

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 599 373**

51 Int. Cl.:

A61B 5/0215 (2006.01)

G06F 19/00 (2011.01)

A61B 5/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.08.2012 PCT/US2012/051570**

87 Fecha y número de publicación internacional: **28.02.2013 WO13028613**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.08.2012 E 12826470 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.10.2016 EP 2744401**

54 Título: **Dispositivos, sistemas, y métodos para evaluar un vaso**

30 Prioridad:

20.08.2011 US 201161525739 P

20.08.2011 US 201161525736 P

30.04.2012 US 201213460296

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
01.02.2017

73 Titular/es:

VOLCANO CORPORATION (100.0%)
3661 Valley Center Dr., Suite 200
San Diego, CA 92130, US

72 Inventor/es:

ANDERSON, DAVID y
DAVIES, JUSTIN

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 599 373 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

Dispositivos, sistemas, y métodos para evaluar un vaso

5 **Campo técnico**

La presente divulgación se refiere en general a la evaluación de vasos y, en particular, la evaluación de la gravedad de una obstrucción u otra restricción al flujo de fluido a través de un vaso. Aspectos de la presente divulgación son particularmente adecuados para la evaluación de los vasos biológicos en algunos casos. Por ejemplo, algunas realizaciones particulares de la presente divulgación se configuran específicamente para la evaluación de una estenosis de un vaso sanguíneo humano.

Antecedentes

Una técnica actualmente aceptada para evaluar la severidad de la estenosis en un vaso sanguíneo, incluyendo lesiones que causan isquemia, es la reserva de flujo fraccional (FFR). La FFR es un cálculo de la relación de una medida de la presión distal (tomada en el lado distal de la estenosis) con respecto a una medida de la presión proximal (tomada en el lado proximal de la estenosis). La FFR proporciona un índice de gravedad de la estenosis, que permite la determinación de si el bloqueo limita el flujo de sangre dentro del vaso hasta el punto de que se requiera un tratamiento. El valor normal de la RFF en un vaso sano es de 1,00, mientras que valores de menos de aproximadamente 0,80 en general se consideran significativos y requieren tratamiento. Las opciones de tratamiento más comunes incluyen la angioplastia y colocación de endoprótesis.

El flujo sanguíneo coronario es único porque se ve afectado no solo por las fluctuaciones en la presión que surgen de manera proximal (como en la aorta), pero también se ve afectado simultáneamente por fluctuaciones derivadas distalmente en la microcirculación. En consecuencia, no es posible evaluar con precisión la gravedad de una estenosis coronaria por la simple medición de la caída de la presión media o pico a través de la estenosis, ya que la presión coronaria distal no es puramente una residual de la presión transmitida desde el extremo de la aorta del vaso. Como resultado, para un cálculo efectivo de la FFR dentro de las arterias coronarias, es necesario reducir la resistencia vascular dentro del vaso. Actualmente, agentes hiperémicos farmacológicas, tales como adenosina, se administran para reducir y estabilizar la resistencia dentro de las arterias coronarias. Estos agentes vasodilatadores potentes reducen la fluctuación dramática en la resistencia (predominantemente mediante la reducción de la resistencia a la microcirculación asociada con la parte sistólica del ciclo de corazón) para obtener un valor de resistencia relativamente estable y mínimo.

Sin embargo, la administración de agentes hiperémicos no siempre es posible o conveniente. En primer lugar, el esfuerzo clínico de la administración de agentes hiperémicos puede ser significativo. En algunos países (en particular en Estados Unidos de América), los agentes hiperémicos como la adenosina son caros, y llevan mucho tiempo para obtenerse cuando se administran por vía intravenosa (IV). A este respecto, la adenosina administrada de nuevo generalmente se mezcla en una base de caso por caso, en la farmacia del hospital. Puede tomar una cantidad significativa de tiempo y esfuerzo para conseguir la adenosina preparada y entregada al área de operación. Estos obstáculos logísticos pueden afectar a una decisión del médico de utilizar la RFF. En segundo lugar, algunos pacientes tienen contraindicaciones para el uso de agentes hiperémicos, tales como asma, EPOC severa, hipotensión, bradicardia, baja fracción de eyección cardíaca, infarto de miocardio reciente, y/u otros factores que impiden la administración de agentes hiperémicos. En tercer lugar, muchos pacientes encuentran la administración de agentes hiperémicos incómoda, que solo se agrava por el hecho de que puede ser necesario aplicar el agente hiperémico varias veces durante el curso de un procedimiento para obtener mediciones FFR. En cuarto lugar, la administración de un agente hiperémico también puede requerir el acceso venoso central (por ejemplo, una vaina venosa central), que de otro modo podría evitarse. Finalmente, no todos los pacientes responden como se esperaba a los agentes hiperémicos y, en algunos casos, es difícil identificar estos pacientes antes de la administración del agente hiperémico.

En consecuencia, sigue habiendo una necesidad de dispositivos, sistemas, y métodos mejorados para evaluar la gravedad de una obstrucción en un vaso y, en particular, una estenosis en un vaso sanguíneo. A este respecto, sigue habiendo una necesidad de dispositivos, sistemas, y métodos mejorados para evaluar la gravedad de una estenosis en las arterias coronarias que no requieren la administración de agentes hiperémicos.

El documento WO 2012/093266 describe un aparato y un método de evaluación de un estrechamiento en un tubo lleno de fluido que tiene una onda de presión de flujo de fluido que tiene un componente que origina presión posterior y un componente que origina presión anterior sin tomar una medición de la velocidad de flujo, que comprende: tomar mediciones de la presión en el tubo; separar los componentes de presión en el componente que origina presión posterior y el componente que origina presión anterior; identificar una ventana de tiempo cuando el diferencial de velocidad de flujo (dU) es mínimo o está ausente; y derivar las componentes de presión posterior y anterior para las mediciones de presión tomadas en al menos la ventana de tiempo.

El documento US 6471656 se refiere a dispositivos y métodos basados en la medición de la presión intravascular que determinan los parámetros clínicos relacionados con la gravedad de la estenosis para mejorar el diagnóstico y el tratamiento clínico de la enfermedad cardiovascular en los vasos sanguíneos o conductos tubulares.

5 Sumario

La presente invención proporciona un sistema para evaluar la gravedad de una estenosis en un vaso sin la administración de un agente hiperémico según la reivindicación 1.

- 10 Realizaciones de la presente divulgación están configuradas para evaluar la gravedad de un bloqueo en un vaso y, en particular, una estenosis en un vaso sanguíneo. En particular, los dispositivos, sistemas y métodos de la presente divulgación están configurados para evaluar la gravedad de una estenosis en las arterias coronarias sin la administración de un agente hiperémico.
- 15 Otros aspectos, características y ventajas de la presente descripción serán evidentes a partir de la siguiente descripción detallada.

Breve descripción de los dibujos

- 20 Se describirán realizaciones ilustrativas de la presente divulgación con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:
 - La figura 1 es una vista en perspectiva esquemática de un vaso que tiene una estenosis de acuerdo con una realización de la presente invención.
 - 25 La figura 2 es una vista en perspectiva en sección transversal parcial esquemática de una porción del vaso de la figura 1, tomada a lo largo de la línea de sección 2-2 de la figura 1.
 - La figura 3 es una vista en perspectiva esquemática, en sección transversal parcial, del vaso de las figuras 1 y 2 con instrumentos situados en el mismo de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - La figura 4 es una vista esquemática de un sistema de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - 30 La figura 5 es una representación gráfica de la presión, la velocidad y la resistencia medidas dentro de un vaso de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - La figura 6 es una vista ampliada de una porción de la representación gráfica de la figura 5 que corresponde a un estado de reposo de un paciente.
 - La figura 7 es una vista ampliada de una porción de la representación gráfica de la figura 5 que corresponde a un estado hiperémico de un paciente.
 - 35 La figura 8 es la porción de la representación gráfica de la figura 6 anotada para identificar una ventana de diagnóstico de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - La figura 9 es una representación gráfica de la presión y la velocidad medidas dentro de un vaso de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - La figura 10 es una representación gráfica de una derivada de la velocidad medida de la figura 9 de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - 40 La figura 11 es la representación gráfica de la figura 9 anotada para identificar una ventana de diagnóstico de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - La figura 12 es una representación gráfica de la intensidad de onda dentro de un vaso de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - 45 La figura 13 es una representación gráfica de las ondas de presión de origen proximal y distal dentro de un vaso que corresponde a la intensidad de la onda de la figura 12 según una realización de la presente divulgación.
 - La figura 14 es una representación gráfica de la presión y la velocidad dentro de un vaso que corresponde a la intensidad de la onda de la figura 12 y las ondas de presión de origen proximal y distal de la figura 13 según una realización de la presente divulgación.
 - 50 La figura 15 es una representación gráfica de una resistencia dentro de un vaso que corresponde a la intensidad de la onda de la figura 12 y las ondas de presión de origen proximal y distal de la figura 13, y la presión y velocidad de la figura 14, según una realización de la presente divulgación.
 - La figura 16 es una representación gráfica de una identificación de un punto de inicio de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión proximal de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - 55 La figura 17 es una representación gráfica de una identificación de un punto de inicio de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión proximal de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.
 - La figura 18 es una representación gráfica de una identificación de un punto de inicio de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión proximal de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.
 - 60 La figura 19 es una representación gráfica de una identificación de un punto de inicio de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión distal de acuerdo con una realización de la presente divulgación.
 - 65 La figura 20 es una representación gráfica de una identificación de un punto de inicio de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión distal de acuerdo con otra realización de la presente

divulgación.

La figura 21 es una representación gráfica de una identificación de un punto de inicio de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión distal de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.

5 La figura 22 es una representación gráfica de una identificación de un punto de inicio de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión distal de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.

La figura 23 es una representación gráfica de una identificación de un punto final de una ventana de diagnóstico basada en un punto inicial de la ventana de diagnóstico de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

10 La figura 24 es una representación gráfica de una identificación de un punto final de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión proximal de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 25 es una representación gráfica de una identificación de un punto final de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión distal de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

15 La figura 26 es una representación gráfica de una identificación de un punto final de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión distal de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 27 es una representación gráfica de una ventana de diagnóstico respecto a mediciones de presión proximal y distal de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

20 La figura 28 es una representación gráfica de una ventana de diagnóstico respecto a mediciones de presión proximal y distal de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.

La figura 29 es una representación gráfica de una señal ECG de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 30 es una representación gráfica de una ventana de diagnóstico respecto a mediciones de presión proximal y distal de acuerdo con otra realización de la presente divulgación.

25 La figura 31 es una representación gráfica de una ventana de diagnóstico respecto a mediciones de presión proximal y distal de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 32 es una vista ampliada de una porción de la representación gráfica de la figura 30 que ilustra un ajuste temporal de la medición de la presión distal con respecto a la medición de la presión proximal.

30 La figura 33 es una representación gráfica de las mediciones de presión proximal y distal dentro de un vaso de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

La figura 34 es un par de representaciones gráficas, donde la representación gráfica de la parte superior ilustra las mediciones de presión proximal y distal dentro de un vaso y la representación gráfica inferior muestra una relación de las mediciones de presión proximal y distal y un ajuste entre la forma de onda de la presión proximal y la forma de onda de la presión distal de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

35 La figura 35 es un par de representaciones gráficas similares a la de la figura 33, pero donde la forma de onda de medición de la presión distal de la representación gráfica superior se ha desplazado con relación a la forma de onda de presión distal de la figura 33 y la representación gráfica inferior muestra la relación correspondiente de las mediciones de la presión proximal y distal y el ajuste entre la forma de onda de presión proximal y la forma de onda de presión distal sobre la base de la forma de onda de medición de presión distal desplazada.

40

Descripción detallada

Para los fines de promover una comprensión de los principios de la presente divulgación, se hará ahora referencia a las realizaciones ilustradas en los dibujos y un lenguaje específico se utilizará para su descripción. No obstante, se entenderá que no se pretende ninguna limitación para el alcance de la divulgación. Cualquier alteración y modificaciones adicionales a los dispositivos, sistemas y métodos descritos, y cualquier aplicación adicional de los principios de la presente divulgación se contemplan y se incluyen completamente dentro de la presente divulgación como se le ocurriría normalmente a un experto en la técnica a la que se refiere la divulgación. En particular, está totalmente contemplado que las características, componentes, y/o etapas que se describen con respecto a una realización se puedan combinar con las características, componentes, y/o etapas que se describen con respecto a otras realizaciones de la presente divulgación. Por motivos de brevedad, sin embargo, las numerosas iteraciones de estas combinaciones no se describirán por separado.

45

50

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

55

60

Como se muestra, el vaso 100 incluye una estenosis 108 entre la porción proximal 102 y la porción distal 104. La estenosis 108 es generalmente representativa de algún bloqueo u otra disposición estructural que resulta en una restricción al flujo de fluido a través del lumen 106 del vaso 100. Las realizaciones de la presente divulgación son adecuadas para su uso en una amplia variedad de aplicaciones vasculares, incluyendo, sin limitación, coronaria,

65

periférica (incluyendo, pero no limitada a las extremidades inferiores, carótida, y neurovascular), renal, y/o venosa. Cuando el vaso 100 es un vaso sanguíneo, la estenosis 108 puede ser un resultado de acumulación de placa, incluyendo, sin limitación, componentes de placa tales como fibrosos, fibro-lipídicos (fibra grasa), núcleo necrótico, calcificado (calcio denso), sangre, trombo fresco y trombo maduro. Generalmente, la composición de la estenosis dependerá del tipo de vaso que se evalúa. A este respecto, se entiende que los conceptos de la presente divulgación son aplicables a prácticamente cualquier tipo de bloqueo u otro estrechamiento de un vaso, que se traduce en una disminución del flujo de fluido.

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

Como se muestra en la figura 2, la estenosis 108 incluye una acumulación de placa 114 que estrecha el lumen 106 del vaso 100. En algunos casos, la acumulación de placa 114 no tiene un perfil uniforme o simétrico, haciendo la evaluación angiográfica de esta estenosis poco fiable. En la realización ilustrada, la acumulación de placa 114 incluye una porción superior 116 y una porción inferior 118 opuestas. A este respecto, la porción inferior 118 tiene un espesor aumentado en relación a la porción superior 116, que se traduce en un perfil no simétrico y no uniforme en relación con las porciones de los extremos proximal y distal del lumen de la estenosis 108. Como se muestra, la acumulación de placa 114 disminuye el espacio disponible para que el fluido fluya a través del lumen 106. En particular, el área en sección transversal del lumen 106 se reduce por la acumulación de placa 114. En el punto más estrecho entre las porciones superior e inferior 116, 118, el lumen 106 tiene una altura 120, que es representativa de un tamaño reducido o área de sección transversal en relación con los diámetros 110 y 112 proximal y distal de la estenosis 108. Debe tenerse en cuenta que la estenosis 108, incluyendo la acumulación de placa 114, es de naturaleza ejemplar y no debe considerarse limitativa de ninguna manera. A este respecto, se entiende que la estenosis 108 tiene otras formas y/o composiciones que limitan el flujo de fluido a través del lumen 106 en otros casos. Aunque el vaso 100 que se ilustra en las figuras 1 y 2 como teniendo una sola estenosis 108 y la descripción de las realizaciones a continuación se hace principalmente en el contexto de una única estenosis, sin embargo, se entiende que los dispositivos, sistemas y métodos descritos en el presente documento tienen una aplicación similar para un vaso que tenga múltiples regiones de estenosis.

Con referencia ahora a la figura 3, el vaso 100 se muestra con los instrumentos 130 y 132 situados en su interior de acuerdo con una realización de la presente divulgación. En general, los instrumentos 130 y 132 pueden ser cualquier tipo de dispositivo, instrumento, o sonda dimensionados y conformados para colocado dentro de un vaso. En la realización ilustrada, el instrumento 130 es generalmente representativo de un cable de guía, mientras que el instrumento 132 es generalmente representativo de un catéter. A este respecto, el instrumento 130 se extiende a través de un lumen central del instrumento 132. Sin embargo, en otras realizaciones, los instrumentos 130 y 132 toman otras formas. A este respecto, los instrumentos 130 y 132 son de forma similar en algunas realizaciones. Por ejemplo, en algunos casos, los dos instrumentos 130 y 132 son cables de guía. En otros casos, los dos instrumentos 130 y 132 son catéteres. Por otra parte, los instrumentos 130 y 132 son de forma diferente en algunas realizaciones, tal como la realización ilustrada, donde uno de los instrumentos es un catéter y el otro es un cable de guía. Además, en algunos casos, los instrumentos 130 y 132 están dispuestos coaxiales entre sí, como se muestra en la realización ilustrada de la figura 3. En otros casos, uno de los instrumentos se extiende a través de un lumen fuera del centro del otro instrumento. En aún otros casos, los instrumentos 130 y 132 se extienden de lado a lado. En algunas realizaciones particulares, al menos uno de los instrumentos es como un dispositivo de intercambio rápido, tal como un catéter de intercambio rápido. En tales realizaciones, el otro instrumento es un cable auxiliar u otro dispositivo configurado para facilitar la introducción y la extracción del dispositivo de intercambio rápido. Más aún, en otros casos, en lugar de dos instrumentos separados 130 y 132, se utiliza un solo instrumento. A este respecto, el único instrumento incorpora aspectos de las funcionalidades (por ejemplo, adquisición de datos) de los dos instrumentos 130 y 132 en algunas realizaciones.

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

menos uno del uno o más sensores, transductores, y/u otros elementos de monitorización está colocado en la punta distal del instrumento 130.

5 El instrumento 130 incluye al menos un elemento configurado para monitorizar la presión dentro del vaso 100. El elemento de monitorización de presión puede tomar la forma de un sensor de presión piezorresistivo, un sensor de presión piezoeléctrico, un sensor de presión capacitivo, un sensor de presión electromagnético, una columna de fluido (la columna de fluido estando en comunicación con un sensor de columna de fluido que es independiente del instrumento y/o colocado en una porción del instrumento proximal de la columna de líquido), un sensor de presión óptico, y/o combinaciones de los mismos. En algunos casos, una o más características del elemento de monitorización de presión se implementan como un componente de estado sólido fabricado usando semiconductores y/u otras técnicas de fabricación adecuadas. Ejemplos de productos de cable de guía disponibles comercialmente que incluyen elementos de monitorización de presión adecuados incluyen, sin limitación, el cable de guía de presión PrimeWire PRESTIGE®, el cable de guía de presión PrimeWire®, y el cable de guía de presión y flujo ComboWire® XT, cada uno disponible por parte de Volcano Corporation, así como el cable de guía PressureWire™ Certus y el cable de guía PressureWire™ Aeris, cada uno disponible por parte de St. Jude Medical, Inc. En general, el instrumento 130 está dimensionado de tal manera que se puede colocar a través de la estenosis 108 sin afectar significativamente al flujo de fluido a través la estenosis, lo que afectaría la lectura de presión distal. En consecuencia, en algunos casos, el instrumento 130 tiene un diámetro exterior de 0,018" o menos. En algunas realizaciones, el instrumento 130 tiene un diámetro exterior de 0,014" o menos.

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

35 Similar al instrumento 130, el instrumento 132 incluye además al menos un elemento configurado para monitorizar la presión dentro del vaso 100. El elemento de monitorización de presión puede tomar la forma de un sensor de presión piezorresistivo, un sensor de presión piezoeléctrico, un sensor de presión capacitivo, un sensor de presión electromagnético, una columna de fluido (la columna de fluido estando en comunicación con un sensor de columna de fluido que es independiente del instrumento y/o colocado en una porción del instrumento proximal de la columna de líquido), un sensor de presión óptico, y/o combinaciones de los mismos. En algunos casos, una o más características del elemento de monitorización de presión se implementan como un componente de estado sólido fabricado usando semiconductores y/u otras técnicas de fabricación adecuadas. Catéteres Millar se utilizan en algunas realizaciones. Los productos de catéteres actualmente disponibles adecuados para su uso con uno o más de Sistema de Philips Xper Flex Cardio Physiomonitring, sistemas de grabación hemodinámica Mac-Lab XT y XT_i de GE, Siemens AXIOM Sensis XP VC11, Horizon Cardiology Hemo de McKesson, y el sistema de monitorización hemodinámica Horizon XVU de Mennen e incluyen elementos de monitorización de presión que se pueden utilizar para el instrumento 132 en algunos casos.

50 De acuerdo con aspectos de la presente divulgación, al menos uno de los instrumentos 130 y 132 está configurado para monitorizar una presión dentro del vaso 100 distal de la estenosis 108 y al menos uno de los instrumentos 130 y 132 está configurado para monitorizar una presión dentro del vaso proximal de la estenosis. A este respecto, los instrumentos 130, 132 están dimensionados y conformados para permitir el posicionamiento del al menos un elemento configurado para monitorizar la presión dentro del vaso 100 para colocarse proximal y/o distal de la estenosis 108, como sea necesario sobre la base de la configuración de los dispositivos. A este respecto, la figura 3 ilustra una posición 138 adecuada para medir la presión distal de la estenosis 108. A este respecto, la posición 138 es inferior a 5 cm, menor de 3 cm, menor de 2 cm, menor de 1 cm, menor de 5 mm, y/o menor de 2,5 mm desde el extremo distal de la estenosis 108 (como se muestra en la figura 2) en algunos casos. La figura 3 ilustra también una pluralidad de posiciones adecuadas para la medición de la presión proximal de la estenosis 108. A este respecto, las posiciones 140, 142, 144, 146, y 148 representan, cada una, una posición que es adecuada para la monitorización de la presión proximal de la estenosis en algunos casos. A este respecto, las posiciones 140, 142, 144, 146, y 148 están colocadas en diferentes distancias desde el extremo proximal de la estenosis 108, que van desde más de 20 cm hasta alrededor de 5 mm, o menos. En general, la medición de la presión proximal estará separada del extremo proximal de la estenosis. En consecuencia, en algunos casos, la medición de la presión proximal se toma en una distancia igual o mayor que un diámetro interior del lumen del vaso desde el extremo proximal de la estenosis. En el

contexto de las mediciones de presión de la arteria coronaria, la medición de la presión proximal se toma generalmente en una posición proximal de la estenosis y distal de la aorta, dentro de una porción proximal del vaso. Sin embargo, en algunos casos particulares de las mediciones de presión de la arteria coronaria, la medición de la presión proximal se toma de una posición dentro de la aorta. En otros casos, la medición de la presión proximal se toma en la raíz u ostium de la arteria coronaria.

Con referencia ahora a la figura 4, se muestra en la misma un sistema 150 de acuerdo con una realización de la presente divulgación. A este respecto, la figura 4 es una vista esquemática del sistema 150. Como se muestra, el sistema 150 incluye un instrumento 152. A este respecto, en algunos casos, el instrumento 152 es adecuado para uso como al menos uno de los instrumentos 130 y 132 descritos anteriormente. En consecuencia, en algunos casos, el instrumento 152 incluye funciones similares a las descritas anteriormente con respecto a los instrumentos 130 y 132 en algunos casos. En la realización ilustrada, el instrumento 152 es un cable de guía que tiene una porción distal 154 y una carcasa 156 situada adyacente a la porción distal. A este respecto, la carcasa 156 está separada aproximadamente 3 cm de la punta distal del instrumento 152. La carcasa 154 está configurada para alojar uno o más sensores, transductores, y/u otros elementos de control configurados para obtener la información de diagnóstico sobre el vaso. En la realización ilustrada, la carcasa 156 contiene al menos un sensor de presión configurado para monitorizar una presión dentro de un lumen en el que se coloca el instrumento 152. Un árbol 158 se extiende proximalmente desde la carcasa 156. Un dispositivo de torsión 160 se coloca sobre y se acopla a una porción proximal del árbol 158. Una porción de extremo proximal 162 del instrumento 152 se acopla a un conector 164. Un cable 166 se extiende desde el conector 164 a un conector 168. En algunos casos, el conector 168 está configurado para conectarse a una interfaz 170. A este respecto, la interfaz 170 es un módulo de interfaz del paciente (PIM) en algunos casos. En algunos casos, el cable 166 se reemplaza con una conexión inalámbrica. A este respecto, se entiende que las diversas vías de comunicación entre el instrumento 152 y la interfaz 170 se pueden utilizar, incluyendo conexiones físicas (incluidas conexiones eléctricas, ópticas, y/o de fluido), conexiones inalámbricas, y/o combinaciones de las mismas.

La interfaz 170 está acoplada comunicativamente a un dispositivo informático 172 a través de una conexión 174. El dispositivo informático 172 es generalmente representativo de cualquier dispositivo adecuado para la realización de las técnicas de procesamiento y análisis descritas en la presente divulgación. En algunas realizaciones, el dispositivo informático 172 incluye un procesador, una memoria de acceso aleatorio, y un medio de almacenamiento. A este respecto, en algunos casos particulares, el dispositivo informático 172 está programado para ejecutar las etapas asociadas con la adquisición y el análisis de datos descrito en este documento. En consecuencia, se entiende que todas las mediciones relacionadas con la adquisición de datos, el procesamiento de datos, el control de instrumentos, y/u otros aspectos de procesamiento o de control de la presente divulgación pueden implementarse mediante el dispositivo informático usando las instrucciones correspondientes almacenadas sobre o en un medio legible ordenador no transitorio accesible por el dispositivo informático. En algunos casos, el dispositivo informático 172 es un dispositivo de consola. En algunos casos particulares, el dispositivo informático 172 es similar al sistema de formación de imágenes s5TM o al sistema de formación de imágenes s5iTM, cada uno disponible por parte de Volcano Corporation. En algunos casos, el dispositivo informático 172 es portátil (por ejemplo, manual, en un carrito con ruedas, etc.). Además, se entiende que en algunos casos el dispositivo informático 172 comprende una pluralidad de dispositivos informáticos. A este respecto, se entiende particularmente que los diferentes aspectos de procesamiento y/o de control de la presente divulgación pueden implementarse por separado o dentro de grupos predefinidos usando una pluralidad de dispositivos informáticos. Cualesquiera divisiones y/o combinaciones de los aspectos de procesamiento y/o de control que se describen a continuación a través de múltiples dispositivos informáticos están dentro del alcance de la presente divulgación.

En conjunto, el conector 164, el cable 166, el conector 168, la interfaz 170, y la conexión 174 facilitan la comunicación entre el uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización del instrumento 152 y el dispositivo informático 172. Sin embargo, esta vía de comunicación es de naturaleza ejemplar y no se debe considerar limitativa de ninguna manera. A este respecto, se entiende que cualquier vía de comunicación entre el instrumento 152 y el dispositivo informático 172 se pueden utilizar, incluyendo conexiones físicas (incluidas conexiones eléctricas, ópticas, y/o de fluido), conexiones inalámbricas, y/o combinaciones de las mismas. A este respecto, se entiende que la conexión 174 es inalámbrica en algunos casos. En algunos casos, la conexión 174 incluye un enlace de comunicación sobre una red (por ejemplo, intranet, Internet, red de telecomunicaciones, y/u otra red). A este respecto, se entiende que el dispositivo informático 172 está colocado a distancia de un área operativa donde el instrumento 152 está siendo utilizado en algunos casos. Tener la conexión 174 incluye una conexión en una red que puede facilitar la comunicación entre el instrumento 152 y el dispositivo informático remoto 172 independientemente de si el dispositivo informático está en una habitación adyacente, un edificio adyacente, o en un estado/país diferente. Además, se entiende que la vía de comunicación entre el instrumento 152 y el dispositivo informático 172 es una conexión segura en algunos casos. Más aún, se entiende que, en algunos casos, los datos comunicados a través de una o más porciones de la vía de comunicación entre el instrumento 152 y el dispositivo informático 172 están encriptados.

El sistema 150 también incluye un instrumento 175. A este respecto, en algunos casos, el instrumento 175 es adecuado para uso como al menos uno de los instrumentos 130 y 132 descritos anteriormente. En consecuencia, en

algunos casos, el instrumento 175 incluye funciones similares a las descritas anteriormente con respecto a los instrumentos 130 y 132 en algunos casos. En la realización ilustrada, el instrumento 175 es un dispositivo de tipo catéter. A este respecto, el instrumento 175 incluye uno o más sensores, transductores, y/u otros elementos de control adyacentes a una porción distal del instrumento configurados para obtener la información de diagnóstico sobre el vaso. En la realización ilustrada, el instrumento 175 incluye un sensor de presión configurado para monitorizar una presión dentro de un lumen en el que se coloca el instrumento 175. El instrumento 175 está en comunicación con una interfaz 176 a través de la conexión 177. En algunos casos, la interfaz 176 es un sistema de monitorización hemodinámico u otro dispositivo de control, tales como Siemens AXIOM Sensis, Mennen Horizon XVU, y Philips Xper IM Physiomonitring 5. En una realización particular, el instrumento 175 es un catéter de detección de presión que incluye una columna de fluido que se extiende a lo largo de su longitud. En esta realización, la interfaz 176 incluye una válvula de hemostasis acoplada de manera fluida a la columna de fluido del catéter, un colector acoplado de forma fluida a la válvula de hemostasis, y el tubo que se extiende entre los componentes según sea necesario para acoplar de manera fluida los componentes. A este respecto, la columna de fluido del catéter está en comunicación de fluido con un sensor de presión a través de la válvula, el colector, y la tubería. En algunos casos, el sensor de presión es parte de la interfaz 176. En otros casos, el sensor de presión es un componente separado colocado entre el instrumento 175 y la interfaz 176. La interfaz 176 está acoplada comunicativamente al dispositivo informático 172 a través de una conexión 178.

Similar a las conexiones entre el instrumento 152 y el dispositivo informático 173, la interfaz 176, y las conexiones 177 y 178 facilitan la comunicación entre el uno o más sensores, transductores y/u otros elementos de monitorización del instrumento 175 y el dispositivo informático 172. Sin embargo, esta vía de comunicación es de naturaleza ejemplar y no se debe considerar limitativa de ninguna manera. A este respecto, se entiende que cualquier vía de comunicación entre el instrumento 175 y el dispositivo informático 172 se pueden utilizar, incluyendo conexiones físicas (incluidas conexiones eléctricas, ópticas, y/o de fluido), conexiones inalámbricas, y/o combinaciones de las mismas. A este respecto, se entiende que la conexión 178 es inalámbrica en algunos casos. En algunos casos, la conexión 178 incluye un enlace de comunicación sobre una red (por ejemplo, intranet, Internet, red de telecomunicaciones, y/u otra red). A este respecto, se entiende que el dispositivo informático 172 está colocado a distancia de un área operativa donde el instrumento 175 está siendo utilizado en algunos casos. Tener la conexión 178 incluye una conexión en una red que puede facilitar la comunicación entre el instrumento 175 y el dispositivo informático remoto 172 independientemente de si el dispositivo informático está en una habitación adyacente, un edificio adyacente, o en un estado/país diferente. Además, se entiende que la vía de comunicación entre el instrumento 175 y el dispositivo informático 172 es una conexión segura en algunos casos. Más aún, se entiende que, en algunos casos, los datos comunicados a través de una o más porciones de la vía de comunicación entre el instrumento 175 y el dispositivo informático 172 están encriptados.

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

Con referencia ahora a las figuras 5 a 8, se muestran en las mismas representaciones gráficas de información de diagnóstico que ilustran aspectos de una realización de la presente divulgación. A este respecto, la figura 5 es una representación gráfica de la presión, la velocidad y la resistencia medidas dentro de un vaso; la figura 6 es una vista ampliada de una porción de la representación gráfica de la figura 5 que corresponde a un estado de reposo de un paciente; la figura 7 es una vista ampliada de una porción de la representación gráfica de la figura 5 que corresponde a un estado hiperémico de un paciente; y la figura 8 es la porción de la representación gráfica de la figura 6 anotada para identificar una ventana de diagnóstico de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

Haciendo referencia más particularmente a la figura 5, se muestra en la misma una representación gráfica 180 de información de diagnóstico relativa a un vaso. Más específicamente, la representación gráfica 180 incluye un gráfico 182 que traza la presión dentro del vaso a lo largo del tiempo, un gráfico 184 que traza la velocidad del fluido dentro del vaso a lo largo del tiempo, y un gráfico 186 que traza la resistencia 186 dentro del vaso a lo largo del tiempo. A este respecto, la resistencia (o impedancia) que se muestra en el gráfico 186 se calcula basándose en los datos de presión y velocidad de los gráficos 182 y 184. En particular, los valores de resistencia que se muestran en el gráfico 186 se determinan dividiendo la medición de la presión del gráfico 182 por la medición de la velocidad 184 para el punto correspondiente en el tiempo. La representación gráfica 180 incluye un período de tiempo 188 que corresponde a un estado de reposo del corazón del paciente y un período de tiempo 190 que corresponde a un estado de estrés del corazón del paciente. A este respecto, el estado de estrés del corazón del paciente es causado por la administración de un agente hiperémico en algunos casos.

Para ilustrar mejor las diferencias en los datos de presión, velocidad y resistencia entre los estados de reposo y de estrés del paciente, vistas en primer plano de los datos dentro de las ventanas 192 y 194 se proporcionan en las figuras 6 y 7. Haciendo referencia más específicamente a la figura 6, la ventana 192 de la representación gráfica 180 incluye porciones de gráficos 196, 198, y 200 que corresponden a los gráficos 182, 184, y 186, respectivamente.

5 Como se muestra, en el estado de reposo de la figura 6, la resistencia dentro del vaso tiene un valor medio de aproximadamente 0,35 en la escala de la gráfica 200, tal como se indica por la línea 202. Haciendo referencia ahora a la figura 7, la ventana 194 de la representación gráfica 180 incluye porciones de gráficos 204, 206, y 208 que corresponden a los gráficos 182, 184, y 186, respectivamente. Como se muestra, en el estado de estrés de la figura 7, la resistencia dentro del vaso es significativamente menor que el estado de reposo con un valor de
10 aproximadamente 0,20 en la escala de la gráfica 208, tal como se indica por la línea 210. Como las técnicas de FFR actuales se basan en las presiones medias a través de un ciclo de latido del corazón entero, es necesario provocar estrés en el corazón del paciente para lograr esta resistencia reducida y relativamente constante a través de todo el latido del corazón, de manera que los datos obtenidos son adecuados para su uso con técnicas de FFR.

15 Haciendo referencia a la figura 8, similar a la figura 6, se muestra la ventana 192 de la representación gráfica 180 de la figura 5 e incluye porciones de gráficos 196, 198, y 200 que corresponden a los gráficos 182, 184, y 186, respectivamente. Sin embargo, en la figura 8, una sección 212 del ciclo de latido del corazón del paciente ha sido identificada. Como se muestra, la sección 212 corresponde a la porción del ciclo de latido del corazón del paciente, donde la resistencia se reduce sin el uso de un agente hiperémico u otra técnica estresante. Es decir, la sección 212
20 es una porción del ciclo de latido del corazón de un paciente en reposo que tiene una resistencia reducida de manera natural y relativamente constante. En otros casos, la sección 212 del ciclo de latido del corazón abarca la porción del ciclo de latido del corazón que tiene menos de un porcentaje fijo de la resistencia máxima del ciclo de latido del corazón. A este respecto, el porcentaje fijo de la resistencia máxima del ciclo de latido del corazón es menos del 50 %, menos del 30 %, menos del 25 %, menos del 20 %, menos del 15 %, menos del 10 %, y menos de
25 5 % en algunas realizaciones. En aún otros casos, la sección 212 del ciclo de latido del corazón abarca la porción del ciclo de latido del corazón que tiene menos de un porcentaje fijo de la resistencia promedio del ciclo de latido del corazón. A este respecto, el porcentaje fijo de la resistencia promedio del ciclo de latido del corazón es menos del 75 %, menos del 50 %, menos del 25 %, menos del 20 %, menos del 15 %, menos del 10 %, y menos de 5 % en algunas realizaciones.

30 Por consiguiente, en algunas realizaciones de la presente divulgación, la porción del ciclo de latido del corazón que coincide con la sección 212 se utiliza como una ventana de diagnóstico para la evaluación de una estenosis del vaso de un paciente sin el uso de un agente hiperémico u otro estrés del corazón del paciente. En particular, la relación de presión (presión distal dividida por la presión proximal) a través de la estenosis se calcula para el período de
35 tiempo correspondiente a la sección 212 para uno o más latidos del corazón. La relación de presión calculada es un promedio sobre la ventana de diagnóstico que se define en la sección 212 en algunos casos. Mediante la comparación de la relación de presión calculada con un umbral o valor predeterminado, un médico u otro personal médico tratante puede determinar, en su caso, el tratamiento que debe ser administrado. A este respecto, en algunos casos, una relación de presión calculada por encima de un valor umbral (por ejemplo, 0,80 en una escala de
40 0,00 a 1,00) es indicativa de un primer modo de tratamiento (por ejemplo, ningún tratamiento, terapia de fármacos, etc.), mientras que una relación de presión calculada por debajo del valor umbral es indicativa de un segundo modo de tratamiento más invasivo (por ejemplo, angioplastia, endoprótesis, etc.). En algunos casos, el valor de umbral es un valor fijo predeterminado. En otros casos, se selecciona el valor de umbral para un paciente particular y/o una estenosis particular de un paciente. A este respecto, el valor umbral para un paciente particular puede estar basado
45 en uno o más de los datos empíricos, las características del paciente, la historia del paciente, la preferencia del médico, las opciones de tratamiento disponibles, y/u otros parámetros.

En algunos casos, la sección 212 se identifica mediante el control de la presión y la velocidad de flujo de fluido dentro del recipiente usando uno o más instrumentos y el cálculo de la resistencia dentro del vaso sobre la base de
50 la presión medida y la velocidad. Por ejemplo, haciendo referencia de nuevo a la realización de la figura 3, en algunos casos, el instrumento 130 incluye uno o más elementos de detección configurados para controlar al menos la presión y la velocidad de flujo, mientras que el instrumento 132 incluye uno o más elementos sensores configurados para monitorizar al menos la presión. En consecuencia, con el uno o más elementos sensores del instrumento 130 colocados distales de la estenosis y el uno o más elementos de detección del instrumento 132
55 colocados proximales de la estenosis, se utilizan las mediciones de presión y de velocidad de flujo obtenidas por el instrumento 130 para identificar la sección 212. Sobre la base de la identificación de la sección 212, a continuación, las mediciones de presión distales correspondientes (tal como se obtiene mediante el uno o más elementos sensores de instrumento 130) se comparan con las mediciones de la presión proximal (tal como se obtiene mediante el uno o más elementos sensores del instrumento 132) para calcular la relación de presión a través de la estenosis
60 durante la ventana de diagnóstico que se define en la sección 212. Ejemplos adicionales de evaluación de un vaso sobre la base de mediciones de la presión y de la velocidad de flujo se describen en la solicitud de patente UK 1003964.2 presentada el 10 de marzo de 2010 y titulada "Método y aparato para la medición de una restricción de flujo de fluido en un vaso", que se incorpora aquí por referencia en su totalidad.

65 En otros casos, la sección 212 se identifica sin monitorización de la velocidad del fluido. A este respecto, se describen a continuación varias técnicas para identificar ventanas de diagnóstico adecuadas para su uso en la

5 evaluación de una estenosis de un vaso sobre la base de la relación de presión a través de la estenosis sin el uso de agentes hiperémicos. En algunos casos, la ventana de diagnóstico se identifica únicamente en base a las características de las mediciones de presión obtenidas por los instrumentos colocados dentro del vaso. Por consiguiente, en tales casos, los instrumentos utilizados solo necesitan tener elementos configurados para monitorizar una presión dentro del vaso, lo que resulta en una reducción de costes y en la simplificación del sistema. Técnicas de ejemplo para la evaluación de un vaso sobre la base de mediciones de la presión se describen en la solicitud de patente UK 1100137.7 presentada el 6 de enero de 2011 y titulada "Aparato y método para la evaluación de un estrechamiento en un tubo lleno de fluido", que se incorpora aquí por referencia en su totalidad.

10 En general, la ventana de diagnóstico para la evaluación de la presión diferencial a través de una estenosis sin el uso de un agente hiperémico de acuerdo con la presente divulgación puede identificarse a partir de las características y/o componentes de una o más de las mediciones de la presión proximal, las mediciones de la presión distal, las mediciones de la velocidad proximal, las mediciones de la velocidad distal, las formas de onda de ECG, y/u otros aspectos identificables y/o mensurables de rendimiento del vaso. A este respecto, varias técnicas de procesamiento de señal y/o computacionales se pueden aplicar a las características y/o componentes de una o más de las mediciones de la presión proximal, mediciones de la presión distal, mediciones de la velocidad proximal, mediciones de la velocidad distal, formas de onda ECG, y/u otros aspectos identificables y/o medibles de rendimiento del vaso para identificar una ventana de diagnóstico adecuada.

20 En algunas realizaciones, la determinación de la ventana de diagnóstico y/o el cálculo de la diferencia de presión se realizan en tiempo real o aproximadamente en vivo para identificar la sección 212 y calcular la relación de presión. A este respecto, el cálculo de la relación de presión en "tiempo real" o "en vivo" en el contexto de la presente divulgación se entiende que abarca los cálculos que se realizan dentro de los 10 segundos de adquisición de datos. Se reconoce, sin embargo, que a menudo que los cálculos "en tiempo real" o "en vivo" se realizan dentro de 1 segundo de adquisición de datos. En algunos casos, los cálculos en "tiempo real" o "en vivo" se llevan a cabo simultáneamente con la adquisición de los datos. En algunos casos, los cálculos se realizan mediante un procesador en los retrasos entre adquisiciones de datos. Por ejemplo, si los datos se adquieren a partir de los dispositivos de detección de presión para 1 ms cada 5 ms, a continuación, en los 4 ms entre adquisiciones de datos el procesador puede realizar los cálculos. Se entiende que estos tiempos son solo como ejemplo y que las relaciones de adquisición de datos, los tiempos de procesamiento, y/u otros parámetros que rodean los cálculos variarán. En otras realizaciones, el cálculo de la relación de presión se lleva a cabo 10 o más segundos después de la adquisición de datos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los datos utilizados para identificar la ventana de diagnóstico y/o los cálculos de la relación de presión se almacenan para su posterior análisis.

35 Con referencia ahora a las figuras 9 a 11, se muestran en las mismas representaciones gráficas de información de diagnóstico que ilustran aspectos de otra realización de la presente divulgación. A este respecto, la figura 9 es una representación gráfica de la presión medida y la velocidad dentro de un vaso; la figura 10 es una representación gráfica de un diferencial de la velocidad medida de la figura 9; y la figura 11 es la representación gráfica de la presión medida y la velocidad dentro del vaso anotado para identificar una ventana de diagnóstico de acuerdo con una realización de la presente divulgación.

45 Con referencia más específicamente a la figura 9, una representación gráfica 220 incluye un trazado 222 representativo de la presión (medida en mm de Hg) dentro de un vaso a lo largo del período de tiempo de un ciclo cardíaco y un trazado 224 representativo de la velocidad (medido en m/s) de un fluido dentro del vaso a lo largo del mismo ciclo cardíaco. La figura 10, a su vez, es una representación gráfica 230 de un diferencial del trazado de velocidad 224 de la representación gráfica 220 de la figura 9. A este respecto, en algunos casos, el diferencial de

velocidad o cambio en la velocidad (dU) se calcula como $dU_{xy} = \frac{U_x - U_y}{t}$, donde U_x es la velocidad en el tiempo x ,

50 U_y es la velocidad en el tiempo y , y t es el tiempo transcurrido entre U_x y U_y . En algunos casos, la variable t es igual a la frecuencia de muestreo de las mediciones de la velocidad del sistema, de tal manera que el diferencial se calcula para todos los puntos de datos. En otros casos, la variable t es más larga que la frecuencia de muestreo de las mediciones de la velocidad del sistema, de tal manera solo se utiliza un subconjunto de los puntos de datos obtenidos.

55 Como se muestra en la figura 10, para un período de tiempo 232 que se extiende desde aproximadamente 625 ms a aproximadamente 1000 ms, el diferencial del trazado de velocidad 224 se estabiliza relativamente en torno a cero. En otras palabras, la velocidad del fluido dentro del vaso y/o la resistencia vascular es relativamente constante durante el período de tiempo 232. En algunos casos, se considera la velocidad estabilizada cuando varía entre -0,01 y +0,01, y, en algún caso específico se considera estabilizada cuando varía entre aproximadamente -0,005 y aproximadamente +0,005. Sin embargo, en otros casos, la velocidad se considera estabilizada con valores fuera de estos intervalos. Del mismo modo, para un período de tiempo 234 que se extiende desde aproximadamente 200 ms a aproximadamente 350 ms, el diferencial del trazado de velocidad 224 está relativamente estabilizado en torno a cero, que representa que la velocidad del fluido dentro del vaso es sustancialmente constante también durante el período de tiempo 234. Sin embargo, el período de tiempo 234 puede ser muy variable, ya que una enfermedad valvular, asincronía dentro de un ventrículo, diferencias regionales contráctiles del miocardio, enfermedad

microvascular, pueden conducir a grandes variaciones de temporización de los períodos de tiempo 234. Como se describe a continuación, todo o porciones de los períodos de tiempo 232 y/o 234 se utilizan como una ventana de diagnóstico para la evaluación de la relación de presión a través de una estenosis en algunas realizaciones de la presente divulgación. A este respecto, la ventana de diagnóstico se selecciona mediante la identificación de una porción del ciclo cardíaco correspondiente al período de tiempo donde el cambio en la velocidad (es decir, dU) fluctúa alrededor de cero. La figura 11 muestra la representación gráfica 220 de la figura 9 anotada para identificar una ventana de diagnóstico 236 que corresponde al período de tiempo 232 de la figura 10. En otros casos, la ventana de diagnóstico se selecciona mediante la identificación de una porción del ciclo cardíaco correspondiente a un período donde el cambio en la velocidad (es decir, dU) es relativamente pequeño en comparación con el máximo cambio en la velocidad (es decir, dU_{max}) durante un ciclo cardíaco. En la realización ilustrada de la figura 10, el máximo cambio en la velocidad (es decir, dU_{max}) se produce en el punto 235. En algunos casos, la ventana de diagnóstico se selecciona mediante la identificación de la(s) porción(es) del ciclo cardíaco donde el cambio en la velocidad (es decir, dU) es menos del 25 %, menos del 20 %, menos del 15 %, menos del 10 %, y/o menos del 5 % del máximo cambio en la velocidad (es decir, dU_{max}) para el ciclo cardíaco.

Hay una variedad de técnicas de procesamiento de señales que pueden ser utilizadas para identificar el período de tiempo 232, el período de tiempo 234, y/u otros períodos de tiempo donde el cambio en la velocidad es relativamente constante y aproximadamente igual a cero, tal como la variación o desviación estándar del desplazamiento umbral medio mínimo, o de otra manera. Además, aunque los períodos de tiempo 232 y 234 han sido identificados utilizando un diferencial de la medición de la velocidad, en otros casos se usan una primera, segunda y/o tercera derivadas de la medición de la velocidad. Por ejemplo, la identificación de los períodos de tiempo durante el ciclo cardíaco donde la primera derivada de la velocidad es relativamente constante y aproximadamente cero permite la localización de los períodos de tiempo donde la velocidad es relativamente constante. Además, la identificación de los períodos de tiempo durante el ciclo cardíaco donde la segunda derivada de la velocidad es relativamente constante y aproximadamente cero permite la localización de un período de tiempo donde la aceleración es relativamente constante y casi cero, pero no necesariamente cero.

Los períodos de tiempo 232, 234, y/u otros períodos de tiempo donde el cambio en la velocidad es relativamente constante y aproximadamente igual a cero (es decir, se estabiliza la velocidad del flujo de fluido) son ventanas de diagnóstico adecuadas para la evaluación de un diferencial de presión a través de una estenosis de un vaso sin el uso de un agente de hiperémico de acuerdo con la presente divulgación. A este respecto, en un sistema de flujo de fluido, las presiones separadas hacia adelante y hacia atrás generadas se definen por:

$$dP_+ = \frac{1}{2}(dP + \rho c dU) \text{ y } dP_- = \frac{1}{2}(dP - \rho c dU),$$

donde dP es el diferencial de presión, ρ es la densidad del fluido dentro del vaso, c es la velocidad de la onda, y dU es el diferencial de la velocidad de flujo. Sin embargo, cuando la velocidad de flujo del fluido es sustancialmente constante, dU es aproximadamente cero y las presiones separadas hacia adelante y hacia atrás generadas se definen por:

$$dP_+ = \frac{1}{2}(dP + \rho c(0)) = \frac{1}{2}dP \text{ y } dP_- = \frac{1}{2}(dP - \rho c(0)) = \frac{1}{2}dP.$$

En otras palabras, durante los períodos de tiempo donde dU es aproximadamente cero, las presiones generadas hacia adelante y hacia atrás se definen únicamente por cambios en la presión. En consecuencia, durante tales períodos de tiempo, la gravedad de una estenosis dentro del vaso se puede evaluar sobre la base de las mediciones de presión tomadas proximal y distal de la estenosis. A este respecto, mediante la comparación de la presión generada hacia delante y/o hacia atrás distal de una estenosis con la presión generada hacia delante y/o hacia atrás proximal de la estenosis, se puede hacer una evaluación de la gravedad de la estenosis. Por ejemplo, el

diferencial de presión generado hacia adelante se puede calcular como $\frac{dP_{+distal}}{dP_{+proximal}}$, mientras que el diferencial de

presión generado hacia atrás se puede calcular como $\frac{dP_{-distal}}{dP_{-proximal}}$.

En el contexto de las arterias coronarias, un diferencial de presión generado por el avance se utiliza para evaluar una estenosis en algunos casos. En ese sentido, la diferencia de presión generada hacia adelante se calcula basándose en las ondas de presión hacia adelante separadas que se originan proximalmente (es decir, que se originan desde la aorta) y/o reflejos de las ondas de presión hacia adelante separadas que se originan proximalmente desde las estructuras vasculares distales de la aorta, en algunos casos. En otros casos, un diferencial de presión generado hacia atrás se utiliza en el contexto de las arterias coronarias para evaluar una

estenosis. En ese sentido, el diferencial de presión generado hacia atrás se calcula basándose en las ondas de presión hacia adelante separadas que se originan distalmente (es decir, que se originan desde la microvasculatura) y/o reflejos de las ondas de presión hacia atrás separadas que se originan distalmente desde las estructuras vasculares proximales de la microvasculatura.

5 En aún otros casos, una onda de presión se introduce en el vaso mediante un instrumento o dispositivo médico. A este respecto, el dispositivo o instrumento médico se utiliza para generar una onda de presión hacia delante que se origina proximalmente, una onda de presión hacia atrás que se origina distalmente, y/o combinaciones de las mismas para su uso en la evaluación de la gravedad de la estenosis. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un
10 instrumento que tiene una membrana móvil se coloca dentro del vaso. La membrana móvil del instrumento se activa entonces para provocar el movimiento de la membrana y la generación de una onda de presión correspondiente dentro del fluido del recipiente. Sobre la base de la configuración del instrumento, la posición de la membrana dentro del vaso, y/o la orientación de la membrana dentro del vaso, la(s) onda(s) de presión generada(s) se dirigirá(n) distalmente, proximalmente, y/o ambos. Las mediciones de presión en función de la(s) onda(s) de presión
15 generada(s), a continuación, se pueden analizar para determinar la gravedad de la estenosis.

Con referencia ahora a las figuras 12 a 15, se muestran en las mismas representaciones gráficas de información de diagnóstico que ilustran aspectos de otra realización de la presente divulgación. A este respecto, la figura 12 es una
20 representación gráfica de la intensidad de la onda dentro de un vaso; la figura 13 es una representación gráfica de las ondas de presión de origen proximal y distal dentro del vaso correspondiente a la intensidad de la onda de la figura 12; la figura 14 es una representación gráfica de la presión y la velocidad dentro del vaso correspondiente a la intensidad de la onda de la figura 12 y las ondas de presión de origen proximal y distal de la figura 13; y la figura 15 es una representación gráfica de una resistencia dentro del vaso que corresponde a la intensidad de la onda de la
25 figura 12 y las ondas de presión de origen proximal y distal de la figura 13, y la presión y velocidad de la figura 14.

Haciendo referencia más específicamente a la figura 12, se muestra en la misma una representación gráfica 240 que
traza las intensidades asociadas con las ondas que se originan proximal y distalmente de un ciclo cardíaco a lo largo del tiempo. A este respecto, el trazado 242 es representativo de las ondas que se originan proximalmente, mientras que el trazado 244 es representativo de las ondas que se originan distalmente. Como se muestra, seis ondas
30 predominantes están asociadas con el ciclo cardíaco de un paciente. Con el fin de que se produzca durante un ciclo cardíaco, la onda 246 es una onda de empuje que se desplaza hacia atrás, la onda 248 es una onda de empuje dominante que se desplaza hacia adelante, la onda 250 es una onda de empuje que se desplaza hacia atrás, la onda 252 es una onda de succión que se desplaza hacia adelante, la onda 254 es una onda de succión dominante que se desplaza hacia atrás, y la onda 256 es una onda de empuje que se desplaza hacia adelante. En particular, no
35 se generan ondas durante un período de tiempo 258 tarde en el ciclo cardíaco. En algunos casos, el período de tiempo 258 se conoce como un período libre de onda del ciclo cardíaco. Detalles adicionales con respecto a las ondas de presión en el contexto de las arterias coronarias se pueden encontrar en "Evidence of a Dominant Backward-Propagating 'Suction' Wave Responsible for Diastolic Coronary Filling in Humans, Attenuated in Left Ventricular Hypertrophy" de Davies et al. (Circulation. 2006; 113:1768-1778), que se incorpora aquí por referencia en
40 su totalidad.

Con referencia ahora a la figura 13, se muestra en la misma una representación gráfica 260 de las ondas de presión de origen proximal y distal dentro de un vaso durante un período de tiempo asociado a un ciclo cardíaco. A este respecto, las ondas de presión de la figura 13 corresponden a las intensidades de onda de la figura 12. Como se
45 muestra, la representación gráfica 260 incluye un trazado 262 representativo de una presión de origen proximal, un trazado 264 representativo de una presión de origen distal, y un trazado 265 representativo de la presión total (presión de origen proximal más la presión de origen distal).

Con referencia ahora a la figura 14, se muestra en la misma una representación gráfica 270 que incluye un trazado
50 272 representativo de la presión (medida en mm de Hg) dentro de un vaso a lo largo del tiempo y un trazado 274 representativo de la velocidad (medida en cm/s) de un fluido dentro del vaso a lo largo del tiempo. A este respecto, los trazados de presión y de velocidad 272, 274 de la figura 14 corresponden a las intensidades de onda y las ondas de presión de las figuras 12, y 13, respectivamente. Como se muestra, para el período de tiempo libre de ondas 258 que se extiende desde aproximadamente 475 ms a aproximadamente 675 ms, las inclinaciones del trazado de
55 presión 272 y del trazado de velocidad 274 son relativamente constantes. En este punto de tiempo, como se muestra en la figura 15, la resistencia dentro del vaso es relativamente constante y reducida durante el período de tiempo 258. A este respecto, la representación gráfica 280 de la figura 15 incluye un trazado 282 de la resistencia dentro del vaso durante el tiempo de un ciclo cardíaco. A este respecto, los valores de resistencia de la representación gráfica 280 se calculan utilizando las mediciones de presión y de velocidad de la figura 14, donde la
60 resistencia es igual a la presión dividida por la velocidad de un punto determinado en el tiempo a lo largo del ciclo cardíaco. Debido a la resistencia reducida y relativa constante durante el período de tiempo 258, todo o una porción del período de tiempo 258 es adecuado para su uso como una ventana de diagnóstico para la evaluación del diferencial de presión a través de una estenosis en algunas realizaciones de la presente divulgación. A este respecto, en algunas realizaciones, la ventana de diagnóstico es el período de resistencia mínima que corresponde
65 al período libre de ondas al final de la onda de succión que se desplaza hacia atrás, que se extiende poco antes del final del ciclo cardíaco.

Con referencia ahora a las figuras 16 a 26, se muestra en las mismas diversas representaciones gráficas de las técnicas para la determinación de puntos inicial y/o final de una ventana de diagnóstico de acuerdo con la presente divulgación. A este respecto, las figuras 16 a 18 ilustran en general la identificación de un punto de inicio de una ventana de diagnóstico basado en una medición de presión proximal; las figuras 19 a 22 ilustran en general la identificación de un punto inicial de una ventana de diagnóstico basada en una medición de la presión distal; la figura 23 ilustra la identificación de un extremo de una ventana de diagnóstico basada en un punto inicial de la ventana de diagnóstico; la figura 24 ilustra la identificación de un punto final de una ventana de diagnóstico basada en una medición de presión proximal; y las figuras 25 y 26 ilustran la identificación de un punto final de una ventana de diagnóstico basado en una medición de presión distal.

Como se muestra en la figura 16, una representación gráfica 300 incluye una lectura de la presión próxima 302 y una lectura de la presión distal 304, cada una trazada a lo largo del tiempo con respecto a un ciclo cardíaco. A este respecto, la lectura 302 de la presión proximal es representativa de una presión proximal de una estenosis de un vaso. La lectura de la presión proximal 302 se basa en una presión parcial (por ejemplo, generada hacia delante o generada hacia atrás) en algunos casos. De manera similar, la lectura 304 de la presión distal es representativa de una presión distal de la estenosis. La lectura de la presión distal 304 se basa en una presión parcial (por ejemplo, generada hacia delante o generada hacia atrás) en algunos casos.

Por simplicidad y consistencia, las lecturas de presión proximal y distal 302 y 304 dentro de la figura 16 se utilizarán en la descripción de las técnicas asociadas con las figuras 17-28 también. Sin embargo, con respecto a todas las técnicas divulgadas, las lecturas de presión proximal y distal 302 y 304 son ejemplares y no deben considerarse limitativas en modo alguno. A este respecto, se entiende que las lecturas de presión variarán de paciente a paciente, e incluso entre los ciclos cardíacos de un solo paciente. En consecuencia, se entiende que las técnicas descritas en el presente documento para la identificación de una ventana de diagnóstico basada en estas lecturas de presión son adecuadas para su uso con una amplia variedad de trazados de lectura de presión. Además, se entiende que las técnicas descritas a continuación se calculan o determinan sobre una pluralidad de ciclos cardíacos en algunos casos. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la ventana de diagnóstico se identifica haciendo cálculos sobre una pluralidad de ciclos cardíacos y calculando un valor medio o promedio, identificando áreas de superposición comunes a la pluralidad de ciclos cardíacos, y/o de otra manera la identificación de un período de tiempo adecuado para una ventana de diagnóstico. Más aún, se entiende que dos o más de las técnicas descritas a continuación se pueden utilizar juntas para identificar un punto inicial, un punto final, y/u otro aspecto de una ventana de diagnóstico.

Con referencia ahora a las figuras 16 a 18, se muestran en las mismas varias técnicas para la identificación de un punto inicial de una ventana de diagnóstico basada en una medición de presión proximal. Haciendo referencia más específicamente a la figura 16, el punto inicial de la ventana de diagnóstico se determina mediante la identificación de una muesca dicrótica y mediante la adición de una cantidad fija de tiempo en algunos casos. Como se muestra en la figura 16, una muesca dicrótica 306 ha sido identificada y un período de tiempo fijo 308 se ha añadido para determinar el punto inicial 310 de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo 308 es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 500 ms en algunos casos. En algunos casos particulares, el período de tiempo 308 es de entre aproximadamente 25 ms y aproximadamente 150 ms. En otros casos, la cantidad de tiempo añadido al comienzo de la diástole se selecciona basándose en un porcentaje del ciclo cardíaco o en un porcentaje de la longitud de la diástole. Por ejemplo, en algunos casos, la cantidad de tiempo añadido está entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 70 % de la longitud del ciclo cardíaco. En aún otros casos, no se añade tiempo a la muesca dicrótica, de manera que la muesca dicrótica 306 es el punto inicial 310.

En otra realización, un comienzo de la diástole se identifica según las mediciones de la presión proximal y se añade un período de tiempo fijo para determinar el punto inicial de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 500 ms. En algunas realizaciones particulares, el período de tiempo fijo es entre el comienzo de la diástole y el comienzo de la ventana de diagnóstico es de entre aproximadamente 25 ms y aproximadamente 200 ms. En otros casos, la cantidad de tiempo añadido al comienzo de la diástole se selecciona basándose en un porcentaje del ciclo cardíaco o en un porcentaje de la longitud de la diástole. Por ejemplo, en algunos casos, el tiempo añadido al comienzo de la diástole es de entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 70 % del ciclo cardíaco. En otros casos, el tiempo añadido al comienzo de la diástole es de entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 100 % de la longitud total de la porción de diástole del ciclo cardíaco. En algunos casos, el tiempo añadido al comienzo de la diástole es de entre aproximadamente el 2 % y aproximadamente el 75 % de la longitud total de la porción de diástole del ciclo cardíaco. En aún otros casos, no se añade tiempo al inicio de la diástole, de manera que el inicio de la diástole es también el punto inicial 310 de la ventana de diagnóstico.

Haciendo referencia ahora a la figura 17, el punto inicial de la ventana de diagnóstico se determina mediante la identificación de una presión proximal pico y mediante la adición de una cantidad fija de tiempo en algunos casos. Como se muestra en la representación gráfica 312 de la figura 17, una presión pico 314 ha sido identificada y un período de tiempo fijo 316 se ha añadido para determinar el punto inicial 318 de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo 316 es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 550 ms en algunos casos. En algunos casos, el período de tiempo fijo 316 es de entre aproximadamente 25 ms y aproximadamente 175 ms. En otros casos, la cantidad de tiempo añadido a la presión proximal pico se selecciona basándose en un porcentaje del

ciclo cardíaco o en un porcentaje de la longitud de la diástole. Por ejemplo, en algunos casos, la cantidad de tiempo añadido está entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 70 % de la longitud del ciclo cardíaco. En aún otros casos, no se añade tiempo a la presión proximal pico, de manera que la presión pico 314 es el punto inicial 318.

5 Haciendo referencia ahora a la figura 18, el punto inicial de la ventana de diagnóstico se determina mediante la identificación del inicio de un ciclo cardíaco y mediante la adición de una cantidad fija de tiempo en algunos casos. Como se muestra en la representación gráfica 320 de la figura 18, un inicio 322 del ciclo cardíaco ha sido
10 identificado y un período de tiempo fijo 324 se ha añadido para determinar el punto inicial 326 de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo 324 es de entre aproximadamente 150 ms y aproximadamente 900 ms en algunos casos. En algunos casos, el período de tiempo fijo 324 es de entre aproximadamente 300 ms y aproximadamente 600 ms. En algunas realizaciones particulares, el período de tiempo fijo 324 se calcula como un porcentaje de la longitud 328 de un ciclo cardíaco del paciente. Como se muestra en la figura 18, un final 330 del ciclo cardíaco se ha identificado de tal manera que la longitud 328 del ciclo cardíaco se extiende entre el inicio 322 y el final 330. El porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco utilizado para calcular el punto inicial 356 es de entre
15 aproximadamente el 25 % y aproximadamente el 95 % en algunos casos. En algunos casos, el porcentaje de la longitud 328 del ciclo cardíaco es de entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 75 %. En aún otros casos, no se añade tiempo al inicio del ciclo cardíaco, de manera que el final del ciclo cardíaco 322 es el punto inicial 326.

20 Con referencia ahora a las figuras 19 a 22, se muestran en las mismas varias técnicas para la identificación de un punto inicial de una ventana de diagnóstico basada en una medición de presión distal. Haciendo referencia más específicamente a la figura 19, el punto inicial de la ventana de diagnóstico se determina mediante la identificación de una muesca dicrótica y mediante la adición de una cantidad fija de tiempo en algunos casos. Como se muestra
25 en la representación gráfica 332 de la figura 19, una muesca dicrótica 334 ha sido identificada y un período de tiempo fijo 336 se ha añadido para determinar el punto inicial 338 de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo 336 es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 500 ms en algunos casos. En algunos casos, el período de tiempo fijo 336 es de entre aproximadamente 25 ms y aproximadamente 150 ms. En otros casos, una presión pico 339 se identifica según las mediciones de la presión distal y se añade un período de tiempo fijo para
30 determinar el punto inicial de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo respecto a la presión pico es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 550 ms en algunos casos. En algunos casos, el período de tiempo fijo es de entre aproximadamente 25 ms y aproximadamente 175 ms. En aún otros casos, no se añade tiempo a la muesca dicrótica, de manera que la muesca dicrótica 334 es el punto inicial 338.

35 En otra realización, un comienzo de la diástole se identifica según las mediciones de la presión distal y se añade un período de tiempo fijo para determinar el punto inicial de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 500 ms. En algunas realizaciones particulares, el período de tiempo fijo entre el comienzo de la diástole y el comienzo de la ventana de diagnóstico es de entre aproximadamente 25 ms y aproximadamente 200 ms. En otros casos, la cantidad de tiempo añadido al comienzo de la diástole se
40 selecciona basándose en un porcentaje del ciclo cardíaco o en un porcentaje de la longitud de la diástole. Por ejemplo, en algunos casos, el tiempo añadido al comienzo de la diástole es de entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 70 % del ciclo cardíaco. En otros casos, el tiempo añadido al comienzo de la diástole es de entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 100 % de la longitud total de la porción de diástole del ciclo cardíaco. En algunos casos, el tiempo añadido al comienzo de la diástole es de entre aproximadamente el 2 % y
45 aproximadamente el 75 % de la longitud total de la porción de diástole del ciclo cardíaco. En aún otros casos, no se añade tiempo al inicio de la diástole, de manera que el inicio de la diástole es el punto inicial 310 de la ventana de diagnóstico.

Haciendo referencia ahora a la figura 20, el punto inicial de la ventana de diagnóstico se determina mediante la
50 identificación de un cambio máximo en la presión y mediante la adición de una cantidad fija de tiempo en algunos casos. En algunos casos particulares, el cambio máximo en la presión después de una presión distal pico se utiliza como punto de base desde el cual se añade la cantidad fija de tiempo. Como se muestra en la representación gráfica 340 de la figura 20, después de la presión pico 342, el punto que tiene un cambio máximo en la presión (es decir, DP/dt) se identifica mediante el punto 344. Un período de tiempo fijo 346 se ha añadido al punto 344 para
55 determinar el punto inicial 348 de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo 346 es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 500 ms en algunos casos. En algunos casos, el período de tiempo fijo 346 es de entre aproximadamente 25 ms y aproximadamente 150 ms. En algunas realizaciones particulares, el período de tiempo fijo 346 se calcula como un porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco del paciente. El porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco utilizado para calcular el punto inicial 348 es de entre aproximadamente el 0 % y
60 aproximadamente el 70 % en algunos casos. En aún otros casos, no se añade tiempo al punto 344 representativo del cambio máximo en la presión, de manera que el punto 344 es el punto inicial 348.

Haciendo referencia ahora a la figura 21, el punto inicial de la ventana de diagnóstico se determina mediante la
65 identificación del inicio de un ciclo cardíaco y mediante la adición de una cantidad fija de tiempo en algunos casos. Como se muestra en la representación gráfica 350 de la figura 21, un inicio 352 del ciclo cardíaco ha sido identificado y un período de tiempo fijo 354 se ha añadido para determinar el punto inicial 356 de una ventana de

diagnóstico. El período de tiempo fijo 354 es de entre aproximadamente 150 ms y aproximadamente 900 ms en algunos casos. En algunos casos, el período de tiempo fijo 354 es de entre aproximadamente 300 ms y aproximadamente 600 ms. En algunas realizaciones particulares, el período de tiempo fijo 354 se calcula como un porcentaje de la longitud 358 del ciclo cardíaco del paciente. Como se muestra en la figura 21, un final 360 del ciclo cardíaco se ha identificado de tal manera que la longitud 358 del ciclo cardíaco se extiende entre el inicio 352 y el final 360. El porcentaje de la longitud 358 del ciclo cardíaco utilizado para calcular el punto inicial 356 es de entre aproximadamente el 25 % y aproximadamente el 95 % en algunos casos. En algunos casos particulares, el porcentaje de la longitud 358 del ciclo cardíaco es de entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 75 %. En aún otros casos, no se añade tiempo al inicio del ciclo cardíaco, de manera que el final del ciclo cardíaco 352 es el punto inicial 356.

Haciendo referencia ahora a la figura 22, el punto inicial de la ventana de diagnóstico se determina mediante la identificación de un punto de ventricularización en algunos casos. Como se muestra en la representación gráfica 362 de la figura 22, un punto de ventricularización 364 del ciclo cardíaco se ha identificado. En algunos casos, el punto de ventricularización 364 se identifica en base al cambio en la pendiente de la lectura de la presión distal. En la realización ilustrada, el punto inicial 366 de la ventana de diagnóstico coincide sustancialmente con el punto de ventricularización 364. En otros casos, el punto inicial 366 se establece para que sea una cantidad fija de tiempo antes o después del punto de ventricularización. A este respecto, el período de tiempo fijo es de entre aproximadamente -250 ms y aproximadamente 400 ms en algunos casos. En algunos casos, el período de tiempo fijo es de entre aproximadamente -50 ms y aproximadamente 100 ms.

Con referencia ahora a la figura 23, se muestra en la misma una representación gráfica 370 que ilustra una técnica para identificar un punto final de una ventana de diagnóstico basada en un punto inicial 372 de la ventana de diagnóstico. Como se muestra, la ventana de diagnóstico tiene un punto final 374 que está separado del punto inicial 372 en una cantidad fija de tiempo 376. El período de tiempo fijo 376 es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 700 ms en algunos casos. En algunos casos, el período de tiempo fijo 376 es de entre aproximadamente 200 ms y aproximadamente 500 ms. En algunas realizaciones particulares, el período de tiempo fijo 376 se calcula como un porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco del paciente. El porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco utilizado para calcular el período de tiempo 376 es de entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 70 % en algunos casos. En algunos casos, el porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco es de entre aproximadamente el 25 % y aproximadamente el 50 %. En otros casos, la ventana de diagnóstico es un punto específico en el ciclo cardíaco, de tal modo que el tiempo 376 es cero. A este respecto, las técnicas descritas para identificar el punto inicial y/o el punto final de una ventana de diagnóstico son adecuadas para la identificación de este punto de diagnóstico en el ciclo cardíaco para la evaluación del diferencial de presión. En algunos casos, una ventana de diagnóstico para un solo ciclo cardíaco comprende una pluralidad de puntos de diagnóstico discretos a lo largo del único ciclo cardíaco.

Con referencia ahora a la figura 24, se muestra en la misma una representación gráfica 380 que ilustra una técnica para identificar un punto final de una ventana de diagnóstico basada en la identificación del final de un ciclo cardíaco de acuerdo con una medición de la presión proximal, que es una medición de la presión aórtica en algunos casos, y restando una cantidad fija de tiempo. Como se muestra, un extremo 382 del ciclo cardíaco ha sido identificado y un período de tiempo fijo 384 se ha restado para determinar el punto final 386 de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo 384 es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 600 ms en algunos casos. En algunas realizaciones particulares, el período de tiempo fijo 384 se calcula como un porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco del paciente. El porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco utilizado para calcular el período de tiempo 384 es de entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 70 % en algunos casos. En algunos casos, el porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco es de entre aproximadamente el 1 % y aproximadamente el 25 %. En aún otros casos, no se resta tiempo del final del ciclo cardíaco, de manera que el final del ciclo cardíaco 382 es el punto final 386.

Con referencia ahora a las figuras 25 y 26, se muestran en las mismas técnicas de identificación de un punto final de una ventana de diagnóstico basado en una medición de presión distal. Con referencia más específicamente a la figura 25, se muestra en la misma una representación gráfica 390 que ilustra una técnica para identificar un punto final de una ventana de diagnóstico basada en la identificación del final de un ciclo cardíaco de acuerdo con una medición de la presión distal, y restando una cantidad fija de tiempo. Como se muestra, un extremo 392 del ciclo cardíaco ha sido identificado y un período de tiempo fijo 394 se ha restado para determinar el punto final 396 de una ventana de diagnóstico. El período de tiempo fijo 394 es de entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 600 ms. En algunos casos, el período de tiempo fijo 394 es de entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 100 ms. En algunas realizaciones particulares, el período de tiempo fijo 394 se calcula como un porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco del paciente. El porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco utilizado para calcular el período de tiempo 394 es de entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 70 %. En algunos casos, el porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco es de entre aproximadamente el 1 % y aproximadamente el 25 %. En aún otros casos, no se resta tiempo del final del ciclo cardíaco, de manera que el final del ciclo cardíaco 392 es el punto final 396.

Con referencia a la figura 26, se muestra en la misma una representación gráfica 400 que ilustra una técnica para identificar un final de una ventana de diagnóstico basada en la identificación del punto de ventricularización de una

medición de la presión distal. Como se muestra, un punto de ventricularización 402 del ciclo cardíaco se ha identificado. En algunos casos, el punto de ventricularización 402 se identifica en base al cambio en la pendiente de la lectura de la presión distal. En la realización ilustrada, un punto final 404 de la ventana de diagnóstico coincide sustancialmente con el punto de ventricularización 402. En otros casos, el punto final 404 se establece para que sea una cantidad fija de tiempo antes o después del punto de ventricularización. A este respecto, el período de tiempo fijo es de entre aproximadamente -200 ms y aproximadamente 450 ms. En algunos casos, el período de tiempo fijo es de entre aproximadamente -50 ms y aproximadamente 100 ms.

Con referencia ahora a las figuras 27 y 28, se muestra en las mismas representaciones gráficas de ventanas de diagnóstico ejemplares relativas a mediciones de la presión proximal y distal. A este respecto, la figura 27 ilustra una ventana de diagnóstico que comienza poco después de la ventricularización, mientras que la figura 28 ilustra una ventana de diagnóstico que comienza antes de ventricularización. Haciendo referencia más específicamente a la figura 27, la representación gráfica 410 muestra una ventana de diagnóstico 412 que incluye un punto inicial 414 y un punto final 416. En algunos casos, el punto inicial 414 se selecciona utilizando una o más de las técnicas descritas anteriormente para la identificación de un punto inicial de una ventana de diagnóstico. De manera similar, en algunos casos, el punto final 416 se selecciona utilizando una o más de las técnicas descritas anteriormente para la identificación de un punto final de una ventana de diagnóstico. Como se muestra, la ventana de diagnóstico 412 comienza después del punto de ventricularización de la lectura de la presión distal 304 y termina antes del final del ciclo cardíaco.

Haciendo referencia ahora a la figura 28, la representación gráfica 420 muestra una ventana de diagnóstico 422 que incluye un punto inicial 424 y un punto final 426. En algunos casos, el punto inicial 424 se selecciona utilizando una o más de las técnicas descritas anteriormente para la identificación de un punto inicial de una ventana de diagnóstico. De manera similar, en algunos casos, el punto final 426 se selecciona utilizando una o más de las técnicas descritas anteriormente para la identificación de un punto final de una ventana de diagnóstico. Como se muestra, la ventana de diagnóstico 422 comienza antes del punto de ventricularización de la lectura de la presión distal 304 y termina antes del final del ciclo cardíaco, de manera que el punto de ventricularización está incluido dentro de la ventana de diagnóstico 422.

Con referencia ahora a la figura 29, se muestra en la misma una representación gráfica 550 de una señal ECG anotada con ventanas de diagnóstico de ejemplo de acuerdo con realizaciones de la presente divulgación. Generalmente, al menos una característica de identificación de la señal de ECG (incluyendo, sin limitación, el inicio de una onda P, el pico de una onda P, el final de una onda P, un intervalo PR, un segmento PR, el inicio de un complejo QRS, el inicio de una onda R, el pico de una onda R, el final de una onda R, el final de un complejo QRS (punto J), un segmento ST, el inicio de una onda T, el pico de una onda T, y el final de una onda T) se utiliza para seleccionar ese punto inicial y/o punto final de la ventana de diagnóstico. Por ejemplo, en algunos casos, una ventana de diagnóstico se identifica mediante la disminución de la onda T como el punto inicial y el comienzo de la onda R como el punto final. En algunos casos, el punto inicial y/o el punto final de la ventana de diagnóstico se establece mediante la adición de una cantidad fija de tiempo para una característica identificable de la señal ECG. A este respecto, la cantidad de tiempo fija es un porcentaje del ciclo cardíaco en algunos casos.

Con referencia ahora a la figura 30, se muestra en la misma una representación gráfica 450 de una presión proximal 452 y una presión distal 454 sobre una serie de ciclos cardíacos de un paciente. A este respecto, una ventana de diagnóstico 456 se ha identificado que incluye un punto inicial 458 y un punto final 460 para un ciclo cardíaco 462. La ventana de diagnóstico 456 se define por el punto inicial 458 y el punto final 460. En la realización ilustrada, se selecciona el punto inicial 458 para colocarse en un porcentaje fijo del tiempo total de la diástole del ciclo cardíaco 462 después de una disminución máxima de la presión. En algunos casos, el porcentaje fijo del tiempo de diástole añadido total hasta el punto de caída de presión máxima para determinar el punto inicial 458 es entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente el 60 %, con algunas realizaciones particulares que tienen un porcentaje de entre aproximadamente el 20 % y aproximadamente el 30 %, y con una realización particular que tiene un porcentaje de aproximadamente el 25 %. El punto final 560 se selecciona para colocarse en un porcentaje fijo del tiempo total de la diástole o ventana diastólica desde el comienzo de la diástole para el ciclo cardíaco 462. En algunos casos, el porcentaje fijo del tiempo de diástole añadido total hasta el inicio de la diástole para determinar el punto final 460 es entre aproximadamente el 40 % y aproximadamente el 90 %, con algunas realizaciones particulares que tienen un porcentaje de entre aproximadamente el 60 % y aproximadamente el 80 %, y con una realización particular que tiene un porcentaje de aproximadamente el 70 %. En otras realizaciones, el punto final 560 se selecciona para colocarse en un porcentaje fijo del tiempo total de la diástole o ventana diastólica desde el final de la diástole para el ciclo cardíaco 462. En algunos casos, el porcentaje fijo del tiempo de diástole total restado desde el final de la diástole para determinar el punto final 460 es entre aproximadamente el 10 % y aproximadamente el 60 %, con algunas realizaciones particulares que tienen un porcentaje de entre aproximadamente el 20 % y aproximadamente el 40 %, y con una realización particular que tiene un porcentaje de aproximadamente el 30 %. En consecuencia, en la realización ilustrada, el punto inicial 458 y el punto final 460 se seleccionan sobre la base de una proporción de la diástole del ciclo cardíaco 462. Como resultado, las ventanas de diagnóstico definidas usando tales técnicas para múltiples ciclos cardíacos pueden variar de ciclo cardíaco a ciclo cardíaco debido a que la longitud de la diástole puede variar de ciclo cardíaco a ciclo cardíaco. Como se muestra en la figura 30, una ventana de diagnóstico 466 se ha identificado que incluye un punto inicial 468 y un punto final 470

para un ciclo cardíaco 472 que sigue al ciclo cardíaco 462. Como resultado, la ventana de diagnóstico 466 será más larga o más corta que la ventana de diagnóstico 456, en algunos casos, debido a las diferencias en la duración de la diástole entre el ciclo cardíaco 462 y el ciclo cardíaco 472.

5 Aunque los ejemplos de las técnicas específicas para la selección de una ventana de diagnóstico adecuadas se han descrito anteriormente, se entiende que estas son ejemplares y que se pueden utilizar otras técnicas. A este respecto, se entiende que la ventana de diagnóstico se determina utilizando una o más técnicas seleccionadas de: identificación de una característica de una forma de onda u otra característica de los datos y selección de un punto inicial con respecto a la característica identificada (por ejemplo, antes, después, o simultánea con la función);

10 identificación de una característica de una forma de onda u otra característica de los datos y selección de un punto final en relación con la característica identificada (por ejemplo, antes, después, o simultáneamente con la función); identificación de una característica de una forma de onda u otra característica de los datos y selección de un punto inicial y un punto final en relación con la característica identificada; identificación de un punto inicial e identificación de un punto final basado en el punto inicial; e identificación de un punto final e identificación de un punto inicial basado en el punto final. Además, se entiende que, en algunas realizaciones, ventanas de diagnóstico separadas y/o diferentes se seleccionan y se utilizan para cada una de las mediciones de la presión proximal y distal. En consecuencia, en algunos casos, la ventana de diagnóstico de las mediciones de la presión proximal tiene un punto inicial, un punto final, y/o una duración diferente que la ventana de diagnóstico de las mediciones de la presión distal.

20 En algunos casos, el punto inicial y/o el punto final de una ventana de diagnóstico máximo se identifican (usando una o más de las técnicas descritas anteriormente, por ejemplo) y luego se selecciona una porción de la ventana de diagnóstico máxima para su uso en la evaluación de la diferencia de presión a través de una estenosis. Por ejemplo, en algunas realizaciones la porción seleccionada para su uso es un porcentaje de la ventana máxima de diagnóstico. En algunas realizaciones particulares, la porción es de entre aproximadamente el 5 % y

25 aproximadamente el 99 % de la ventana máxima de diagnóstico. Además, en algunos casos, la porción seleccionada para su uso es una porción centrada de la ventana máxima de diagnóstico. Por ejemplo, si se encontró la ventana de diagnóstico máxima para extenderse desde 500 ms a 900 ms de un ciclo cardíaco y una porción centrada que comprende un 50 % de la ventana de diagnóstico máxima era para utilizarse como la porción seleccionada, entonces, la porción seleccionada se correspondería con el tiempo de 600 ms a 800 ms del ciclo cardíaco. En otros casos, la porción seleccionada para su uso es una porción descentrada de la ventana máxima de diagnóstico. Por ejemplo, si se encontró la ventana de diagnóstico máxima para extenderse desde 500 ms a 900 ms de un ciclo cardíaco y una porción descentrada que comprende un 25 % de la ventana de diagnóstico máxima igualmente separada de un punto medio de la ventana máxima y un punto final de la ventana máxima era para utilizarse como la porción seleccionada, entonces, la porción seleccionada se correspondería con el tiempo de 700 ms a 800 ms del ciclo cardíaco. En algunos casos, se selecciona la ventana de diagnóstico para cada ciclo cardíaco, de tal modo que la ubicación y/o el tamaño de la ventana de diagnóstico pueden variar de ciclo a ciclo. A este respecto, debido a las variaciones en el(los) parámetro(s) utilizado(s) para seleccionar el principio, final, y/o la duración de la ventana de diagnóstico del ciclo cardíaco a ciclo cardíaco, hay una variación correspondiente en la ventana de diagnóstico en algunos casos.

40 Con referencia ahora a las figuras 31 y 32 se muestra en los mismos aspectos de cálculo de una relación de presión a través de una estenosis de acuerdo con una realización de la presente divulgación. A este respecto, la figura 31 muestra una ventana de diagnóstico en relación con las mediciones de presión proximal y distal, mientras que la figura 32 ilustra un ajuste temporal de la medición de la presión distal con respecto a la medición de la presión proximal.

50 Con referencia más específicamente a la figura 31, se muestra en la misma una representación gráfica 500 de una presión proximal 502 y una presión distal 504 sobre un ciclo cardíaco de un paciente. A este respecto, una ventana de diagnóstico 506 se ha identificado que incluye un punto inicial 508 y un punto final 510. La ventana de diagnóstico 506 es adecuada para la evaluación de la gravedad de una estenosis del vaso sin la necesidad de utilizar un agente hiperémico. A este respecto, la ventana de diagnóstico 506, el punto inicial 508, y/o el punto final 510 se calculan utilizando una o más de las técnicas descritas anteriormente en algunos casos. Como se muestra, la presión proximal 502 incluye una porción 512 que coincide con la ventana de diagnóstico 506. La presión distal 504 incluye una porción 514 que coincide con la ventana de diagnóstico 506.

55 Con referencia ahora a la figura 32, por una variedad de razones, la presión proximal 502 y la presión distal 504 no están temporalmente alineadas en algunos casos. Por ejemplo, durante la adquisición de datos, a menudo habrá un retraso entre las señales de medición de la presión distal y las señales de medición de la presión proximal debido a las diferencias de gestión de las señales de hardware entre el(los) instrumento(s) utilizado(s) para obtener las mediciones. A este respecto, las diferencias pueden provenir de fuentes físicas (tales como la longitud del cable y/o la electrónica variable) y/o pueden ser debidas a las diferencias de la señal de procesamiento (tales como técnicas de filtrado). En algunas realizaciones, la señal de medición de la presión proximal es adquirida por y dirigida a través de un sistema de monitorización hemodinámica y puede tardar considerablemente más tiempo en alcanzar el dispositivo de hardware de procesamiento o informático en comparación con la señal de medición de la presión distal que se envía más directamente al dispositivo de procesamiento de hardware o informático. El retardo resultante es de entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 150 ms en algunos casos. Como los ciclos

cardíacos individuales pueden durar entre aproximadamente 500 ms y aproximadamente 1000 ms y la ventana de diagnóstico puede ser un pequeño porcentaje de la longitud total del ciclo cardíaco, los retrasos más largos entre las señales de medición de la presión proximal y distal pueden tener un impacto significativo en la alineación de los datos de presión para el cálculo de una diferencia de presión para una ventana diastólica deseada de un ciclo cardíaco.

Como resultado, en algunos casos, es necesario desplazar una de las presiones proximal y distal respecto a la otra de las presiones distal y proximal para alinear temporalmente las mediciones de presión. En la realización ilustrada de la figura 32, una porción de la presión distal 504 se ha desplazado para estar temporalmente alineada con la porción 512 de la presión proximal 502 que coincide con la ventana de diagnóstico 506. A este respecto, una porción 516 de la presión distal 504 que ha sido desplazada, como se indica por la flecha 518, para estar alineada con la porción 512 de la presión proximal 502. Aunque la figura 32 ilustra un desplazamiento de solo una porción de la presión distal 504 en alineación con la presión proximal, en otras realizaciones la totalidad o sustancialmente la totalidad de las presiones proximal y distal están alineadas antes de que se identifiquen las porciones correspondientes a una ventana de diagnóstico seleccionada.

La alineación de la totalidad o porción(es) de las presiones proximal y distal se realiza utilizando un enfoque de hardware en algunos casos. Por ejemplo, uno o más componentes de hardware están colocados dentro de la trayectoria de comunicación de la medición de la presión proximal, la medición de la presión distal, y/o ambas para proporcionar los retrasos necesarios para alinear temporalmente las señales de presión recibidas. En otros casos, la alineación de la totalidad o porción(es) de las presiones proximal y distal se realiza utilizando un enfoque de software. Por ejemplo, una técnica de función o coincidencia de correlación cruzada se utiliza para alinear los ciclos cardíacos en algunas realizaciones. En otras realizaciones, la alineación se basa en una característica de identificación particular del ciclo cardíaco, tal como una onda R de ECG o un pico de presión. Además, en algunas realizaciones, la alineación se realiza por parte de un usuario de software donde se hacen ajustes al tiempo de retardo de al menos una de las presiones proximal y distal hasta que los ciclos cardíacos están alineados visualmente para el usuario. Una técnica adicional para la alineación de las señales es aplicar una marca de tiempo sincronizada en el punto de adquisición de la señal. Además, en algunos casos, combinaciones de uno o más enfoques de hardware, software, usuario y/o sellado de tiempo se utilizan para alinear las señales.

Independientemente de la forma de implementación, varios enfoques están disponibles para la alineación de las señales de medición de presión distal y proximal. En algunos casos, cada ciclo cardíaco de medición de la presión distal individual se desplaza de forma individual para que coincida con el ciclo cardíaco de medición de la presión proximal correspondiente. En otros casos, un desplazamiento promedio de un procedimiento en particular se calcula al principio del procedimiento y todos los ciclos cardíacos posteriores durante el procedimiento se desplazan en esa cantidad. Esta técnica requiere poca potencia de procesamiento para la implementación después de determinar el desplazamiento inicial, pero todavía puede proporcionar una alineación relativamente precisa de las señales en el transcurso de un procedimiento, porque la mayoría del retardo de la señal se debe a fuentes fijas que no cambian de paciente a paciente o dentro del procedimiento. En aún otros casos, un nuevo desplazamiento promedio se calcula cada vez que las señales de presión proximal y distal se normalizan entre sí durante un procedimiento. A este respecto, una o más veces durante un procedimiento el elemento de detección utilizado para la monitorización de la presión distal de la estenosis está colocado adyacente al elemento de detección utilizado para monitorizar la presión proximal de la estenosis, de tal manera que ambos elementos de detección deben tener la misma lectura de la presión. Si hay una diferencia entre las lecturas de la presión, a continuación, las señales de presión proximal y distal se normalizan entre sí. Como resultado de ello, las mediciones de la presión proximal y distal posteriormente obtenidas son más consistentes entre sí y, por lo tanto, los cálculos de la relación de la presión resultante son más precisos.

Con las mediciones de presión proximal y distal alineadas, se calcula el índice de presión para la ventana de diagnóstico 506. En algunos casos, la relación de presión se calcula utilizando los valores promedio de las mediciones de la presión proximal y distal a través de la ventana de diagnóstico. Los cálculos de la relación de presión de la presente divulgación se realizan para un único ciclo cardíaco, en algunos casos. En otros casos, los cálculos de la relación de presión se realizan para varios ciclos cardíacos. A este respecto, la exactitud de la relación de presión se puede mejorar mediante la realización de los cálculos de la relación de presión a través de múltiples ciclos cardíacos y promediando los valores y/o usando una técnica de análisis para identificar uno o más de los valores calculados que se cree que son más y/o menos precisos.

Con referencia ahora a la figura 33, se muestra una representación gráfica 550 de las mediciones de presión proximal y distal dentro de un vaso de acuerdo con una realización de la presente divulgación. A este respecto, la representación gráfica 550 incluye una forma de onda 552 de medición de la presión proximal y una forma de onda 554 de medición de la presión distal. En general, la forma de onda 552 de medición de la presión proximal es representativa de las mediciones de presión obtenidas proximal de una lesión o región de interés de un vaso y la forma de onda 554 de medición de la presión distal es representativa de las mediciones de presión obtenidas distal de la lesión o región de interés del vaso. La forma de onda 552 de medición de la presión proximal tiene un pico de presión en el punto 556 y la forma de onda de medición de la presión distal 554 tiene un pico de presión en el punto 558. A este respecto, los picos de presión se producen durante la sístole de cada ciclo de latido del corazón en o

alrededor del período libre de onda sistólica. En la realización ilustrada, hay una diferencia 560 entre la presión proximal pico 556 y la presión distal pico 558. En algunas realizaciones, la diferencia 560 se calcula como la presión proximal pico 556 menos la presión distal pico 558. En otras realizaciones, la diferencia se calcula como la presión distal pico 558 menos la presión proximal pico 556.

5 En algunos casos, esta diferencia entre los picos de presión se tiene en cuenta al calcular la relación de la presión distal respecto a la presión proximal durante una ventana de diagnóstico seleccionada usando una o más de las técnicas descritas anteriormente. En ese sentido, la diferencia 560 entre la presión proximal pico 556 y la presión distal pico 558 se determina y luego se compensa en la fabricación del cálculo de la relación de presión. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la diferencia 560 entre los picos de presión se añade a la medición de la presión distal durante la ventana de diagnóstico, de tal modo que la relación de presión durante la ventana de diagnóstico se calcula como $(P_{\text{Distal}} + \text{Diferencia de presión pico})/P_{\text{proximal}}$. En una de estas realizaciones, la diferencia se calcula como la presión proximal pico 556 menos la presión distal pico 558. En otras realizaciones, la diferencia 560 entre los picos de presión se resta de la medición de la presión distal durante la ventana de diagnóstico, de tal modo que la relación de presión durante la ventana de diagnóstico se calcula como $(P_{\text{Distal}} - \text{Diferencia de presión pico})/P_{\text{proximal}}$. En una de estas realizaciones, la diferencia se calcula como la presión distal pico 558 menos la presión proximal pico 556.

20 En otros casos, se calcula una relación de las presiones proximal y distal pico. La relación de las presiones pico se puede utilizar como un factor de escalado para ajustar los cálculos de la relación de presión realizados durante la ventana de diagnóstico. Por ejemplo, en una realización, la relación de presión máxima se calcula dividiendo la presión proximal pico por la presión distal pico. A continuación, la relación de presiones estándar calculada a través de una ventana de diagnóstico utilizando una o más de las técnicas descritas anteriormente se puede escalar multiplicando el cálculo de la relación de presión estándar por la relación de picos de presión. De esta manera, la relación de las presiones pico se puede utilizar como un factor de escalado para el cálculo de la relación de presión durante la ventana de diagnóstico. Utilizando cualquiera de la diferencia de presión máxima o la relación de picos de presión, las diferencias en la presión presente durante la sístole se pueden compensar en el cálculo de la relación de presión durante la ventana de diagnóstico que se utiliza para evaluar el vaso. Esta compensación puede ser particularmente útil en situaciones donde se selecciona la ventana de diagnóstico para estar durante un período libre de ondas en la diástole siguiente poco después de la sístole.

Con referencia ahora a las figuras 34 y 35 se muestra en los mismos aspectos de una técnica para evaluar un vaso de acuerdo con otra realización de la presente divulgación. A este respecto, la técnica descrita a continuación con respecto a las figuras 34 y 35 puede implementarse utilizando cualquiera de las ventanas de diagnóstico y técnicas asociadas descritas anteriormente para la evaluación de un vaso usando una relación de presión a través de una lesión, estenosis, o región de interés. Sin embargo, como se describirá en mayor detalle, la técnica asociada con las figuras 34 y 35 no depende de la exactitud de las mediciones de la presión para evaluar la estenosis. De acuerdo con ello, la preocupación por la deriva del transductor de presión durante un procedimiento se reduce o elimina en gran medida mediante esta técnica. Además, la necesidad de calibrar o normalizar repetidamente el dispositivo de medición de la presión distal respecto al dispositivo de medición de la presión proximal durante un procedimiento se reduce o elimina de manera similar.

Con referencia inicialmente a la figura 34, se muestra una representación gráfica 600 que ilustra aspectos de la técnica para evaluar un vaso de acuerdo con la realización actual de la presente divulgación. Como se muestra, la representación gráfica 600 incluye un gráfico 602 y un gráfico 604. El gráfico 602 ilustra una forma de onda de presión proximal 606 y una forma de onda de presión distal 608 de un paciente a lo largo del tiempo. El gráfico 604, a su vez, ilustra los cálculos correspondientes en base a esas formas de onda de 606 y 608. A este respecto, el trazado 610 es representativo de una relación de presión de la forma de onda 608 de la presión distal con relación a la forma de onda de la presión proximal 606 a lo largo del tiempo, que en algunas realizaciones es durante un período libre de ondas del ciclo de latido del corazón. El trazado 610 es representativo del cálculo de la relación de presión utilizada en algunas de las técnicas de evaluación del vaso descritas anteriormente. El trazado 612 es representativo de una comparación pendiente entre la forma de onda de presión distal 608 y la forma de onda de presión proximal 606. A este respecto, la pendiente de la forma de onda 608 de la presión distal se compara con la pendiente de la forma de onda 606 de la presión proximal para proporcionar una indicación de la gravedad de una lesión o estenosis. En algunos casos, se utiliza un mejor ajuste de regresión pendiente. A este respecto, se utilizan uno o más de ajuste polinómico, regresión de múltiples líneas, estimación de la pendiente a partir de puntos en cualquier extremo de las formas de onda, y/u otras técnicas de ajuste adecuadas. Además, el ajuste puede realizarse sobre un solo latido del corazón o sobre múltiples ciclos de latidos del corazón. Cuando la pendiente de la forma de onda 608 de la presión distal es igual a la pendiente de la forma de onda 606 de la presión proximal, entonces la pendiente de la regresión de múltiples ajustes (es decir, una pendiente obtenida a través del ajuste de la curva polinómica) será igual a 1,0, lo que es indicativo de que no hay ninguna lesión o estenosis. Por otra parte, cuando la pendiente de la forma de onda 606 de la presión distal se aparta de la pendiente de la forma de onda 606 de la presión proximal, entonces la pendiente de regresión de múltiples ajustes se mueve hacia 0,0, lo que es indicativo de una lesión severa o estenosis (por ejemplo, oclusión total o grave bloqueo). De acuerdo con ello, la severidad de la lesión o estenosis se puede evaluar en base a la pendiente de la regresión de múltiples ajustes. Más específicamente, cuanto más cerca está la pendiente de la regresión de múltiples ajustes de 1,0, menos grave es la

lesión/estenosis y cuanto más cerca está la pendiente de la regresión de múltiples ajustes de 0,0, más grave es la lesión/estenosis. Al igual que en el punto de corte de 0,80 para las relaciones de presión descritas anteriormente, un valor umbral predeterminado puede ser utilizado para la comparación de la pendiente de regresión. Por ejemplo, en algunos casos, el valor umbral predeterminado es de entre aproximadamente 0,70 y aproximadamente 0,90, con algunas realizaciones particulares utilizando un valor umbral de 0,75, 0,80, 0,85, o de otra manera. En otros casos, el valor umbral predeterminado es menor que 0,70 o mayor que 0,90.

Como se ha indicado anteriormente, esta técnica basada en la pendiente no depende de la exactitud de las mediciones de la presión para evaluar la estenosis. A este respecto, la figura 35 ilustra este punto. Se muestra en la misma una representación gráfica 620 que incluye un gráfico 622 y un gráfico 624. El gráfico 622 ilustra una forma de onda de presión proximal 626 y una forma de onda de presión distal 628 de un paciente a lo largo del tiempo. A este respecto, la forma de onda 626 de la presión proximal es la misma que la forma de onda 606 de la presión proximal de la figura 34 y la forma de onda 628 de la presión distal es sustancialmente la misma que la forma de onda 608 de la presión distal de la figura 34, pero para ilustrar los efectos de la deriva del transductor de la forma de onda 628 de la presión distal que se ha aumentado en un valor constante de 10 mmHg en comparación con la forma de onda 608 de la presión distal. El gráfico 624 ilustra los cálculos correspondientes en base a esas formas de onda de 626 y 628. A este respecto, el trazado 630 es representativo de una relación de presión de la forma de onda 628 de la presión distal con relación a la forma de onda de la presión proximal 626 a lo largo del tiempo. En particular, los valores del trazado 630 se aumentaron significativamente respecto de los valores del trazado 610 de la figura 34. Esto ilustra uno de los problemas potenciales de una medición incorrecta y/o no normalizada de la presión distal en el contexto del cálculo de la relación de presión. Por otro lado, el trazado 632 es representativo de una comparación pendiente entre la forma de onda de presión distal 628 y la forma de onda de presión proximal 626. Como se muestra, el trazado 632 coincide sustancialmente con el trazado 612 de la figura 34. Esto es porque los trazados 612 y 632 se basan en la forma de las formas de onda proximal y distal, que son los mismos entre las figuras 34 y 35. A este respecto, la forma de onda 628 de la presión distal tiene la misma forma que la forma de onda 608 de la presión distal, simplemente desplazada hacia arriba en un valor de 10 mmHg. Como resultado, los trazados 612 y 632 basados en las pendientes de las formas de onda son de un valor de presión independiente y, por lo tanto, independientes de la deriva. Se entiende que esta técnica basada en la forma de onda y/o en la pendiente de la forma de onda puede implementarse utilizando las formas de onda a partir de cualquiera de las ventanas de diagnóstico descritas anteriormente.

Una de las ventajas de las técnicas de la presente divulgación para la identificación de las ventanas de diagnóstico y la evaluación de las diferencias de presión es el concepto de "coincidencia de latido". A este respecto, las formas de onda proximal y distal para el mismo ciclo cardíaco se analizan juntas sin cálculos de promedio o individuales, que abarcan más de un solo ciclo cardíaco. Como resultado de ello, las interrupciones en el ciclo cardíaco (tales como latidos ectópicos) afectan igualmente los registros de los extremos proximal y distal. Como resultado, estas interrupciones que pueden ser perjudiciales para las técnicas de FFR actuales tienen un efecto menor en las técnicas de la presente divulgación. Además, en algunas realizaciones de la presente divulgación, el efecto de las interrupciones en el ciclo cardíaco y/u otras irregularidades en los datos también se minimizan y/o mitigan mediante la monitorización de los cálculos de los diferenciales de presión para detectar estas anomalías y excluir automáticamente los ciclos cardíacos afectados.

En una realización particular, la relación de presión se calcula en dos ciclos cardíacos secuenciales y los valores de la relación de presión individuales se promediaron. A continuación, se calcula la relación de presión de un tercer ciclo. El valor medio de las relaciones de presión se compara con la relación de presión media usando tres ciclos. Si la diferencia entre los promedios está por debajo de un valor umbral predeterminado, entonces el valor calculado se considera que es estable y no se realizan más cálculos. Por ejemplo, si se usa un valor umbral de 0,001 y la adición de un ciclo cardíaco adicional cambia el valor promedio de la relación de presión en menos de 0,001, entonces el cálculo está completo. Sin embargo, si la diferencia entre los promedios es superior al valor umbral predeterminado, entonces la relación de presión para un cuarto ciclo se calcula y se realiza una comparación con el valor umbral. Este proceso se repite de manera iterativa hasta que la diferencia entre los promedios del ciclo cardíaco N y el ciclo cardíaco N + 1 es inferior al valor umbral predeterminado. A medida que el valor de la relación de presión se expresa típicamente con dos decimales de precisión (por ejemplo, 0,80), el valor umbral para completar el análisis normalmente se selecciona para que sea lo suficientemente pequeño para que la adición de un ciclo cardíaco posterior no cambie el valor diferencial de presión. Por ejemplo, en algunos casos se selecciona el valor de umbral para ser de entre aproximadamente 0,0001 y aproximadamente 0,05.

En algunos casos, el nivel de confianza de cálculo tiene diferentes umbrales en función del grado de estenosis y/o una relación de presión calculada inicial. A este respecto, el análisis de la relación de presión de una estenosis se basa típicamente alrededor de un valor (s) de corte para tomar decisiones en cuanto a qué tipo de terapia, en su caso, se debe administrar. En consecuencia, en algunos casos, es deseable ser más exactos alrededor de estos puntos de corte. En otras palabras, cuando los valores de la relación de presión calculados están cerca de un punto de corte, se requiere un mayor grado de confianza. Por ejemplo, si el punto de corte para una decisión de tratamiento se encuentra en 0,80 y la medición de la relación de presión inicial calculada está entre aproximadamente 0,75 y aproximadamente 0,85, entonces se necesita un mayor grado de confianza si la medición de la relación de presión calculada inicial es de 0,40, que está alejada del punto de corte de 0,80. En consecuencia,

5 en algunos casos, el valor umbral se determina al menos parcialmente por la medición de la relación de presión
calculada inicial. En algunos casos, el nivel de confianza o la estabilidad de la relación de presión calculada se indica
visualmente al usuario a través de una interfaz de software. Por ejemplo, el color de la relación de presión calculada
puede cambiar a medida que aumenta el nivel de confianza (por ejemplo, decoloración desde un color más oscuro a
un color más brillante), la interfaz de usuario puede incluir una escala de confianza con un marcador correspondiente
que se muestra para el cálculo particular (por ejemplo, una escala móvil o una diana donde un indicador de la
confianza se acerca más a la diana a medida que aumenta la confianza), el valor de la relación de presión pueden
pasar desde una pantalla borrosa o poco clara a una pantalla nítida y clara a medida que aumenta la confianza, y/u
10 otros indicadores adecuados para representar visualmente la cantidad de confianza o precisión percibida de una
medición.

15 Como la relación de presión se puede calcular sobre la base de un solo ciclo cardíaco de acuerdo con la presente
divulgación, un cálculo de la relación de presión en tiempo real o en directo se puede realizar mientras el dispositivo
de medición de la presión distal se mueve a través del vaso. En consecuencia, en algunos casos, el sistema incluye
al menos dos modos: un modo de ciclo cardíaco único que facilita los cálculos de la relación de presión mientras se
mueve el dispositivo de medición de la presión distal a través del vaso y un modo de ciclo cardíaco múltiple que
proporciona un cálculo de la relación de presión más preciso en una posición discreta. En una realización de este
sistema, la interfaz de usuario del software está configurada para proporcionar el valor de la relación de presión en
vivo hasta que el dispositivo de medición de la presión distal se mueve a la posición deseada y se selecciona un
20 botón de medición y/o se toma alguna otra etapa de accionamiento para activar el cálculo del modo de múltiples
ciclos cardíacos.

25 Las personas expertas en la técnica también reconocerán que el aparato, los sistemas y métodos descritos
anteriormente pueden ser modificados de diversas maneras. Por consiguiente, las personas de experiencia ordinaria
en la técnica apreciarán que las realizaciones englobadas por la presente divulgación no se limitan a los ejemplos de
realización particulares descritos anteriormente. A este respecto, aunque realizaciones ilustrativas se han mostrado
y descrito, una amplia gama de modificaciones, cambios, y sustituciones se contempla en la divulgación anterior. Se
entiende que tales variaciones se pueden hacer a lo anterior sin apartarse del alcance de la presente divulgación. En
consecuencia, es apropiado que las reivindicaciones adjuntas se entiendan en sentido amplio y de una manera
30 consistente con la presente divulgación.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (150) para evaluar la gravedad de una estenosis (108) en un vaso (100) sin la administración de un agente hiperémico, comprendiendo el sistema:
- 5 un primer instrumento (130, 152) dimensionado y conformado para su introducción en el vaso del paciente; una unidad de procesamiento (172) en comunicación con el primer instrumento, estando la unidad de procesamiento configurada para:
- 10 obtener mediciones de la presión distal (304) para un ciclo cardíaco del paciente desde el primer instrumento (130, 152), mientras que el primer instrumento se coloca dentro del vaso en una posición distal (138) de la estenosis;
- 15 obtener mediciones de la presión proximal (302) para el ciclo cardíaco del paciente desde el segundo instrumento (132, 175), mientras que el segundo instrumento se coloca dentro del vaso en una posición proximal (140, 142, 144, 146, 148) de la estenosis;
- 20 seleccionar una ventana de diagnóstico (236, 412, 422, 456, 466, 506) dentro del ciclo cardíaco (462, 472) del paciente, donde la ventana de diagnóstico solo abarca una porción del ciclo cardíaco del paciente, donde un punto inicial (348) de la ventana de diagnóstico se selecciona basándose en la identificación de un cambio máximo en la presión dP/dt (344) y donde un punto final (386, 396) de la ventana de diagnóstico se selecciona en base a la identificación de un extremo (382, 392) del ciclo cardíaco; y
- calcular una relación de presión entre las mediciones de la presión distal obtenidas durante la ventana de diagnóstico y las mediciones de la presión proximal obtenidas durante la ventana de diagnóstico para evaluar de ese modo la gravedad de la estenosis.
- 25 2. El sistema de la reivindicación 1, que comprende además el segundo instrumento, donde el segundo instrumento está dimensionado y conformado para su introducción en el vaso del paciente, y donde la unidad de procesamiento está también en comunicación con el segundo instrumento.
- 30 3. El sistema de la reivindicación 1 o la reivindicación 2, donde la unidad de procesamiento está también configurada para:
- determinar una medición de la presión proximal pico durante el ciclo cardíaco del paciente; y
- determinar una medición de la presión distal pico durante el ciclo cardíaco del paciente;
- 35 donde un parámetro basado en la medición de la presión proximal pico y la medición de la presión distal pico se utiliza en el cálculo de la relación de presión; y
- donde el parámetro es una diferencia entre la medición de la presión proximal pico y la medición de la presión distal pico o una relación de la medición de la presión distal pico respecto a la medición de la presión proximal pico.
- 40 4. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en el que el primer instrumento es un catéter de detección de presión y el segundo instrumento es un cable de guía de detección de presión.
- 45 5. El sistema de cualquier reivindicación anterior, en el que la unidad de procesamiento está configurada, además, para emitir visualmente un nivel de confianza o estabilidad de la relación de presión a un usuario a través de una interfaz de software.
6. El sistema de cualquier reivindicación anterior, donde el cambio máximo en la presión dP/dt se produce después de una medición de la presión pico.
- 50 7. El sistema de cualquier reivindicación anterior, donde el punto inicial se selecciona basándose en la adición de una cantidad fija de tiempo (346) al cambio máximo identificado en la presión dP/dt .
8. El sistema de la reivindicación 7, donde la cantidad de tiempo fija añadida (346) está entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 500 ms.
- 55 9. El sistema de la reivindicación 8, donde la cantidad de tiempo fija añadida (346) está entre aproximadamente 25 ms y aproximadamente 150 ms.
- 60 10. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 7 a 9, donde la cantidad de tiempo fija añadida (346) se calcula como un porcentaje del ciclo cardíaco.
11. El sistema de la reivindicación 10, donde el porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco es de entre aproximadamente el 0 % y aproximadamente el 70 %.
- 65 12. El sistema de cualquier reivindicación anterior, donde el punto final se selecciona basándose en la resta de una cantidad fija de tiempo (384, 394) desde el final identificado del ciclo cardíaco.

ES 2 599 373 T3

13. El sistema de la reivindicación 12, donde la cantidad de tiempo fija restada (384) está entre aproximadamente 1 ms y aproximadamente 600 ms.
- 5 14. El sistema de la reivindicación 13, donde la cantidad de tiempo fija restada (384) está entre aproximadamente 5 ms y aproximadamente 100 ms.
15. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 12 a 14, donde la cantidad de tiempo fija restada (384, 394) se calcula como un porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco.
- 10 16. El sistema de la reivindicación 15, donde el porcentaje de la longitud del ciclo cardíaco es de entre aproximadamente el 1 % y aproximadamente el 25 %.
- 15 17. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, donde se selecciona el punto final basado en la identificación del final del ciclo cardíaco de acuerdo con las mediciones de la presión proximal o distal.
18. El sistema de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 16, donde se selecciona el punto final basado en el inicio de una onda R de una señal ECG.

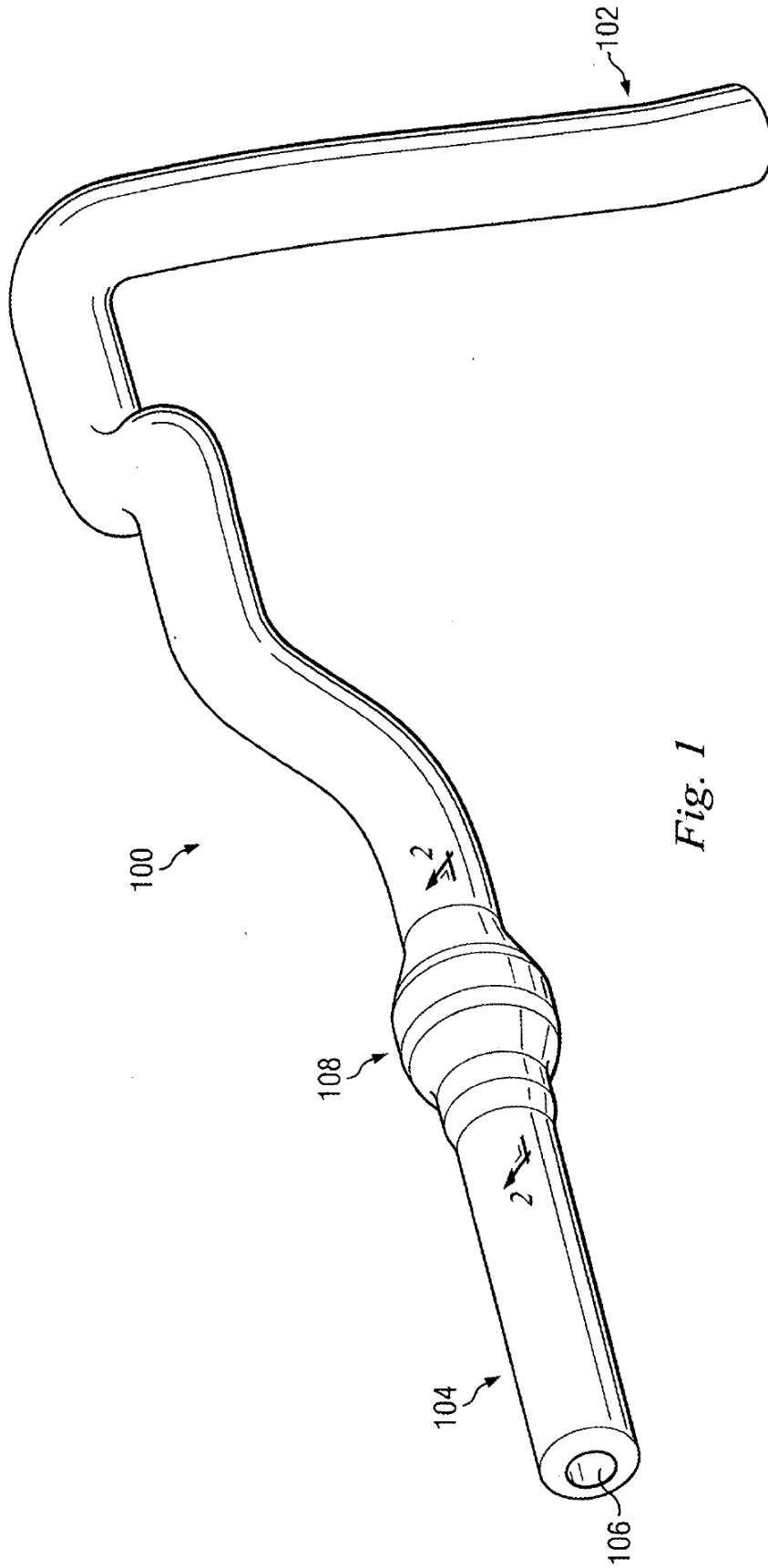
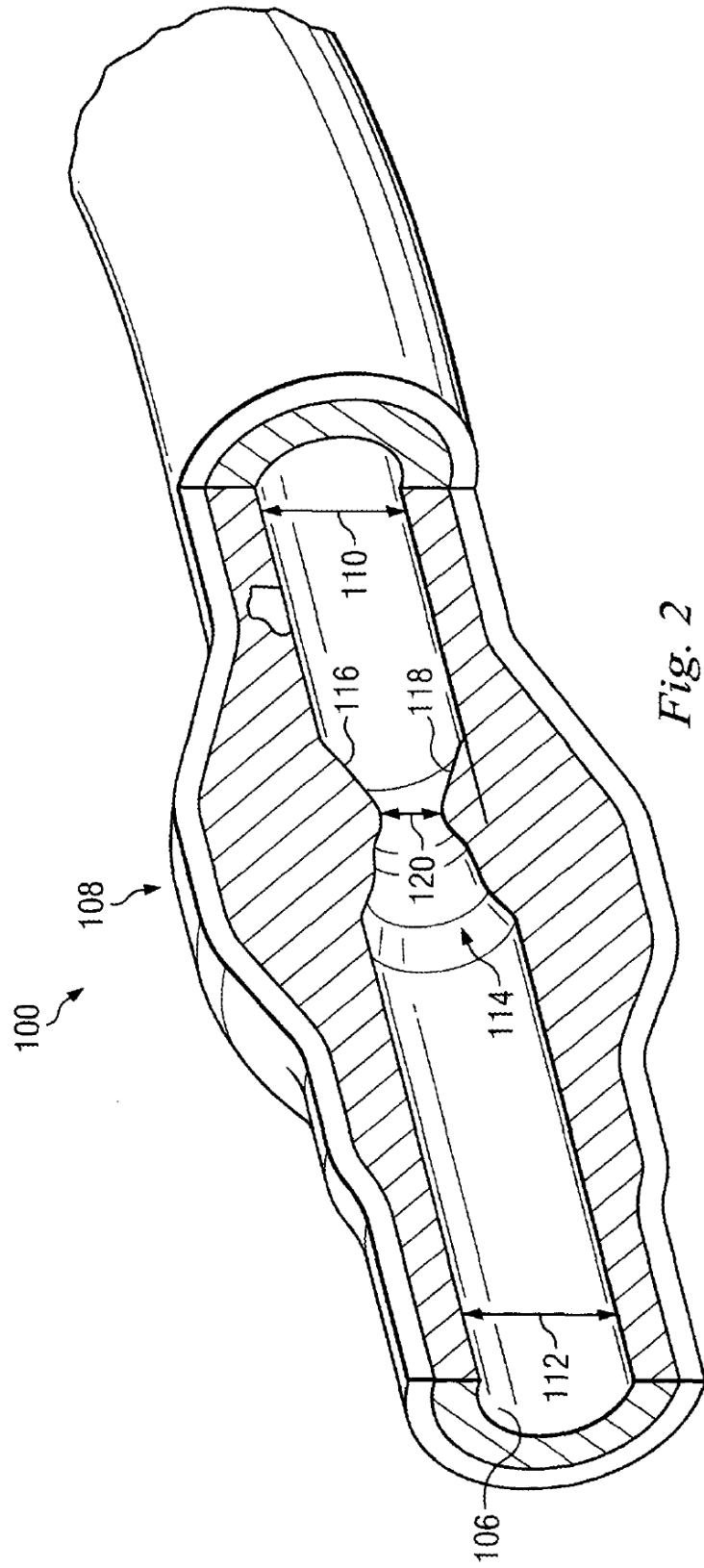


Fig. 1



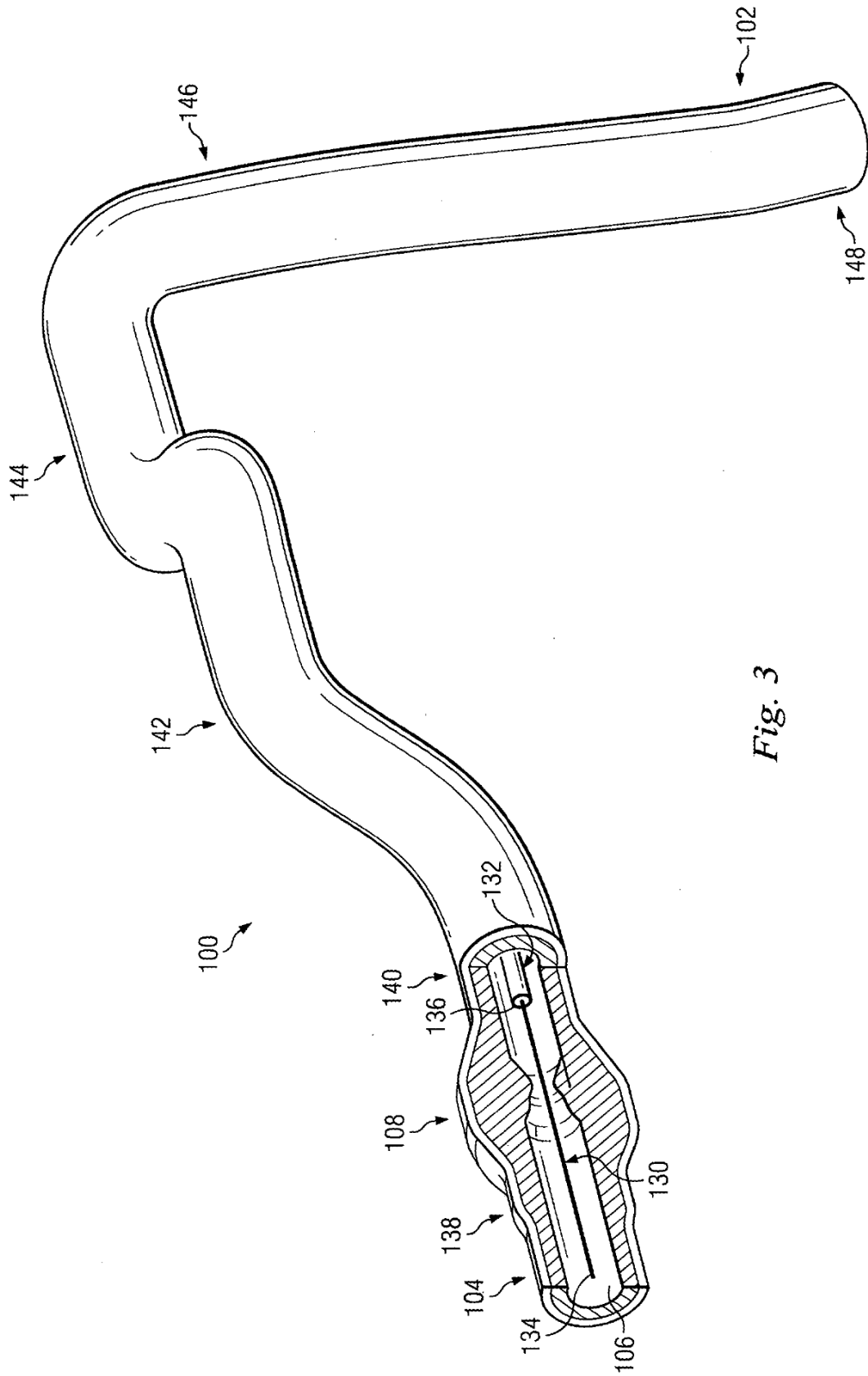


Fig. 3

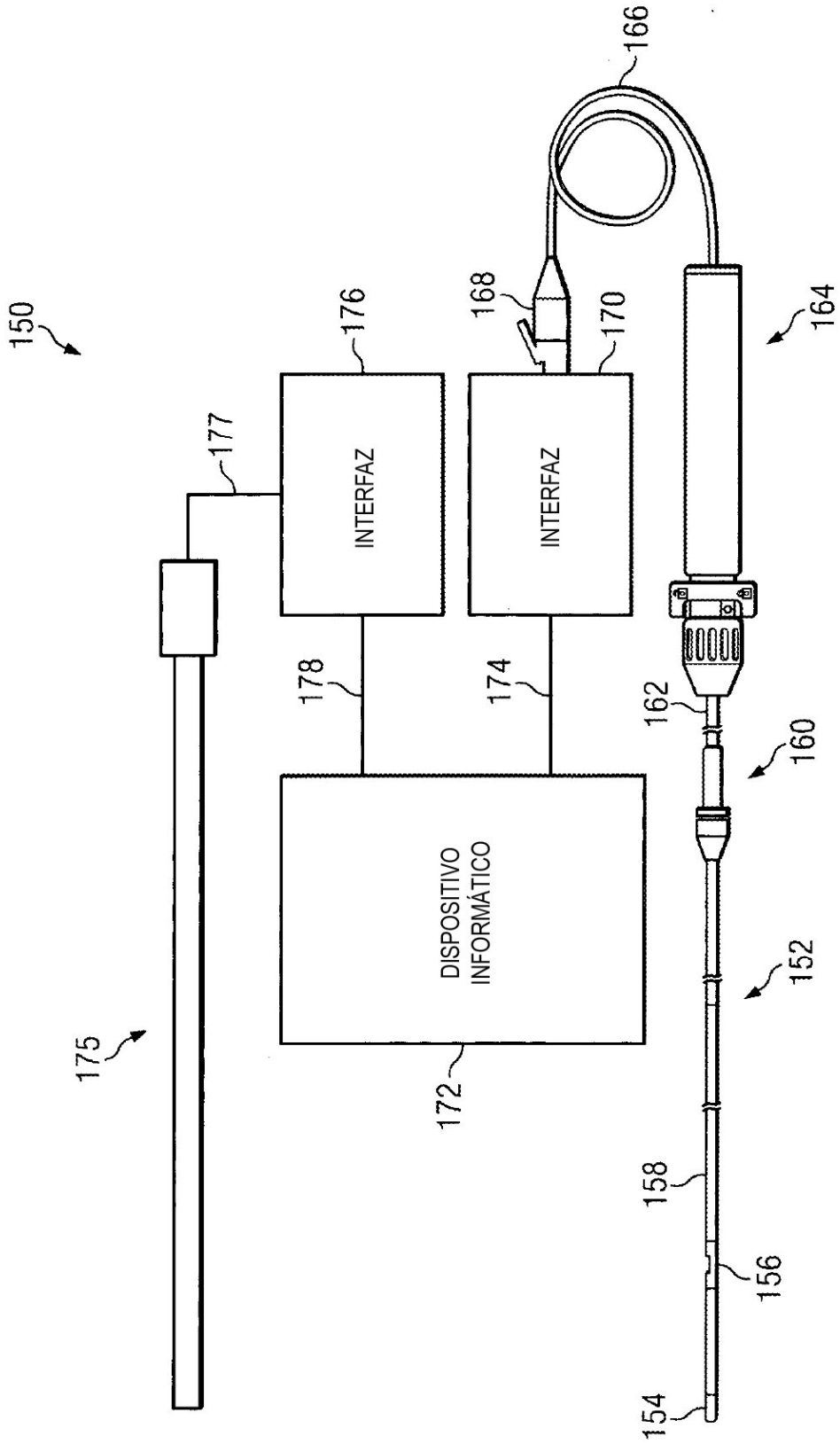


Fig. 4

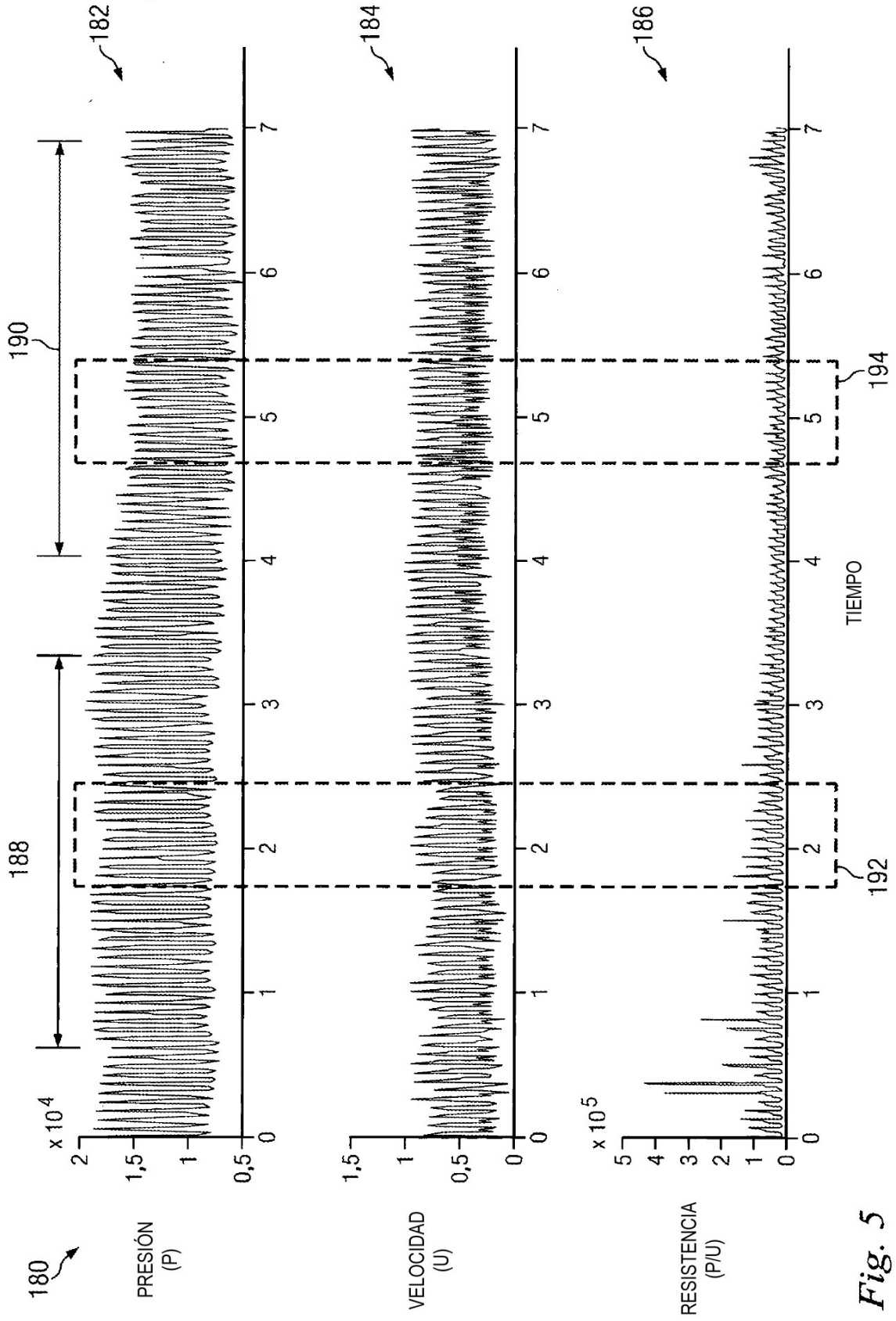


Fig. 5

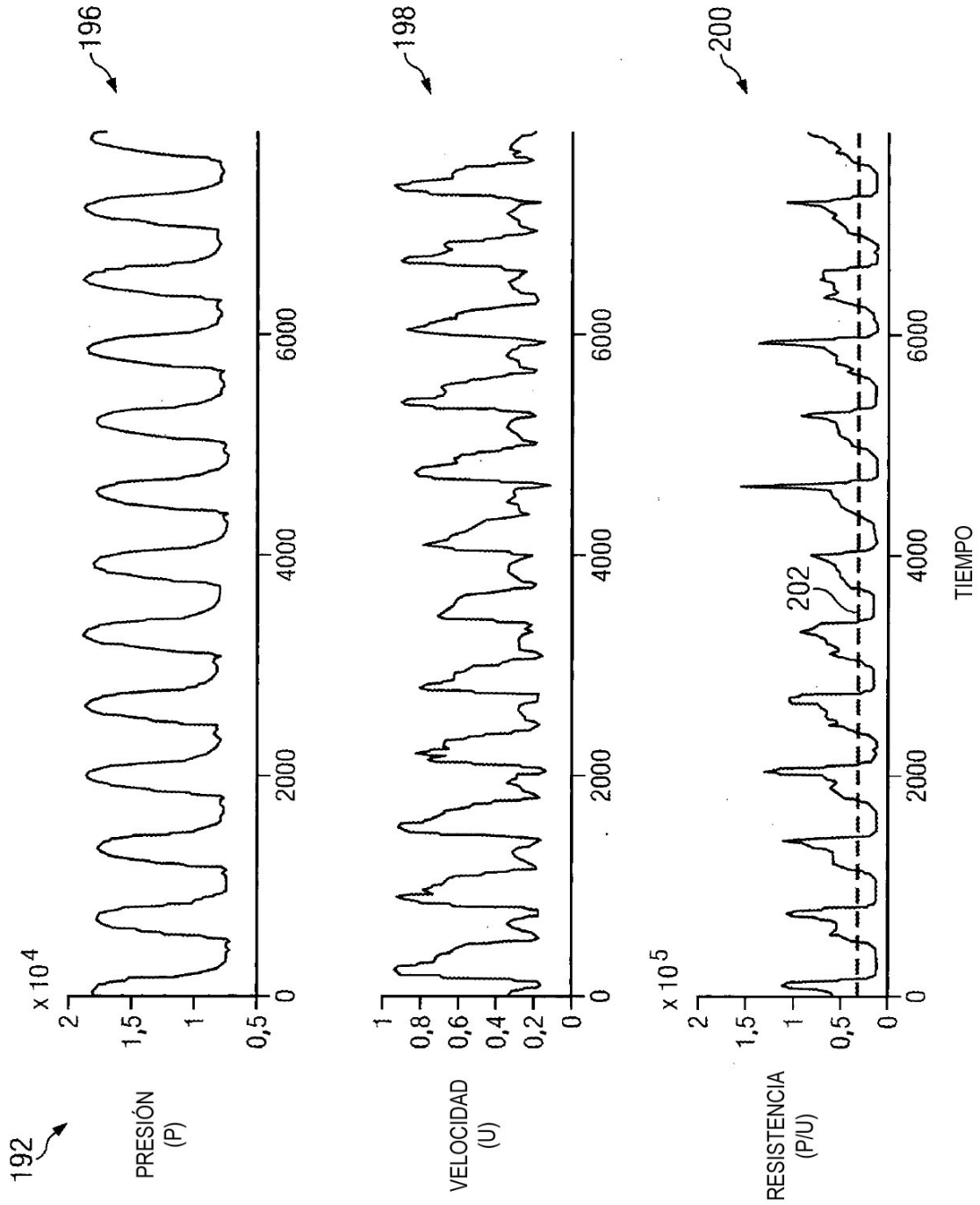


Fig. 6

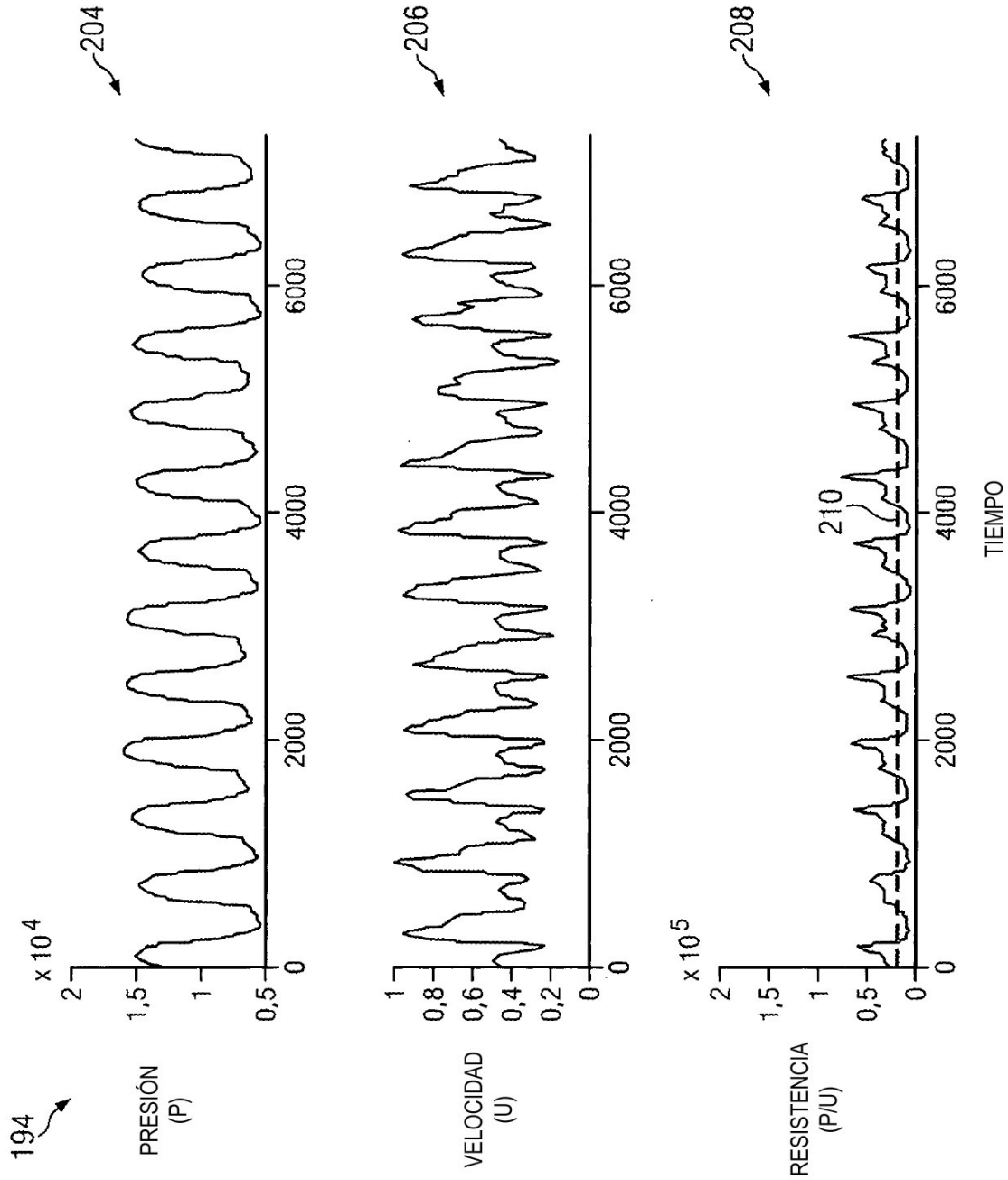


Fig. 7

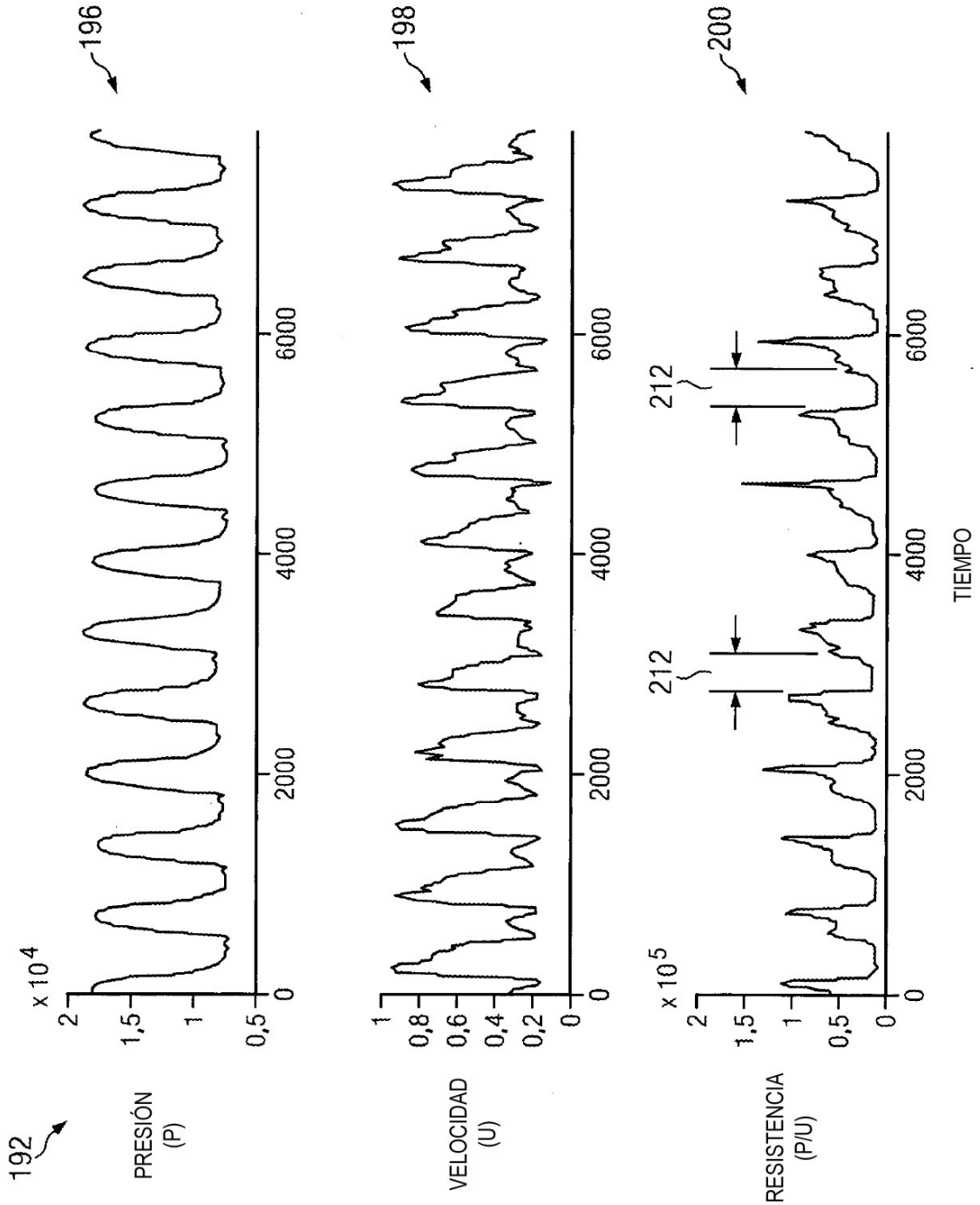


Fig. 8

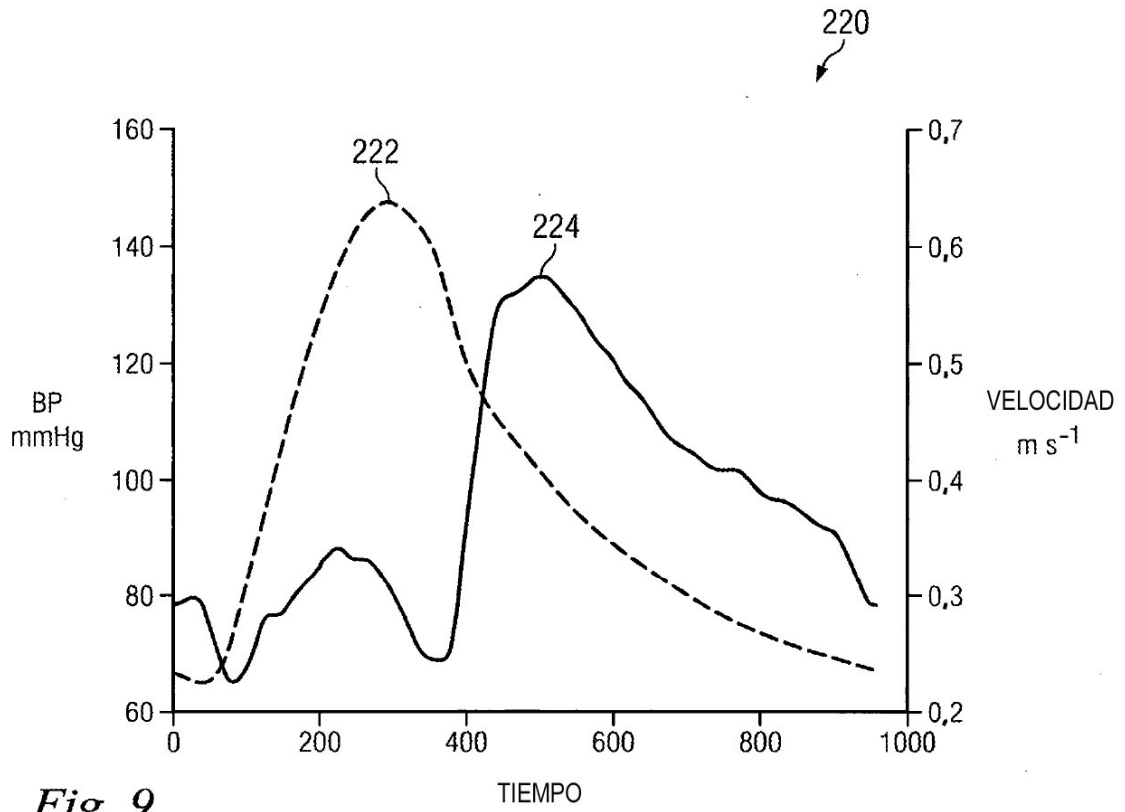


Fig. 9

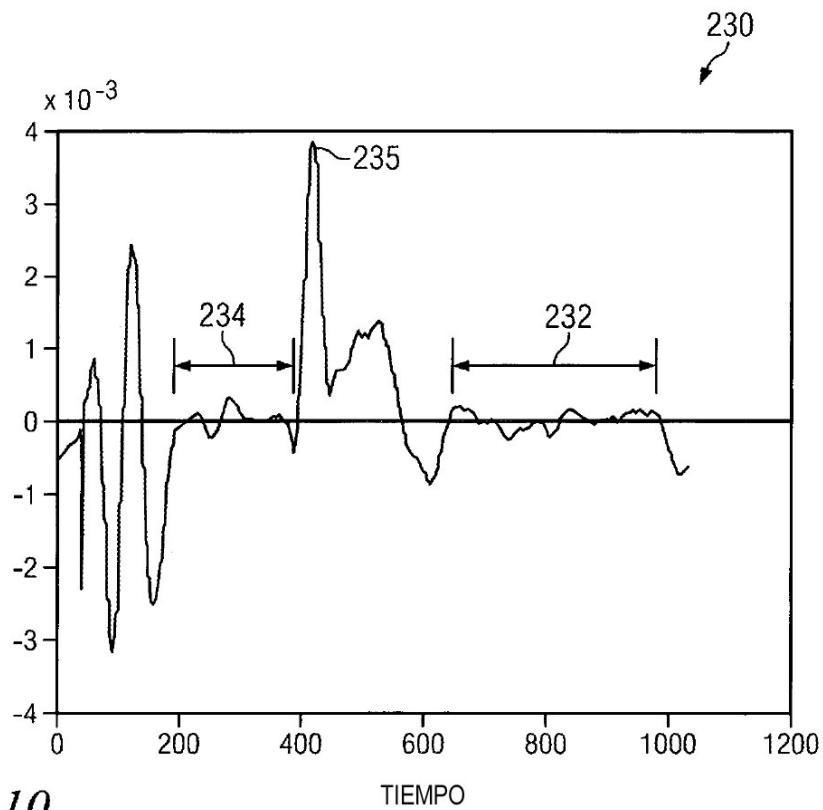


Fig. 10

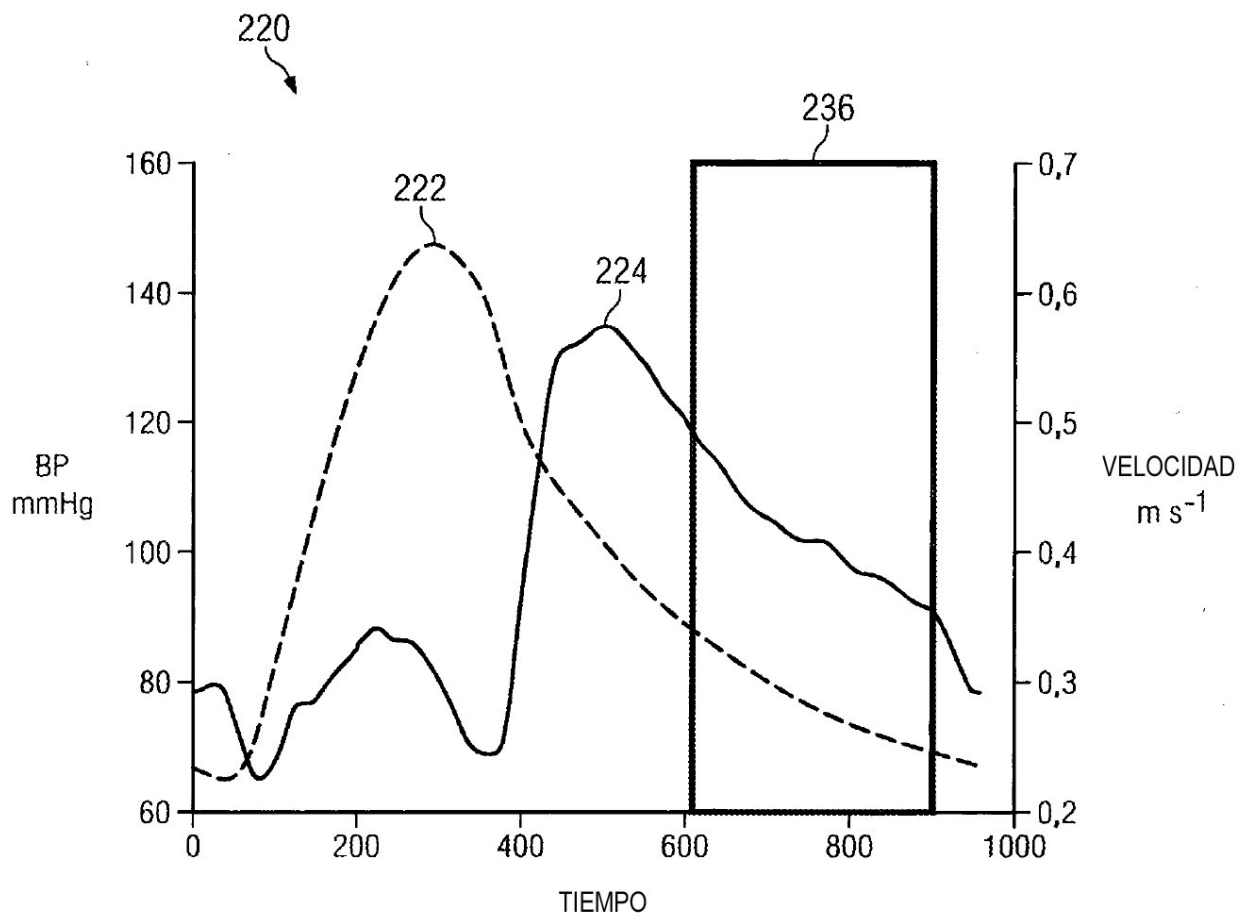


Fig. 11

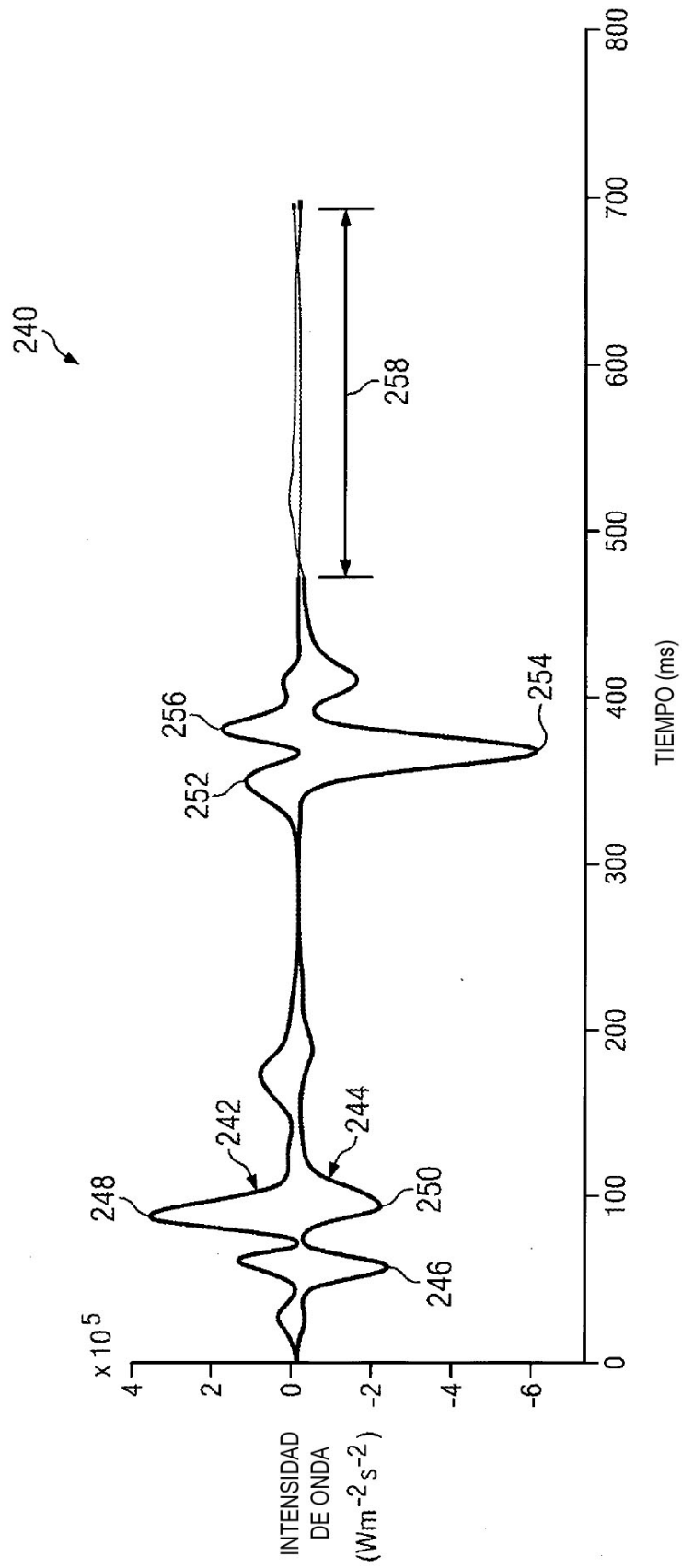


Fig. 12

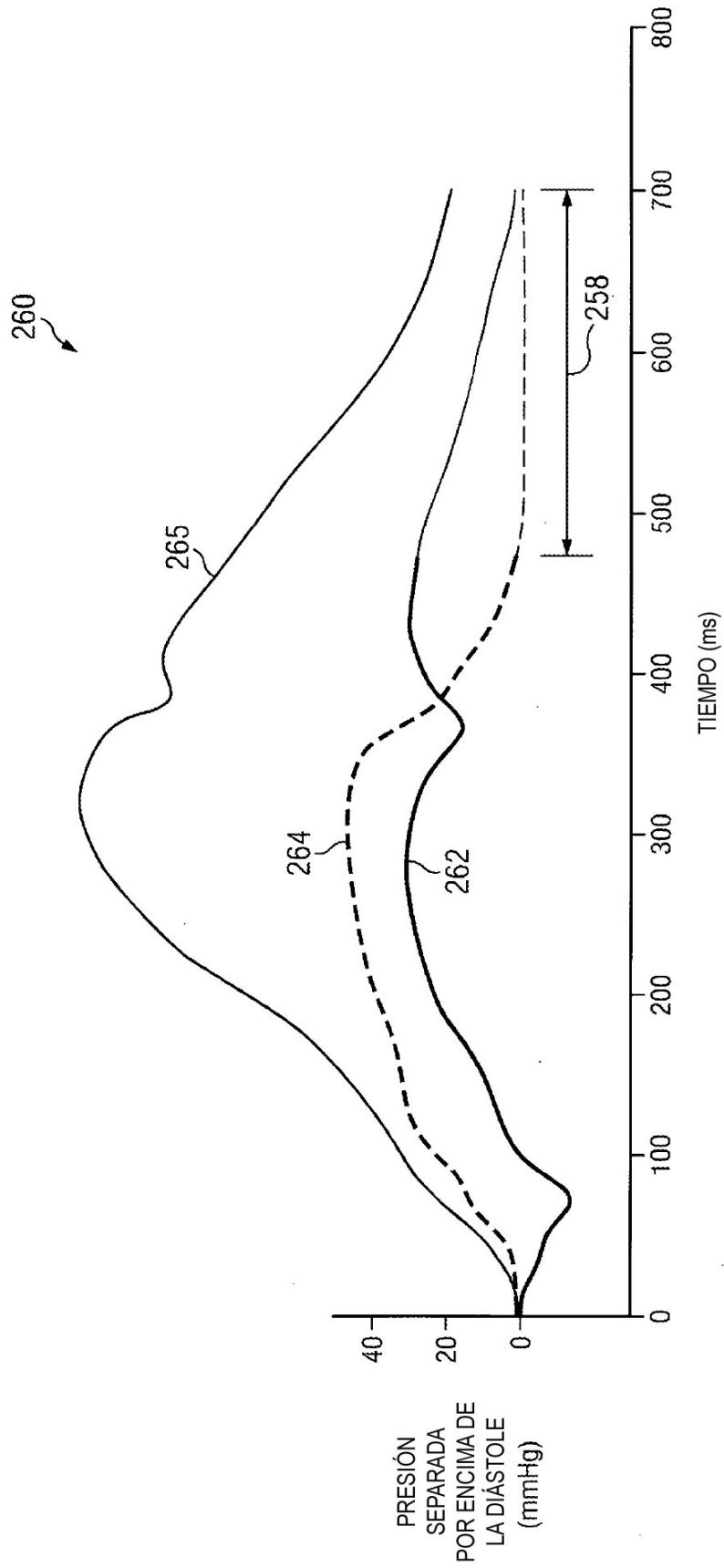


Fig. 13

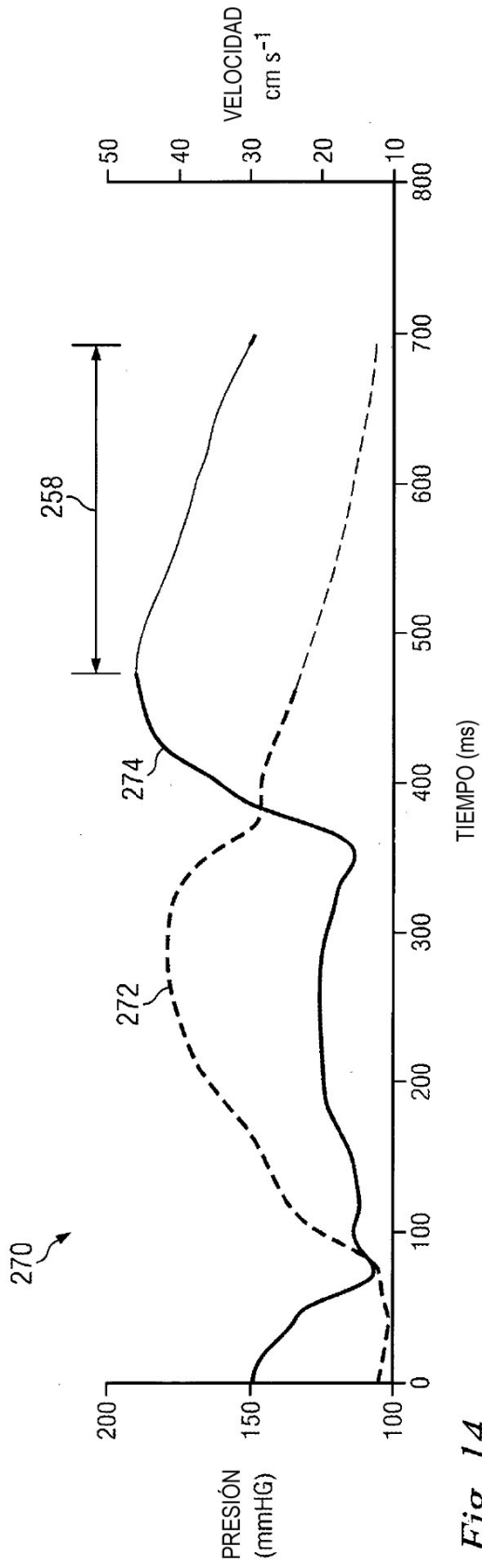


Fig. 14

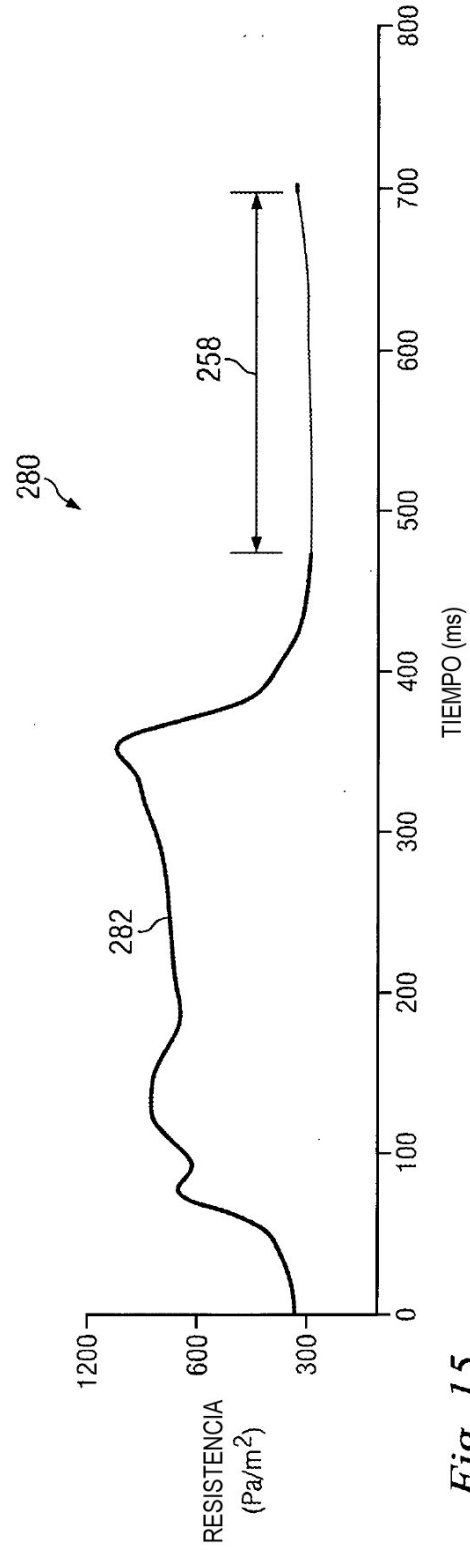


Fig. 15

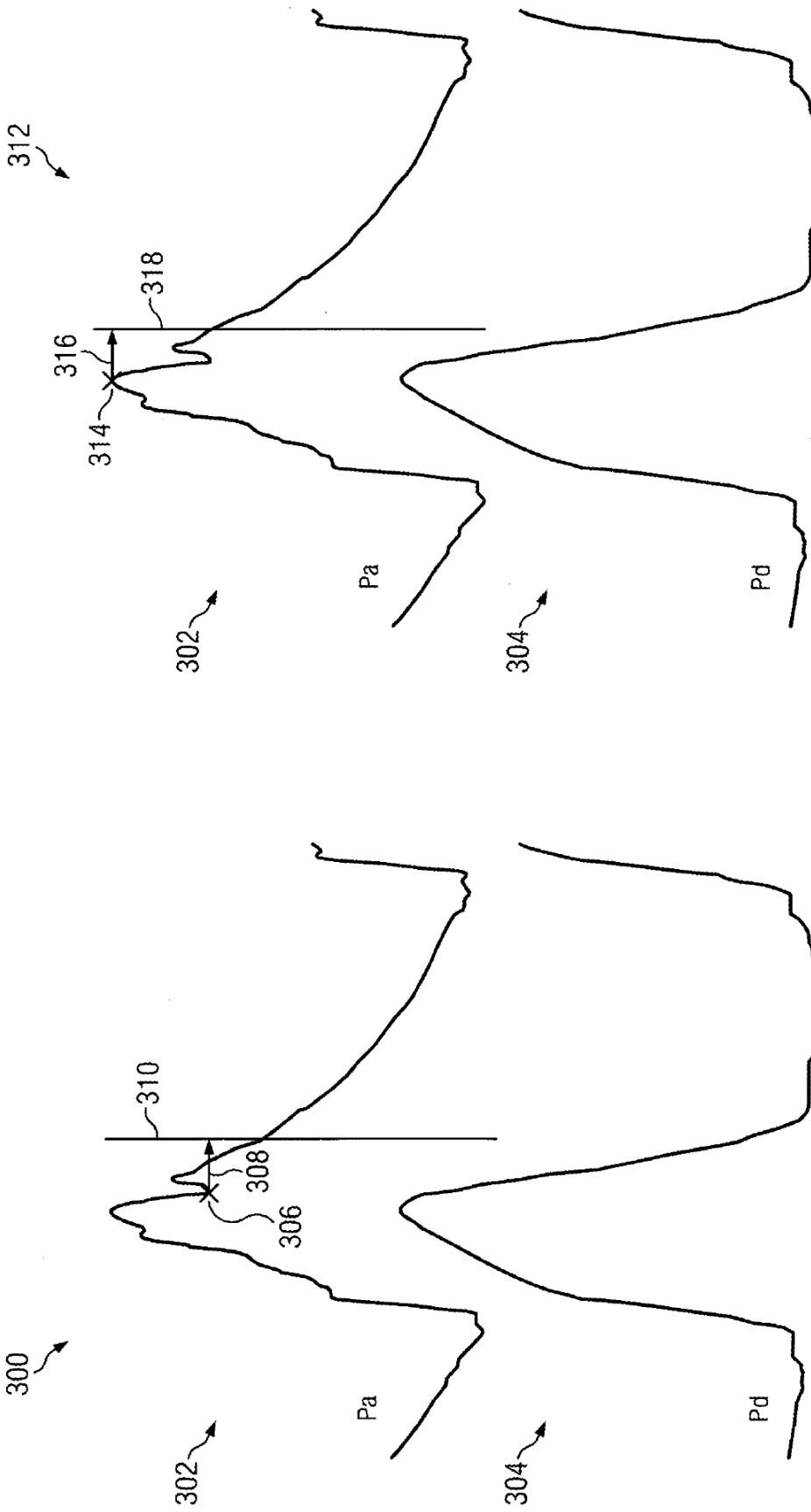


Fig. 17

Fig. 16

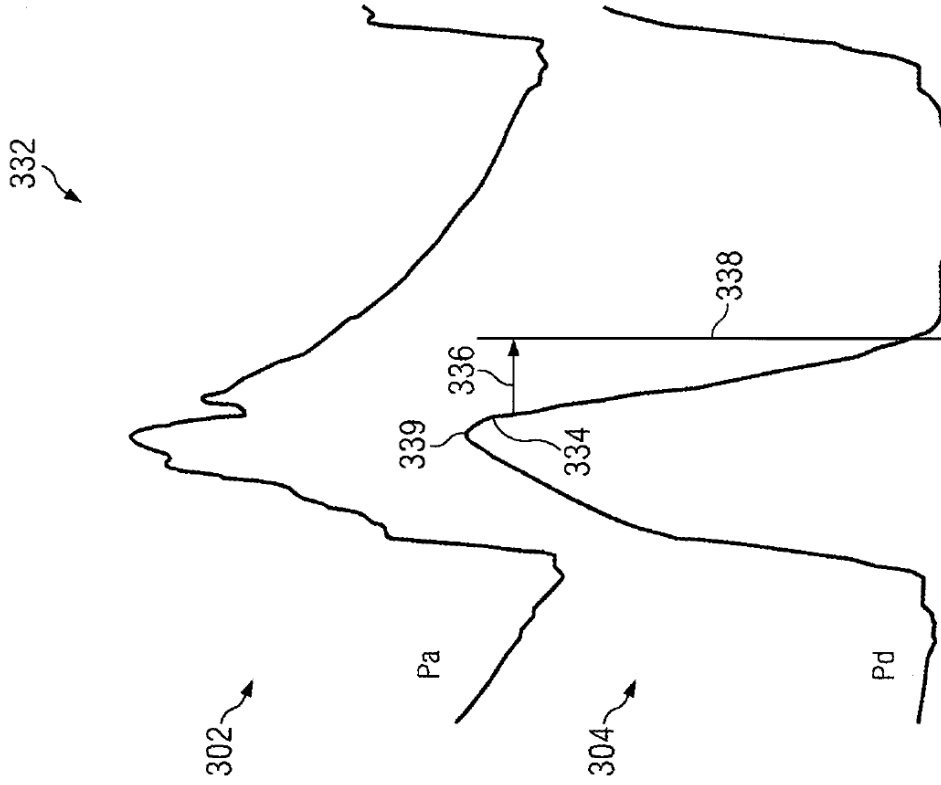


Fig. 18

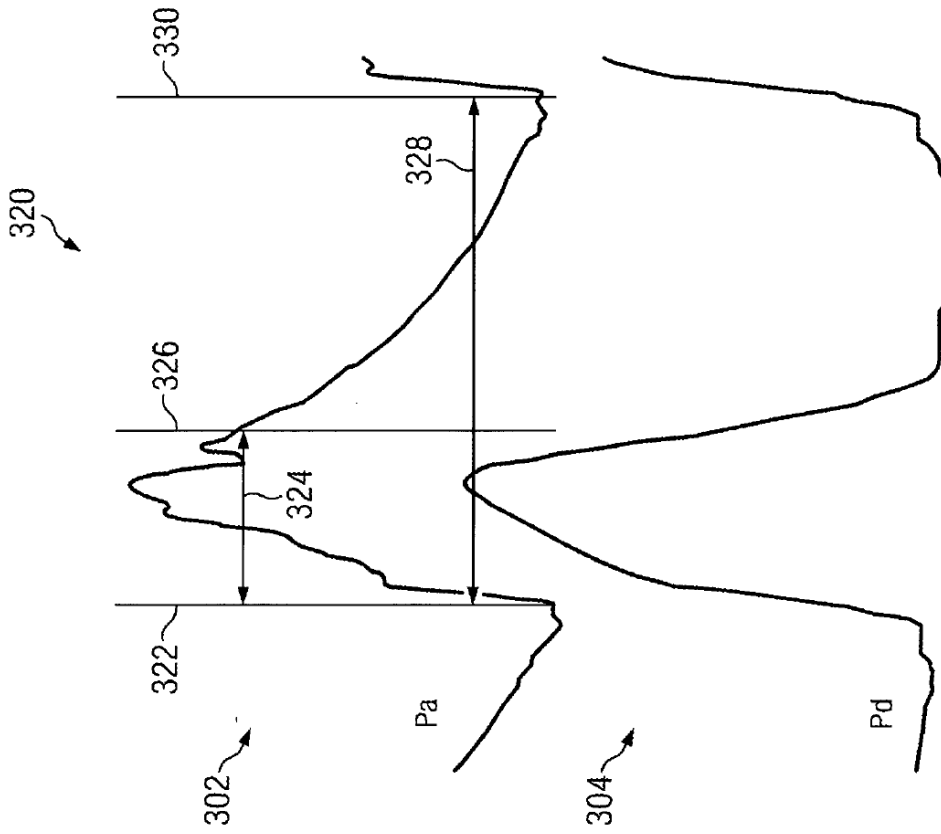


Fig. 19

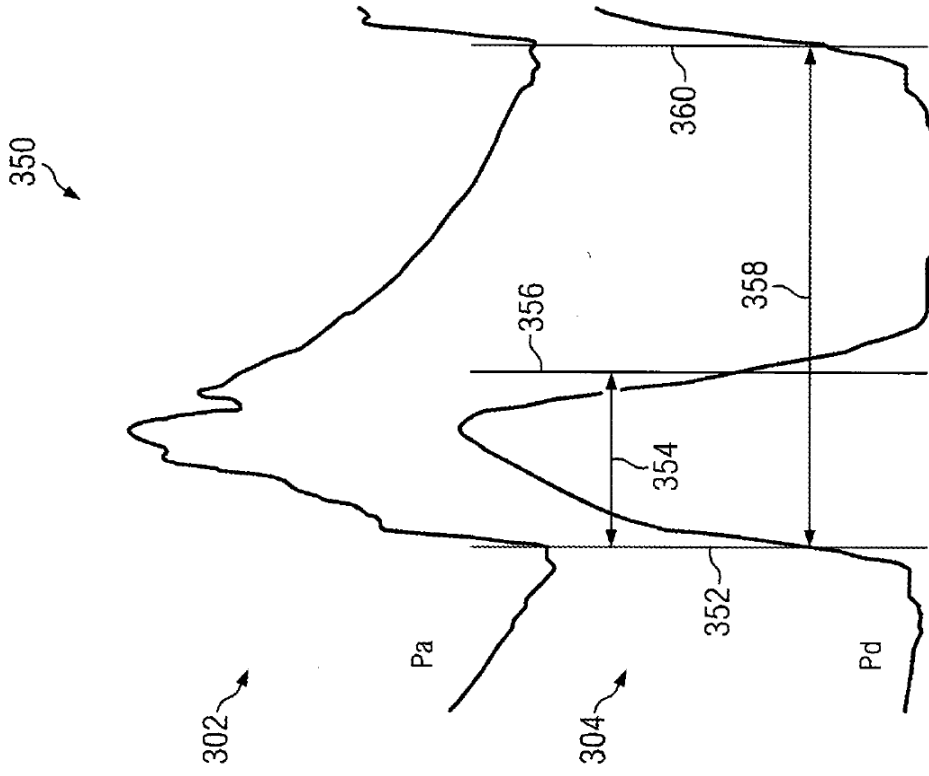


Fig. 20

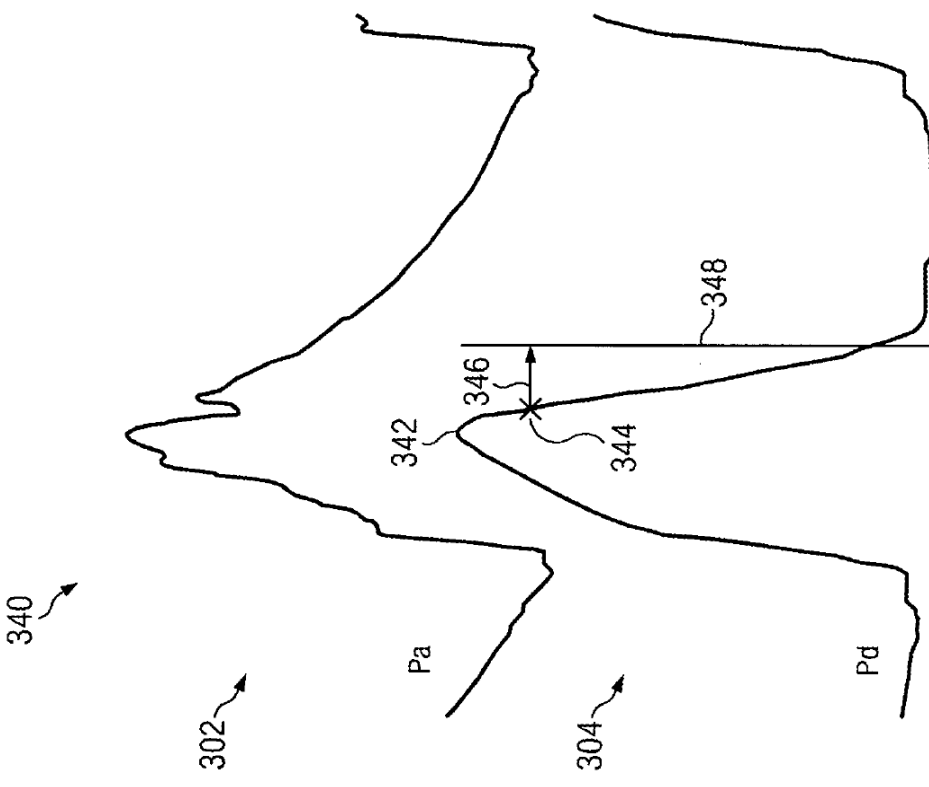


Fig. 21

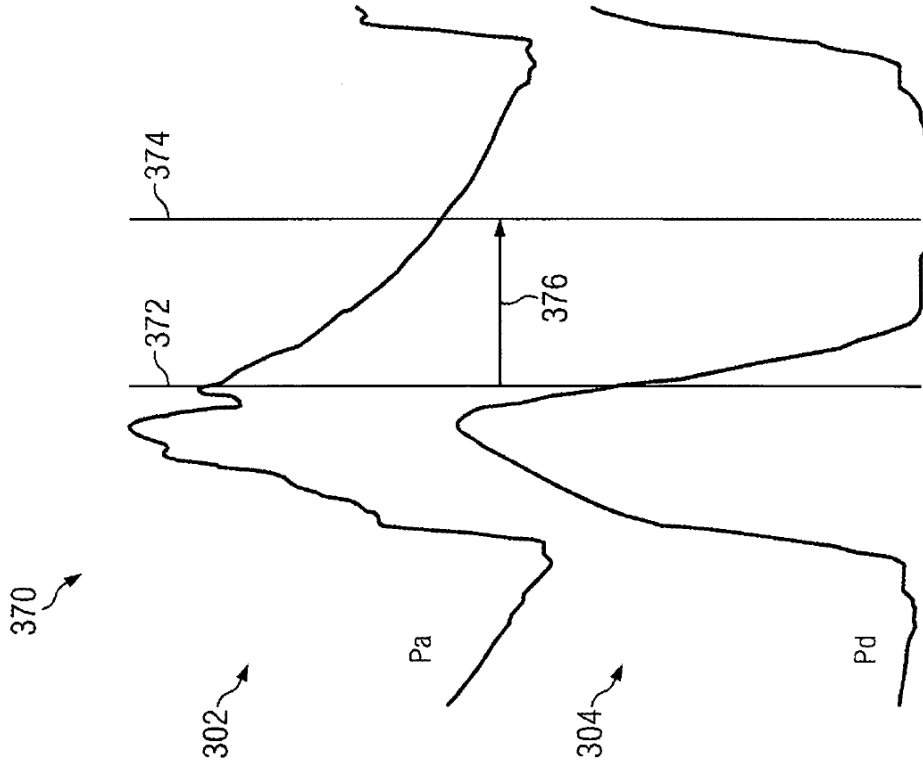


Fig. 22

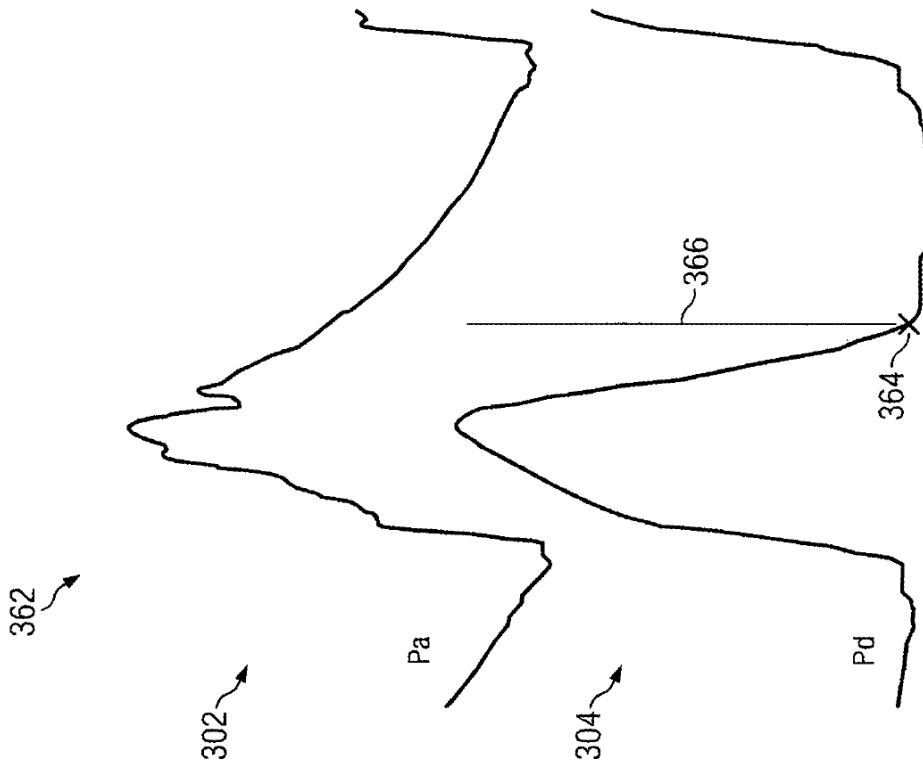


Fig. 23

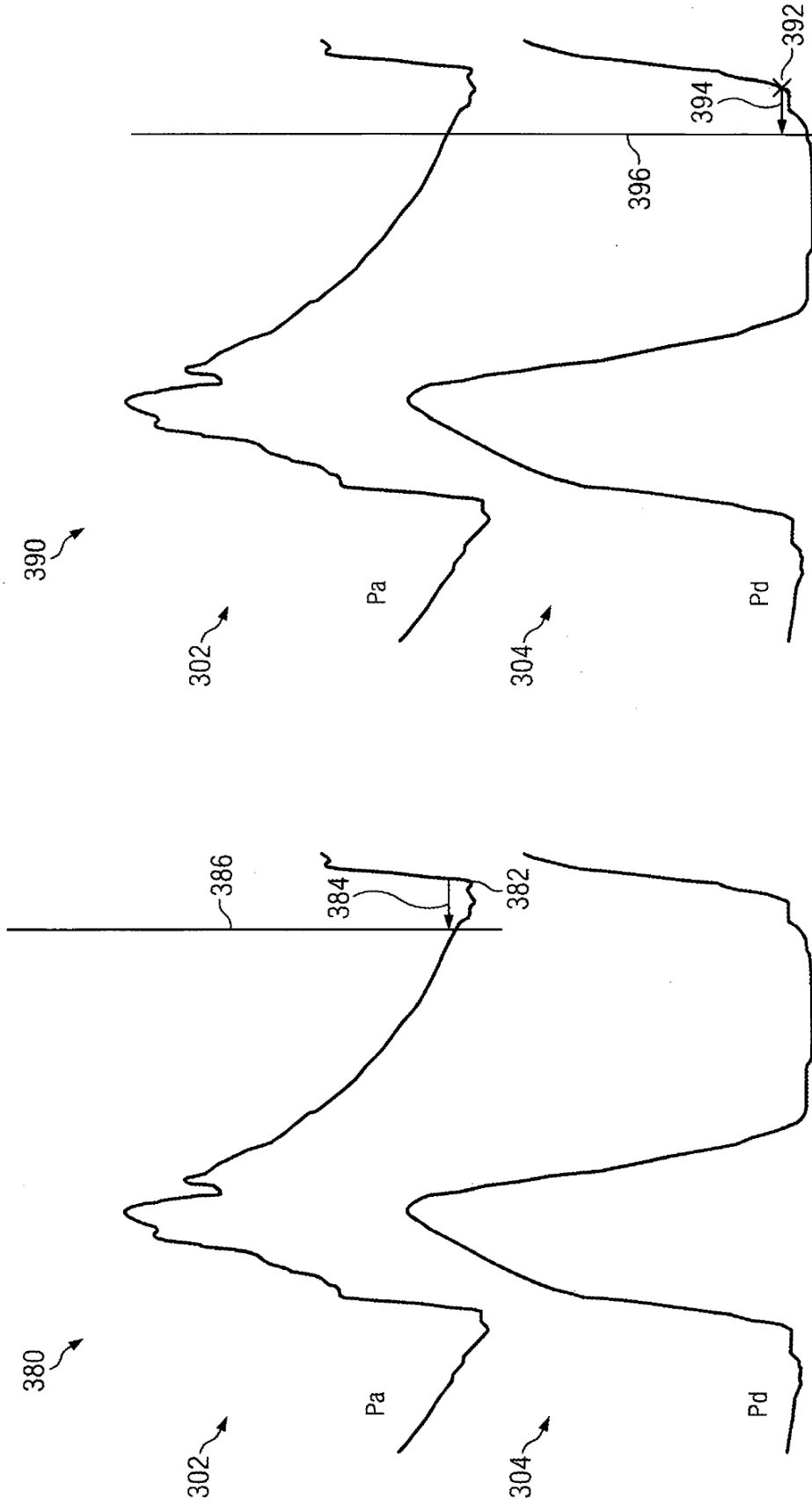


Fig. 25

Fig. 24

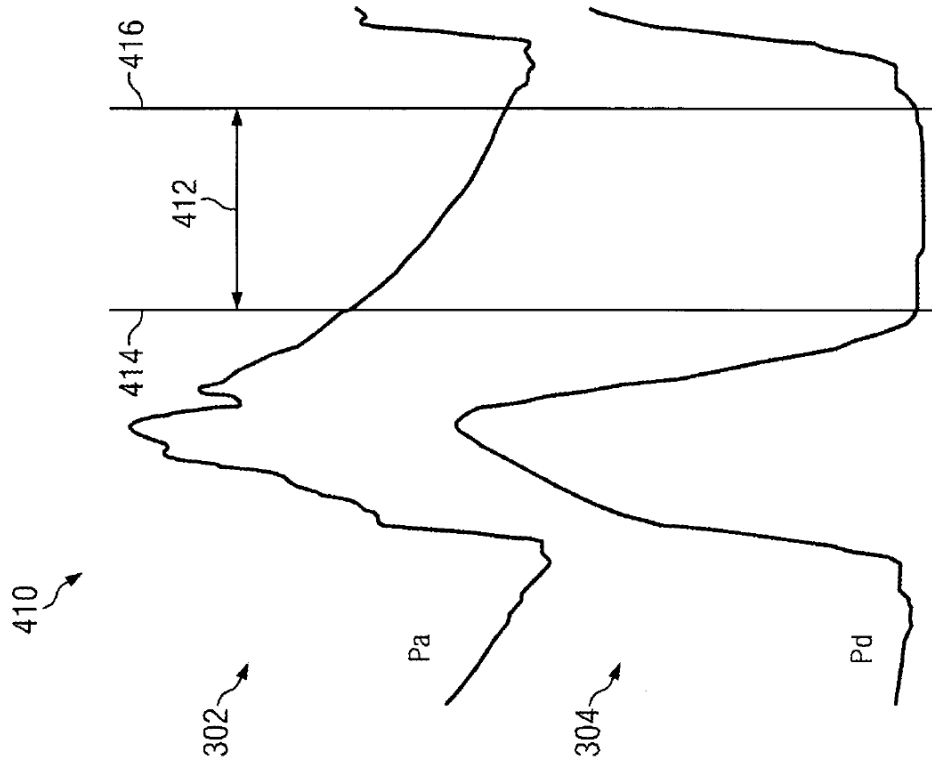


Fig. 26

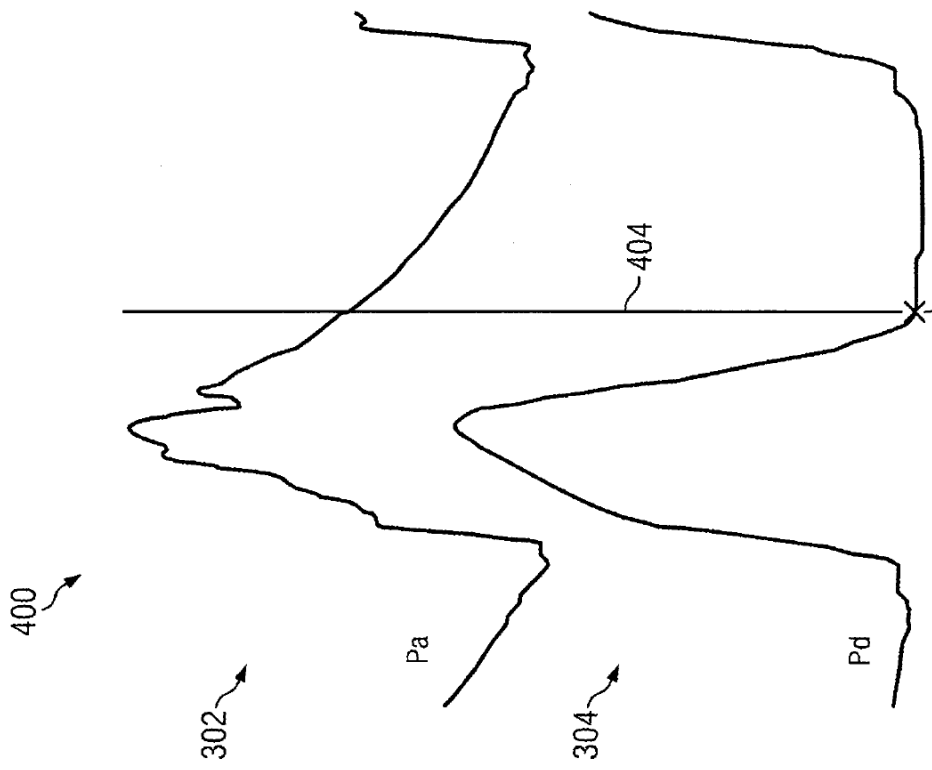


Fig. 27

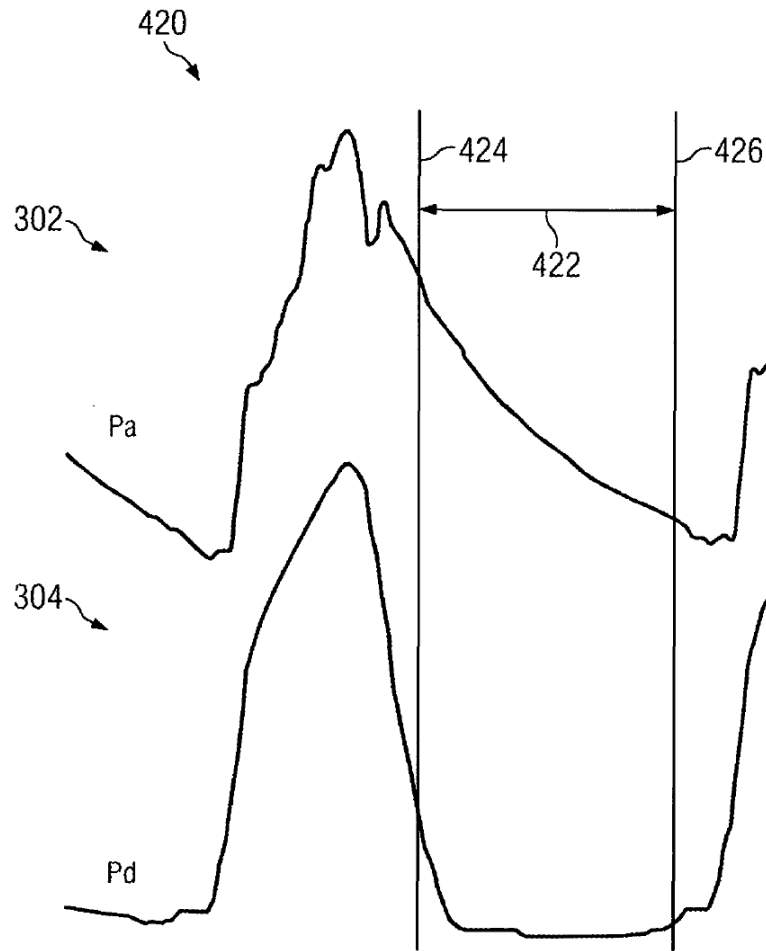


Fig. 28

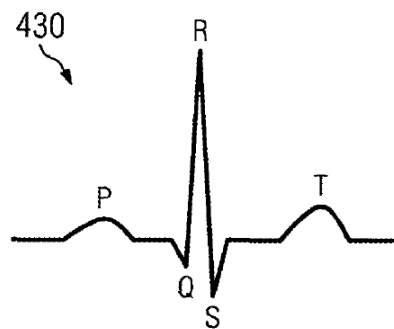


Fig. 29

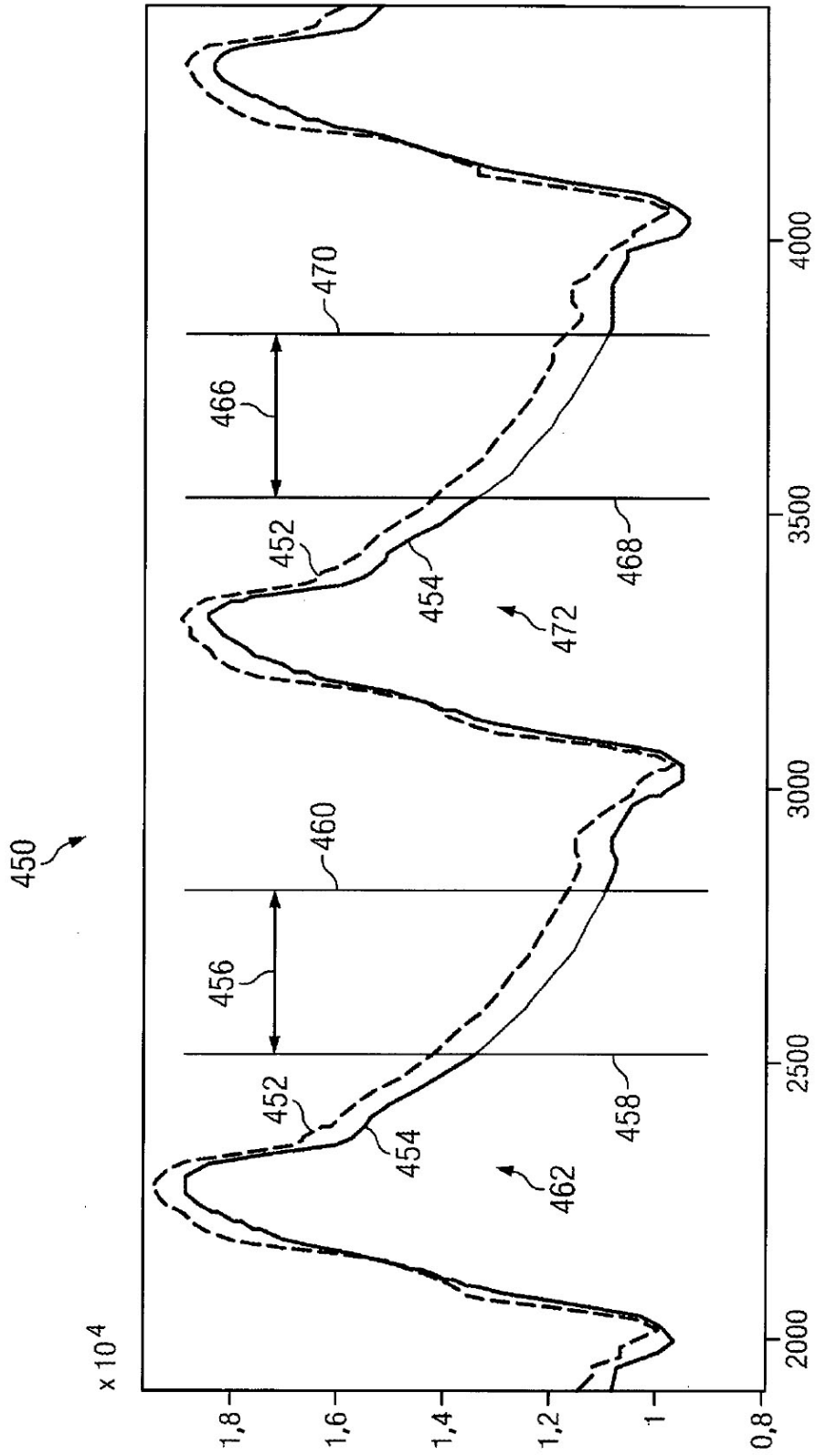


Fig. 30

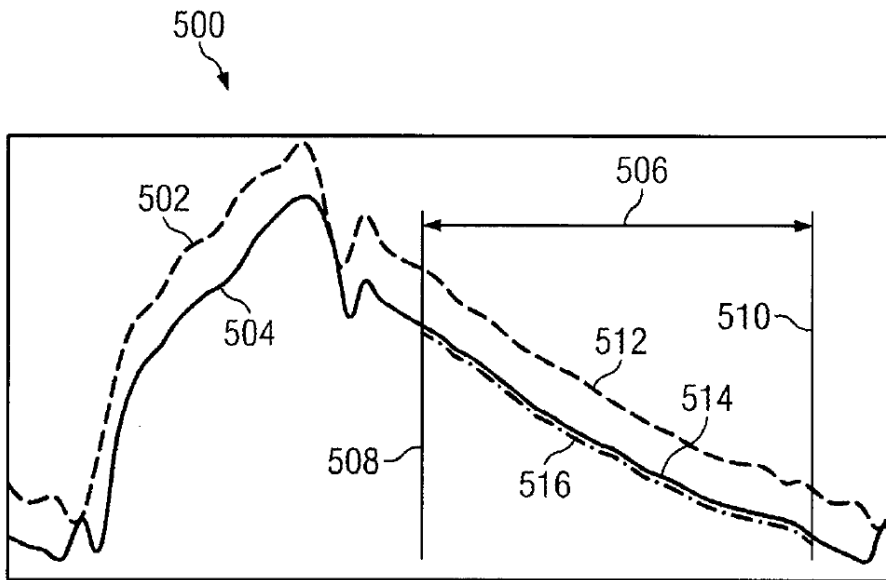


Fig. 31

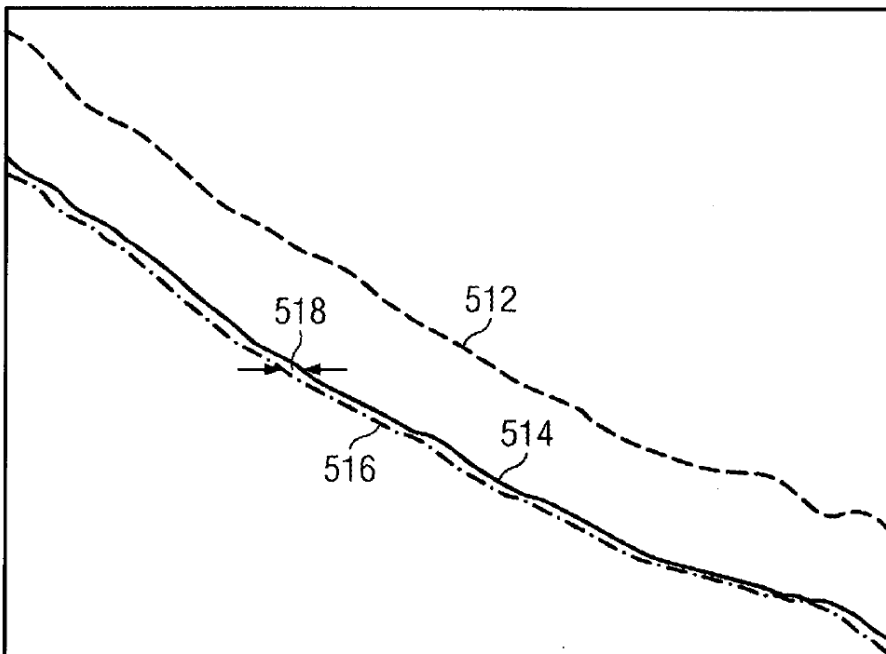


Fig. 32

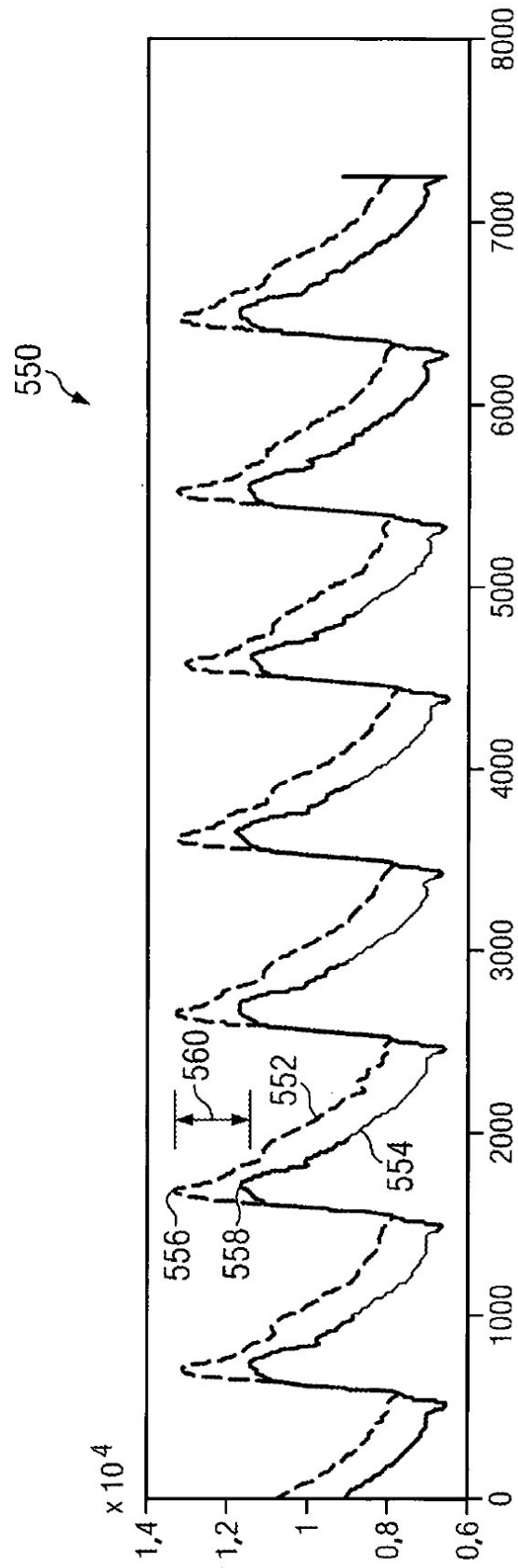


Fig. 33

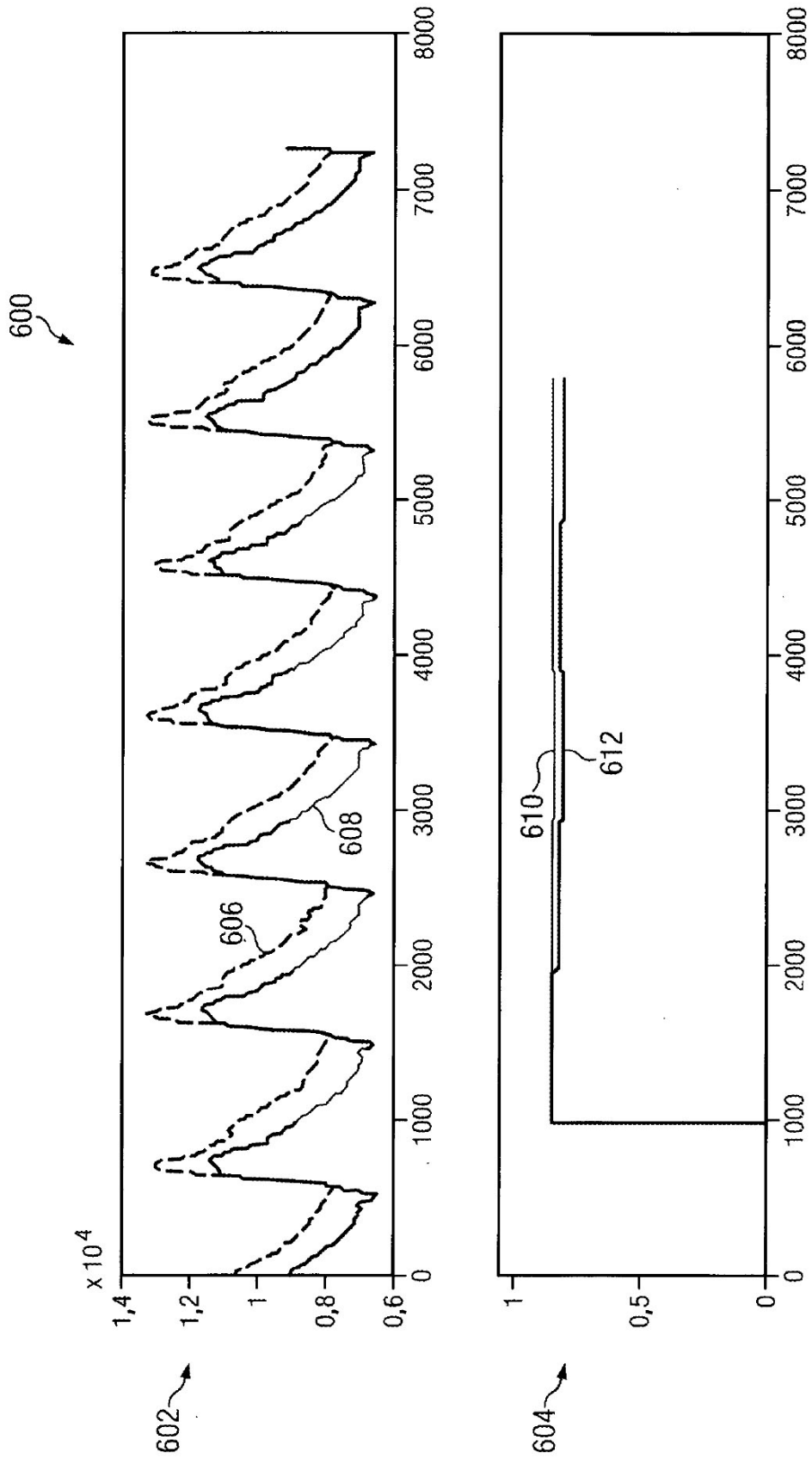


Fig. 34

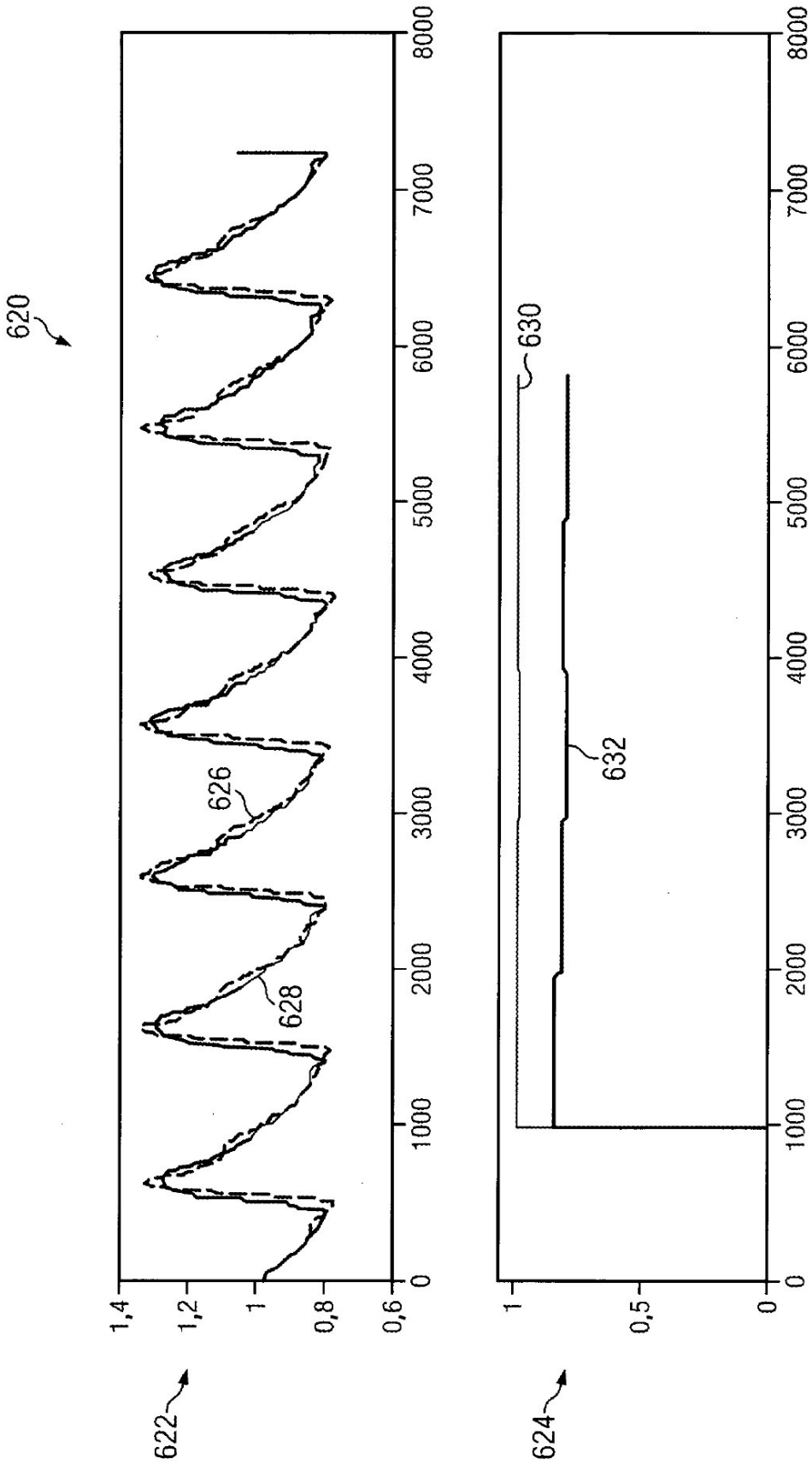


Fig. 35