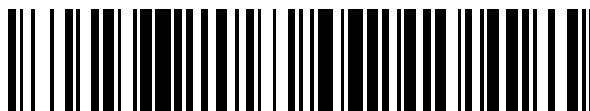


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 635 813**

51 Int. Cl.:

A61M 25/01 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61M 25/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.09.2010 E 15202854 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017 EP 3020441**

54 Título: **Unidad guía de intercambio rápido**

30 Prioridad:

15.09.2009 SE 0950671
15.09.2009 US 242502 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
05.10.2017

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

SMITH, LEIF

74 Agente/Representante:

ELZABURU, S.L.P

ES 2 635 813 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

Unidad guía de intercambio rápido

Campo de la invención

La presente invención se refiere a una unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con el preámbulo de la reivindicación independiente.

- 5 Generalmente, un denominado catéter de intercambio rápido incluye características que permiten el intercambio fácil de la unidad guía sin la retirada del cable guía.

Esta invención se refiere a una unidad guía de intercambio rápido con múltiples utilidades para su uso dentro de los vasos o estructuras tubulares de los mamíferos y, más particularmente, permite a la unidad guía ser retirada de alrededor de un cable guía utilizando una ranura o canal para sostener el cable guía.

Antecedentes de la invención

- 10 Durante los procedimientos basados en catéter, el médico a menudo visualiza el área que se trata con fluoroscopia y visualiza el catéter y/o el área de tratamiento utilizando materiales radiopacos. Se utilizan colorantes de contraste para visualizar el área tratada mediante la inyección de un colorante de contraste a través del catéter al tiempo que se opera el fluoroscopio. El médico puede a continuación ver el vaso en el que se coloca el catéter, así como cualquier lesión anterior en la que fluya el colorante de contraste.

- 15 En el procedimiento, el médico puede utilizar un dispositivo de guiado, tal como un cable guía, para alcanzar de forma controlada la lesión o zona a tratar. Una vez que el cable guía está en posición, el médico puede necesitar pasar uno o más catéteres, dispositivos tubulares y/o dispositivos médicos a lo largo del cable guía a la lesión o área de tratamiento. El médico puede sacar el catéter o dispositivo tubular a lo largo del cable guía y finalmente retirar el cable guía. Sin embargo, una dificultad de esto es que el cable guía debe ser muy largo (es decir, más largo que el
20 catéter) para retirar el catéter del cable guía sin necesidad de extraer también primero el cable guía del paciente. Una solución conocida a este problema es el uso de una configuración de intercambio rápido en la que el extremo distal del catéter tiene un par de aberturas a un lumen y a través del cual se puede pasar el cable guía insertando el extremo proximal del cable guía a través de la abertura más distal y a continuación pasar el extremo proximal del cable guía fuera de la abertura proximal del lumen. Por ejemplo, una configuración de este tipo se describe en los
25 documentos US5451233 y US5046497.

También el documento WO/2003/039626 se refiere a un catéter de intercambio rápido con implantación de stent, infusión terapéutica y características de muestreo de lesión.

- Una aplicación común de los catéteres de intercambio rápido y marcadores es durante la angioplastia coronaria, que se refiere al uso de un globo inflable para aumentar el flujo sanguíneo a través de una estenosis (es decir, una
30 sección parcialmente bloqueada de un vaso sanguíneo que alimenta el corazón). Una angioplastia coronaria típica consta de tres etapas. En primer lugar, un médico inserta un catéter de guiado en el vaso sanguíneo de un paciente, normalmente a través de la arteria femoral en la parte superior de la pierna del paciente. El catéter de guiado se hace avanzar hacia el corazón a través del vaso sanguíneo del paciente, deteniéndose cerca de las arterias coronarias y, a continuación, se fija en su lugar. Después, el médico inserta un cable guía en el catéter de guiado hasta que el extremo distal del cable guía sale del catéter de guiado y entra en la arteria coronaria. El médico coloca a continuación el cable guía a través de la estenosis a tratar en la arteria coronaria y el cable guía se fija en su sitio.

- Finalmente, el médico hace avanzar un catéter con globo a lo largo del cable guía hasta que el globo sale del catéter de guiado y se coloca sobre la estenosis. El médico infla a continuación el globo para tratar la estenosis, desinfla el globo y elimina el catéter con globo sin perturbar la colocación ni del cable guía ni del catéter de guiado.

- 40 Los médicos con frecuencia necesitan intercambiar catéteres con globo durante un único procedimiento de angioplastia coronaria. Por ejemplo, si una estenosis bloquea la mayor parte del flujo sanguíneo a través de un vaso, el médico puede necesitar primero utilizar un globo pequeño para aumentar el tamaño de la abertura a través de la estenosis y a continuación utilizar un globo más grande para aumentar adicionalmente la abertura. Otro ejemplo de un intercambio de catéter es cuando un médico utiliza un primer catéter con globo para abrir un lumen y un segundo
45 catéter para implantar un stent.

- Los catéteres se utilizan en una variedad de procedimientos médicos mínimamente invasivos. Una parte importante del campo de los catéteres implica los catéteres que siguen un cable guía, tales como los catéteres de angioplastia que se utilizan para hacer avanzar un elemento inflable sobre un cable guía hasta una ubicación vascular deseada. Un avance en este campo ha sido el uso de catéteres de intercambio rápido en lugar de catéteres con cable guía
50 comunes.

Un catéter con cable guía común normalmente sigue un cable guía a lo largo de toda su longitud, de manera que, para mantener una ubicación distal del cable guía mientras se intercambia el catéter, se utiliza una extensión del

cable guía o un cable guía muy largo. Para intercambiar el catéter con cable guía común, el cable guía se sostiene en su sitio mientras se retira el catéter. El extremo proximal del cable guía se sostiene hasta que el extremo distal del catéter sale del cuerpo del paciente, mientras que el extremo distal del cable guía permanece en la posición deseada, lo que significa que el cable guía, durante el intercambio, debe ser el doble del largo que el catéter.

5 Un catéter de intercambio rápido sigue el cable guía sólo durante una parte distal corta del catéter. Ejemplos de catéteres de intercambio rápido, su uso y métodos para fabricar dichos catéteres se ilustran en el documento US-6.409.863. El catéter mostrado por el documento patente US incluye un elemento exterior y un elemento interior distalmente situado, con un extremo proximal con globo fijado al extremo distal del elemento exterior y un extremo distal con globo fijado al elemento interior distal. Un orificio para el cable guía proximal se sitúa distal del extremo proximal del catéter, con el elemento interior distal que se abre en su extremo proximal al orificio para el cable guía proximal y que se extiende hasta el extremo distal del catéter.

10 De acuerdo con el procedimiento general cuando se determinan las constricciones del vaso primero se inserta un cable guía convencional y se guía en, por ejemplo, un vaso coronario a investigar. A continuación, un catéter, preferiblemente un denominado catéter de intercambio rápido se enrosca sobre el cable guía y se inserta y guía por el cable guía en el lugar de medición en el vaso coronario. El líquido de contraste se inserta a continuación, a través del catéter, en el lugar de medición en el vaso. Mediante la observación del sitio utilizando angiografía, el médico determina visualmente la importancia de la constricción y si, por ejemplo, se necesita realizar una colocación de un stent o expansión con globo.

15 Una alternativa a la utilización de la determinación visual de la importancia de una constricción es utilizar la medición de la reserva fraccional de flujo (FFR). La FFR se define como la relación de la presión distal (P_d) (en la estenosis) con la presión aórtica (P_a) durante la hiperemia. El documento US-6.565.514, asignado al mismo cesionario que la presente solicitud, describe un método y un sistema para determinar variables fisiológicas tales como la presión sanguínea arterial. Para la determinación de la denominada reserva fraccional de flujo miocárdico, FFR_{myo} , se deben medir dos presiones, a saber, la presión arterial antes de una estenosis y la presión distalmente de la estenosis. La FFR_{myo} se define como un flujo miocárdico máximo en presencia de una estenosis en la arteria coronaria epicárdica de suministro, dividido por el flujo máximo normal. La FFR_{myo} se calcula por medio de la fórmula:

$$FFR_{myo} = (P_d - P_v) / (P_a - P_v) = P_d / P_a, \text{ en donde}$$

P_d = presión arterial con hiperemia máxima;

P_a = presión coronaria distal con hiperemia máxima;

30 P_v = presión venosa central con hiperemia máxima.

Es un índice de lesión específico de la gravedad funcional de la estenosis y puede obtenerse mediante la medición de la presión intracoronaria con un sensor de presión montado en el cable guía. Durante la PTCA, angioplastia con globo o angioplastia coronaria transluminal percutánea, pueden obtenerse contribuciones separadas del flujo sanguíneo coronario y colateral hasta la máxima perfusión miocárdica.

35 Por lo tanto, un objetivo del dispositivo del documento US-6.565.514, es proporcionar sistemas mejorados para supervisar las variables fisiológicas, en particular para las mediciones de presión en los vasos coronarios y especialmente para la determinación fiable de la reserva fraccional de flujo, FFR_{myo} .

40 Por lo tanto, si una constricción se debe investigar adicionalmente, a veces es necesario medir la presión y el flujo en el vaso. A continuación, se puede determinar el valor de la reserva fraccional de flujo (FFR) que da una indicación clara de la constricción y para calcular la FFR se requieren los valores de presión distalmente y proximalmente a la constricción.

45 En el procedimiento utilizado hoy en día, el cable guía se sustituye a continuación bien por un cable guía provisto de un sensor de presión en el extremo distal y se realizan a continuación las mediciones de presión o bien se introduce un cable guía provisto de un sensor de presión en su extremo distal a través de otro lumen del catéter en el sitio de interés. Esto se considera a menudo como un procedimiento bastante largo y complicado y el objetivo de la presente invención es mejorar el procedimiento y los dispositivos usados hoy en día.

Más en general, el objetivo de la presente invención es proporcionar un procedimiento de intercambio rápido mejorado que también facilite las mediciones de las variables fisiológicas y otras variables dentro del vaso.

Resumen de la invención

50 El objetivo anteriormente mencionado se alcanza mediante la presente invención de acuerdo con la reivindicación independiente.

Las formas de realización preferidas se describen en las reivindicaciones dependientes.

De acuerdo con la presente invención, se dispone un sensor en el extremo distal de la unidad guía de intercambio rápido. El sensor está adaptado para medir un parámetro en un cuerpo vivo y para generar una señal detectada en función del parámetro medido. La señal detectada se aplica a una unidad de procesamiento de señales adaptada para procesar la señal detectada y para generar una señal detectada procesada. El elemento cable guía tiene además una extensión longitudinal de 1-5 cm y el diámetro interior del lumen del cable guía es menor de 2 mm.

De acuerdo con una forma de realización preferida, el sensor es un sensor de presión, que comprende un cuerpo de soporte del sensor (un "chip sensor") provisto de un diafragma que cubre una cavidad formada en el cuerpo de soporte que tiene un elemento sensible a la presión montado en el diafragma para registrar la presión. El elemento sensible a la presión es preferiblemente un elemento piezorresistivo. Un sensor de presión aplicable en relación con la presente invención se describe en el documento US-6.615.667, asignado al cesionario de la presente solicitud. Este sensor conocido tiene una extensión geométrica de ejemplo de 0,18 mm x 1,3 mm x 0,18 mm.

De acuerdo con otra forma de realización de la presente invención, la unidad guía comprende un elemento de guía alargado que es de la forma de un catéter, que es esencialmente un tubo hueco y está provisto de un sensor en su extremo distal adaptado para realizar mediciones. De este modo, las mediciones pueden realizarse directamente y, en consecuencia, no se tiene que insertar ningún cable guía de medición adicional. Además, las mediciones se realizan exactamente en la posición correcta, ya que no se requiere ningún posicionamiento, como así es cuando se inserta un cable guía dedicado.

Además, las mediciones pueden realizarse, en esencia, al mismo tiempo que se inserta y se expulsa desde la abertura distal del catéter el contraste líquido, ahorrando de este modo tiempo.

De acuerdo con la presente invención, se consigue una unidad guía de intercambio rápido mejorada que permite realizar procedimientos de medición más precisos y menos costosos, que además facilita al médico realizar la angioplastia, es decir, la restauración del flujo sanguíneo normal, mediante cirugía con láser o expansión con globo, con un grado incluso mayor de precisión con respecto a la posición de la constricción.

Breve descripción de los dibujos adjuntos

La figura 1a muestra una vista lateral esquemática de la unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con la presente invención.

La figura 1b muestra una vista lateral esquemática de la unidad guía de intercambio rápido provista con dos sensores de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La figura 2a muestra una vista lateral esquemática de la unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con una primera forma de realización.

La figura 2b muestra una vista lateral esquemática de la unidad guía de intercambio rápido provista con dos sensores de acuerdo con una primera forma de realización.

La figura 3a muestra una vista lateral esquemática de la unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con una segunda forma de realización.

La figura 3b muestra una vista lateral esquemática de la unidad guía de intercambio rápido provista con dos sensores de acuerdo con una segunda forma de realización.

La figura 4 muestra un diagrama de bloques esquemático que ilustra las partes funcionales de la presente invención.

Las figuras 5-8 muestran vistas laterales esquemáticas de la pared del catéter que ilustran diferentes disposiciones de un sensor de presión en la pared.

Descripción detallada de las formas de realización preferidas de la invención

La presente invención se describirá ahora en detalle con referencias a los dibujos adjuntos. Los dibujos ilustran la estructura esquemática de diferentes formas de realización y no están en una escala correcta, por ejemplo, con respecto al tamaño del sensor con respecto al elemento de guía alargado.

La figura 1a muestra una vista lateral esquemática de la unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con la presente invención. La unidad guía de intercambio rápido comprende un elemento de soporte alargado 3 y un elemento cable guía 11 provisto de un lumen del cable guía 13 que tiene una abertura de cable guía distal 15 y una abertura de cable guía proximal 17, el lumen del cable guía se dispone cerca del extremo distal de dicho elemento de soporte alargado y está adaptado para recibir un cable guía. La distancia entre la abertura de cable guía proximal 17 y el extremo distal del elemento de soporte alargado 3 está en el intervalo de 1-5 cm.

La unidad guía de intercambio rápido comprende además al menos un sensor 19 dispuesto cerca del extremo distal del elemento de soporte alargado y que está adaptado para medir un parámetro en un cuerpo vivo y para generar una señal detectada en función del parámetro medido. La señal detectada generada se aplica a una unidad de

- procesamiento de señales (véase la figura 4) adaptada para procesar la señal detectada y para generar una señal detectada procesada. El parámetro medido puede ser una variable fisiológica, por ejemplo, la presión, la temperatura o el flujo o una variable física, por ejemplo, ondas electromagnéticas u ondas de radio. Por lo tanto, de acuerdo con una forma de realización, el sensor se utiliza para detectar parámetros físicos, por ejemplo, las ondas electromagnéticas o las ondas de radio. Esta forma de realización es aplicable en situaciones en las que se debe determinar la posición del sensor. A continuación, se generan una o varias señales de ondas de radio desde el exterior del cuerpo y desde diferentes direcciones y puede determinarse entonces la posición del sensor mediante el análisis de las señales reflejadas. El sensor es, por ejemplo, un circuito resonante en frecuencia.
- El elemento de soporte alargado puede ser de la forma de un cable o de la forma de una pieza tubular metálica delgada. El elemento de soporte también puede ser de la forma de una combinación de un cable y una pieza tubular metálica. El elemento de soporte alargado, de acuerdo con esta forma de realización, tiene la ventaja de tener una estructura delgada a lo largo de la mayor parte de su longitud, siendo solamente en su extremo distal, donde está dispuesto el lumen del cable guía, que la anchura está ligeramente aumentada.
- La unidad de guiado comprende además una unidad de conexión dispuesta en el extremo proximal del catéter para su fijación a un dispositivo externo. La unidad de conexión proporciona conexión eléctrica a la unidad de procesamiento de señales y al sensor.
- En una forma de realización alternativa, la unidad de procesamiento de señales está dispuesta en su lugar en una parte proximal de la unidad guía o en un dispositivo externo al que se fija la unidad guía. De acuerdo con esta forma de realización alternativa, la señal detectada sin procesar en bruto es suministrada por medio del cable o cables eléctricos a lo largo del elemento de guía a la unidad de procesamiento de señales.
- En una forma de realización, la unidad de procesamiento de señales comprende un puente de Wheatstone o cualquier circuito electrónico equivalente adaptado para filtrar, amplificar y procesar la señal detectada medida.
- De acuerdo con una forma de realización alternativa, la señal detectada procesada o la señal detectada no procesada, se puede transferir de forma inalámbrica a un dispositivo externo, por ejemplo, un monitor externo (no mostrado).
- De acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención, el sensor está adaptado para medir presión. El sensor de presión comprende entonces un cuerpo de soporte del sensor con una extensión geométrica máxima de 1,5 mm y está provisto con un diafragma que cubre una cavidad formada en el cuerpo de soporte que tiene un elemento sensible a la presión montado en el diafragma para registrar la presión. De acuerdo con esta forma de realización preferida, el elemento sensible a la presión es un elemento piezorresistivo, piezocapacitivo o piezoeléctrico.
- Sin embargo, como una variación constructiva obvia, el sensor puede, en lugar o en combinación con la medición de presión, estar adaptado para medir una o varias de la temperatura, el flujo y la posición.
- En la figura 1b se muestra otra forma de realización preferida de la presente invención, en donde dos sensores 19 están dispuestos a una distancia predeterminada D entre sí en la dirección longitudinal del elemento de guía alargado 3. La distancia predeterminada D puede ser tal que, cuando se utiliza, el sensor proximal detecte un parámetro de referencia en relación con el parámetro detectado por el sensor distal. La distancia predeterminada D es de aproximadamente 5-20 mm. La distancia D entre los dos sensores se elige preferiblemente de manera que cuando un sensor se dispone proximalmente a una posible estenosis, el otro sensor se dispondrá entonces distalmente a la estenosis.
- En una forma de realización adicional de la presente invención, la unidad guía comprende un elemento de guía alargado que es de la forma de un cable guía o catéter, provisto de un sensor que comprende una sonda de detección magnética, para detectar varios campos magnéticos y ser parte de un sistema de posicionamiento médico, tal como el descrito en los documentos US 6.233.476 y US 2004/0097804.
- Con referencia a las figuras 2a y 3a, que muestran vistas laterales esquemáticas de la unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con una segunda y una tercera forma de realización de la invención, se describirán ahora en detalle. En la parte inferior de cada una de las figuras 2a y 3a se muestra una vista en sección transversal a lo largo de A-A.
- En la unidad guía de intercambio rápido 2, 2' de acuerdo con la segunda y tercera formas de forma de realización, el elemento de guía alargado 3 es un elemento catéter 4, 4' provisto con un lumen del catéter 6, 6' que tiene una abertura de catéter proximal 8, 8' y una abertura de catéter distal 10, 10', preferiblemente dispuesta para expulsar el líquido de contraste en un sitio de medición y un elemento cable guía 12, 12' provisto con un lumen del cable guía 14, 14' que tiene una abertura de cable guía distal 16 y una abertura de cable guía proximal 18, 18'. El lumen del cable guía discurre, en esencia, paralelo al lumen del catéter y está adaptado para recibir un cable guía.

Además, la abertura de cable guía proximal se dispone en un lugar a lo largo del elemento catéter distalmente de la abertura proximal del catéter del elemento catéter y tal que la abertura de cable guía distal se disponga en un lugar cercano a la abertura distal del catéter.

5 El catéter comprende además al menos un sensor 20, 20' dispuesto cerca del extremo distal del catéter. El sensor está adaptado para medir un parámetro en un cuerpo vivo y para generar una señal detectada en función del parámetro medido. La señal detectada se aplica a una unidad de procesamiento de señales (véase la figura 4), preferentemente dispuesta en conexión con el sensor adaptada para procesar la señal detectada y para generar una señal detectada procesada (véase la figura 4). El catéter comprende además una unidad de conexión dispuesta en el extremo proximal del catéter para su fijación a un dispositivo externo. La unidad de conexión proporciona conexión eléctrica y también una conexión hermética al fluido, por ejemplo, cuando se debe suministrar un líquido de contraste al catéter.

10 En una forma de realización alternativa, la unidad de procesamiento de señales está dispuesta en su lugar en una parte proximal del catéter o en un dispositivo externo al que se fija el catéter. De acuerdo con esta forma de realización alternativa, la señal detectada sin procesar en bruto es suministrada por medio del cable o cables eléctricos a lo largo del catéter a la unidad de procesamiento de señales.

15 De acuerdo con una forma de realización preferida de la presente invención, el sensor es un sensor de presión. El sensor de presión comprende un cuerpo de soporte del sensor con una extensión geométrica máxima de 1,5 mm y está provisto de un diafragma que cubre una cavidad formada en el cuerpo de soporte que tiene un elemento sensible a la presión montado en el diafragma para registrar la presión. El elemento sensible a la presión es un elemento de presión piezoeléctrico, piezorresistivo o piezocapacitivo.

Sin embargo, como una variación constructiva obvia, el sensor puede en lugar o en combinación con la medición de presión, estar adaptado para medir una o varias de la temperatura, el flujo y la posición.

En una forma de realización, la unidad de procesamiento de señales comprende un puente de Wheatstone o cualquier circuito electrónico equivalente adaptado para filtrar, amplificar y procesar la señal detectada medida.

25 De acuerdo con una forma de realización alternativa, la señal detectada procesada o la señal detectada no procesada se puede transferir de forma inalámbrica a un dispositivo externo, por ejemplo, un monitor externo (no mostrado).

30 En las figuras 2b y 3b se muestran formas de realización adicionales de la presente invención, en donde dos sensores están dispuestos a una distancia predeterminada D entre sí en la dirección longitudinal del catéter. La distancia predeterminada D puede ser tal que, cuando se utiliza, el sensor proximal detecta un parámetro de referencia en relación con el parámetro detectado por el sensor distal.

35 De acuerdo con una forma de realización preferida, los sensores son sensibles a la presión. La distancia predeterminada puede entonces ser tal que, cuando se utiliza, el sensor de presión proximal detecta una presión de referencia en relación con la presión detectada por el sensor de presión distal y los valores de presión obtenidos se pueden utilizar para determinar los valores de la reserva fraccional de flujo (FRR).

Con referencia a las figuras 2a y 2b se ilustra otra forma de realización de la presente invención en la que el elemento cable guía 12 se dispone de tal manera que el lumen del cable guía 14 discurre paralelo y dentro del lumen del catéter 6. La abertura 18 del elemento cable guía proximal está dispuesta como una abertura en la pared del elemento catéter.

40 Con referencia a las figuras 3a y 3b se ilustra una forma de realización de la presente invención en la que el elemento cable guía 12' se dispone de tal manera que el lumen del cable guía 14' discurre paralelo y fuera del lumen del catéter 6'.

45 En las formas de realización descritas, el elemento cable guía 12, 12' tiene una extensión, en esencia, tubular que tiene una sección transversal circular, naturalmente son posibles otras formas geométricas, por ejemplo, elípticas, alargadas, etc.

50 Además, el elemento cable guía se describe aquí como un tubo cerrado, pero también un tubo provisto de una ranura longitudinal, por ejemplo, sería posible en la parte superior del elemento cable guía 12' en la figura 3, por medio de la cuál ranura se presiona un cable guía dentro del lumen del cable guía. En ese caso, el elemento cable guía debe tener una estabilidad de la forma estructural para recuperar su forma original, pero tener suficiente flexibilidad para permitir que la ranura se ensanche.

Para todas las formas de realización, el elemento cable guía tiene una extensión longitudinal del orden de 1-5 cm.

Preferiblemente, el diámetro interior del lumen del cable guía es menor que el diámetro interior del lumen del catéter. Sin embargo, para la forma de realización ilustrada en las figuras 3a y 3b, los diámetros del lumen del catéter 6' y del lumen del cable guía 14' pueden ser iguales o el lumen del cable guía puede tener incluso el diámetro mayor.

El diámetro interior del lumen del cable guía es inferior a 3 mm, preferiblemente inferior a 2 mm.

Preferiblemente, la abertura proximal del catéter 8 está provista con un orificio de conexión del líquido de contraste que a su vez se conecta, mediante la utilización de la unidad de conexión, a un dispositivo externo (no mostrado en las figuras) adaptado para aplicar el líquido de contraste al catéter.

5 Las figuras 5 a 8 muestran vistas laterales esquemáticas de la pared del catéter que ilustran diferentes disposiciones del sensor de presión en la pared del catéter del elemento catéter o elemento cable guía. Estas diferentes disposiciones son aplicables a cualesquiera de las formas de realización descritas anteriormente ilustradas en las figuras 1-3.

10 De acuerdo con una forma de realización, el al menos un sensor de presión se dispone en una superficie exterior del elemento catéter o elemento cable guía, esto se ilustra en la figura 5.

De acuerdo con otra forma de realización, el al menos un sensor de presión se dispone en un rebaje en la superficie exterior del elemento catéter o elemento cable guía, esto se ilustra en la figura 6.

15 De acuerdo con otra forma de realización, el al menos un sensor de presión se dispone en una superficie interior del elemento catéter o elemento cable guía, esto se ilustra en la figura 7. En la figura 7, la parte sensible del sensor está orientada hacia la flecha que indica la presión a detectar. También es posible dar la vuelta al sensor de tal manera que la parte sensible en su lugar se oriente al interior del elemento catéter o elemento cable guía.

20 De acuerdo con otra forma de realización, el al menos un sensor de presión se dispone en una pared del elemento catéter o elemento cable guía, esto se ilustra en la FIG. 8. En esta forma de realización, la pared del catéter preferiblemente es laminada, mientras que se dispone un rebaje en una de las capas adaptado para recibir el sensor de presión.

Según se ilustra en las Figuras 5-8 el catéter comprende además uno o varios cables eléctricos conectados al, al menos un sensor de presión y dicha unidad de procesamiento de señales, y discurren a lo largo del catéter, estando los cables incrustados en la pared del catéter y conectados a una unidad de conexión dispuesta en el extremo proximal del catéter.

25 Las disposiciones mostradas en las figuras 5-8 también son aplicables a otros tipos de sensores, tales como sensores adaptados para medir una o varias de la temperatura, el flujo y la posición.

30 En una forma de realización adicional, no ilustrada en las figuras, el cable guía o catéter de la presente invención comprende tres sensores, midiendo cada sensor una o varias de la temperatura, el flujo y la posición. En una de dichas formas de realización, dos sensores pueden determinar la presión, mientras que el tercero determina la posición.

35 Una unidad guía de intercambio rápido puede comprender un elemento de soporte alargado (3, 4, 4') y un elemento cable guía (11, 12, 12') provisto con un lumen del cable guía (13, 14, 14') que tiene una abertura de cable guía distal (15, 16, 16') y una abertura de cable guía proximal (17, 18, 18'), en donde el lumen del cable guía está dispuesto cerca del extremo distal de dicho elemento de soporte alargado y está adaptado para recibir un cable guía, teniendo dicho elemento cable guía una extensión longitudinal de 1-5 cm. El diámetro interior del lumen del cable guía es inferior de 2 mm, en donde la unidad guía de intercambio rápido comprende además al menos un sensor (19, 20, 20') dispuesto cerca del extremo distal del elemento de soporte alargado y está adaptado para medir un parámetro en un cuerpo vivo y para generar una señal detectada en función de un parámetro medido, en donde dicha señal detectada se aplica a una unidad de procesamiento de señales adaptada para procesar la señal detectada y generar una señal detectada procesada.

40 Una unidad guía de intercambio rápido puede comprender un sensor (19, 20, 20') que es un sensor de presión (19, 20, 20') que comprende un cuerpo de soporte del sensor con una extensión geométrica máxima de 1,5 mm provisto de un diafragma que cubre una cavidad formada en el cuerpo de soporte que tiene un elemento sensible a la presión montado en el diafragma para registrar presión, siendo dicho elemento sensible a la presión un elemento piezorresistivo, piezocapacitivo o piezoeléctrico, en donde dicha señal de presión se aplica a dicha unidad de procesamiento de señales adaptada para procesar la señal de presión y para generar una señal de presión procesada.

Una guía de intercambio rápido puede comprender un elemento de soporte alargado (3) que tiene la forma de un cable.

50 Una unidad guía de intercambio rápido puede comprender un elemento de soporte alargado (3) que tiene la forma de una pieza tubular metálica delgada.

Una guía de intercambio rápido puede comprender un elemento de soporte alargado (3) que tiene la forma de una combinación de un cable y una pieza tubular metálica.

5 Una guía de intercambio rápido puede comprender un elemento de soporte alargado que es un elemento catéter (4, 4') provisto con un lumen del catéter (6, 6') que tiene una abertura de catéter proximal (8, 8') y una abertura de catéter distal (10, 10'), en donde el lumen del cable guía discurre, en esencia, paralelo al lumen del catéter y en donde la abertura proximal del cable guía está dispuesta en un lugar a lo largo del elemento catéter distalmente de la abertura proximal del catéter del elemento catéter y en donde la abertura distal del cable guía está dispuesta en un lugar próximo a la abertura distal del catéter. En una unidad guía de intercambio rápido de este tipo, el sensor puede estar dispuesto en una superficie exterior del elemento catéter o en un rebaje en la superficie exterior del elemento catéter o en una superficie interna del elemento catéter o en una pared del elemento catéter. Como alternativa, el sensor se puede disponer en una superficie exterior del elemento cable guía o en un rebaje en una superficie exterior del elemento cable guía o en una superficie interior del elemento cable guía o en una pared del elemento cable guía.

15 Una unidad guía de intercambio rápido puede comprender dos sensores que están dispuestos a una distancia predeterminada entre sí en la dirección longitudinal de la unidad guía. En una unidad guía de intercambio rápido de este tipo, dicha distancia predeterminada puede ser tal que, cuando se utiliza, el sensor proximal detecta un parámetro de referencia con relación al parámetro detectado por el sensor distal. Además, en una unidad guía de intercambio rápido de este tipo, dichos sensores pueden ser sensores de presión, cada uno de los cuales detecta un valor de presión y tal que dichos valores de presión obtenidos se utilizan para determinar los valores de la reserva fraccional de flujo (FRR).

20 Una unidad guía de intercambio rápido puede comprender cables eléctricos conectados a dicho al menos un sensor y a dicha unidad de procesamiento de señales y discurrir a lo largo de la unidad y conectados a una unidad de conexión dispuesta en el extremo proximal de la unidad guía.

Se puede disponer una guía de intercambio rápido que comprende un lumen del catéter, de tal manera que el lumen del cable guía discurra paralelo y fuera de dicho lumen del catéter.

25 Se puede disponer una unidad guía de intercambio rápido que comprenda un lumen del catéter, de manera que el lumen del cable guía discurra paralelo y dentro de dicho lumen del catéter. En una unidad guía de intercambio rápido de este tipo, la abertura del elemento cable guía proximal se puede disponer como una abertura en la pared del elemento catéter.

En una unidad guía de intercambio rápido que comprende un lumen del catéter, el diámetro interior del lumen del cable guía puede ser menor que el diámetro interior del lumen del catéter.

30 En una unidad guía de intercambio rápido, el diámetro interior del lumen del cable guía puede ser menor que 1 mm.

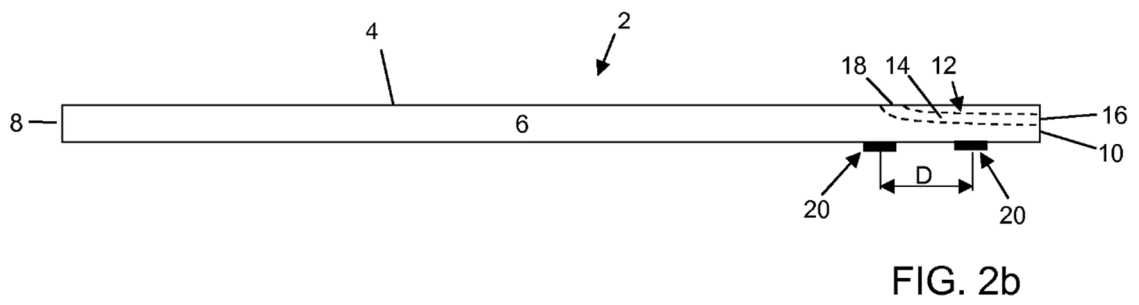
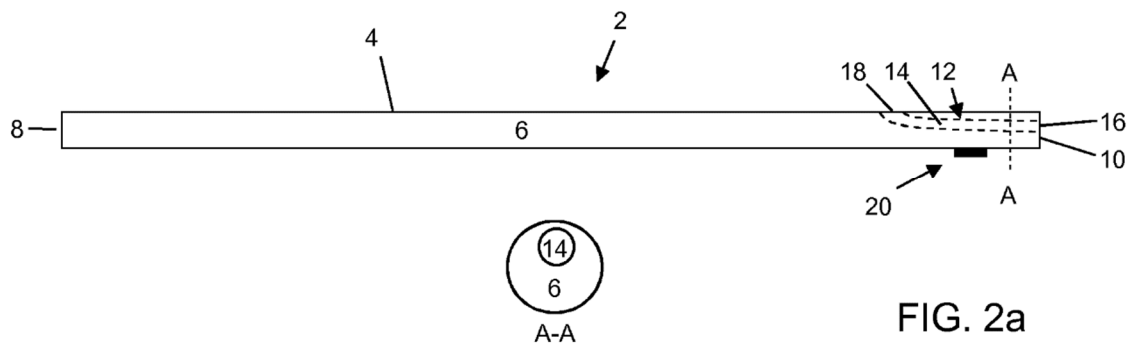
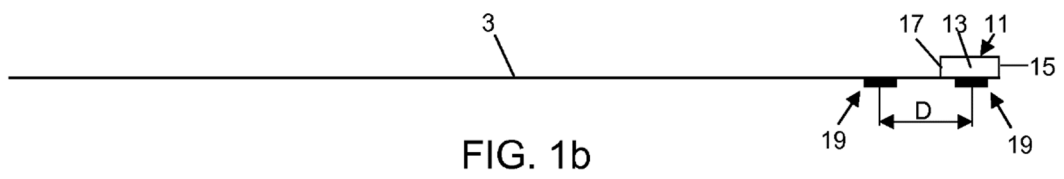
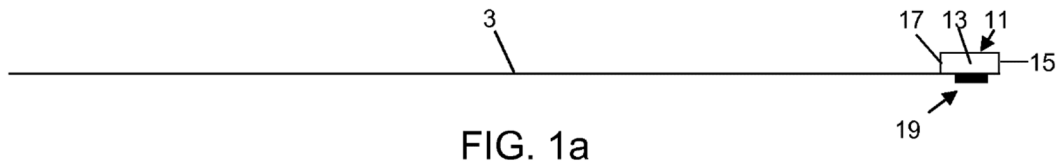
En una unidad guía de intercambio rápido la señal detectada procesada se puede transferir de forma inalámbrica a un monitor externo.

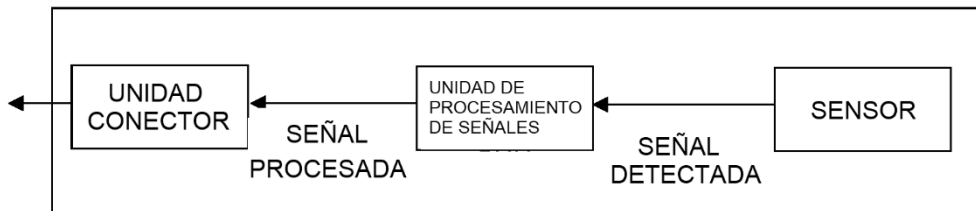
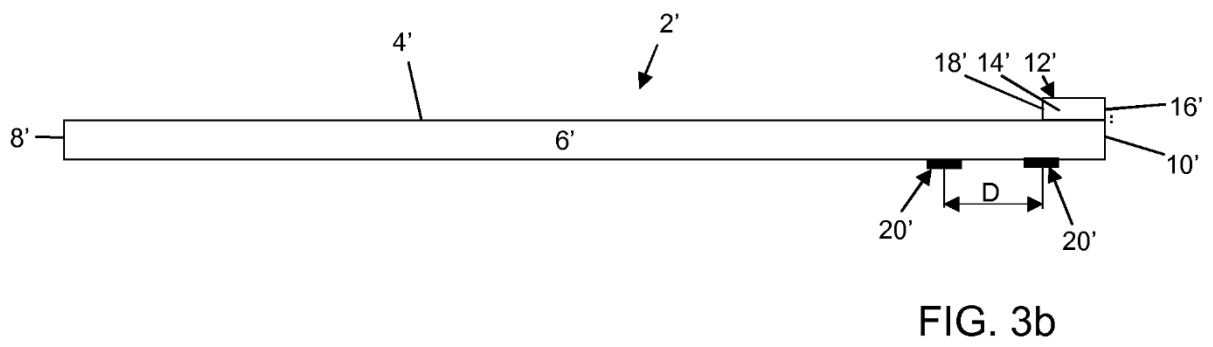
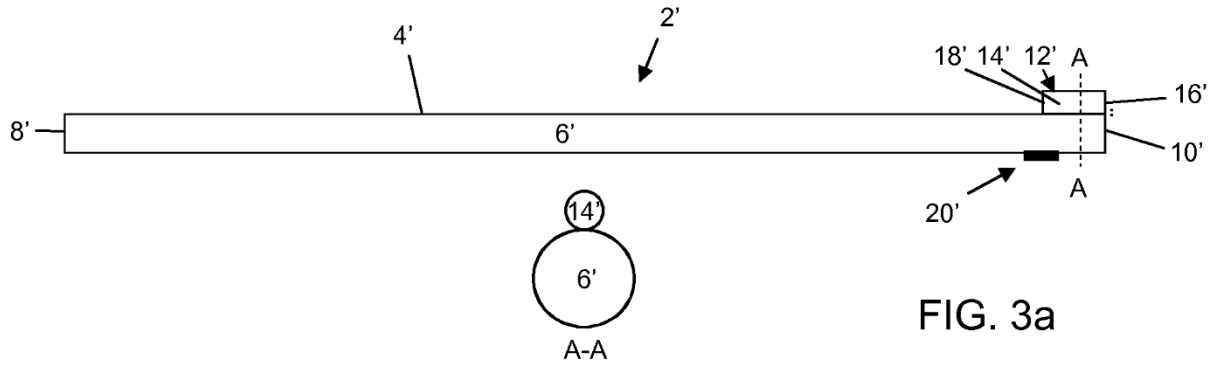
35 En cualquier unidad guía de intercambio rápido descrita anteriormente, el parámetro medido puede ser una variable fisiológica u otra variable física. En una unidad guía de intercambio rápido de este tipo, el sensor se puede adaptar para medir una o varias de la temperatura, el flujo y la posición.

La presente invención no se limita a las formas de realización preferidas descritas anteriormente. Se pueden usar diferentes alternativas, modificaciones y equivalencias. Por lo tanto, las formas de realización anteriores no deben considerarse como limitantes del alcance de la invención, la cual se define mediante las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1. Una unidad guía de intercambio rápido, que comprende:
 - un elemento de soporte alargado (3, 4');
 - 5 un elemento cable guía (11, 12') que tiene un lumen del cable guía (13, 14') con una abertura de cable guía distal (15, 16') y una abertura de cable guía proximal (17, 18'), estando situado el elemento cable guía cerca de un extremo distal del elemento de soporte alargado (3, 4') y estando adaptado para recibir un cable guía, y siendo un diámetro interior del lumen del cable guía menor de 3 mm;
 - 10 un único sensor (19, 20'), estando situado cerca de un extremo distal del elemento de soporte alargado, estando adaptado el sensor (19, 20') para medir un parámetro en un cuerpo vivo y para generar una señal detectada en base al parámetro medido tal que la señal detectada se puede aplicar a una unidad de procesamiento de señales adaptada para procesar la señal detectada y para generar una señal detectada procesada,
 - caracterizado por que
 - una pared del elemento de soporte alargado (3, 4') está laminada de manera que conste de una capa interior y una
 - 15 el sensor (19, 20') se dispone entre la capa interior y la capa exterior, y la unidad guía de intercambio rápido comprende además una línea de transmisión de señal que discurre longitudinalmente a lo largo del elemento de soporte alargado (3, 4') desde el sensor hacia un extremo proximal de la unidad guía de intercambio rápido, estando situada la línea de transmisión de señal por encima de una superficie exterior de la capa interior del elemento de soporte alargado (3, 4') z por debajo de una superficie exterior de la capa exterior del elemento de soporte alargado (3, 4').
 - 2. La unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con la reivindicación 1, en donde el sensor (19, 20') es un sensor de presión (19, 20').
 - 3. La unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con la reivindicación 2,
 - 25 en donde el sensor de presión (19, 20') comprende un cuerpo de soporte del sensor con una longitud máxima de 1,5 mm, un diafragma que cubre una cavidad formada en el cuerpo de soporte y un elemento sensible a la presión montado en el diafragma, siendo dicho elemento sensible a la presión un elemento piezorresistivo, piezocapacitivo o piezoeléctrico, y
 - 30 en donde el sensor de presión (19, 20') está adaptado para medir la presión y para generar una señal de presión en base a la presión medida de tal manera que la señal de presión se pueda aplicar a una unidad de procesamiento de señales adaptada para procesar la señal de presión y generar una señal de presión procesada.
 - 4. La unidad guía de intercambio rápido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el elemento de soporte alargado (3) es de la forma de un cable.
 - 5. La unidad guía de intercambio rápido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el elemento de soporte alargado (3) es de la forma de una pieza tubular metálica delgada.
 - 35 6. La unidad guía de intercambio rápido según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en donde el elemento de soporte alargado (3) es de la forma de una combinación de un cable y una pieza tubular metálica.
 - 7. La unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con cualesquiera de las reivindicaciones 1-6,
 - en donde el elemento de soporte alargado es un elemento catéter (4') que tiene un lumen del catéter (6') con una
 - 40 abertura de catéter proximal (8') y una abertura de catéter distal (10'),
 - en donde el lumen del cable guía discurre, en esencia, paralelo al lumen del catéter,
 - en donde la abertura de cable guía proximal está en un lugar a lo largo del elemento catéter distalmente de la
 - abertura de catéter proximal del elemento catéter y la abertura de cable guía distal está en un lugar próximo a la
 - abertura de catéter distal.
 - 8. La unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el lumen del cable guía discurre paralelo y fuera del lumen del catéter.
 - 45 9. La unidad guía de intercambio rápido de acuerdo con la reivindicación 7, en donde el lumen del cable guía discurre paralelo y dentro del lumen del catéter.
 - 10. La unidad guía de intercambio rápido según cualquiera de las reivindicaciones 7-9, en donde el diámetro interior del lumen del cable guía es menor que un diámetro interior del lumen del catéter.





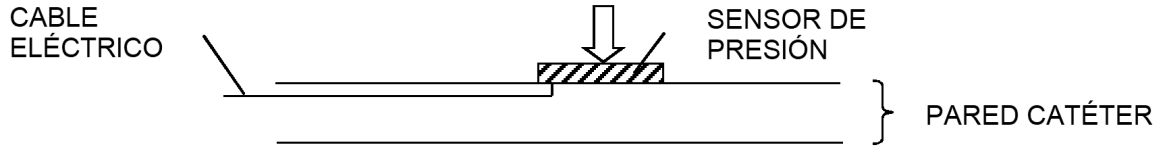


FIG. 5

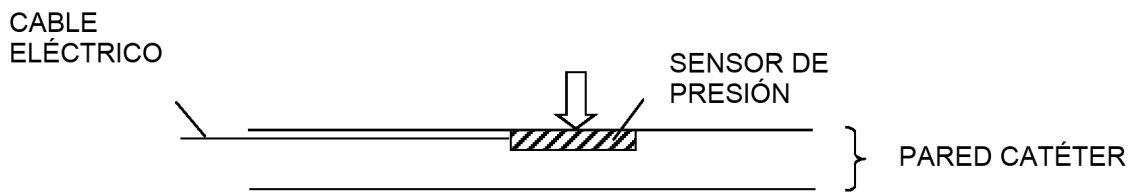


FIG. 6

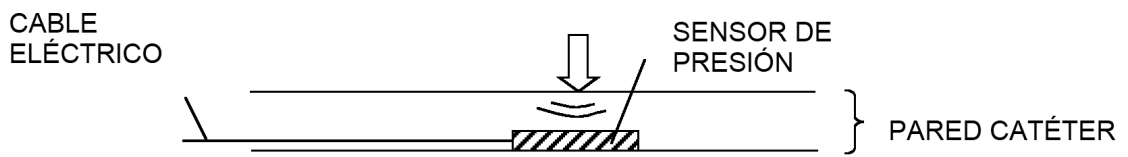


FIG. 7

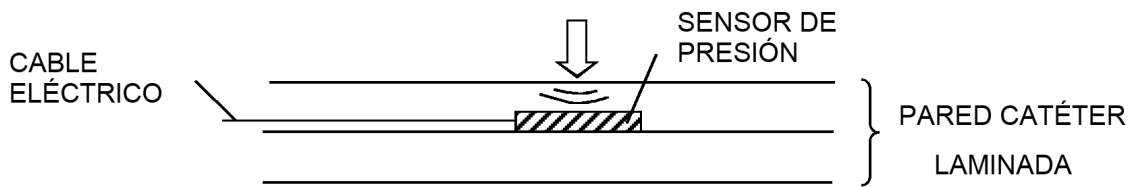


FIG. 8