

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 569 605**

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.09.2009 E 09170637 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **09.03.2016 EP 2298162**

54 Título: **Dispositivo para adquirir variables fisiológicas medidas en un cuerpo**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
11.05.2016

73 Titular/es:

**ST. JUDE MEDICAL COORDINATION CENTER
BVBA (100.0%)
The Corporate Village, Da Vincilaan 11-Box F1
1930 Zaventem, BE**

72 Inventor/es:

**SAMUELSSON, MAGNUS y
HÜBINETTE, ULRIK**

74 Agente/Representante:

DE ELZABURU MÁRQUEZ, Alberto

ES 2 569 605 T3

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

DESCRIPCIÓN

Dispositivo para adquirir variables fisiológicas medidas en un cuerpo

5 Campo técnico

La presente invención se refiere a un dispositivo de escucha que comprende un receptor y una interfaz de alta impedancia para adquirir variables fisiológicas medidas en un cuerpo.

Antecedentes de la técnica

10 Hoy en día, existe una creciente necesidad de mediciones invasivas de variables fisiológicas. Por ejemplo, cuando se investigan enfermedades cardiovasculares, se desea en gran medida obtener mediciones locales de presión y flujo sanguíneos con el fin de evaluar el estado del sujeto bajo medición. Por lo tanto, se han desarrollado procedimientos y dispositivos para disponer un sensor en miniatura dentro del cuerpo de un individuo en una ubicación en la que se deben realizar las mediciones, y para comunicarse con el sensor en miniatura. Típicamente, 15 el sensor en miniatura se dispone en un extremo distal de un alambre de guía, que generalmente se conoce en la técnica, y se utiliza, por ejemplo, en conexión con tratamiento de enfermedad coronaria.

El extremo distal del alambre de guía se inserta en el cuerpo de un paciente, por ejemplo, en una abertura en la 20 arteria femoral, y se coloca en una ubicación deseada. Una vez que el alambre de guía se ha colocado por el facultativo en la ubicación apropiada, el sensor en miniatura puede medir la presión y/o el flujo sanguíneos. La medición de la presión sanguínea es una manera de diagnosticar, por ejemplo, la importancia de una estenosis. Además, un catéter de tipo apropiado se puede guiar sobre el alambre de guía. Entonces se puede realizar una dilatación con globo. Cuando se mide la presión sanguínea distal (Pd), el sensor se debe insertar en un vaso distal de la estenosis. Por razones evidentes, las dimensiones del sensor y del alambre de guía son bastante pequeñas; el 25 alambre de guía típicamente tiene un diámetro de 0,35 mm.

Cuando se diagnostica la importancia de una estenosis en un hospital o una clínica, un catéter en conexión con un primer sensor se inserta en un paciente proximal a una estenosis potencial (visualizada típicamente por medio de 30 fluoroscopia). El sensor se conecta a un dispositivo de monitorización central por vía de conductores eléctricos. El dispositivo de monitorización central utilizado para monitorizar el estado vital del paciente, que incluye la presión sanguínea medida mediante el primer sensor, se denomina monitor de laboratorio de cateterismo. En caso de una estenosis, el vaso es más estrecho de lo normal, lo que impide el flujo de sangre en la estenosis. Cuando en un angiograma se ve un estrechamiento de un vaso, se recomienda medir la Reserva Fraccional de Flujo (FFR) para determinar la magnitud de la diferencia de presión sanguínea proximal y distalmente de la estenosis. 35

FFR se aproxima como Pd/Pa . La FFR es una medida de la presión distal a una estenosis relativa a la presión proximal a la estenosis. Así, la FFR expresa el flujo sanguíneo de vaso en presencia de una estenosis comparado con el flujo sanguíneo de vaso en ausencia hipotética de la estenosis. Además se pueden medir otros parámetros fisiológicos y transferirse al monitor de laboratorio de cateterismo. Si la medición de la FFR muestra que hay una 40 gran caída de presión en el vaso, se necesita el tratamiento del paciente, por ejemplo por medio de abrir el vaso con un globo o endoprótesis, o mediante cirugía para un baipás de arteria coronaria.

Para medir la presión sanguínea distal, el sensor de presión sanguínea aórtica, en la técnica anterior, se desconecta del paciente y del monitor de laboratorio de cateterismo. Entonces, se utiliza un segundo sensor (que se describió 45 anteriormente) para medir la Pd. Este segundo sensor se inserta en el paciente distal de la posible estenosis. El segundo sensor y el primer sensor se conectan a un dispositivo de monitorización pequeño y fácil de usar que ofrece funcionalidad adicional. Así, como se puede ver en la figura 3, se conectan señales de presión al dispositivo de monitorización más pequeño 304, que a su vez reenvía las señales de presión al monitor de laboratorio de cateterismo 305. 50

Este planteamiento tiene inconvenientes. Por ejemplo, conectar el dispositivo de monitorización más pequeño a un sistema en pleno funcionamiento requiere la desconexión de conectores que llevan señales de presión al monitor de laboratorio de cateterismo y la reconexión de estos conectores al monitor de laboratorio de cateterismo por vía del monitor más pequeño. Adicionalmente, además de la operación de desconexión manual obviamente tediosa, la 55 desconexión de conectores de señal de presión implica recalibrar los monitores, que es un procedimiento no deseable.

Un objetivo de la presente invención es resolver, o al menos mitigar, los problemas mencionados anteriormente en la 60 técnica anterior.

Sumario de la Invención

El objeto mencionado anteriormente se logra con la presente invención según el preámbulo de la reivindicación 1 y se proporciona con las características de acuerdo con la porción caracterizadora de la reivindicación independiente. En las reivindicaciones dependientes se presentan realizaciones preferidas. Un dispositivo de acuerdo con el 65 preámbulo de la reivindicación 1 se conoce a partir del documento EP1800597A2.

Con este fin, se proporciona un dispositivo de escucha para adquirir variables fisiológicas medidas de un individuo, dicho dispositivo de escucha comprende un receptor y una interfaz de comunicación.

El dispositivo de escucha de la presente invención se aplica típicamente en un sistema que comprende un primer sensor dispuesto para ser colocado en el cuerpo de un individuo para medir la presión sanguínea aórtica Pa, y un segundo sensor dispuesto para medir la presión sanguínea distal Pd. Además, el sistema comprende un dispositivo de monitorización central para monitorizar las variables fisiológicas medidas y un enlace de comunicación entre los sensores y el dispositivo de monitorización central para comunicar señales que representan las variables fisiológicas medidas desde los sensores al dispositivo de monitorización central.

El dispositivo de escucha se configura de manera que la interfaz de comunicación se dispone en el enlace de comunicación para comunicar al menos la señal que representa la presión sanguínea aórtica al receptor del dispositivo de escucha. Además, el receptor del dispositivo de escucha se conecta al enlace de comunicación, en paralelo con el dispositivo de monitorización central, y se dispone con al menos una entrada de alta impedancia. La señal que representa la presión sanguínea aórtica Pa se comunica a la entrada de alta impedancia por vía de la interfaz de comunicación, y el receptor del dispositivo de escucha se dispone además para recibir la señal que representa la presión sanguínea distal medida Pd desde el enlace de comunicación. Por medio de las señales de presión sanguínea del sensor respectivo, se puede calcular la FFR.

La presente invención es ventajosa porque el dispositivo de monitorización central, que por ejemplo es un denominado monitor de laboratorio de cateterismo, se puede conectar directamente a los sensores por medio de medios de conexión apropiados. Después de eso, los sensores y el dispositivo de monitorización central se equilibran, es decir, la presión sanguínea aórtica y distal se ponen a cero respectivamente de manera que en el sistema de medición se introduzca un nivel de referencia de presión correcto. Ahora, una vez se ha efectuado el equilibrado, el receptor de escucha, que es por ejemplo un RadiAnalyzer®, se puede conectar al enlace de comunicación que conecta los sensores al dispositivo de monitorización central, en paralelo con el dispositivo de monitorización central, por vía de una interfaz de alta impedancia formada por el receptor y la interfaz de comunicación del dispositivo de escucha. Esto es, el receptor de escucha puede "escuchar" en el enlace de comunicación, pudiendo así acceder y monitorizar la presión sanguínea aórtica medida sin afectar a la señal de presión en un grado apreciable. En la técnica anterior, tan pronto como un segundo dispositivo de monitorización se va a conectar entre los sensores y el dispositivo de monitorización central, unos conectores por vía de los que las señales de presión se suministran al monitor central se deben desconectar y acoplar al segundo monitor. Después de eso, las señales de presión se reenvían desde el segundo monitor al monitor central. Este procedimiento de la técnica anterior requiere realizar una etapa de equilibrado adicional; en primer lugar, se equilibran los sensores y el segundo monitor, y en segundo lugar, se equilibran el monitor central y el segundo monitor.

En una realización de la presente invención, el enlace de comunicación se dispone para comunicar la señal que representa la presión aórtica medida por vía de una conexión cableada al dispositivo de monitorización central, y por vía de una conexión inalámbrica formada por la interfaz de comunicación al receptor de escucha. La señal que representa la presión sanguínea distal medida se comunica al dispositivo de monitorización central utilizando un canal cableado o inalámbrico, y se comunica al receptor de escucha utilizando un canal inalámbrico, aunque ciertamente se puede utilizar una conexión cableada. Como se puede entender, son posibles diversas combinaciones. También se puede concebir que una o ambas de las señales de presión medidas se comuniquen al receptor de escucha utilizando conexiones cableadas.

Las señales de presión distal se transportan preferentemente al receptor de escucha utilizando un canal inalámbrico, mientras que las señales de la presión aórtica se transportan preferentemente al receptor de escucha en un canal inalámbrico para evitar cableado adicional, aunque todavía es ventajoso con respecto a la técnica anterior transportar las señales de la presión aórtica al receptor de escucha utilizando una conexión cableada.

Sin embargo, en cualquier combinación seleccionada el receptor de escucha se conecta en paralelo al dispositivo de monitorización central por vía de una interfaz de comunicación de alta impedancia del dispositivo de escucha. Así, el dispositivo de monitorización central se conecta, utilizando apropiadamente canales cableados y/o inalámbricos, y se equilibra a los dos sensores, mientras el receptor de escucha se conecta en paralelo con el dispositivo de monitorización central, por vía de la interfaz de alta impedancia, sin afectar a las señales de la presión aórtica comunicadas. Por tanto, con estas realizaciones, se reduce el número de etapas requeridas que implican calibración y reconexión de cables. La conexión del receptor de escucha en paralelo con el dispositivo de monitorización central por vía de una interfaz de comunicación de alta impedancia resuelve claramente varios problemas de la técnica anterior.

En una realización adicional de la presente invención, la interfaz de comunicación recibe suministro de energía del dispositivo de monitorización central. En una realización adicional, la interfaz de comunicación se dispone con una batería para el suministro de energía. En todavía otra realización, la batería se puede cargar desde el monitor central.

En estas realizaciones, la interfaz de comunicación (inalámbrica o cableada) puede conectarse fácilmente por parte

de un usuario al dispositivo de sensor aórtico y al dispositivo de monitorización central por medio de conectores adecuados, sin que el usuario deba tener en cuenta la alimentación de la interfaz de comunicación. Desde el punto de vista de un usuario, el suministro de energía es completamente automático. Ventajosamente, la interfaz de comunicación se monta de antemano en un cable de sensor que un usuario conecta fácil y directamente al monitor central mientras se inicia un procedimiento de medición.

Una ventaja adicional para conectar el receptor de escucha inalámbricamente al enlace de comunicación en paralelo con el dispositivo de monitorización central es que no se necesita cableado para el receptor de escucha.

La invención también incluye diversos procedimientos que tienen una o más etapas o acciones o características descritas en esta memoria descriptiva de patente.

Características adicionales y ventajas de la presente invención se harán evidentes cuando se estudien las reivindicaciones adjuntas y la siguiente descripción. Los expertos en la técnica se dan cuenta de que diferentes características de la presente invención se pueden combinar para crear realizaciones distintas a las descritas a continuación.

Breve descripción de los dibujos

Las realizaciones preferidas de la presente invención se describirán en más detalle con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra una vista en sección longitudinal de una construcción de guía de sensor de ejemplo que se puede emplear en la presente invención;

La figura 2 muestra un dispositivo de sensor de la técnica anterior para medir una variable fisiológica en un cuerpo;

La figura 3 ilustra cómo se realizan mediciones de la FFR de la técnica anterior utilizando el dispositivo de sensor tratado en conexión con las figuras 1 y 2;

La figura 4 muestra un dispositivo de escucha;

La figura 5 muestra una realización adicional del dispositivo de escucha de la presente invención;

La figura 6 muestra otra realización adicional del dispositivo de escucha de la presente invención;

La figura 7 muestra todavía otro dispositivo de escucha;

La figura 8 muestra todavía un dispositivo de escucha adicional.

Descripción detallada

En la técnica anterior, se sabe montar un sensor en un alambre de guía y colocar el sensor por vía del alambre de guía en un vaso sanguíneo en un cuerpo vivo para detectar un parámetro físico, tal como presión o temperatura. El sensor incluye elementos que son sensibles directa o indirectamente al parámetro. Numerosas patentes que describen diferentes tipos de sensores para medir parámetros fisiológicos están cedidas al presente cesionario. Por ejemplo, se puede medir temperatura observando la resistencia de un conductor que tiene resistencia sensible a la temperatura como se describe en la patente de US 6.615.067. Otro sensor de ejemplo se puede encontrar en las patentes US 6.167.763 y 6.615.667, en las que el flujo sanguíneo ejerce presión en el sensor que entrega una señal representativa de la presión ejercida. Estas patentes de EE.UU. se incorporan en el presente documento por referencia para todos los dispositivos y procedimientos descritos en las mismas, incluyendo dispositivos y procedimientos para medir un parámetro físico.

Con el fin de alimentar el sensor y comunicar señales que representan la variable fisiológica medida a una unidad de control que actúa como dispositivo de interfaz dispuesto fuera del cuerpo, uno o más cables para transmitir las señales se conectan al sensor, y se dirigen a lo largo del alambre de guía que se va a sacar desde el vaso a una unidad de control externa vía un conjunto de conector. La unidad de control se puede adaptar para realizar las funciones del dispositivo de conversión de señal mencionado previamente, es decir para convertir señales de sensores a un formato aceptado por el estándar ANSI/AAMI BP22-1994. Además, el alambre de guía típicamente está provisto de un alambre metálico central (núcleo de alambre) que sirve como soporte para el sensor.

La figura 1 muestra un sensor de ejemplo montado en un alambre de guía, es decir, una construcción de guía de sensor 101. La construcción de guía de sensor se ha dividido, en el dibujo, en cinco secciones, 102-106, por motivos ilustrativos. La sección 102 es la parte más distal, es decir, esa parte que se va a insertar más alejada en el vaso, y la sección 106 es la parte más proximal, es decir, esa parte que se sitúa la más cercana a una unidad de control no mostrada. La sección 102 comprende una bobina radiopaca 108 hecha de, por ejemplo, platino, provista de una punta arqueada 107. En la bobina de platino y la punta también se conecta un alambre metálico sólido inoxidable 109, que en la sección 102 se forma como una punta cónica delgada y funciona como rosca de seguridad para la bobina de platino 108. La disminución sucesiva del alambre metálico 109 en la sección 102 hacia la punta arqueada 107 da como resultado que la parte delantera de la construcción de guía de sensor se vuelve sucesivamente más blanda.

En la transición entre las secciones 102 y 103, el extremo inferior de la bobina 108 se conecta al alambre 109 con pegamento o, de manera alternativa, soldadura blanda, formando de ese modo una articulación 110. En la unión 110

comienza un tubo exterior delgado 111 que se hace de un material biocompatible, por ejemplo poliimida, y se extiende hacia abajo todo el camino hasta la sección 106. El tubo 111 se ha tratado para dar a la construcción de guía de sensor una superficie exterior lisa con baja fricción. El alambre metálico 109 se expande en gran medida en la sección 103 y en esta expansión está provisto de una ranura 112 en la que se dispone un elemento de sensor 114, por ejemplo, un manómetro. El sensor necesita energía eléctrica para su funcionamiento. La expansión del alambre metálico 109, en la que se conecta el elemento de sensor 114, disminuye el esfuerzo ejercido en el elemento de sensor 114 en curvas de vaso pronunciadas.

Desde el elemento de sensor 114 se dispone un cable de transmisión de señal 116, que típicamente comprende uno o más cable eléctricos. El cable de transmisión de señal 116 se extiende desde el elemento de sensor 114 a un dispositivo de interfaz (no mostrado) situado debajo de la sección 106 y fuera del cuerpo. Una tensión de suministro se alimenta al sensor vía el cable de transmisión 116 (o cables). Las señales que representan la variable fisiológica medida también se pueden transferir a lo largo del cable de transmisión 116. El alambre metálico 109 es substancialmente más delgado en el comienzo de la sección 104 para obtener buena flexibilidad de la parte delantera de la construcción de guía de sensor. Al final de la sección 104 y en toda la sección 105, el alambre metálico 109 es más grueso con el fin de hacer más fácil el empuje de la construcción de guía de sensor 101 hacia delante en el vaso. En la sección 106, el alambre metálico 109 es lo más grueso posible para que sea fácil de manejar y aquí está provisto de una ranura 120 en la que el cable 116 se conecta con, por ejemplo, cola.

El uso de un alambre de guía 201, tal como se ilustra en la figura 1, se muestra esquemáticamente en la figura 2. El alambre de guía 201 se inserta en la arteria femoral de un paciente 225. La posición del alambre de guía 201 y el sensor 214 dentro del cuerpo se ilustra con líneas de puntos. El alambre de guía 201, y más específicamente el cable de transmisión eléctrica 211 del mismo, también se acopla a una unidad de control 222 por vía de un alambre 226 que se conecta al cable 211 utilizando cualesquiera medios de conector adecuados (no mostrados), tales como un conector tipo pinza de cocodrilo o cualquier otro conector conocido. El alambre 226 se hace preferentemente lo más corto posible para limpieza del manejo del alambre de guía 201. Preferentemente, el alambre 226 se omite, de manera que la unidad de control 222 se conecte directamente al cable 211 por vía de conectores adecuados. La unidad de control 222 proporciona una tensión eléctrica al circuito que comprende alambre 226, cable 211 del alambre de guía 201 y el sensor 214. Además, la señal que representa la variable fisiológica medida se transfiere desde el sensor 214 por vía del cable 211 a la unidad de control 222. El procedimiento para introducir el alambre de guía 201 es bien conocido por los expertos en la técnica. Desde la unidad de control 222, una señal que representa presión distal medida por el sensor 214 se comunica a uno o más dispositivos de monitor, preferentemente utilizando el estándar ANSI/AAMI BP22-1994, bien por medio de comunicación inalámbrica o vía una conexión cableada.

La tensión proporcionada al sensor por la unidad de control podría ser una tensión de CA o de CC. Generalmente, en el caso de aplicar una tensión de CA, el sensor se conecta típicamente a un circuito que incluye un rectificador que transforma la tensión de CA en una tensión de CC para impulsar el sensor seleccionado para que sea sensible al parámetro físico que se va a investigar.

La figura 3 ilustra cómo se realizan mediciones de la FFR hoy en día utilizando el dispositivo de sensor tratado en conexión con las figuras 1 y 2. Un primer sensor 308 (no dispuesto en el paciente) mide la presión sanguínea aórtica Pa de una manera conocida. Un segundo sensor 309 se inserta en el paciente 301 para medir la presión sanguínea distal Pd. Un enlace de comunicación, que comprende el canal 302 para llevar la presión distal y el canal 303 para llevar la presión aórtica, se dispone entre los sensores y un segundo dispositivo de monitorización 304, por ejemplo un RadiAnalyzer®. Cabe señalar, como se sabe en la técnica, que el RadiAnalyzer® se utiliza para analizar los datos recibidos de uno o ambos sensores y después de eso mostrar datos al usuario. La función de recepción en la presente invención se puede acoplar o integrar en una unidad de este tipo. Desde el segundo dispositivo de monitorización 304, el canal respectivo se acopla a un dispositivo de monitorización central 305 también denominado monitor de laboratorio de cateterismo. En uno o ambos monitores, se utilizan los dos tipos de presión para calcular la FFR como Pd/Pa. Ahora, como se ha tratado previamente, el planteamiento de la técnica anterior tiene inconvenientes; conectar el segundo dispositivo de monitorización más pequeño a un sistema en pleno funcionamiento requiere la desconexión de conectores que llevan señales de presión al monitor de laboratorio de cateterismo y la reconexión de estos conectores al monitor de laboratorio de cateterismo por vía del monitor más pequeño. Adicionalmente, la desconexión de conectores de señal de presión implica recalibrar los monitores, que es una etapa no deseada. Primero, el segundo dispositivo de monitorización 304 se debe calibrar con respecto al canal de presión distal 302. Segundo, el segundo dispositivo de monitorización 304 se debe calibrar con respecto al canal de presión aórtica 303. Finalmente, el segundo dispositivo de monitorización 304 y el primer dispositivo de monitorización 305 se deben equilibrar, lo que implica que ambos canales de presión 302, 303 que discurren entre los monitores se pongan a cero. Esto totaliza cuatro etapas de calibración/equilibrado.

La figura 4 muestra un ejemplo que mitiga los problemas mencionados en la técnica anterior. En la figura 4, el canal de presión distal 402 lleva la señal medida en el paciente 401 por el sensor interno 409 por vía de una conexión cableada a través de la unidad de control 406. La unidad de control 406 puede realizar acondicionamiento de señal (que se describe más adelante) y envía la señal de presión distal a un receptor de escucha 404 y a un monitor central 405. En otra realización, el acondicionamiento de señal puede ser realizado por el receptor de escucha 404

(en dicha realización, las funciones de la unidad 406 se incorporan en el receptor de escucha y así el canal 402 se conecta desde el paciente al receptor de escucha y entonces desde el receptor al monitor 405). Una unidad de control adecuada es un conector para un conjunto de alambre de guía de sensor, tal como el conector hembra para PressureWire®, sin embargo también se pueden utilizar otras unidades de control. Así, la señal que representa presión distal medida se transmite al receptor de escucha 404 y al monitor central 405 utilizando el canal de presión distal cableado 402, y la señal que representa la presión aórtica medida por el sensor externo 408 en esta realización particular se transfiere al receptor 404 y al monitor central 405 utilizando un canal cableado 403. En una ubicación apropiada a lo largo del canal aórtico 403, por ejemplo en una entrada del dispositivo de monitorización central 405, se dispone una interfaz de comunicación cableada 407 del dispositivo de escucha inventivo. La interfaz de escucha 407 transmite la señal que representa la presión aórtica medida al receptor de escucha 404. La interfaz 407 puede tener acceso eléctricamente a un conductor en el canal 403 a través de un dispositivo de alta impedancia (tal como una resistencia). De manera alternativa, la interfaz 407 puede sentir la señal eléctrica en el canal 403 al sentir el campo magnético y/o eléctrico en las inmediaciones del canal 403 que es creado por la señal eléctrica que pasa a través del conductor en el canal 403. Dado que la interfaz de escucha 407 se dispone con una entrada de alta impedancia, la escucha no afecta a la señal llevada en el canal aórtico 403. Así, con el dispositivo de escucha del presente ejemplo, únicamente se necesitan tres etapas de calibración/equilibrado, ya que no hay necesidad de calibrar la señal escuchada. Además, si el monitor de laboratorio de cateterismo está a pleno funcionamiento, no hay necesidad de hacer desconexiones con el fin de acoplar el monitor de escucha (es decir, típicamente un RadiAnalyzer®) al monitor central (laboratorio de cateterismo). Como se puede ver a partir de la figura 4, el receptor de escucha 404 se conecta al enlace de comunicación que comprende canal distal 402 y canal aórtico 403, en paralelo con el monitor central 405, lo que facilita enormemente el funcionamiento para el personal médico.

La interfaz de comunicación cableada 407 preferentemente se monta de antemano en los cables de comunicación estándar para conectar un sensor de presión aórtica 408 a un monitor central 405, siendo dichos cables y conectores conocidos en la técnica, pero también se puede diseñar para ser fácilmente conectable a dichos cables, por ejemplo, proporcionando un conjunto que comprenda conectores adecuados y la unidad de transmisión. En el último caso, los conectores del canal aórtico 403 al monitor central 405 se desconectan y reconectan por vía del conjunto proporcionado. En un procedimiento de este tipo, la reconexión de cables es necesaria, sin embargo no se necesita una nueva calibración.

La figura 5 muestra una realización de la presente invención que mitiga los problemas mencionados en la técnica anterior. En la figura 5, el canal de presión distal 502 lleva la señal medida en el paciente 501 por el sensor interno 509 por vía de una conexión cableada a través de la unidad de control 506. Así, la señal que representa presión distal medida se transmite al receptor de escucha 504 y al monitor central 505 utilizando el canal de presión distal cableado 502, y la señal que representa la presión aórtica medida por el sensor externo 508 en esta realización particular se transfiere al monitor central 505 utilizando un canal cableado 503. En una ubicación apropiada a lo largo del canal aórtico 503, por ejemplo en una entrada del dispositivo de monitorización central 505, se dispone una interfaz de comunicación inalámbrica 507 del dispositivo de escucha inventivo. La interfaz de escucha inalámbrica 507 transmite la señal que representa la presión aórtica medida al receptor de escucha 504, que puede realizar comunicación inalámbrica. Dado que la interfaz de escucha 507 se dispone con una entrada de alta impedancia, la escucha no afecta a la señal llevada en el canal aórtico 503. Así, con el dispositivo de escucha de la presente realización, únicamente se necesitan tres etapas de calibración/equilibrado, ya que no hay necesidad de calibrar la señal escuchada. Además, si el monitor de laboratorio de cateterismo está a pleno funcionamiento, no hay necesidad de hacer desconexiones con el fin de acoplar el receptor de escucha (es decir, típicamente un RadiAnalyzer®) al monitor central (laboratorio de cateterismo). Como se puede ver a partir de la figura 5, el monitor de escucha 504 se conecta al enlace de comunicación que comprende un canal distal 502 y un canal aórtico 503, en paralelo con el monitor central 505, lo que facilita enormemente el funcionamiento para el personal médico.

La figura 6 muestra otra realización de la presente invención que mitiga los problemas mencionados en la técnica anterior. En la figura 6, el canal de presión distal 602 que lleva la señal medida en el paciente 601 por el sensor interno 609 es inalámbrico, que es habilitado por medio de la unidad de control 606 que transmite cumpliendo el estándar ANSI/AAMI BP22-1994. Una unidad de control adecuada es la unidad de control para PressureWire Aeris®, sin embargo se pueden utilizar otras unidades. Así, la señal que representa presión distal medida se transmite al receptor de escucha 604 y al monitor central 605 utilizando el canal de presión distal inalámbrico 602, mientras que la señal que representa presión aórtica medida por el sensor externo 608 en esta realización particular se transfiere al monitor central 605 utilizando un canal cableado 603. Como se puede ver en la figura 6, el monitor central puede realizar una comunicación inalámbrica, posiblemente utilizando una llave electrónica conectada a una entrada de monitor y estando adaptado para comunicación con la unidad de control 606. En una ubicación apropiada a lo largo del canal aórtico 603, por ejemplo en una entrada del dispositivo de monitorización central 605, se dispone una interfaz de comunicación inalámbrica 607 del dispositivo de escucha inventivo. La interfaz de escucha inalámbrica 607 transmite la señal que representa presión aórtica medida al receptor de escucha 604, que puede realizar comunicación inalámbrica. Dado que la interfaz de escucha 607 se dispone con una entrada de alta impedancia, la escucha no afecta a la señal llevada en el canal aórtico 603. Así, con el dispositivo de escucha de la presente realización, únicamente se necesitan tres etapas de calibración/equilibrado, ya que no hay necesidad de calibrar la señal escuchada. Además, si el monitor de laboratorio de cateterismo está a pleno funcionamiento, no hay necesidad de hacer desconexiones con el fin de acoplar el receptor de escucha (es decir, típicamente un

RadiAnalyzer®) al monitor central (laboratorio de cateterismo). Como se puede ver a partir de la figura 6, el receptor de escucha 604 se conecta al enlace de comunicación que comprende un canal distal 602 y un canal aórtico 603, en paralelo con el monitor central 605, lo que facilita enormemente el funcionamiento para el personal médico.

5 La figura 7 muestra otro ejemplo que mitiga los problemas mencionados en la técnica anterior. En la figura 7, el canal de presión distal 702 que lleva la señal medida en el paciente 701 por el sensor interno 709 es inalámbrico, que es habilitado por medio de la unidad de control 706 que transmite cumpliendo el estándar ANSI/AAMI BP22-1994. Así, la señal que representa presión distal medida se transmite al receptor de escucha 704 y al monitor central 705 utilizando una parte inalámbrica del canal de presión distal 702, mientras que la señal que representa presión
10 aórtica medida por el sensor externo 708 en esta realización particular se transfiere al monitor central 704 así como al receptor de escucha 704 utilizando un canal cableado 703. En una ubicación apropiada a lo largo del canal aórtico 703, por ejemplo en una entrada del dispositivo de monitorización central 705, se dispone una interfaz de comunicación cableada 707 del dispositivo de escucha. La interfaz de escucha 707 transmite la señal que representa la presión aórtica medida al receptor de escucha 704. Dado que la interfaz de escucha 707 se dispone con una entrada de alta impedancia, la escucha no afecta a la señal llevada en el canal aórtico 703. Así, con el
15 dispositivo de escucha del presente ejemplo, únicamente se necesitan tres etapas de calibración/equilibrado, ya que no hay necesidad de calibrar la señal escuchada. Además, si el monitor de laboratorio de cateterismo está a pleno funcionamiento, no hay necesidad de hacer desconexiones con el fin de acoplar el receptor de escucha al monitor central. Como se puede ver a partir de la figura 7, el receptor de escucha 704 se conecta al enlace de comunicación
20 que comprende un canal distal 702 y un canal aórtico 703, en paralelo con el monitor central 705, lo que facilita enormemente el funcionamiento para el personal médico.

En el ejemplo mostrado en las figuras 4-7, la interfaz de comunicación puede recibir suministro de energía del dispositivo de monitorización central. Así, el personal médico puede conectar un cable en el que se dispone la
25 interfaz de comunicación al dispositivo de monitorización central sin tener que pensar acerca de acoplar un suministro de energía externo a la interfaz de comunicación. Como alternativa, la interfaz de comunicación se dispone con una batería para el suministro de energía. Además, la interfaz de comunicación se puede disponer con una batería recargable, que puede ser cargada por el dispositivo de monitorización central.

30 La figura 8 muestra todavía un ejemplo adicional que mitiga los problemas mencionados en la técnica anterior. En la figura 8, el canal de presión distal 802 que lleva la señal medida en el paciente 801 por el sensor interno 809 es inalámbrico, que es habilitado por medio de la unidad de control 806 que transmite cumpliendo el estándar ANSI/AAMI BP22-1994. Así, la señal que representa presión distal medida se transmite al receptor de escucha 804 y al monitor central 805 utilizando una parte inalámbrica del canal de presión distal 802. En esta realización particular,
35 la señal que representa presión aórtica medida por el sensor externo 808 se transfiere al receptor de escucha 804 y al monitor central 805 utilizando una parte inalámbrica del canal 803. En una ubicación apropiada a lo largo del canal aórtico 803, se dispone una interfaz de comunicación inalámbrica 807 del dispositivo de escucha inventivo. La interfaz de escucha inalámbrica 807 transmite la señal que representa presión aórtica medida al receptor de escucha 804 y al dispositivo de monitorización central 805, ambos pueden realizar comunicación inalámbrica. El receptor y
40 los monitores centrales pueden utilizar, cada uno, una llave electrónica conectada a una entrada respectiva y estar adaptados para comunicación inalámbrica con la interfaz de comunicación 807. Dado que la interfaz de escucha 807 se dispone con una entrada de alta impedancia, la escucha no afecta a la señal llevada en el canal aórtico 803. Así, con el dispositivo de escucha del presente ejemplo, de nuevo únicamente se necesitan tres etapas de calibración/equilibrado, ya que no hay necesidad de calibrar la señal escuchada. Además, como se ha mencionado
45 previamente, si el monitor de laboratorio de cateterismo está a pleno funcionamiento, no hay necesidad de hacer desconexiones con el fin de acoplar el receptor de escucha al monitor central. Como se puede ver a partir de la figura 8, el receptor de escucha 804 se conecta al enlace de comunicación que comprende canal distal 802 y canal aórtico 803, en paralelo con el monitor central 805, lo que facilita enormemente el funcionamiento para el personal
50 médico.

Si el sensor insertado en el cuerpo del individuo no es compatible con el estándar de comunicación utilizado por el monitor de laboratorio de cateterismo y otro equipo utilizado en conexión con las mediciones de FFR hechas, que actualmente es el caso en la práctica, la señal de presión distal se convierte mediante una unidad de conversión de
55 señal en el canal de presión distal del enlace de comunicación de manera que la señal convertida, es decir, la salida de la unidad de conversión de señal, cumple con el estándar de comunicación utilizado. Esto se ha descrito anteriormente, y el estándar utilizado para este tipo de equipo es normalmente ANSI/AAMI BP22-1994. La unidad de conversión de señal se dispone típicamente en un conector de alambre de guía.

Así, el receptor de escucha se conecta típicamente a la unidad de conversión de señal, ya sea por cable o
60 inalámbricamente, para recibir la señal medida que representa presión distal. Esto requiere calibración. Para la presión aórtica, el receptor de escucha se conecta al canal de presión aórtica del enlace de comunicación vía una entrada de alta impedancia a la interfaz de escucha, haciendo así posible que el receptor escuche en el canal de presión aórtica. La escucha no requiere calibración.

65 Ahora, si en el futuro el sensor insertado en el cuerpo del individuo se hiciera compatible con el estándar de comunicación utilizado por el monitor de laboratorio de cateterismo y otro equipo utilizado en conexión con las

- mediciones de FFR hechas, no es necesario que la señal de presión distal sea convertida por una unidad de conversión de señal. En dicho caso, el receptor de escucha se puede conectar al canal de presión aórtica y distal por vía de una entrada de alta impedancia respectiva, por medio de conexiones ya sean cableadas o inalámbricas. Por consiguiente, es posible que el receptor del dispositivo de escucha escuche en el canal de presión aórtica y distal. De nuevo, la escucha no requiere calibración. Con una configuración de este tipo, el dispositivo de escucha de la presente invención requeriría únicamente dos etapas de calibración; la calibración de los canales de presión distal y aórtica contra el dispositivo de monitorización central.
- 5
- 10 Aunque la invención se ha descrito con referencia a realizaciones de ejemplo específicas de la misma, muchas diferentes alteraciones, modificaciones y semejantes serán evidentes para los expertos en la técnica. Las realizaciones descritas, por lo tanto, no están pensadas para limitar el alcance de la invención, como se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Un conjunto de escucha para adquirir una variable fisiológica medida de un individuo (501, 601), comprendiendo dicho conjunto:

5 una interfaz de comunicación (507, 607) configurada para colocarse a lo largo de un canal aórtico cableado (503, 603), extendiéndose el canal aórtico cableado (503, 603) desde (i) un sensor de presión aórtica (508, 608) configurado para medir la presión sanguínea aórtica y proporcionar una señal que representa la presión sanguínea aórtica, a (ii) un dispositivo de monitorización central (505, 605) configurado para recibir la señal que representa la presión sanguínea aórtica medida,
 10 un receptor (504, 604) configurado para recibir la señal que representa la presión sanguínea aórtica medida y en el que el receptor (504, 604) se configura además para analizar la señal que representa la presión sanguínea aórtica medida y mostrar información relacionada con la presión sanguínea aórtica medida sobre la base de dicho análisis, **caracterizado por que** el receptor (504, 604) está dispuesto en un alojamiento separado de la interfaz de comunicación (507, 607); y
 15 la interfaz de comunicación (507, 607) se configura para escuchar la señal que representa la presión sanguínea aórtica medida sin afectar a la señal llevada por el canal aórtico cableado (503, 603),
 la interfaz de comunicación (507, 607) se configura para realizar al menos uno de (i) tener acceso eléctricamente a un conductor del canal aórtico cableado (503, 603) por vía de un dispositivo de alta impedancia, y (ii) detectar al menos uno de un campo magnético y un campo eléctrico en las inmediaciones del canal aórtico cableado (503, 603) que se crea mediante la señal que pasa a través de un conductor del canal aórtico cableado (503, 603), y
 20 la interfaz de comunicación (507, 607) está configurada para transmitir la señal que representa la señal de presión sanguínea aórtica medida al receptor (504, 604), por vía de una conexión inalámbrica entre la interfaz de comunicación (507, 607) y el receptor (504, 604).
 25

2. Un sistema para adquirir una variable fisiológica medida de un individuo (501, 601), comprendiendo dicho sistema

un conjunto de escucha según la reivindicación 1;
 30 un sensor de presión aórtica (508, 608) configurado para medir la presión sanguínea aórtica del individuo y proporcionar una señal que representa la presión sanguínea aórtica medida;
 un sensor de presión distal (509, 609) configurado para medir la presión sanguínea distal del individuo y proporcionar una señal que representa la presión sanguínea distal medida;
 un dispositivo de monitorización central (505, 605) configurado para recibir la señal que representa la presión sanguínea aórtica medida; y
 35 una unidad de control (506, 606) configurada para recibir la señal que representa la presión sanguínea distal medida por vía de una conexión cableada entre el sensor de presión distal (509, 609) y la unidad de control (506, 606), estando la unidad de control separada de la interfaz de comunicación (507, 607) y del receptor (504, 604);
 en el que la unidad de control (506, 606) se configura para enviar la señal que representa la presión sanguínea distal medida al receptor (504, 604) y al dispositivo de monitorización central (505, 605).
 40

3. El sistema de la reivindicación 2, en el que la unidad de control (506) se configura para enviar la señal que representa la presión sanguínea distal medida al receptor (504, 604) por vía de una conexión cableada entre la unidad de control (506) y el receptor (504), y

45 la unidad de control (506) se configura para enviar la señal que representa la presión sanguínea distal medida al dispositivo de monitorización central (505) por vía de una conexión cableada entre la unidad de control (506) y el dispositivo de monitorización central (505).

4. El sistema de la reivindicación 2, en el que la unidad de control (606) se configura para enviar la señal que representa la presión sanguínea distal medida al receptor (604) por vía de una conexión inalámbrica entre la unidad de control (606) y el receptor (604), y

50 la unidad de control (606) se configura para enviar la señal que representa la presión sanguínea distal medida al dispositivo de monitorización central (605) por vía de una conexión inalámbrica entre la unidad de control (606) y el dispositivo de monitorización central (605).
 55

5. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el que la interfaz de comunicación (507, 607) se dispone para recibir energía del dispositivo de monitorización central (505, 605).

6. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el que la interfaz de comunicación (507, 607) se dispone con al menos una batería para el suministro de energía.
 60

7. El sistema de la reivindicación 6, en el que la interfaz de comunicación (507, 607) se dispone de manera que la al menos una batería se pueda cargar desde el dispositivo de monitorización central (505, 605).

8. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 2-4, en el que el dispositivo de alta impedancia comprende una resistencia.
 65

9. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 2-8, en el que la interfaz de comunicación (507, 607) se monta de antemano en un cable de comunicación estándar para conectar el sensor de presión aórtica (508, 608) al dispositivo de monitorización central (505, 605).

5 10. El sistema de una cualquiera de las reivindicaciones 2-8, en el que la interfaz de comunicación (507, 607) es conectable a un cable de comunicación estándar para conectar el sensor de presión aórtica (508, 608) al dispositivo de monitorización central (507, 607), de manera que conectores del canal aórtico cableado (503, 603) al dispositivo de monitorización central (505, 605) se pueden desconectar y reconectar vía la interfaz de comunicación (507, 607).

10

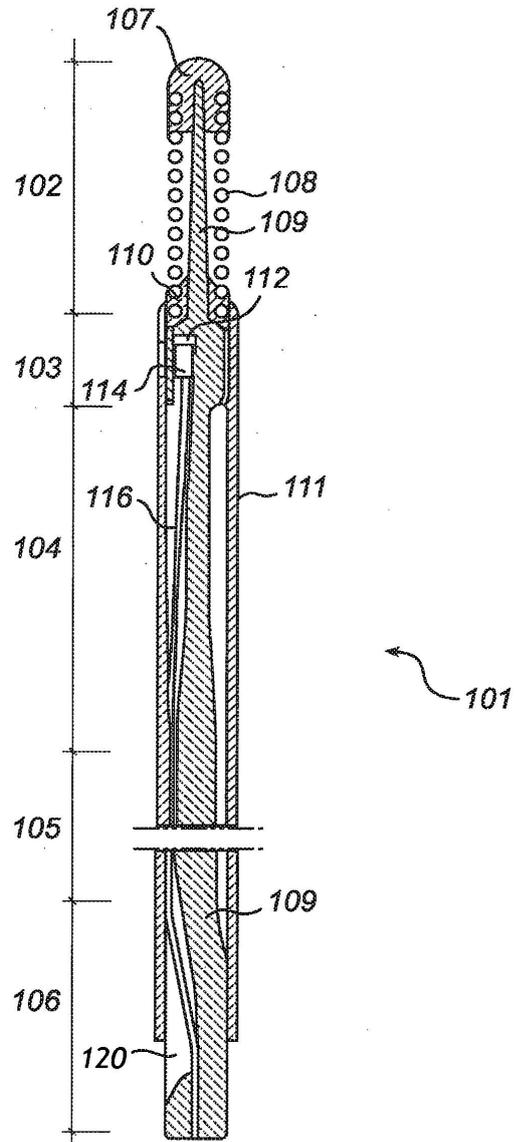
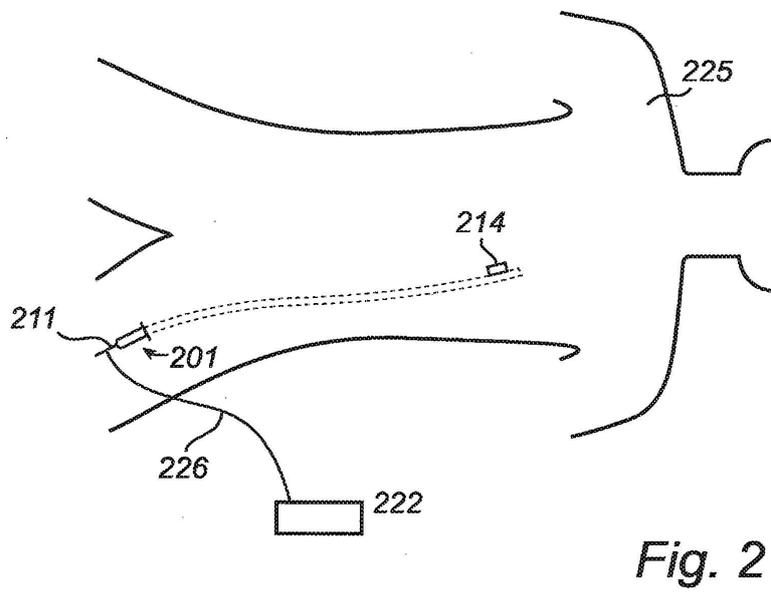


Fig. 1



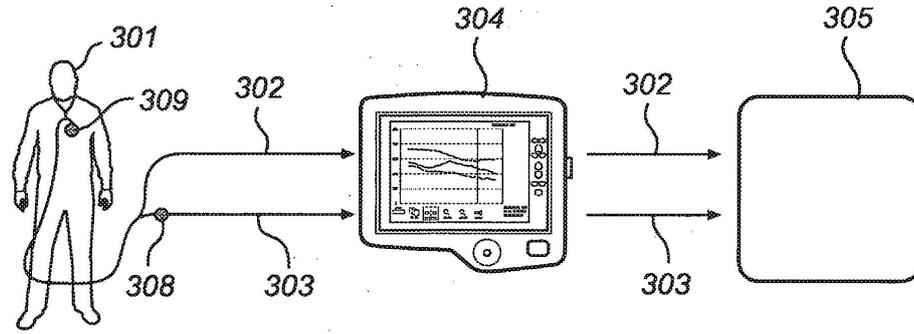


Fig. 3

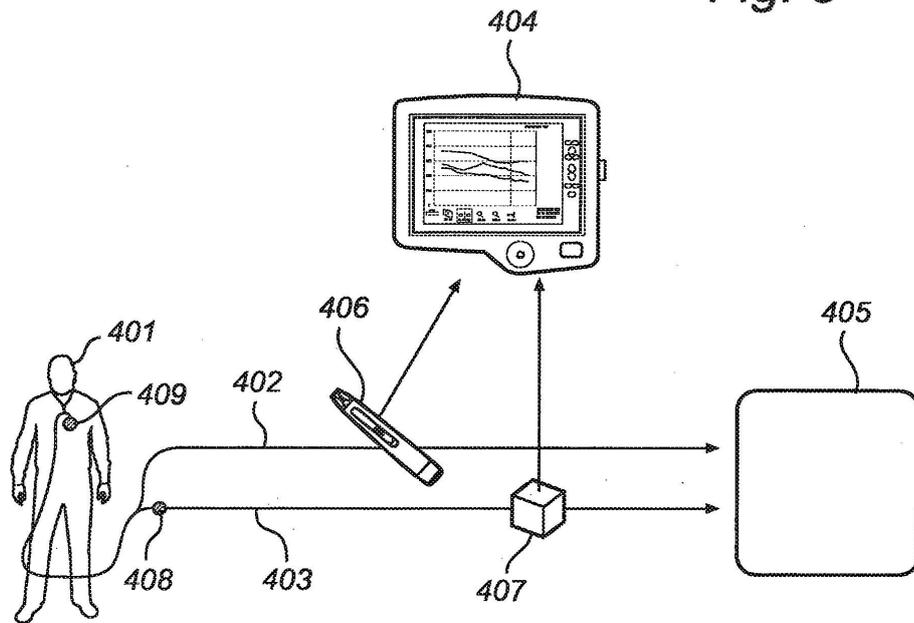


Fig. 4

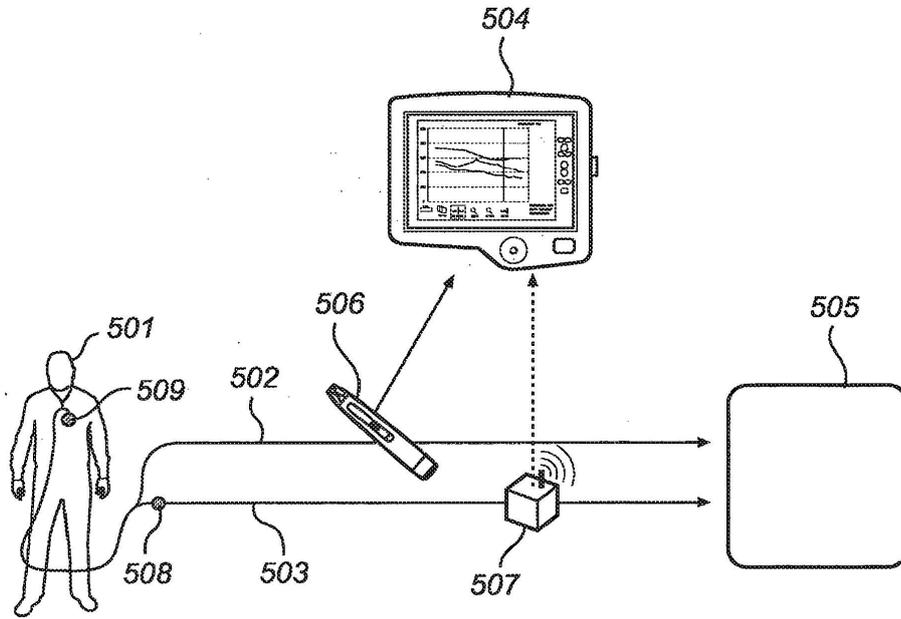


Fig. 5

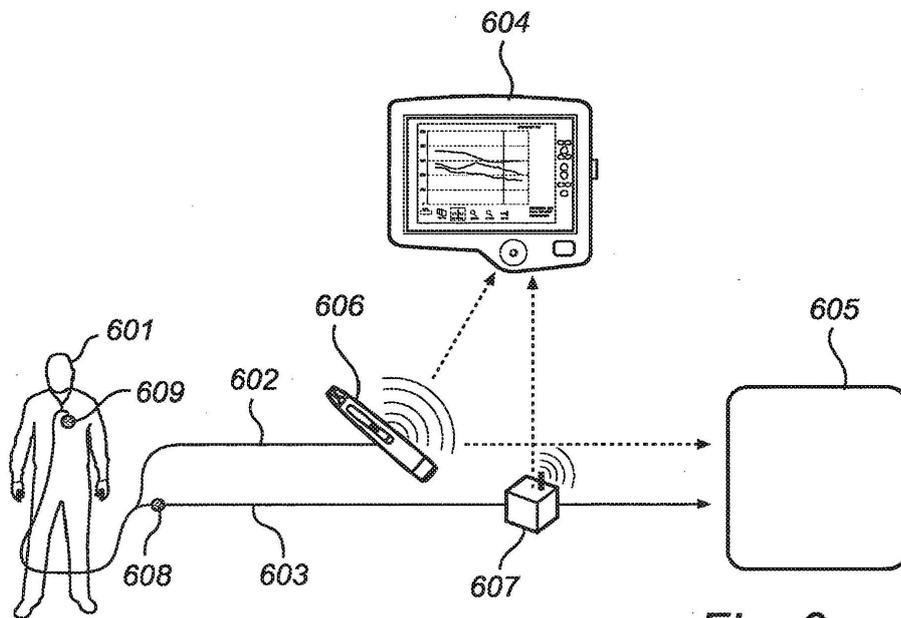


Fig. 6

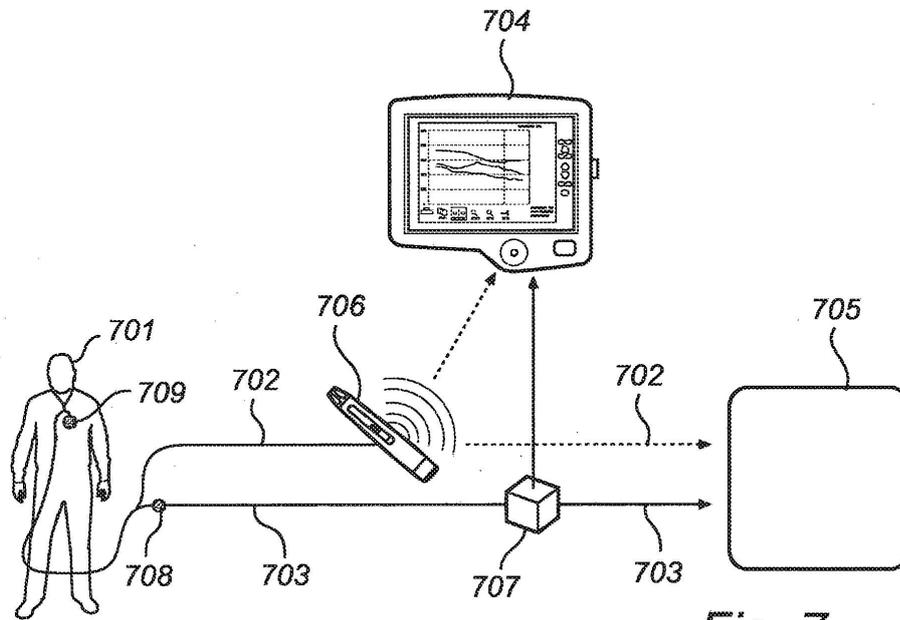


Fig. 7

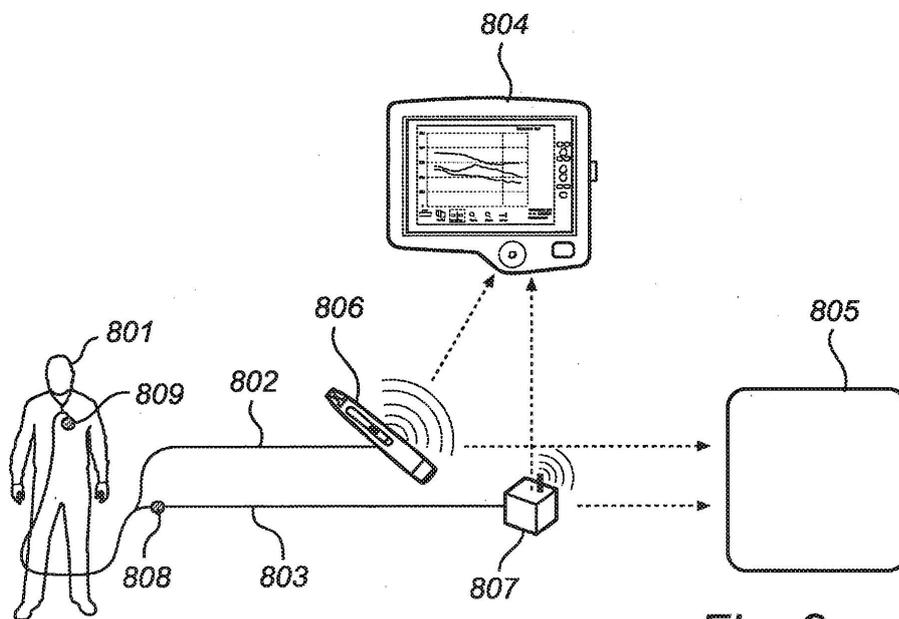


Fig. 8