

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 749 582**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/028** (2006.01)

**A61B 5/026** (2006.01)

**A61M 25/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **24.04.2014 PCT/US2014/035339**

87 Fecha y número de publicación internacional: **30.10.2014 WO14176448**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **24.04.2014 E 14726062 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 3027108**

54 Título: **Sistema de catéter de termodilución**

30 Prioridad:

**25.04.2013 US 201361816022 P**

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

**23.03.2020**

73 Titular/es:

**HEXACATH (100.0%)  
4 Passage Saint Antoine  
92500 Rueil Malmaison, FR**

72 Inventor/es:

**ANDERSON, JAMES M.;  
WEBER, JAN;  
KOCH, STEVEN J.;  
GIRTON, TIMOTHY S.;  
DE BRUYNE, BERNARD y  
PIJLS HJ, NICO**

74 Agente/Representante:

**UNGRÍA LÓPEZ, Javier**

ES 2 749 582 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 de catéter de termodilución

**5 Campo técnico**

La descripción se refiere a sistemas de catéter y métodos para determinar caudales sanguíneos en vasos sanguíneos, tales como las arterias coronarias. Más en concreto, la descripción se refiere a sistemas y métodos para determinar caudales sanguíneos en base a mediciones de temperatura por termodilución.

10

**Antecedentes**

La termodilución es un método de determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal en base a mediciones in vivo de la disminución de temperatura de la sangre usando un sensor de temperatura como resultado de introducir un fluido indicador (por ejemplo, salina) que tiene una temperatura más baja que la sangre a la sangre hacia arriba del sensor de temperatura. La caída de temperatura medida, que es una función del flujo de sangre y el flujo establecido de fluido indicador, puede ser usada para determinar el caudal sanguíneo absoluto a través del vaso corporal. El caudal sanguíneo absoluto calculado puede ser usado para el diagnóstico y la comprensión de enfermedad microvascular. US 2005/113798 y WO 2009/049823 son representativas de la técnica anterior en el campo de la invención descrita y reivindicada más adelante.

15

20

Consiguientemente, hay que proporcionar sistemas y métodos alternativos para determinar el caudal sanguíneo absoluto en vasos sanguíneos, tales como las arterias coronarias.

**25 Resumen**

La descripción se refiere a varios diseños, materiales y métodos alternativos de fabricar estructuras y conjuntos de dispositivos médicos y sus usos.

30

Consiguientemente, una realización ilustrativa es un sistema de catéter para determinar el flujo de sangre en un lumen corporal como el definido en la reivindicación 1. El sistema incluye un catéter incluyendo un elemento tubular exterior y un elemento tubular interior dispuesto dentro del elemento tubular exterior. El catéter también incluye un lumen de fluido definido entre el elemento tubular interior y el elemento tubular exterior y un segundo lumen (por ejemplo, un lumen de alambre de guía, un lumen de sonda de temperatura, etc) definido por el elemento tubular interior. Una o varias aberturas de infusión de fluido están situadas en una zona de extremo distal del catéter. La una o varias aberturas de infusión de fluido están configuradas para permitir que el fluido salga del catéter del lumen de fluido. Adicionalmente, uno o varios agujeros de fluido están situados en la zona de extremo distal del catéter, y están configurados para dejar que el fluido pase del lumen de fluido al segundo lumen. En algunos casos, el sistema de catéter también incluye un elemento alargado (por ejemplo, un alambre de guía, una sonda de temperatura, etc) que puede avanzar a través del segundo lumen del catéter. El elemento alargado puede incluir un sensor de temperatura colocado en una porción de extremo distal del elemento alargado que se puede colocar dentro del segundo lumen del elemento tubular interior para medir la temperatura del fluido que entra en el segundo lumen del elemento tubular interior a través del uno o varios agujeros de fluido.

35

40

45

Otra realización ilustrativa es un sistema de catéter para determinar el flujo de sangre en un lumen corporal. El sistema incluye un eje alargado de catéter que tiene un extremo próximo, un extremo distal y un lumen que se extiende a su través. El eje de catéter también incluye una o varias aberturas de infusión de fluido situadas en una zona de extremo distal del eje de catéter. La una o varias aberturas de infusión de fluido están configuradas para permitir que el fluido salga del lumen del eje de catéter al lumen corporal. Un primer sensor de temperatura está colocado dentro del lumen del eje de catéter próximo a la una o varias aberturas de infusión de fluido. El primer sensor de temperatura está configurado de manera que esté en contacto directo con un fluido dentro del lumen para medir la temperatura del fluido que sale del lumen a través de la una o varias aberturas de infusión de fluido. En algunos casos, el eje alargado de catéter puede incluir una zona alargada de diámetro reducido que se extiende distal con respecto a la una o varias aberturas de infusión de fluido al extremo distal del eje alargado de catéter. Un segundo sensor de temperatura puede estar colocado en el exterior de la zona alargada de diámetro reducido próximo al extremo distal del eje alargado de catéter para medir una mezcla de sangre y fluido infundida a la sangre del eje de catéter.

50

55

60

Otra realización ilustrativa es un método de determinar el flujo de sangre en un vaso corporal de un paciente. El método incluye avanzar un catéter a una posición deseada dentro del vaso corporal. El catéter incluye un elemento tubular exterior, un elemento tubular interior dispuesto dentro del elemento tubular exterior, un lumen de fluido definido entre el elemento tubular interior y el elemento tubular exterior, y un segundo lumen definido por el elemento tubular interior. Un fluido es distribuido a través del lumen de fluido a una zona de extremo distal del catéter. Un sensor de temperatura montado en un elemento alargado está colocado dentro del segundo lumen del catéter y la temperatura del fluido que pasa al segundo lumen desde el lumen de fluido se mide con el sensor de temperatura colocado en el segundo lumen. El fluido es infundido a la sangre en el vaso corporal desde el lumen de fluido y la

65

temperatura de una mezcla del fluido y la sangre es medida con un sensor de temperatura montado en un elemento alargado colocado en el vaso corporal distal del catéter. El caudal sanguíneo puede ser calculado entonces en base a la temperatura medida del fluido y la temperatura medida de la mezcla del fluido y la sangre.

- 5 El resumen anterior de algunas realizaciones ejemplares no tiene la finalidad de describir cada realización expuesta o cada implementación de los aspectos de la descripción.

### Breve descripción de los dibujos

- 10 Los aspectos de la descripción pueden entenderse más plenamente considerando la siguiente descripción detallada de varias realizaciones en conexión con los dibujos acompañantes, en los que:

15 La figura 1 es una representación esquemática de un sistema de catéter ejemplar incluyendo un catéter de infusión y alambre de guía asociado para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución.

La figura 1A es una vista en sección transversal tomada a lo largo de la línea 1A-1A de la figura 1.

- 20 La figura 2 es una vista lateral de una porción del catéter de infusión de la figura 1.

La figura 3 es una representación esquemática de una realización alternativa de un sistema de catéter incluyendo un catéter de infusión y alambre de guía asociado para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución.

- 25 Las figuras 4-7 ilustran aspectos de un método ejemplar de determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando el sistema de catéter de la figura 1.

La figura 8 es una representación esquemática de otra realización de un sistema de catéter para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución.

- 30 La figura 9 es una representación esquemática de otra realización de un sistema de catéter para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución.

- 35 Y la figura 10 es una representación esquemática de otra realización de un sistema de catéter para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución.

Aunque los aspectos de la descripción son susceptibles de varias modificaciones y formas alternativas, su especificidad se ha representado a modo de ejemplo en los dibujos y se describirá en detalle. Se deberá entender, sin embargo, que la intención es no limitar los aspectos de la descripción a las realizaciones particulares descritas. Por el contrario, la intención es cubrir todas las modificaciones, equivalentes y alternativas que caigan dentro del alcance de la descripción.

### Descripción detallada

- 45 Con respecto a los términos definidos siguientes, se aplicarán estas definiciones, a no ser que se dé una definición diferente en las reivindicaciones o en otro lugar de esta memoria descriptiva.

50 Todos los valores numéricos se suponen modificados por el término "aproximadamente", tanto si se indica explícitamente como si no. El término "aproximadamente" se refiere en general a un rango de números que los expertos en la técnica considerarán equivalentes al valor expuesto (es decir, que tienen la misma función o resultado). En muchos casos, el término "aproximadamente" puede ser indicativo de la inclusión de números redondeados a la cifra significativa más próxima.

- 55 La indicación de rangos numéricos por puntos finales incluye todos los números dentro de dicho rango (por ejemplo, de 1 a 5 incluye 1, 1,5, 2, 2,75, 3, 3,80, 4 y 5).

60 Aunque se describen algunas dimensiones, rangos y/o valores adecuados pertenecientes a varios componentes, características y/o especificaciones, los expertos en la técnica, incitados por la presente descripción, entenderán que las dimensiones, rangos y/o valores deseados pueden desviarse de los expresamente descritos.

- 65 En el sentido en que se usa en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones anexas, las formas singulares "un/uno/una", y "el/la/lo" incluyen múltiples referentes a no ser que el contenido indique claramente lo contrario. En el sentido en que se usa en esta memoria descriptiva y las reivindicaciones anexas, el término "o" se emplea en general en su sentido incluyendo "y/o" a no ser que el contenido indique claramente lo contrario.

La descripción detallada siguiente se deberá leer con referencia a los dibujos en los que elementos similares en los diferentes dibujos llevan el mismo número. La descripción detallada y los dibujos, que no están necesariamente a escala, ilustran realizaciones ilustrativas y no tienen la finalidad de limitar el alcance de la descripción. Las realizaciones ilustrativas ilustradas se entienden solamente como ejemplares. Pueden incorporarse elementos seleccionados de cualquier realización ilustrativa a una realización adicional a no ser que se indique claramente lo contrario.

Un sistema de catéter ejemplar 2 incluyendo un catéter de infusión 10 y alambre de guía asociado 30 para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución se ilustra en la figura 1. El catéter de infusión 10 puede incluir un eje de catéter alargado 12 que se extiende distalmente desde un conjunto de hub 20. El eje de catéter 12 puede tener un extremo próximo 16 montado en el conjunto de hub 20 y un extremo distal 18 opuesto al extremo próximo 16. El eje de catéter 12 puede ser un eje de catéter de lumen doble que tiene un primer lumen de infusión de fluido 34 y un segundo lumen de alambre de guía 36 que se extienden a lo largo de al menos una porción del eje de catéter 12 configurado para avanzar el catéter de infusión 10 sobre un alambre de guía 30. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el catéter 10 puede ser un catéter sobre alambre (OTW) en el que el lumen de alambre de guía 36 puede extenderse a través de toda la longitud del eje de catéter 12 desde el extremo distal 18 al extremo próximo 16. Sin embargo, en otras realizaciones, tal como la realización representada en la figura 1, el catéter 10 puede ser un catéter monorraíl (SOE) en el que el lumen de alambre de guía 36 se extiende solamente a través de una porción distal del eje de catéter 12.

El eje de catéter 12 puede incluir un elemento tubular exterior 13 y un elemento tubular interior 14 que se extiende a través del lumen del elemento tubular exterior 13. Con la construcción de catéter SOE de la figura 1, el lumen de fluido de infusión 34 puede estar definido por el elemento tubular exterior 13 a través de la porción próxima del eje de catéter 12, mientras que el lumen de fluido de infusión 34 puede estar definido entre una superficie exterior del elemento tubular interior 14 y una superficie interior del elemento tubular exterior 13 a través de la porción distal del eje de catéter 12. En realizaciones en las que el catéter es una construcción OTW, el lumen de fluido de infusión 34 puede estar definido entre una superficie exterior del elemento tubular interior 14 y una superficie interior del elemento tubular exterior 13 en todo el eje de catéter 12. El conjunto de hub 20 puede incluir un orificio próximo 22 en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 34. Una fuente de fluido de infusión (no representada), tal como una bomba de infusión, jeringa, etc, puede estar acoplada al orificio próximo 22 para suministrar fluido de infusión al lumen de fluido de infusión 34.

El lumen del elemento tubular interior 14 puede definir el lumen de alambre de guía 36 con un orificio de alambre de guía distal 28 próximo al extremo distal del elemento tubular interior 14 y un orificio de alambre de guía proximal 26 próximo al extremo próximo del elemento tubular interior 14. El orificio de alambre de guía distal 28 puede estar situado próximo al extremo distal 18 del eje de catéter 12 y el orificio de alambre de guía proximal 26 puede estar situado a una distancia corta próximo al extremo distal 18 y distal con respecto al extremo próximo 16 del eje de catéter 12. El orificio de alambre de guía proximal 26 puede ser de cualquier construcción deseada, que proporcione acceso al lumen de alambre de guía 36. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el orificio de alambre de guía proximal 26 se puede formar según un proceso de formación de orificio de alambre de guía como el descrito en la Patente de Estados Unidos número 6.409.863.

Una porción de extremo distal 38 del elemento tubular exterior 13 puede ser una porción de diámetro reducido o porción estrechada, fijada al elemento tubular interior 14 para sellar el lumen de infusión 34 próximo al extremo distal 18 del eje de catéter 12. Por ejemplo, la porción de extremo distal 38 puede incluir una zona ahusada en la que el elemento tubular exterior 13 se ahúsa a un diámetro interior y/o exterior reducido en el extremo distal del elemento tubular exterior 13. Así, la superficie interior de una porción de extremo distal del elemento tubular exterior 13 puede estar fijada a la superficie exterior de una porción de extremo distal del elemento tubular interior 14 en la porción de extremo distal 38. El elemento tubular exterior 13 puede estar fijado al elemento tubular interior 14, por ejemplo, por soldadura láser, pinzas calientes, u otro método de unión térmica, un método de unión adhesiva, u otro método de unión si se desea.

En algunos casos, el eje de catéter 12 puede incluir una punta distal 24, formada como un componente separado y fijada en el extremo distal 18 del eje de catéter 12. Por ejemplo, en algunos casos, la punta distal 24 puede estar fijada al elemento tubular interior 14 y/o el elemento tubular exterior 13, por ejemplo, por soldadura láser, pinzas calientes u otro método de unión térmica, un método de unión adhesiva, u otro método de unión si se desea. Como se representa en la figura 1, en algunas realizaciones, la porción de extremo distal del elemento tubular exterior 13 puede abarcar la unión entre el elemento tubular interior 14 y la punta distal 24 de tal manera que la porción de extremo distal del elemento tubular exterior 13 se una a cada uno del elemento tubular interior 14 y la punta distal 24. En otros casos, la punta distal 24 se puede formar como una porción unitaria del elemento tubular interior 14 y/o el elemento tubular exterior 13.

El eje de catéter 12 también puede incluir uno o varios marcadores radiopacos 52 situados próximos al extremo distal 18 del eje de catéter 12. El marcador o los marcadores radiopacos 52 pueden facilitar la visión de la posición del extremo distal 18 del eje de catéter 12 usando una técnica de fluoroscopia u otra técnica de visualización durante

un procedimiento médico. En la realización ilustrativa, el eje de catéter 12 incluye un marcador radiopaco 52 fijado al elemento tubular interior 14 próximo a la porción de extremo distal ahusada 38 del eje de catéter 12.

El eje de catéter 12 puede incluir una o varias aberturas de infusión de fluido 40 (por ejemplo, agujeros, aberturas) situadas en una zona de extremo distal del catéter 10. Las aberturas de infusión de fluido 40 pueden estar en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 34 y pueden estar configuradas para permitir que el fluido de infusión salga del catéter 10 por el lumen de fluido de infusión 34 próximo al extremo distal 18 del eje de catéter 12. Por ejemplo, el eje de catéter 12 puede incluir una pluralidad de aberturas de infusión de fluido 40 que se extienden a través de una pared del elemento tubular exterior 13 desde una superficie interior del elemento tubular exterior 13 a una superficie exterior del elemento tubular exterior 13. Como se representa en la figura 1A, en una realización ilustrativa, el eje de catéter 12 puede incluir cuatro aberturas de infusión de fluido 40 equidistantemente espaciadas circunferencialmente alrededor del elemento tubular exterior 13 (es decir, estando dispuesta cada abertura de infusión de fluido 40 a aproximadamente 90° de otra abertura de infusión de fluido 40. En otras realizaciones, el eje de catéter 12 puede incluir una, dos, tres o más aberturas de infusión de fluido 40 dispuestas alrededor del perímetro del eje de catéter 12.

Las aberturas de infusión de fluido 40 pueden estar configuradas para expulsar un fluido de infusión (por ejemplo, un fluido indicador) en una dirección radialmente hacia fuera de cada una de las aberturas de infusión de fluido 40 para facilitar la mezcla del fluido de infusión con la sangre que fluye a través del lumen de vaso. En otras realizaciones, las aberturas de infusión de fluido 40 se pueden disponer en una orientación diferente, por ejemplo, de forma que permitan la expulsión de fluido de infusión en general distalmente con respecto al eje de catéter 12, si se desea.

Como se representa en la figura 2, en algunos casos, una o varias de las aberturas de infusión de fluido 40 pueden estar longitudinalmente desplazadas de una o varias de las otras aberturas de infusión de fluido 40. Por ejemplo, aberturas de infusión de fluido primera y segunda colocadas una enfrente de otra 40a (de las que solamente una se puede ver en la figura 2) pueden estar situadas a una distancia longitudinal X, por ejemplo, de aproximadamente 0,5 milímetros, aproximadamente 1 milímetro, aproximadamente 2 milímetros, o aproximadamente 3 milímetros, de las aberturas de infusión de fluido tercera y cuarta colocadas una enfrente de otra 40b, en algunas realizaciones. En otras realizaciones, las aberturas de infusión de fluido primera y segunda colocadas una enfrente de otra 40a pueden estar alineadas longitudinalmente con las aberturas de infusión de fluido tercera y cuarta colocadas una enfrente de otra 40b, si se desea.

La una o varias aberturas de infusión de fluido 40 pueden estar configuradas para generar un chorro de fluido de infusión F que sale del eje de catéter 12. Por ejemplo, las aberturas de infusión de fluido 40 pueden ser de dimensiones apropiadas para generar una corriente a presión del fluido de infusión F que sale por las aberturas de infusión de fluido 40. En algunos casos, las aberturas de infusión de fluido 40 pueden tener un diámetro de aproximadamente 25 micras (0,025 milímetros) a aproximadamente 300 micras (0,300 milímetros), de aproximadamente 25 micras (0,025 milímetros) a aproximadamente 100 micras (0,100 milímetros), de aproximadamente 100 micras (0,100 milímetros) a aproximadamente 200 micras (0,200 milímetros), o de aproximadamente 200 micras (0,200 milímetros) a aproximadamente 300 micras (0,300 milímetros), por ejemplo. El tamaño de las aberturas de infusión de fluido 40 puede seleccionarse en base al volumen de fluido de infusión para asegurar que se forme un chorro de fluido de infusión que salga del eje de catéter 12.

El eje de catéter 12 también puede incluir uno o varios agujeros de fluido 50 (por ejemplo, aberturas, agujeros) situados en la zona de extremo distal del catéter 10. El agujero o agujeros de fluido pueden estar en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 34 y pueden estar configurados para dejar que pase fluido de infusión desde el lumen de fluido de infusión 34 al lumen de alambre de guía 36. Por ejemplo, el eje de catéter 12 puede incluir uno o varios agujeros de fluido 50 que se extienden a través de una pared del elemento tubular interior 14 desde una superficie exterior del elemento tubular interior 14 a una superficie interior del elemento tubular interior 14. Como se representa en la figura 1A, en la realización ilustrativa, el eje de catéter 12 puede incluir un agujero de fluido 50 que se extiende a través de la pared del elemento tubular interior 14 para dejar que entre fluido de infusión F al lumen de alambre de guía 36 desde el lumen de fluido de infusión 34. Sin embargo, en otras realizaciones, el eje de catéter 12 puede incluir dos, tres o más agujeros de fluido 50, si se desea.

El agujero o agujeros de fluido 50 pueden ser un agujero de rezumar configurado para permitir que el fluido de infusión rezume o exude lentamente al lumen de alambre de guía 36 desde el lumen de fluido de infusión 34. Por ejemplo, el agujero o agujeros de fluido 50 pueden estar configurados para permitir que el fluido de infusión rezume, gotee, chorree, se filtre o exude lentamente de otro modo al lumen de alambre de guía 36. En algunos casos, el agujero o agujeros de fluido 50 pueden tener un diámetro de aproximadamente 100 micras (0,100 milímetros) a aproximadamente 300 micras (0,300 milímetros), de aproximadamente 100 micras (0,100 milímetros) a aproximadamente 200 micras (0,200 milímetros), o de aproximadamente 200 micras (0,200 milímetros) a aproximadamente 300 micras (0,300 milímetros), por ejemplo.

El sistema de catéter 2 también puede incluir un elemento alargado, tal como un alambre de guía 30 dimensionado y configurado para colocarlo a través del lumen de alambre de guía 36 del catéter de infusión 10 de tal manera que el catéter de infusión 10 pueda ser avanzado a lo largo del alambre de guía 30 a una posición deseada en la

vasculatura. El alambre de guía 30 puede incluir un sensor de temperatura 32, tal como un termistor o un termopar, montado en una zona de extremo distal del alambre de guía 30. Una realización ilustrativa de un alambre de guía 30 en el que va montado un sensor de temperatura 32 se describe en la Patente de Estados Unidos número 6.343.514. En algunos casos, el alambre de guía 30 también puede incluir un sensor de presión situado en la zona de extremo distal del alambre de guía 30 para medir la presión sanguínea en una posición deseada dentro de la vasculatura.

En la figura 3 se ilustra otro sistema de catéter ilustrativo 102 incluyendo un catéter de infusión 110 y un alambre de guía asociado 30 para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución. En muchos aspectos, el catéter de infusión 110 puede ser similar al catéter de infusión 10 ilustrado en la figura 1. Por ejemplo, el catéter de infusión 110 puede incluir un eje de catéter alargado 12 que se extiende distalmente desde un conjunto de hub 20, que tiene un extremo próximo 16 montado en el conjunto de hub 20 y un extremo distal 18 enfrente del extremo próximo 16. El eje de catéter 12 puede ser un eje de catéter que tiene un primer lumen de fluido de infusión 34 y un segundo, lumen de alambre de guía 36 que se extienden a lo largo de al menos una porción del eje de catéter 12 configurada para avanzar el catéter de infusión 110 sobre el alambre de guía 30.

El eje de catéter 12 puede incluir un elemento tubular exterior 13 y un elemento tubular interior 14 que se extienden a través del lumen del elemento tubular exterior 13. Con la construcción de catéter SOE de la figura 3, el lumen de fluido de infusión 34 puede estar definido por el elemento tubular exterior 13 a través de la porción próxima del eje de catéter 12, mientras que el lumen de fluido de infusión 34 puede estar definido entre una superficie exterior del elemento tubular interior 14 y una superficie interior del elemento tubular exterior 13 a través de la porción distal del eje de catéter 12. En realizaciones en las que el catéter es una construcción OTW, el lumen de fluido de infusión 34 puede ser definido entre una superficie exterior del elemento tubular interior 14 y una superficie interior del elemento tubular exterior 13 en todo el eje de catéter 12. El conjunto de hub 20 puede incluir un orificio próximo 22 en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 34. Una fuente de fluido de infusión (no representada), por ejemplo, una bomba de infusión, jeringa, etc, puede estar acoplada al orificio próximo 22 para suministrar fluido de infusión al lumen de fluido de infusión 34.

El lumen del elemento tubular interior 14 puede definir el lumen de alambre de guía 36 con un orificio de alambre de guía distal 28 próximo al extremo distal del elemento tubular interior 14 y un orificio de alambre de guía proximal 26 próximo al extremo proximal del elemento tubular interior 14.

El catéter 110 puede incluir un globo inflable 120 montado en una zona distal del eje de catéter 12. Por ejemplo, el globo inflable 120 puede incluir una cintura de globo proximal fijada (por ejemplo, unida térmicamente o con adhesivo) a un extremo distal del elemento tubular exterior 13 y una cintura de globo distal fijada (por ejemplo, unida térmicamente o con adhesivo) a un extremo distal del elemento tubular interior 14. El lumen de fluido de infusión 34 que se extiende a lo largo del eje de catéter 12 puede estar en comunicación de fluido con el interior del globo inflable 120 para la distribución de fluido de infusión al globo inflable 120.

El globo inflable 120 puede incluir una o varias aberturas de infusión de fluido 140 (por ejemplo, agujeros, aberturas) configurados para permitir que el fluido de infusión salga del globo 120 del lumen de fluido de infusión 34. Por ejemplo, el globo 120 puede incluir una pluralidad de aberturas de infusión de fluido 140 que se extienden a través de una pared del globo 120 cuando el globo 120 está inflado con el fluido de infusión. En una realización ilustrativa, el globo 120 puede incluir cuatro aberturas de infusión de fluido 140 equidistantemente espaciadas circunferencialmente alrededor del globo 120 (es decir, estando colocada cada abertura de infusión de fluido 140 a aproximadamente 90° de otra abertura de infusión de fluido 140). En otras realizaciones, el globo 120 puede incluir una, dos, tres o más aberturas de infusión de fluido 140 colocadas alrededor del perímetro del globo 120.

Las aberturas de infusión de fluido 140 pueden estar configuradas para expulsar un fluido de infusión radialmente hacia fuera del globo 120 para facilitar la mezcla del fluido de infusión con la sangre que fluye a través del lumen de vaso. Por ejemplo, las aberturas de infusión de fluido 140 pueden estar situadas en la porción de cono distal del globo 120, en una porción cilíndrica de cuerpo del globo 120, o en una posición diferente, si se desea. En algunos casos, el globo puede estar configurado para crear turbulencia en el flujo de sangre para facilitar la mezcla del fluido de infusión con la sangre que fluye distal con respecto al globo 120.

Las aberturas de infusión de fluido 140 pueden estar configuradas para generar un chorro de fluido de infusión que sale del globo 120. Por ejemplo, las aberturas de infusión de fluido 140 pueden ser de dimensiones apropiadas para generar una corriente a presión del fluido de infusión que sale por las aberturas de infusión de fluido 140. El tamaño de las aberturas de infusión de fluido 140 puede seleccionarse en base al volumen de fluido de infusión para asegurar que se forme un chorro de fluido de infusión que salga del globo 120.

De forma similar al catéter de infusión 10, el eje de catéter 12 del catéter de infusión 110 también puede incluir uno o varios agujeros de fluido 50 (por ejemplo, aberturas, agujeros) situados en la zona de extremo distal del catéter 110 configurados para permitir que el fluido de infusión pase desde el lumen de fluido de infusión 34 al lumen de alambre de guía 36. Por ejemplo, el eje de catéter 12 puede incluir uno o varios agujeros de fluido 50 que se extienden a través de una pared del elemento tubular interior 14 desde una superficie exterior del elemento tubular interior 14 a

una superficie interior del elemento tubular interior 14. El agujero o agujeros de fluido 50 pueden ser un agujero de rezumar configurado para permitir que el fluido de infusión rezume o exude lentamente al lumen de alambre de guía 36 desde el lumen de fluido de infusión 34. Por ejemplo, el agujero o agujeros de fluido 50 pueden estar configurados para permitir que el fluido de infusión rezume, gotee, chorree, se filtre o exude lentamente de otro modo al lumen de alambre de guía 36.

Las figuras 4-7 ilustran aspectos de un método ejemplar de determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando el sistema de catéter de la figura 1. Como se representa en la figura 4, un alambre de guía, tal como el alambre de guía 30 que tiene un sensor de temperatura 32 montado en su zona de extremo distal, puede ser avanzado a través de un lumen 82 de un vaso sanguíneo 80 de la vasculatura a una posición deseada, tal como en una arteria coronaria, por ejemplo.

El catéter de infusión 10 puede ser avanzado entonces sobre el alambre de guía 30 a la posición deseada dentro del vaso sanguíneo 80, como se representa en la figura 5. En otras realizaciones, el catéter de infusión 10 puede ser avanzado sobre un alambre de guía diferente, tal como un alambre de guía convencional, a la posición deseada, y posteriormente el alambre de guía puede intercambiarse por el alambre de guía 30 que tiene un sensor de temperatura 32 montado encima.

Con el sensor de temperatura 32 colocado distal del catéter de infusión 10, la temperatura real  $T_b$  de la sangre puede ser medida con el sensor de temperatura 32 y registrada. En otros casos, se puede utilizar una temperatura estimada (por ejemplo, 98,6°F) como la temperatura  $T_b$  de la sangre para cálculos posteriores.

El alambre de guía 30 puede retirarse próximamente para recolocar el sensor 32 dentro del lumen de alambre de guía 36, como se representa en la figura 6. Por ejemplo, el sensor 32 puede colocarse dentro del lumen de alambre de guía 36 adyacente al agujero de fluido 50 que se extiende a través del elemento tubular interior 14. El fluido de infusión F (por ejemplo, salina) puede ser distribuido a través del lumen de fluido de infusión 34 a la zona de extremo distal del catéter 10. Por ejemplo, el fluido de infusión F puede suministrarse a la zona distal del catéter 10 a una presión de aproximadamente 1 ATM a aproximadamente 30 ATM. Una cantidad pequeña del fluido de infusión F puede entrar en el lumen de alambre de guía 36 a través del agujero o agujeros de fluido 50 del lumen de fluido de infusión 34. Consiguientemente, con el sensor de temperatura 32 colocado en el lumen de alambre de guía 36, la temperatura real  $T_f$  del fluido de infusión F en la zona de extremo distal del catéter 10 puede ser medida y registrada. Por ejemplo, el sensor de temperatura 32 puede colocarse adyacente al agujero o agujeros de fluido 50 de tal manera que el fluido de infusión F que pase al lumen de alambre de guía 36 pueda entrar en contacto directo con el sensor de temperatura 32 en el lumen de alambre de guía 36. En otros casos, el sensor de temperatura 32 puede colocarse de otro modo dentro del lumen de alambre de guía 36 de tal manera que el fluido de infusión F situado en el lumen de alambre de guía 36 puede entrar en contacto directo con el sensor de temperatura 32 en el lumen de alambre de guía 36.

El sensor de temperatura 32 en el alambre de guía 30 puede avanzarse entonces a una posición distal del catéter 10, como se representa en la figura 7. Por ejemplo, el sensor de temperatura 32 puede avanzarse distalmente a una posición situada a una distancia D de las aberturas de infusión de fluido 40. En algunos casos, la distancia D puede ser de aproximadamente 3 centímetros o más, aproximadamente 4 centímetros o más, aproximadamente 5 centímetros o más, o aproximadamente 6 centímetros o más para asegurar que el fluido de infusión F se mezcle completamente con la sangre antes de llegar al sensor de temperatura 32. Por ejemplo, el sensor de temperatura 32 puede colocarse a una distancia D de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 8 centímetros, de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 6 centímetros, de aproximadamente 4 centímetros a aproximadamente 8 centímetros, o de aproximadamente 4 centímetros a aproximadamente 6 centímetros distal con respecto a las aberturas de fluido de infusión 40 en el eje de catéter 12.

El fluido de infusión F puede ser infundido al flujo sanguíneo en el lumen 82 del vaso sanguíneo 80 a través de las aberturas de infusión de fluido 40 desde el lumen de fluido de infusión 34. Por ejemplo, un flujo continuo de fluido de infusión F a un caudal conocido a través del lumen de fluido de infusión 34 puede obtenerse con una bomba de infusión, saliendo una porción sustancial del fluido de infusión F del catéter 10 a través del lumen o lúmenes de fluido de infusión 40 y saliendo una cantidad pequeña del fluido de infusión F del catéter 10 mediante el lumen de alambre de guía 36. El caudal del fluido de infusión F puede ponerse a cualquier caudal deseado, por ejemplo, un caudal continuo de aproximadamente 15 ml/min, aproximadamente 20 ml/min, aproximadamente 25 ml/min, aproximadamente 30 ml/min, aproximadamente 35 ml/min, o aproximadamente 40 ml/min. El fluido de infusión F puede mezclarse con la sangre que fluye a través del vaso sanguíneo 80 para obtener una mezcla de sangre y fluido de infusión F. Si la temperatura  $T_f$  del fluido de infusión F (por ejemplo, la temperatura ambiente) es menor que la temperatura  $T_b$  de la sangre, la mezcla de sangre y fluido de infusión F puede tener una temperatura  $T_m$  más baja que la temperatura  $T_b$  de la sangre.

Con el sensor de temperatura 32 colocado a una distancia D distal de la abertura o aberturas de fluido de infusión 40, la temperatura  $T_m$  de la mezcla de sangre y fluido de infusión F puede ser medida con el sensor de temperatura 32 y registrada.

Pueden tomarse múltiples mediciones de temperatura del fluido de infusión, sangre y/o la mezcla de sangre y fluido de infusión para calcular una temperatura media o ajustada para calcular el caudal sanguíneo a través del vaso sanguíneo 80.

5 Se indica que, en algunos casos, las temperaturas pueden ser medidas en el orden que se desee. Por ejemplo, la temperatura  $T_m$  de la mezcla del fluido de infusión y la sangre puede ser medida primero con el sensor de temperatura 32 situado a una distancia D distal del catéter 10 como se representa en la figura 7, y luego la temperatura  $T_f$  del fluido de infusión que entra en el lumen de alambre de guía 36 puede ser medida retirando el sensor de temperatura 32 al lumen de alambre de guía 36 como se representa en la figura 6.

10 Aunque se ilustra un solo sensor de temperatura 32 para medir la temperatura  $T_f$  del fluido F, la temperatura  $T_b$  de la sangre, y la temperatura  $T_m$  de la mezcla de sangre y fluido de infusión, en algunos casos, la temperatura  $T_f$  del fluido F, la temperatura  $T_b$  de la sangre y/o la temperatura  $T_m$  de la mezcla de sangre y fluido de infusión pueden medirse usando un sensor de temperatura diferente colocado en el alambre de guía 30 distinto del sensor de temperatura 32, un sensor de temperatura colocado en un segundo alambre de guía, colocado en el catéter 10, o colocado de otro modo para tomar la temperatura correspondiente.

15 Se hace notar que el paciente se pondrá normalmente en un estado de hiperemia, antes de tomar las mediciones de temperatura. Las temperaturas medidas pueden ser usadas entonces para calcular el caudal absoluto real de sangre en el vaso sanguíneo 80 en la posición deseada. Por ejemplo, el caudal sanguíneo, que se basa en la temperatura medida  $T_b$  de la sangre y la temperatura medida  $T_m$  de la mezcla del fluido y la sangre, puede ser calculado usando la ecuación siguiente:

$$Q_b = Q_f \times (T_f - T_b) / (T_m - T_b)$$

25 donde:

$Q_b$  = el caudal real de sangre

30  $Q_f$  = el caudal del fluido de infusión

$T_f$  = la temperatura del fluido de infusión

35  $T_b$  = la temperatura de la sangre

$T_m$  = la temperatura de la mezcla de sangre y fluido de infusión

40 Consiguientemente, el caudal real absoluto de la sangre a través del vaso sanguíneo 80 en la posición deseada puede ser calculado. El caudal sanguíneo absoluto puede ser usado en una evaluación de diagnóstico para determinar un estado médico del paciente. Además, el caudal sanguíneo absoluto calculado podría combinarse con otras mediciones para obtener un análisis de diagnóstico adicional. Por ejemplo, el caudal sanguíneo absoluto calculado puede combinarse con una presión sanguínea absoluta medida en la posición deseada en el vaso sanguíneo 80 para determinar la resistencia absoluta del vaso sanguíneo 80.

45 En algunos casos, la reserva de flujo fraccional (FFR) puede ser usada para medir la caída de presión a través de una estenosis o estrechamiento en el vaso sanguíneo 80. La reserva de flujo fraccional (FFR) puede ser calculada con la ecuación siguiente:

$$50 \text{ FFR} = P_d / P_p$$

donde:  $P_d$  = presión medida distal con respecto a la estenosis

$P_p$  = presión medida próxima a la estenosis

55 Habiendo calculado la FFR en base a las presiones medidas proximal y distal a la estenosis o estrechamiento, y el caudal absoluto de la sangre a través del vaso sanguíneo próximo a la estenosis o estrechamiento, se puede calcular el caudal máximo normal a través del vaso sanguíneo con la ecuación siguiente:

$$60 \text{ FFR} = Q_b / Q_n$$

donde:  $Q_b$  = el caudal real de sangre

$Q_n$  = el caudal máximo normal

Cuando el caudal de la sangre ha sido calculado y las presiones proximal y distal de la estenosis han sido calculadas, la resistencia de la estenosis o estrechamiento del vaso sanguíneo 80 puede ser calculada con la ecuación siguiente:

$$R_s = (P_p - P_d) / Q_b$$

donde:

$R_s$  = resistencia a través de la estenosis o estrechamiento

$P_d$  = presión medida distal de la estenosis o estrechamiento

$P_p$  = presión medida proximal a la estenosis o estrechamiento

$Q_b$  = el caudal real de sangre

Así, el caudal sanguíneo real medido, así como otros parámetros calculados, pueden ser útiles para el diagnóstico y la comprensión de varios trastornos patofisiológicos tales como trasplante de corazón, terapia con células madre, o un infarto de miocardio transmural, por ejemplo.

Otra realización de un sistema de catéter 202 para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución se ilustra en la figura 8. El sistema de catéter 202 puede incluir un catéter de infusión 210, y en algunos casos un alambre de guía asociado 30. El catéter de infusión 210 puede incluir un eje alargado de catéter 212 que se extiende distalmente de un conjunto de hub 220. El eje de catéter 212 puede tener un extremo proximal 216 montado en el conjunto de hub 220 y un extremo distal 218 opuesto al extremo proximal 216. El eje de catéter 212 puede ser un eje de catéter de lumen único formado de un elemento tubular 213 en el que se define un lumen de fluido de infusión 234.

El eje de catéter 212 puede incluir una zona de extremo distal de diámetro reducido 224 que se extiende al extremo distal 218 del eje de catéter 212. Un alambre de guía 230 puede extenderse a través del lumen de fluido de infusión 234 del eje de catéter 212 desde un orificio de alambre de guía proximal 226 situado en el conjunto de hub 220 a un orificio de alambre de guía distal 228 en la punta distal de la zona de extremo distal de diámetro reducido 224. El diámetro interior de la zona de extremo distal de diámetro reducido 224 puede estar estrechamente dimensionado al diámetro del alambre de guía 230 de tal manera que no escape sustancialmente nada de fluido de infusión del eje de catéter 212 a través del orificio de alambre de guía distal 228. La zona de extremo distal de diámetro reducido 224 puede tener una longitud  $L$  de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 6 centímetros, por ejemplo.

El conjunto de hub 220 también puede incluir un orificio de fluido proximal 222 en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 234. Una fuente de fluido de infusión (no representada), tal como una bomba de infusión, jeringa, etc, puede estar acoplada al orificio de fluido proximal 222 para suministrar fluido de infusión  $F$  al lumen de fluido de infusión 234.

El eje de catéter 212 puede incluir una o varias aberturas de infusión de fluido 240 (por ejemplo, agujeros, aberturas) situadas en una zona de extremo distal del catéter 210. Las aberturas de infusión de fluido 240 pueden estar en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 234 y pueden estar configuradas para dejar que el fluido de infusión salga del catéter 210 por el lumen de fluido de infusión 234 próximo al extremo distal 218 del eje de catéter 212. Por ejemplo, el eje de catéter 212 puede incluir una pluralidad de aberturas de infusión de fluido 240 que se extienden a través de una pared del elemento tubular 213 desde una superficie interior del elemento tubular 213 a una superficie exterior del elemento tubular 213. Las aberturas de infusión 240 pueden ser de una construcción y disposición similares a las aberturas de infusión 40 del catéter 10 descrito anteriormente.

Las aberturas de infusión de fluido 240 pueden estar configuradas para expulsar un fluido de infusión en una dirección radialmente hacia fuera de cada una de las aberturas de infusión de fluido 240 para facilitar la mezcla del fluido de infusión con la sangre que fluye a través del lumen de vaso. En otras realizaciones, las aberturas de infusión de fluido 240 se pueden disponer en una orientación diferente, por ejemplo, para dejar que el fluido de infusión sea expulsado en general distalmente del eje de catéter 212, si se desea.

El catéter de infusión 210 puede incluir un primer sensor de temperatura 260, tal como un termistor o un termopar, colocado dentro del lumen de fluido de infusión 234 del eje de catéter 212 próximo a las aberturas de infusión de fluido 240. El sensor de temperatura 260 puede estar configurado de manera que esté en contacto directo con el fluido de infusión  $F$  dentro del lumen de fluido de infusión 234 para medir la temperatura  $T_f$  del fluido de infusión  $F$  que sale del lumen de fluido de infusión 234 a través de las aberturas de infusión de fluido 240.

El catéter de infusión 210 también puede incluir un segundo sensor de temperatura 232, tal como un termistor o un termopar, colocado en el exterior de la zona de extremo distal de diámetro reducido alargada 224 próxima al

extremo distal 218 del eje de catéter 212. El segundo sensor de temperatura 232 puede estar colocado a una distancia D distal de la una o varias aberturas de infusión de fluido 240. El segundo sensor de temperatura 232, montado en el exterior del eje de catéter 212, puede ser usado para medir la temperatura  $T_b$  de la sangre que fluye en el lumen 82 del vaso sanguíneo 80, así como la temperatura  $T_m$  de la mezcla de sangre y fluido de infusión que fluye distal con respecto a las aberturas de infusión de fluido 240. En algunos casos, la distancia D puede ser de aproximadamente 3 centímetros o más, aproximadamente 4 centímetros o más, aproximadamente 5 centímetros o más, o aproximadamente 6 centímetros o más para asegurar que el fluido de infusión F se mezcle completamente con la sangre antes de llegar al sensor de temperatura 232. Por ejemplo, el sensor de temperatura 232 puede estar colocado a una distancia D de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 8 centímetros, de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 6 centímetros, de aproximadamente 4 centímetros a aproximadamente 8 centímetros o de aproximadamente 4 centímetros a aproximadamente 6 centímetros distal con respecto a las aberturas de infusión de fluido 240 en el eje de catéter 212.

Las temperaturas medidas obtenidas con el catéter de infusión 210 pueden ser usadas entonces para calcular el caudal sanguíneo real absoluto de la sangre presente en el vaso sanguíneo 80 en la posición deseada, así como otros parámetros calculados, lo que puede ser útil para el diagnóstico y la comprensión de varios trastornos patofisiológicos.

Otra realización de un sistema de catéter 302 para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución se ilustra en la figura 9. El sistema de catéter 302 puede incluir un catéter de infusión 310, y en algunos casos un alambre de guía asociado 330. El catéter de infusión 310 puede incluir un eje alargado de catéter 312 que se extiende distalmente de un conjunto de hub 320. El eje de catéter 312 puede tener un extremo proximal 316 unido al conjunto de hub 320 y un extremo distal 318 opuesto al extremo proximal 316. El eje de catéter 312 puede ser un eje de catéter de lumen doble que tiene un lumen de fluido de infusión 334 y un lumen de alambre de guía 336 que se extienden a través del eje de catéter 212 configurado para avanzar el catéter de infusión 310 sobre un alambre de guía 330. Como se representa en la figura 9, el catéter 310 puede ser un catéter sobre alambre (OTW) en el que el lumen de alambre de guía 336 puede extenderse a través de toda la longitud del eje de catéter 312 desde un orificio de alambre de guía próximo 326 situado en el conjunto de hub 320 a un orificio de alambre de guía distal 328 en el extremo distal 218 del eje de catéter 312. Sin embargo, en otras realizaciones, el catéter 310 puede ser un catéter monorraíl (SOE) en el que el lumen de alambre de guía 336 se extiende solamente a través de una porción distal del eje de catéter 312.

El eje de catéter 312 puede incluir un elemento tubular exterior 313 y un elemento tubular interior 314 que se extiende a través del lumen del elemento tubular exterior 313. En algunos casos, el elemento tubular exterior 313 puede rodear coaxialmente el elemento tubular interior 314. El lumen del elemento tubular interior 314 puede definir el lumen de alambre de guía 336. El lumen de fluido de infusión 334 puede estar definido entre una superficie exterior del elemento tubular interior 314 y una superficie interior del elemento tubular exterior 313. El conjunto de hub 320 puede incluir un orificio proximal 322 en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 334. Una fuente de fluido de infusión (no representada), tal como una bomba de infusión, jeringa, etc, puede estar acoplada al orificio proximal 322 para suministrar fluido de infusión al lumen de fluido de infusión 334.

Una porción de extremo distal 338 del elemento tubular exterior 313 puede ser una porción de diámetro reducido o porción estrechada, fijada al elemento tubular interior 314 para sellar el lumen de infusión 334 próximo al extremo distal 318 del eje de catéter 312. Por ejemplo, la porción de extremo distal 338 puede incluir una zona ahusada en la que el elemento tubular exterior 313 se ahúsa a un diámetro interior y/o exterior reducido en el extremo distal del elemento tubular exterior 313. Así, la superficie interior de una porción de extremo distal del elemento tubular exterior 313 puede estar fijada a la superficie exterior de una porción de extremo distal del elemento tubular interior 314 en la porción de extremo distal 38. El elemento tubular exterior 313 puede estar fijado al elemento tubular interior 314, por ejemplo, por soldadura láser, pinzas calientes, u otro método de unión térmica, un método de unión adhesiva, u otro método de unión, si se desea.

En algunos casos, el eje de catéter 312 puede incluir una punta distal, formada como un componente separado y fijada en el extremo distal 318 del eje de catéter 312, o la punta distal se puede formar como una porción unitaria del elemento tubular interior 314 y/o el elemento tubular exterior 313.

El eje de catéter 312 puede incluir una o varias aberturas de infusión de fluido 340 (por ejemplo, agujeros, aberturas) situadas en una zona de extremo distal del catéter 310. Las aberturas de infusión de fluido 340 pueden estar en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 334 y pueden estar configuradas para dejar que el fluido de infusión salga del catéter 310 por el lumen de fluido de infusión 334 próximo al extremo distal 318 del eje de catéter 312. Por ejemplo, el eje de catéter 312 puede incluir una pluralidad de aberturas de infusión de fluido 340 que se extienden a través de una pared del elemento tubular exterior 313 desde una superficie interior del elemento tubular exterior 313 a una superficie exterior del elemento tubular exterior 313. Las aberturas de infusión de fluido 340 pueden ser de una construcción y disposición similares a las aberturas de infusión 40 del catéter 10 descrito anteriormente.

Las aberturas de infusión de fluido 340 pueden estar configuradas para expulsar un fluido de infusión F en una dirección radialmente hacia fuera de cada una de las aberturas de infusión de fluido 340 para facilitar la mezcla del fluido de infusión F con la sangre que fluye a través del lumen de vaso. En otras realizaciones, las aberturas de infusión de fluido 340 se pueden disponer en una orientación diferente, por ejemplo, para dejar que el fluido de infusión sea expulsado en general distalmente del eje de catéter 312, si se desea.

El catéter de infusión 310 puede incluir un sensor de temperatura 360, tal como un termistor o un termopar, colocado dentro del lumen de fluido de infusión 334 del eje de catéter 312 próximo a las aberturas de infusión de fluido 340. Por ejemplo, el sensor de temperatura 360 puede estar fijado a la superficie interior del elemento tubular exterior 313 próximo a una de las aberturas de infusión de fluido 340. El sensor de temperatura 360 puede estar configurado de manera que esté en contacto directo con el fluido de infusión F dentro del lumen de fluido de infusión 334 para medir la temperatura  $T_f$  del fluido de infusión F que sale del lumen de fluido de infusión 334 a través de las aberturas de infusión de fluido 340.

El sistema de catéter 302 también puede incluir un alambre de guía 330 dimensionado y configurado para disponerse a través del lumen de alambre de guía 336 del catéter de infusión 310 de tal manera que el catéter de infusión 310 pueda ser avanzado a lo largo del alambre de guía 330 a una posición deseada en la vasculatura. El alambre de guía 330 puede incluir un sensor de temperatura 332, tal como un termistor o un termopar, montado en una zona de extremo distal del alambre de guía 330. Una realización ilustrativa de un alambre de guía 330 que lleva montado un sensor de temperatura 332 se describe en la Patente de Estados Unidos número 6.343.514. En algunos casos, el alambre de guía 330 también puede incluir un sensor de presión situado en la zona de extremo distal del alambre de guía 330 para medir la presión sanguínea en una posición deseada dentro de la vasculatura. El sensor de temperatura 332, montado en el alambre de guía 330, puede ser usado para medir la temperatura  $T_b$  de la sangre que fluye en el lumen 82 del vaso sanguíneo 80, así como la temperatura  $T_m$  de la mezcla de sangre y fluido de infusión que fluye distal con respecto a las aberturas de infusión de fluido 340. El sensor de temperatura 332 puede estar colocado a una distancia D distal de las aberturas de fluido de infusión 340 al tomar mediciones de temperatura de la mezcla de sangre y fluido de infusión. En algunos casos, la distancia D puede ser de aproximadamente 3 centímetros o más, aproximadamente 4 centímetros o más, aproximadamente 5 centímetros o más, o aproximadamente 6 centímetros o más para asegurar que el fluido de infusión F se mezcle completamente con la sangre antes de llegar al sensor de temperatura 332. Por ejemplo, el sensor de temperatura 332 puede estar colocado a una distancia D de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 8 centímetros, de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 6 centímetros, de aproximadamente 4 centímetros a aproximadamente 8 centímetros o de aproximadamente 4 centímetros a aproximadamente 6 centímetros distal de las aberturas de fluido de infusión 340 en el eje de catéter 312.

Las temperaturas medidas obtenidas con el catéter de infusión 310 y el alambre de guía 330 puede ser usadas entonces para calcular el caudal absoluto real de sangre en el vaso sanguíneo 80 en la posición deseada, así como otros parámetros calculados, lo que puede ser útil para el diagnóstico y comprensión de varios trastornos patofisiológicos.

Otra realización de un sistema de catéter 402 para determinar el flujo de sangre a través de un vaso corporal usando una técnica de termodilución se ilustra en la figura 10. El sistema de catéter 402 puede incluir un catéter de infusión 410, y en algunos casos una sonda de temperatura asociada 470 y/o alambre de guía 430. El catéter de infusión 410 puede ser similar en muchos aspectos al catéter de infusión 10 ilustrado en la figura 1. Por ejemplo, el catéter de infusión 410 puede incluir un eje alargado de catéter 412 que se extiende distalmente de un conjunto de hub 420, que tiene un extremo próximo 416 unido al conjunto de hub 420 y un extremo distal 418 opuesto al extremo próximo 416. El eje de catéter 412 puede ser un eje de catéter de lumen triple que tiene un primer lumen de fluido de infusión 434 y un segundo lumen auxiliar 435 (por ejemplo, un lumen de sonda de temperatura), y un tercer lumen de alambre de guía 436 que se extiende a lo largo de al menos una porción del eje de catéter 412 configurado para avanzar el catéter de infusión 410 sobre el alambre de guía 430.

El eje de catéter 412 puede incluir un elemento tubular exterior 413 y elementos tubulares interiores primero y segundo 415, 414 que se extienden a través del lumen del elemento tubular exterior 413. El lumen de fluido de infusión 434 puede estar definido por la porción del lumen del elemento tubular exterior 413 fuera de los elementos tubulares interiores primero y segundo 415, 414. El conjunto de hub 420 puede incluir un orificio proximal 422 en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 434. Una fuente de fluido de infusión (no representada), tal como una bomba de infusión, jeringa, etc, puede estar acoplada al orificio proximal 422 para suministrar fluido de infusión al lumen de fluido de infusión 434. En otras realizaciones, el eje de catéter 412 puede ser un elemento tubular extrusionado incluyendo tres lúmenes que se extienden a su través, por ejemplo.

El lumen del segundo elemento tubular interior 414 puede definir el lumen de alambre de guía 436 con un orificio de alambre de guía distal 428 próximo al extremo distal del segundo elemento tubular interior 414 y un orificio de alambre de guía proximal 426 próximo al extremo proximal del segundo elemento tubular interior 414. El alambre de guía 430 puede ser extensible a través del lumen de alambre de guía 436.

5 El lumen del primer elemento tubular interior 415 puede definir el lumen auxiliar 435 configurado para recibir longitudinalmente un elemento alargado, tal como una sonda de temperatura 470 a su través. El lumen auxiliar 435 puede extenderse desde el extremo proximal del catéter 410 al extremo distal del catéter 410, extendiéndose una porción proximal de la sonda de temperatura 470 proximal con respecto al lumen auxiliar 435 (por ejemplo, proximal con respecto al catéter 410) y una porción distal de la sonda de temperatura 470 que se extiende distal del lumen auxiliar 435 (por ejemplo, distal del catéter 410).

10 Una porción de extremo distal 438 del elemento tubular exterior 413 puede ser una porción de diámetro reducido o porción estrechada, fijada al primer elemento tubular interior 415 y/o el segundo elemento tubular interior 414 para sellar el lumen de infusión 434 próximo al extremo distal 418 del eje de catéter 412. Por ejemplo, la porción de extremo distal 438 puede incluir una zona ahusada en la que el elemento tubular exterior 413 se ahúsa a un diámetro interior y/o exterior reducido en el extremo distal del elemento tubular exterior 413. Así, la superficie interior de una porción de extremo distal del elemento tubular exterior 413 puede estar fijada a la superficie exterior de una porción de extremo distal del primer elemento tubular interior 415 y/o la superficie exterior de una porción de extremo distal del segundo elemento tubular interior 414 en la porción de extremo distal 438. El elemento tubular exterior 413 puede estar fijado a los elementos tubulares interiores 414, 415, por ejemplo, por soldadura láser, pinzas calientes u otro método de unión térmica, un método de unión adhesiva u otro método de unión, si se desea.

20 El eje de catéter 412 puede incluir una o varias aberturas de infusión de fluido 440 (por ejemplo, agujeros, aberturas) situadas en una zona de extremo distal del catéter 410. Las aberturas de infusión de fluido 440 pueden estar en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 434 y pueden estar configuradas para dejar que el fluido de infusión salga del catéter 410 por el lumen de fluido de infusión 434 próximo al extremo distal 418 del eje de catéter 412. Por ejemplo, el eje de catéter 412 puede incluir una pluralidad de aberturas de infusión de fluido 440 que se extienden a través de una pared del elemento tubular exterior 413 desde una superficie interior del elemento tubular exterior 413 a una superficie exterior del elemento tubular exterior 413. Las aberturas de fluido de infusión 440 puede ser de una construcción y disposición similares a las aberturas de infusión 40 del catéter 10 descrito anteriormente.

30 Las aberturas de infusión de fluido 440 pueden estar configuradas para expulsar un fluido de infusión F en una dirección radialmente hacia fuera de cada una de las aberturas de infusión de fluido 440 para facilitar la mezcla del fluido de infusión F con la sangre que fluye a través del lumen de vaso. En otras realizaciones, las aberturas de infusión de fluido 440 se pueden disponer en una orientación diferente, por ejemplo, para dejar que el fluido de infusión sea expulsado en general distalmente del eje de catéter 412, si se desea.

35 El eje de catéter 412 también puede incluir uno o varios agujeros de fluido 450 (por ejemplo, aberturas, agujeros) situados en la zona de extremo distal del catéter 410. El agujero o agujeros de fluido pueden estar en comunicación de fluido con el lumen de fluido de infusión 434 y pueden estar configurados para dejar que el fluido de infusión pase del lumen de fluido de infusión 434 al lumen auxiliar 435. Por ejemplo, el eje de catéter 412 puede incluir uno o varios agujeros de fluido 450 que se extienden a través de una pared del primer elemento tubular interior 415 desde una superficie exterior del primer elemento tubular interior 415 a una superficie interior del primer elemento tubular interior 415. El eje de catéter 412 puede incluir un agujero de fluido 450 que se extiende a través de la pared del primer elemento tubular interior 415 para dejar que el fluido de infusión F entre en el lumen auxiliar 435 por el lumen de fluido de infusión 434, o el eje de catéter 412 puede incluir dos, tres o más agujeros de fluido 450, si se desea.

45 El agujero o agujeros de fluido 450 pueden ser un agujero de rezumar configurado para permitir que el fluido de infusión rezume o exude lentamente al lumen auxiliar 435 desde el lumen de fluido de infusión 434. Por ejemplo, el agujero o agujeros de fluido 450 pueden estar configurados para permitir que el fluido de infusión rezume, gotee, chorree o se filtre o exude lentamente de otro modo al lumen auxiliar 435. En algunos casos, el agujero o agujeros de fluido 450 pueden tener un diámetro de aproximadamente 100 micras (0,100 milímetros) a aproximadamente 300 micras (0,300 milímetros), de aproximadamente 100 micras (0,100 milímetros) a aproximadamente 200 micras (0,200 milímetros), o de aproximadamente 200 micras (0,200 milímetros) a aproximadamente 300 micras (0,300 milímetros), por ejemplo.

55 El sistema de catéter 402 también puede incluir una sonda de temperatura 470 dimensionada y configurada para disponerse a través del lumen auxiliar 435 del catéter de infusión 410. La sonda de temperatura 470 puede ser longitudinalmente accionable a través del lumen auxiliar 435 con relación al catéter 410. La sonda de temperatura 470 puede incluir un sensor de temperatura 472, tal como un termistor o un termopar, montado en una zona de extremo distal de la sonda de temperatura 470. Una realización ilustrativa de una sonda de temperatura 470 es un sensor de temperatura de fibra óptica que se puede obtener de Neoptix. El sensor de temperatura 472, montado en la sonda de temperatura 470, puede ser usado para medir la temperatura  $T_b$  de la sangre que fluye en el lumen del vaso sanguíneo, así como la temperatura  $T_m$  de la mezcla de sangre y fluido de infusión que fluye distal con respecto a las aberturas de infusión de fluido 440. El sensor de temperatura 472 puede colocarse a una distancia distal de las aberturas de infusión de fluido 440 al tomar mediciones de temperatura de la mezcla de sangre y fluido de infusión. En algunos casos, la distancia puede ser aproximadamente 3 centímetros o más, aproximadamente 4 centímetros o más, aproximadamente 5 centímetros o más, o aproximadamente 6 centímetros o más para asegurar que el fluido de infusión F se mezcle completamente con la sangre antes de llegar al sensor de

5 temperatura 472. Por ejemplo, el sensor de temperatura 472 puede estar colocado a una distancia D de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 8 centímetros, de aproximadamente 3 centímetros a aproximadamente 6 centímetros, de aproximadamente 4 centímetros a aproximadamente 8 centímetros o de aproximadamente 4 centímetros a aproximadamente 6 centímetros distal de las aberturas de fluido de infusión 440 en el eje de catéter 412.

10 La sonda de temperatura 470 puede ser accionada longitudinalmente con relación al catéter 410 para colocar el sensor 472 dentro del lumen auxiliar 435 para obtener una medición de la temperatura  $T_f$  del fluido de infusión. Por ejemplo, el sensor 472 puede estar colocado dentro del lumen auxiliar 435 adyacente al agujero de fluido 450 que se extiende a través del primer elemento tubular interior 415. El fluido de infusión F (por ejemplo, salina) puede ser distribuido a través del lumen de fluido de infusión 434 a la zona de extremo distal del catéter 410. Por ejemplo, el fluido de infusión F puede ser proporcionado a la zona distal del catéter 410 a una presión de aproximadamente 1 ATM a aproximadamente 30 ATM. Una cantidad pequeña del fluido de infusión F puede entrar en el lumen auxiliar 435 a través del agujero o agujeros de fluido 450 por el lumen de fluido de infusión 434. Consiguientemente, con el sensor de temperatura 472 colocado en el lumen auxiliar 435, la temperatura real  $T_f$  del fluido de infusión F en la zona de extremo distal del catéter 410 puede ser medida y registrada. Por ejemplo, el sensor de temperatura 472 puede estar colocado adyacente al agujero o agujeros de fluido 450 de tal manera que el fluido de infusión F que pasa al lumen auxiliar 435 puede entrar en contacto directo con el sensor de temperatura 472 en el lumen auxiliar 435. En otros casos, el sensor de temperatura 472 puede colocarse de otro modo dentro del lumen auxiliar 435 de tal manera que el fluido de infusión F situado en el lumen auxiliar 435 pueda entrar en contacto directo con el sensor de temperatura 472 en el lumen auxiliar 435.

25 La sonda de temperatura 470 puede incluir un sistema marcador visual incluyendo en una porción próxima de la sonda de temperatura 470 marcas o indicaciones 474 que el personal médico puede usar para determinar la posición del sensor de temperatura 472 con relación a la abertura o aberturas de infusión de fluido 440 y/o el agujero o agujeros de fluido 450. Las marcas o indicaciones 474 pueden estar situadas en la sonda de temperatura 470 próximas al conjunto de hub 420 para observación directa por un operador. En algunos casos, la sonda de temperatura 470 puede incluir una primera marca o indicación 474 en una posición conocida correspondiente a cuando el sensor de temperatura 472 está próximo al agujero de fluido 450, una segunda marca o indicación 474 en una posición conocida correspondiente a cuando el sensor de temperatura 472 está a una primera distancia conocida (por ejemplo, 3 centímetros) distal del catéter 410 y por ello de las aberturas de infusión de fluido 440, una tercera marca o indicación 474 en una posición conocida correspondiente a cuando el sensor de temperatura 472 está a una segunda distancia (por ejemplo, 4 centímetros) distal del catéter 410 y por ello de las aberturas de infusión de fluido 440, una cuarta marca o indicación 474 en una posición conocida correspondiente a cuando el sensor de temperatura 472 está a una tercera distancia (por ejemplo, 5 centímetros) distal del catéter 410 y por ello de las aberturas de infusión de fluido 440, una quinta marca o indicación 474 en una posición conocida correspondiente a cuando el sensor de temperatura 472 está a una cuarta distancia (por ejemplo, 6 centímetros) distal del catéter 410 y por ello de las aberturas de infusión de fluido 440, etc.

40 Las temperaturas medidas obtenidas con la sonda de temperatura 470 pueden ser usadas entonces para calcular el caudal real absoluto de sangre en un vaso sanguíneo en la posición deseada, así como otros parámetros calculados, lo que puede ser útil para el diagnóstico y la comprensión de varios trastornos patofisiológicos.

45 Los expertos en la técnica reconocerán que los aspectos de la presente descripción pueden manifestarse en varias formas distintas de las realizaciones específicas descritas y contempladas en este documento. Consiguientemente, es posible apartarse de la forma y detalle sin salirse del alcance de la presente descripción descrita en las reivindicaciones anexas.

**REIVINDICACIONES**

1. Un sistema de catéter (2) para determinar el flujo de sangre en un lumen corporal, incluyendo el sistema:
- 5 un catéter (10), que tiene un eje de catéter (12) que define un extremo proximal (16) y un extremo distal (18), incluyendo:
- un elemento tubular exterior (13) cerrado en el extremo distal del catéter;
- 10 un elemento tubular interior (14) dispuesto dentro del elemento tubular exterior (13), estando abierto dicho elemento tubular interior (14) en el extremo distal del catéter;
- un primer lumen de fluido (34) definido entre el elemento tubular interior y el elemento tubular exterior configurado para recibir un fluido a infundir al lumen corporal;
- 15 un segundo lumen (36) definido por el elemento tubular interior que está abierto en el extremo distal, y
- un elemento alargado avanzable (30), teniendo el segundo lumen (30) un tamaño adaptado para recibir el elemento alargado avanzable (30);
- 20 una o varias aberturas de infusión de fluido (40) situadas en una zona de extremo distal del catéter, estando configuradas la una o varias aberturas de infusión de fluido (40) para permitir que el fluido salga del catéter por el primer lumen de fluido (34); y
- 25 uno o varios agujeros de fluido (50) situados en la zona de extremo distal del catéter, estando configurados el uno o varios agujeros de fluido (50) para permitir que pase fluido desde el primer lumen de fluido (34) al segundo lumen (36) e
- incluyendo el elemento alargado (30) un sensor de temperatura (32) colocado en una porción de extremo distal del elemento alargado (30), pudiendo colocarse el sensor de temperatura (32) dentro del segundo lumen (36) del catéter para medir una temperatura del fluido que entra en el segundo lumen (36) del catéter a través del uno o varios agujeros de fluido (50).
- 30
2. El sistema de catéter de la reivindicación 1, donde la una o varias aberturas de infusión de fluido (40) se extienden a través de una pared del elemento tubular exterior (13) desde una superficie interior del elemento tubular exterior (13) a una superficie exterior del elemento tubular exterior (13).
- 35
3. El sistema de catéter de una de las reivindicaciones precedentes, donde la una o varias aberturas de infusión de fluido (40) están configuradas para generar un chorro de fluido que sale del catéter.
- 40
4. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde el uno o varios agujeros de fluido (50) se extienden a través de una pared del elemento tubular interior (14) desde una superficie exterior del elemento tubular interior (14) a una superficie interior del elemento tubular interior (14).
- 45
5. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde el uno o varios agujeros de fluido (50) son uno o varios agujeros de rezumar configurados para permitir que el fluido rezume al segundo lumen.
6. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde la una o varias aberturas de infusión de fluido (40) incluyen cuatro aberturas de infusión de fluido (40) equidistantemente espaciadas circunferencialmente alrededor del elemento tubular exterior.
- 50
7. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde el uno o varios agujeros de fluido (50) son un solo agujero de rezumar que se extiende a través del elemento tubular interior.
7. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde el uno o varios agujeros de fluido (50) tienen un diámetro de aproximadamente 100 micras a aproximadamente 300 micras.
- 55
8. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde el uno o varios agujeros de fluido (50) tienen un diámetro de aproximadamente 100 micras a aproximadamente 200 micras.
- 60
9. El sistema de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el uno o varios agujeros de fluido (50) tienen un diámetro de aproximadamente 200 micras a aproximadamente 300 micras.
10. El sistema de catéter de cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8, donde el uno o varios agujeros de fluido (50) tienen un diámetro de aproximadamente 200 micras a aproximadamente 300 micras.
- 65
11. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde la una o varias aberturas de fluido (40) tienen un diámetro de aproximadamente 25 micras a aproximadamente 300 micras.

12. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde la porción de extremo distal (38) del elemento tubular exterior (13) es de una porción de diámetro reducido o porción estrechada, fijada al elemento tubular interior (14) para sellar el primer lumen de fluido (34) próximo al extremo distal (18) del eje de catéter (12).
- 5 13. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde el eje de catéter (12) incluye uno o varios marcadores radiopacos (52) situados próximos al extremo distal (18) del eje de catéter (12).
14. El sistema de catéter de alguna de las reivindicaciones precedentes, donde el eje de catéter (12) incluye cuatro aberturas de infusión de fluido (40) equidistantemente espaciadas circunferencialmente alrededor del elemento tubular exterior (13) o el eje de catéter (12) incluye uno, dos, tres, o más aberturas de infusión de fluido (40) dispuestas alrededor del perímetro del eje de catéter (12).
- 10
15. El sistema de catéter de cualquiera de las reivindicaciones precedentes, donde el segundo lumen (36) define un lumen de alambre de guía y el elemento alargado es un alambre de guía provisto del sensor de temperatura (32) colocado en una porción de extremo distal del elemento alargado (30), pudiendo colocarse el sensor de temperatura (32) dentro del segundo lumen (36) del catéter para medir una temperatura de fluido que entra en el segundo lumen (36) del catéter a través del uno o varios agujeros de fluido (50), uno o varios agujeros de fluido (50) son un solo agujero de rezumar que se extiende a través del elemento tubular interior y está colocado en la misma sección transversal como la una o varias aberturas de fluido (40).
- 15
- 20

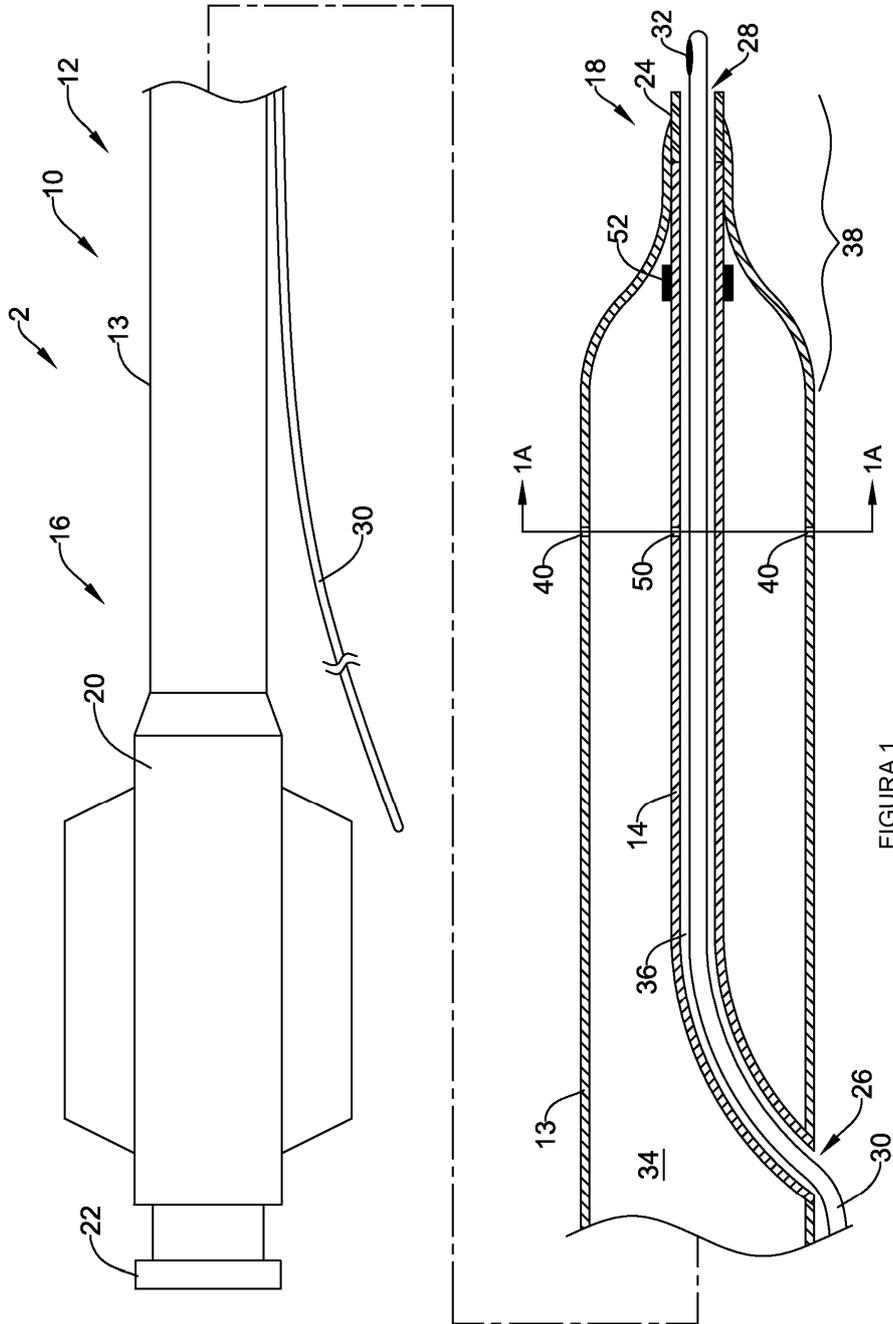


FIGURA 1

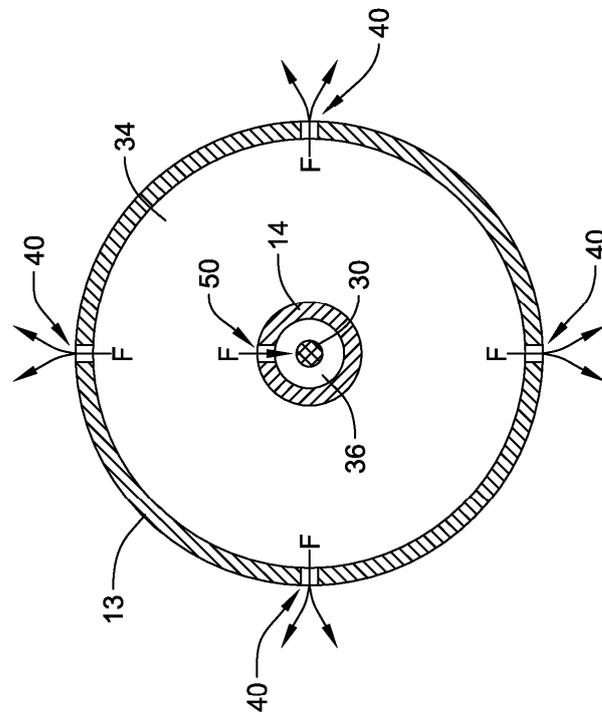


FIGURA 1A

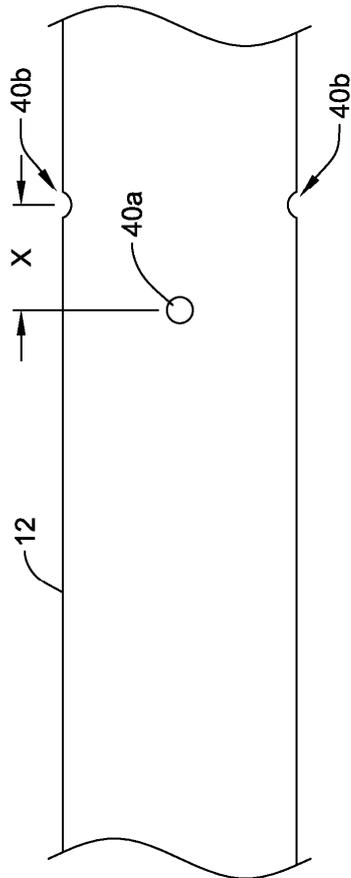


FIGURA 2

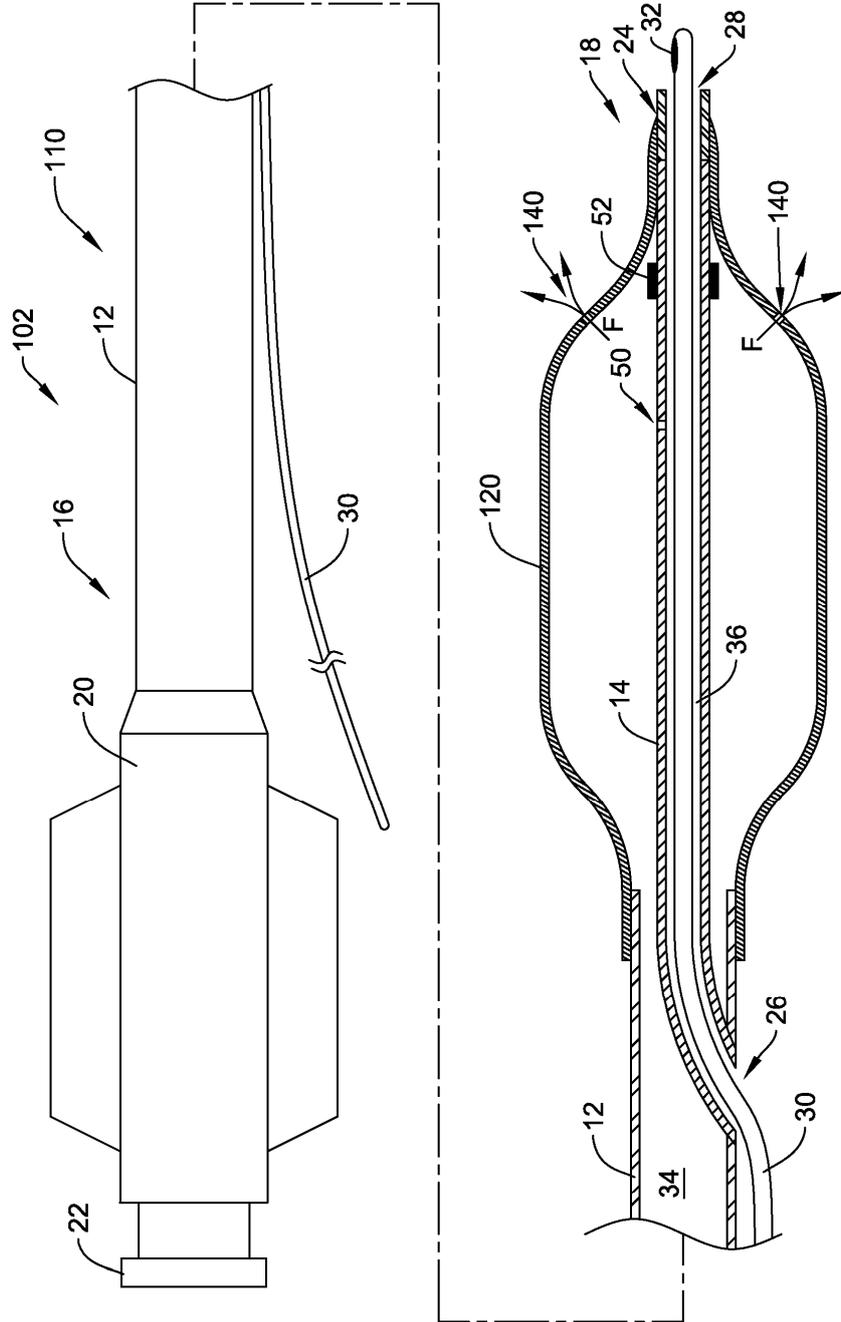


FIGURA 3

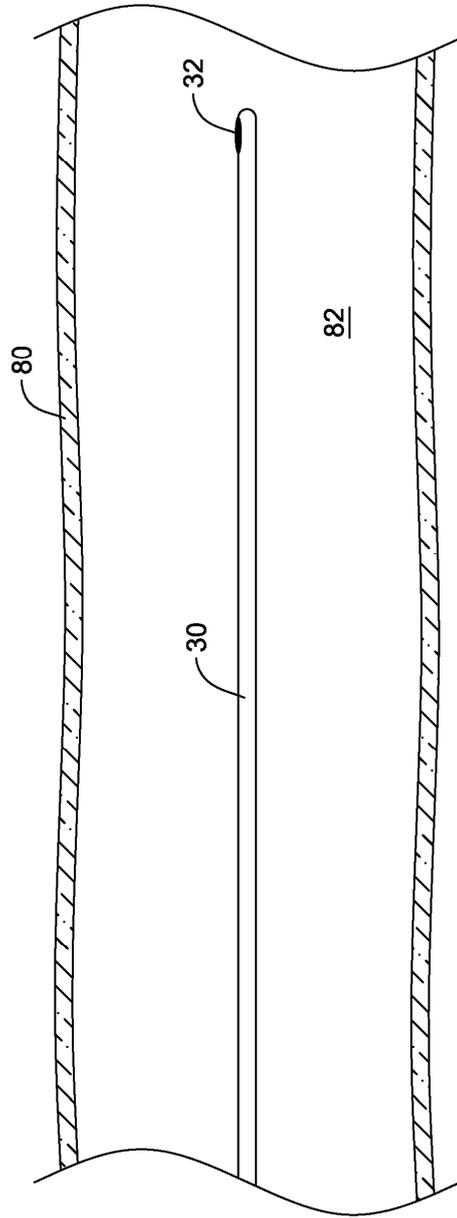


FIGURA 4

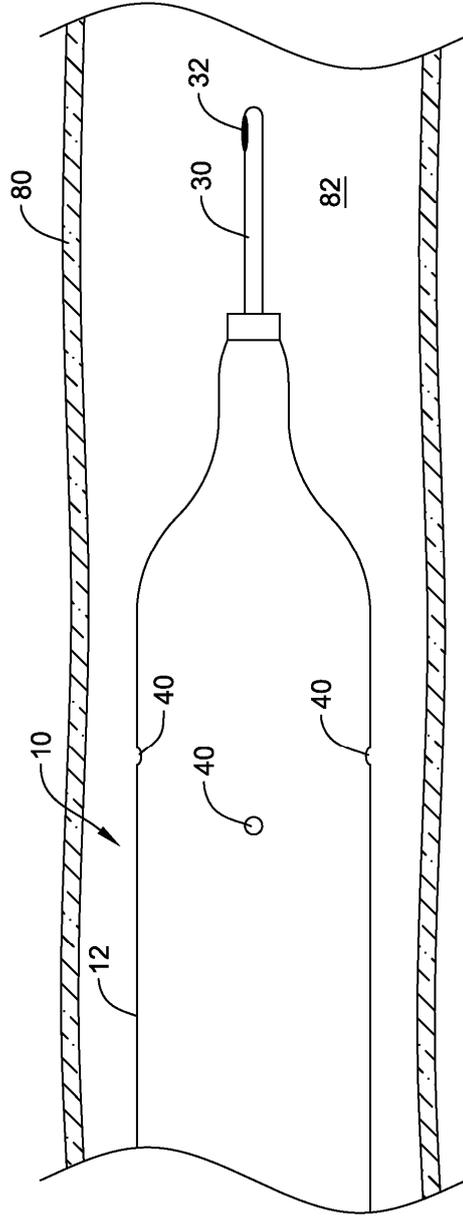


FIGURA 5

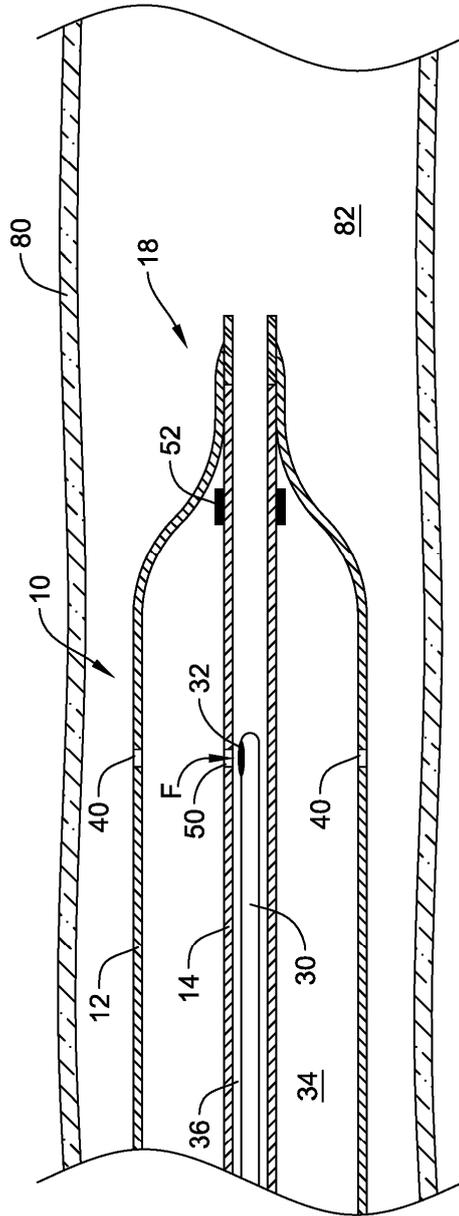


FIGURA 6

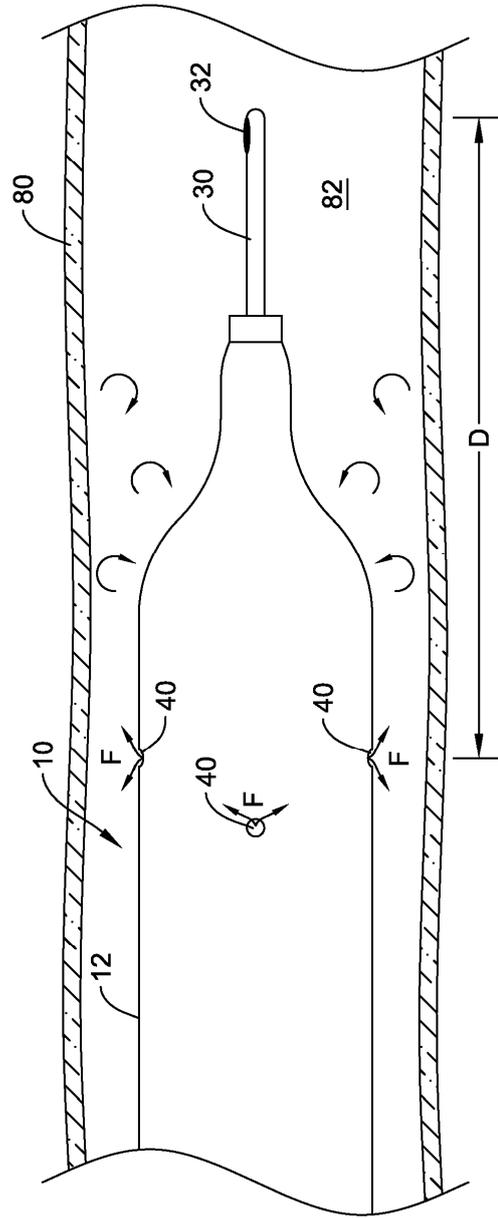


FIGURA 7

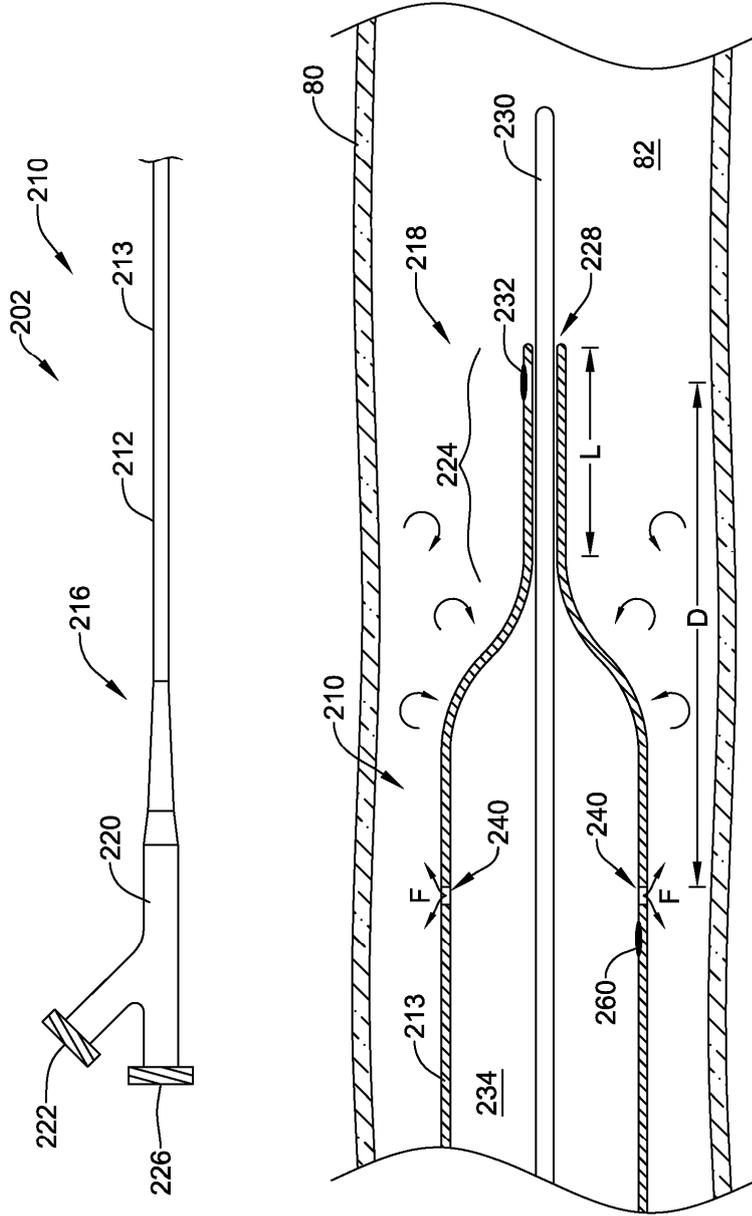


FIGURA 8



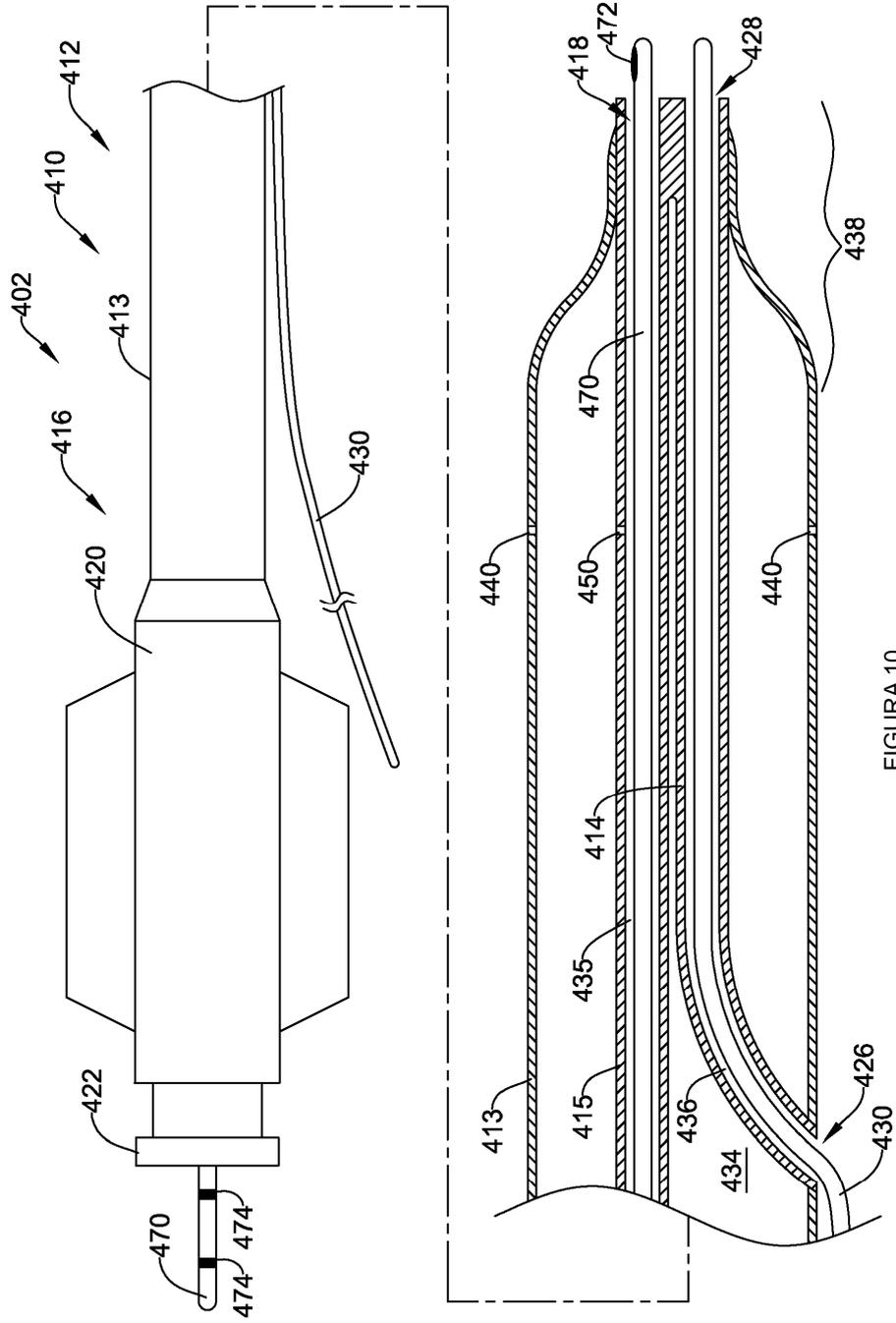


FIGURA 10