

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 706 731**

51 Int. Cl.:

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/021 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

A61B 5/0285 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **06.01.2012 PCT/GB2012/050024**

87 Fecha y número de publicación internacional: **12.07.2012 WO12093266**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **06.01.2012 E 12700299 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **21.11.2018 EP 2661216**

54 Título: **Aparato y método para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido**

30 Prioridad:

06.01.2011 GB 201100137

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

01.04.2019

73 Titular/es:

**MEDSOLVE LIMITED (100.0%)
78A Talbot Road
London N6 4RA, GB**

72 Inventor/es:

**DAVIES, HELEN CATHERINE STUART y
DAVIES, JUSTIN**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 706 731 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

Aparato y método para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido

5 Campo de la invención

La invención se refiere a un aparato y método para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido.

Antecedentes de la invención

10

Un tubo o vaso lleno de fluido, conformado con una constricción o estrechamiento, puede analizarse para medir la magnitud de la constricción o estrechamiento.

15

Un ejemplo de un tubo o vaso lleno de fluido conformado con una constricción o estrechamiento es un vaso sanguíneo con estenosis. La evaluación o medición de la constricción puede generar un parámetro útil para calibrar el grado de la constricción.

20

Una metodología habitual para evaluar una constricción en un tubo lleno de fluido, tal como una estenosis coronaria, es un flujo fraccionario de reserva (FFR). Esta técnica mide el descenso de presión en dos puntos a lo largo de un vaso; véase la figura 1 de los dibujos adjuntos, en condiciones de hiperemia máxima posible en un contexto coronario. La medición Pd procede de un sensor de presión que está en el alambre y la medición Pa procede del catéter. Después, se hace una comparación expresando la presión distal media (Pd) como proporción de la presión proximal media (Pa), en donde los valores son las medias de Pa y Pd en todo el ciclo cardíaco, tomadas durante al menos un ciclo cardíaco completo (aunque normalmente sea un promedio de 3 o más latidos):

25

$$\text{Flujo fraccionario de reserva (FFR)} = \frac{P_d}{P_a}$$

30

Las condiciones de hiperemia máxima solo suelen conseguirse mediante la administración de potentes dilatadores como la adenosina o el dipiridamol. Dichos vasodilatadores son necesarios para minimizar la resistencia del lecho vascular distal y estimar de manera precisa la caída de la presión en una estenosis. Sería preferible no tener que utilizar vasodilatadores.

35

La presión distal se produce por la resistencia de la microcirculación, además de por la compresión activa de pequeños vasos microcirculatorios que se propagan por el miocardio. Cuando, de forma simultánea, el flujo se mide en diferentes lugares, es posible separar los componentes de presión que se producen desde el miocardio distal (presión que se origina hacia atrás), de los que se producen desde el extremo proximal (presión que se origina hacia delante),

40

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

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

donde dP es el diferencial de presión, ρ = la densidad de la sangre, c = la velocidad de la onda y dU el diferencial de velocidad baja.

45

P₊ aísla la presión que se origina hacia delante eliminando el componente que se origina hacia atrás y, por lo tanto, anula que se necesiten administrar agentes vasoactivos como la adenosina. Así, comparando la relación de P₊ en cada lado de una estenosis es posible estimar la gravedad de la estenosis sin tener que conseguir una hiperemia máxima. La relación de presión hacia delante aislada se expresa así:

50

$$\text{Relación de presión hacia delante} = \frac{P_{+distal}}{P_{+proximal}}$$

55

Aunque la relación de presión hacia delante ofrece un avance considerable, ya que no se requiere la administración de compuestos vasodilatadores, es necesario medir la velocidad de flujo además de la presión. Esto requiere habilidades extra considerables, hardware adicional y más gastos.

60

El documento US 2010/0234698 A1 describe un dispositivo de aplicación de sensor intravascular para medir un parámetro fisiológico de un paciente, tal como la presión sanguínea, dentro de una estructura vascular o canal. En algunas realizaciones, el dispositivo se puede utilizar para medir el gradiente de presión en una lesión estenosada o en una válvula cardíaca. Por ejemplo, dicho dispositivo puede utilizarse para medir el flujo fraccionario de reserva (FFR) en una lesión estenósica para evaluar la gravedad de la lesión.

El documento EP 6.354.999 B1 describe un método y los dispositivos para detectar, localizar y caracterizar las oclusiones, aneurismas, características de la pared y el lecho vascular. Se introduce una presión artificial o señal de estímulo de flujo (una sola señal o más) en el vaso sanguíneo (o en otros conductos tubulares de fluido que fluye) y se realizan una medición y un análisis de la presión y/o el flujo. La invención divulga un método y dispositivos para detectar y caracterizar una oclusión parcial o total o un aneurisma en los vasos sanguíneos o en otros conductos tubulares de fluido que fluye en el interior de un cuerpo, tal como el flujo de orina en la uretra.

El documento EP 2298162 A1, una solicitud de patente europea ya publicada, se refiere a un dispositivo de intercepción para monitorizar las variables fisiológicas de un individuo, dispositivo de intercepción que comprende un receptor y una interfaz de comunicación. El dispositivo de intercepción suele aplicarse en un sistema que comprende un primer sensor, dispuesto para disponerse en o por fuera del cuerpo del individuo, para medir la presión sanguínea aórtica Pa, y un segundo sensor, dispuesto para medir la presión sanguínea distal Pd. La señal que representa la presión sanguínea aórtica Pa se comunica con el receptor a través de una conexión de alta impedancia en la interfaz de comunicación, y el receptor del dispositivo de intercepción se dispone además para recibir la señal que representa la presión sanguínea distal Pd procedente del enlace de comunicación. Gracias a las señales de presión sanguínea del respectivo sensor, puede calcularse el FFR.

El documento US 2008/139951 A1 describe un sistema para detectar la estenosis en un paciente. El sistema incluye una unidad de detección implantable que tiene un sensor de agitación y un dispositivo de comunicación para transmitir una señal desde el sensor de agitación. El sistema también incluye un sensor cardíaco para generar una señal correspondiente a la actividad cardíaca y un dispositivo de procesamiento, configurado para recibir señales desde la unidad de detección y desde el sensor cardíaco. El dispositivo de procesamiento está configurado para determinar una franja de tiempo correspondiente a la actividad cardíaca, para así determinar un nivel de agitación de la señal de agitación dentro de la franja de tiempo y para detectar la presencia de estenosis a partir del nivel de agitación.

Un objeto de la invención es proporcionar un aparato para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido que no requiere medir la velocidad del flujo, el caudal de fluido, además de medir la presión.

El objeto se resuelve de acuerdo con la invención con un aparato como el que se define en la reivindicación 1. Ventajosamente, las realizaciones pueden obtenerse a partir de las reivindicaciones secundarias. Un aspecto proporciona un método para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido que tiene una onda de presión de flujo de fluido que tiene un componente de presión que se origina hacia atrás y un componente de presión que se origina hacia delante sin tomar una medición de la velocidad del flujo, que comprende: Tomar las mediciones de presión en el tubo; separar los componentes de presión en: componentes de presión que se origina hacia atrás y componentes de presión que se origina hacia delante; identificar una franja de tiempo cuando el diferencial de la velocidad de flujo (dU) es mínimo o no hay; y obtener como resultado los componentes de presión hacia atrás y hacia delante de las mediciones de presión tomadas en, al menos, la franja de tiempo.

Otro aspecto de la presente invención proporciona un aparato para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido que tiene una onda de presión de flujo de fluido que tiene un componente de presión que se origina hacia atrás y un componente de presión que se origina hacia delante sin tomar una medición de la velocidad del flujo, comprendiendo el aparato: Un dispositivo de medición de presión operable para tomar las mediciones de presión en el tubo; y un procesador operable para separar los componentes de presión en: componentes de presión que se origina hacia atrás y componentes de presión que se origina hacia delante; identificar una franja de tiempo cuando el diferencial de la velocidad de flujo (dU) es mínimo o no hay; y obtener como resultado los componentes de presión hacia atrás y hacia delante de las mediciones de presión tomadas en, al menos, la franja de tiempo.

Otro aspecto adicional proporciona un procesador, configurado para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido que tiene una onda de presión de flujo de fluido que tiene un componente de presión que se origina hacia atrás y un componente de presión que se origina hacia delante sin tomar una medición de la velocidad del flujo, el procesador: Analiza las mediciones de presión tomadas en un tubo; separa los componentes de presión en: componentes de presión que se origina hacia atrás y componentes de presión que se origina hacia delante; identifica una franja de tiempo cuando el diferencial de la velocidad de flujo (dU) es mínimo o no hay; y obtiene como resultado los componentes de presión hacia atrás y hacia delante de las mediciones de presión tomadas en, al menos, la franja de tiempo.

Otro aspecto adicional proporciona un medio de almacenamiento de datos que lleva un programa informático para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido que tiene una onda de presión de flujo de fluido que tiene un componente de presión que se origina hacia atrás y un componente de presión que se origina hacia delante sin tomar una medición de la velocidad del flujo, el programa: Analiza las mediciones de presión tomadas en un tubo; separa los componentes de presión en: componentes de presión que se origina hacia atrás y componentes de presión que se origina hacia delante; identificar una franja de tiempo cuando el diferencial de la velocidad de flujo (dU) es mínimo o no hay; y obtener como resultado los componentes de presión hacia atrás y hacia delante de las mediciones de presión tomadas en, al menos, la franja de tiempo.

Breve descripción de los dibujos

Para que pueda entenderse más fácilmente la presente invención, a continuación se describirán las realizaciones de la invención en relación con los dibujos adjuntos, en los que:

5 La FIGURA 1 es un diagrama esquemático de un tubo conformado con una constricción con sitios de medición proximal (Pa) y distal (Pd);

10 la FIGURA 2 es un diagrama esquemático que no está a escala de un aparato que materializa la presente invención;

la FIGURA 3 es un diagrama de flujo que ilustra un método que materializa la presente divulgación;

15 la FIGURA 4 muestra un ejemplo de un período de onda libre en un contexto cardíaco, período de onda libre que se utiliza en un aparato y método que materializan la presente invención.

Descripción

20 Esta invención proporciona un aparato y método para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido mediante la medición de la presión en el tubo, y no requiere medir la velocidad de flujo, el caudal de fluido, además de medir la presión.

En un sistema de flujo de fluido, las presiones separadas se miden así:

25
$$dP_+ = \frac{1}{2(dP + \rho c dU)}$$

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

30 donde dP es el diferencial de presión, ρ = la densidad de la sangre, c = la velocidad de la onda y dU el diferencial de velocidad baja. La relación de presión aislada, que compara la relación de P_+ o P_- en cada lado de una constricción, proporciona una medición, estimación o indicación de la gravedad de la constricción.

La relación aislada de presión hacia delante que utiliza presiones separadas es la siguiente:

35
$$\frac{P_{+distal}}{P_{+proximal}}$$

O la relación aislada de presión hacia atrás,

40
$$\frac{P_{-distal}}{P_{-proximal}}$$

El cálculo de la relación de presión aislada utilizando esta técnica proporciona una evaluación de la gravedad de la constricción solo por la presión.

45 Con referencia a la figura 2, un aparato 1 que materializa la invención comprende una sonda 2, tal como un alambre de presión intraarterial (WaveWire o Combewire (Volcano Corp.)) o un alambre de presión Radi (St. Jude Medical) con un transductor 3 de medición de presión (es decir, un dispositivo de medición de presión (P)) y un procesador 4 para analizar y operar las mediciones de presión. Un cable de señal 5 transmite la señal de medición de presión desde el transductor 3 hasta el procesador 4. El cable de señal 5 se ilustra tanto como conexión alámbrica 5 como conexión inalámbrica 5' (está disponible cualquier configuración).

50 El procesador 4 opera sobre las mediciones de presión recibidas desde el transductor 3 de conformidad con un número de algoritmos que se comentan con mayor detalle más adelante. El aparato 1 puede proporcionarse en las siguientes configuraciones o combinación de configuraciones, aunque esta no es una lista completa de las configuraciones:

- 55 i) un dispositivo autónomo que incorpora una sonda con capacidad de medición de presión en una conexión alámbrica con un procesador para proporcionar un análisis en el dispositivo;
- ii) un dispositivo que incorpora una sonda con capacidad de medición de presión conectado de forma inalámbrica con un procesador para proporcionar un análisis en el procesador;
- 60 iii) un dispositivo autónomo que incorpora una sonda con capacidad de medición de presión y un dispositivo de almacenamiento de datos, operable para registrar los datos de medición en tiempo real o para comunicárselos posteriormente a un procesador para proporcionar el análisis en el procesador (a tiempo real y/o fuera de línea); y

iv) un dispositivo que incorpora una sonda con capacidad de medición de presión, conectado de forma inalámbrica con un dispositivo de almacenamiento de datos operable para registrar los datos de medición en tiempo real o para comunicárselos posteriormente a un procesador para proporcionar el análisis en el procesador (a tiempo real y/o fuera de línea).

5 En el contexto cardíaco donde el aparato 1 está configurado como parte del equipo hemodinámico, el aparato se configura utilizando el procesador 4 en el equipo hemodinámico, tal como en el equipo McKesson, de Horizon Cardiology™, un sistema de información cardiovascular (SIC). Dichas configuraciones son particularmente eficaces para que un procesador del equipo lleve a cabo el análisis fuera de línea de los datos de presión.

10 El aparato 1 (y, en particular, la sonda 2) pueden utilizarse combinados con otro equipo hemodinámico, equipo de obtención de imágenes médicas y/o equipo de ubicación de marcadores en el paciente.

15 En un sistema de flujo de fluido cíclico, hay franjas de tiempo en las que la velocidad de cambio de la velocidad del flujo de fluido tiende a ser cero, es decir, dU tiende a cero. En estos momentos, los denominados en el presente documento "períodos libres de onda", es posible separar la presión de onda del fluido en un sitio de medición en presiones hacia delante y hacia atrás utilizando solo la forma de onda de presión. Esto anula que se necesite medir la velocidad del flujo.

20 En un ejemplo específico de un ciclo cardíaco, en cualquier punto del ciclo cardíaco, dP_+ se determina con $dP + \rho c dU$. dU es alta durante ciertas partes del ciclo cardíaco, cuando hay presentes proporciones significativas de energía de ondas (es decir, durante la contracción ventricular izquierda). Sin embargo, hay momentos en el ciclo cardíaco en los que dU tiende a cero. Esto puede ser un solo momento o una muestra en el tiempo o varios momentos o muestras en el tiempo. En dichos momentos, puede suprimirse el intervalo dU , y dP_+ o dP_- pueden estimarse utilizando solo el intervalo dP .

25 De conformidad con este ejemplo de la invención, se toman muestras de presión en o durante el período libre de onda, cuando la dU tiende a cero. La adherencia precisa al muestreo de presión en o durante el período libre de onda no es esencial, pero es necesario que el muestreo de presión se produzca cuando se minimice la influencia de dU y, preferentemente, cuando tienda a cero.

30 En o durante el período libre de onda, cuando la influencia de dU se minimiza o anula por completo, el lado dU se suprime de las presiones separadas, de modo que:

35 dP_+ se calcula así:

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

40 y dP_- se calcula así:

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

Habiendo suprimido el intervalo dU , las presiones separadas se calculan así:

45
$$dP_+ = \frac{1}{2} dP$$

y

50
$$dP_- = \frac{1}{2} dP$$

Cuando dU tiende a cero, el lado dU se suprime de la solución y dP_+ se calcula así:

$$dP_+ = \frac{1}{2} dP$$

55 y dP_- así:

$$dP_- = \frac{1}{2} dP$$

60 El aparato y el método proporcionan la separación de la presión de onda del fluido de un sitio de medición en presiones hacia delante y hacia detrás utilizando solo la forma de onda de presión, prescindiendo de la necesidad de cualquier

medición de la velocidad del flujo. Esta mejora permite el uso de un equipo técnicamente simplificado que no necesita medir la velocidad del flujo de fluido.

En el aparato y el método que materializa la invención, las mediciones de presión se realizan en el punto de referencia durante el período de onda libre y no durante la hiperemia. Esto es lo contrario a lo que se ha enseñado de la medición de FFR en aparatos de medición combinada de caudal y presión, donde las mediciones se toman específicamente en hiperemia. Esto se debe a que los ejemplos de la invención extraen el componente de presión hacia delante, en lugar de tener que minimizar la contribución de la presión hacia atrás (como en la FFR convencional) procedente de la presión medida mediante la administración de vasodilatadores. Si se realizan mediciones durante la hiperemia con vasodilatadores, entonces las mediciones no serán fiables, pues la dU aumenta significativamente en este momento.

La figura 4 muestra un ejemplo de la dU fluctuando durante un ciclo. Existe una franja identificable en la que la dU tiende a cero (marcado de 580 ms a los 770 ms en este ejemplo). La franja se identifica, por ejemplo, de la siguiente manera: Que el procesador lo aprenda heurísticamente; que esté vinculado a las características de la forma de onda de presión; o que sea una franja de tiempo determinada después de otro episodio en la forma de onda, por ejemplo, que comience en un momento predeterminado (250 ms) después del episodio de dU_{max} y que dure durante un período predeterminado (150 ms); obsérvese que la dU_{max} puede observarse de forma fiable a partir de las mediciones de presión de la forma de onda. El período libre de onda puede identificarse utilizando un análisis en línea a tiempo real, o puede identificarse utilizando un análisis fuera de línea.

Por ejemplo, en un contexto cardíaco, la detección de la dU minimizada (período libre de onda) a partir de las mediciones de presión puede llevarse a cabo de la siguiente manera:

- Identificar el tiempo máximo de presión (t_{Pmax});
- identificar el final del tiempo de forma de onda de presión (t_{Pend});
- muestrear las mediciones de presión desde t_{Pmax} hasta t_{Pend} ;
- analizar las mediciones de presión desde ($t_{Pmax}+150$ ms) hasta ($t_{Pend}-50$ ms) = período libre de onda.

Otro ejemplo para identificar el período libre de onda es basar su identificación en las características de la forma de onda de presión. Esto es ventajoso porque la identificación no está vinculada a puntos temporales fijos. En este ejemplo específico:

- Calcular la relación de presión hacia delante (o hacia atrás) aislada;
- calcular la desviación estándar de la relación de presión hacia delante (o hacia atrás) aislada;
- seleccionar el período de tiempo (período de onda libre) después del punto temporal de presión máxima, donde la desviación estándar está en el 5 % más bajo, y si no se identifican puntos, seleccionar el período de tiempo en el que la desviación estándar está en el 10 % más bajo, y así.

Las mediciones son continuas dentro del período de onda libre identificado y/o durante un período de al menos ≈ 100 ms.

Otro ejemplo para identificar el período de onda libre es:

- Identificar el punto temporal de presión máxima;
- identificar el final del punto temporal de forma de onda de presión;
- y
- especificar el período de onda libre como franja intermedia de parte predeterminada entre estos dos puntos temporales. Preferentemente, el período de onda libre se identifica como el período intermedio 3/5 entre estos dos puntos temporales.

En un contexto cardíaco, las mediciones fiables pueden tomarse en la franja en la que dU varía menos que $\pm 2 \times 10^{-4}$ desde el paso por el punto cero, donde la dU_{max} es de 3×10^{-3} , donde la dU es del 20 % o menos de la dU_{max} , preferentemente de 10 % o menos, más preferentemente de 5 % o menos. La dU oscila en torno a la media durante el período libre de onda, de modo que su contribución neta en las presiones separadas (es decir, P+) se minimiza cuando las contribuciones -ve suprimen las contribuciones +ve. Las oscilaciones en torno a la media durante el período libre de onda (la franja de tiempo) en un contexto cardíaco se deben a las limitaciones en el equipo de medición, que no detectarán pequeños cambios de forma precisa.

Así mismo, esta mejora proporciona una medición de la gravedad de una constricción que utiliza la medición de la relación de presión aislada.

Así mismo, esta ventaja anula la necesidad de administrar vasodilatadores potentes en un contexto cardíaco.

En este contexto cardíaco, existen necesidades particulares para los equipos simplificados que ocupan el menor espacio posible (o que, al menos, son los menos invasivos que requieren el sitio de entrada más pequeño posible), de modo que la provisión de un dispositivo o sonda de medición de la relación aislada de presión, que solo tiene un

dispositivo de medición montado sobre o en la sonda, representa un avance técnico significativo en dicho campo.

Además, dichos dispositivos o sondas en el contexto cardíaco incluyen cables de señal procedentes de la sonda que terminan, bien en un transmisor para transmitir la señal de medición a un procesador, o bien un procesador en sí. Si hay un sensor de flujo y un sensor de presión, los dos dispositivos de medición distintos están en/sobre la misma sonda, y también hay dos cables de señal necesarios para obtener la señal desde los dos dispositivos de medición distintos. En los ejemplos de la invención, quitar del sistema el sensor de flujo es muy beneficioso, pues reduce la complejidad del dispositivo, puede mejorar la manipulación de la sonda y puede reducir el número de cables de señal necesarios para obtener la(s) señal(es) de medición lejos de los dispositivos de medición. En el caso de los ejemplos de la invención, solo hay un dispositivo de medición: el de la medición de presión, y se evita la necesidad de disponer de un sensor de flujo además de de uno o más sensores de presión. Un solo alambre de sensor de presión puede ser más manejable que un alambre con ambos sensores, el de presión y el de flujo. Tener un sensor de flujo además del sensor de presión no es óptimo para el diseño del alambre guía.

Las mediciones de solo la presión se obtienen con respecto a la constricción. Pueden obtenerse varias mediciones con preferencia a una medición. La sonda 2 puede moverse con respecto a la constricción, en cuyo caso, se obtendrían varias mediciones.

Hay un perfeccionamiento adicional del aparato anteriormente descrito y del método, que tiene que ver con la identificación de períodos libres de onda; aquellos momentos en los que en el flujo cíclico la dU tiende a cero. Un experto en la materia es capaz de calcular e identificar los períodos libres de onda, que se producen tal y como ocurre durante períodos del ciclo cardíaco donde se minimiza o no hay actividad de onda.

Para un período libre de onda determinado del punto temporal tw_0 hasta el punto temporal tw_1 :

con P_+ (durante cualquier período libre de onda tw_0 hasta tw_1) como,

$$P_+ = \int_{tw_0}^{tw_1} dP_+$$

y P_- como,

$$P_- = \int_{tw_0}^{tw_1} dP_-$$

donde $P_{+proximal}$ se define así:

$$P_{+proximal} = \int_{tw_0}^{tw_1} dP_{+proximal}$$

y $P_{+distal}$ se define así:

$$P_{+distal} = \int_{tw_0}^{tw_1} dP_{+distal}$$

y $P_{-proximal}$ se define así:

$$P_{-proximal} = \int_{tw_0}^{tw_1} dP_{-proximal}$$

y $P_{-distal}$ se define así:

$$P_{-distal} = \int_{tw_0}^{tw_1} dP_{-distal}$$

La relación aislada de presión que utiliza presiones separadas es, por lo tanto, la presión hacia delante aislada:

$$\frac{P_{+distal}}{P_{+proximal}}$$

O la presión hacia atrás aislada,

$$\frac{P_{-distal}}{P_{-proximal}}$$

El cálculo de la relación de presión aislada utilizando esta técnica durante el período libre de onda proporciona una evaluación de la gravedad de la constricción solo por la presión, tal como una estenosis. No es necesario proporcionar un equipo de medición de la velocidad en la sonda 2, además del transductor 3 de medición de la presión, y no es necesario procesar ninguna medición de la velocidad del flujo.

- 5 Cuando se usan en esta memoria descriptiva y en las reivindicaciones, las expresiones "comprende" y "que comprende", y sus variaciones, significan que se incluyen las características, etapas o números enteros especificados. Los términos no deben interpretarse como que excluyan la presencia de otras características, etapas o componentes.
- 10 Las características divulgadas en la descripción anterior o en las siguientes reivindicaciones, o en los dibujos adjuntos, expresadas en sus formas específicas o en términos de un medio para llevar a cabo la función divulgada, o un método o proceso para lograr el resultado divulgado, según proceda, puede utilizarse para llevar a cabo la invención, de manera separada o en combinación con dichas características, en las diversas formas de esta.

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (1) para evaluar un estrechamiento en un tubo lleno de fluido que es un vaso sanguíneo de un sistema de flujo de fluido cíclico, en particular, de un contexto cardíaco, que tiene una onda de presión de flujo de fluido que tiene un componente de presión que se origina hacia atrás (P_-) y un componente de presión que se origina hacia delante (P_+), sin obtener una medición de la velocidad de flujo, comprendiendo el aparato:

un dispositivo de medición de presión (3) configurado para obtener las mediciones de presión en el tubo (P_d , P_a) en el vaso sanguíneo, a cada lado del estrechamiento; y un procesador (4) configurado para:

recibir las mediciones de presión procedentes del dispositivo de medición de presión;
 analizar las mediciones de presión para identificar una franja temporal como período libre de onda, en donde, durante el período libre de onda, el diferencial de la velocidad del flujo (dU) es mínimo o no hay, de modo que no es necesario medir la velocidad del flujo;
 obtener separados los componentes de presión hacia atrás y/o hacia delante utilizando solo la forma de onda de presión de las mediciones de presión (P_d , P_a) durante la franja temporal; y
 utilizar los componentes de presión hacia atrás y/o hacia delante obtenidos en, al menos, la franja temporal, para calcular una relación de presión de las presiones en cada lado del estrechamiento, para así proporcionar una evaluación de la gravedad del estrechamiento.

2. El aparato de la reivindicación 1, que comprende además un cable de señal (5, 5') entre el dispositivo de medición de presión y el procesador.

3. El aparato de la reivindicación 2, en donde el cable de señal es una conexión alámbrica (5) entre el dispositivo de medición de presión y el procesador.

4. El aparato de la reivindicación 2, en donde el cable de señal es una conexión inalámbrica (5') entre el dispositivo de medición de presión y el procesador.

5. El aparato de cualquier reivindicación anterior, en donde el dispositivo de medición de presión transmite las mediciones de presión a un dispositivo de almacenamiento de datos que almacena las mediciones de presión y está alejado del procesador.

6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la franja temporal es desde el punto temporal tw_0 hasta el punto temporal tw_1 , y el componente de presión que se origina hacia delante (P_+) es:

$$P_+ = \int_{tw_0}^{tw_1} dP_+$$

donde dP_+ es un diferencial del componente de presión que se origina hacia delante, y en donde la relación de presión es una relación aislada de presión hacia delante proporcionada mediante:

$$\frac{P_{+distal}}{P_{+proximal}}$$

donde $P_{+distal}$ es un componente de presión que se origina hacia delante y $P_{+proximal}$ es un componente de presión que se origina hacia delante.

7. El aparato de la reivindicación 6, en donde la franja temporal es un período en el que la desviación estándar de la relación aislada de presión hacia delante después de un punto temporal de presión máxima está por debajo de un porcentaje predeterminado.

8. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 5, en donde la franja temporal es desde el punto temporal tw_0 hasta el punto temporal tw_1 , y el componente de presión que se origina hacia atrás (P_-) es:

$$P_- = \int_{tw_0}^{tw_1} dP_-$$

donde dP_- es un diferencial del componente de presión que se origina hacia atrás, y en donde la relación de presión es una relación aislada de presión hacia atrás proporcionada mediante:

$$\frac{P_{+distal}}{P_{+proximal}}$$

donde $P_{-distal}$ es un componente de presión distal que se origina hacia atrás y $P_{-proximal}$ es un componente de presión proximal que se origina hacia atrás.

5 9. El aparato de la reivindicación 8, en donde la franja temporal es un período en el que la desviación estándar de la relación aislada de presión hacia atrás después de un punto temporal de presión máxima está por debajo de un porcentaje predeterminado.

10 10. El aparato de la reivindicación 1, en donde la ventana temporal se identifica como que empieza en un tiempo predeterminado después de un episodio identificable y que dura: un período predeterminado después del episodio; o un período predeterminado antes o después de un episodio adicional.

11. El aparato de la reivindicación 10, en donde el episodio identificable es un episodio de presión máxima y el episodio adicional es el final de la onda de presión.

15 12. El aparato de cualquier reivindicación anterior, en donde dU fluctúa en torno al paso por el punto cero durante el período de tiempo identificado con el período libre de onda.

20 13. El aparato de cualquier reivindicación anterior, en donde dU es del 20 % o menos, del 10 % o menos o del 5 % o menos de la dU_{max} durante el período de tiempo identificado que tiene el período libre de onda.

14. El aparato de la reivindicación 1, en donde la franja temporal se identifica mediante:

25 la identificación del punto temporal de presión máxima;
la identificación del final de la onda de presión; y
la especificación de la franja temporal como franja intermedia de parte predeterminada entre estos dos puntos temporales.

FIGURA 1

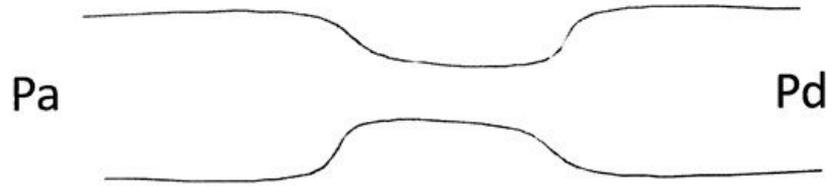


FIGURA 2

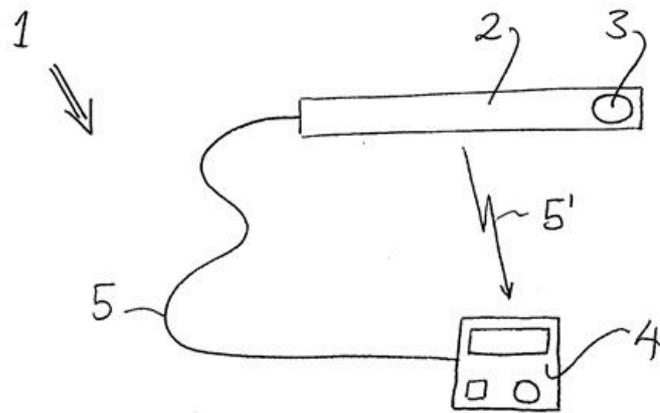


FIGURA 3

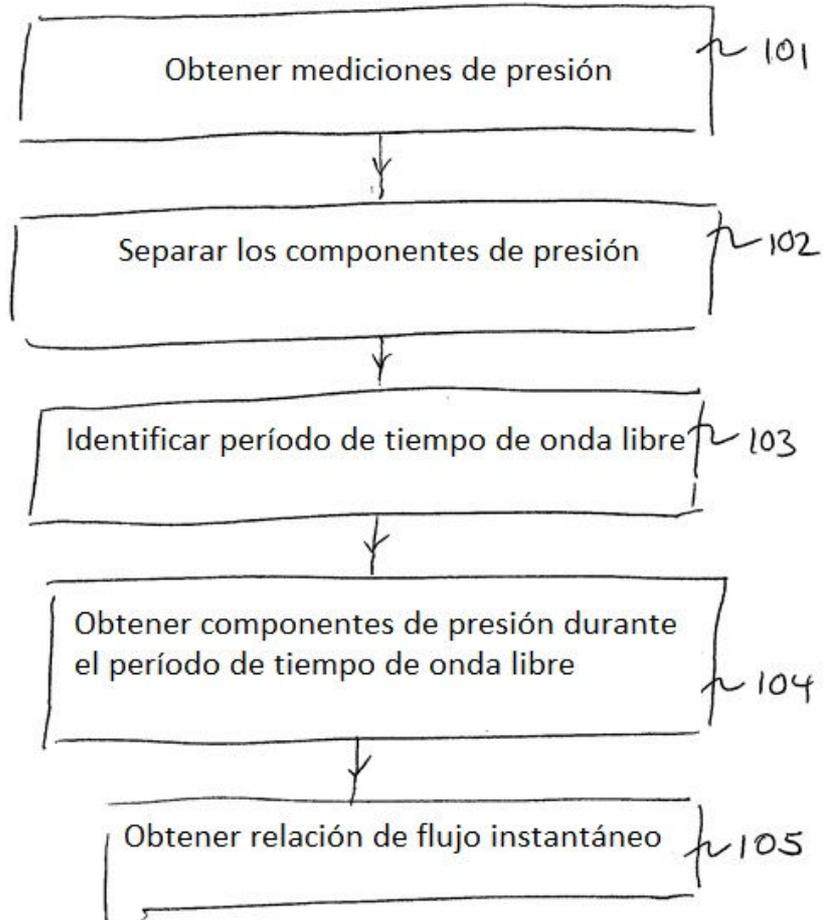


FIGURA 4

