento de patrones 2650 estima patrones 2765 de flujo sanguíneo, elementos 2775 distintivos de la diana y finalmente la ubicación de la punta distal en la vasculatura usando 2770. La información 2755 de la base de datos se usa para comparar los patrones detectados. Un bloque de calibración 2760 realiza calibración del sistema específica del paciente in vivo. El bloque de autooptimización 2780 realiza el ajuste dependiente del contexto de la configuración del sistema. La lógica de control para la selección del modo 2702 selecciona el modo o la secuencia de modos de funcionamiento basado en la entrada del usuario y la actual configuración del sistema.

El sintetizador de forma de onda 2510 genera la forma de onda de excitación para los sensores. La forma de onda depende del modo de funcionamiento: barrido A, Doppler, seguimiento y puede seleccionarse de acuerdo con el modo deseado. Cualquier combinación de modos de funcionamiento puede seleccionarse en cualquier momento dado. La figura 32 muestra que n sensores pueden accionarse en tiempo real, con lo cual cada sensor es accionado en una secuencia de modos de funcionamiento. Tal como se ilustra en la figura 32, el sensor A es accionado en primer lugar por un pulso que genera periódicamente un barrido A. En la realización preferida, un barrido A se genera cada 10 ms. Si está presente un sensor adicional, el sensor adicional puede ser accionado inmediatamente con una secuencia de pulsos Doppler disparados a una frecuencia llamada frecuencia de repetición de pulsos (PRF). En la realización preferida, la PRF es de 40 KHz. Si solamente un sensor es accionado en modos tanto de barrido A como Doppler, la secuencia de pulsos Doppler solamente puede ser disparada después de 1/retardo de PRF después del pulso de barrido A. Después al menos 1/retardo de PRF después de que se disparara el último pulso Doppler, el sensor puede dispararse de nuevo para obtener información de seguimiento. El modo de seguimiento requiere dos pulsos disparados en secuencia en momentos diferentes en el tiempo. En la realización preferida mostrada en la figura 32, el retardo entre los dos pulsos de seguimiento es de aproximadamente 1 ms. Después de que todos los modos han sido disparados en secuencia para un sensor, el siguiente sensor puede ser excitado en la misma o en una secuencia diferente. Además, todos los sensores pueden ser excitados y la secuencia comienza de nuevo a partir del primer sensor. Cualquier combinación de pulsos de excitación es posible entre los diferentes modos y los diferentes sensores. Por ejemplo, el sensor 1 puede ser excitado en modo de seguimiento y el sensor 2 puede ser excitado en modo de seguimiento inmediatamente a continuación. En dicha secuencia, pueden realizarse mediciones de velocidad independientes del ángulo. Ejemplos adicionales de generación de forma de onda paramétrica se dan en las siguientes patentes, cada una de las cuales se incorpora en el presente documento como referencia en su totalidad: Véase las Patentes de Estados Unidos Nº 6.896.658 de Ji et al., para “Simultaneous multi-mode and multi-band ultrasonic Imaging” y 6.551.244 de Gee para “Parametric transmit waveform generator for medical ultrasound imaging system”.

El sintetizador de forma de onda 2510 también permite la excitación codificada. La excitación codificada en la figura 33 proporciona una profundidad de penetración aumentada para un mayor volumen de muestra. Permite una mejor resolución de contraste que ayuda a los algoritmos de seguimiento (correlación) con la detección del flujo sanguíneo. La figura 33A ilustra una forma de onda de pulso único a la frecuencia de funcionamiento. En la realización preferida, la frecuencia f0 preferida es de 10 MHz, 33B ilustra una excitación codificada. A la misma frecuencia de funcionamiento, se genera una secuencia de pulsos de polaridad positiva o negativa. En la realización preferida, la secuencia está constituida por 2 pulsos de polaridad positiva seguidos por un espacio intermedio seguido por un pulso de polaridad positiva y 2 de negativa. La Patente de Estados Unidos Nº 6.213.947 de Phillips para “Medical diagnostic ultrasonic imaging system using coded transmit pulses” describe un procedimiento alternativo de excitación codificada.

El conmutador de transmisión/recepción y Multiplexor 2520 son de la técnica convencional. Este bloque funcional multiplexa la trayectoria de señales como alternativa a todos los sensores conectados. En modo pulsado, también conmuta la trayectoria de señales al sensor entre transmisión y recepción. Dicha funcionalidad se describe en la Patente de Estados Unidos Nº 6.896.658 de Ji et al., para “Simultaneous multi-mode and multi-band ultrasonic imaging” y se incorpora en el presente documento como referencia en su totalidad.

La figura 31 ilustra las propiedades específicas del haz ultrasónico generado por el sensor como resultado de la excitación de acuerdo con la presente invención. Tal como se ilustra en la figura 5, el sensor y la pieza alargada se optimizan para generar el haz más grande posible, es decir, el diámetro más grande posible en la figura 31. Para maximizar el volumen de diana analizada con un haz dado, la longitud del volumen también se maximiza. El volumen de la diana de interés se define como la región tridimensional abarcada por la geometría del haz y contenida en la ventana de adquisición. La longitud de profundidad de volumen de la muestra máxima o la longitud de la ventana de adquisición está determinada por dos parámetros: la frecuencia de funcionamiento y la frecuencia de repetición de pulsos. La frecuencia de funcionamiento determina la profundidad de penetración de ultrasonidos

en el tejido. En una realización preferida, la frecuencia de funcionamiento es de aproximadamente 10 MHz. Esto permite una profundidad de penetración máxima de aproximadamente 20 mm. A 20 MHz, la profundidad de penetración es solamente de 3-5 mm, lo que es insuficiente para analizar el flujo venoso en venas grandes de 10-20 mm de diámetro interno. La frecuencia de repetición de pulsos en la realización preferida de la presente invención es de aproximadamente 40 KHz. Esto permite que la onda ultrasónica penetre lo suficientemente profundo para flujo venoso entre dos pulsos. Esto también permite calcular las velocidades Doppler relevantes para el flujo venoso. En el flujo arterial, la frecuencia de repetición de pulsos (PRF) debe ser de aproximadamente 100 KHz para capturar las altas velocidades del flujo arterial. Una PRF de 100 KHz, es decir, un intervalo de repetición de pulsos de 1/PRF no permite que el haz ultrasónico se desplace a la profundidad suficiente entre dos pulsos para generar un volumen de muestra suficientemente grande.

La funcionalidad del bloque 2735 de seguimiento de la diana también se conoce como “Correlación cruzada”, “Autocorrelación”, y “procedimientos de correlación”. El algoritmo de seguimiento propuesto se basa en la idea de seguir a una diana en el tiempo, por ejemplo, una célula o conglomerado sanguíneo y detectar su posición en dos momentos distintos en el tiempo. Determinando la distancia recorrida por la diana entre los dos momentos en el tiempo, puede calcularse la velocidad de la diana. Este concepto se ilustra en la figura 28. Suponer que en el momento $t_1$, el sistema recibe ecos ultrasónicos del volumen de la diana y en el momento $t_2$ recibe diferentes ecos del mismo volumen de la diana. El sistema usa las técnicas de procesamiento de señales de correlación cruzada para emparejar patrones de eco específicos en el momento $t_1$ con patrones de eco en el momento $t_2$. Cuando los patrones concuerdan, se dice que están correlacionados. La estimación de la velocidad es otro resultado disponible del análisis de correlación cruzada debido a que ese análisis determina la distancia entre patrones coincidentes. Asumiendo que los patrones coincidentes representan la misma diana, la velocidad estimada de esa diana específica puede calcularse a partir de la diferencia de tiempo y la distancia recorrida. La estimación de turbulencia se refiere a otro resultado del análisis de correlación cruzada donde la cantidad en la que un patrón de eco diana ha cambiado de un momento al siguiente. Cuanta más correlación exista, más laminar será el flujo debido a los menores cambios entre los momentos. Una menor correlación indica un flujo más turbulento.

La figura 29 ilustra una realización preferida para el procedimiento 2900 de seguimiento. La señal procedente del sensor se introduce en tiempo real a través del bloque 2905 que contiene una memoria intermedia de datos de entrada con memoria, preferentemente una memoria intermedia “ping-pong” doble con una memoria de al menos dos barridos A. La señal recibida es preprocesada por 2910 para eliminar el ruido y se redimensiona a un valor predeterminado para facilitar la computación de correlación cruzada. El bloque 2915 computa la función de correlación cruzada usando una ventana programable tal como se ha ilustrado y descrito anteriormente en la figura 28. El bloque 2920 determina el punto característico en el eje de retardo, es decir, el punto de correlación máxima. Asumiendo que la velocidad del sonido es de aproximadamente 1540 m/s en tejido humano incluyendo la sangre, puede calcularse la distancia ds de la figura 28 que corresponde al retardo de máxima correlación. El bloque 2930 calcula la velocidad de la diana a partir del valor ds y a partir del retardo dt entre los dos barridos A en análisis. El bloque 2940 de temporización sincroniza la computación de correlación cruzada con el sintetizador de forma de onda 2510 (figura 27). La salida de la estimación de la velocidad es dirigida por 2950 al bloque 2750 estimador de la presión (figura 27) y al estimador 2765 del patrón de flujo (figura 27).

A diferencia de los procedimientos Doppler que dependen del ángulo entre la sonda o el sensor y el flujo sanguíneo, los procedimientos de seguimiento descritos en el presente documento son independientes del ángulo. El seguimiento independiente del ángulo proporciona la capacidad de detectar mejores ubicaciones en la vasculatura independientemente de cuál sea la posición relativa de la punta con respecto a la pared del vaso. El seguimiento independiente del ángulo también proporciona una técnica para separar velocidades más bajas de dianas deseadas (es decir, sangre) de velocidades inferiores de las no deseadas (es decir, artefactos de movimiento de la pared del vaso). Las técnicas Doppler convencionales no permiten dicha separación o distinciones en seguimiento de baja velocidad. Las técnicas de seguimiento independiente del ángulo del procedimiento de la invención dependen de indicaciones volumétricas, no indicaciones puntuales tal como se usan en el procesamiento Doppler. Con otras palabras, las técnicas de seguimiento independiente del ángulo del procedimiento de la invención obtienen y proporcionan información de un volumen de muestra más grande de flujo sanguíneo libre de los límites de tamaño del volumen de muestra impuestos por los procedimientos de procesamiento Doppler.

Volviendo a la figura 27, el estimador de presión 2750 estima el gradiente de presión sanguínea a medida que el dispositivo con sensor avanza a través de la vasculatura. La presión es estimada a partir del gradiente de velocidad de la sangre según lo determinado mediante procedimientos Doppler o de seguimiento de una diana y a partir de una estimación del diámetro interno del vaso sanguíneo. En una realización, el diámetro interno del vaso sanguíneo es recuperado de una base de datos basado en la ubicación relativa del sensor en la vasculatura. En otra realización, uno de los sensores perpendicular a la dirección de avance del dispositivo se usa en modo A para estimar la proximidad de la pared del vaso y el diámetro interno del vaso. La presión también puede calcularse usando cualquiera de una serie de técnicas convencionales donde la presión se calcula usando información sobre velocidad. Una dicha técnica se describe en la Patente de Estados Unidos 5.749.364 de Sliwa Jr. et al., para “Method and apparatus for mapping pressure and tissue properties”. Una ventaja del uso de los sensores de la presente invención para obtener presión de medición es que se evita la técnica de estimación de presión convencional que depende de la inyección de medio de contraste.

Continuando en la figura 27, el estimadorde desplazamiento Doppler 2725 estima el desplazamiento Doppler según lo descrito mediante la figura 30. El estimador de velocidad 2730 y dirección usa el desplazamiento Doppler para calcular la velocidad, y la potencia espectral. La velocidad y la potencia espectral son usadas a continuación por el estimador de presión 2750 para estimar gradientes de presión y por el estimador del patrón de flujo 2765 para determinar el patrón de flujo y sus tendencias. Una señal de frecuencia ultrasónica es transmitida a los vasos sanguíneos. Se deja que este componente de frecuencia sea dado por f0. En la realización preferida de la presente invención, f0 es de aproximadamente 10 MHz. El eco retrodispersado de los vasos sanguíneos contiene el componente de frecuencia desplazado una cantidad directamente proporcional a la velocidad de la sangre. Si el desplazamiento de frecuencia viene dado por Δf, y la velocidad correspondiente del flujo sanguíneo por v, entonces Δf=k*v, donde k es una constante. De este modo, la señal retrodispersada contiene el componente de frecuencia (f0 ± Δf). El signo del desplazamiento viene determinado por la dirección del flujo sanguíneo. En una señal de ultrasonografía de onda continua, el desplazamiento de frecuencia no se debe solamente a un componente de velocidad de la sangre. En su lugar es una contribución de una serie de componentes de velocidad. Por lo tanto, en lugar de un único desplazamiento de frecuencia, existe una banda de frecuencias en el componente desplazado. Esta señal es detectada en el dominio temporal y la transformada de Fourier es computada para generar la señal del campo de frecuencia. El desplazamiento de frecuencia indicativo de la velocidad de la sangre puede analizarse en el campo temporal usando la técnica de contador del paso por cero. En el campo de la frecuencia, el desplazamiento de frecuencia puede calcularse usando el análisis de Fourier.

En la realización ilustrada en la figura 30, el sintetizador de forma de onda 2510 proporciona los pulsos de excitación a uno o más del sensor descrito en el presente documento. Y al mezclador 3015 a través de un bloque 3005 de desplazamiento de fase de 90 grados. El mezclador 3010 del conjunto, el mezclador 3015 y el bloque 3005 de "desplazamiento de 90º" proporcionan una desmodulación en cuadratura de la señal recibida. Las señales desmoduladas en cuadratura corresponden a las velocidades directa (lejos de un sensor) e inversa (hacia un sensor). Los detectores de fase computan el desplazamiento de fase en estas dos señales que es indicativo de la velocidad de la sangre. Las salidas de los mezcladores 3010 y 3015 pasan a un filtro elevado optimizado para retirar “ecos perturbadores” de la señal. En este caso, ecos perturbadores se define como movimientos de baja velocidad/anta intensidad, por ejemplo, los movimientos de la pared de un vaso. Los movimientos de baja velocidad/alta intensidad interfieren en el procesamiento del algoritmo Doppler preciso y, por lo tanto, se eliminan. Para la eliminación adaptativa de ecos perturbadores, puede usarse el auto-correlador (bloque 3025). Durante la eliminación adaptativa de ecos perturbadores, el auto-correlador procesa los datos adquiridos usando una función de autocorrelación para determinar si un patrón de ecos perturbadores está presente o no. Si el procesamiento de los datos adquiridos usando una función de autocorrelación determina que están presentes ecos perturbadores (es decir, el bloque 3030 es SI), entonces el filtro de ecos perturbadores se enciende y el bucle se repite hasta que los ecos perturbadores se reducen por debajo de cierto umbral. En este caso, la señal y los coeficientes de autocorrelación se pasan además al estimador de velocidad 2730 y detección (figura 27). El estimador de velocidad 2730 y detección calcula la frecuencia Doppler y la potencia espectral a partir de la señal sin ecos perturbadores generada por el correlador y el estimador 2735 del seguimiento de una diana.

La eliminación de ecos perturbadores elimina información de baja velocidad/alta intensidad para no disminuir la precisión de las mediciones Doppler. Sin embargo, la información de baja velocidad/alta intensidad a menudo incluye datos útiles en la detección de otras dianas de interés incluyendo pares de vasos sanguíneos. La proximidad de la pared del vaso a un sensor o dispositivo que está siendo guiado en la vasculatura debe conocerse. Una de las técnicas usadas en el sistema de la invención es usar dos sensores para la adquisición de datos a partir del flujo sanguíneo. En una realización de la presente invención, los sensores están montados en un dispositivo de acceso vascular guiado para optimizar los datos a adquirir por ese sensor. En el caso en el que los datos de velocidad están optimizados, uno o más sensores orientados haca delante o en ángulo son accionados en modo Doppler para proporcionar información de velocidad. En el caso en el que los datos de posición/distancia de la pared están optimizados, uno o más sensores orientados lateralmente o en ángulo son accionados en modo de barrido A para proporcionar información sobre la proximidad de la pared del vaso. En otra realización preferida, un sensor es accionado en una secuencia de modos: a) en modo Doppler para proporcionar información de velocidad y dirección y b) en modo de barrido A para proporcionar información sobre la proximidad de la pared del vaso, es decir, si el sensor está cerca de la pared del vaso. En una realización, el sensor es un sensor montado en la punta (por ejemplo, figuras 13A, 13B, 7, 8A, 23A y 24). En otra realización, es sensor es un sensor montado lateralmente (por ejemplo, figuras 13C, 11A u 11B).

Además del modo de onda pulsada descrito anteriormente (PW), el estimador de desplazamiento Doppler y los estimadores de velocidad y dirección pueden estar programados para trabajar en modo Doppler de onda continua (CW). Como es convencional en el procesamiento en modo CW, se utilizan dos sensores. Un sensor es accionado de forma continua para transmitir energía ultrasónica y el otro está recibiendo continuamente los ecos ultrasónicos. Las realizaciones del dispositivo de acceso vascular guiado ilustradas en las figuras 15, 9A, 13A, 13B, 24, 23A pueden estar configuradas para funcionar en modo CW diseñando sensor/sensores para transmitir y otros sensor/sensores para recibir. Debe apreciarse que otras realizaciones de sensor único ilustradas en el presente documento pueden modificarse para incluir sensores de transmisión o recepción dedicados adicionales. Además, debe apreciarse que en realizaciones del dispositivo de acceso vascular guiado donde se muestra un único sensor, éste puede sustituirse por dos sensores para funcionamiento en modo CW.

Volviendo a la figura 27, el bloque de barrido A 2740 o modo A recibe y procesa amplitudes de eco de la diana de interés de manera convencional. Analizando los patrones de barrido A, un estimador de la estructura diana (bloque 2745) proporciona información sobre la pared del vaso, por ejemplo, la proximidad de la pared del vaso a un sensor. Dicho caso puede verse en la figura 35 cuando el sensor 110 está en posición 2 y la señal de barrido A en la forma de onda ilustrativa aumenta. Este procesamiento de barrido A es especialmente necesario dado que el pre-procesamiento Doppler (es decir, el filtro de ecos perturbadores descrito en la figura 30) elimina ecos fuertes de dianas que se mueven lentamente como la pared del vaso. Las técnicas de procesamiento de ultrasonidos de la presente invención usan ventajosamente barrido A en sinc., y en combinación con Doppler para optimizar la adquisición de datos y el procesamiento del sistema ultrasónico de haz múltiple-único en el presente documento para las bajas velocidades del flujo sanguíneo encontradas en el sistema venoso. Como tal, el procesamiento Doppler se optimiza para bajas velocidades a través del filtro de ecos perturbadores y el barrido A se optimiza para detectar la presencia de la pared del vaso de eco fuerte y movimiento lento.

Tal como se ilustra en la figura 27, el bloque de análisis de patrones 2650 procesa las entradas del estimador de velocidad 2730 y dirección, el correlador y estimador de seguimiento de una diana 2735, el estimador de presión 2750, y el estimador de la estructura diana 2745. El resultado de las operaciones de análisis de patrones se usa para proporcionar información sobre la ubicación de un dispositivo de acceso vascular guiado (bloque 2770). El resultado del procesamiento mediante el estimador de ubicación 2770 se usa para controlar las luces indicadoras del estado del dispositivo (verde, roja, azul y amarilla, etc.) según sea necesario para una interfaz de usuario específica (por ejemplo, figuras 4, 34-40, 49, 50A y 50B) o salida de audio (es decir, altavoces 4901 en la figura 49). El análisis 2650 de patrones proporciona correlación en tiempo real de múltiples fuentes para adquisición de datos y reconocimiento de patrones multidimensionales. Las funciones realizadas en el análisis de patrones 2650 pueden modificarse para proporcionar la información de ubicación y los patrones 4945, 4935 distintivos ilustrados en la interfaz de usuario 4900 gráfica (figura 49). Adicionalmente, las funciones realizadas en el análisis 2650 de patrones pueden modificarse para eliminar artefactos de señales de modo que elementos distintivos de señal diana pueden determinarse fácilmente. Los ejemplos de artefactos de señales que pueden eliminarse mediante las funciones realizadas en el análisis de patrones 2650 incluyen, a modo de ejemplo y no de limitación, artefacto de movimiento respiratorio y los artefactos de velocidad producidos haciendo avanzar de forma manual a un dispositivo de acceso vascular guiado en el torrente sanguíneo.

El estimador del patrón de flujo 2765 usa estimaciones de velocidad y de presión para determinar patrones de flujo sanguíneo en tiempo real: perfil de velocidad, dirección, espectro de potencia. Mantiene una memoria intermedia de historial para estos valores durante al menos 100 latidos del corazón. Computa promedios estadísticos de parámetros de flujo en la memoria intermedia del historial y computa la Transformada de Fourier para proporcionar datos del espectro de potencia para velocidad. En una realización, la Transformada de Fourier es computada como algoritmo de Transformada Rápida de Fourier (FFT). Los resultados de las estimaciones del patrón de flujo son las figuras 34-48. Por ejemplo el gráfico “1” de la figura 34 muestra la distribución de velocidad del flujo sanguíneo en función del tiempo en la vena basílica calculada usando señales Doppler o el procedimiento de seguimiento de una diana. El gráfico “1” de la figura 34 muestra la misma información de la arteria braquial. En otro ejemplo en la figura 36, se ilustra la potencia espectral de velocidades lejos del transductor (sensor) y hacia el transductor (sensor). Es importante observar, sin embargo, que las figuras 34-48 muestran gráficos simplificados de velocidad y potencia para fines de ilustración y no pretenden representar datos procesados reales.

El estimador del elemento distintivo de la diana 2775 combina información de patrones de flujo y la estructura diana para determinar un elemento distintivo multidimensional de una diana anatómica. Por ejemplo, la figura 35 muestra una situación en la que la pieza alargada con sensor está orientado hacia la pared del vaso. La curva de velocidad muestra una caída inesperada de un flujo predecible en la vena basílica “1” con respecto a la falta de información de velocidad clara “2”. Esta transición podría tener varias causas. Mirando en el patrón de barrido A, se puede reconocer una transición entre sangre (baja reflectancia) “1” a una diana con alta reflectancia “2” que es probablemente la pared de un vaso. Además, se podría usar la información de seguimiento de la diana para verificar que la diana estimada como la pared del vaso se mueve lentamente. Como un ejemplo adicional de estimación de elemento distintivo de la diana multidimensional, Grunwald describe procedimientos para reconocer estructuras fisiológicas basados en los elementos distintivos estadísticos usando ultrasonidos en la Patente de Estados Unidos Nº 6.120.445 de Grunwald para “Method and apparatus for adaptive cross-sectional area computation of IVUS objects using their statistical signatures”.

El estimador de ubicación 2770 compara el elemento distintivo de la diana estimada con una base de datos de elementos distintivos o directrices para estimar la ubicación en el vaso sanguíneo. Por ejemplo, el estimador de ubicación 2770 se usa para determinar si, cuando un dispositivo de acceso vascular guiado se mueve, el dispositivo se mueve en la misma dirección o en la dirección opuesta que el flujo del torrente sanguíneo principal en el vaso. Seguidamente, al usuario se le notifica sobre el resultado de la estimación de ubicación. Es importante observar que el usuario también tiene acceso directo a información de los patrones de flujo y de barrido A en una pantalla dedicada (es decir, figura 49) o conmutando un monitor para mostrar la información de los patrones de flujo y de barrido A. Como tal, el usuario debe realizar la determinación final respecto a las acciones de guiado a emprender basado en la información proporcionada por el sistema. En otro ejemplo, el estimador 2770 detecta el elemento distintivo de la diana correspondiente al tercio inferior de la vena cava (es decir, figuras 38 y 53). Proporcionando esta información al usuario, el sistema ayuda a posicionar el sensor y el catéter en la ubicación deseada. La figura

38 muestra los patrones de flujo que pueden usarse en una realización para estimar que el dispositivo ha alcanzado el tercio inferior de la VCS y encender la luz azul.

La base de datos de elementos distintivos 2755 se usa para comparar el estimador de elementos distintivos de la diana determinado con elementos distintivos en una base de datos para identificar la diana. En otra realización la base de datos almacena criterios de decisión anatómicos, umbrales y toma de decisión estadística para proporcionar identificación de la diana. La base de datos y la toma de decisiones pueden usarse independientemente. Cuando se usan en combinación, la información proporcionada se correlaciona para una identificación de la diana más segura.

El bloque de calibración 2760 sirve para adaptar de forma dinámica la configuración del sistema con respecto a cada paciente. Este componente es necesario para proporcionar información sobre los patrones de flujo con respecto al paciente que está siendo examinado. En este contexto, calibración significa la determinación de velocidades y patrones del flujo sanguíneo en el punto de acceso o inmediatamente detrás de éste, es decir, en un punto conocido en la vasculatura. Dichos patrones incluyen aunque no se limitan a: velocidad promedio, espectro de velocidades, perfil de velocidad durante un ciclo cardiaco, velocidades de flujo directa e inversa y relación, etc. Además de determinar parámetros de velocidad en el punto de acceso, el algoritmo de calibración puede comparar y ajustar estos parámetros con una base de datos de valores y patrones. La información sobre la relación entre los patrones en el punto de acceso y los patrones en el punto final puede ser recuperada de la base de datos.

El bloque de autooptimización 2780 sirve para el ajuste automático de la configuración del sistema para optimizar el funcionamiento del sistema. En una realización, los siguientes parámetros se optimizan automáticamente: 1) intervalo dinámico para barrido A; 2) frecuencias de corte para el filtro de ecos perturbadores; 3) Tamaño del volumen de muestra para optimizar la información de velocidad. Procedimientos de autooptimización adecuados adicionales se describen en las Patentes de Estados Unidos Nº 6.733.454 de Bakircioglu et al., para “Automatic optimization methods and systems for doppler ultrasound Imaging” y **6.542.626** de Brouwer et al., para “Method and apparatus for adapting imaging system operation based on pixel intensity histogram”.

Las figuras 34-48 proporcionan numerosos ejemplos específicos de cómo el sistema ultrasónico de haz múltiple-único y técnicas para su uso que se describen en el presente documento, pueden usarse como un sistema de acceso y guiado endovascular. Tal como será apreciado por los expertos en la materia, las formas de onda se simplifican de forma meramente a modo de ejemplo de formas de onda compuesta comprimidas en tiempo para fines de ilustración. El sistema de acceso y guiado endovascular incluye una pieza flexible alargada adaptada y configurada para el acceso a la vasculatura de un paciente tal como los descritos anteriormente con respecto a las figuras 7-24.

En las figuras que siguen, los procedimientos descritos para acceder a, navegar y ubicar estructuras en la vasculatura se describirán con referencia a un dispositivo de acceso endovascular guiado 110. El dispositivo de acceso endovascular guiado 110 puede estar adaptado para administrar una terapia al paciente y/o para proporcionar acceso endovenoso para otro dispositivo. El dispositivo 110 puede ser un catéter, un alambre guía o un estilete.

El dispositivo de acceso endovascular guiado 110 incluye uno o más sensores que pueden tener una lente divergente asociada dispuesta en un extremo distal de los mismos. Los uno o más sensores están configurados para proporcionar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente en la que se ha insertado el dispositivo de acceso endovascular guiado 110. Una lente divergente puede estar asociada con el sensor o una pluralidad de lentes pueden estar asociadas con el sensor. Adicionalmente, también puede proporcionarse un mecanismo de unión al sensor adaptado para desprender de forma que pueda desmontarse el sensor del dispositivo de acceso endovascular guiado 110 mientras que el dispositivo de acceso endovascular guiado 110 permanece en la vasculatura del paciente.

También existe un procesador configurado para recibir y procesar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente proporcionada por el sensor y para proporcionar información de la posición respecto a la posición del extremo distal y/o la ubicación del sensor en el dispositivo de acceso endovascular guiado 110 dentro de la vasculatura del paciente, el procesador está configurado, además, para procesar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes del sistema de vasculatura del paciente para indicar en la información de salida el movimiento del dispositivo de acceso endovascular 110 en una dirección deseada dentro de la vasculatura del paciente. Adicionalmente, el procesador está configurado, además, para procesar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes del sistema de vasculatura del paciente basado en un parámetro seleccionado entre un grupo constituido por: una dirección del flujo sanguíneo venoso, una velocidad del flujo sanguíneo venoso, un patrón distintivo del flujo sanguíneo venoso, un patrón distintivo de presión, información de barrido A y una dirección de flujo no aleatoria preferencial. En cada figura, un indicador del avance o la posición del dispositivo 50 actúa como un dispositivo de salida adaptado para emitir la información de posición y otros indicadores desde el procesador. El indicador del avance o la posición del dispositivo 50 se ilustra con la configuración de luz apropiada o el color de la configuración de luz apropiada se indica en las figuras.

Más específicamente, las figuras 34-48 detallan procedimientos para posicionar un instrumento en el sistema venoso de un cuerpo accediendo al sistema venoso del cuerpo para posicionar un instrumento en el sistema venoso del

cuerpo. A continuación, el instrumento transmite una señal ultrasónica en el sistema venoso del cuerpo. En algunas realizaciones, el instrumento transmite una señal ultrasónica de modo A en el sistema venoso del cuerpo. En otras realizaciones, el instrumento transmite una señal ultrasónica de correlación cruzada no de imaginología en el sistema venoso del cuerpo. Seguidamente, el sensor u otro sensor se usan para recibir una señal ultrasónica reflejada desde la vasculatura. En algunas realizaciones, la señal ultrasónica reflejada desde la vasculatura indica caudales entre 2 y 20 cm/s. La señal ultrasónica reflejada es procesada para determinar un patrón de flujo en la vasculatura. El patrón de flujo determinado puede estar en una dirección hacia o una dirección lejos del instrumento. A continuación, el patrón de flujo determinado en la vasculatura puede usarse para hacer avanzar al instrumento en la vasculatura. Adicionalmente o como alternativa, el patrón de flujo determinado en la vasculatura puede ser evaluado para la presencia de una señal que indica un patrón de flujo sanguíneo específico.

Las figuras 34 a 39 se usarán para describir cómo los sistemas y técnicas para acceso vascular pueden aplicarse para obtener acceso al sistema venoso central. En este ejemplo, la intención es entrar en el sistema venoso en la vena basílica y hace avanzar al dispositivo 110 a una posición en 1/3 de la vena cava superior tal como se indica en la figura 38. Esta parte del sistema venoso de una persona incluye la vena cefálica 8, la vena basílica 6, venas yugulares 10, la braquicefálica (innominada) 12, la vena cava superior 14 y la vena cava inferior 16. Dos elementos del corazón 20 también se ilustran en esta vista: la válvula tricúspide 24 y la aurícula derecha 22.

Cuando el dispositivo de acceso endovascular guiado 110 es introducido en primer lugar en la vasculatura, puede no ser evidente si el dispositivo ha accedido a una vena o una arteria. La forma de onda asociada con 1' indica un flujo pulsátil que incluye flujo tanto alejándose de cómo hacia el sensor en el dispositivo 110. El indicador de estado del dispositivo 50 enciende una luz roja para indicar que el sensor está detectando un patrón de flujo distintivo que no está en la dirección deseada. El sistema indica una luz roja dado que el procedimiento de acceso específico para este ejemplo pretende guiar el acceso de un dispositivo a lo largo de una trayectoria de flujo venoso antégrado para proporcionar acceso venoso central. La forma de onda generada en 1' indica claramente que el sensor no está posicionado correctamente en el sistema venoso.

A continuación, el dispositivo 110 es retirado de la arteria braquial y es insertado con éxito en la vena basílica 6. La forma de onda asociada con 1 indica un flujo de baja velocidad no pulsátil lejos del sensor. El indicador de estado del dispositivo 50 enciende una luz verde para indicar que el sensor está detectando un patrón de flujo y/o elemento distintivo que está en la dirección deseada. El sistema indicaba que el sensor está en la posición deseada dado que el sensor está detectando patrones de flujo que indican una posición en el sistema venoso con un flujo alejándose del sensor, lo que también indica que el sensor está colocado correctamente para el movimiento antégrado deseado hacia la VCS.

Después de que el dispositivo 110 se ha insertado apropiadamente en el sistema venoso de una persona, las técnicas y sistemas de adquisición de datos, procesamiento de señales descritas anteriormente en las figuras 26, 27, 29 y 30 reunirán datos específicos del paciente para procesamiento y registro como parte de la base de datos específica de un paciente así como para su uso en la base de datos de elementos distintivos. La adquisición de datos del sensor del paciente proporciona calibración del sistema in vivo en tiempo real para procesamiento dependiente del paciente. Dependiendo de las circunstancias específicas de un paciente particular, el sistema puede, por ejemplo, evaluar la presión sanguínea de entrada, velocidad, velocidad máxima y otros factores. Adicionalmente, los datos del sensor del paciente serán procesados mediante el procesador para almacenar datos relacionados con el procesamiento de información ultrasónica in vivo no basada en imágenes del sistema de vasculatura del paciente basado en un parámetro seleccionado entre un grupo constituido por: una dirección del flujo sanguíneo venoso, una velocidad del flujo sanguíneo venoso, un patrón distintivo del flujo sanguíneo venoso, un patrón distintivo de presión, información de barrido A y una dirección de flujo no aleatoria preferencial. Tal como se ha descrito anteriormente con respecto a las figuras 26, 27, 29 y 30, estos factores específicos de paciente se refieren todos a parámetros del sistema y posteriores datos para todos los valores y datos para este paciente.

Volviendo ahora a la figura 35, el usuario hará avanzar al dispositivo 110 a través de la vasculatura, la vena basílica en este ejemplo, mientras monitoriza el indicador de estado del dispositivo 50. Siempre que el indicador de estado del dispositivo 50 muestre una “luz verde” se está haciendo avanzar al dispositivo 110 en la dirección deseada. Esto significa que las señales recibidas y procesadas por el sistema detectan patrones de flujo y elementos distintivos recibidos que indican el movimiento/la posición apropiados del dispositivo. Una indicación de luz verde permanecerá encendida mientras el dispositivo avanza de 1 a justo antes de entrar en contacto con la pared del vaso en 2.

La figura 35 también ilustra las formas de onda de barrido A y de velocidad Doppler y no Doppler para las posiciones 1 y 2. Las formas de onda para la posición 1 indican movimiento en el vaso en la dirección deseada: un flujo de velocidad constante lejos del sensor y una forma de onda de barrido A baja. En contraste, las formas de onda para la posición 2 indican la posición del dispositivo contra la pared (es decir, forma de onda de barrido A alta) y bajo flujo de velocidad lejos del sensor de indicaciones de flujo hacia el sensor (es decir, la forma de onda ligeramente negativa). Como tal, la figura 35 indica el sensor 110 en un estado que generará una salida del sistema amarilla en el indicador de estado del dispositivo 50. Una salida del sistema amarilla se produce cuando los datos adquiridos del sensor no contienen ningún patrón reconocible o los datos adquiridos del sensor no proporcionan ninguna información significativa de la que pueda derivarse ninguna información útil de la posición del dispositivo.

Tal como se ilustra en la figura 36, el usuario ha maniobrado el dispositivo 110 para anular la indicación amarilla moviendo el dispositivo a la posición indicada 3. La acción emprendida por el usuario restaura el movimiento apropiado del dispositivo en la vasculatura. El indicador de estado del dispositivo 50 verde y las formas de onda en la figura 36 indican todos que el dispositivo 110 está avanzando en la dirección deseada en la posición 3.

La figura 37 y las formas de onda asociadas indican el resultado de hacer avanzar al dispositivo dentro de la yugular 10. Dado que el flujo de sangre en la yugular interna es hacia el corazón, la colocación actual del dispositivo produce formas de onda desde los sensores que indican claramente que el dispositivo no está en la ubicación deseada en la vasculatura. Apropiadamente, el indicador de estado del dispositivo 50 indica una luz roja. Tal comos se ilustra, cuando el dispositivo está en la yugular, el dispositivo 110 está colocado ahora en un flujo hacia el corazón (en este caso, hacia el sensor también). Como tal, las formas de onda indican un mayor retorno de potencia orientado hacia el sensor así como mayores velocidades hacia el sensor que alejándose del sensor.

La figura 38 y las formas de onda asociadas corresponden a los localizadores de posición numerados indicados en la ilustración de la vasculatura del paciente. El color del indicador de estado del dispositivo 50 se indica a lo largo de la forma de onda correspondiente a las señales recibidas cuando el dispositivo 110 se coloca en ese localizador de posición. Las formas de onda y la indicación del indicador de estado del dispositivo 50 ilustran cómo el sistema puede diferenciar las diversas situaciones de flujo diferentes encontradas en la vasculatura.

Un indicador 4 de posición del dispositivo 110 está avanzando a través de la vena cava superior 14 en la dirección deseada de modo que el indicador de estado del dispositivo 50 indica verde. La forma de onda ilustrativa muestra el flujo unidireccional no pulsátil reconocible indicativo del sistema venoso.

A medida que el dispositivo 110 transita a lo largo de la VCS, los sensores comienzan a detectar la presencia del flujo venoso que viene hacia los sensores desde la vena cava inferior 16. A medida que el dispositivo avanza además, la señal procedente de la VCI aumentará y los sensores comenzarán también a detectar el elemento distintivo de la diana o el flujo bidireccional no pulsátil único generado por la confluencia de los flujos venosos en la vena cava. Como resultado de la colocación de sensores en esta ubicación, el procesamiento de la señal ultrasónica reflejada desde aquellos sensores puede usarse para determinar la posición de los sensores o un instrumento acoplado a los sensores con respecto a la unión cavo-auricular. Además, en este ejemplo, la trayectoria del dispositivo es para hacer que los sensores permanezcan dentro del flujo antégrado. En este ejemplo, flujo antégrado significa que, cuando el dispositivo sigue una trayectoria de modo que los sensores detectan principalmente flujo lejos de los sensores y hacia el corazón (es decir, una indicación “verde” para esta configuración). Una vez que el dispositivo avanza pasada la aurícula derecha 22 y dentro de la vena cava inferior 16, el flujo predominante es ahora hacia el sensor, haciendo que el sistema produzca un indicador del estado del dispositivo 50 que indica rojo (es decir, posiciones 6 y 8).

Debe apreciarse que el procedimiento de detectar una secuencia de flujos también puede usarse para determinar la posición del dispositivo en la vasculatura. Por ejemplo, un patrón que indica un patrón de flujo verde unidireccional no pulsátil fuerte (es decir, posición 4), a continuación patrón de flujo azul bidireccional no pulsátil (es decir, posición 5) y a continuación, con movimiento del dispositivo hacia delante - no hacia atrás, un patrón de flujo rojo unidireccional no pulsátil fuerte (es decir, posición 8) podría usarse para indicar la trayectoria apropiada para un usuario que desea acceso superior a la vena cava inferior 16. El flujo bidireccional pulsátil de la aurícula y el ventrículo derecho también pueden detectarse mediante el sistema. El patrón de flujo bidireccional pulsátil único presente cuando los sensores están colocados en la posición 7 también puede detectarse mediante el sistema y usarse para proporcionar acceso a la vasculatura.

La figura 39 ilustra las formas de onda únicas generada basado en entradas del sensor cuando el dispositivo está colocado en las posiciones de indicación. Cuando el dispositivo está colocado en la posición 5 en la región diana del 1/3 inferior de la vena cava superior 14, el indicador de estado 50 es azul y las formas de onda indican potencia bidireccional no pulsátil. En contraste, cuando el dispositivo 110 está colocado en el ventrículo derecho, las formas de onda generadas desde datos del sensor indican un patrón de flujo bidireccional pulsátil claro y fuerte.

La figura 40 ilustra las formas de onda y el indicador de dirección para un sensor que se pretende hacer avanzar a la vena cava superior 14 que en su lugar alcanza la vena cava inferior 16. Nótese que las formas de onda muestran que, cuando el sensor está en la posición 8, la potencia lejos del sensor es baja, mientras que la potencia hacia el sensor es mucho mayor. Estas formas de onda indican claramente que el sistema ha detectado la dirección de flujo opuesta desde la dirección de flujo deseada. Como resultado, el indicador de estado es rojo cuando el dispositivo está en la posición 8.

Las figuras 43A y B se usarán para describir un parámetro único para el sistema ultrasónico de haz múltiple-único de la presente invención. La figura 43A ilustra la forma de onda de velocidad típica para un sistema ultrasónico que tiene una frecuencia de funcionamiento de 20 MHz y una frecuencia de repetición de pulsos de 100 kHz. Una velocidad máxima arterial de 40 cm/segundo se indica usando un patrón de flujo pulsátil. La figura 43B ilustra que la misma señal de alta velocidad cuando es recibida por nuestro sistema que funciona con una frecuencia de funcionamiento que es la mitad de los sistemas ultrasónicos arteriales (es decir, 10 MHz) y una frecuencia de repetición de pulsos que es solamente el 40 % de la frecuencia de repetición de pulsos (es decir, solamente 40 kHz).

Recordemos que, en un sistema ultrasónico, de haz múltiple-único configurado para funcionar a velocidad baja, entorno de volumen de muestra grande del sistema venoso donde la velocidad de flujo varía de 2 a 15 cm/segundo, una velocidad de flujo de 40 cm/segundo no puede ser caracterizada completamente por el sistema como en la figura 43A. Como tal, las características de sistema más lentas de nuestros sistema cortan el extremo superior de la curva de velocidad, tal como se indica en A, es decir, a aproximadamente 20 cm/segundo. Cuando esa velocidad de corte es registrada finalmente por nuestro sistema, se manifiesta como negativa (es decir, lectura de velocidad por debajo de 0). O con otras palabras como un flujo de 20 cm/segundo en la dirección opuesta. Este fenómeno se denomina como solapamiento ("aliasing") de flujo arterial. Induciendo el solapamiento ("aliasing") de altas velocidades, nuestro sistema convierte las velocidades altas en velocidades bajas de dirección opuesta, es decir, traduce la información de velocidad en información de dirección de flujo. Esta capacidad del sistema se usa para identificar flujo arterial o de la cámara cardiaca aunque todos los parámetros están optimizados para detectar el flujo venoso. Por lo tanto, el sistema puede identificar de forma fiable transiciones entre flujos venoso y arterial o cardiaco usando la información de velocidad que caracteriza el torrente sanguíneo principal.

La figura 44 ilustra una curva 900 de potencia frente a frecuencia. La curva 900 indica la curva de potencia para flujo pulsátil medido en las arterias o el corazón. De acuerdo con la presente invención el intervalo de valores del espectro de potencia se divide en dos regiones. El 10-20 % inferior de la potencia representa velocidades no preferenciales en el torrente sanguíneo. En contraste el 80-90 % superior de la potencia representa velocidades preferenciales, es decir, movimientos no aleatorios en el torrente sanguíneo. Para proporcionar una caracterización más fiable del flujo sanguíneo, en la presente invención solamente se analizan velocidades no aleatorias preferenciales. Un umbral se define para el espectro de potencia situado en el 10-20 % de la amplitud máxima. Las velocidades con una potencia espectral por debajo del umbral no se consideran para el análisis. Solamente velocidades con una potencia espectral por encima del umbral contribuyen a patrones distintivos. Por ejemplo, las velocidades ilustradas por la curva 902 que representan turbulencia aleatoria en un flujo arterial típico se excluyen del análisis dado que son no preferenciales y, por lo tanto, irrelevantes.

Como resultado del solapamiento ("aliasing") del flujo arterial en solitario en combinación con la eliminación de flujo turbulento aleatorio, los sistemas ultrasónicos de haz múltiple-único de la presente invención pueden usarse para detectar cambios en estructuras y patrones de flujo en el corazón y en los recipientes circundantes. Comparado con procedimientos de la técnica anterior que usan indicadores de turbulencia de flujo aleatorio, como en la Patente de Estados Unidos Nº. 6.704.590 de Haldeman para "Doppler guiding catheter using sensed blood turbulence levels", el procedimiento presentado en la presente invención proporciona un procedimiento de identificación de baja frecuencia y baja velocidad más fiable y más preciso de transiciones entre el flujo en las arterias o las cámaras cardiacas y el flujo sanguíneo en las venas. La forma de onda ilustrada en la figura 45 ilustra cómo el sistema puede detectar la transición desde flujo venoso en un solapamiento ("aliasing") de flujo auricular a medida que el dispositivo 110 se mueve desde la vena cava superior (es decir, flujo venoso) al interior de la aurícula derecha 22 donde comienza el solapamiento ("aliasing"). Además, las formas de onda en la figura 46 ilustran señales representativas borradas por el sistema a medida que el dispositivo 110 se posiciona en la aurícula derecha. Dado que el sistema de la invención puede optimizarse para detectar objetos que se mueven lentamente que son normalmente eliminados por filtración de los sistemas ultrasónicos arterial y de imaginología, el funcionamiento de la válvula tricúspide es detectado fácilmente por el sistema tal como se indica mediante las formas de onda. Tal como se muestra, nuestro sistema convierte altas velocidades detectadas en una detección de la dirección del flujo usando solapamiento ("aliasing") de señales inducido. Análogamente, esto permite a nuestro sistema convertir señales de alta velocidad en información direccional.

La figura 47 ilustra una secuencia patrón distintiva que puede usarse para identificar de forma fiable y precisa una trayectoria desde la vena cava superior al seno coronario. Similar a la secuencia descrita alrededor de donde el sistema detecta la transición de un régimen de flujo distinto (flujo venoso unidireccional) a otro (flujo de la unión cavo-auricular bidireccional), pueden usarse realizaciones de la presente invención para detectar la transición de vuelta al flujo venoso después de pasar a través de una indicación de flujo auricular, por ejemplo, a través de una cámara cardiaca. La capacidad del sistema para detectar estos cambios de patrón permitirá a los dispositivos y sensores de la presente invención identificar, ubicar y acceder a flujos venosos que entran en la aurícula izquierda. En el ejemplo de la figura 47, las transiciones de patrón desde flujos venoso a solapados y de vuelta a venoso puede usarse para detectar el flujo venoso desde el seno coronario. De forma similar, esta técnica puede usarse para identificar una o más de las venas pulmonares u otro flujo venoso en la aurícula derecha. Tal como se ha descrito anteriormente, los sensores y los dispositivos de acceso guiado descritos anteriormente con respecto a las figuras 7-24 pueden estar configurados para imitar los patrones o elementos distintivos anatómicos y de flujo esperados que serán generados por un sensor en la aurícula derecha y posicionada por consiguiente.

**Tratamiento de enfermedad venosa**

En el caso de tratamiento de vena varicosa, un catéter de terapia (es decir, un catéter adaptado para administrar láser, RF, o cualquier otro tipo de energía para el tratamiento de las venas) está posicionado de forma precisa en la unión safeno-femoral (USF). La posición del catéter en la vena puede determinarse de acuerdo con la presente invención usando el efecto Doppler y la diferencia de patrones de flujo sanguíneo entre la vena safena mayor (VSM) y la vena femoral común (VFC). Por ejemplo, en la vena femoral común, el flujo sanguíneo cambia más drásticamente con la respiración que en la vena safena mayor.

La figura 48 ilustra un dispositivo de acceso vascular guiado posicionado en la unión safeno-femoral (USF). También se ilustran algunos de los otros puntos de referencia anatómicos que pueden usarse para posicionamiento intravascular de un catéter venoso en la USF donde muchas de las venas superficiales se reúnen antes de unirse a la vena femoral común (VFC). El flujo de sangre en esta unión está controlado por una válvula de una vía que está diseñada para dirigir la sangre hacia dentro y hacia arriba, ayudándola a volver al corazón. Si esta válvula no consigue funcionar apropiadamente, parte de la sangre puede fluir de vuelta hacia abajo al interior de la pierna, aumentando la presión en las venas superficiales y sus ramas. La vena safena mayor (VSM) es una de las principales venas superficiales en el muslo. Si se empuja sangre extra en ella mediante una válvula con fuga en la USF, la vena se estira y válvulas adicionales en ella se deforman y comienzan a tener fugas. La sangre es capaz entonces de fluir adicionalmente hacia debajo de la pierna en la dirección errónea, finalmente llenando y distendiendo más y más ramas, causando la aparato de venas varicosas en el muslo y la pantorrilla.

En el caso de tratamiento de una vena varicosa, un catéter terapéutico (es decir, un catéter adaptado para administrar láser, RF, o cualquier otro tipo de energía para el tratamiento de las venas) debe posicionarse de forma precisa en la USF. La posición del catéter en la vena puede determinarse de acuerdo con la presente invención.

En el caso de detección de la USF, el algoritmo de detección de la posición identifica las diferencias entre los patrones de flujo en la VSM y en la vena femoral común. El flujo sanguíneo en la VSM es habitualmente antégrado hacia el corazón en pacientes con reflujo de la VSM cuando están tumbados en posición supina, el cual será el caso durante un procedimiento de ablación venosa. Es cuando se aprieta la pantorrilla y a continuación se suelta que el flujo sanguíneo se invertirá durante un breve instante - habitualmente de 1 a 4 segundos - dado que la sangre empuja distalmente en la VSM para llenar las venas vacías debajo. Esta maniobra puede realizarse durante la colocación del catéter con el paciente en la posición inversa de Trendelenberg para ayudar a definir la posición de la USF.

En la VFC el patrón de flujo también cambia de forma más drástica con la respiración. El algoritmo de VFC tiene un componente que es capaz de detectar los cambios en la señal Doppler debidos al movimiento del vaso sanguíneo resultante de la respiración. Además, si la válvula no consigue funcionar apropiadamente, algo de sangre es capaz de fluir de vuelta hacia abajo en la pierna, aumentando la presión en las venas superficiales y sus ramas. El flujo sanguíneo en un paciente enfermo muestra más componentes de flujo inverso en la VSM cuando se compara con la VFC. En el barrido Doble de la USF el color rojo demuestra flujo hacia delante en la VFC, y el color azul representa flujo invertido en la vena safena larga incompetente. (La precaución aquí es importante dado que el reflujo leve se ve a menudo normalmente en las venas ilíaca externa distal y femoral común). El catéter de intervención está posicionado en la VSM antes de la USF. La punta del catéter está ubicada en el torrente sanguíneo principal de la VFC. La presente invención discrimina entre las dos posiciones usando análisis de señal Doppler y discriminación de patrones de flujo.

Una vez que un sensor apropiado está colocado en una posición para detectar apropiadamente flujo venoso en la vena enferma, a continuación el procedimiento detallado anteriormente puede realizarse mientras el sistema monitoriza características de rendimiento de flujo de la vena y la vena enferma. Cuando la sangre fluye lejos del transductor en patrones más turbulentos. En la vena femoral los flujos sanguíneos hacia el catéter en un patrón de flujo más estable y con componentes adicionales debido a movimientos respiratorios. Como tales, realizaciones del sistema de la invención pueden usarse para detectar diferencias en patrones de flujo o elementos distintivos de flujo u otras propiedades entre una vena sana y una vena enferma. Tal como se ha mencionado anteriormente, el procedimiento también se aplica a la unión de la vena safena menor y la vena poplítea detrás de la rodilla y también puede aplicarse para identificar la unión de una vena perforante en la pantorrilla y una vena superficial o una vena perforante y una vena tibial profunda.

La detección de los patrones de flujo de la región de transición se basa en reconocer elementos distintivos de flujo característicos de las regiones, por ejemplo, velocidad promedio, espectro de velocidad, y relaciones entre flujo directo e inverso, así como los cambios de los mismos con el tiempo. El concepto de la invención descrito en el presente documento de usar elementos distintivos fisiológicos o identificadores para detectar ubicaciones específicas en la vasculatura desde dentro del vaso sanguíneo también puede aplicarse a otras mediciones funcionales diferentes de la velocidad Doppler, por ejemplo a perfiles de presión y temperatura. En estos casos, se usarían sensores de presión y temperatura apropiados. Tal como se describe en el presente documento, las técnicas de procesamiento y el funcionamiento del sistema ultrasónico de haz múltiple-único pueden usarse para identificar y discriminar la variación relativa de perfiles de presión en diversas ubicaciones en la vasculatura. Sin embargo, no se ha intentando, no obstante, hasta ahora usar estas variaciones para identificar la ubicación en la vasculatura tal como está previsto por realizaciones de la presente invención.

En realizaciones alternativas adicionales, se proporciona un procedimiento para posicionar un instrumento en la vasculatura de un cuerpo procesando una señal ultrasónica reflejada para determinar la presencia de una señal que indica una posición en la que dos o más vasos se unen. Este procedimiento puede ponerse en práctica en cualquiera de una amplia variedad de uniones vasculares en la vasculatura tanto venosa como arterial. Una posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena cava superior y una vena cava inferior. Una segunda posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena cava inferior y una vena renal. Una tercera posición a modo

de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena ilíaca común derecha y una vena ilíaca común izquierda. Una cuarta posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena ilíaca externa y una vena ilíaca interna. Una quinta posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena braquiocefálica derecha y una vena braquiocefálica izquierda. Una sexta posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena cava superior y una vena ácigos. Una séptima posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena femoral común y una vena safena mayor. Una octava posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena femoral superficial y una vena femoral profunda. Una novena posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena poplítea y una vena safena menor. Una décima posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena perforante y una vena superficial. Una undécima posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena perforante y una vena tibial profunda. Una duodécima posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena safena mayor y una vena varicosa. Una decimotercera posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena yugular y una vena subclavia. Una decimocuarta posición a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen se produce, donde los dos o más vasos incluyen una vena cefálica y una vena axilar.

En un aspecto, el sistema ultrasónico de haz múltiple-único descrito en el presente documento es un sistema de acceso y guiado endovenoso que tiene una pieza flexible alargada que está adaptada y configurada para acceder a la vasculatura venosa de un paciente. Uno o más sensores se disponen alrededor de la pieza flexible alargada en diversas ubicaciones tales como el extremo distal, a lo largo de los lados o en huecos formados en la pared lateral y en otras configuraciones tal como se describe en el presente documento. Estos sensores están configurados para proporcionar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente. Además, un procesador configurado para recibir y procesar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente proporcionada por los uno o más sensores y para proporcionar información de posición respecto a la posición del extremo distal de la pieza flexible alargada dentro de la vasculatura venosa del paciente. Ventajosamente, el sensor, los sensores y/o dos o más sensores adicionales están unidos a la pieza flexible alargada en una disposición que imita una unión endovascular. También existe un dispositivo de salida adaptado para emitir la información de posición desde el procesador y para relacionarla, si se desea, con la unión endovascular imitada. Los sensores también pueden estar dispuestos para imitar otras características o parámetros medibles o detectables en la vasculatura. En realizaciones específicas, los sensores están dispuestos en el cuerpo alargado para imitar una o más de las catorce posiciones a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen.

La capacidad del sistema de la presente invención para reconocer y diferenciar diversos patrones de flujo en la vasculatura puede usarse en una amplia variedad de situaciones. Realizaciones de la presente invención pueden usarse para ubicar e identificar partes únicas o elementos distintivos del sistema venoso donde el patrón de flujo detectable proporciona información precisa sobre la posición del sensor o dispositivo dentro del sistema venoso. Tal como ya se ha discutido, el sistema ultrasónico de haz múltiple-único de la presente invención puede identificar una trayectoria de acceso venoso central a través de la vena cava superior. En los ejemplos ilustrativos de las figuras 41 y 42, el sistema también puede usarse para identificar otros puntos de referencia venosos también.

Pueden usarse realizaciones de la presente invención para detectar, ubicar y guiar dispositivos en las partes del sistema venoso ilustradas en las figuras 41 y 42. Tomadas conjuntamente, estas figuras ilustran la capacidad del sistema para detectar e identificar al menos tres patrones únicos o elementos distintivos más en la vasculatura. En primer lugar, tal como se indica en la posición 1, un dispositivo 110 colocado en la posición 1 puede usarse para detectar la convergencia de los flujos desde las venas iliacas 26 en el flujo único de la vena cava inferior 28. Este patrón de flujo puede detectarse mediante los procedimientos descritos en el presente documento para indicar esta unión en la posición 1. Análogamente, los flujos bilaterales convergentes desde las venas renales 18 a la vena cava inferior 16 (posición 2) también pueden ser detectados por el sistema. Tal como se indica mediante las formas de onda para la posición 3, el sistema también puede detectar la transición del flujo unidireccional en la vena cava inferior a flujo bidireccional distintivo asociado con la aurícula derecha y la confluencia de las venas cavas superior e inferior. Como tal, el sistema es capaz de identificar patrones de flujo únicos específicos y a continuación relacionando la ubicación de esos patrones de flujo con puntos de referencia anatómicos específicos tales como uniones entre venas específicas.

Debe apreciarse que las configuraciones de los dispositivos 110 de acceso vascular guiados descritos anteriormente en las figuras 7-24 pueden tener uno o más sensores posicionados en el dispositivo para detectar un flujo distintivo esperado. Por ejemplo, si el uso pretendido del sistema era proporcionar acceso y guiado a un profesional sanitario que intentó colocar un filtro en la vena cava inferior 16 en una posición superior a las venas renales 18, a continuación un dispositivo 110 que tiene un par de sensores orientados lateralmente (es decir, en las posición a las 3 en punto y a las 9 en punto) será capaz de detectar los patrones de flujo únicos o distintivos cuando los sensores están posicionados apropiadamente para detectar aquellos patrones de flujo. Como tal, cuando el sistema detecta ese patrón distintivo, al usuario se le podría notificar y a continuación se podría hacer avanzar al dispositivo según fuera necesario para alcanzar la posición deseada superior a las venas renales (es decir, 1,5 cm superior a las

venas renales). Por supuesto, la posición de las venas 18 renales también podría usarse para proporcionar terapia o acceso a las venas renales 18. Debe apreciarse que este ejemplo general se aplica a otras regiones de la vasculatura también donde la colocación del sensor en el dispositivo se selecciona para aumentar la probabilidad de que el sensor detecte un flujo distintivo deseado, u otro parámetro vascular buscado. En otro ejemplo ilustrativo, un dispositivo de acceso vascular configurado para detectar la unión entre las venas femorales y las venas ilíacas podría tener una combinación de sensores hacia delante y en ángulo hacia atrás para optimizar la detección de esa unión. Los sensores hacia atrás que imitan el ángulo esperado entre las venas ilíacas 26 y la vena cava inferior 28. Hacia atrás y hacia delante en este ejemplo son por supuesto con respecto a la colocación deseada del dispositivo en el flujo venoso. En este aso, los términos reflejan dispositivos y sensores que se desplazan tal como se indica en las figuras 41 y 42.

La descripción anterior se refiere al uso de sensores para imitar uniones u otros parámetros detectables por el sistema de la vasculatura venosa. Debe apreciarse que la invención no está limitada de este modo y que el concepto de colocación del sensor para imitar la vasculatura también puede aplicarse a la vasculatura arterial también.

La figura 49 ilustra una interfaz de usuario 4900 específica del procedimiento. La interfaz de usuario 4900 específica del procedimiento es una interfaz electrónica que se sujeta con la mano, la PDA u otra pantalla adecuada puede representar gráficamente el avance de un dispositivo de acceso vascular guiado a lo largo de una trayectoria deseada. La interfaz de usuario 4900 específica del procedimiento incluye pantallas 4930, 4935. Opcionalmente, la interfaz de usuario 4900 específica del procedimiento incluye altavoces 4901 y 4902. La pantalla 4930 está configurada para ilustrar el avance de un dispositivo de acceso vascular guiado desde un punto de inserción a un punto de administración fijado como objetivo. Una pluralidad de indicadores del avance en la trayectoria 4905-4925 están ordenados a lo largo de la trayectoria deseada. Tal como se muestra en la pantalla 4930, una pantalla también puede incluir una imagen 4940 que está diseñada específicamente para mostrar la trayectoria de desplazamiento del vaso esperada que se encontrará un dispositivo particular durante un uso específico. Tal como se muestra en la pantalla 4935, una pantalla también puede estar diseñada para mostrar salida del sistema en tiempo real basado en datos adquiridos de sensores tal como se muestra en las formas de onda en la imagen 4945. La pantalla 4930 y la pluralidad de indicadores del avance en la trayectoria 4905-4925 asociados pueden estar configurados para ilustrar el avance de un dispositivo de acceso vascular guiado desde un punto de inserción a un punto de administración fijado como objetivo. En una realización, el punto de administración fijado como objetivo incluye aquellas partes específicas de la vasculatura o el sistema venoso descritas anteriormente. Como alternativa o además, uno o más de la pluralidad de indicadores del avance en la trayectoria 4905-4925 asociados pueden utilizarse para incluir también los datos recibidos y analizados desde un sensor o sensores que pretenden imitar una parte de la vasculatura tal como se describe en el presente documento. En realizaciones específicas, la pantalla 4930 y la pluralidad de indicadores del avance en la trayectoria 4905-4925 asociados pueden estar configurados para ilustrar el avance de un dispositivo de acceso vascular guiado desde un punto de inserción a una o más de las catorce posiciones a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen. Adicionalmente o como alternativa, los sensores posicionados en el dispositivo de acceso vascular guiado que se representan mediante los indicadores del avance en la trayectoria 4905-4925 están posicionados en el dispositivo de acceso vascular guiado para imitar una o más de las catorce posiciones a modo de ejemplo donde dos o más vasos se unen.

Los altavoces 4901 pueden estar configurados para proporcionar una indicación audible al usuario de que el dispositivo bajo el guiado del usuario está siguiendo la trayectoria deseada. Los sonidos reproducidos pueden corresponder a las luces indicadoras descritas en cualquier otra parte en la presente solicitud. La indicación audible también puede ser tan simple como un sonido monótono cuando el dispositivo está avanzando apropiadamente y un tono estéreo u otro usado para indicar cuándo el dispositivo ya no está siguiendo la trayectoria indicada. El canal de audio derecho puede proporcionar una indicación audible de las frecuencias Doppler y velocidades de la sangre alejándose del sensor y el canal de audio izquierdo puede proporcionar una indicación de las frecuencias Doppler y las velocidades de la sangre hacia el sensor. De este modo, el canal de audio derecho y el LED verde proporcionan indicación de que el dispositivo está siguiendo la trayectoria deseada mientras que el canal de audio izquierdo y el LED rojo proporcionan una indicación de que el dispositivo está en la trayectoria incorrecta.

Basado en los resultados de procesamiento de señales, la interfaz de usuario 4900 específica del procedimiento indica al usuario la ubicación del catéter o la punta del catéter en el árbol vascular. En una realización sencilla, luces de colores pueden usarse para indicar la posición de la punta del catéter, por ejemplo, una luz verde puede indicar el flujo sanguíneo lejos del catéter que significa que el catéter es empujado en la dirección correcta hacia el corazón. Una luz roja puede indicar que la sangre fluye hacia el catéter lo que significa que el catéter es empujado en la dirección errónea alejándose del corazón. Una luz azul puede indicar que se ha detectado que un patrón de flujo sanguíneo que es indicativo de la proximidad de la unión entre la vena cava y la aurícula derecha.

Por ejemplo, cuando se pretende que un dispositivo de acceso vascular guiado sea guiado al tercio inferior de la VCS, entonces puede estar provista una pantalla específica que puede usarse para indicar la trayectoria de guiado probable desde una entrada en la vena basílica a la VCS tal como se ilustra en la figura 4 (véase la imagen 4940). En una realización, los indicadores de posición 4905-4925 son LED y la pantalla 4930 es una montura plana para alojar una figura estática que aparece como la imagen 4940 a la que están unidos los LED y es visible para un usuario. Debe apreciarse que otras trayectorias específicas de la vasculatura también pueden indicarse en una pantalla como parte de una interfaz de usuario 4900 específica. Las aplicaciones de trayectoria específica son tan

variadas como los procedimientos realizados sobre o en la vasculatura. Los indicadores se usarán también para proporcionar otras salidas de señal procesadas desde el sistema así como incluir identificación de una característica o parte de la pared de un vaso (es decir, identificar una parte estenosada de un vaso) o un punto de referencia anatómico identificable específico tal como una válvula cardiaca. Debe apreciarse que la interfaz de usuario 4900 específica podría estar configurada para proporcionar una pantalla o imagen que indica una trayectoria adecuada desde un punto de acceso hasta un sitio de tratamiento. Adicionalmente, la pantalla o imagen que indica una trayectoria adecuada puede montarse para proporcionar cualquier forma de indicación de movimiento del dispositivo de acceso vascular guiado perceptible por el usuario de acuerdo con la trayectoria adecuada.

Las figuras 50A y 50B ilustran variaciones en el indicador 50 de avance del dispositivo. La configuración del indicador de avance del dispositivo 50 en la figura 50A tienen 4 luces 52 cada una con una lente 53 de color individual. Los indicadores de color están asociados con los indicadores de estado del dispositivo descritos en el presente documento. La configuración del indicador 50 del dispositivo ilustrada en la figura 50B incluye una única luz 54 y una lente de múltiples colores 54 para proporcionar la indicación de estado del dispositivo. Las luces 52, 54 también pueden ser fibra óptica, LED o cualquier otra fuente de luz adecuada para una indicación visual del avance del dispositivo.

Tal como se ilustra en las figuras 51 y 52, los componentes del sistema descrito anteriormente y también ilustrado en la figura 2 pueden estar en comunicación mediante conexión por cable convencionales (figura 51) o utilizando una conexión inalámbrica (figura 52). En una realización, todo el sistema está contenido en un envase estéril para uso único.

En otra configuración alternativa, los componentes del sistema ultrasónico de haz múltiple-único descrito en el presente documento están divididos en dos partes. Una parte es una interfaz de usuario reutilizable que tiene el sistema de procesamiento y la funcionalidad de la interfaz de usuario. La otra parte es un dispositivo de acceso vascular guiado de un solo uso estéril. La interfaz de usuario reutilizable es mantenida por un profesional sanitario particular o como parte del equipo proporcionado y mantenido en una sala de operaciones o área de tratamiento. La comunicación entre la interfaz de usuario reutilizable y el dispositivo de acceso vascular guiado de un solo uso puede proporcionarse usando técnicas por cable o inalámbricas convencionales.

La tecnología inalámbrica, tal como la tecnología llamada Bluetooth, también puede usarse para comunicar información entre componentes del sistema ultrasónico de haz múltiple-único de la invención descrito en el presente documento. En una realización, se proporciona un enlace de comunicación inalámbrica para permitir comunicación entre un agrupamiento de componentes desechables en un lado y los componentes reutilizables en el otro lado. El lado desechable puede incluir, por ejemplo, un dispositivo de acceso vascular guiado descrito en el presente documento (incluyendo uno o más sensores), una unidad de adquisición de datos y de control 5220 para controlar la señal de alto voltaje y alta frecuencia requerida para accionar el sensor ultrasónico y el conector C1 5230 usado para comunicar información de bajo rendimiento mediante un canal de Bluetooth inalámbrico en el lado reutilizable. El lado reutilizable está constituido por el conector 5240 de Bluetooth que comunica con su homólogo 5230, la unidad 5250 de procesamiento y análisis de patrones y la interfaz de usuario 5260.

El Bluetooth es una plataforma inalámbrica flexible de bajo coste para comunicación a corta distancia (<~10 metros). El coste de un chip de radio de Bluetooth ha caído de 20 dólares y ahora es de aproximadamente 5 dólares. El Bluetooth usa modulación por desplazamiento de frecuencia Gausiana (GFSK) para modular los datos a frecuencias de aproximadamente 2,4 GHz. Los datos se transmiten a 1 Mbps. Para beneficios de seguridad y reducción del ruido, un transmisor de Bluetooth emplea saltos de frecuencia, cambiando de canales hasta 1600 veces por segundo. El Bluetooth es capaz de comunicación punto a punto o punto a multipunto. Esta flexibilidad permite que el Bluetooth se use en una amplia diversidad de aplicaciones. Debido a que el consumo de energía es siempre una preocupación para los dispositivos móviles, el Bluetooth tiene tres clases de energía que pueden usarse dependiendo de lo lejos que estén los dispositivos en comunicación entre sí. En los próximos años, se espera que el uso de Bluetooth aumente significativamente. El consorcio de Bluetooth está redactando actualmente las memorias descriptivas para Bluetooth 2.0. Bluetooth 2.0 se ha diseñado para complementar dispositivos de Bluetooth existentes y ofrecerá velocidades de transmisión de datos de hasta 12 Mbps.

En una realización, la base de datos usada para almacenar flujo sanguíneo y otros tipos de patrones distintivos está contenida en el bloque de procesamiento. En este caso los patrones se almacenan durante la duración de un único procedimiento. En particular, los patrones de calibración almacenados en el comienzo del procedimiento son importantes en el autodimensionamiento de las señales a través del procedimiento. En otra realización, la base de datos de elementos distintivos se almacena en la IU en memoria flash. En otra realización más, la IU puede comunicarse mediante procedimientos de comunicación convencionales como Internet o LAN con cualquier base de datos relevante.

La figura 51 muestra un sistema de guiado desechable con todos los componentes conectados a la pieza alargada con el sensor y envasado en el mismo envase estéril que la pieza alargada. 5110. En esta realización, el sistema está accionado por batería, la unidad de adquisición de datos y de control 5120 está integrada en un ASIC (circuito integrado específico de aplicación) junto con los algoritmos de procesamiento 5130. En otra realización, los algoritmos de procesamiento están programados en una FPGA (matriz de compuertas programable en campo). Un

núcleo de DSP (procesador de señales digital) está integrado en una FPGA para proporcionar un entorno de procesamiento flexible. La interfaz de usuario 5140 está constituida por un recinto ligero de aproximadamente 200 g y de pequeño tamaño de aproximadamente 3x3x1 cm con una LED de múltiples colores. El recinto también contiene la unidad de adquisición de datos y de control 5120 y la unidad de procesamiento 5130. Los requisitos de energía del sistema de haz múltiple-único presentado en la presente invención son modestos, dado que usa uno o unos pocos haces ultrasónicos para una profundad de penetración pequeña de un máximo de 15 mm. El tamaño del sensor ultrasónico es pequeño, la frecuencia de funcionamiento baja, el ciclo de trabajo bajo y los componentes electrónicos que incluyen el dispositivo inalámbrico están integrados y tienen necesidades de energía bajas. Por todas estas razones, el sistema desechable puede estar funcionar con batería. A las cantidades de este tipo de producto descritas en el presente documento proyectadas para venderse en el mercado de varios cientos de miles al año, el coste de los artículos se vuelve razonablemente bajo para un dispositivo desechable.

La figura 53 se usará para ilustrar las capacidades de detección de la ubicación de la presente invención puede usarse para determinar si un dispositivo ha cambiado de posición desde la posición en la que estaba instalado originalmente. La capacidad de determinar si la migración de la punta del catéter se ha producido es un importante beneficio clínico de la presente invención. Para sencillez de ilustración, la punta del catéter se representa mediante el dispositivo 110. El dispositivo 110 está en comunicación con el sistema de procesamiento descrito en el presente documento un conector apropiado se inserta en el conector 5310 para controlar los sensores en el dispositivo 110. En primer lugar, usar el instrumento para determinar una ubicación para fijar un dispositivo 110 dentro de la vasculatura de un cuerpo. Esta posición determinada se vuelve el punto de referencia o la comparación con el valor para evaluar si se ha producido la migración de la punta. Tal como se muestra, el dispositivo 110 está en la VCS y está fijado al cuerpo usando la montura 5305 adhesiva. La montura 5305 adhesiva fija el dispositivo 110 al cuerpo para mantener al dispositivo en la ubicación determinada por el instrumento durante la colocación del catéter. En cualquier punto en la que se va a comprobar la posición de la punta del catéter (aquí el sensor 110), el sensor es reconectado al sistema mediante el conector 5310. Una vez que los sensores en el dispositivo 110 están en comunicación con el sistema de procesamiento, entonces el sistema accionará los sensores para adquirir y procesar datos para calcular a continuación la posición del dispositivo. A continuación, el sistema puede determinar si el dispositivo está en la ubicación determinada por el instrumento comparando la posición calculada del dispositivo con la ubicación determinada por el instrumento.

De acuerdo con una realización de la presente invención, se proporciona un método para posicionar un instrumento en la vasculatura de un cuerpo usando el instrumento para determinar una ubicación para fijar un dispositivo dentro de la vasculatura de un cuerpo; y fijar el dispositivo al cuerpo para mantener el dispositivo en la ubicación determinada mediante el instrumento. Después del paso de cierto periodo de tiempo (como es habitual con pacientes que llevan catéteres durante un periodo de tiempo prolongado, el instrumento puede usarse para calcular la posición actual del dispositivo. A continuación, usando la posición original conocida y la posición actual determinada ahora, el sistema puede determinar si el dispositivo se ha movido desde la posición original.

Aunque en el presente documento se han mostrado y descrito realizaciones preferidas, será obvio para los expertos en la materia que dichas realizaciones se proporcionan a modo de ejemplo solamente. Numerosas variaciones, cambios y sustituciones se les ocurrirán a los expertos en la materia sin alejarse de la invención. Debe entenderse que diversas alternativas a las realizaciones de la invención descrita en el presente documento pueden emplearse en la puesta en práctica de la invención. Se pretende que las siguientes reivindicaciones definan el alcance de la invención y que procedimientos y estructuras en el alcance de estas reivindicaciones y sus equivalentes estén cubiertas por ellas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110), que comprende:

una pieza flexiblealargada (112) adaptada y configurada para acceder a la vasculatura venosa de un paciente, en el que la pieza flexible alargada comprende un catéter;
un sensor (115, 1415) dispuesto en un extremo distal de la pieza flexible alargada y configurada para proporcionar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente;
un procesador (150, 160) que comprende una unidad de análisis de patrones (2560, 5250), el procesador configurado para recibir y procesar mediante análisis de patrones la información ultrasónica in vivo no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente proporcionada por el sensor y para proporcionar información de posición respecto a la posición del extremo distal de la pieza flexible alargada dentro de la vasculatura venosa del paciente; y
un dispositivo de salida (50, 170) adaptado emitir la información de posición procedente del procesador;
en el que el procesador está configurado, además, para procesar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes del sistema de la vasculatura del paciente para indicar en la información de salida el movimiento del extremo distal de la pieza flexible alargada en una dirección deseada o una dirección no deseada dentro de la vasculatura del paciente.

2. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, en el que la pieza flexible alargada (112) comprende un alambre guía y/o un estilete (2312).

3. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, en el que la pieza flexible alargada (112) está adaptada para administrar una terapia al paciente.

4. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, en el que la pieza flexible alargada (112) está adaptada para proporcionar acceso endovenoso para otro dispositivo.

5. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, en el que el procesador (150, 160) está configurado, además, para procesar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes del sistema de vasculatura del paciente proporcionada por el sensor (115, 1415) para indicar en la información de salida la proximidad del sensor a una estructura dentro de la vasculatura del paciente.

6. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, en el que el procesador (150, 160) está configurado, además, para procesar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes del sistema de vasculatura del paciente basada en un parámetro seleccionado entre un grupo constituido por: una dirección del flujo sanguíneo venoso, una velocidad del flujo sanguíneo venoso, un patrón distintivo del flujo sanguíneo venoso e información de modo A.

7. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, en el que el sensor (115, 1415) es un primer sensor adaptado para transmitir una señal ultrasónica, comprendiendo el sistema, además, un segundo sensor adaptado para recibir información ultrasónica no basada en imágenes.

8. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, que comprende además un mecanismo de accionamiento del sensor adaptado para accionar el sensor en una pluralidad de modos de transmisión de ultrasonidos.

9. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, en el que el sensor (115, 1415) es un primer sensor, comprendiendo el sistema, además, un segundo sensor dispuesto en el extremo distal de la pieza flexible alargada y configurada para proporcionar información ultrasónica in vivo no basada en imágenes de la vasculatura venosa del paciente al procesador.

10. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, que comprende además dos o más sensores (115, 1415) adicionales, en el que el sensor y los dos o más sensores adicionales están unidos a la pieza flexible alargada en una disposición que imita una unión endovascular.

11. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, que comprende además un elemento de direccionamiento (6024, 6121) o un elemento de control del momento de torsión para dirigir la punta del dispositivo en respuesta a información de retroalimentación derivada de los datos adquiridos.

12. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, en el que la dirección deseada es un movimiento antégrado hacia una Vena Cava Superior (VCS) del paciente.

13. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 1, en el que la unidad de análisis de patrones (2560, 5250) está configurada para identificar patrones de flujo únicos específicos y relacionar la ubicación de esos patrones de flujo únicos específicos con puntos de referencia anatómicos específicos.

14. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 13, que comprende además una base de datos de patrones de flujo almacenados previamente que identifican ubicaciones específicas en la vasculatura,

en el que la unidad de análisis de patrones está configurada para comparar los patrones de flujo únicos específicos identificados con la base de datos de patrones de flujo almacenados previamente.

15. El sistema de acceso y guiado endovenoso (100, 110) de la reivindicación 14, en el que la base de datos está configurada para almacenar criterios de decisión anatómicos, umbrales y toma de decisión estadística para proporcionar identificación de ubicaciones específicas en la vasculatura.

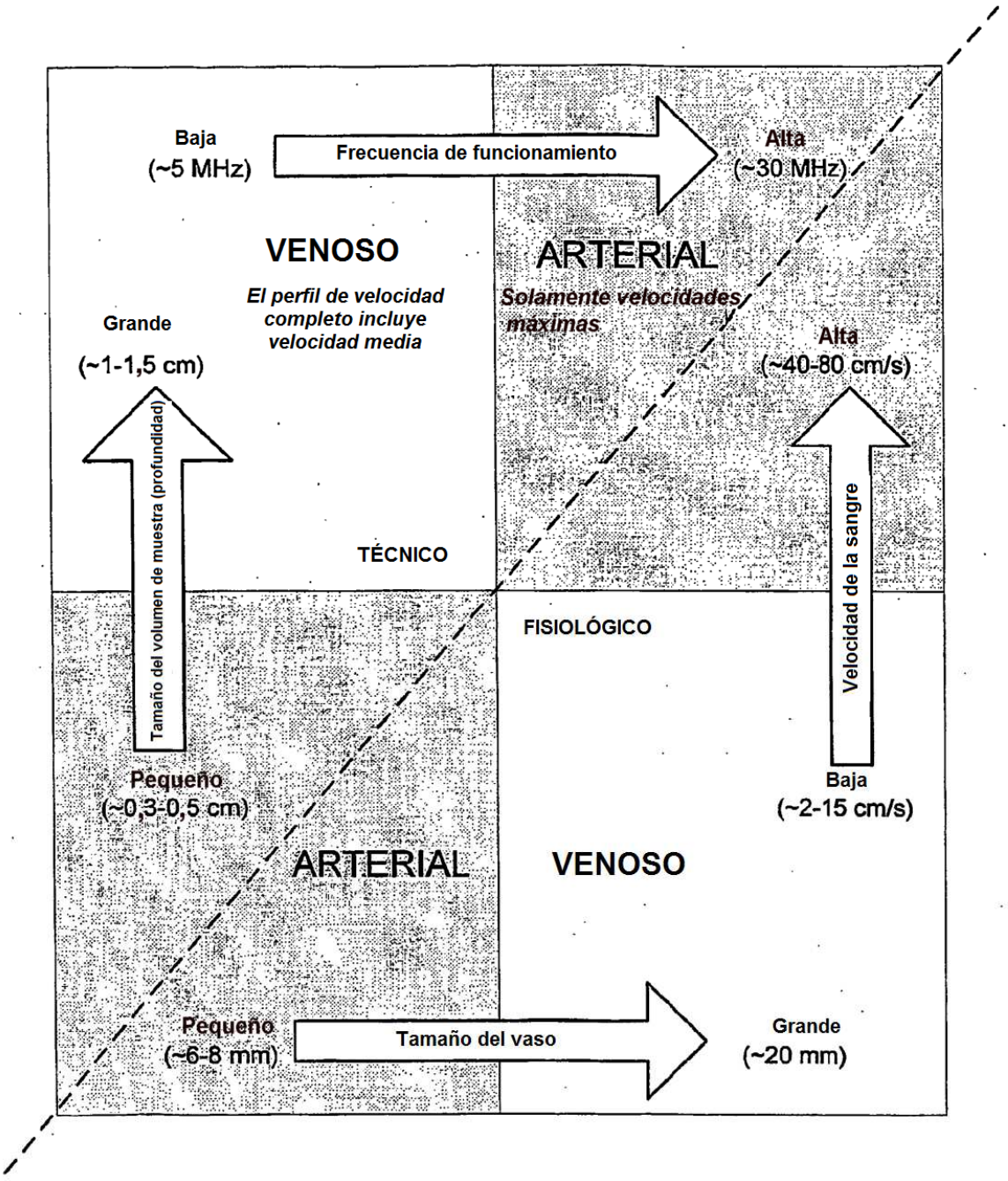

Baja
(~5 MHz)
Frecuencia de funcionamiento
Alta
(~30 MHz)
VENOSO
El perfil de velocidad completo incluye velocidad media
ARTERIAL
Solamente velocidades máximas
Grande
(~1-1,5 cm)
Alta
(~40-80 cm/s)
Tamaño del volumen de muestra (profundidad)
Velocidad de la sangre
TÉCNICO
FISIOLÓGICO
Pequeño
(~0,3-0,5 cm)
Baja
(~2-15 cm/s)
ARTERIAL
VENOSO
Pequeño
(~6-8 mm)
Tamaño del vaso
Grande
(~20 mm)

*FIG. 1*

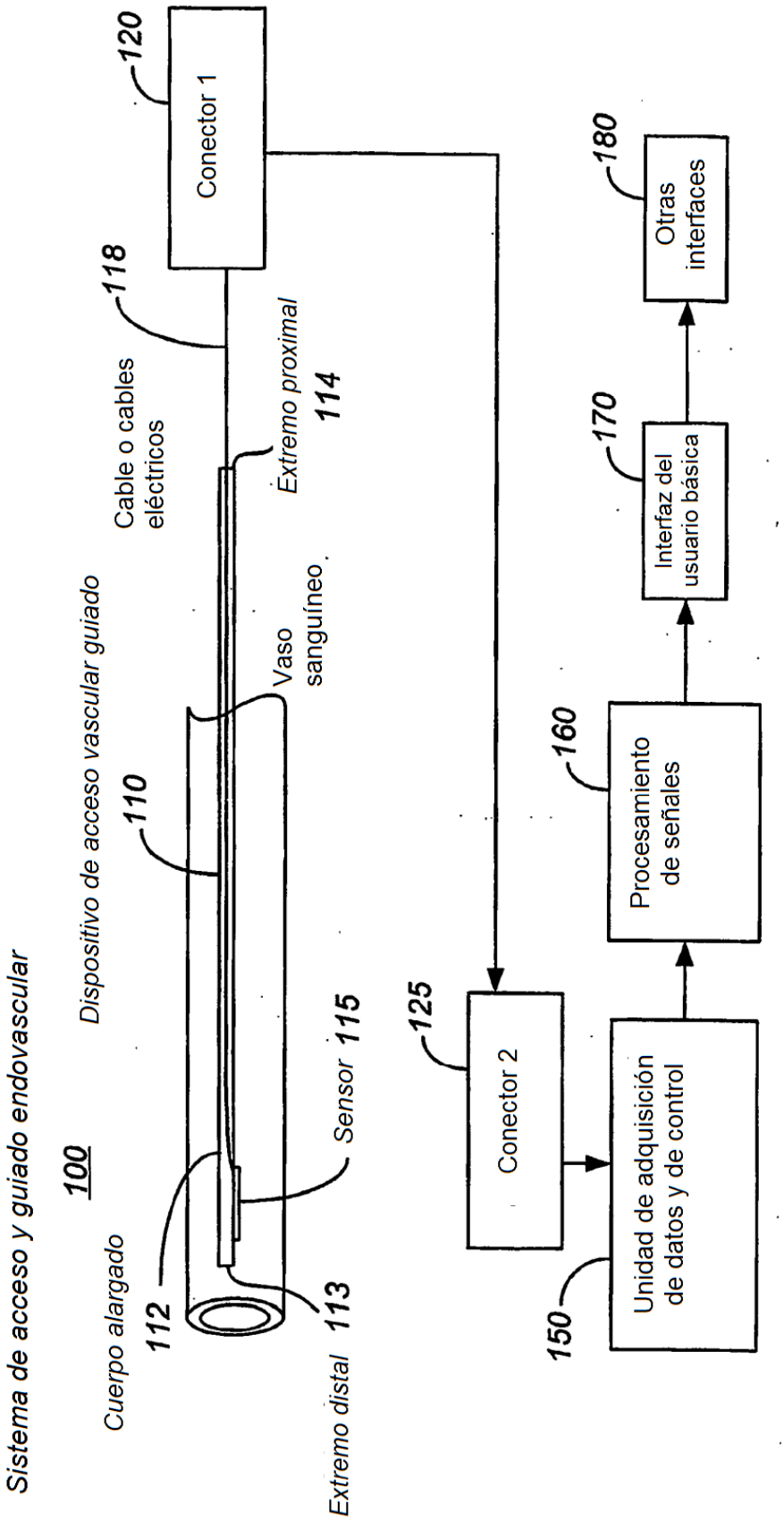

Sistema de acceso y guiado endovascular
100
Dispositivo de acceso vascular guiado
110
Cuerpo alargado
112
Extremo distal
113
Sensor
115
Vaso sanguíneo
Extremo proximal
114
Cable o cables eléctricos
118
Conector 1
120
Conector 2
125
Unidad de adquisición de datos y de control
150
Procesamiento de señales
160
Interfaz del usuario básica
170
Otras interfaces
180

FIG. 2

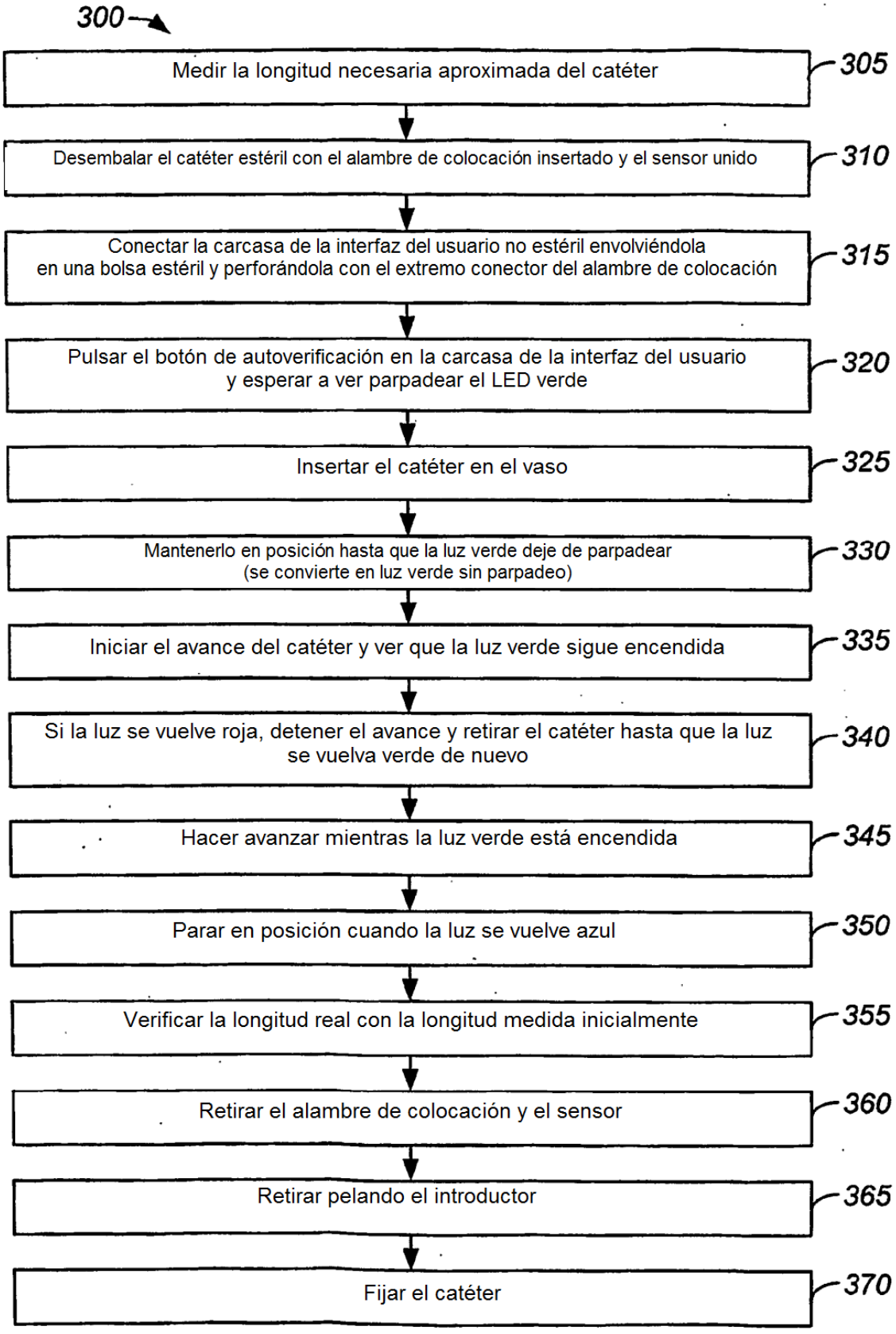

300
Medir la longitud necesaria aproximada del catéter
305
Desembalar el catéter estéril con el alambre de colocación insertado y el sensor unido
310
Conectar la carcasa de la interfaz del usuario no estéril envolviéndola en una bolsa estéril y perforándola con el extremo conector del alambre de colocación
315
Pulsar el botón de autoverificación en la carcasa de la interfaz del usuario y esperar a ver parpadear el LED verde
320
Insertar el catéter en el vaso
325
Mantenerlo en posición hasta que la luz verde deje de parpadear (se convierte en luz verde sin parpadeo)
330
Iniciar el avance del catéter y ver que la luz verde sigue encendida
335
Si la luz se vuelve roja, detener el avance y retirar el catéter hasta que la luz se vuelva verde de nuevo
340
Hacer avanzar mientras la luz verde está encendida
345
Parar en posición cuando la luz se vuelve azul
350
Verificar la longitud real con la longitud medida inicialmente
355
Retirar el alambre de colocación y el sensor
360
Retirar pelando el introductor
365
Fijar el catéter
370

FIG. 3

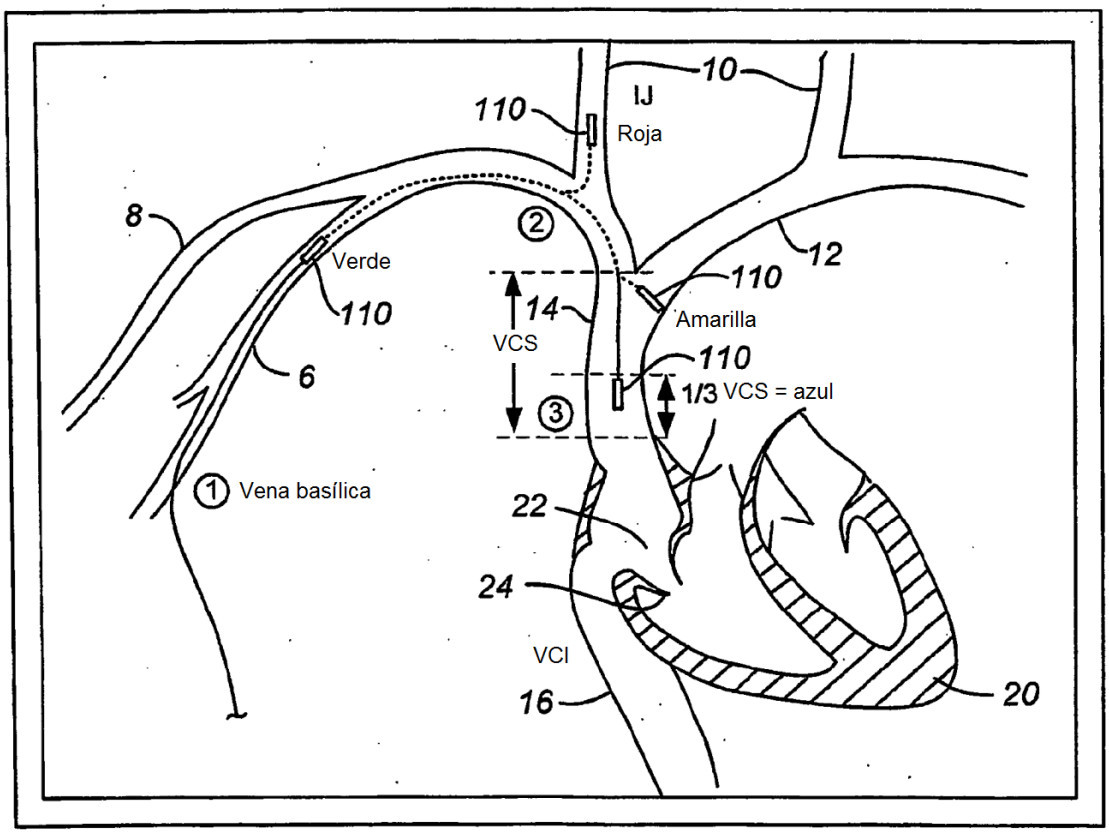

10
IJ
Roja
110
8
2
Verde
110
12
110
14
Amarilla
VCS
110
6
1/3 VCS = azul
3
1 Vena basílica
22
24
VCI
16
20

FIG. 4

**DISPOSITIVOS DE ACCESO VASCULAR GUIADOS**

| Elemento | Catéter | Estilete/alambre guía |
|---|---|---|
| Centrado | Cesta | Palo de hockey de la punta en J |
| | Doblez/curva pre-formada | |
| Minimizar el perfil de cruce/maximizar el tamaño del sensor o sensores | Montura de pared ahuecada | Palo de hockey preformado |
| Administración de terapia | De extremo abierto convencional | |
| | Extremo cerrado con hendiduras, válvulas y/o puertas de infusión | |
| Orientación del sensor preferida para adquisición de datos direccionales | Montado en la punta/orientado hacia delante | Orientado hacia delante |
| | Montado lateralmente/orientado lateralmente | Orientado hacia atrás |
| | Múltiples sensores/ubicación | Combinación |
| | Control de la Direccionabilidad/momento de torsión | |
| Maximizar el volumen de muestra ultrasónica/haz divergente | Conjuntos de lentes acústicas | |
| | Conjuntos de lentes de epoxi conformadas | |
| | Microlentes o matriz | |
| | Cristal o cristales maquinados | |
| Número y forma de los sensores | Un cristal | |
| | Múltiples cristales | |
| | Rectangular | |
| | Redondeado | |
| | Otras formas de cristal convencionales | |
| Material del sensor | Cristales piezoeléctricos (por ejemplo cuarzo); cerámicas piezoeléctricas (por ejemplo titanato zirconato de plomo); silicio: película piezoeléctrica (por ejemplo PVDF) | |
| Material de la lente | Epoxi endurecida con fracciones de peso variable de metacrilato de polimetilo (PMMA) y policarbonato (PC), Araldite (Gy508/Hy956, Ciba), EPO-TEK 353 ND (Epoxy Technology), o Rexolite (Curbell Plastics) | |
| Sensor sin descarga | Sensor o sensores encapsulados en epoxi u otro sellante hermético al aire y transparente a ultrasonidos como parte del conjunto de lente o conjunto sellante o ambos | |

***FIG. 5***

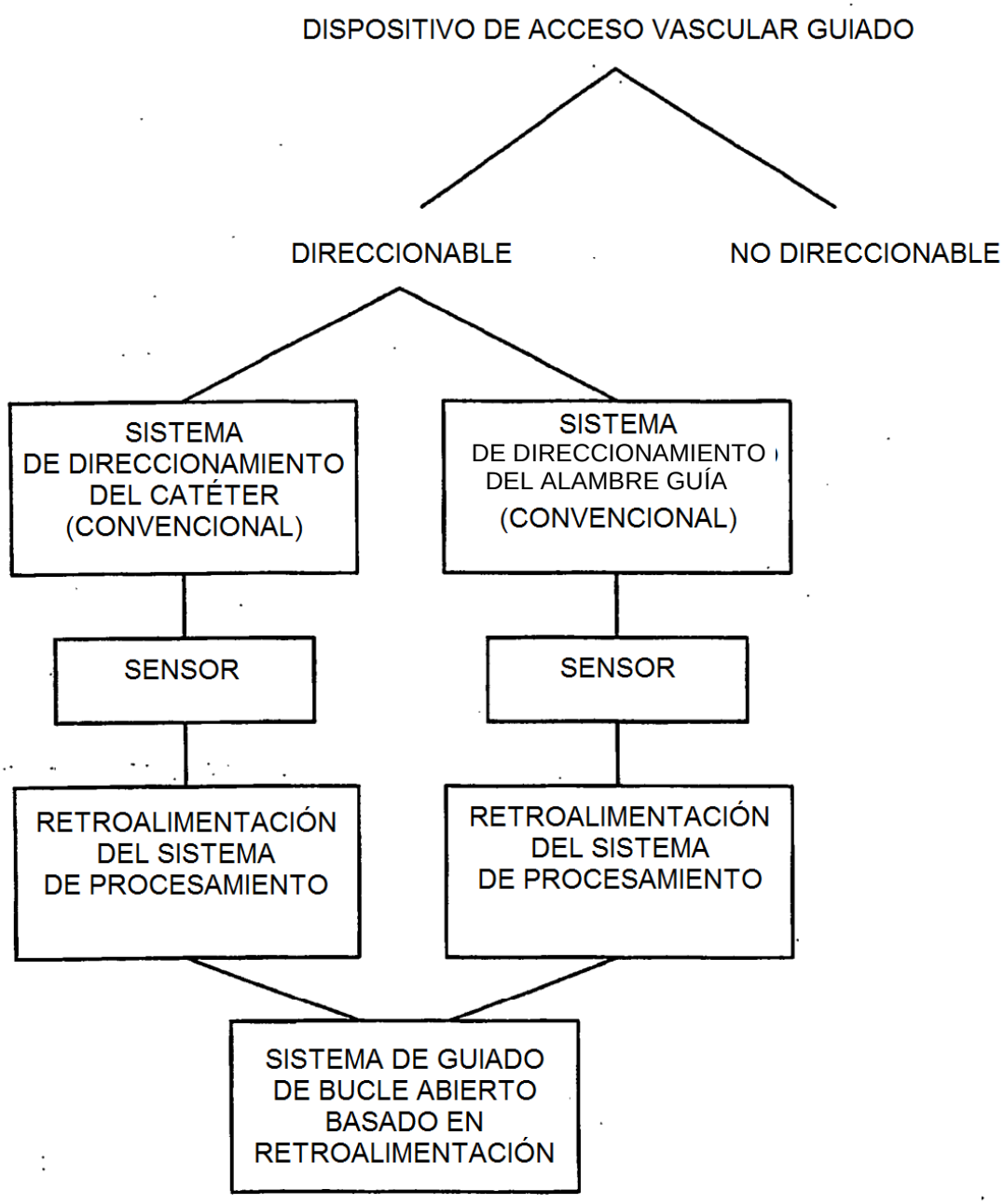

DISPOSITIVO DE ACCESO VASCULAR GUIADO
DIRECCIONABLE
NO DIRECCIONABLE
SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO DEL CATÉTER (CONVENCIONAL)
SISTEMA DE DIRECCIONAMIENTO DEL ALAMBRE GUÍA (CONVENCIONAL)
SENSOR
SENSOR
RETROALIMENTACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO
RETROALIMENTACIÓN DEL SISTEMA DE PROCESAMIENTO
SISTEMA DE GUIADO DE BUCLE ABIERTO BASADO EN RETROALIMENTACIÓN

***FIG. 6***

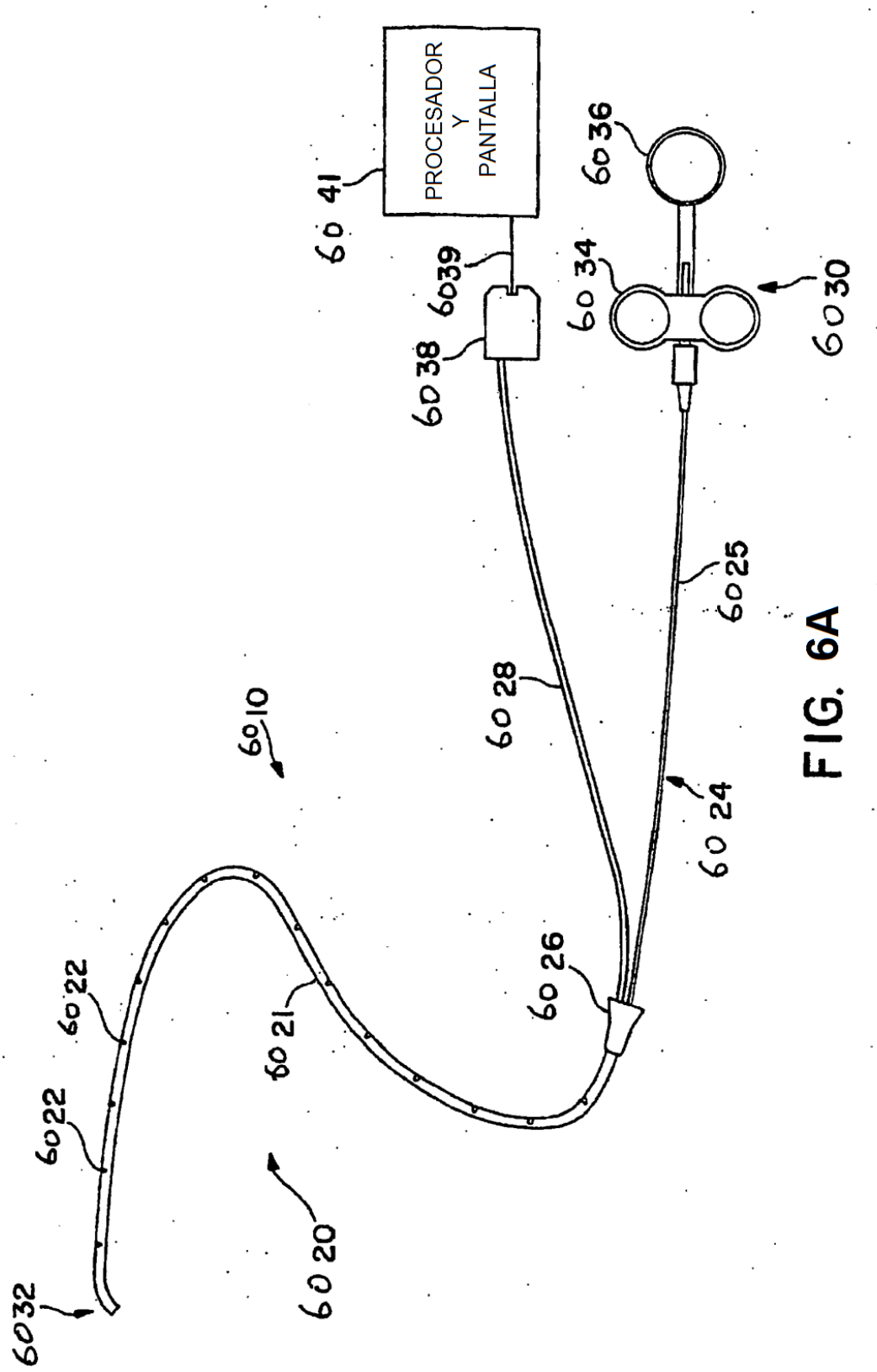

PROCESADOR
Y
PANTALLA
6041
6039
6038
6036
6034
6030
6025
6028
6024
6010
6026
6021
6022
6022
6020
6032

FIG. 6A

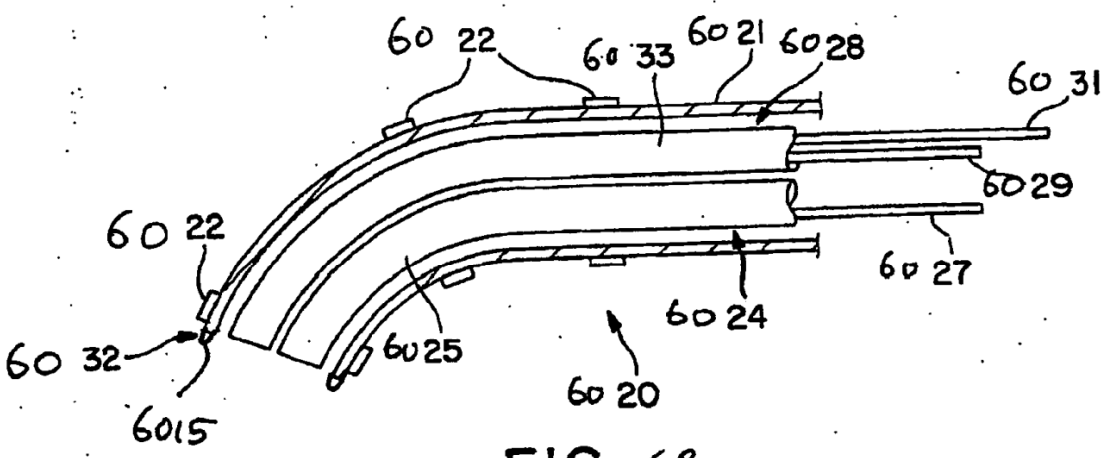

60 22
60 33
60 21
60 28
60 31
60 29
60 22
60 27
60 24
60 32
60 25
60 20
6015

FIG. 6B

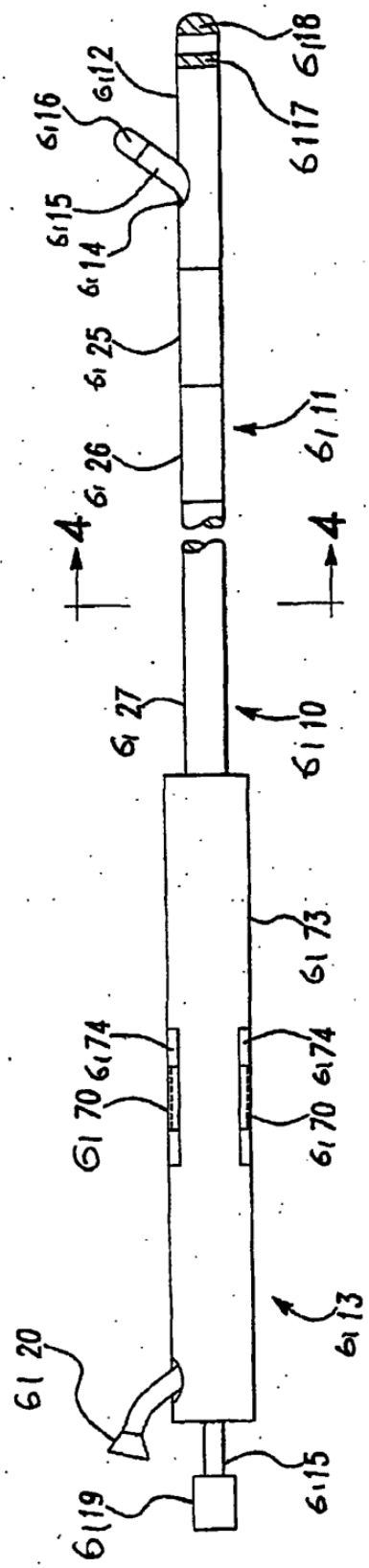

4
4
61 10
61 11
61 12
61 13
61 14
61 15
61 16
61 17
61 18
61 19
61 20
61 25
61 26
61 27
61 70
61 73
61 74

Fig. 6C

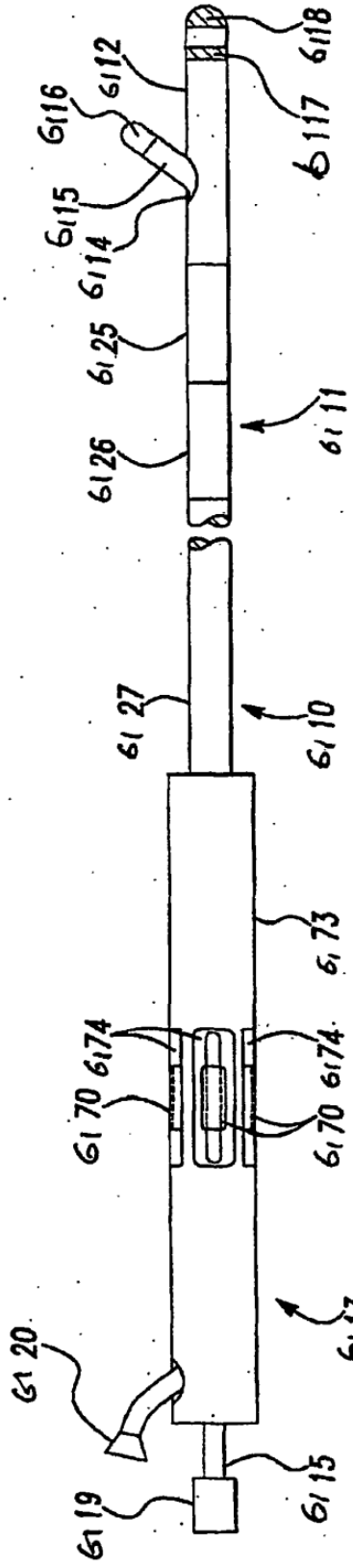

61 10
61 11
61 12
61 13
61 14
61 15
61 16
61 17
61 18
61 19
61 20
61 25
61 26
61 27
61 70
61 73
61 74

Fig 6D

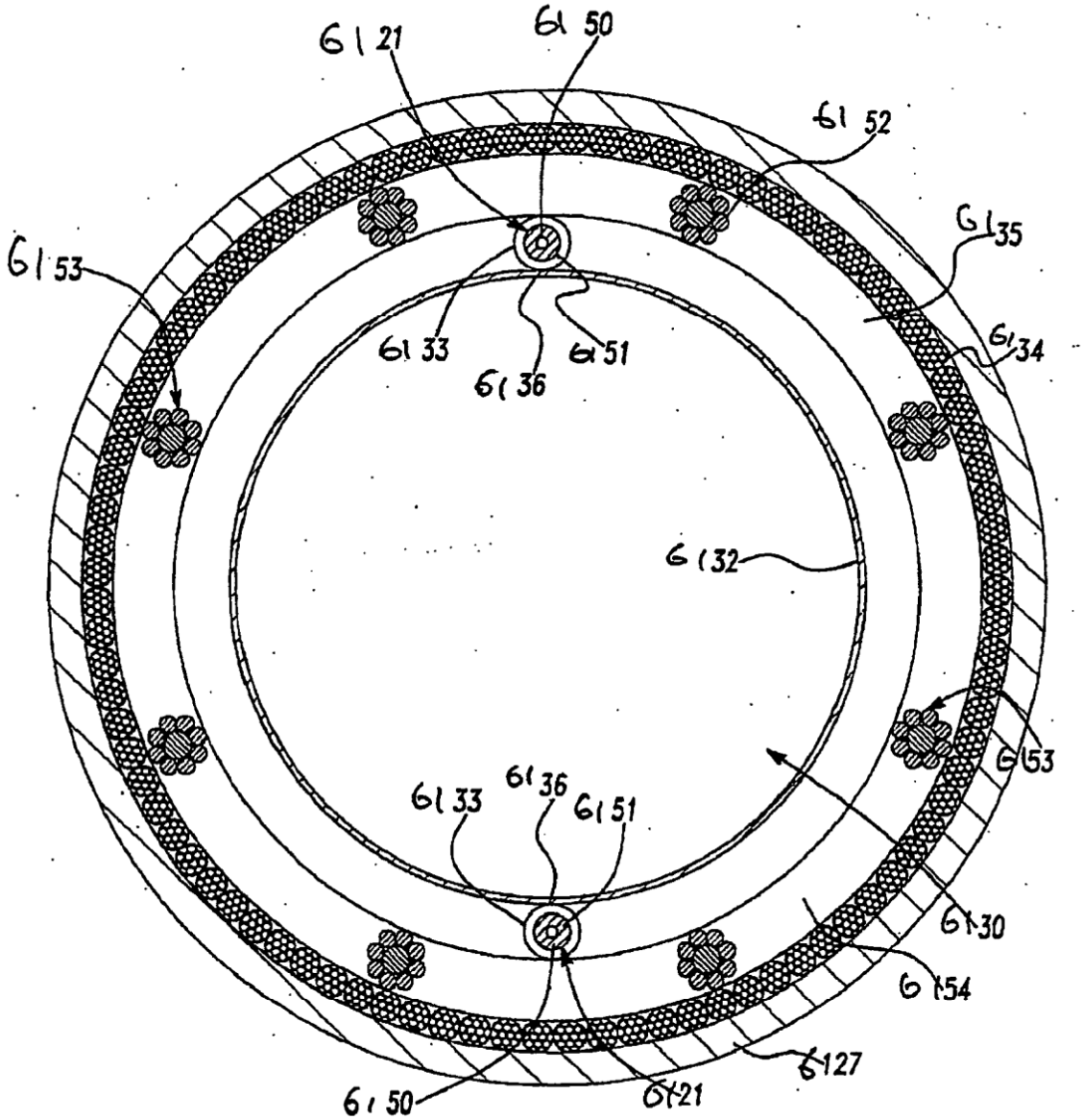

6121
6150
6152
6135
6153
6134
6133
6136
6151
6132
6153
6133
6136
6151
6130
6154
6127
6150
6121

Fig 6E

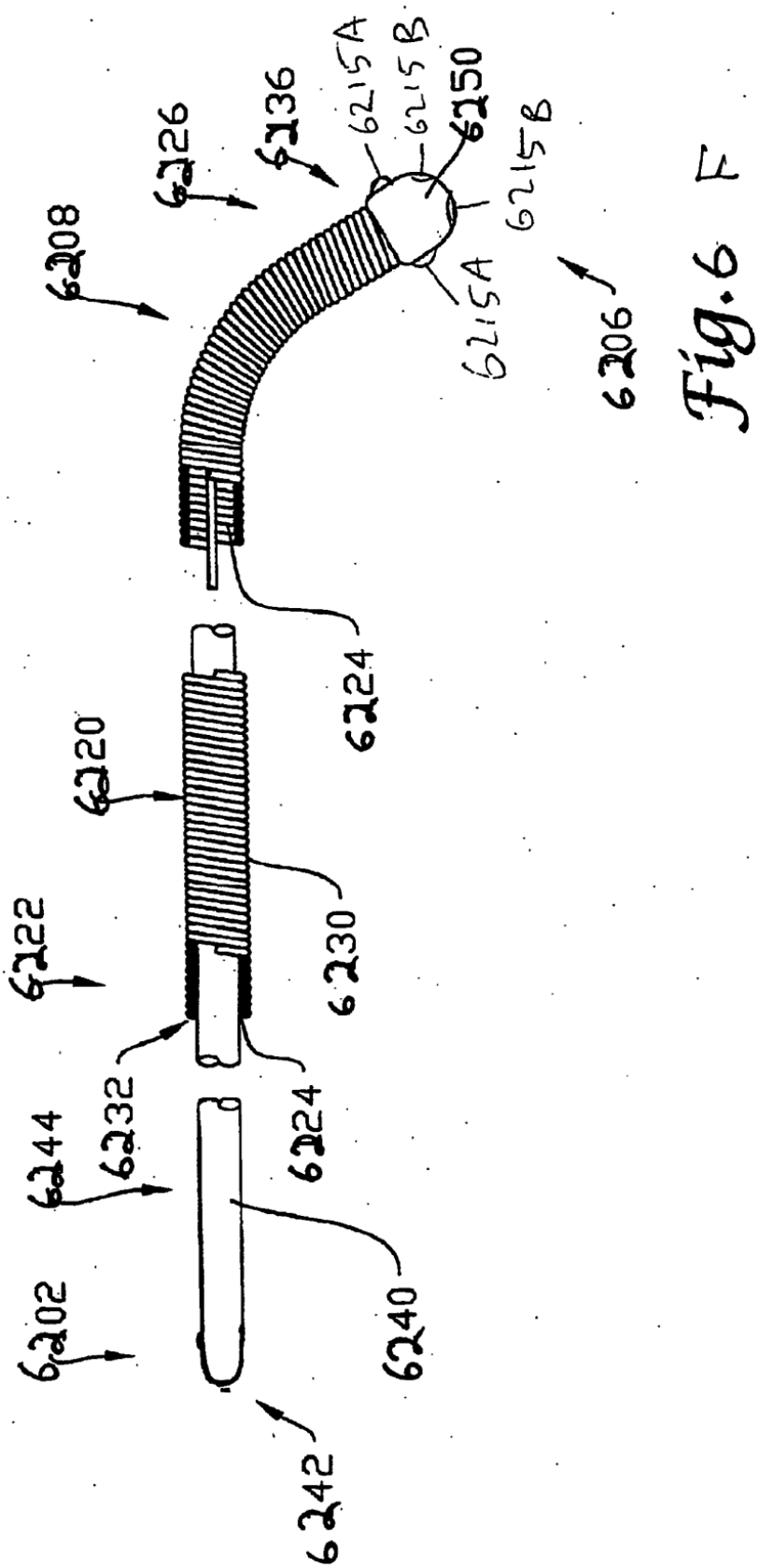

6208
6226
6236
6215A
6215B
6250
6215B
6215A
6206
6224
6220
6222
6230
6232
6224
6244
6202
6240
6242

Fig. 6 F

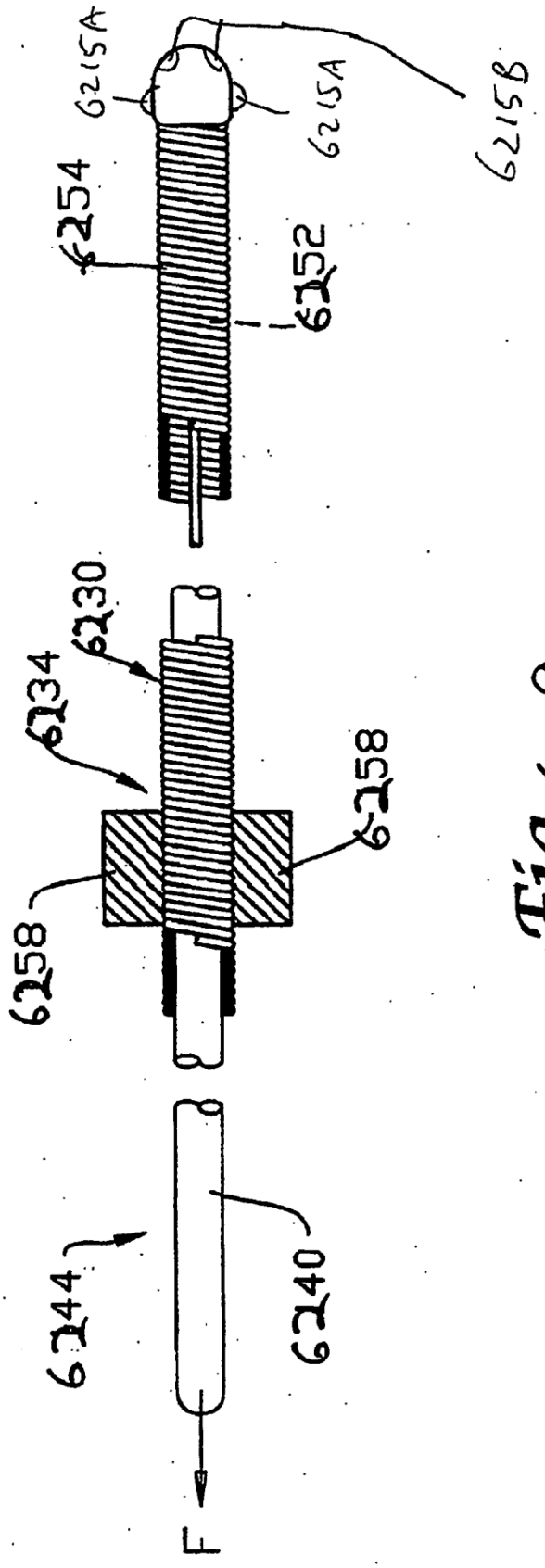



Fig. 6

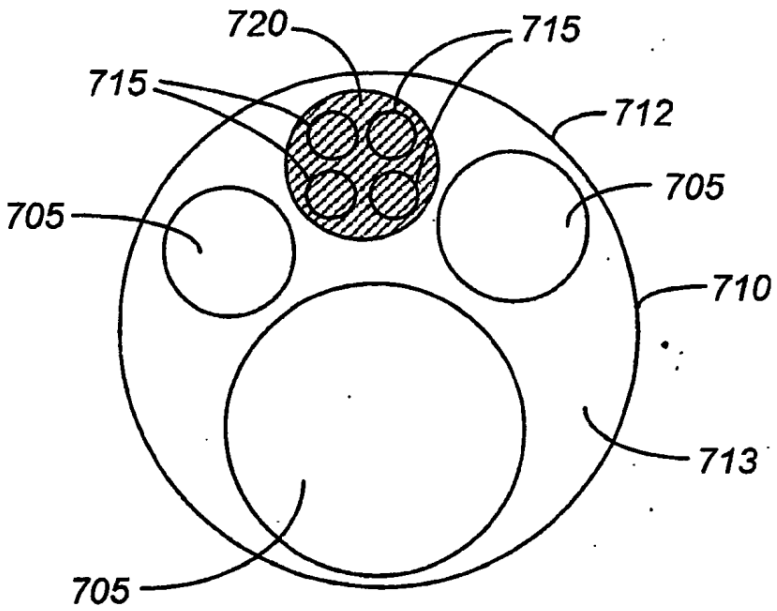



FIG. 7

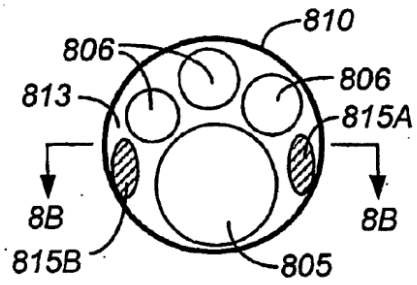



FIG. 8A

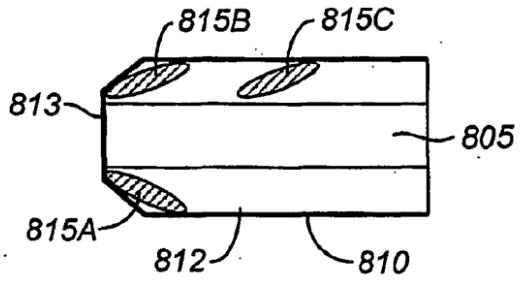



FIG. 8B

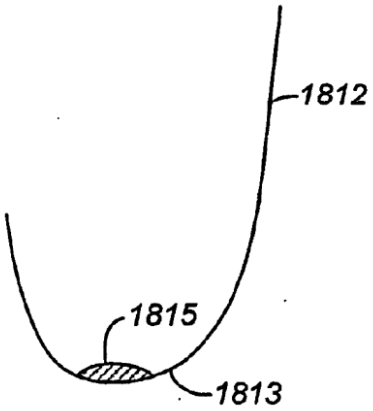



FIG. 18A

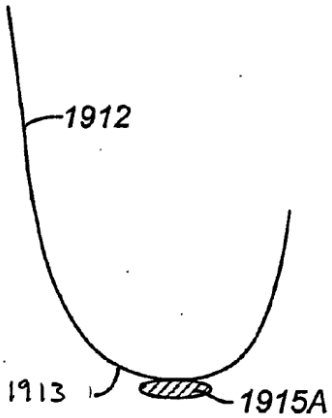



FIG. 19A

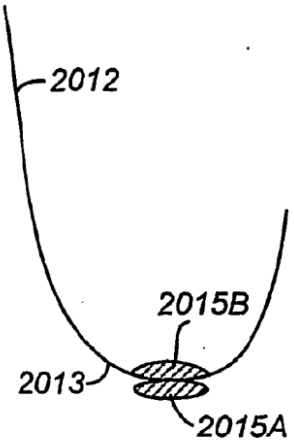



FIG. 20

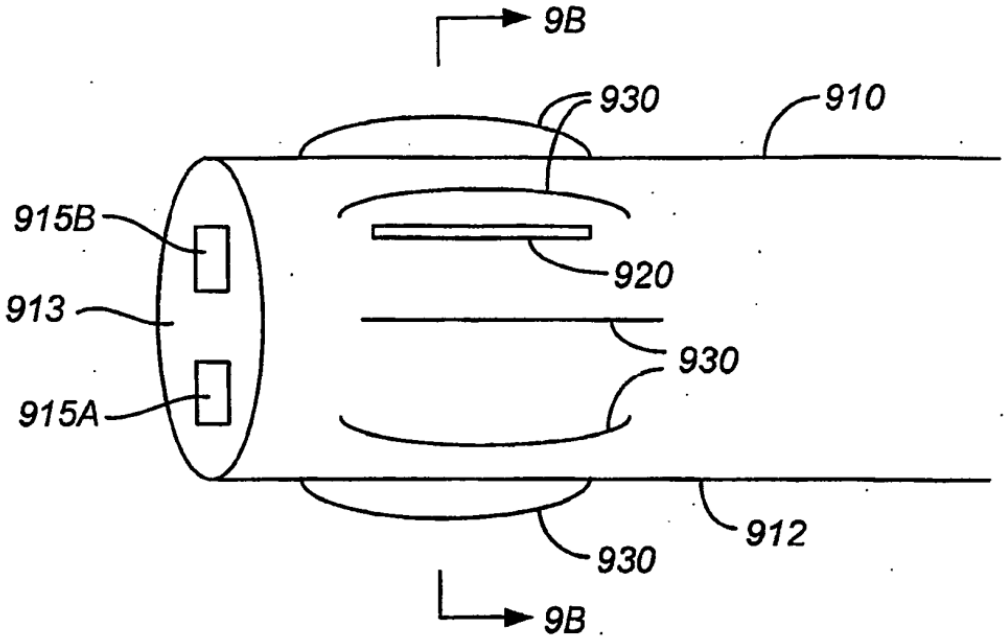



FIG. 9A

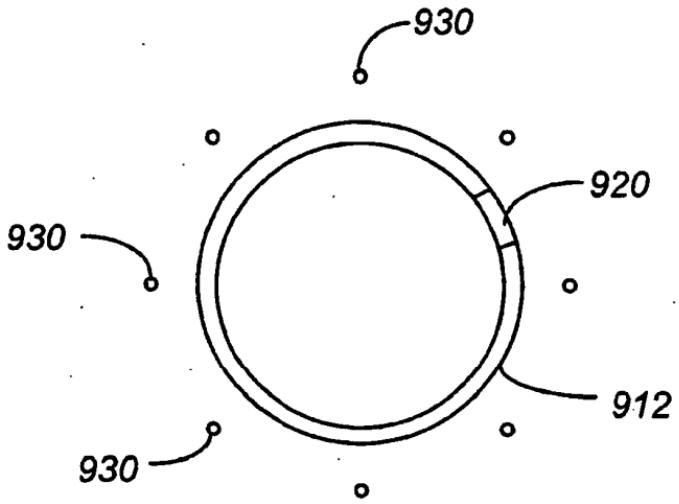



FIG. 9B

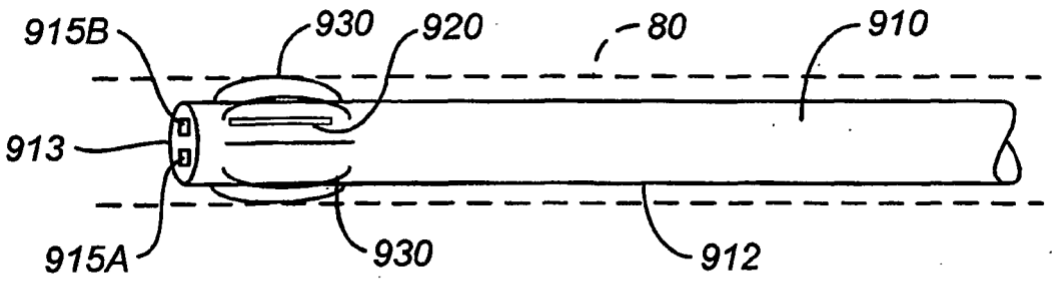

915B
930
920
80
910
913
915A
930
912

FIG. 9C

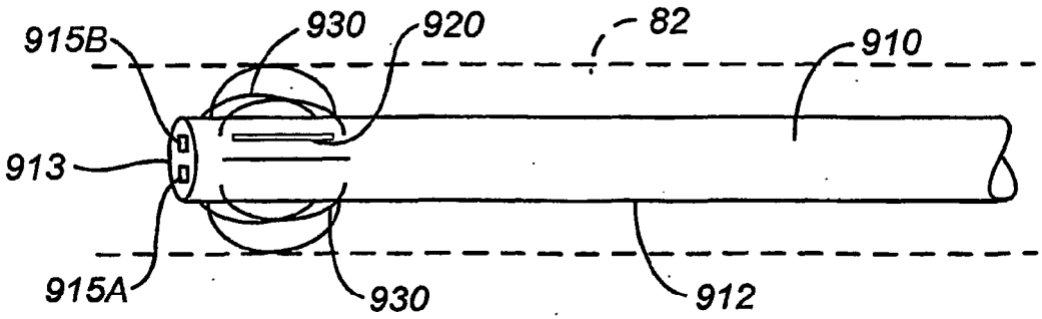

915B
930
920
82
910
913
915A
930
912

FIG. 9D

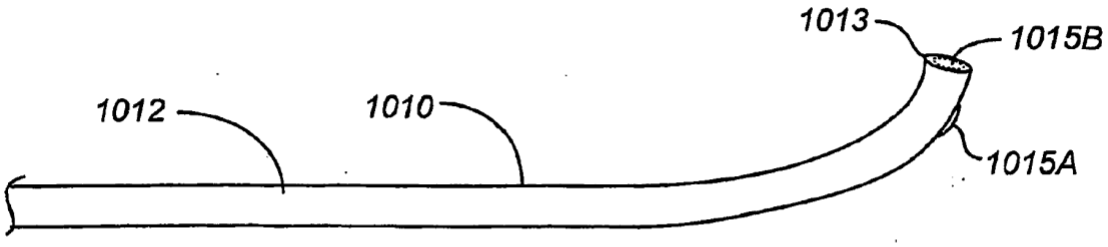



FIG. 10A

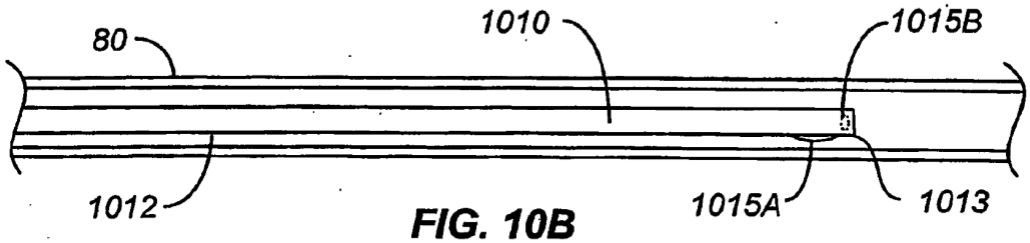



FIG. 10B

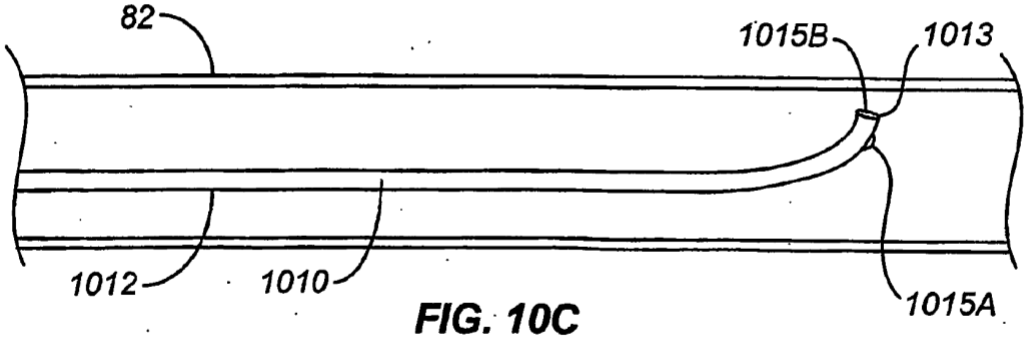



FIG. 10C

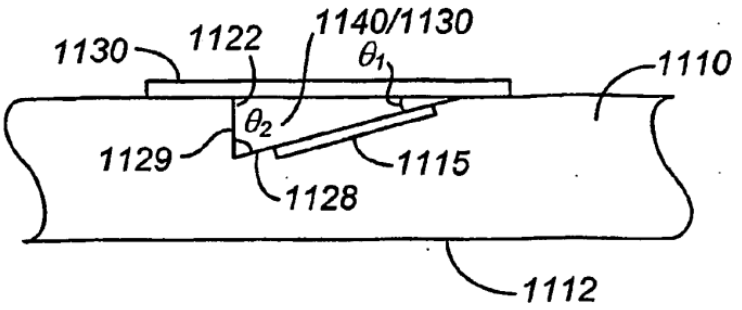



FIG. 11A

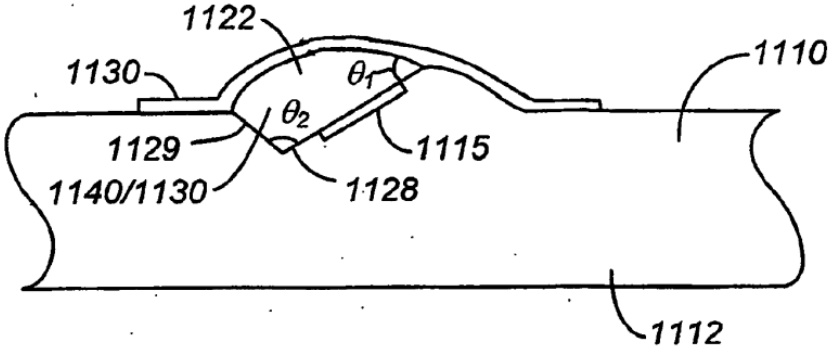



FIG. 11B

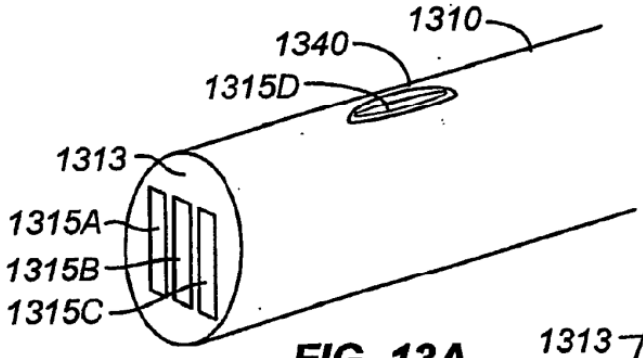



FIG. 13A

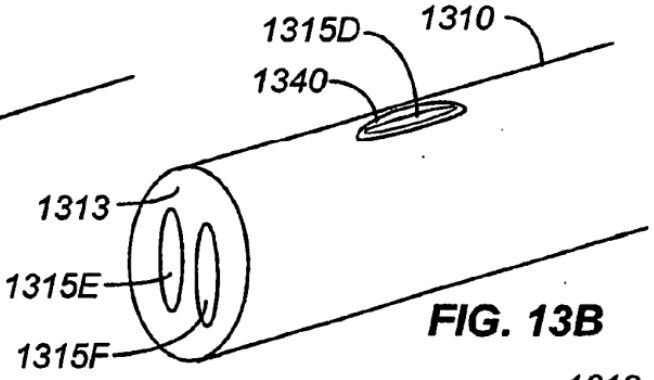



FIG. 13B

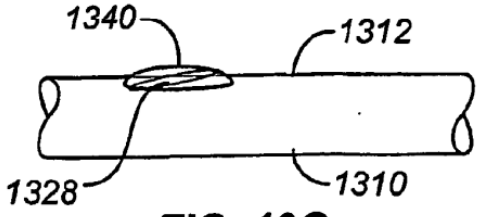



FIG. 13C

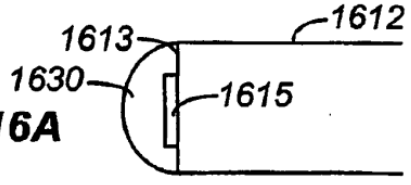



FIG. 16A

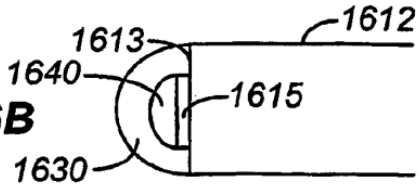



FIG. 16B

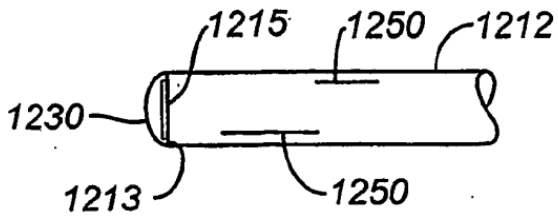



FIG. 12A

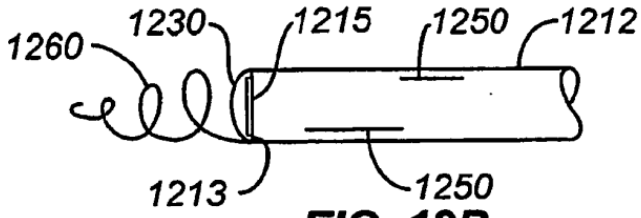



FIG. 12B

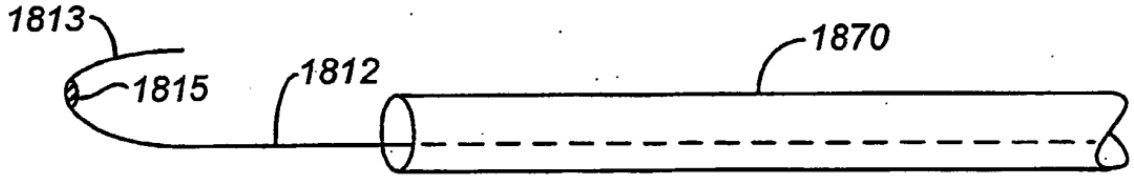



FIG. 18B

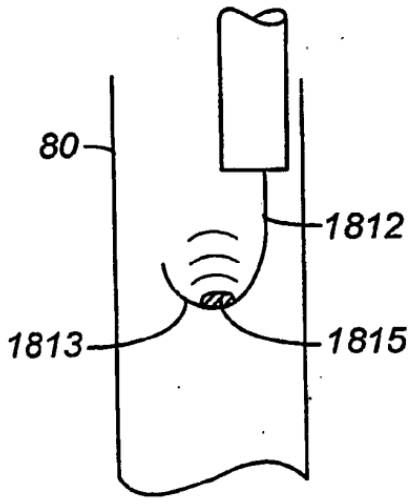



FIG. 18C

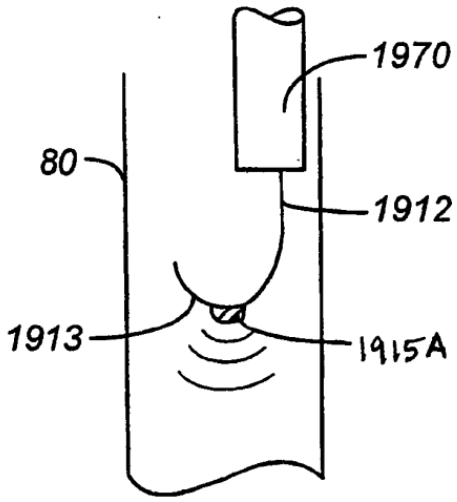



FIG. 19B

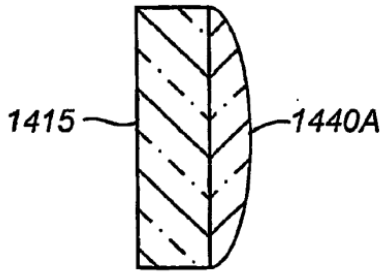



FIG. 14A

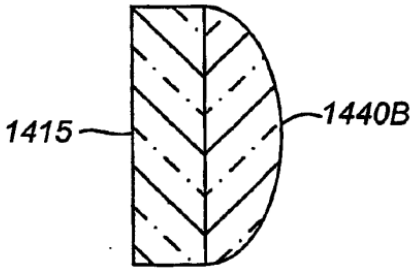



FIG. 14B

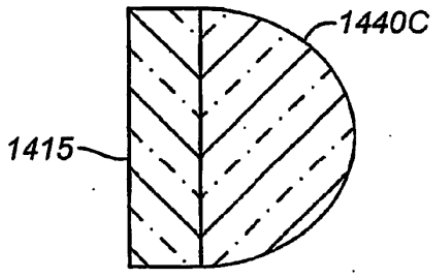



FIG. 14C

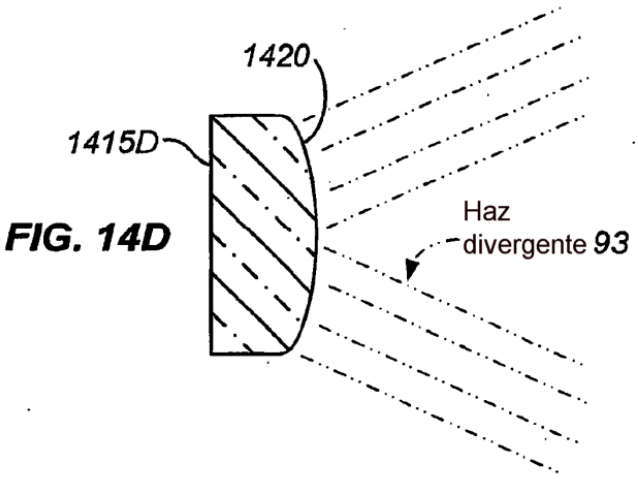



FIG. 14D

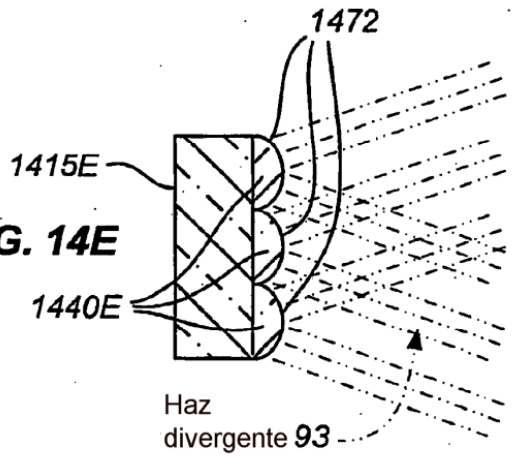



FIG. 14E

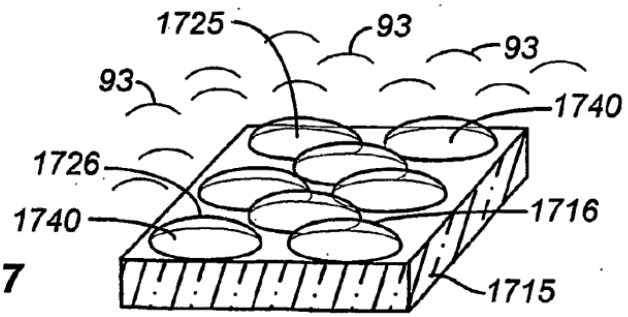



FIG. 17

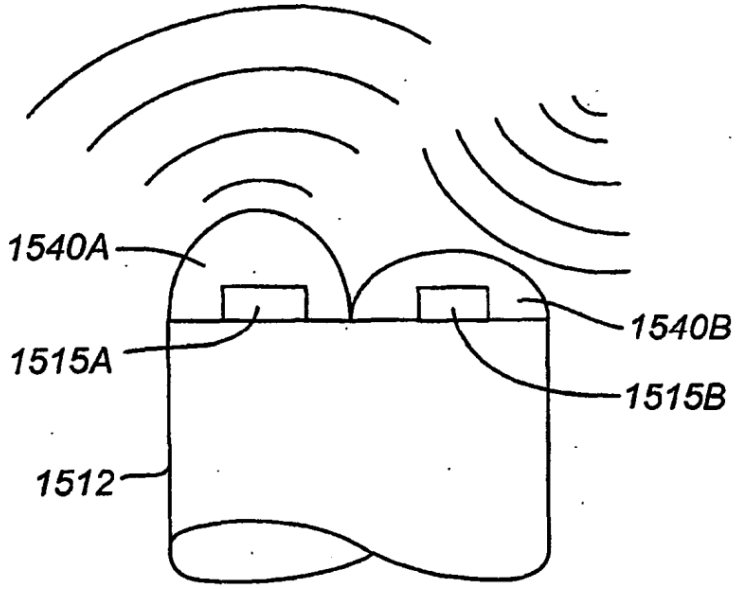



FIG. 15

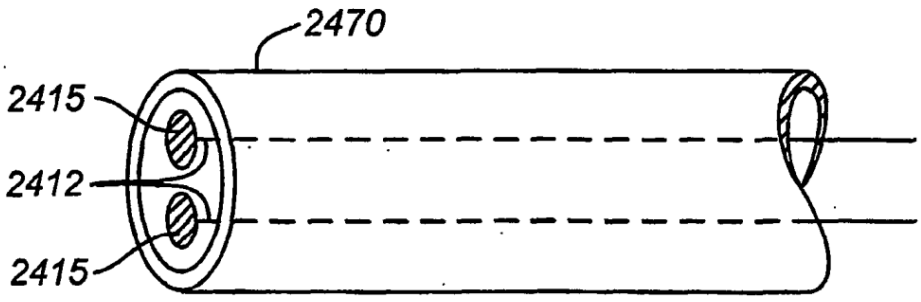



FIG. 24

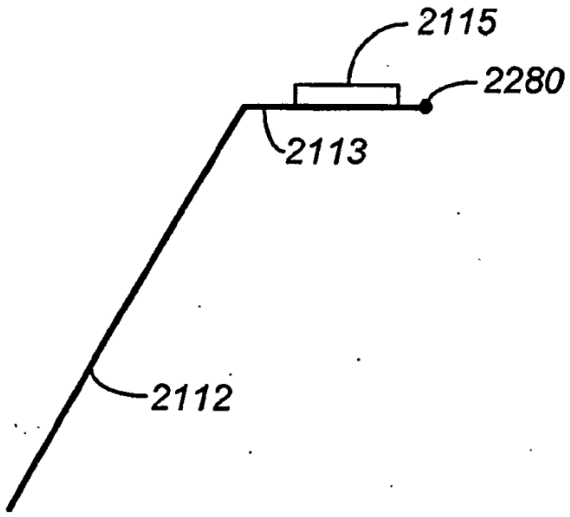



FIG. 21A

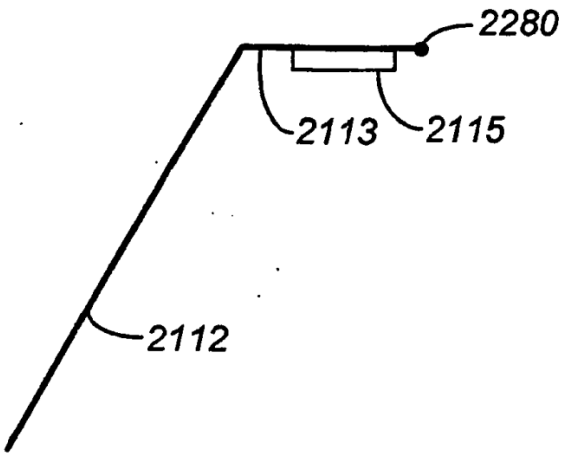



FIG. 21B

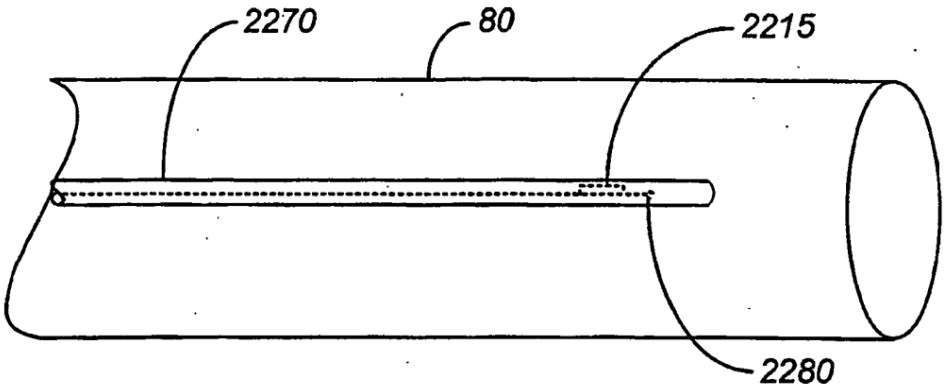



FIG. 22A

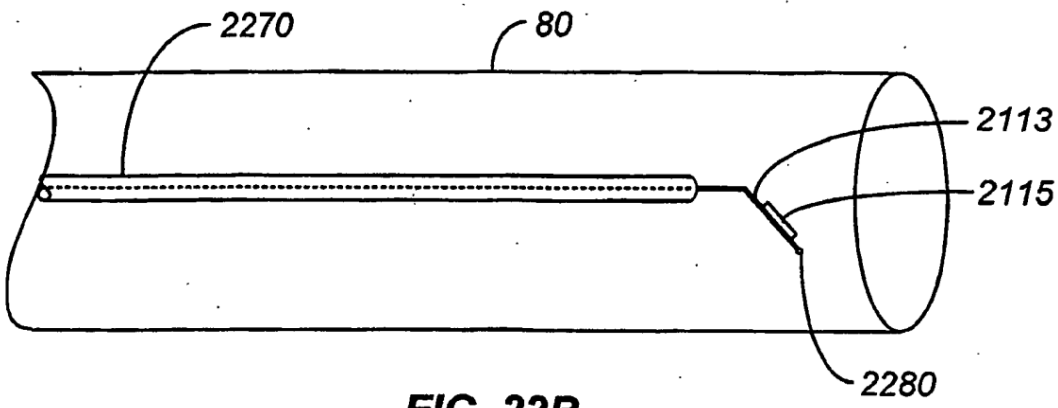



FIG. 22B

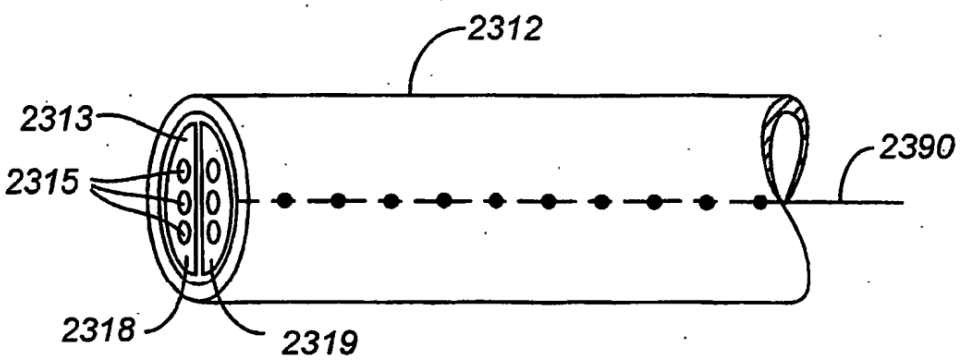



FIG. 23A

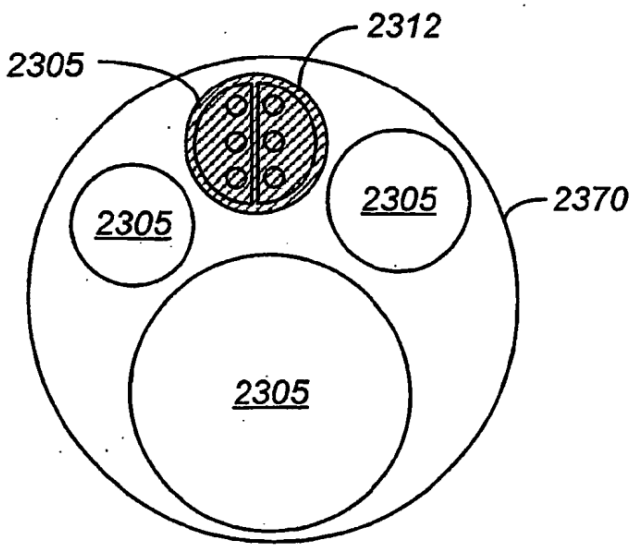



FIG. 23B

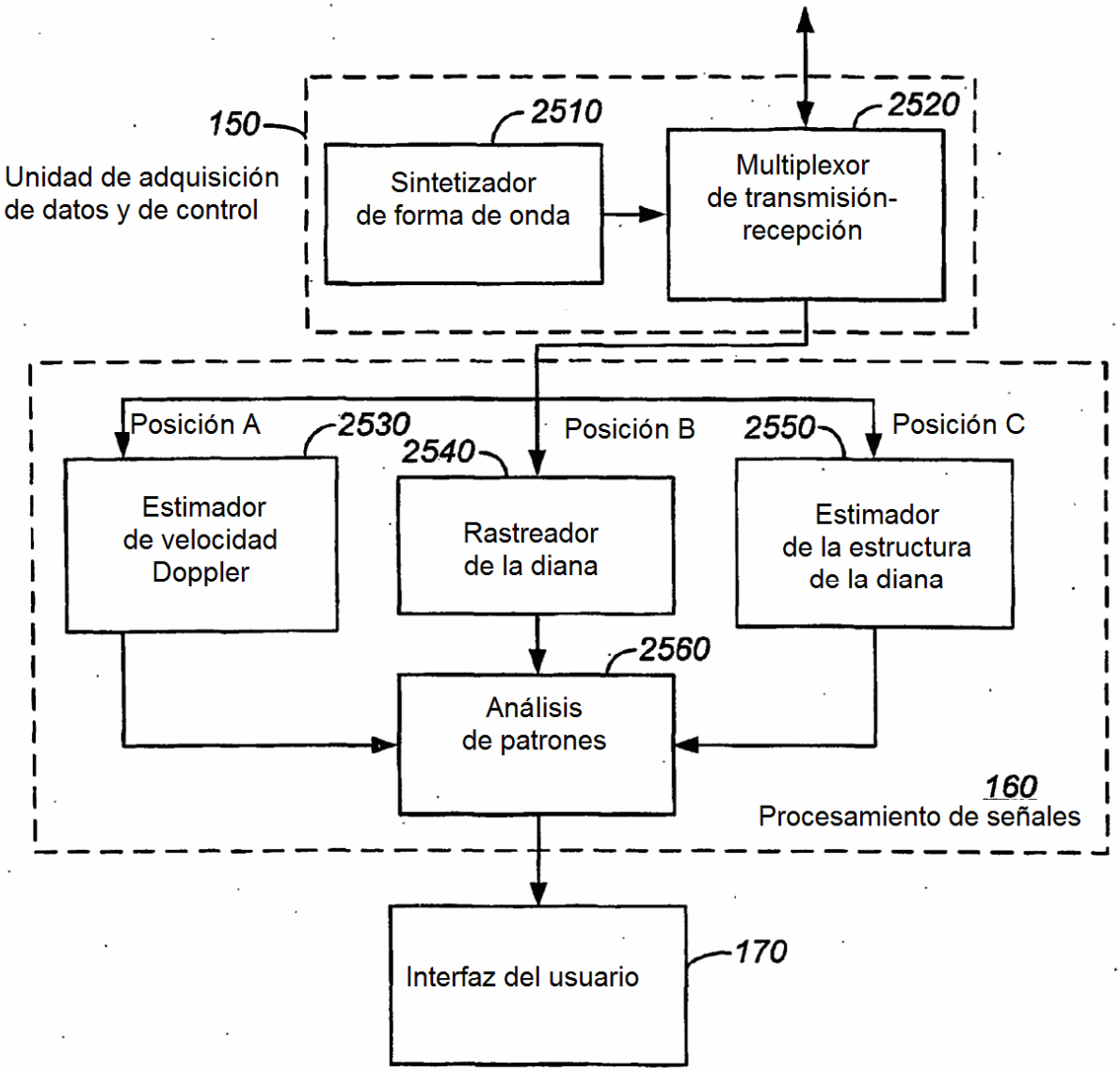

150
Unidad de adquisición de datos y de control
2510
Sintetizador de forma de onda
2520
Multiplexor de transmisión-recepción
Posición A
2530
Estimador de velocidad Doppler
Posición B
2540
Rastreador de la diana
Posición C
2550
Estimador de la estructura de la diana
2560
Análisis de patrones
160
Procesamiento de señales
170
Interfaz del usuario

FIG. 25

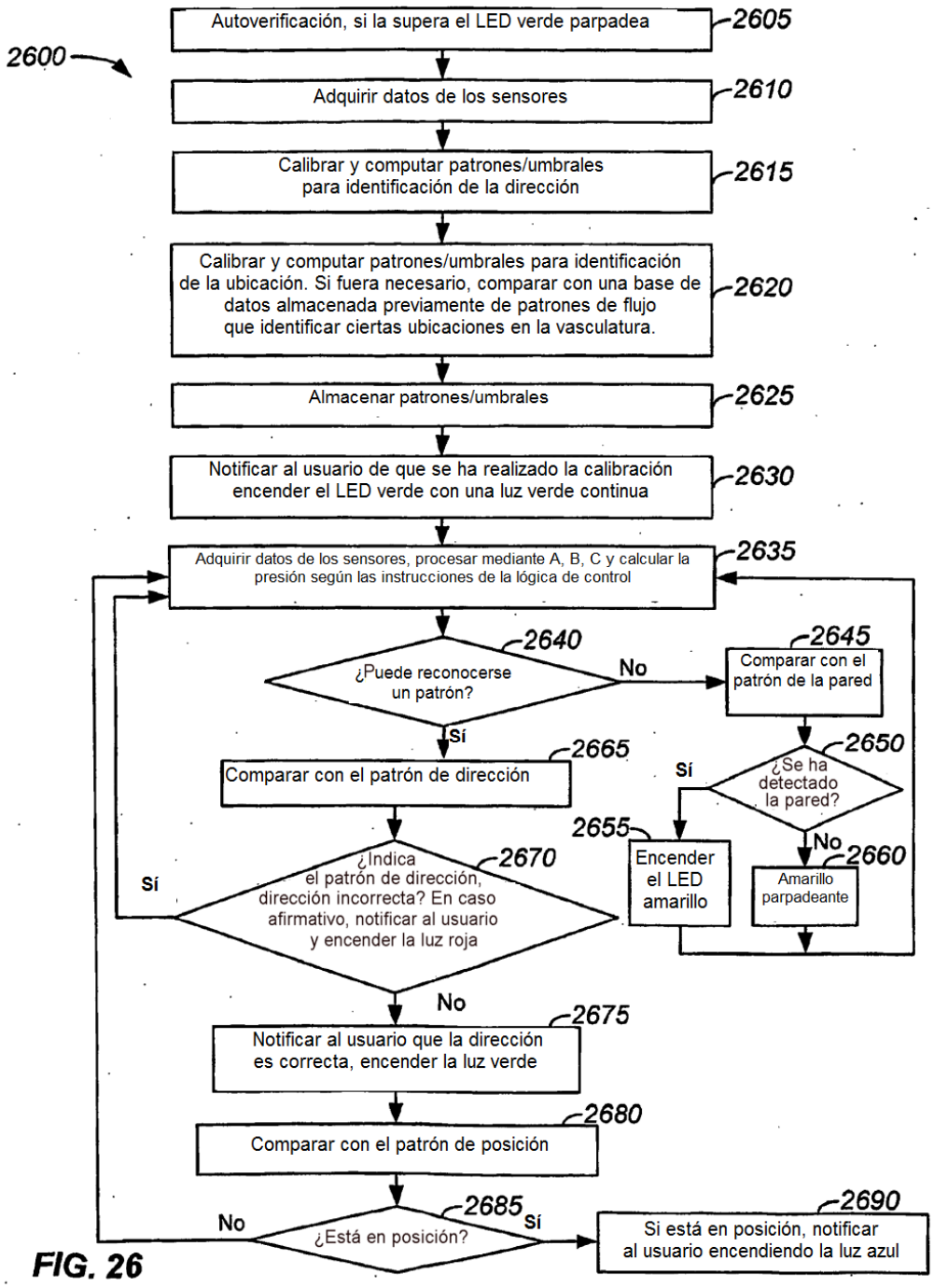

2600
Autoverificación, si la supera el LED verde parpadea
2605
Adquirir datos de los sensores
2610
Calibrar y computar patrones/umbrales para identificación de la dirección
2615
Calibrar y computar patrones/umbrales para identificación de la ubicación. Si fuera necesario, comparar con una base de datos almacenada previamente de patrones de flujo que identificar ciertas ubicaciones en la vasculatura.
2620
Almacenar patrones/umbrales
2625
Notificar al usuario de que se ha realizado la calibración encender el LED verde con una luz verde continua
2630
Adquirir datos de los sensores, procesar mediante A, B, C y calcular la presión según las instrucciones de la lógica de control
2635
¿Puede reconocerse un patrón?
2640
No
Sí
Comparar con el patrón de la pared
2645
Comparar con el patrón de dirección
2665
¿Se ha detectado la pared?
2650
Sí
No
Encender el LED amarillo
2655
Amarillo parpadeante
2660
¿Indica el patrón de dirección, dirección incorrecta? En caso afirmativo, notificar al usuario y encender la luz roja
2670
Sí
No
Notificar al usuario que la dirección es correcta, encender la luz verde
2675
Comparar con el patrón de posición
2680
¿Está en posición?
2685
No
Sí
Si está en posición, notificar al usuario encendiendo la luz azul
2690

FIG. 26

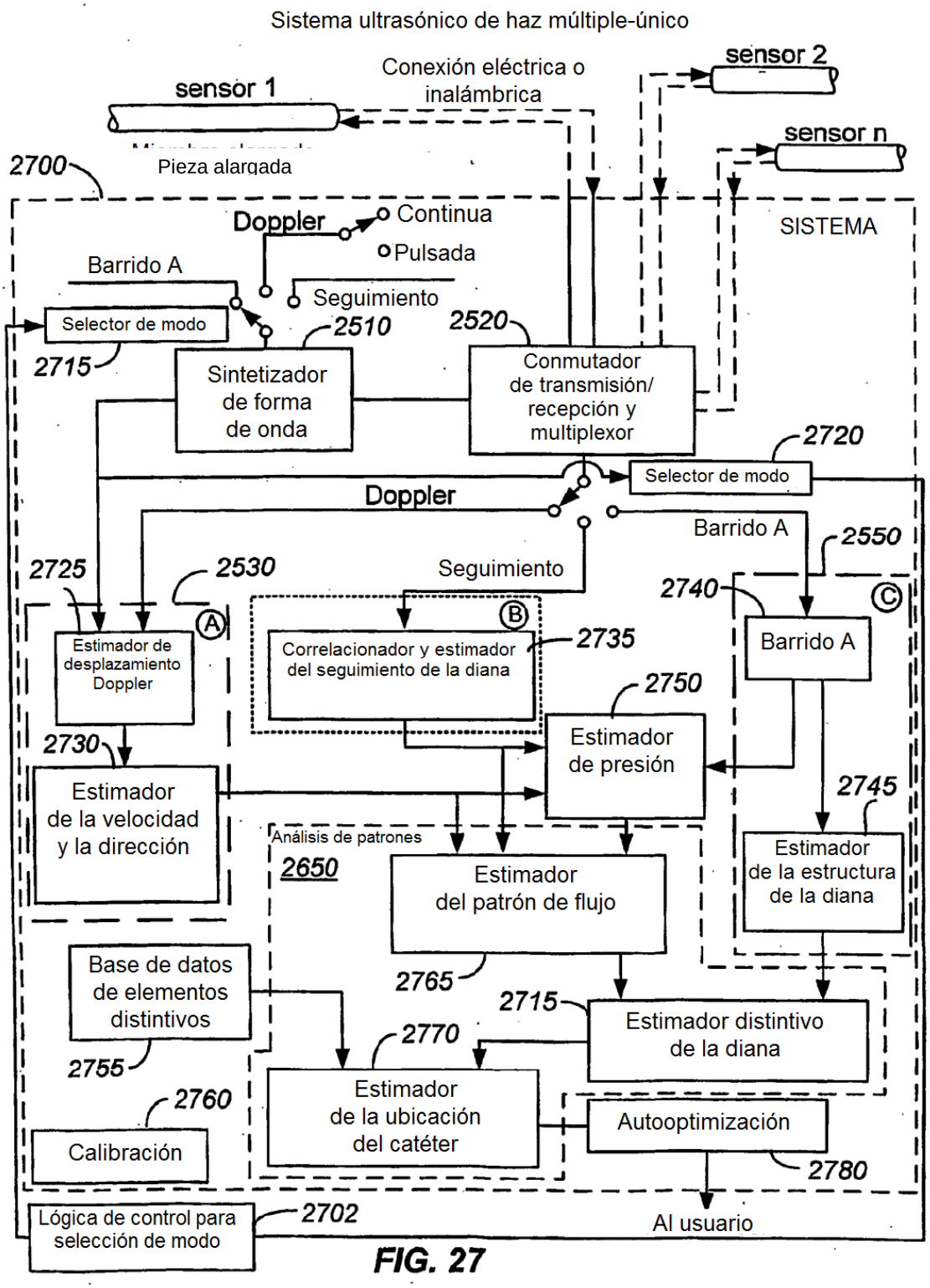

Sistema ultrasónico de haz múltiple-único
sensor 1
Conexión eléctrica o inalámbrica
sensor 2
sensor n
Pieza alargada
2700
SISTEMA
Doppler
Continua
Pulsada
Barrido A
Seguimiento
Selector de modo
2715
2510
2520
Sintetizador de forma de onda
Conmutador de transmisión/ recepción y multiplexor
2720
Selector de modo
Doppler
Barrido A
2550
2725
2530
Seguimiento
2740
Estimador de desplazamiento Doppler
Correlacionador y estimador del seguimiento de la diana
2735
Barrido A
2750
Estimador de presión
2730
Estimador de la velocidad y la dirección
2745
Análisis de patrones
2650
Estimador del patrón de flujo
Estimador de la estructura de la diana
Base de datos de elementos distintivos
2765
2715
Estimador distintivo de la diana
2770
2755
Estimador de la ubicación del catéter
2760
Autooptimización
Calibración
2780
Lógica de control para selección de modo
2702
Al usuario

FIG. 27

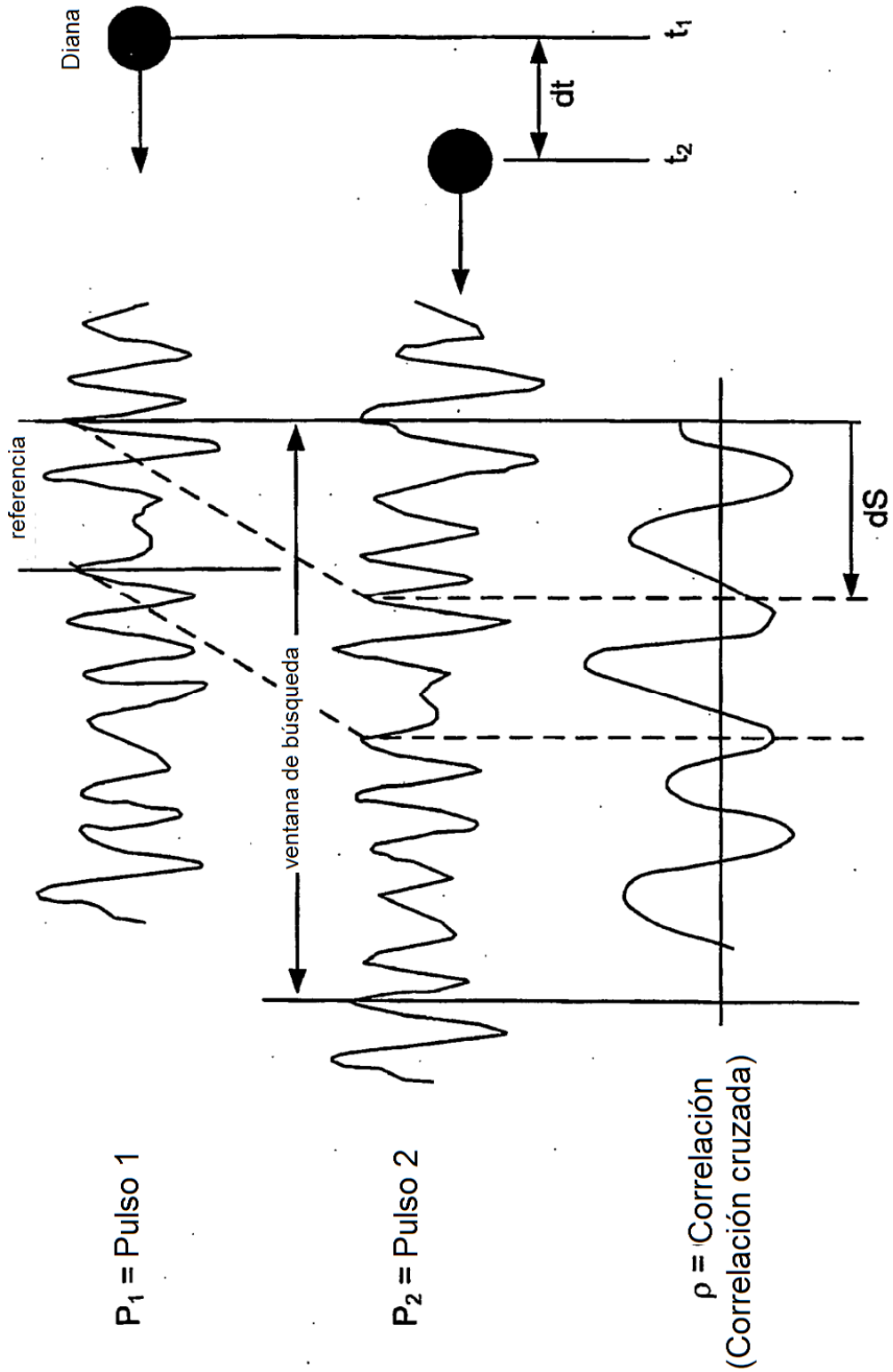

Diana
t1
dt
t2
referencia
ventana de búsqueda
dS
P1 = Pulso 1
P2 = Pulso 2
ρ = Correlación
(Correlación cruzada)

FIG. 28

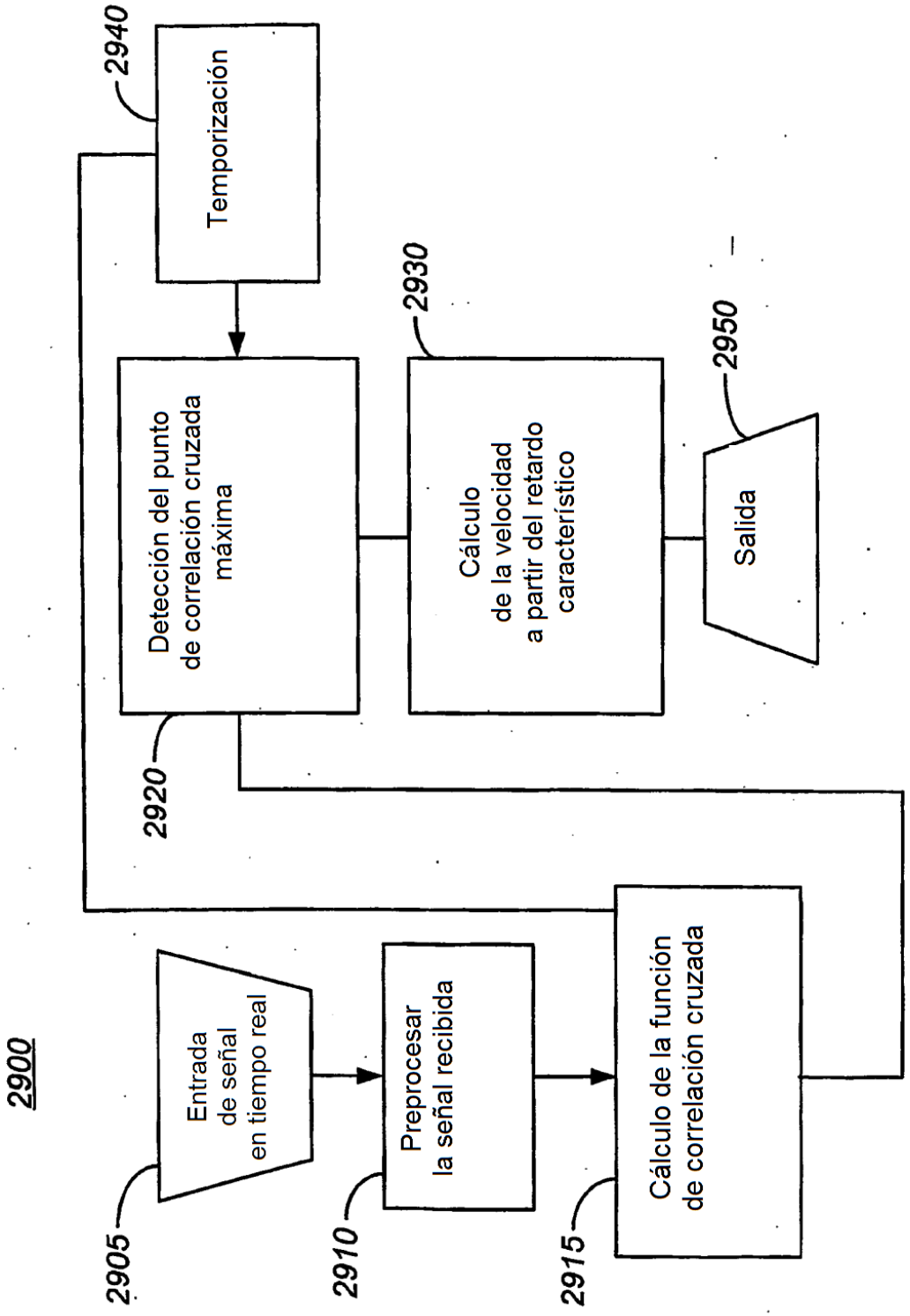

2900
2905
Entrada de señal en tiempo real
2910
Preprocesar la señal recibida
2915
Cálculo de la función de correlación cruzada
2920
Detección del punto de correlación cruzada máxima
2930
Cálculo de la velocidad a partir del retardo característico
2940
Temporización
2950
Salida

FIG. 29

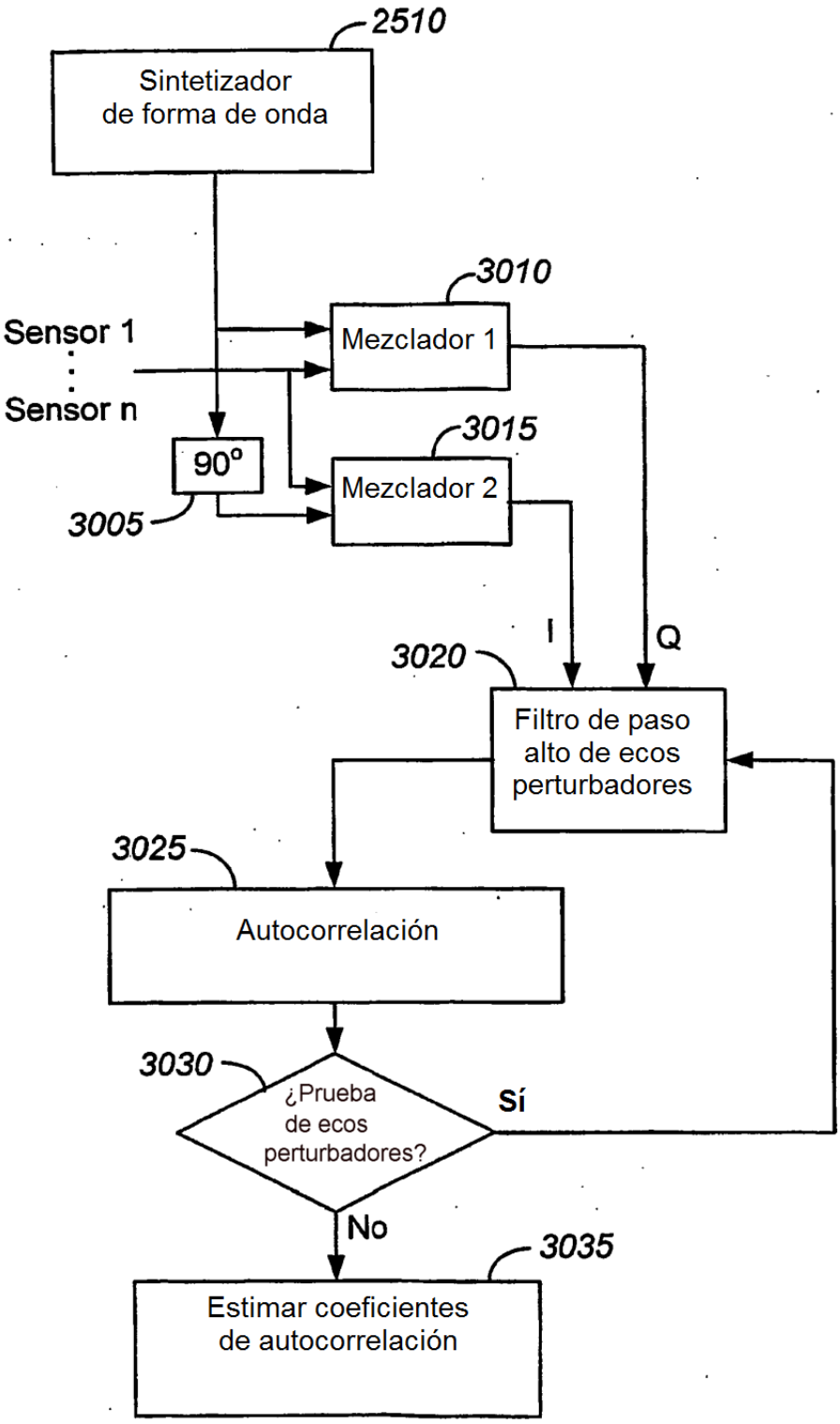

2510
Sintetizador de forma de onda
3010
Sensor 1
Sensor n
Mezclador 1
3015
90°
Mezclador 2
3005
I
Q
3020
Filtro de paso alto de ecos perturbadores
3025
Autocorrelación
3030
¿Prueba de ecos perturbadores?
Sí
No
3035
Estimar coeficientes de autocorrelación

FIG. 30

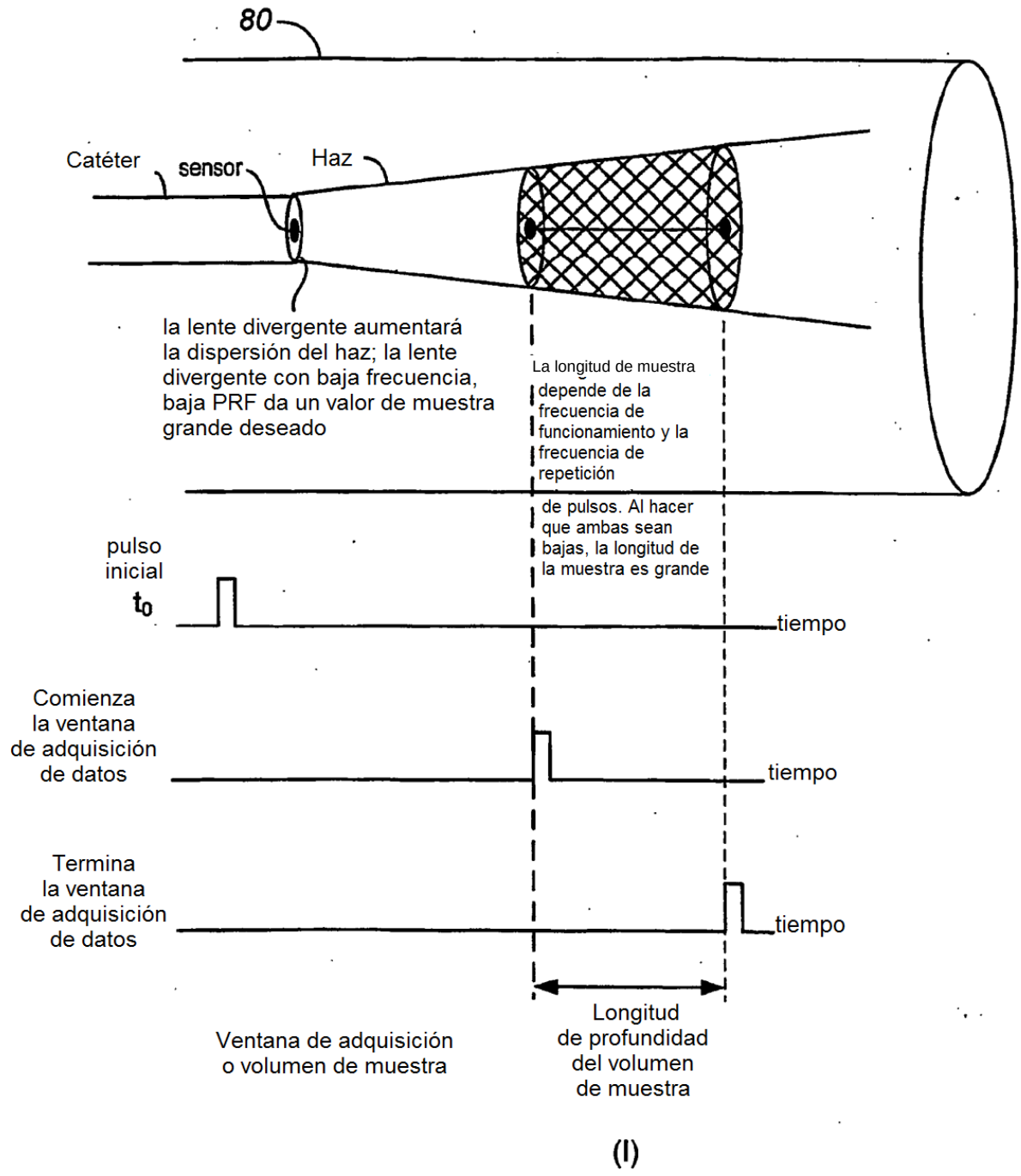

80
Catéter
sensor
Haz
la lente divergente aumentará la dispersión del haz; la lente divergente con baja frecuencia, baja PRF da un valor de muestra grande deseado
La longitud de muestra depende de la frecuencia de funcionamiento y la frecuencia de repetición de pulsos. Al hacer que ambas sean bajas, la longitud de la muestra es grande
pulso inicial
$t_0$
tiempo
Comienza la ventana de adquisición de datos
tiempo
Termina la ventana de adquisición de datos
tiempo
Ventana de adquisición o volumen de muestra
Longitud de profundidad del volumen de muestra
(I)

FIG. 31

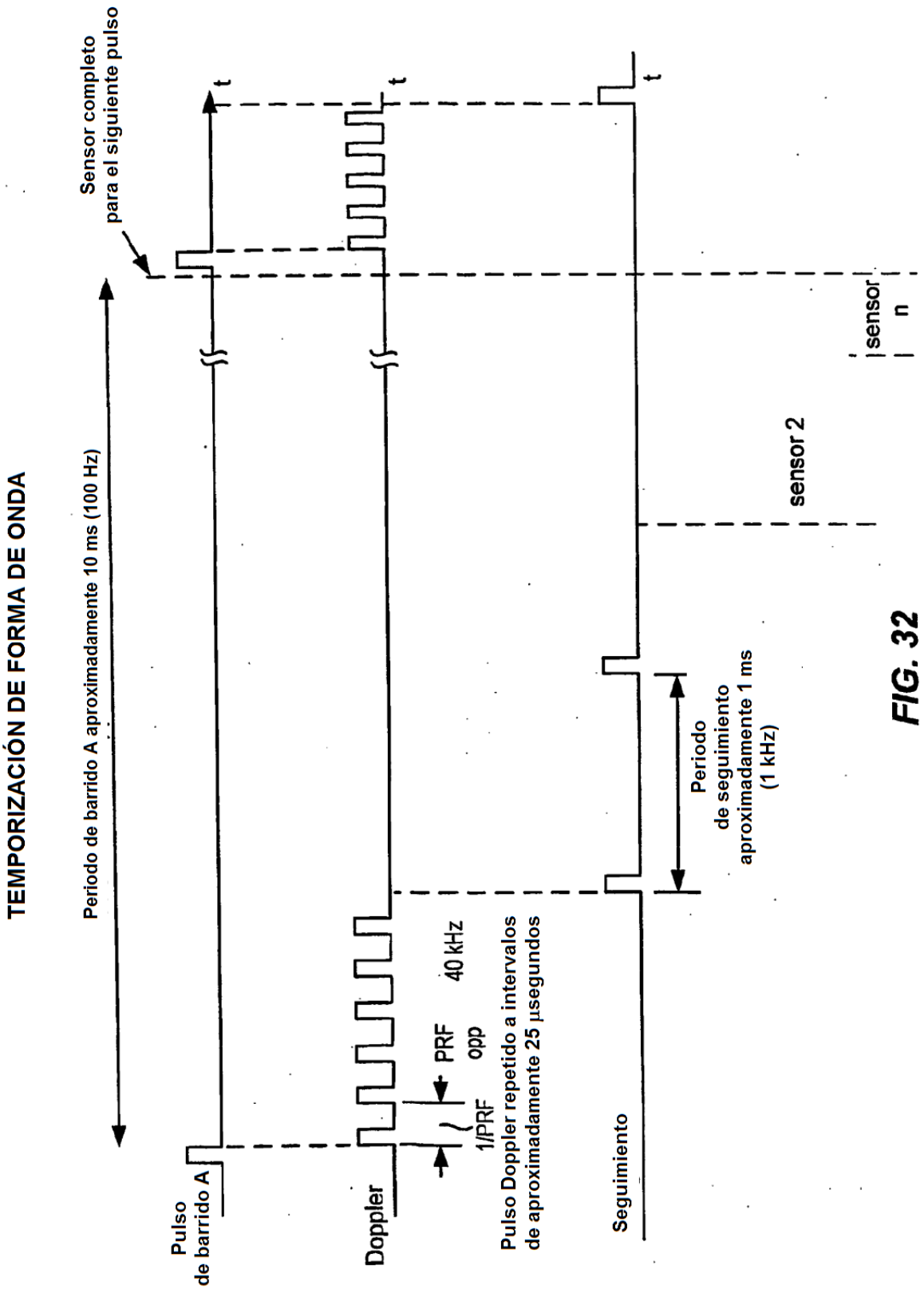

TEMPORIZACIÓN DE FORMA DE ONDA
Periodo de barrido A aproximadamente 10 ms (100 Hz)
Sensor completo
para el siguiente pulso
t
t
t
Pulso
de barrido A
Doppler
PRF 40 kHz
1/PRF opp
Pulso Doppler repetido a intervalos
de aproximadamente 25 µsegundos
Seguimiento
Periodo
de seguimiento
aproximadamente 1 ms
(1 kHz)
sensor 2
sensor
n

FIG. 32

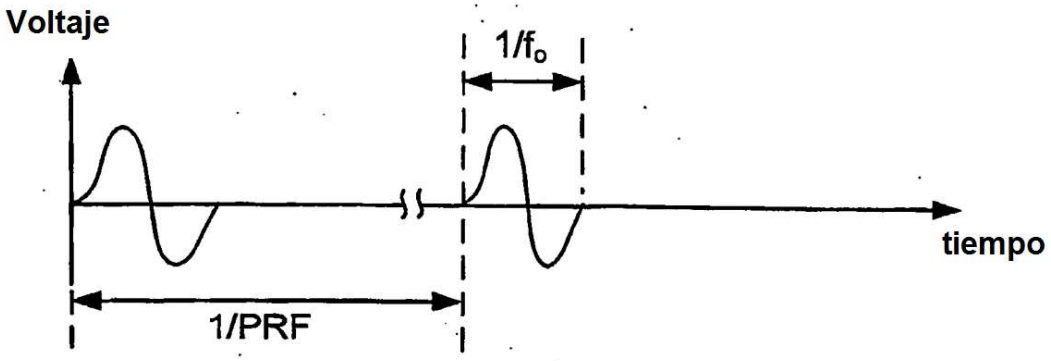



FIG. 33A

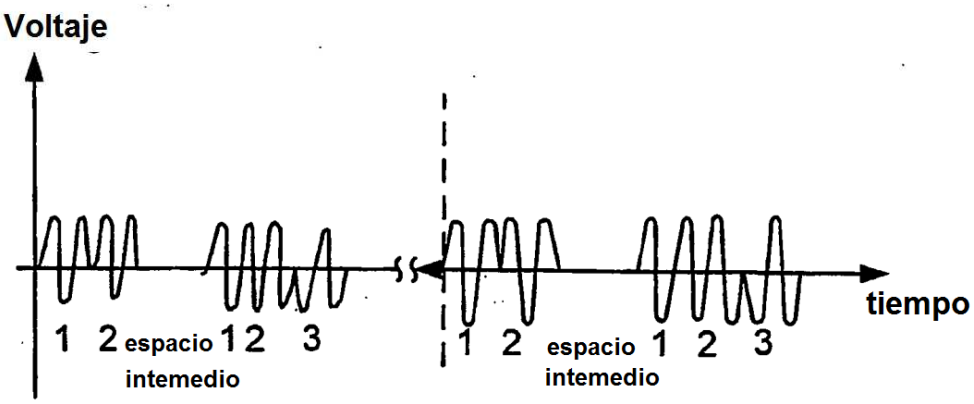



FIG. 33B

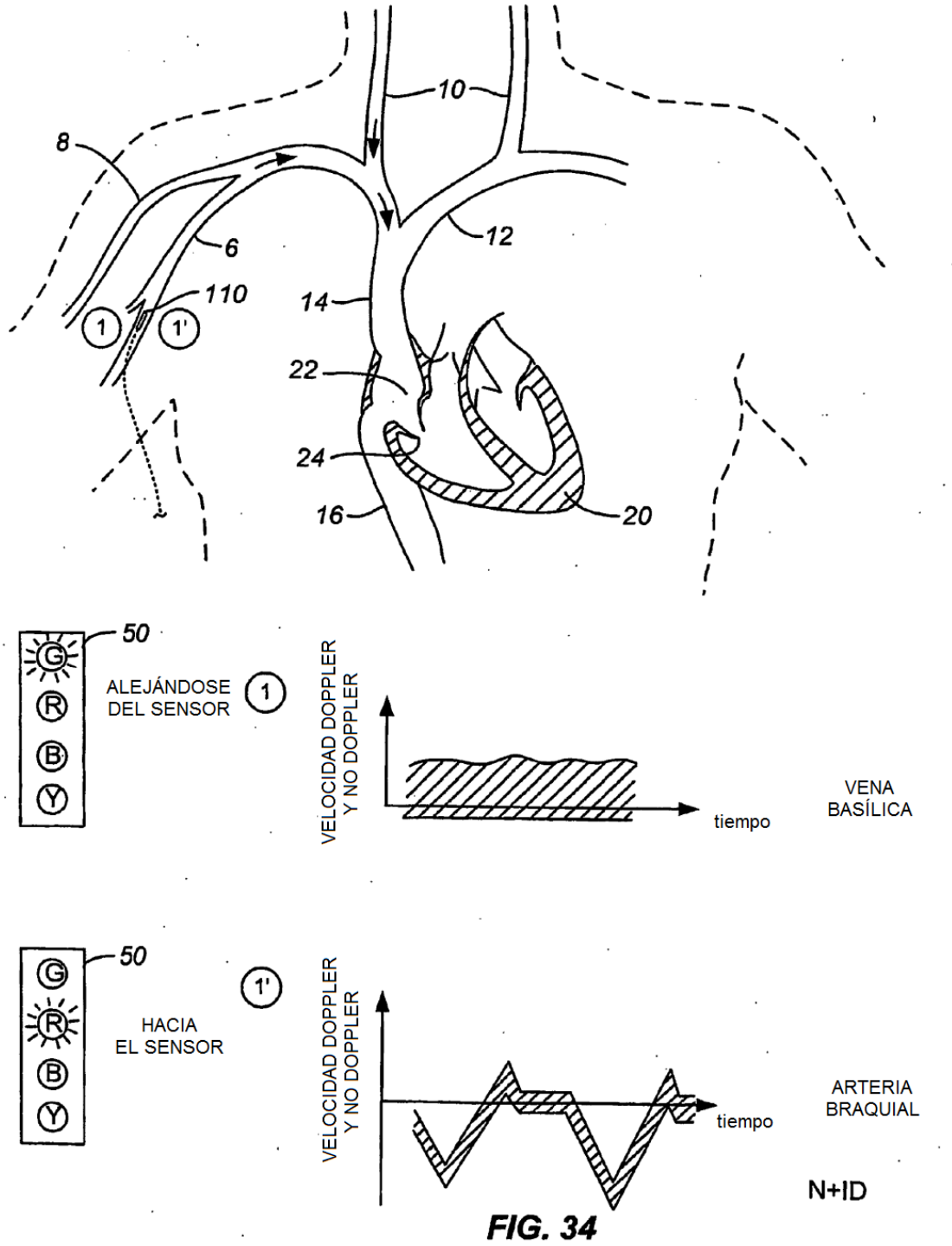

10
8
6
12
110
14
1
1'
22
24
16
20
50
G
R
B
Y
ALEJÁNDOSE
DEL SENSOR
1
VELOCIDAD DOPPLER
Y NO DOPPLER
tiempo
VENA
BASÍLICA
50
G
R
B
Y
1'
HACIA
EL SENSOR
VELOCIDAD DOPPLER
Y NO DOPPLER
tiempo
ARTERIA
BRAQUIAL
N+ID

FIG. 34

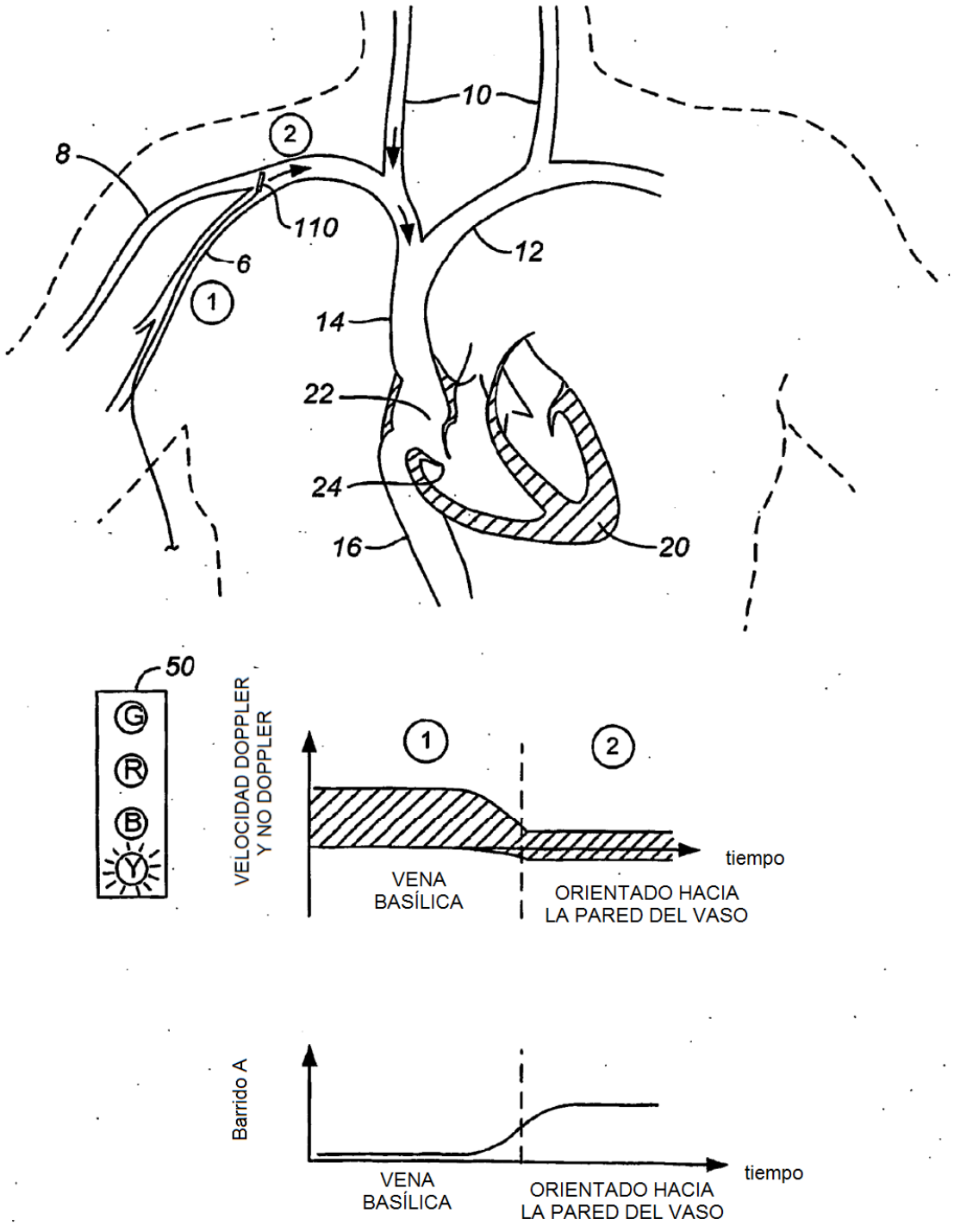
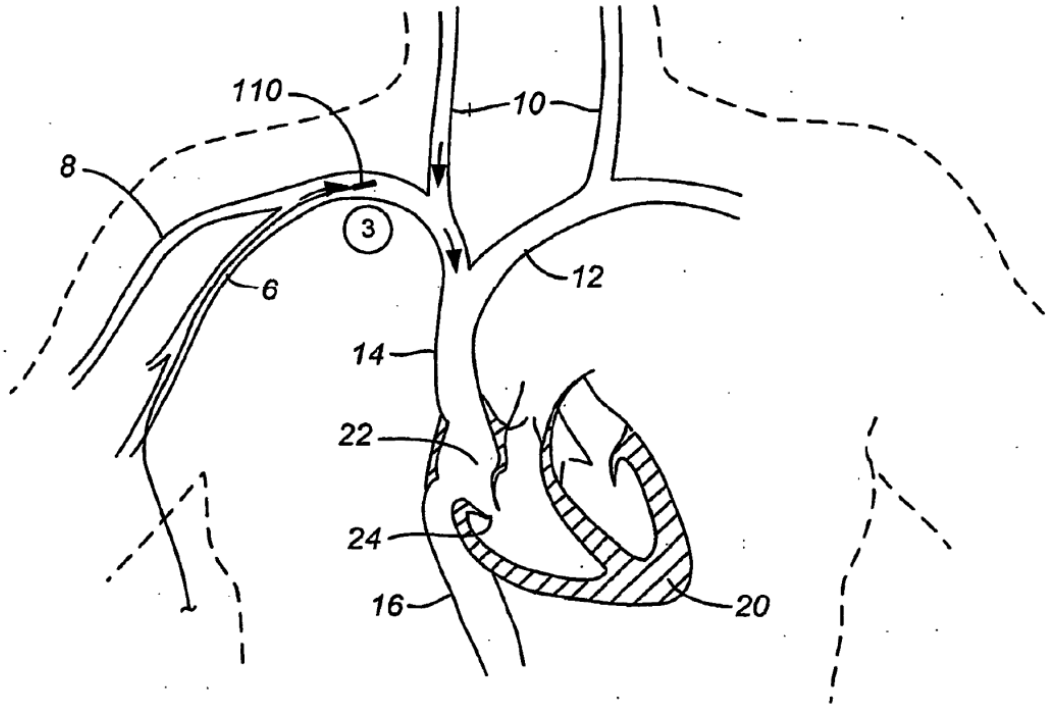

10
2
8
110
6
12
1
14
22
24
16
20
50
G
R
B
Y
VELOCIDAD DOPPLER
Y NO DOPPLER
1
2
tiempo
VENA
BASÍLICA
ORIENTADO HACIA
LA PARED DEL VASO
Barrido A
tiempo
VENA
BASÍLICA
ORIENTADO HACIA
LA PARED DEL VASO

FIG. 35


110
10
8
3
6
12
14
22
24
16
20

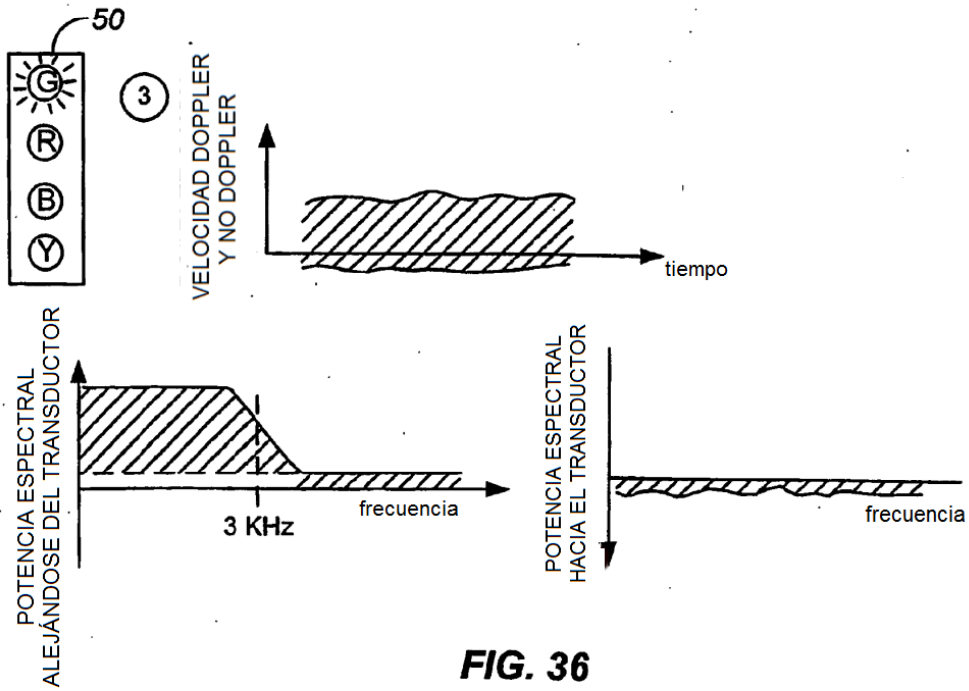

50
G
R
B
Y
3
VELOCIDAD DOPPLER
Y NO DOPPLER
tiempo
POTENCIA ESPECTRAL
ALEJÁNDOSE DEL TRANSDUCTOR
3 KHz
frecuencia
POTENCIA ESPECTRAL
HACIA EL TRANSDUCTOR
frecuencia

FIG. 36

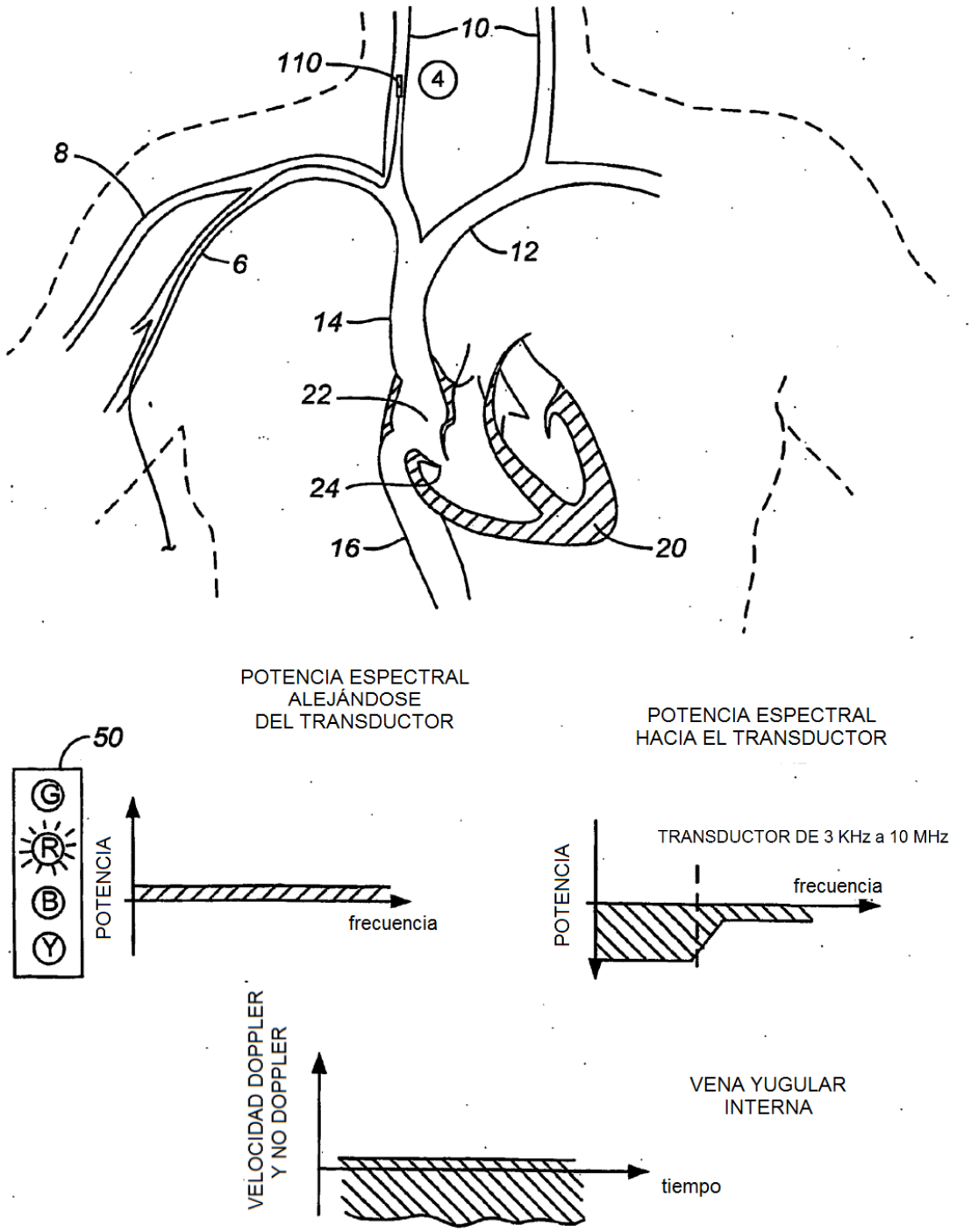

10
110
4
8
6
12
14
22
24
16
20
POTENCIA ESPECTRAL
ALEJÁNDOSE
DEL TRANSDUCTOR
POTENCIA ESPECTRAL
HACIA EL TRANSDUCTOR
50
G
R
B
Y
POTENCIA
frecuencia
TRANSDUCTOR DE 3 KHz a 10 MHz
POTENCIA
frecuencia
VELOCIDAD DOPPLER
Y NO DOPPLER
VENA YUGULAR
INTERNA
tiempo

FIG. 37

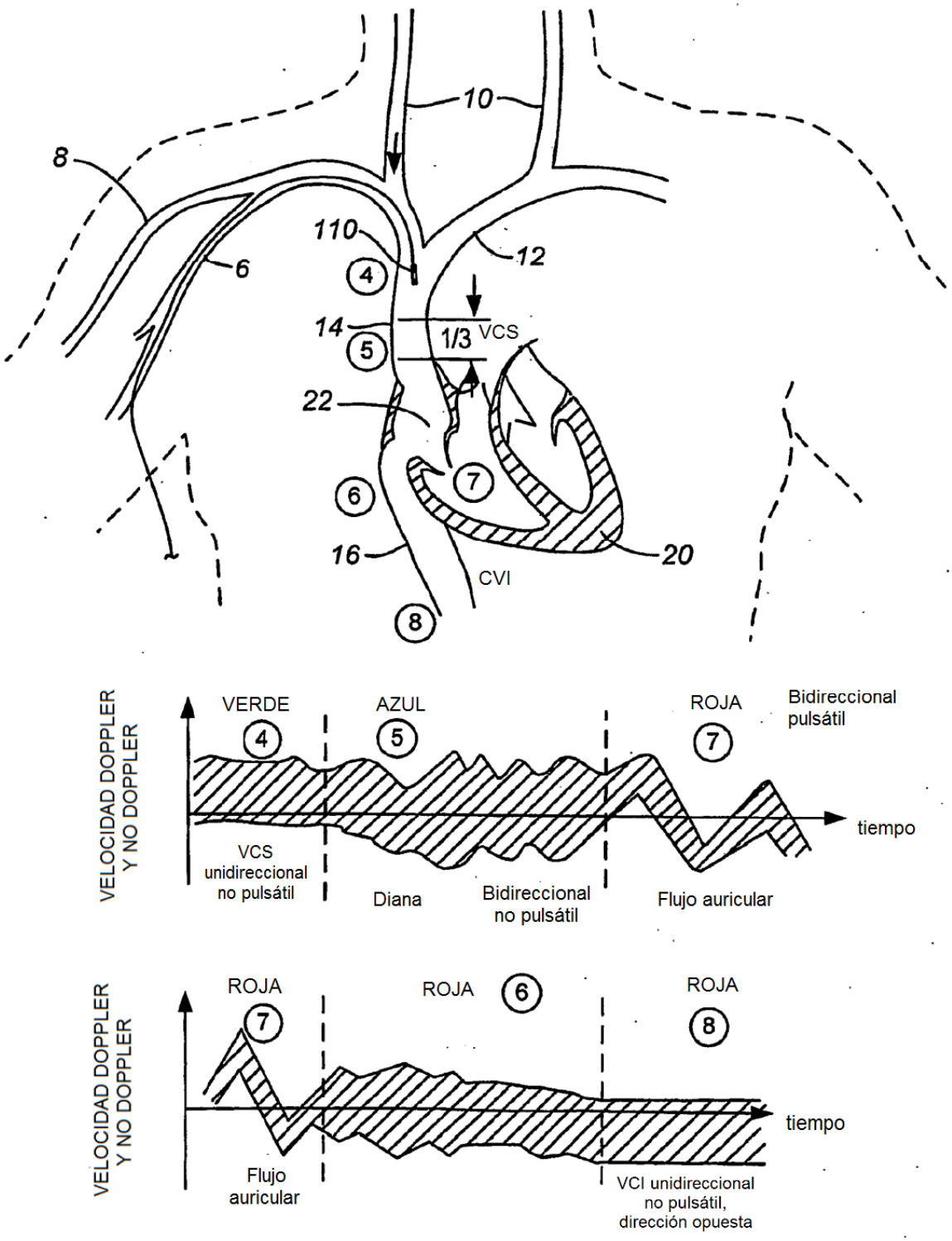

10
8
110
12
6
4
14
5
1/3 VCS
22
7
6
16
20
CVI
8
VELOCIDAD DOPPLER Y NO DOPPLER
VERDE
4
AZUL
5
ROJA
7
Bidireccional pulsátil
tiempo
VCS unidireccional no pulsátil
Diana
Bidireccional no pulsátil
Flujo auricular
VELOCIDAD DOPPLER Y NO DOPPLER
ROJA
7
ROJA
6
ROJA
8
tiempo
Flujo auricular
VCI unidireccional no pulsátil, dirección opuesta

**FIG. 38**

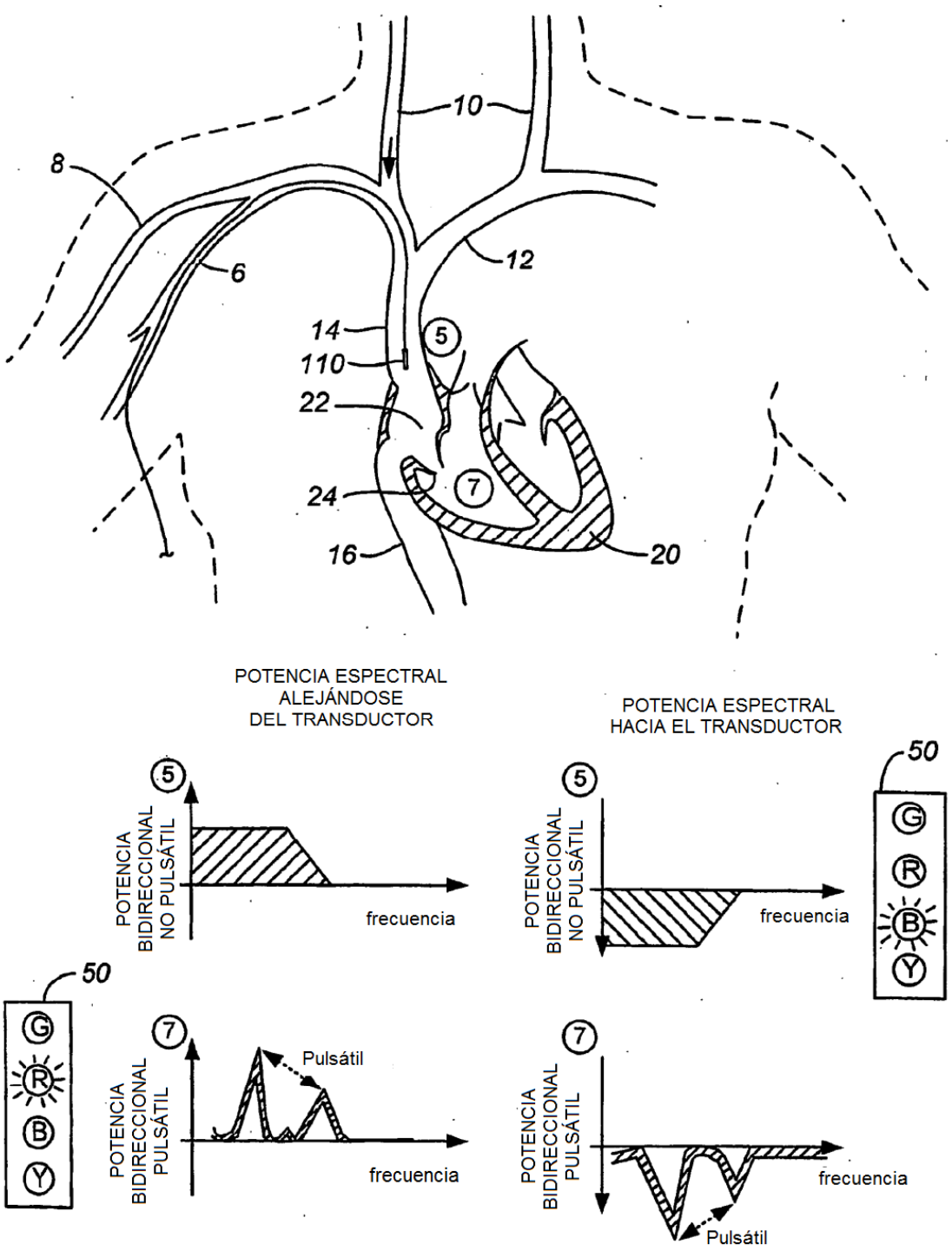

8
10
6
12
14
5
110
22
24
7
16
20
POTENCIA ESPECTRAL ALEJÁNDOSE DEL TRANSDUCTOR
POTENCIA ESPECTRAL HACIA EL TRANSDUCTOR
5
POTENCIA BIDIRECCIONAL NO PULSÁTIL
frecuencia
50
G
R
B
Y
7
POTENCIA BIDIRECCIONAL PULSÁTIL
Pulsátil

FIG. 39

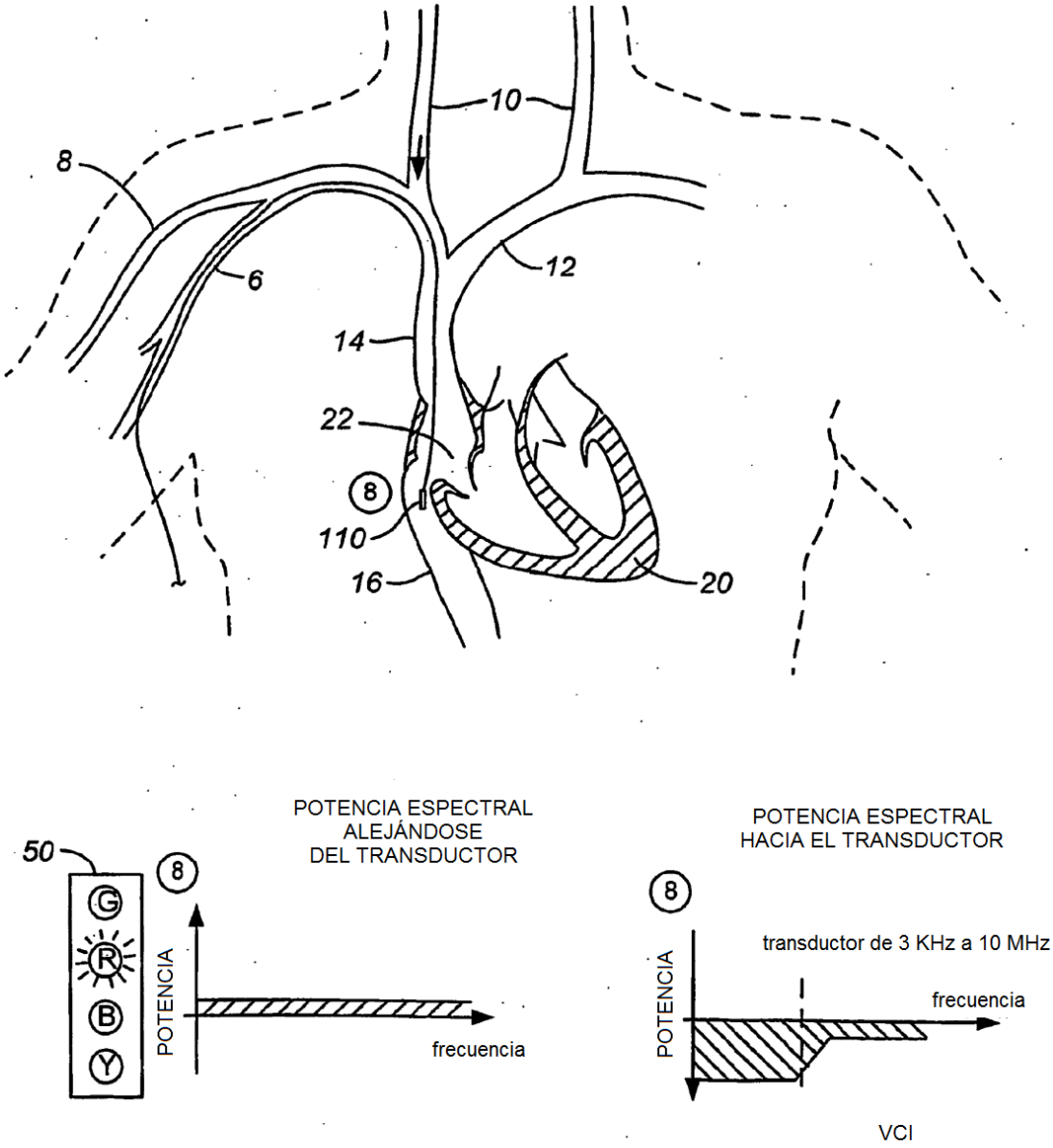

10
8
6
12
14
22
8
110
16
20
50
G
R
B
Y
8
POTENCIA
frecuencia
POTENCIA ESPECTRAL
ALEJÁNDOSE
DEL TRANSDUCTOR
POTENCIA ESPECTRAL
HACIA EL TRANSDUCTOR
8
transductor de 3 KHz a 10 MHz
POTENCIA
frecuencia
VCI

***FIG. 40***

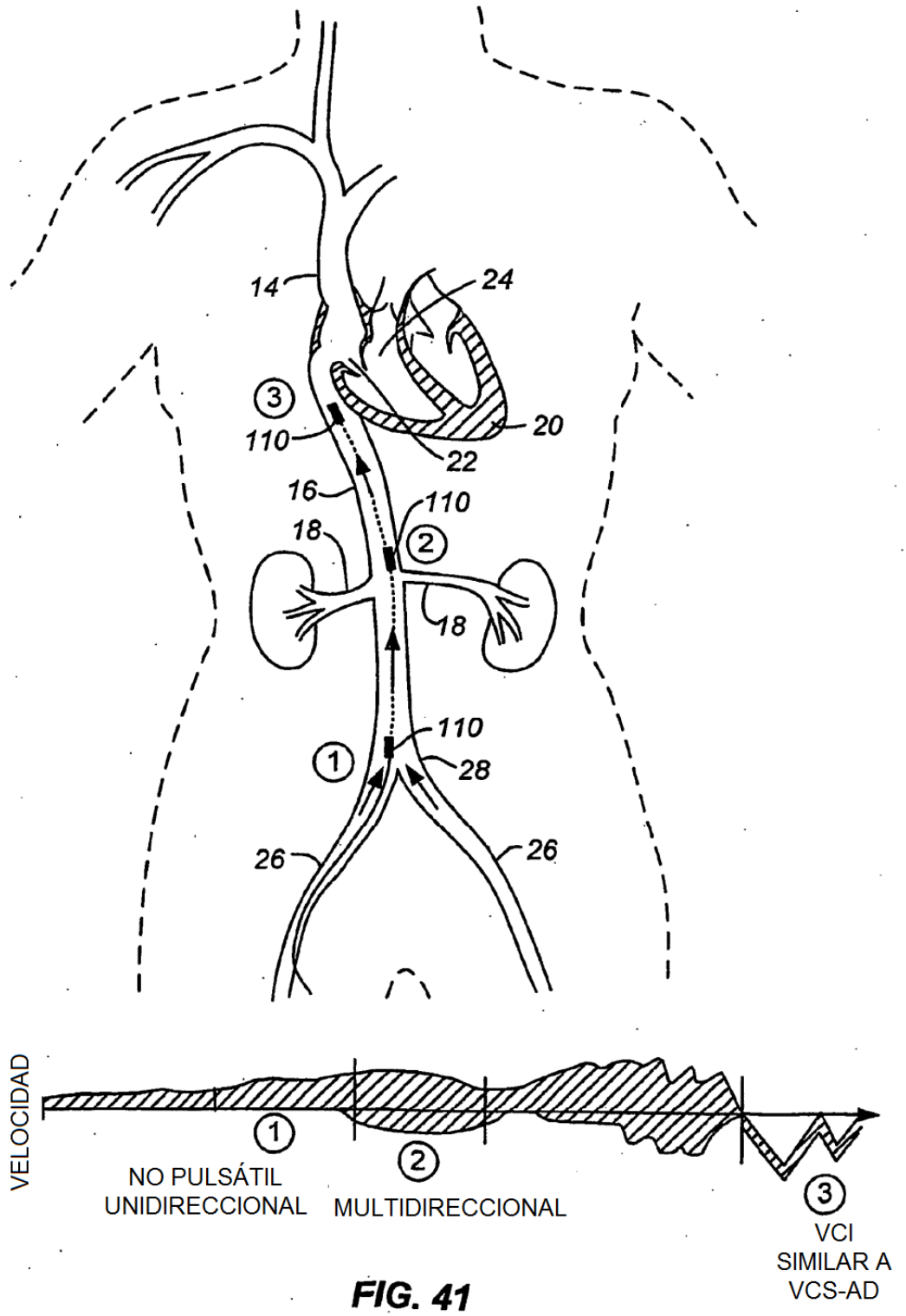
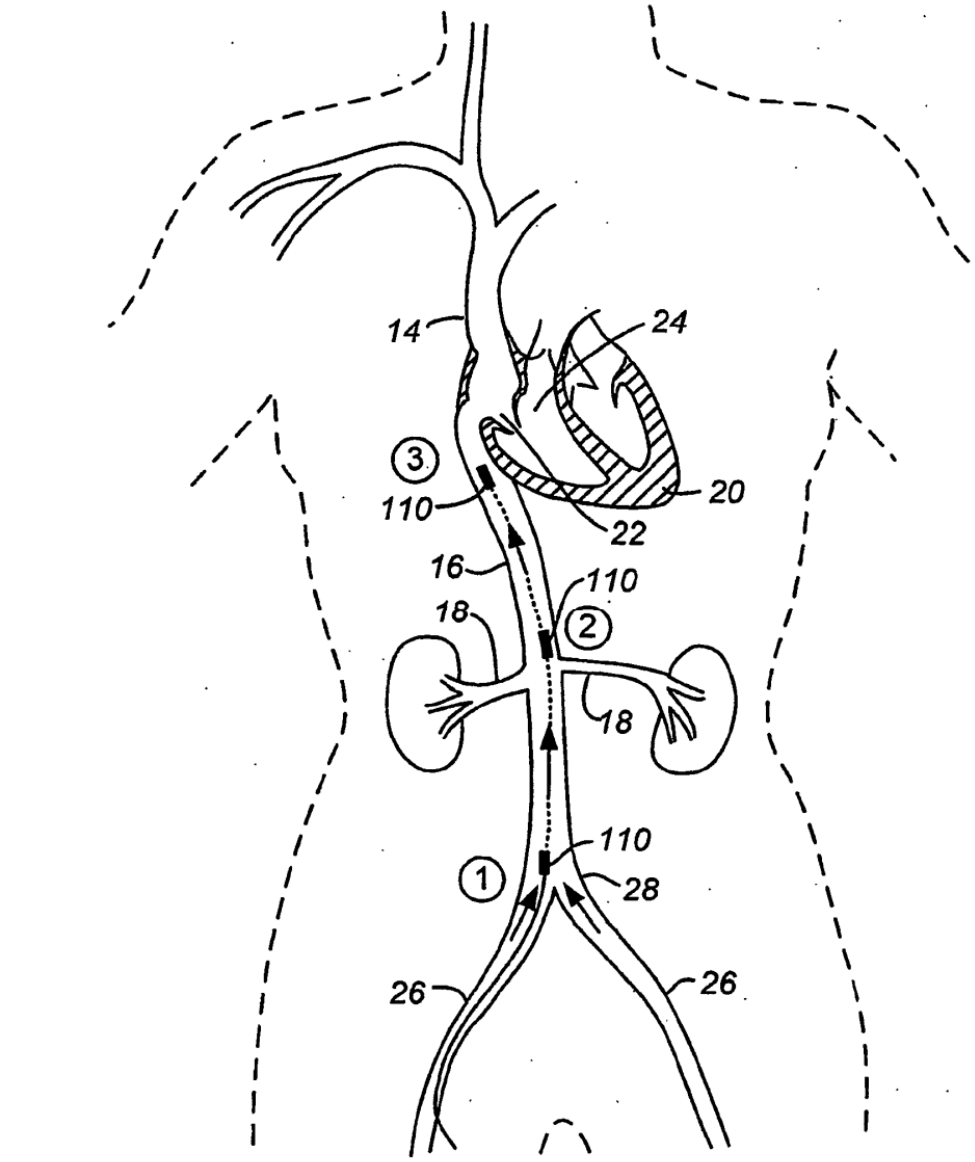

14
24
3
110
20
22
16
110
18
2
18
110
1
28
26
26
VELOCIDAD
1
NO PULSÁTIL
UNIDIRECCIONAL
2
MULTIDIRECCIONAL
3
VCI
SIMILAR A
VCS-AD

FIG. 41


14
24
3
110
20
22
16
110
18
2
18
110
1
28
26
26

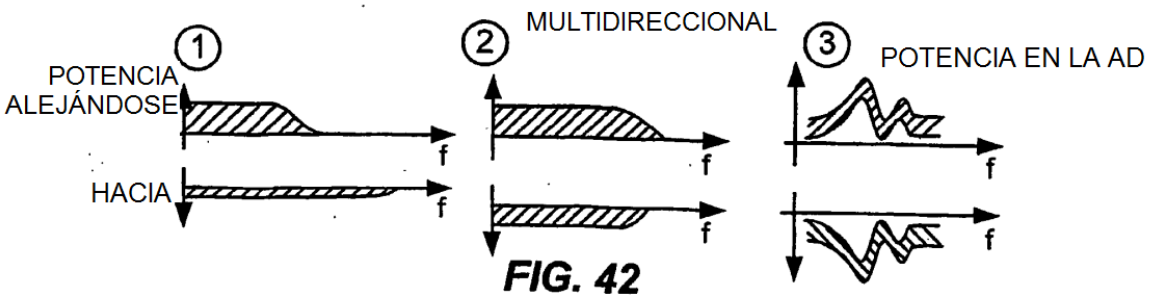

1
POTENCIA ALEJÁNDOSE
HACIA
f
f
2
MULTIDIRECCIONAL
f
f
3
POTENCIA EN LA AD
f
f

FIG. 42

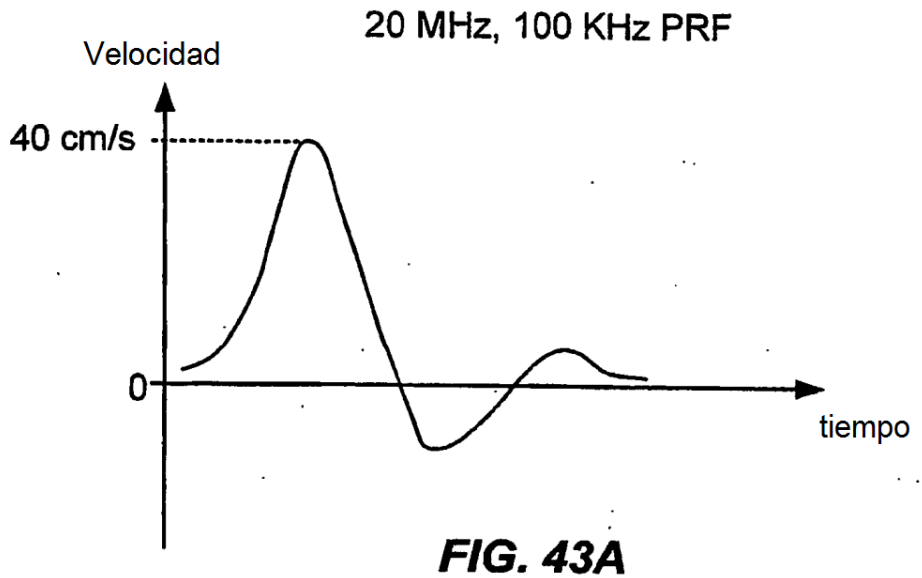



FIG. 43A

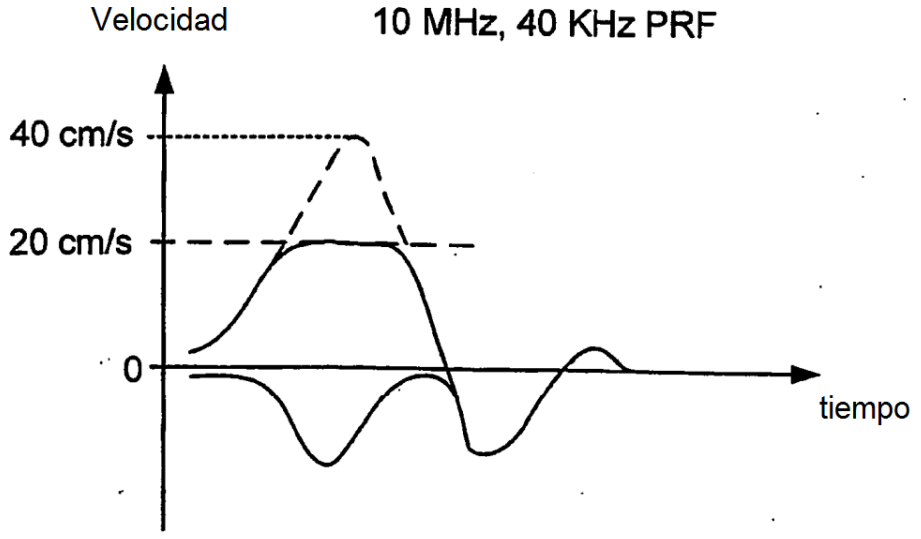



FIG. 43B

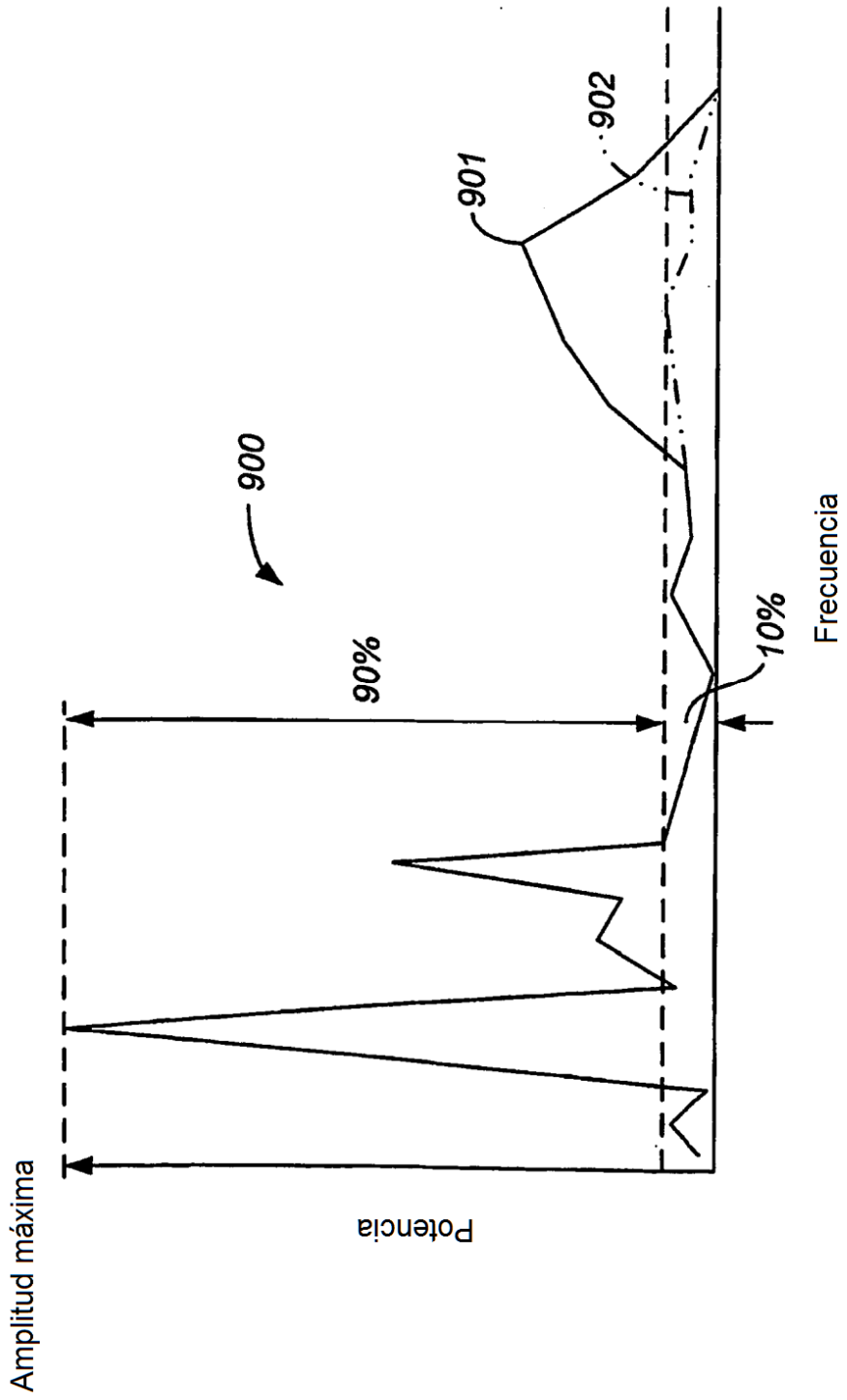



FIG. 44

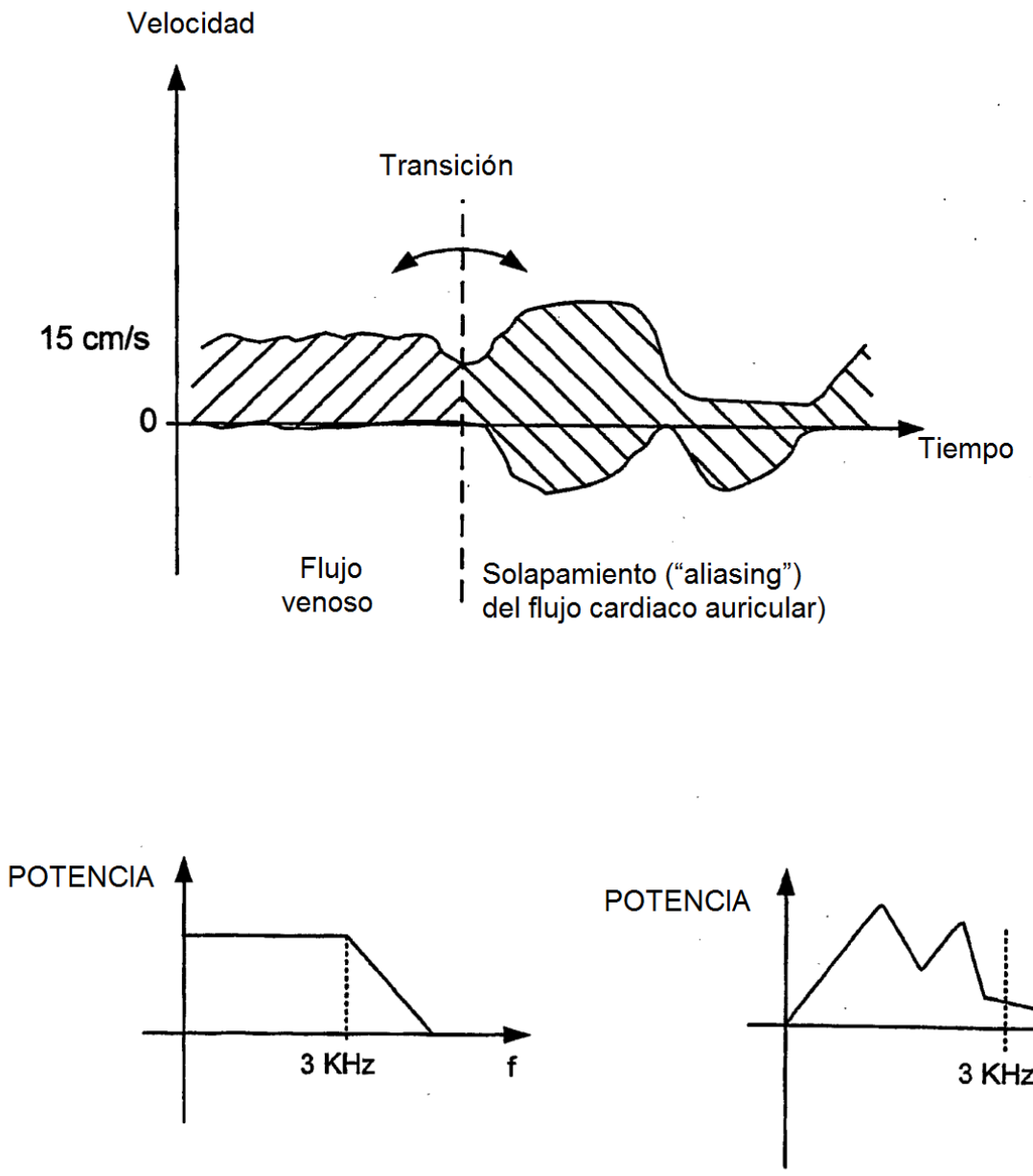
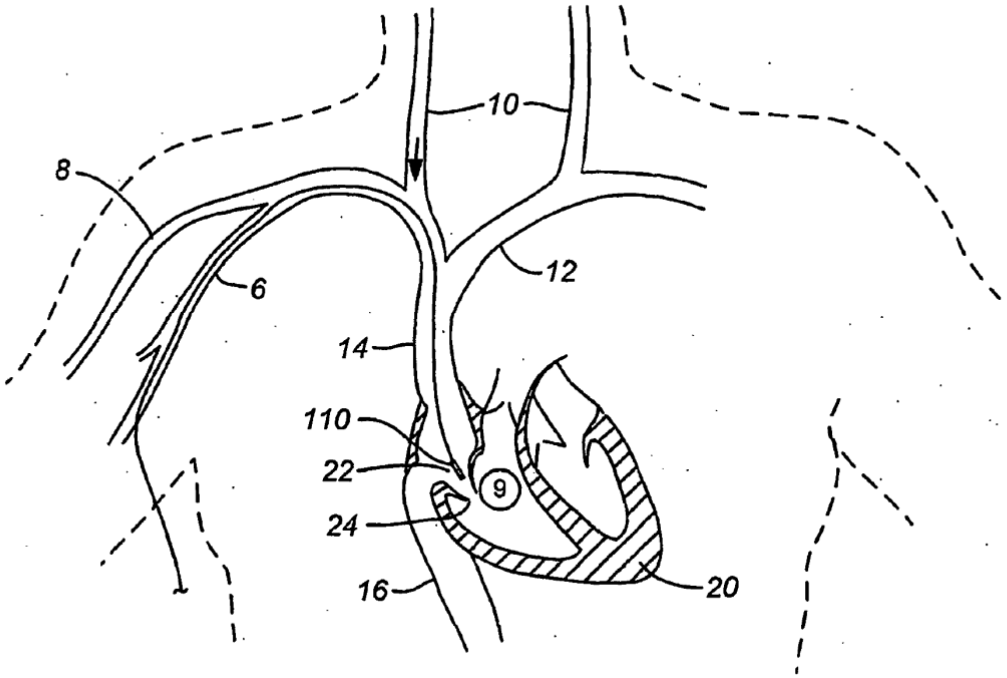

Velocidad
Transición
15 cm/s
0
Tiempo
Flujo
venoso
Solapamiento (“aliasing”)
del flujo cardiaco auricular)
POTENCIA
3 KHz
f
POTENCIA
3 KHz
f

*FIG. 45*


10
8
6
12
14
110
22
9
24
16
20

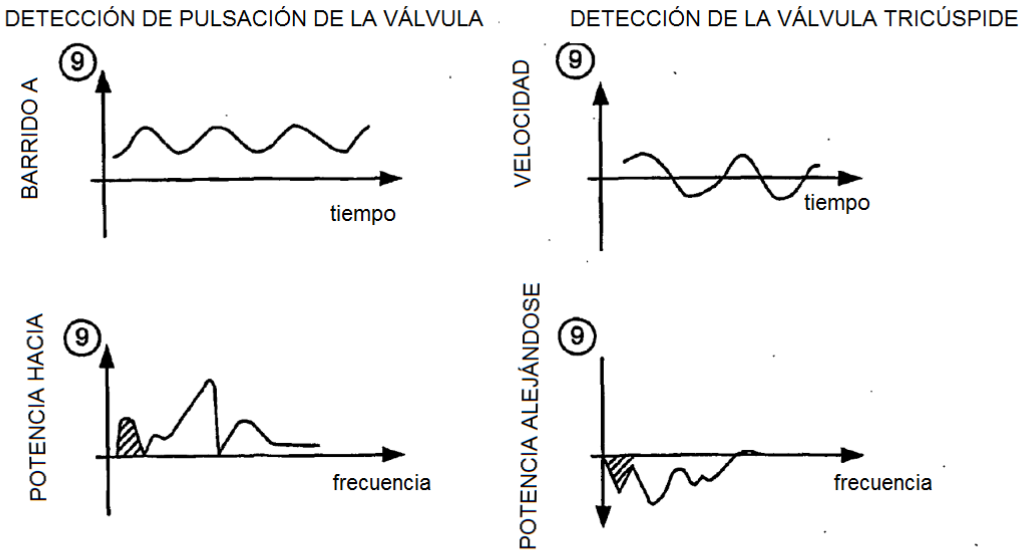

DETECCIÓN DE PULSACIÓN DE LA VÁLVULA
DETECCIÓN DE LA VÁLVULA TRICÚSPIDE
BARRIDO A
tiempo
VELOCIDAD
tiempo
POTENCIA HACIA
frecuencia
POTENCIA ALEJÁNDOSE
frecuencia
9

**FIG. 46**

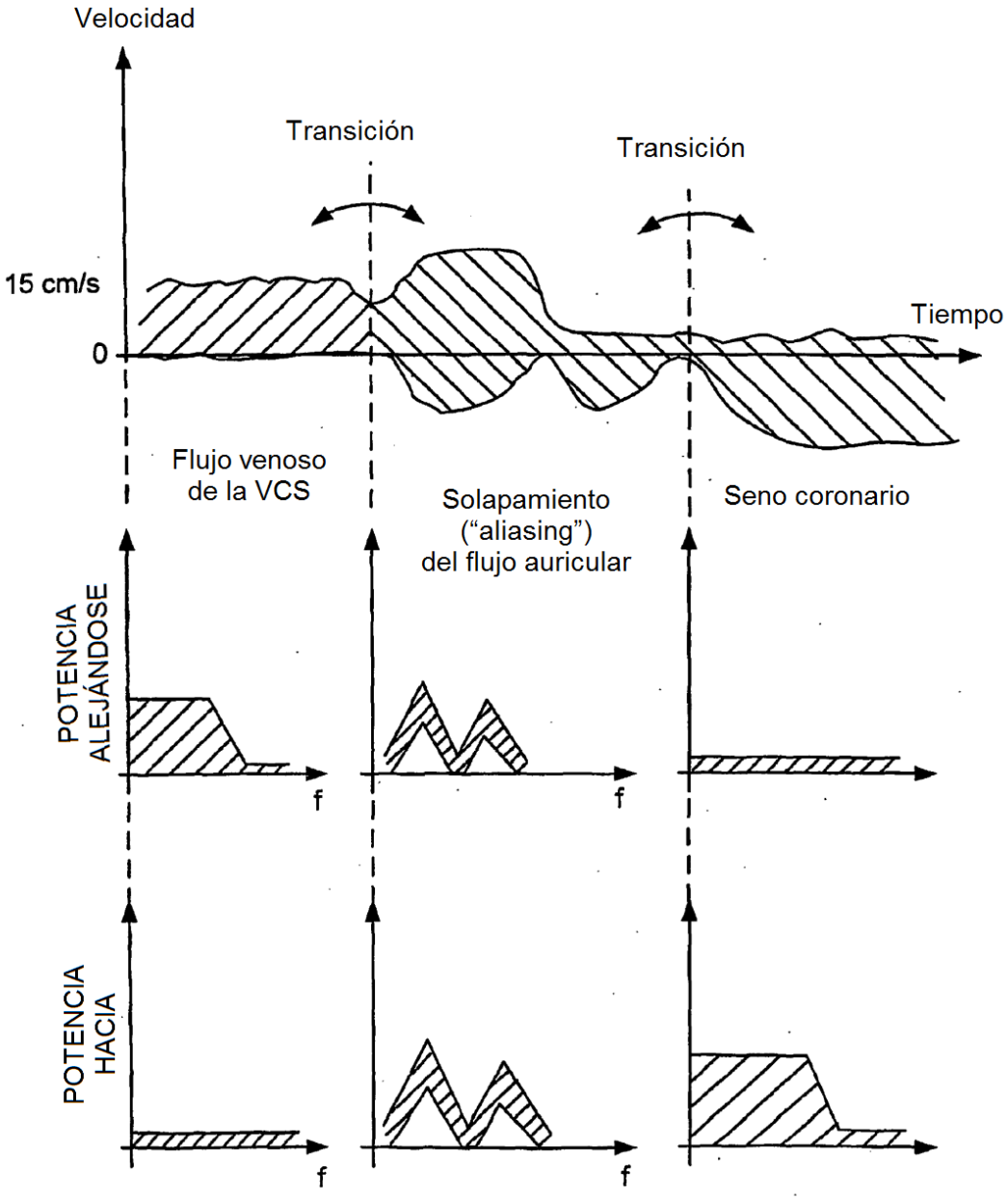

Velocidad
Transición
Transición
15 cm/s
0
Tiempo
Flujo venoso de la VCS
Solapamiento ("aliasing") del flujo auricular
Seno coronario
POTENCIA ALEJÁNDOSE
POTENCIA HACIA
f
f
f
f

FIG. 47

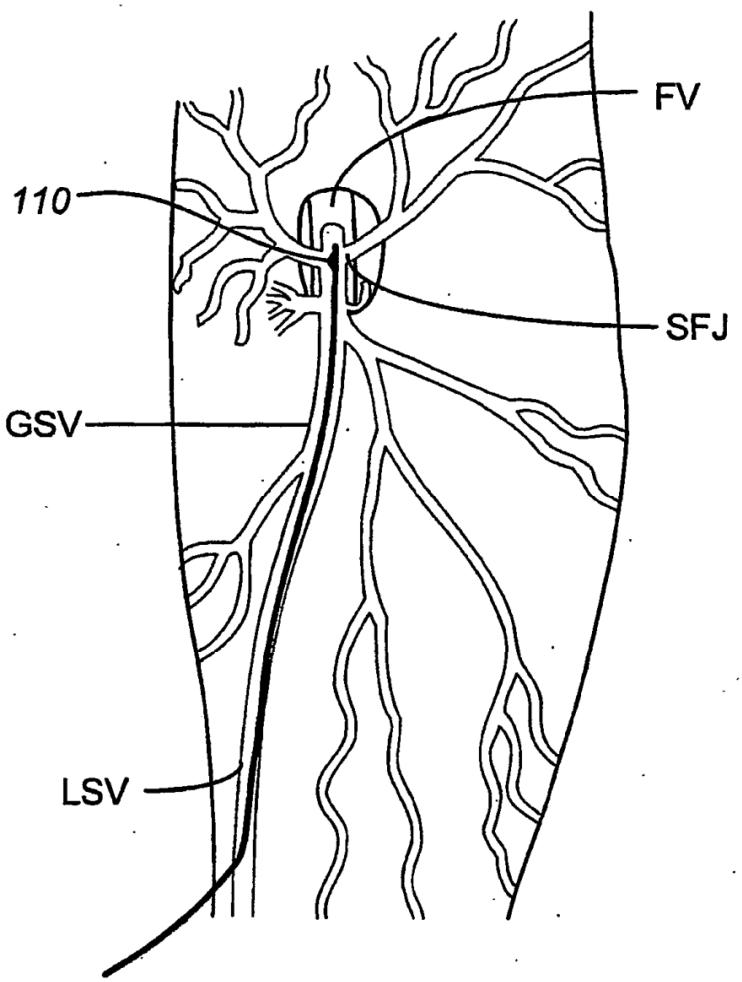



FIG. 48

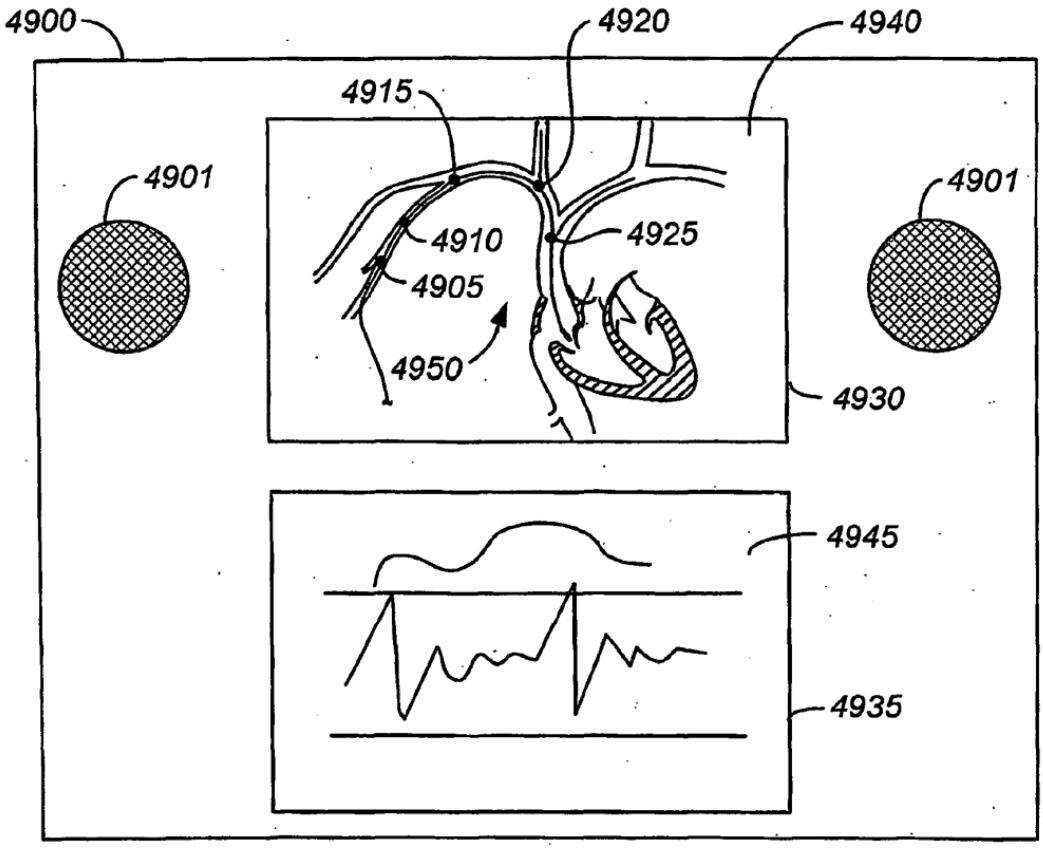
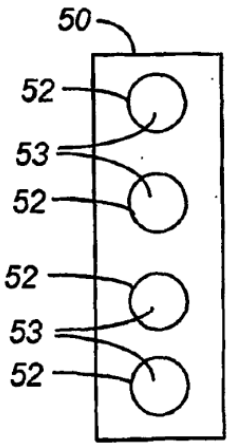



FIG. 49




Amarillo: proximidad de la pared u otras situaciones indeseables

Azul: Diana, 1/3·de la VCS

Rojo: erróneo

Verde: OK

FIG. 50A

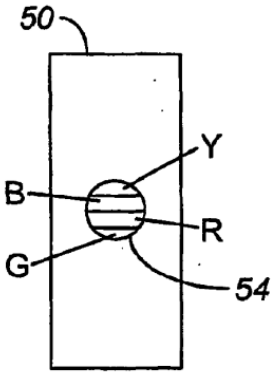



FIG. 50B

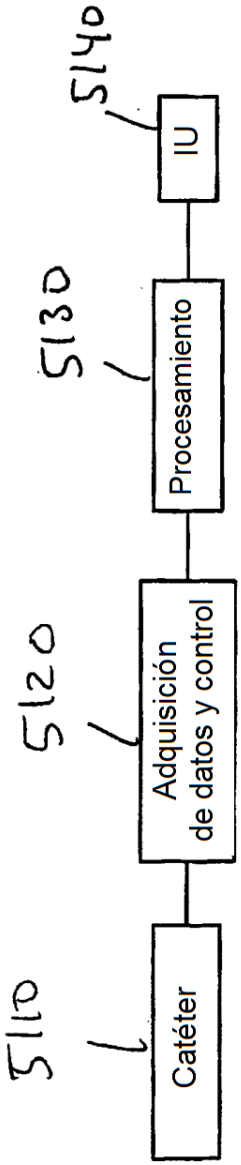

5110
Catéter
5120
Adquisición de datos y control
5130
Procesamiento
5140
IU

FIG. 51

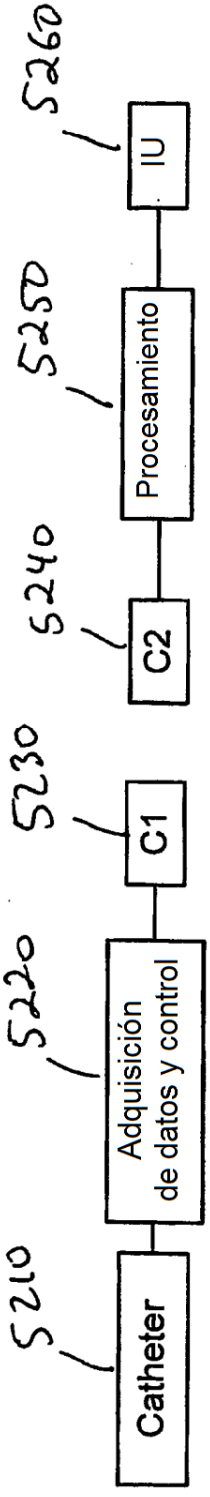

5210
Catheter
5220
Adquisición de datos y control
5230
C1
5240
C2
5250
Procesamiento
5260
IU

FIG. 52

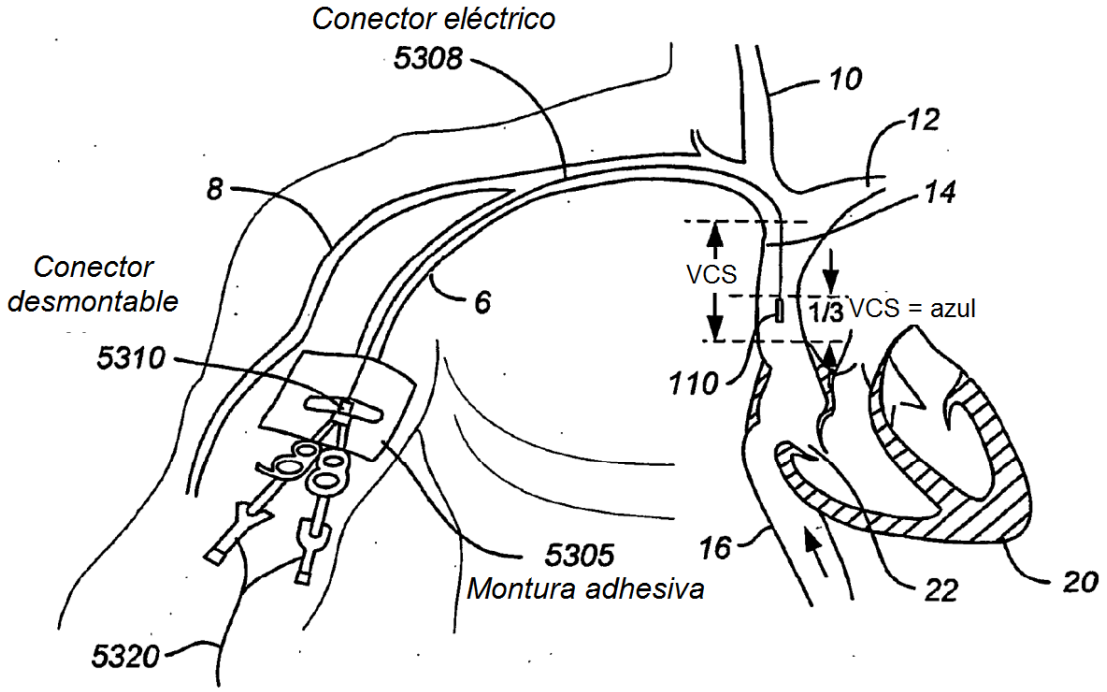

Conector eléctrico
5308
10
12
8
14
Conector
desmontable
6
VCS
1/3 VCS = azul
5310
110
5305
Montura adhesiva
16
22
20
5320

FIG. 53