

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 730 752**

51 Int. Cl.:

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.08.2015 PCT/EP2015/069708**

87 Fecha y número de publicación internacional: **03.03.2016 WO16030491**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.08.2015 E 15767425 (0)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **13.03.2019 EP 3185764**

54 Título: **Sistema para evaluar un sistema cardíaco determinando la ratio Pd/Pa (presión distal/presión arterial) mínima**

30 Prioridad:

27.08.2014 US 201462042448 P

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

12.11.2019

73 Titular/es:

**ST JUDE MEDICAL SYSTEMS AB (100.0%)
Palmbladsgatan 10, P.O. Box 6350
751 35 Uppsala, SE**

72 Inventor/es:

SVANERUDH, JOHAN

74 Agente/Representante:

LINAGE GONZÁLEZ, Rafael

ES 2 730 752 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

Sistema para evaluar un sistema cardíaco determinando la ratio Pd/Pa (presión distal/presión arterial) mínima

5 Antecedentes

La enfermedad de las arterias coronarias es una de las principales causas de muerte en todo el mundo. La capacidad de diagnosticar, monitorizar y tratar mejor las enfermedades de las arterias coronarias puede ser de vital importancia. Se pueden usar varias técnicas para obtener datos intravasculares, como a través de parámetros o señales medidas adecuadas para obtener imágenes o caracterizar una arteria. Se puede usar un dispositivo de medición o detección, como un sensor de presión o flujo (u otro dispositivo intravascular) para recopilar datos y medir parámetros cardiovasculares y de vasos sanguíneos, como la longitud, el diámetro y otros parámetros. También se pueden usar otras modalidades de recopilación de datos, como las modalidades de imagen, para ayudar a diagnosticar la estenosis y otros fenómenos del sistema cardíaco.

La tomografía de coherencia óptica intravascular (OCT, por sus siglas en inglés) es una modalidad de imagen basada en catéter que usa la luz para observar las paredes de las arterias coronarias y generar imágenes de las mismas para su estudio. Utilizando luz coherente, interferometría y microópticas, la OCT puede proporcionar tomografía en vivo a velocidad de video dentro de un vaso enfermo con resolución de nivel micrométrico. Esto se logra al retirar una sonda OCT a través de una arteria de interés para obtener tales detalles. Las imágenes de OCT proporcionan una visualización de alta resolución de la morfología de la arteria coronaria y se pueden usar solas o en combinación con otra información, como datos de presión u otros datos que se recopilan con un dispositivo de sensor. Los dispositivos basados en ultrasonido, como los sistemas de ultrasonido intravasculares o IVUS y las sondas, también se pueden usar para recopilar información relacionada con el sistema cardiovascular de un sujeto, por ejemplo, mediante la obtención de imágenes o la medición de una arteria. Los datos de OCT, IVUS y de presión relacionados con un tema de interés proporcionan una cantidad sustancial de datos sobre un sistema cardiovascular dado y subsistemas y componentes del mismo.

La identificación de nuevas métricas de diagnóstico que avanzan en el campo de la intervención cardiovascular y otras investigaciones que evitan complicaciones y suposiciones innecesarias son útiles para ayudar a simplificar y extraer la información disponible para un médico u otro usuario final de OCT, IVUS, detección de presión y otras herramientas y dispositivos de recopilación de datos intravasculares.

La presente divulgación aborda estos desafíos y otros. La publicación de la solicitud de la patente estadounidense US2002/0072880 describe un métodos y sistema para determinar la reserva fraccional de flujo miocárdica cuando se calcula la ratio Pd/Pa de la presión coronaria distal Pd y la presión arterial Pa medidas.

Sumario

En parte, la divulgación se refiere a métodos basados en ordenador, que no son parte de la invención, y sistemas adecuados para supervisar un sistema cardíaco usando una ratio basada en valores de presión u otras métricas de diagnóstico como se describe en el presente documento. La ratio basada en valores de presión se puede determinar usando una presión proximal identificada como Pa, que puede incluir una presión aórtica y una presión distal Pd, como un valor de presión obtenido en una región ubicada aguas abajo de una estenosis. Estos valores de presión se pueden obtener muestreando dos fuentes de datos de presión. Algunas fuentes de ejemplo de datos de presión pueden incluir un sensor de presión tal como un transductor de presión eléctrico u óptico. Los sensores de presión adecuados se pueden disponer encima, dentro o de otra manera, con respecto a un catéter, como por ejemplo un catéter de administración, una sonda de recopilación de datos intravasculares, un cable guía y otros dispositivos y sistemas adecuados. Se puede determinar una ratio Pd/Pa para cada valor muestreado de Pd y Pa de uno o más ciclos cardíacos. Se puede determinar un valor mínimo de cada ratio Pd/Pa para cada ciclo cardíaco. El conjunto de dichos valores mínimos también conocidos como valores MCR se pueden trazar a lo largo del tiempo. Los valores MCR pueden mostrarse como valores numéricos o usarse como entradas para generar otras ratios o índices relacionados con el comportamiento del ciclo cardíaco.

En parte, la divulgación se relaciona con un método, que no es parte de la invención, de seguimiento de actividad del ciclo cardíaco usando datos intravasculares. El método puede incluir el muestreo de una sonda de recopilación de datos intravasculares en una ratio de muestreo para obtener una primera pluralidad de valores de presión de una región distal de un vaso; recibir una segunda pluralidad de valores de presión, en un sistema de procesamiento de datos intravasculares, obtenidos de una región proximal del vaso; determinar una pluralidad de ratios de presión distal a presión proximal (Pd/Pa) a partir de la primera pluralidad de valores de presión y la segunda pluralidad de valores de presión; determinar una ratio Pd/Pa mínima a partir de la pluralidad de ratios Pd/Pa; y mostrar la ratio Pd/Pa mínima (MCR).

En un ejemplo, la MCR visualizada es para un primer ciclo cardíaco, que comprende además determinar una pluralidad de MCR por ciclo cardíaco. En un ejemplo, el método incluye además mostrar un cine de angiografía y la pluralidad de MCR a lo largo del tiempo a medida que un cable de presión es retirado a través del vaso. En un

ejemplo, el método incluye además repetir los pasos para una pluralidad de ciclos cardíacos posteriores para determinar una pluralidad de MCR y trazar la pluralidad de MCR a lo largo del tiempo por ciclo cardíaco. En un ejemplo, la tasa de muestreo oscila entre aproximadamente 25 Hz a aproximadamente 2 Khz. El dispositivo de la invención incluye un procesador configurado para filtrar una forma de onda generada usando una pluralidad de valores de ratio Pd/Pa antes de determinar una o más ratios mínimas de Pd/Pa por ciclo cardíaco. En un ejemplo, la divulgación se refiere a una métrica de diagnóstico correlacionada con un estado de interés del paciente que se determina usando mediciones obtenidas durante una condición de reposo sin agentes hiperémicos. En un ejemplo, la divulgación se refiere a una métrica de diagnóstico correlacionada con un estado de interés del paciente que se determina usando mediciones obtenidas durante una condición de reposo con un agente hiperémico.

En un ejemplo, la MCR es una métrica diagnóstica de la estenosis, y el método comprende además monitorizar los valores MCR durante un período de tiempo T e identificar los cambios en el valor MCR como una indicación de una estenosis en el vaso. El dispositivo de la invención comprende un procesador configurado para filtrar una forma de onda generada usando una pluralidad de valores de ratio Pd/Pa que usan un filtro que tiene una constante de tiempo y que establece la constante de tiempo para que se corresponda con una fracción de la duración de un ciclo cardíaco. En la invención, la constante de tiempo TC puede oscilar entre aproximadamente el 1% y el 50% de la duración del ciclo cardíaco. En un ejemplo, la primera pluralidad de valores de presión y la segunda pluralidad de valores de presión se obtienen durante uno o más ciclos cardíacos que incluyen la diástole y la sístole. En una realización, el dispositivo incluye una pantalla para mostrar una interfaz de usuario que comprende un primer panel y un segundo panel, el primer panel comprendiendo una gráfica por ciclo de los valores MCR y el segundo panel que comprende uno o más de un valor FFR, un valor Pd, un valor Pa, un valor de tiempo, o un valor MCR.

En parte, la divulgación se refiere a un método, que no es parte de la invención, para analizar la actividad del ciclo cardíaco en respuesta a una ratio basada en el valor de presión. El método puede incluir recibir un primer valor de presión medido en una ubicación distal a una región de un vaso sanguíneo (Pd1); recibir un primer valor de presión medido en una ubicación proximal a una región de un vaso sanguíneo (Pa1); determinar una primera ratio del primer valor de presión y el segundo valor de presión (R1), en la que R1 corresponde a un primer valor de tiempo; recibir un tercer valor de presión medido en una ubicación distal a una región de un vaso sanguíneo (Pd2); recibir un cuarto valor de presión medido en una ubicación proximal a una región de un vaso sanguíneo (Pa2); determinar una segunda ratio del tercer valor de presión y el cuarto valor de presión (R2), en la que R2 corresponde a un segundo valor de tiempo; y mostrar R1 o una gráfica del mismo en función del tiempo, si R1 es mayor que R2, o mostrar R2 o una gráfica del mismo en función del tiempo, si R2 es mayor que R1. En un ejemplo, si R1 es mayor que R2, el primer valor de tiempo corresponde a una reducción de la presión en un ciclo cardíaco. En un ejemplo, la reducción de presión es un máximo relativo. En un ejemplo, la reducción de presión es un máximo para una pluralidad de ciclos cardíacos. En un ejemplo, el método incluye mostrar una interfaz de usuario que comprende un primer panel y un segundo panel, el primer panel comprendiendo una gráfica por ciclo de los valores MCR y el segundo panel comprendiendo uno o más de un valor FFR, un valor Pd, un valor Pa, un valor de tiempo, o un valor MCR, en el que el valor MCR es R1 o R2.

La invención se refiere a un sistema de recopilación de datos intravasculares de acuerdo con la reivindicación 1. El sistema puede incluir un sistema de recopilación de datos intravasculares que comprende una interfaz para recibir datos de una sonda intravascular; un sistema de visualización en comunicación eléctrica con el sistema de recopilación de datos intravasculares; uno o más dispositivos de almacenamiento de memoria que comprenden instrucciones para generar una interfaz de usuario en el sistema de visualización, la interfaz de usuario comprendiendo una o más regiones para mostrar una ratio de ciclo mínima o una gráfica de la misma; un procesador en comunicación eléctrica con el sistema de recopilación de datos intravasculares, el sistema de visualización y uno o más dispositivos de almacenamiento de memoria, el procesador programado para muestrear una pluralidad de valores de presión proximal (Pa) por ciclo cardíaco; muestrear una pluralidad de valores de presión distal (Pd) por ciclo cardíaco; determinar un conjunto de ratios Pd/Pa para uno o más de los Pa muestreados y Pd muestreados; e identificar un valor de ratio mínima en el conjunto. Algunos ejemplos no limitativos de sistemas de recopilación y análisis de datos intravasculares o un componente de los mismos pueden incluir un RadiAnalyzer, un RadiAnalyzer Xpress, un Quantien, un sistema de cable de presión (como Aeris 1, Aeris 2 o Certus), un sistema Optis, un sistema multimodal tal como un sistema tal como una combinación de obtención de imágenes intravasculares y un sistema de monitorización de presión, una pantalla hemodinámica con una entrada de datos de presión. Los ejemplos de la divulgación se pueden integrar con los procesadores especializados y los dispositivos informáticos usados en un sistema de detección de presión, OCT o IVUS para medir los datos aplicables y generar los resultados y pasos intermedios para determinar una o más métricas de diagnóstico y mostrarlas como valores discretos fijos o como valores que varían con el tiempo. En un ejemplo, el análisis de datos intravasculares o el sistema de recopilación de datos se seleccionan del grupo que consiste en un sistema de detección de presión intravascular, un sistema de tomografía de coherencia óptica y un sistema de ultrasonido intravascular. En un ejemplo, el procesador se selecciona del grupo que consiste en un procesador de sistema de detección de presión, un procesador de sistema OCT, un procesador de sistema intravascular multimodal y un procesador de sistema IVUS.

Breve descripción de los dibujos

Las figuras no son necesariamente a escala, sino que el énfasis generalmente se coloca sobre principios ilustrativos. Las figuras deben considerarse ilustrativas en todos los aspectos y no pretenden limitar la divulgación, cuyo alcance se define únicamente en las reivindicaciones.

5 La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema de visualización y recopilación de datos intravasculares que incluye una gráfica mínima o basada en el umbral de las ratios de valores de presión.

La figura 2A es un diagrama de flujo de un método de ejemplo de análisis y visualización de datos intravasculares.

10 La figura 2B es un diagrama de flujo de un método de ejemplo de análisis y visualización de datos intravasculares de acuerdo con una realización ilustrativa de la divulgación.

Las figuras 3A-3F son una serie de conjuntos o gráficas de datos intravasculares.

15 La figura 4A y 4B son visualizaciones de datos de información basada en datos intravasculares y relaciones a lo largo del tiempo y por ciclo cardíaco.

Las figuras 5A y 5B son gráficas de ejemplo que representan patrones de flujo sanguíneo en el sistema coronario izquierdo y derecho e incluyen un panel o interfaz de visualización de información de diagnóstico.

20

Descripción detallada

25 Varios sistemas de recopilación y análisis de datos están disponibles para obtener información con respecto al sistema coronario. Los datos obtenidos usando un dispositivo a partir de un vaso sanguíneo o datos derivados de mediciones intravasculares o extravasculares asociadas con ellos pueden analizarse o mostrarse para proporcionar correlaciones y extrapolaciones para ayudar a los investigadores y clínicos. Por ejemplo, varios sistemas de medición y sondas intravasculares están disponibles para determinar la reserva de flujo fraccional (FFR) con respecto a un vaso sanguíneo usando un dispositivo basado en un sensor de presión. El ultrasonido intravascular (IVUS) también se puede usar en sondas para obtener imágenes de porciones de un vaso sanguíneo. A su vez, la tomografía de coherencia óptica (OCT, por sus siglas en inglés) es una modalidad de obtención de imágenes que usa un interferómetro para obtener mediciones de distancia en relación con un vaso sanguíneo u objetos dispuestos en él.

35 Los dispositivos de recopilación de datos intravasculares se pueden usar para generar y recibir señales que incluyen información de diagnóstico en relación con el vaso sanguíneo en el que se usan. Estos dispositivos pueden incluir, sin limitación, dispositivos de obtención de imágenes, como sondas ópticas o de ultrasonido, dispositivos de sensores de presión y otros dispositivos adecuados para recopilar datos con respecto a un vaso sanguíneo u otros componentes de un sistema cardiovascular.

40 En parte, la divulgación se refiere a sistemas de recopilación de datos intravasculares y métodos relacionados, que no son parte de la invención, mediante los cuales los datos intravasculares recopilados por una sonda intravascular pueden transformarse o analizarse mediante un sistema basado en un procesador. Los resultados de tal análisis y tal transformación se pueden mostrar a un usuario final en varias representaciones, como una pantalla que está en comunicación con un sistema o parte de este, como un sistema de monitorización de presión o un sistema de recopilación de datos intravasculares. Se muestran en la figura 1 ejemplos de tales sistemas. En parte, se divulga el uso de dichos datos para generar uno o más índices o ratios correlacionados con un estado fisiológico de un paciente.

50 Estas ratios o índices se correlacionan con uno o más parámetros del sistema cardíaco o un estado del paciente como una estenosis, un régimen de tratamiento, un stent, una mala posición del stent, la gravedad de la estenosis, la ubicación de la estenosis, el tamaño del infarto, la gravedad del infarto, la orientación de la estrategia de tratamiento y la evaluación del efecto del tratamiento, e información de diagnóstico para evaluar la necesidad de terapia adicional posterior al procedimiento. Las ratios descritas en el presente documento pueden determinarse usando valores de presión obtenidos durante un estado de reposo del sujeto en una realización. En otra realización, las ratios descritas en el presente documento pueden determinarse después de la introducción de un agente hiperémico tal como adenosina. El uso de un agente hiperémico puede amplificar las formas de onda asociadas en una realización.

60 En una realización, la ratio Pd/Pa se calcula continuamente usando muestras de valores de presión Pd obtenidos de uno o más sensores de presión u otros datos muestreados usados para calcular un valor de presión. En un ejemplo, los datos de presión se recopilan usando una sonda de recopilación de datos intravasculares dispuesta en la arteria de un sujeto. Las sondas de recopilación de datos intravasculares de ejemplo incluyen sondas basadas en catéter o administradas con catéter, sondas basadas en cable guía, sondas de obtención de imágenes, sondas de ablación, sondas de ultrasonido, sondas basadas en interferometría y otras sondas y dispositivos de recopilación de datos adecuados. Los valores de Pa también se obtienen de forma continua a partir de la guía o el catéter de administración. La guía o el catéter de administración se usan para colocar y avanzar la sonda intravascular a través

65

de una región de interés en una arteria, como una estenosis. La ratio se puede calcular por muestra y se pueden determinar una o más ratios Pd/Pa durante cada ciclo cardíaco. Como resultado, para un ciclo cardíaco dado se obtienen una pluralidad o un conjunto de ratios Pd/Pa.

- 5 De acuerdo con la invención, en el conjunto de ratios Pd/Pa, se puede identificar un valor de ratio Pd/ Pa mínima. Esta ratio mínima corresponde a un ciclo cardíaco particular y puede identificarse como un índice de ratio de presión de ciclo mínima o como una ratio de ciclo mínima (MCR). Cada MCR para un conjunto de ciclos cardíacos puede mostrarse como valores numéricos o representarse en un sistema de visualización como se describe en el presente documento. En una realización, cada MCR se basa en un ciclo cardíaco en lugar de un subconjunto o porción de él.
- 10 En una realización, la MCR es una métrica de diagnóstico que se genera usando datos intravasculares muestreados, tales como datos de presión. En una realización, los datos muestreados se obtienen durante la diástole y la sístole.

15 Como ejemplo, si se usa una frecuencia de muestreo de 100Hz para recopilar datos de Pd y Pa, para un ciclo cardíaco de ejemplo de un segundo, el ciclo incluye aproximadamente 100 puntos de muestreo. Estos 100 puntos se pueden usar para determinar las ratios de 100 Pd/Pa. De ese conjunto de 100 ratios, se puede identificar una ratio mínima como la MCR para ese ciclo cardíaco. Este proceso puede repetirse para múltiples ciclos cardíacos y representarse a lo largo del tiempo como se muestra, por ejemplo, en la figura 4A. En un ejemplo, la frecuencia de muestreo oscila entre aproximadamente 10 Hz a aproximadamente 100 Hz. En un ejemplo, la frecuencia de muestreo oscila entre más de aproximadamente 25 Hz. En un ejemplo, la frecuencia de muestreo oscila entre aproximadamente 100 Hz a aproximadamente 2000 Hz. Además, se puede analizar un ciclo cardíaco usando curvas de flujo, EKG, formas de onda de presión, y otras métricas junto con el uso de valores MCR para diagnosticar uno o más estados de interés para un sujeto.

- 25 Determinar una ratio como se divulga en el presente documento puede no ser o no depende de la activación de ECG o la identificación de puntos de referencia. Determinar una ratio como se divulga en el presente documento puede detectar una frecuencia cardíaca como una entrada para ajustar un parámetro de filtro tal como un período de muestreo, la constante de tiempo u otro parámetro de filtro. En un ejemplo, la activación de ECG o la identificación de puntos de referencia se usan para determinar la frecuencia cardíaca u otro parámetro de entrada de entrada de los sistemas y métodos. En otro ejemplo, la reducción de presión máxima en un ciclo cardíaco también es identificable usando los métodos y sistemas divulgados en el presente documento independientemente de dónde se produce tal reducción de presión máxima de este tipo en un ciclo cardíaco dado. Por lo tanto, en lugar de determinarse únicamente con respecto a la diástole, la ratio de ciclo mínima y los métodos relacionados de la divulgación pueden identificar dónde y cuándo se produce una reducción de presión máxima en un ciclo cardíaco dado. Esta identificación puede realizarse tanto si se produce una reducción de la presión en la diástole o la sístole.

40 Por consiguiente, los ejemplos de la divulgación ofrecen una mayor flexibilidad y una precisión mejorada en relación con otros enfoques porque los métodos y las ratios asociadas son independientes o, de lo contrario, no son sensibles a si los valores de presión usados para determinar una ratio se miden en el sistema coronario izquierdo o derecho. En la figura 5 se muestran algunos ejemplos de gráficos de detalles de flujo relacionados con el sistema coronario derecho e izquierdo. En comparación con los índices que usan el promedio de presión en varios ciclos cardíacos, la ratio de ciclo mínima también puede ser más sensible a los cambios que se producen cuando el sensor retrocede por las lesiones. Por lo tanto, después de que haya ocurrido la revascularización del vaso o durante un retroceso de presión, la ratio de ciclo mínima puede ser más sensible a los cambios de presión cuando se compara con un ciclo completo de Pd/Pa. Esta sensibilidad, que puede manifestarse cuando las caídas de presión más pequeñas se muestran como valores de mayor amplitud en un sistema de visualización, puede ser útil para supervisar los valores MCR durante un retroceso para ubicar una estenosis, evaluar el impacto después de la colocación del stent, evaluar una rama lateral y una enfermedad difusa u otras características de los vasos sanguíneos. La mayor sensibilidad hace que el cambio de presión sea más fácil de detectar cuando, por ejemplo, se identifica una estenosis basándose en un cambio en MCR.

55 En una realización, para mejorar la consistencia de un valor MCR de ratio de ciclo mínima dada, la ratio puede promediarse opcionalmente a lo largo de una serie de ciclos cardíacos. En una realización preferida, la MCR no se promedia a lo largo de múltiples ciclos cardíacos, sino que se determina por ciclo. La MCR se puede mostrar como un número en una pantalla, como una curva, una gráfica de puntos discretos y combinaciones de lo anterior o en otras representaciones basadas, correlacionadas o derivadas de la MCR.

60 En la invención, un sistema de visualización proporciona una interfaz de usuario que incluye características que permiten el uso de ciertas condiciones u otros parámetros al determinar una MCR u otra proporción. Después de registrar los valores o la activación, el sistema puede configurarse para mostrar la ratio más baja en todo el registro o después de un número preseleccionado de ciclos cardíacos basándose en las selecciones del usuario a través de una interfaz de usuario. Cada valor MCR proporciona una métrica para identificar por ciclo cardíaco la aparición de una reducción de presión máxima en un ciclo cardíaco, independientemente de la ubicación de detección de presión y sin activación de ECG o identificación de hito. Un sistema de ejemplo y sus componentes para determinar los valores MCR se describen con respecto a la figura 1.

La figura 1 representa un sistema 10 de laboratorio de cateterismo adecuado para analizar sistemas cardíacos. El sistema 10 puede incluir varios sistemas tales como un sistema 18 de recopilación y análisis de datos, un sistema 20 de interfaz, un sistema 22 de visualización y un sistema 25 de rayos X tal como un sistema 25 de angiografía. Algunos ejemplos no limitativos de sistemas 18 de recopilación y análisis de datos intravasculares o un componente del mismo pueden incluir un RadiAnalyzer, un RadiAnalyzer Xpress, un Quantien, un sistema Aeris, un sistema Optis, un sistema multimodal, como una combinación de obtención de imágenes intravasculares y un sistema de monitorización de presión, una pantalla hemodinámica que tiene una entrada de datos de presión.

El sistema 18 de recopilación y análisis de datos puede incluir un procesador 23 como un microprocesador, una memoria 26, un filtro 32 que tiene una constante de tiempo TC asociada, y uno o más módulos de software, circuitos o componentes de hardware como un generador 29 de métricas de diagnóstico como por ejemplo un componente de hardware de ratio Pd/Pa o un módulo 29 de software. El procesador puede estar en comunicación eléctrica con una placa de circuito de detección de presión, OCT, IVUS u otro sistema de recopilación de datos intravasculares. La constante de tiempo TC puede actualizarse o adaptarse según un parámetro medido o un valor preestablecido o puede ser seleccionada por el usuario. El sistema 18 de recopilación y análisis de datos también puede revisar los datos históricos almacenados en una base 35 de datos de sesiones de recopilación de datos intravasculares y extravasculares anteriores. Los resultados de la determinación de una o más ratios, curvas u otros valores como se describen en el presente documento también se pueden almacenar en la base 35 de datos. Se pueden usar una o más bases de datos para varios conjuntos de datos, según corresponda.

En parte, los ejemplos de la divulgación se relacionan con varias características de los dispositivos de detección de presión, los sistemas de medición y el software adecuado para determinar las proporciones basándose en señales muestreadas desde una sonda de recopilación de datos intravasculares como las sondas 40 o 44. Se puede usar una sonda 40, 44 basada en cable guía con un dispositivo semiconductor que incluye componentes que experimentan cambios eléctricos en respuesta a los cambios de presión para realizar la monitorización de la presión. Se puede determinar y medir la ratio usando una sonda basada en cable guía y el software asociado y los componentes eléctricos de un sistema 18 de recopilación y análisis de datos. Se puede usar una sonda 44 o una sonda 40 inalámbrica para transmitir los datos que recibe un sistema 20 de interfaz, el sistema 18 o el sistema 22. Un sensor 45 tal como el sensor de presión proximal de una guía o catéter de administración también puede recibir valores de presión proximal (Pa) tales como valores de presión aórtica.

El sistema 18 puede realizar cálculos de medición basándose en señales muestreadas desde la sonda intravascular. Alternativamente, el sistema 18 puede recibir señales que codifican resultados de cálculos realizados usando circuitería o elementos de procesamiento dispuestos en la sonda, como por ejemplo en el conector proximal de la sonda. El sistema 18 también puede incluir software, sistemas de control, y análisis de datos y dispositivos de visualización y procesadores adecuados para representar gráficamente y mostrar valores de presión, valores FFR, valores MCR, valores Pa muestreados, valores Pd muestreados, promedios móviles y otros valores relacionados con lo anterior.

El sistema 20 de interfaz está conectado a uno o más circuitos o procesamiento de señales o elementos de control. Estos circuitos, elementos y otros componentes de un sistema de medición intravascular dado se usan para convertir las señales eléctricas que varían con el tiempo desde la sonda basada en cable guía al muestrear una sonda 40, 44 o sensor para generar valores de Pd y Pa que pueden ser recibidos por uno o más sistemas de la figura 1. Las señales eléctricas que varían con el tiempo pueden ser corrientes, voltajes, cambios de resistencia u otros datos correlacionados con los valores MCR. Las interfaces y las pantallas están formateadas y programadas para mostrar estos valores y otras ratios y parámetros como se describe en el presente documento usando el sistema 22 de visualización.

El sistema 22 de visualización puede incluir paneles, interfaces de usuario y otras pantallas adecuadas para mostrar datos de presión, tales como valores de Pd y Pa, o datos derivados de ellos 55, 58, imágenes 70 de angiografía, imágenes 67, 65 de IVUS u OCT y otras imágenes y datos intravasculares. Las pantallas 22 o las interfaces 20 pueden ser parte de o en comunicación eléctrica, como por ejemplo mediante comunicación inalámbrica, con el sistema 18 que recibe datos de una sonda basada en cable guía, OCT, FFR, IVUS u otros sistemas.

El sistema 25 de angiografía se puede usar para generar secuencias de cine mediante las cuales se puede observar un cable de presión antes y después de una extracción de recopilación de datos. En una realización, el sistema de visualización muestra simultáneamente una secuencia de cine mientras muestra valores MCR que cambian a lo largo del tiempo a medida que un sensor de presión retrocede a través de un vaso. Los cambios en los valores MCR se pueden usar para determinar áreas de estenosis a lo largo de la trayectoria de retroceso en la arteria. Estas ubicaciones de estenosis se pueden identificar usando un cursor o una herramienta de anotación electrónica para marcar las regiones candidatas para la colocación de stent en uno o más tramas de angiografía de la secuencia de cine o para obtener imágenes adicionales mediante IVUS, OCT u otra modalidad de recopilación de datos o imágenes.

Los valores de presión de Pa obtenidos a partir de un sensor de presión, como el montado en un catéter o un cable guía, o, de otro modo, calculados usando otras mediciones, se pueden usar junto con los valores de presión de Pd

muestreados de una sonda intravascular dada para determinar una o más ratios, como los valores MCR. Estas ratios se pueden mostrar o representar como se describe en el presente documento. Las figuras 2A y 2B muestran métodos 100 y 150 de ejemplo, respectivamente, para determinar una o más de tales ratios. Aunque la ratio se describe aquí como valores mínimos, los valores también pueden determinarse como que se encuentran dentro de un umbral particular u otro rango, como estar dentro de un cierto porcentaje de un valor mínimo absoluto o una desviación estándar de un valor mínimo.

Aunque se prefiere un valor mínimo en ciertas circunstancias, en circunstancias donde se hace referencia a un valor mínimo en el presente documento, también se puede usar un valor de umbral que no es un mínimo, sino que está dentro del rango de un valor mínimo de un umbral predeterminado. Por lo tanto, un valor de umbral entre más de aproximadamente 0% y menos de aproximadamente 20% de un valor mínimo tal como una ratio Pd/Pa se puede usar por ciclo en una realización. En un ejemplo, la ratio Pd/Pa es una métrica de diagnóstico que puede mostrarse en relación con una interfaz de usuario o panel de visualización de una OCT, IVUS, detección de presión, detección de flujo u otro sistema. La métrica de diagnóstico facilita la toma de decisiones en relación con un sujeto para un usuario, como un clínico.

Como se muestra en la figura 2A, el método incluye los pasos para recibir un valor de Pa y recibir un valor de Pd. Estos pasos A1 y A2 se pueden realizar por separado o juntos. Los valores pueden ser recibidos por un componente del sistema 10, como el sistema 18 de recopilación y análisis de datos. En un ejemplo, múltiples valores de Pd y Pa se reciben a lo largo del tiempo y se asocian con ciclos cardíacos individuales durante los cuales se recopilan. El método también incluye la determinación de una ratio Pd/Pa (Paso B) basándose en los valores recibidos de Pa y Pd. En un ejemplo, se determinan múltiples ratios Pd/Pa. Un paso de filtrado (Paso C) puede ser parte del método. El filtrado de las trazas o curvas Pd/Pa se puede usar para suavizar dichas trazas o curvas mediante la eliminación de ruido. El filtro puede ser de varios tipos, como un filtro de paso bajo, un filtro de paso alto, un filtro de promedio móvil, filtros similares o combinaciones de los mismos, y otros filtros adecuados. La constante de tiempo TC para el filtro puede oscilar entre aproximadamente 10 ms hasta aproximadamente 500 ms.

La aplicación de un filtro a la curva de ratio aumenta la repetibilidad del valor MCR para un ciclo cardíaco dado en una realización. La constante de tiempo TC puede afectar al valor MCR. Esto es importante, por ejemplo, cuando un paciente tiene una frecuencia cardíaca muy fluctuante, bradicardia o taquicardia. De acuerdo con un ejemplo que no es parte de la invención, la constante TC puede ser una constante preseleccionada que tiene un rango de TC de aproximadamente 10 ms a aproximadamente 500 ms, un subconjunto preferido entre 100 y 300 ms. En otros ejemplos que no son parte de la invención, la TC es adaptativa y puede cambiar a lo largo del tiempo o tener una relación con uno o más parámetros, como un sistema cardíaco o parámetro del vaso.

De acuerdo con la invención, se usa una TC adaptativa que se determina como un porcentaje de la duración del ciclo cardíaco. La duración del ciclo cardíaco se puede medir durante una sesión de recopilación de datos y se puede usar como una entrada para generar la TC adaptativa. Una TC adaptativa puede ser de la forma de $TC = a$ (duración del ciclo cardíaco), en la que a es un porcentaje. De acuerdo con la invención, el porcentaje de tal TC adaptativa puede oscilar entre aproximadamente el 1% y aproximadamente el 50% de la duración del ciclo cardíaco. En ejemplos que no son parte de la invención, el usuario puede ajustar la TC a través de una interfaz de usuario, tener un valor fijo almacenado en el sistema de recopilación de datos, actualizarse a través de la red o actualizaciones de firmware, o configurarse de otra manera según sea adecuado para un escenario dado. La interfaz de usuario se puede visualizar en el sistema 10 a través de la pantalla 22.

Todavía en referencia a la figura 2A, dado que se han determinado una o más ratios Pd/Pa, el método también incluye el paso de determinar una ratio Pd/Pa mínima (MCR) (Paso D). Un mínimo, un extremo relativo, o un valor correlacionado o derivado de lo anterior se pueden usar como una métrica de diagnóstico en una realización. También se puede usar un valor de umbral, como un porcentaje de una ratio mínima, para esta y otras realizaciones de determinación de MCR. Este proceso de determinación se puede realizar para cada ciclo cardíaco a lo largo del tiempo. Una vez que se han determinado uno o más valores MCR, estas ratios pueden mostrarse como valores numéricos en un sistema de visualización o representarse a lo largo del tiempo, como se muestra en las figuras de la divulgación (Paso E). La figura 2B muestra otro ejemplo del método 160 de determinación y visualización de una MCR. Los pasos 50 y 55 se pueden realizar juntos o por separado. El paso 65 es un paso de filtrado opcional. Los pasos 60, 70 y 80 se pueden realizar como se muestra. El proceso de la figura 2B ilustra además que se pueden mostrar múltiples MCR para N ciclos cardíacos a lo largo del tiempo como puntos discretos, valores o curvas en una pantalla como se muestra en el flujo 200 de proceso. En el método 200, se realizan los pasos 210 y 220. El filtrado del ruido también se puede realizar como parte del método 200. Por lo tanto, los pasos incluyen el muestreo de una pluralidad de valores de presión medidos distalmente para un ciclo cardíaco. El muestreo de una pluralidad de valores de presión medidos proximalmente para un ciclo cardíaco es otro paso. La determinación de una pluralidad de ratios usando un valor de presión distal muestreado y un valor de presión proximal muestreado para cada ratio es un paso. Opcionalmente, se puede realizar un filtro de ruido. Se puede determinar una ratio mínima de la pluralidad de ratios para el ciclo cardíaco. La ratio puede entonces mostrarse como un valor, un valor que cambia, o como una gráfica de valores o puntos. El muestreo repetido, la determinación de la ratio, la determinación de la ratio mínima para N ciclos cardíacos se puede realizar de forma iterativa para N ciclos en los que 1 es mayor que 1. En una realización, el método incluye mostrar N ratios mínimas por ciclo cardíaco a lo largo de la ratio de tiempo.

- La figura 3A muestra una gráfica de los valores de Pa y Pd muestreados para múltiples ciclos cardíacos. La curva Pa generalmente está por encima de la curva Pd. La figura 3B muestra la gráfica de la figura 3A con la adición de una curva correspondiente a los ratios Pd/Pa. En la figura 3C, la gráfica de la figura 3B se muestra con la adición de un promedio móvil de los ratios Pd/Pa. En la figura 3C, la curva de Pd/Pa se ha suavizado aplicando un filtro que tiene una constante de tiempo TC antes de determinar el promedio móvil. La aplicación de un filtro de este tipo es ventajosa en ciertos escenarios para aumentar la repetibilidad de la medición MCR, independientemente del ruido de la señal o la frecuencia cardíaca fluctuante. En la figura 3D, la gráfica de la figura 3C se muestra con la adición de marcadores verticales correspondientes a los ratios Pd/Pa mínimas para dos ciclos cardíacos. Estos valores mínimos pueden representarse como valores MCR a lo largo del tiempo, como se muestra en la figura 3F o 4A y 4B. Las imágenes que se muestran en la figura 3A-3D ilustran el método de generación de datos usando un método de determinación de MCR tal como se divulga con respecto a la figura 2 A y 2B. Estas figuras o porciones de las mismas también se pueden mostrar a un usuario o sus derivados para facilitar el diagnóstico de un sujeto.
- La figura 3E muestra una gráfica de los valores FFR. Los valores FFR oscilan entre aproximadamente 0,6 y por debajo de aproximadamente 1. Los valores FFR se representan en función del tiempo y el valor FFR se calcula por muestra. Los valores FFR se determinan usando los ratios Pd/Pa durante la hiperemia y se promedian durante uno o varios ciclos cardíacos durante los ciclos cardíacos registrados. La medición de la reserva de flujo fraccional (FFR) con un cable de presión se usa como guía para las decisiones de colocación de endoprótesis coronarias. Una lectura de FFR distal $\geq 0,8$ medida en una rama coronaria indica que la intervención coronaria percutánea (ICP) puede diferirse con seguridad, porque las lesiones en la rama no están lo suficientemente delimitadas para inducir isquemia en condiciones hiperémicas. A la inversa, un valor FFR distal $< 0,8$ indica la necesidad de tratamiento, generalmente mediante la implantación de un stent. Las transiciones en los valores MCR se pueden usar en paralelo con o en lugar de los valores FFR para facilitar la planificación del stent.
- La figura 3F muestra una gráfica de los valores MCR discretos a lo largo del tiempo. Los valores MCR son discretos porque se determinan por ciclo cardíaco en la realización que se muestra. Los valores MCR se determinan como la ratio Pd/Pa mínima para los valores de Pd y Pa muestreados para un ciclo cardíaco dado.
- La figura 4A y una representación gráfica alternativa de la misma, la figura 4B, también muestran los valores FFR de la figura 3E y los valores MCR de la figura 3F en el panel inferior de la pantalla. Los valores de Pd y Pa muestreados se muestran como un seguimiento en el panel superior. Además, también se muestran el promedio móvil de los valores de Pa (promedio móvil de Pa) y los valores de Pd (promedio móvil de Pd). El promedio móvil de Pa es la curva que pasa a través de los picos Pa y Pd. El promedio móvil de Pd es la curva dispuesta debajo del promedio móvil de Pa. En la región de la pantalla a la derecha, de arriba a abajo se muestran los valores de Pa, Pd, FFR, MCR y tiempo correspondientes a la posición del marcador vertical VM. El marcador vertical VM se puede programar para que se muestre a un valor predeterminado o se puede ajustar para recorrer un conjunto de posiciones preestablecidas. El marcador vertical VM también puede ser posicionado arbitrariamente por el usuario. Como se muestra, el VM está cerca de los mínimos de Pd/Pa y los mínimos de MCR. En una realización, múltiples paneles de datos o información de la interfaz de usuario, como se muestra en las figuras 4A y 4B, se muestran con una gráfica o un valor fijo o un valor que varía con el tiempo de MCR, Pa, Pd, FFR, tiempo, Pa móvil, Pd móvil, y promedios y combinaciones ponderadas de los anteriores. En un ejemplo, un panel de visualización con valores MCR que varían a lo largo del tiempo se representa en relación con los valores FFR que varían con el tiempo para facilitar la planificación del stent u otra caracterización o diagnóstico de una arteria.
- Estas figuras y pantallas de interfaces de usuario se pueden usar con imágenes intravasculares y angiográficas para tomar decisiones de stent, identificar regiones de interés desde un punto de vista de diagnóstico e informar de otras decisiones de tratamiento del sistema cardíaco como herramientas de diagnóstico. Estas ratios también son ventajosas en relación con otros enfoques para los diversos detalles de implementación y confiabilidad descritos en el presente documento.
- Las figuras 4A y 4B muestran MCR tanto en reposo como durante la hiperemia (con los valores MCR determinados al mismo tiempo que la FFR). Los MCR determinados con el sujeto en reposo se pueden usar para predecir el valor FFR en la hiperemia. Además, los MCR durante la hiperemia se pueden usar para amplificar la diferencia de presión inducida por la estenosis durante la hiperemia, en comparación con la FFR. Un usuario de los sistemas, métodos y pantallas divulgados en el presente documento puede revisar una pantalla dada de valores MCR a lo largo del tiempo, antes de un procedimiento, durante un procedimiento o después de un procedimiento para diagnosticar la gravedad de la estenosis, la ubicación de la estenosis y guiar la estrategia de tratamiento de guía, evaluar el efecto del tratamiento, evaluar la necesidad de terapia adicional después del procedimiento.
- Las figuras 5A y 5B son gráficas de ejemplo que representan los patrones de flujo sanguíneo en el sistema coronario izquierdo y derecho. En la figura 5A, se muestra el flujo sanguíneo del vaso coronario izquierdo en términos de volumen sanguíneo por unidad de tiempo en función del tiempo. En la figura 5B, se muestra el flujo sanguíneo del vaso coronario derecho en términos de volumen sanguíneo por unidad de tiempo en función del tiempo. Las ratios e índices divulgados en el presente documento son adecuados para describir uno o más ciclos cardíacos y son adecuados para su uso con datos de presión recopilados de los vasos coronarios izquierdo o derecho, aunque las

propiedades de flujo de los dos vasos difieran a lo largo del tiempo. Los gráficos de las figuras 5A y 5B pueden mostrarse como parte de una pantalla o interfaz de usuario de una OCT, IVUS, medición de presión, medición de flujo u otro sistema de recopilación de datos/diagnóstico cardiovascular como se describe en el presente documento.

- 5 Las métricas de diagnóstico descritas en el presente documento no son específicas de una fase del ciclo cardíaco, como la diástole. La "ratio de onda libre instantánea", o iFR, es un método que intenta correlacionar un iFR con la reserva de flujo fraccional, o FFR, más ampliamente usada. Como parte del proceso de cálculo del período sin onda instantánea, la presión aórtica y la presión arterial coronaria se promedian durante un período de diástole. Esta metodología iFR se basa en el supuesto de que la resistencia vascular se minimiza durante la diástole y, por lo tanto, permitiría evaluar la lesión en un estado de reposo sin el uso de agentes hiperémicos.

- 15 Existen desafíos e incertidumbres asociados con el uso de una ratio sin onda instantánea. El cálculo de una ratio en una ventana específica en la diástole requiere un ajuste preciso de las señales, como la búsqueda de valores específicos en la forma de onda de presión. El procesamiento y el análisis de la señal de las formas de onda añaden un grado de complejidad para usar dicha ratio y la dependencia de la diástole puede desviar la salida. Además, como se señaló anteriormente, el uso de la ratio calculada durante la diástole se basa en el supuesto de que el flujo sanguíneo máximo se produce en la diástole. Este no es necesariamente el caso en el sistema coronario derecho, donde el flujo puede ser mayor en la sístole, ya que un índice diastólico en la vasculatura coronaria derecha puede llevar a una evaluación errónea de la gravedad de la lesión. La diástole es un subconjunto de un ciclo cardíaco.
- 20 Como resultado, confiar en los datos recopilados durante un subconjunto fijo del ciclo cardíaco puede ser una fuente de resultados no confiables en diversas circunstancias. En contraste, los métodos de diagnóstico y las métricas de salida asociadas descritas en el presente documento no se obtienen usando un subconjunto fijo del ciclo cardíaco. En un ejemplo, un método de la divulgación genera una métrica de diagnóstico basándose en uno o más ciclos cardíacos o un subconjunto del ciclo cardíaco que incluye la diástole y la sístole. Características y realizaciones no limitativas del software para determinar métricas de diagnóstico, tales como ratios e índices basados en datos de sonda intravascular.

- 25 La siguiente descripción pretende proporcionar una descripción general del hardware del dispositivo y otros componentes operativos adecuados para realizar los métodos de la divulgación descrita en el presente documento. Esta descripción no pretende limitar los entornos aplicables ni el alcance de la divulgación. De manera similar, el hardware y otros componentes operativos pueden ser adecuados como parte de los aparatos descritos anteriormente. La divulgación se puede practicar con otras configuraciones del sistema, incluidos ordenadores personales, sistemas multiprocesador, dispositivos electrónicos programables o basados en microprocesadores, PC de red, miniordenadores, ordenadores centrales y similares. La divulgación también se puede practicar en entornos informáticos distribuidos donde las tareas se realizan mediante dispositivos de procesamiento remoto que están vinculados a través de una red de comunicaciones, como en diferentes salas de un catéter o laboratorio de cateterización.

- 30 Algunas partes de la descripción detallada se presentan en términos de algoritmos y representaciones simbólicas de operaciones en bits de datos dentro de una memoria de ordenador. Estas descripciones y representaciones algorítmicas pueden ser usadas por los expertos en el ordenador y en los campos relacionados con el software. En una realización, aquí, y generalmente, se concibe un algoritmo para que sea una secuencia de operaciones coherente que conduzca a un resultado deseado. Las operaciones realizadas cuando los métodos se detienen o se describen de otro modo en el presente documento son aquellas que requieren manipulaciones físicas de cantidades físicas. Por lo general, aunque no necesariamente, estas cantidades toman la forma de señales eléctricas o magnéticas que pueden almacenarse, transferirse, combinarse, transformarse, compararse y manipularse de otra manera.

- 35 A menos que específicamente se indique lo contrario como se desprende de la siguiente explicación, se aprecia que a lo largo de la descripción, las explicaciones que utilizan términos como "procesamiento" o "computación" o "correlación" o "detección" o "medición" o "cálculo" o "comparación" o "generación" o "detección" o "determinación" o "visualización", o lógica booleana u otras operaciones relacionadas con conjuntos o similares, se refieren a la acción y los procesos de un sistema informático o dispositivo electrónico que manipula y transforma los datos representados como cantidades físicas (electrónicas) dentro de los registros y memorias de los sistemas informáticos o dispositivos electrónicos en otros datos representados de manera similar como cantidades físicas dentro de memorias o registros electrónicos u otros dispositivos de almacenamiento, transmisión o visualización de información similares.

- 40 La presente invención se refiere a un aparato para realizar las operaciones en el presente documento. Este aparato puede construirse especialmente para los fines requeridos, o puede comprender un ordenador de propósito general activado o reconfigurado selectivamente por un programa informático almacenado en el ordenador. Se pueden usar varios circuitos y componentes de los mismos para realizar una parte de la recopilación de datos, la transformación y el procesamiento descritos en el presente documento.

- 65 Los algoritmos y pantallas presentados en el presente documento no están relacionados de forma inherente con ningún ordenador u otro aparato en particular. Se pueden usar varios sistemas de propósito general con programas

de acuerdo con las enseñanzas del presente documento, o puede resultar conveniente construir aparatos más especializados para realizar los pasos del método requeridos. La estructura requerida para una variedad de estos sistemas aparecerá en la descripción a continuación. Además, la presente divulgación no se describe con referencia a ningún lenguaje de programación particular, y varias realizaciones pueden implementarse usando una variedad de lenguajes de programación.

Las realizaciones y ejemplos de la divulgación pueden realizarse de muchas formas diferentes, que incluyen, entre otras, la lógica del programa informático para su uso con un procesador (por ejemplo, un microprocesador, microcontrolador, procesador de señales digitales u ordenador de propósito general), lógica programable para usar con un dispositivo lógico programable (por ejemplo, una matriz de puertas programable de campo (FPGA) u otro dispositivo lógico programable), componentes discretos, circuitería integrada (por ejemplo, un circuito integrado de aplicación específica (ASIC)), o cualquier otro medio que incluya cualquier combinación de estos. En un ejemplo típico de la presente divulgación, parte o todo el procesamiento de los datos recopilados usando una sonda OCT y el sistema basado en procesador se implementa como un conjunto de instrucciones de programa informático que se convierten en una forma ejecutable por ordenador, almacenada como tal en un medio legible por ordenador, y ejecutado por un microprocesador bajo el control de un sistema operativo. Por lo tanto, la respuesta de la consulta y los datos de entrada se transforman en instrucciones comprensibles para el procesador adecuadas para generar una métrica de diagnóstico fija o que varía con el tiempo, ratios fijas o que varían con el tiempo basadas en los valores de presión muestreados, muestreo de datos intravasculares, incluido el muestreo basado en uno o más ciclos cardíacos o un subconjunto del ciclo cardíaco que incluye la diástole y la sístole y, de otro modo, muestra tales ratios y opciones que cambian la forma en que se determinan para una sesión de recopilación de datos de presión dada, y otras características y realizaciones descritas anteriormente.

La lógica del programa informático que implementa la totalidad o parte de la funcionalidad descrita anteriormente en el presente documento puede realizarse de varias formas, que incluyen, entre otras, una forma de código fuente, una forma ejecutable por ordenador y varias formas intermedias (por ejemplo, formas generadas por un ensamblador, compilador, enlazador, o localizador). El código fuente puede incluir una serie de instrucciones de programas informáticos implementadas en cualquiera de los diversos lenguajes de programación (por ejemplo, un código objeto, un lenguaje ensamblador o un lenguaje de alto nivel como Fortran, C, C ++, JAVA o HTML) para su uso con varios sistemas operativos o entornos operativos. El código fuente puede definir y usar varias estructuras de datos y mensajes de comunicación. El código fuente puede estar en una forma ejecutable por ordenador (por ejemplo, a través de un intérprete), o el código fuente puede ser convertido (por ejemplo, a través de un traductor, ensamblador o compilador) en una forma ejecutable por ordenador.

El programa informático se puede arreglar en cualquier forma (por ejemplo, forma de código fuente, forma ejecutable por ordenador o una forma intermedia) de manera permanente o transitoria en un medio de almacenamiento tangible, como un dispositivo de memoria de semiconductores (por ejemplo, una memoria RAM, ROM, PROM, EEPROM, o RAM programable por flash), un dispositivo de memoria magnética (por ejemplo, un disquete o un disco fijo), un dispositivo de memoria óptica (por ejemplo, un CD-ROM), una tarjeta de PC (por ejemplo, una tarjeta PCMCIA) u otro dispositivo de memoria. El programa informático se puede fijar de cualquier forma en una señal que se pueda transmitir a un ordenador usando cualquiera de las diversas tecnologías de comunicación, incluidas, entre otras, tecnologías analógicas, tecnologías digitales, tecnologías ópticas, tecnologías inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth), tecnologías de redes y tecnologías de interconexión de redes. El programa informático puede distribuirse en cualquier forma como un medio de almacenamiento extraíble con la documentación impresa o electrónica que lo acompaña (por ejemplo, un software de envoltura retráctil), precargarse con un sistema informático (por ejemplo, en la ROM del sistema o en un disco fijo), o distribuirse desde un servidor o tablón de anuncios electrónico a través del sistema de comunicación (por ejemplo, Internet o la red informática mundial).

La lógica del hardware (incluida la lógica programable para su uso con un dispositivo lógico programable) que implementa la totalidad o parte de la funcionalidad descrita anteriormente en el presente documento puede diseñarse usando métodos manuales tradicionales, o puede diseñarse, capturarse, simularse o documentarse electrónicamente usando diversas herramientas, como diseño asistido por ordenador (CAD), un lenguaje de descripción de hardware (por ejemplo, VHDL o AHDL), o un lenguaje de programación PLD (por ejemplo, PALASM, ABEL o CUPL).

La lógica programable puede fijarse de forma permanente o transitoria en un medio de almacenamiento tangible, como un dispositivo de memoria de semiconductores (por ejemplo, una memoria RAM, ROM, PROM, EEPROM o RAM programable por flash), un dispositivo de memoria magnética (por ejemplo, un disquete o disco fijo), un dispositivo de memoria óptica (por ejemplo, un CD-ROM) u otro dispositivo de memoria. La lógica programable se puede fijar en una señal que puede transmitirse a un ordenador usando cualquiera de las diversas tecnologías de comunicación, incluidas, entre otras, tecnologías analógicas, tecnologías digitales, tecnologías ópticas, tecnologías inalámbricas (por ejemplo, Bluetooth) y tecnologías de red, y tecnologías de interconexión de redes. La lógica programable puede distribuirse como un medio de almacenamiento extraíble con la documentación impresa o electrónica que lo acompaña (por ejemplo, software de envoltura retráctil), precargarse con un sistema informático (por ejemplo, en la ROM del sistema o en un disco fijo), o distribuirse desde un servidor o tablón de anuncios electrónico a través del sistema de comunicación (por ejemplo, Internet o red informática mundial).

- Varios ejemplos de módulos de procesamiento adecuados se explican a continuación con más detalle. Como se usa en el presente documento, un módulo se refiere a software, hardware o firmware adecuado para realizar una tarea específica de procesamiento o transmisión de datos. Típicamente, en un ejemplo, un módulo se refiere a una rutina de software, programa u otra aplicación residente en la memoria adecuada para recibir, transformar, enrutar y procesar instrucciones, o varios tipos de datos como cambios de resistencia, cambios de voltaje, cambios de corriente, datos de sonda basados en cable guía, datos de presión intravasculares, ratios, índices y otra información de interés.
- Los ordenadores y los sistemas informáticos descritos en el presente documento pueden incluir medios legibles por ordenador asociados operativamente, como la memoria para almacenar aplicaciones de software usadas para obtener, procesar, almacenar y/o comunicar datos. Puede apreciarse que dicha memoria puede ser interna, externa, remota o local con respecto a su ordenador o sistema informático asociado operativamente.
- La memoria también puede incluir cualquier medio para almacenar software u otras instrucciones que incluyen, por ejemplo, entre otras, un disco duro, un disco óptico, un disquete, un DVD (disco versátil digital), un CD (disco compacto), una tarjeta de memoria, una memoria flash, ROM (memoria de solo lectura), RAM (memoria de acceso aleatorio), DRAM (memoria de acceso aleatorio dinámico), PROM (ROM programable), EEPROM (PROM de borrado extendido) y/u otros medios similares legibles por ordenador.
- En general, los medios de memoria legibles por ordenador aplicados en asociación con las realizaciones y ejemplos de la divulgación descrita en el presente documento pueden incluir cualquier medio de memoria capaz de almacenar instrucciones ejecutadas por un aparato programable. Cuando se aplican, los pasos del método descritos en el presente documento pueden realizarse o ejecutarse como instrucciones almacenadas en un medio de memoria legible por ordenador o en un medio de memoria. Estas instrucciones pueden ser un software realizado en varios lenguajes de programación como C ++, C, Java y/o una variedad de otros tipos de lenguajes de programación que pueden aplicarse para crear instrucciones de acuerdo con las realizaciones de la divulgación.
- Un medio de almacenamiento puede ser no transitorio o incluir un dispositivo no transitorio. Por consiguiente, un medio de almacenamiento no transitorio o dispositivo no transitorio puede incluir un dispositivo que sea tangible, lo que significa que el dispositivo tiene una forma física concreta, aunque el dispositivo puede cambiar su estado físico. Así, por ejemplo, no transitorio se refiere a un dispositivo que permanece tangible a pesar de este cambio de estado.
- El alcance de la invención se define solo por las reivindicaciones.
- El uso de encabezados y secciones en la solicitud no pretende limitar la divulgación; cada sección puede aplicarse a cualquier aspecto, realización o característica de la divulgación.
- A lo largo de la solicitud, cuando se describe que las composiciones tienen, incluyen o comprenden componentes específicos, o cuando se describe que los procesos tienen, que incluyen o comprenden pasos de proceso específicas, se contempla que las composiciones de las presentes enseñanzas también consistan esencialmente, o consisten, en los componentes citados, y que los procesos de las presentes enseñanzas también consisten esencialmente, o consisten, en los pasos del proceso citados.
- En la solicitud, cuando se dice que un elemento o componente se incluye y/o se selecciona de una lista de elementos o componentes citados, debe entenderse que el elemento o componente puede ser cualquiera de los elementos o componentes citados y puede ser seleccionado de un grupo que consiste en dos o más de los elementos o componentes citados. Además, debe entenderse que los elementos y/o características de una composición, un aparato o un método descrito en el presente documento se pueden combinar de varias maneras sin apartarse del espíritu y alcance de las presentes enseñanzas, ya sea explícito o implícito en el presente documento.
- El uso de los términos "incluyen", "incluye", "incluir", "tienen", "tiene" o "tener" debe entenderse en general como abierto y no limitativo, a menos que se indique lo contrario.
- El uso del singular en el presente documento incluye el plural (y viceversa) a menos que se indique específicamente lo contrario. Además, las formas singulares "un", "una" y "el/la" incluyen formas plurales a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Además, cuando el uso del término "aproximadamente" es anterior a un valor cuantitativo, las presentes enseñanzas también incluyen el valor cuantitativo específico en sí mismo, a menos que se indique lo contrario.
- Debe entenderse que el orden de los pasos u orden para realizar ciertas acciones es irrelevante siempre que las enseñanzas actuales sigan siendo operables. Además, dos o más pasos o acciones pueden llevarse a cabo simultáneamente.
- Cuando se proporciona un rango o lista de valores, cada valor intermedio entre los límites superior e inferior de ese rango o lista de valores se contempla individualmente y se incluye dentro de la divulgación como si cada valor se

enumerara específicamente en el presente documento. Además, los rangos más pequeños entre los límites superior e inferior de un rango determinado y que están incluidos se contemplan y se incluyen dentro de la divulgación. La lista de valores o rangos de ejemplo no es una renuncia de responsabilidad de otros valores o rangos que incluyen los límites superior e inferior de un rango dado.

5 Debe entenderse que las figuras y las descripciones de la divulgación se han simplificado para ilustrar los elementos que son relevantes para una comprensión clara de la divulgación, al tiempo que se eliminan, por razones de claridad, otros elementos. Los expertos en la técnica reconocerán, sin embargo, que estos y otros elementos pueden ser deseables. Sin embargo, debido a que tales elementos son bien conocidos en la técnica, y debido a que no facilitan una mejor comprensión de la divulgación, no se proporciona una explicación de tales elementos en el presente documento. Debe apreciarse que las figuras se presentan con fines ilustrativos y no como dibujos de construcción. Los detalles y modificaciones omitidos o los ejemplos alternativos están dentro del alcance de los expertos en la técnica.

10
15 Puede apreciarse que, en ciertos aspectos de la divulgación, un solo componente puede ser reemplazado por múltiples componentes, y múltiples componentes pueden ser reemplazados por un solo componente, para proporcionar un elemento o estructura o para realizar una función o funciones dadas. Excepto cuando dicha sustitución no sea operativa para practicar ciertas realizaciones de la divulgación, dicha sustitución se considera dentro del alcance de la divulgación.

20
25 Los ejemplos presentados en el presente documento pretenden ilustrar implementaciones potenciales y específicas de la divulgación. Puede apreciarse que los ejemplos están destinados principalmente a los fines de ilustración de la divulgación para los expertos en la técnica. Puede haber variaciones en estos diagramas o en las operaciones descritas en el presente documento sin apartarse del espíritu de la divulgación. Por ejemplo, en ciertos casos, los pasos del método o las operaciones pueden realizarse o ejecutarse en un orden diferente, o las operaciones pueden añadirse, eliminarse o modificarse.

REIVINDICACIONES

- 1.- El sistema de análisis de datos intravasculares para evaluar un vaso sanguíneo que comprende:
- 5 un sistema (20) de interfaz configurado para recibir datos de presión intravasculares;
un sistema (22) de visualización;
- 10 uno o más dispositivos (26) de almacenamiento de memoria que comprenden instrucciones;
un procesador (23) en comunicación eléctrica con el sistema de interfaz, el sistema de visualización, y uno o más dispositivos de almacenamiento de memoria,
- 15 en el que el sistema de interfaz está configurado para recibir uno o más valores de presión distal Pd medidos desde una sonda intravascular y uno o más valores de presión proximal Pa;
- el procesador (23) configurado para ejecutar instrucciones para:
- 20 determinar un conjunto de ratios Pd/Pa de dicho valor o más valores de presión distal y dicho valor o más valores de presión proximal;
- filtrar el conjunto de valores de ratio Pd/Pa usando un filtro (32) que tiene una constante de tiempo TC en el que los rangos desde aproximadamente 1% a aproximadamente 50% de una duración de ciclo cardíaco;
- 25 determinar una o más ratios Pd/Pa mínimas del conjunto de ratios Pd/Pa filtradas; y
- visualizar una representación de al menos una ratio Pd/Pa mínima.
- 30 2.- El sistema de la reivindicación 1, en el que al menos dicha ratio Pd/Pa mínima se selecciona del grupo que consiste en un mínimo en relación con un ciclo cardíaco y un mínimo en relación con un promedio de una o más ratios Pd/Pa mínimas, en el que cada mínimo respectivo se determina por muestra.
- 35 3.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el filtrado se selecciona de manera que la repetibilidad de una o más ratios Pd/Pa mínimas aumente.
- 40 4.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador (23) se configura además para ejecutar las instrucciones para aumentar la repetibilidad de una o más ratios Pd/Pa mínimas en respuesta al filtrado, en el que el filtrado reduce el ruido de señal o el ruido de las fluctuaciones de la frecuencia cardíaca.
- 5.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador (23) se configura además para ejecutar las instrucciones para promediar una o más ratios Pd/Pa mínimas para obtener al menos dicha ratio Pd/Pa mínima, cada una de tales ratios determinada por ciclo cardíaco.
- 45 6.- El sistema de la reivindicación 1, en el que la representación comprende un gráfico que varía con el tiempo de las ratios Pd/Pa, comprendiendo el gráfico que varía con el tiempo una ratio Pd/Pa mínima.
- 7.- El sistema de la reivindicación 1, en el que la representación es de una pluralidad de ratios Pd/Pa mínimas, comprendiendo la representación un punto discreto para cada una de las ratios Pd/Pa mínimas, correspondiendo cada punto discreto a un ciclo cardíaco.
- 50 8.- El sistema de la reivindicación 1, en el que dicha o más ratios Pd/Pa se obtienen durante una retirada de la sonda intravascular a través del vaso sanguíneo, en el que el procesador (23) se configura además para ejecutar las instrucciones para mostrar las ratios Pd/Pa mínimas que cambian una trayectoria de retroceso en el vaso sanguíneo.
- 55 9.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador (23) se configura además para ejecutar las instrucciones para supervisar los cambios en las ratios Pd/Pa mínimas de una trayectoria de retroceso en el vaso sanguíneo para identificar una ubicación de estenosis en el vaso sanguíneo.
- 60 10.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador (23) se configura además para ejecutar las instrucciones para mostrar una interfaz de usuario que comprende ratios Pd/Pa mínimas para que un usuario evalúe el significado fisiológico de una estenosis.
- 11.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador (23) se configura además para ejecutar las instrucciones para monitorizar un valor Pd/Pa mínimo en un periodo de tiempo T e identificar un cambio en el valor Pd/Pa mínimo como una indicación de una estenosis en el vaso sanguíneo.
- 65

- 12.- El sistema de la reivindicación 1, en el que el procesador (23) se configura además para ejecutar las instrucciones para mostrar una interfaz de usuario que comprende la representación de al menos una ratio Pd/Pa mínima y la representación de interfaz de usuario seleccionada del grupo que consiste en una gráfica de valores Pd/Pa mínimos en función de un periodo de tiempo, un valor FFR, un valor Pd, un valor Pa, un promedio móvil de Pa, un promedio móvil de Pd, y una imagen intravascular.
- 5

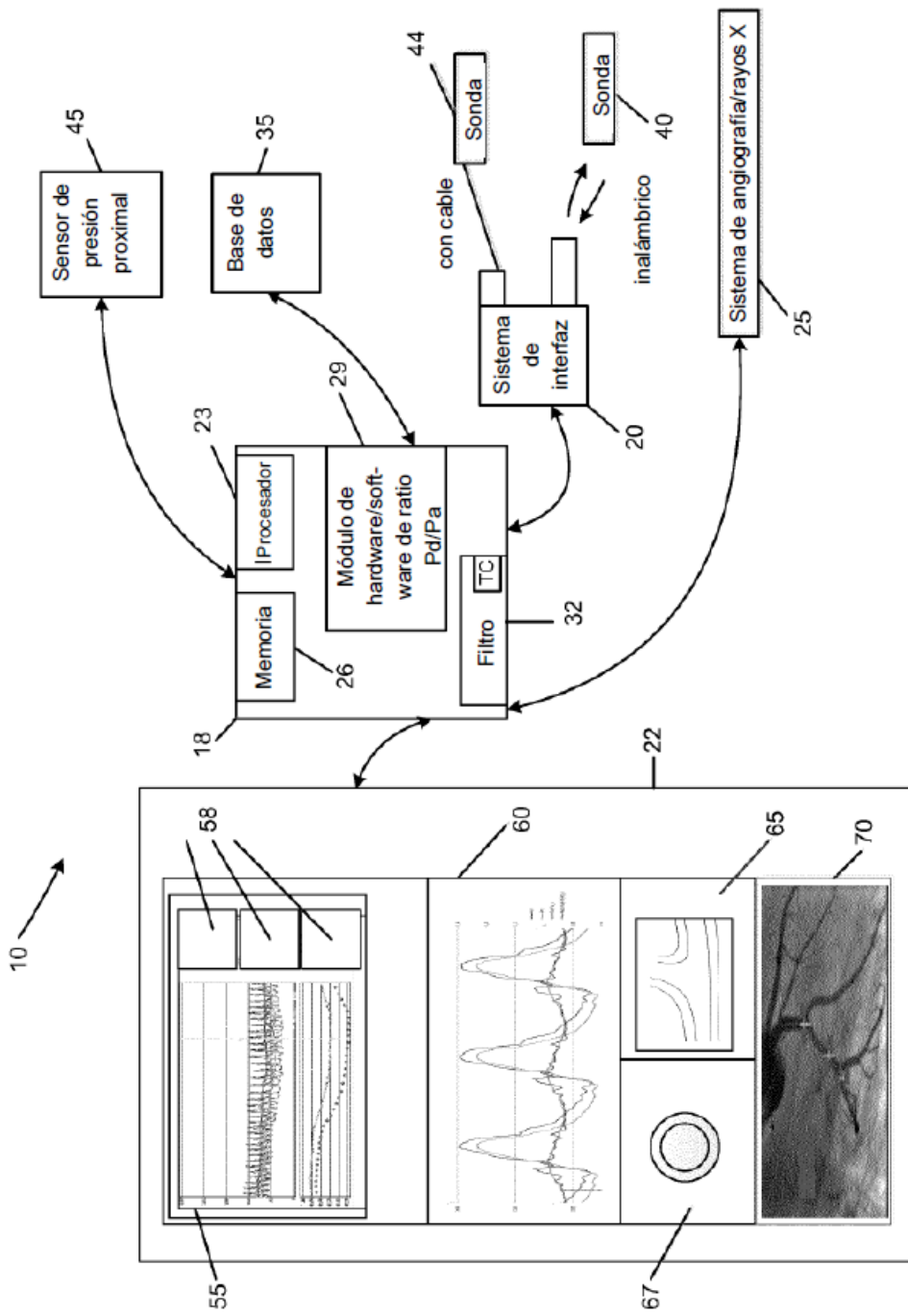


Figura 1

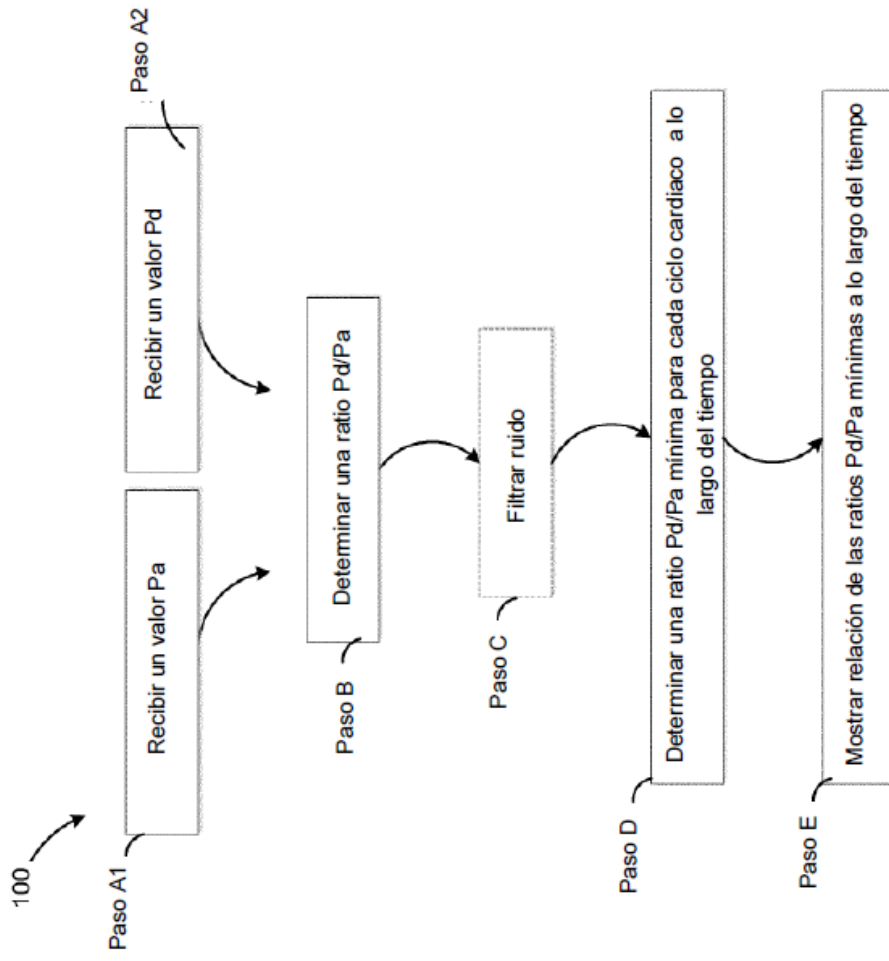


Figura 2A

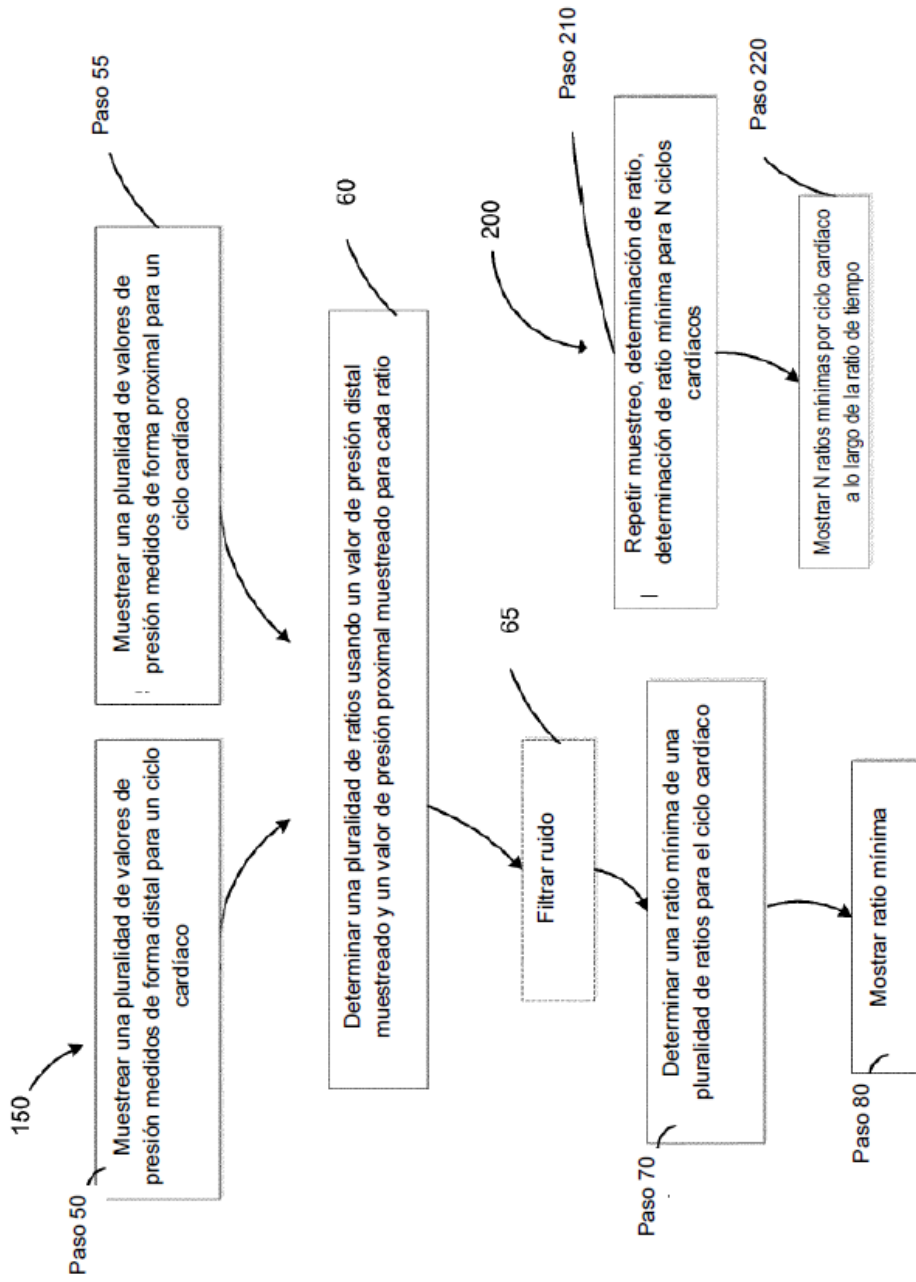


Figura 2B

Figura 3A

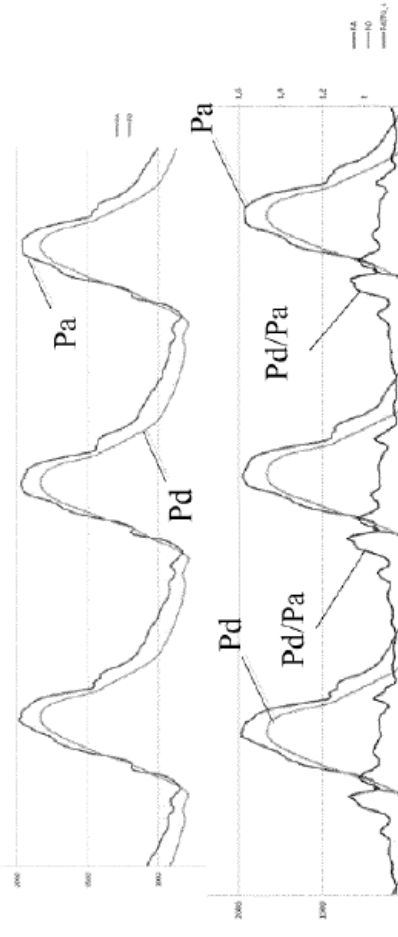


Figura 3B

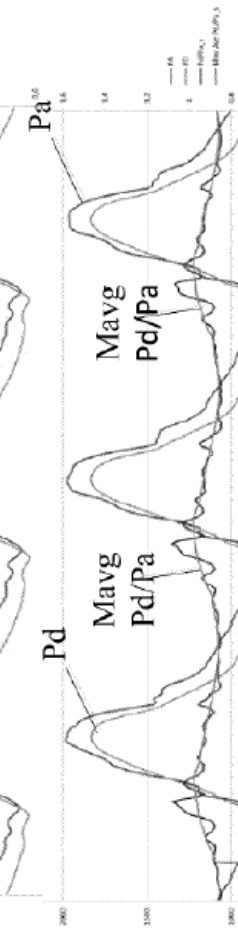
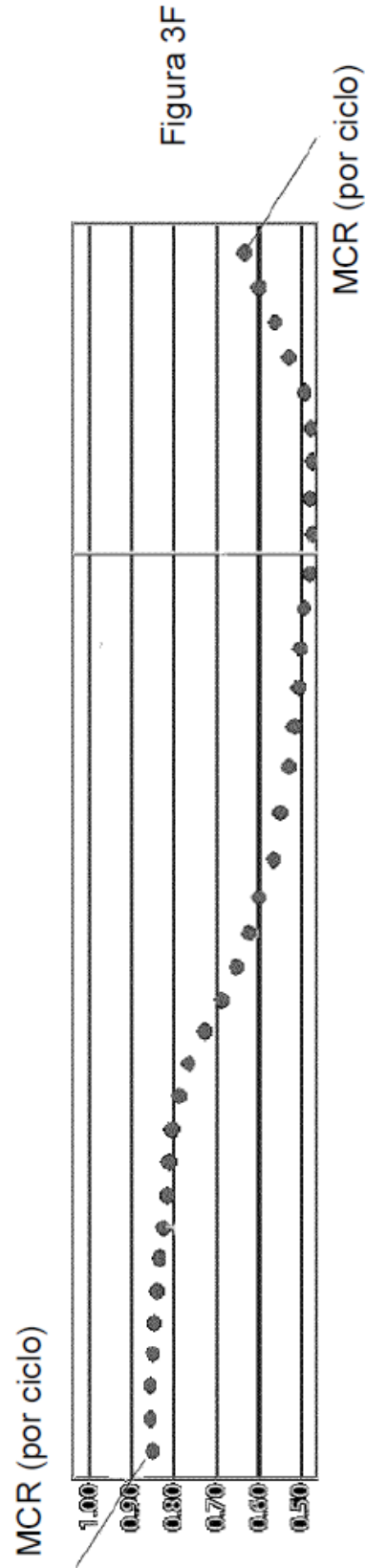
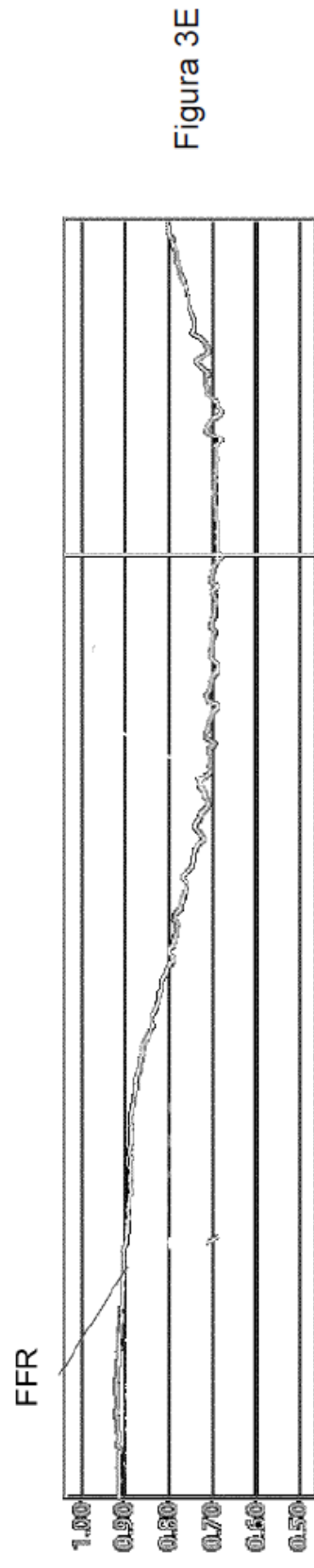


Figura 3C



Figura 3D





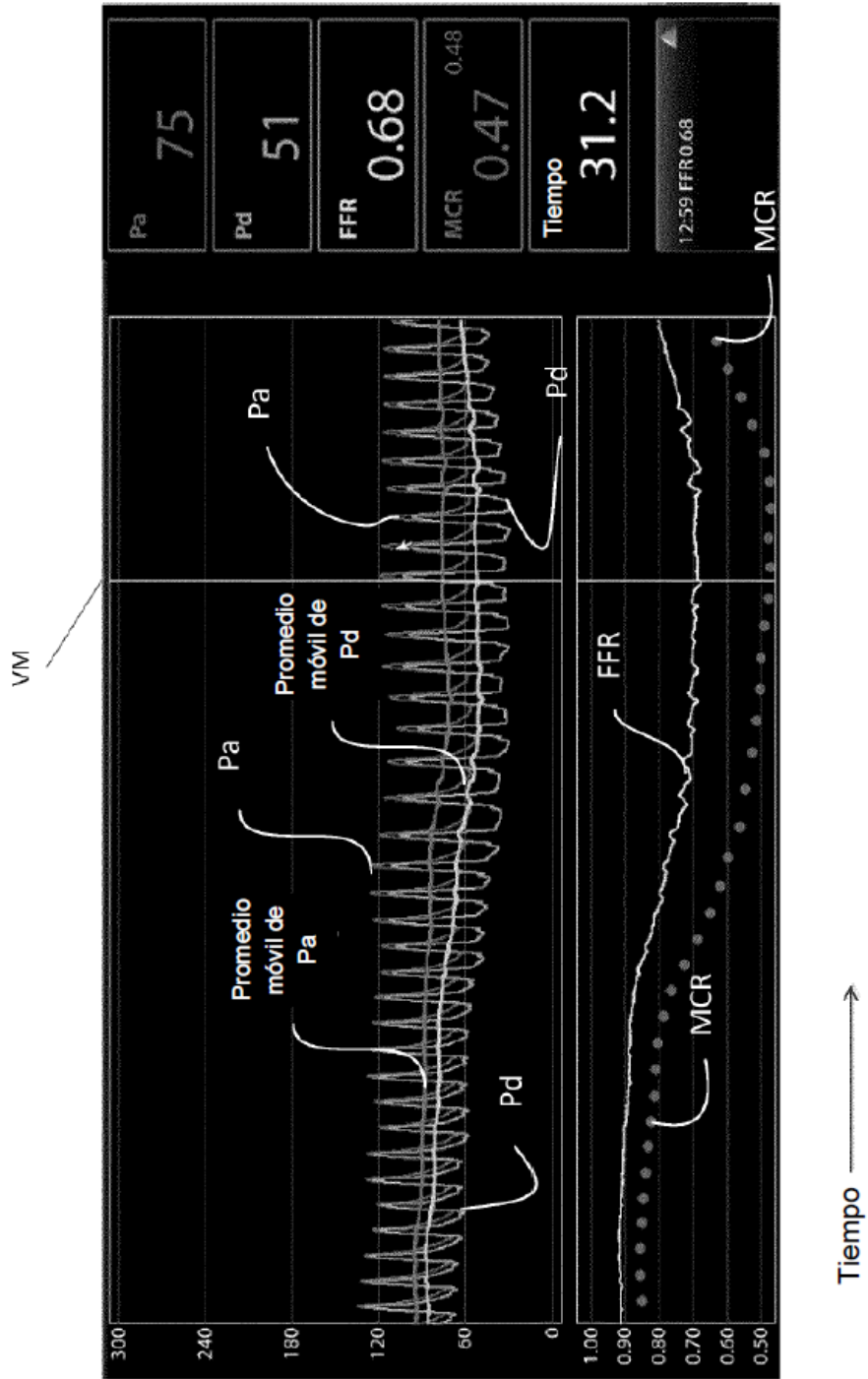


Figura 4A

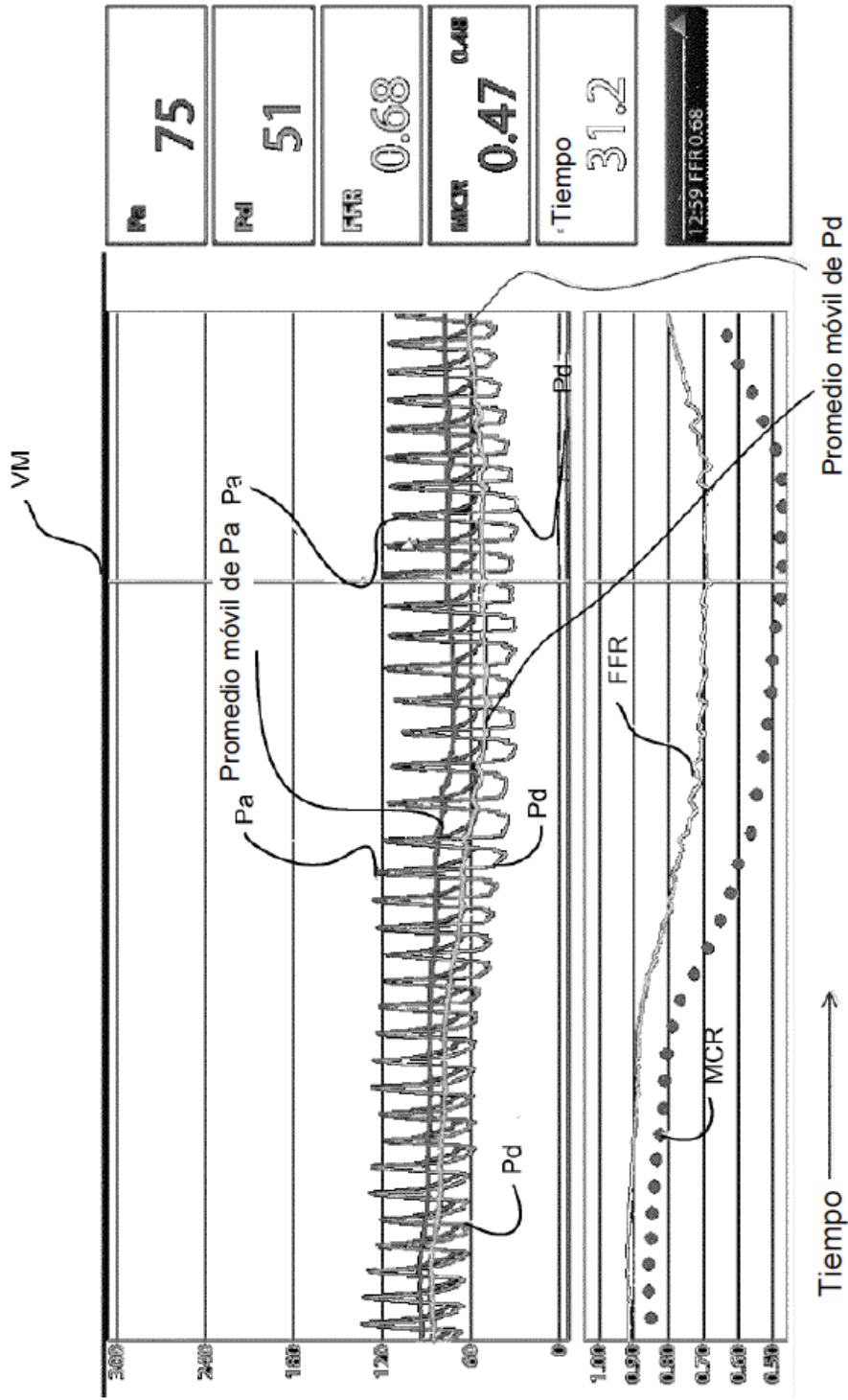


Figura 4B

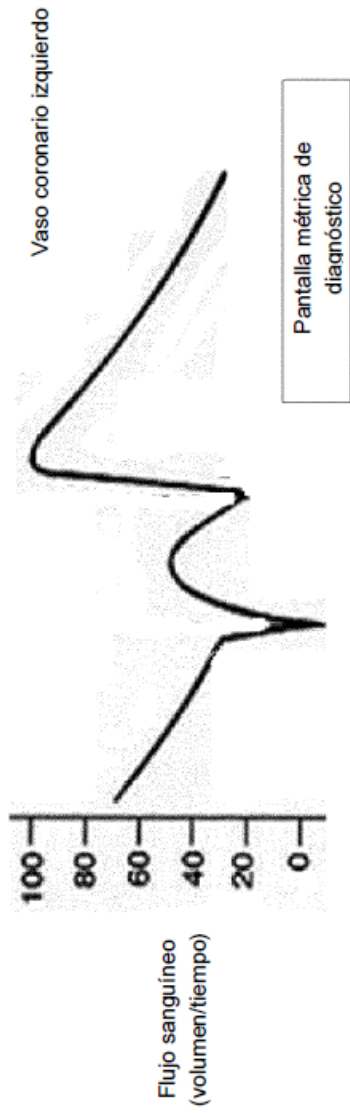


Figura 5A

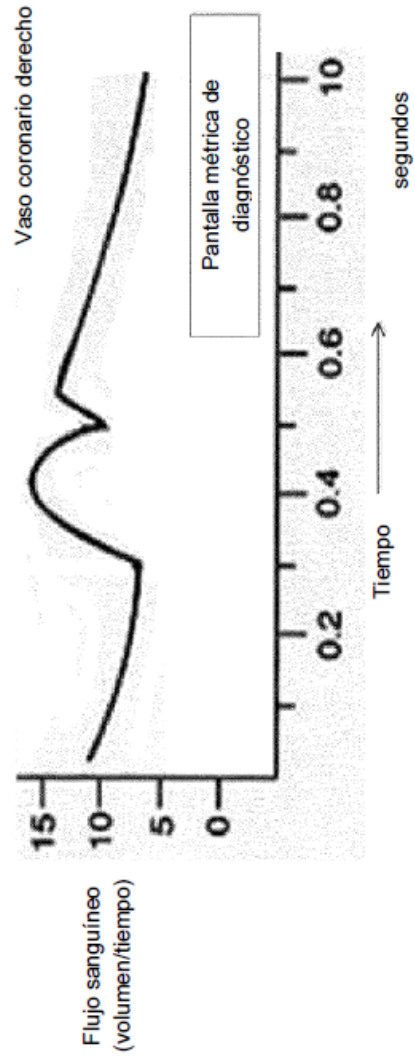


Figura 5B