



(19)



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

(11) Número de publicación: **2 268 012**

(51) Int. Cl.:
A61B 5/00 (2006.01)

(12)

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

(86) Número de solicitud europea: **02720314 .0**

(86) Fecha de presentación : **03.05.2002**

(87) Número de publicación de la solicitud: **1411819**

(87) Fecha de publicación de la solicitud: **28.04.2004**

(54) Título: **Dispositivo de medición de la temperatura vascular precargado.**

(30) Prioridad: **01.08.2001 EP 01306599**
11.12.2001 GB 0129647

(45) Fecha de publicación de la mención BOPI:
16.03.2007

(45) Fecha de la publicación del folleto de la patente:
16.03.2007

(73) Titular/es: **Thermocore Medical Systems N.V.**
c/o BDO, Guldensporenpark Blok B
Axxes Business Park
9820 Merelbeke, Gent, BE

(72) Inventor/es: **Fox, Stewart M.;**
Diamantopoulos, Leonidas y
Van Langenhove, Glenn

(74) Agente: **Curell Suñol, Marcelino**

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

Dispositivo de medición de la temperatura vascular precargado.

Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo médico para medir la temperatura del tejido vascular. La presente invención se refiere particularmente a localizar una placa arteriosclerótica inestable o inflamada en un vaso sanguíneo.

Antecedentes de la invención

Puede desarrollarse una placa en el sistema cardiovascular de un paciente. La placa puede ser bastante extensa y ocluir una longitud sustancial del vaso. Además, la placa puede estar inflamada y ser inestable, sometiéndose tal placa a ruptura, erosión o ulceración, que pueden hacer que el paciente experimente un infarto de miocardio, trombosis u otros efectos traumáticos y no deseados. Además, la viscosidad sanguínea relativa aumenta y la agregación de plaquetas aumenta con los aumentos de temperatura (Dintefass L. *Rheology of Blood in Diagnostic and Preventive Medicine*. Londres, RU: Butterworths; 1976; 66-74). Estudios *ex vivo* anteriores han demostrado que de hecho hay heterogeneidad térmica en las placas ateroscleróticas carotídeas humanas (Casscells W, Hathom B, David M, Krabach T, Vaughn WK, McAllister HA, Bearman G, Willerson JT. Thermal detection of cellular infiltrates in living atherosclerotic plaques: possible implications for plaque rupture and thrombosis. *Lancet*. 1996; 347: 1447-1449).

Un ejemplo de catéter vascular, denominado catéter de termografía se describe en la solicitud de patente internacional número WO-A-01/74263, publicada el 11.10.2001 y, por tanto, relevante según el Art. 54 (3) del CPE únicamente. La punta distal del catéter de termografía incorpora cuatro sensores montados circunferencialmente alrededor de una luz central sobre resaltes precargados elásticamente. Los sensores son termistores NTC que están unidos al extremo de cada resalte mediante uniones con un adhesivo epoxídico térmicamente conductor. Cada termistor está conectado a un cable bifilar que proporciona una conexión eléctrica con el extremo proximal del dispositivo (no mostrado). Los resales están compuestos por NiTiInol y adoptan la configuración desplegada automáticamente debido a sus propiedades de memoria. Los resales están compuestos en la luz central e intercaladas entre la luz central y una luz intermedia. El punto en el que los resales se encuentran con el extremo terminal de la luz central/intermedia está sellado, de manera que los componentes situados entre la luz central y la intermedia están aislados eléctricamente del paciente. El catéter de termografía está montado en un cable guía de angioplastia que discurre a través de la luz central y un elemento de guiado que define la punta del catéter de termografía.

En su utilización, el aparato puede accionarse entre una configuración desplegada y una configuración retraída. En la configuración retraída, una vaina rodea a los resales, de manera que están limitadas para disponerse paralelas al eje longitudinal del catéter y, por tanto, no pueden adquirir una posición desplegada. Para adoptar la configuración desplegada, la vaina se retira de la punta distal de extremo, es decir, lejos del elemento de guiado, hacia la sección proximal, para exponer los resales. Cuando la vaina se retira, los

resaltes precargados elásticamente adquieren la configuración desplegada. Debe observarse que la vaina se controla desde el extremo proximal del aparato.

Es importante mantener el aislamiento eléctrico entre los componentes eléctricos y el paciente. Sin embargo, se ha encontrado que el diseño original, descrito en la solicitud de patente internacional WO-A-01/74263 adolece de una forma de fallo por fatiga (tensión) producido por el acortamiento y el alargamiento repetidos de los cables eléctricos, cuando los resaltes respectivos se despliegan y se retraen. La compresión y tensado repetidos del cable puede producir un fallo a lo largo de la longitud del cable y la conexión eléctrica a los termistores y/o el extremo terminal sellado entre la luz central y la luz intermedia, produciendo un cortocircuito eléctrico en su utilización.

Sumario de la invención

Según la presente invención, un aparato de catéter para la medición de la temperatura del tejido vascular comprende un cuerpo flexible, al menos un resalte precargado elásticamente que depende del cuerpo, en el que el resalte lleva un sensor y un conductor eléctrico. El resalte alargado, cuando está retraído, adopta una forma sustancialmente recta, que se sitúa sustancialmente paralela al eje longitudinal del cuerpo del catéter. En la configuración desplegada, el resalte adopta una forma arqueada a lo largo de al menos parte de su longitud, en la que, el gradiente de la parte arqueada del resalte, con respecto al eje longitudinal del catéter, aumenta como una función de la distancia a lo largo del resalte desde el extremo unido al cuerpo del catéter. Así, el extremo libre del resalte se curva alejándose del cuerpo del catéter. Esto permite que el extremo que lleva el sensor de los resales siga de manera más exacta y sistemática la morfología del tejido vascular. Una estenosis normalmente incluye una sección de la pared que se está inflamando y, por tanto, que sobresale hacia la luz del vaso sanguíneo. Alternativamente, una placa calcificada puede presentar una superficie irregular que hace que sobresalga en la luz. Cuando se emplea un resalte desplegado arqueado, el arco permite que la punta que lleva el sensor "alcance" el borde de salida de una región con estenosis a medida que el catéter se mueve a lo largo del tejido vascular. La naturaleza arqueada de los resales también permite que los sensores de temperatura se localicen más directamente y en un contacto más próximo con la pared del vaso. El gradiente máximo del resalte, con respecto al eje longitudinal del cuerpo del catéter, es preferentemente inferior a 90°, más preferentemente inferior a 75°, más preferentemente inferior a 60°. En esta realización particular, el arco del resalte proporciona preferentemente el máximo ángulo de contacto posible entre el resalte y la pared del vaso inferior a 90°, más preferentemente inferior a 75°, más preferentemente inferior a 60°. Este ángulo, aunque presenta una desviación máxima inferior a 90°, es variable como consecuencia de la naturaleza amoldable del resalte precargado. Esto permite que el resalte siga la morfología vascular.

Cuando se proporciona un resalte arqueado, también puede haber partes sustancialmente rectas del resalte a lo largo de su longitud.

En un ejemplo alternativo, el resalte puede montarse para lograr un efecto elásticamente precargado similar. Por ejemplo, un procedimiento para lograr esto sería montar el resalte en un resorte, preferen-

temente un microrresorte, de manera que cuando no está limitada, el resalte se extiende contra la pared vascular tal como se trató anteriormente. Los sensores pueden ser cualquier forma de sensor de temperatura y preferentemente se seleccionan de entre termistores, termopares, sensores de infrarrojo y similares. Preferentemente, los sensores son termistores. Estos son preferentemente materiales semiconductores que presentan una impedancia eléctrica en el intervalo de 1-50 K Ω . Tales termistores demuestran ser extremadamente fiables con respecto a la relación entre los cambios de temperatura y los cambios de resistencia.

Preferentemente, el catéter de termografía comprende un marcador radiopaco que ayuda en la ubicación del dispositivo mediante fluoroscopia durante la cirugía intervencionista. Más preferentemente, al menos un sensor comprende un marcador de manera que se pueda apreciar mediante fluoroscopia. De la manera más preferida, los sensores individuales incluyen diferentes tipos de marcador, de manera que al utilizar fluoroscopia, pueden identificarse los sensores individuales y puede definirse así claramente su orientación espacial y la ubicación relativa con respecto a una parte deseada de la pared del vaso.

La punta distal puede comprender además un sistema de sonda de ultrasonidos que puede facilitar imágenes de la pared arterial. Esto puede lograrse mediante la incorporación a la punta distal del catéter de una serie en fase de cristales ultrasónicos de alta frecuencia o un elemento ultrasónico de sector mecánico. De esta forma, pueden capturarse imágenes intravasculares ultrasónicas (IVUS) simultáneamente con los datos de temperatura. Esto es extremadamente útil para la adquisición de datos morfológicos, que reconocen correctamente la zona de interés y para la colocación exacta del catéter.

La sección proximal del catéter de termografía incorpora un conector para acoplar las señales de datos de temperatura a un dispositivo remoto, tal como un ordenador personal. Estas señales se transmiten a lo largo de cables desde los sensores. Los cables se alojan preferentemente dentro de la vaina y preferentemente están aislados eléctricamente del paciente. Preferentemente, los cables se alojan entre la luz central y la luz intermedia, dentro de la vaina externa.

Breve descripción de los dibujos

A continuación se describirán con mayor detalle ejemplos de la presente invención haciendo referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

La figura 1 muestra un diagrama esquemático de un sistema para conducir la cateterización vascular de un paciente;

la figura 2 muestra una sección parcial ampliada de un ejemplo de la punta distal de una termografía según la presente invención en una configuración desplegada;

la figura 3 muestra el catéter de la figura 2 en una configuración retraída;

la figura 4 es un diagrama de flujo que ilustra las etapas que participan en la conducción de la cateterización intravascular de un paciente y la captura de datos asociada y el tratamiento de imágenes; y,

la figura 5 muestra una trama de angiograma superpuesta con un perfil de temperatura.

Descripción detallada

La figura 1 es un diagrama esquemático de un sistema para conducir la cateterización vascular de un paciente.

El sistema incluye un ordenador personal (PC) 1 que presenta una interfaz gráfica de usuario (GUI) mediante varios monitores 2. El sistema de interfaz de usuario se basa en una plataforma de Microsoft Windows™. Pueden utilizarse múltiples ventanas para adquirir/proyectar datos desde/hasta el usuario. Aunque no se muestra, el PC puede aceptar entradas del usuario mediante un teclado y un ratón, u otro dispositivo de señalización, de la manera habitual. El PC incluye varios almacenamientos 7 de datos, que pueden ser externos, y un dispositivo 3 de CD ROM de lectura/escritura.

El PC está acoplado mediante una interfaz 4 de datos a un catéter 5 de termografía, cuyos detalles se describirán a continuación. En este ejemplo, el catéter 5 de termografía transmite cuatro canales (uno por cada sensor) que se reciben por la interfaz 4 de datos. Una señal analógica de datos de temperatura en cada canal se convierte en una señal digital utilizando un convertidor A/D dentro de la interfaz 4 de datos en una tasa de muestreo configurada por el usuario de hasta 2,5 KHz. Normalmente, la tasa de muestreo debe fijarse a aproximadamente de 25 a 50 Hz para reducir la cantidad de datos adquiridos.

La interfaz 4 de datos comprende un multiplexor (no mostrado) que combina los cuatro canales digitales en una única señal de multiplexación por división de tiempo (TDM). Esta señal de TDM está acoplada al PC sobre un bus PCI. Los datos de cada canal se escriben en una zona de memoria dentro del almacenamiento 7 de datos reservado para ese canal, del que pueden recuperarse posteriormente para el tratamiento de datos, junto con los datos secuenciados en el tiempo correspondientes de otros canales y los datos de imagen procedentes de otras fuentes.

Los datos de temperatura procedentes del catéter 5 de termografía se introducen en el software del sistema ejecutado en el PC utilizando llamadas de funciones. Los datos de temperatura se introducen en el software como el voltaje real en las entradas del hardware de A/D y, por tanto, tienen que convertirse en temperatura. Una función de conversión de los datos del sensor maneja este proceso.

El sistema está diseñado para utilizarse junto con un aparato de rayos X para fluoroscopia y, por tanto, comprende una interfaz 6 de captura de tramas de vídeo que acopla las entradas de datos de vídeo por fluoroscopia al PC mediante un bus PCI. De manera similar, puede utilizarse junto con los datos de imágenes intravasculares ultrasónicas (IVUS) alimentadas desde el catéter 5 de termografía (cuando están provistas del hardware apropiado). El software del sistema asigna una zona de memoria suficiente a la memoria de los sistemas para estos datos, teniendo en cuenta la configuración actual del sistema, por ejemplo la tasa de muestreo, el tiempo de grabación y el tamaño de la trama de vídeo. Se utiliza un manejo de memoria hDib para mapear los datos de vídeo directamente a través del bus PCI de la interfaz 6 de captura de tramas de vídeo en esta zona asignada en la memoria. La memoria hDib está dividida en *i* fragmentos iguales, cada uno de un tamaño igual al tampón de trama de la interfaz de captura de tramas. Opcionalmente, los datos hDib [*i*] también pueden mapearse para una zona de memoria de un tampón de pantalla - vídeo, dando capacidad de vista previa en vivo durante la grabación. Cada vez que el software graba un grupo *x* de cuatro mediciones (o más) de temperatura, pro-

voca una captura de trama en hDib [x]. Un archivo de configuración de usuario determina la razón entre los datos de temperatura: captura de trama de vídeo por fluoroscopia.

Aunque en circunstancias normales, el catéter 5 de termografía se inserta manualmente, se pretende que cuando se realicen las mediciones vasculares, el catéter 5 de termografía se retire con relación a una posición de comienzo predeterminada utilizando un impulsor 8 de retirada electromecánico acoplado al cuerpo del catéter. El impulsor 8 de retirada está controlado por el PC mediante una interfaz 9 de impulsor de retirada. El software del sistema accede a los archivos de configuración definidos por el usuario para obtener la información necesaria acerca del control de la interfaz 9 de retirada automática de los sistemas. La tasa de muestreo de los datos, la duración de la grabación y la tasa de retirada preseleccionada se tienen en cuenta para ajustar la velocidad de retirada. Las rutinas de software controlan un convertidor D/A (no mostrado) que alimenta la entrada de la interfaz 9 de retirada con un voltaje de control apropiada. El proceso de retirada controlado se describirá en más detalle a continuación.

La representación gráfica de los datos de la temperatura puede ser en línea y/o fuera de línea. En un modo en línea, el monitor presenta un gráfico de temperatura/distancia-tiempo, en el que la temperatura se representa continuamente como puntos conectados. En un modo fuera de línea, los datos de temperatura pueden cargarse desde el almacenamiento 7 de datos (u otros medios) y representarse en un gráfico de pantalla. El usuario puede desplazarse hasta diferentes ubicaciones de tiempo/temperatura, mientras que pueden proporcionarse varias funciones automatizadas, por ejemplo automarcación de valores máximos y mínimos ("min-max marking"), codificación mediante color de la temperatura en un gráfico de círculos concéntricos ("bullseye graph"), mapas térmicos de color, y codificación de temperatura 3D en un modelo cilíndrico. En este último caso, un cilindro 3D coloreado artificial que representa el vaso está dividido en acanaladuras iguales a los canales de temperatura. La temperatura del canal está codificada en cada acanaladura con colores que varían desde el azul oscuro (temperatura mínima) hasta el rojo brillante (temperatura máxima). El usuario puede rotar el cilindro según lo desee en una realidad virtual en 3D. El enfoque se fija en el tiempo/distancia específicos que corresponden a la posición del ratón en el gráfico de temperatura/tiempo de la pantalla. El control de la posición en 3D se realiza utilizando múltiples curvas cúbicas de Bezier, en las que los puntos de control de la curvatura cambian en relación con la posición de los cilindros en la realidad virtual. Una ventana separada muestra detalles numéricos para la posición particular de tiempo/distancia. Los datos de trama de vídeo de fluoroscopia/IVUS simultáneos se representan como tramas de imagen en una ventana separada. Moviéndose hasta una posición específica de tiempo/temperatura, la trama de vídeo correspondiente se proyecta automáticamente. De esta forma la temperatura y las tramas de vídeo se sincronizan exactamente.

El software del sistema está diseñado para proporcionar funciones de tratamiento de imágenes básicas y avanzadas para las tramas de vídeo capturadas por fluoroscopia/IVUS, tales como funciones de medición en pantalla y de filtrado. El usuario puede fil-

trar la trama capturada para descartar la información no deseada, mientras se centra en la deseada. Hay varias opciones de autofiltro, así como el ajuste manual de la curva de imagen. Además, el usuario puede calibrar el sistema y continuar realizando las mediciones en pantalla de ambas distancias y/o zonas. Las rutinas automáticas realizan la cuantificación de las mediciones dando información significativa sobre las características de la lesión. La temperatura también puede codificarse mediante color en la trama de fluoroscopia, proporcionando información única acerca de la correlación entre la temperatura y la morfología.

Mediante la utilización de los datos de temperatura y los datos de trama de vídeo; el software del sistema utiliza algoritmos avanzados basándose en la teoría fractal y la interpolación para representar una reconstrucción en 3D del vaso con la medición con codificación de color de la temperatura. El usuario puede mover libremente la cámara virtual dentro del vaso reconstruido en 360°, y/o desplazarse a través del vaso. También se proporcionan reconstrucciones en 2D. Los datos de temperatura pueden tratarse partiendo de la base de la temperatura media, o canal por canal.

La figuras 2 y 3 muestran un ejemplo de la punta distal de un catéter de termografía que incorpora sensores 10 montados circunferencialmente alrededor de una a luz 14 central. En este ejemplo se montan cuatro sensores 10 en resaltes 11 precargados elásticamente de manera circunferencial alrededor de la luz central a intervalos de 90°, aunque aquí sólo se muestra un sensor por motivos de claridad. Los resaltes 11 están compuestos por NiTinol.

Las figuras muestran claramente el resalte de configuración desplegada que adopta una forma arqueada a lo largo de su longitud, aumentando el gradiente del resalte, con respecto al eje longitudinal del catéter, como función de la distancia a lo largo del resalte desde el extremo unido al cuerpo del catéter.

Los sensores 10 son termistores NTC. Tales termistores han demostrado ser extremadamente fiables con respecto a la relación entre los cambios de temperatura y los cambios de resistencia. Un termistor NTC que presenta una impedancia de 30 K Ω a 25°C mantiene normalmente la linealidad entre 35°C y 45°C, a una resolución de 0,01°C-0,1°C.

La construcción de los termistores 10 es la de dos placas rectangulares con un óxido de aleación de metal en el centro. El termistor presenta dimensiones en el intervalo entre 0,25 mm y 5 mm, y un calibre inferior a 1 mm.

Cada termistor 10 está unido al extremo de cada resalte 11 mediante su unión con un adhesivo 12 epoxídico térmicamente conductor. Cada termistor 10 está conectado a un cable 13 bifilar aislado. El cable 13 presenta una baja impedancia y está realizado en níquel y/o cobre. Este cable proporciona una conexión eléctrica con el extremo proximal del dispositivo (no mostrado).

Tal como se muestra en las figuras, el cable 13 está enrollado alrededor de la longitud del resalte 11. Esta característica presenta el efecto de eliminar sustancialmente la tensión cuando el resalte 11 se flexiona. El paso del enrollamiento se dispone normalmente para estar de manera que haya de 5 a 10 vueltas a lo largo de la longitud de 10 mm. Tal como se describirá más adelante, se aplica una envuelta 15 termorretráctil sobre el resalte 11 para evitar el daño al cable 13 durante la retracción y la sustitución de una vaina 16

externa. La envuelta termorretráctil también proporciona un grado adicional de aislamiento eléctrico.

Para montar un resalte, se pretrata en primer lugar un brazo de NiTinol colocándolo en una herramienta de curvatura y calentándolo hasta aproximadamente 700°C para conferir una curva en el brazo. El brazo de NiTinol se mantiene a continuación recto en un portaherramientas y un montaje de cable bifilar/termistor se une a un extremo libre del brazo utilizando un adhesivo de curado con luz UV. El cable 13 se hace girar entonces alrededor de la longitud del brazo de NiTinol. Finalmente, la envuelta 15 termorretráctil se coloca sobre la longitud del brazo de NiTinol hasta un punto justo más allá del termistor. En este ejemplo, la envuelta termorretráctil se suministra como un tubo de poliéster que se corta a medida. Entonces se inyecta una resina epoxídica en el extremo del tubo. El montaje se trata con calor posteriormente para contraer el tubo y endurecer la resina epoxídica. La envuelta termorretráctil se vuelve a recortar entonces para exponer al menos parte del termistor recubierto con resina epoxídica, mientras se mantiene el aislamiento eléctrico de los cables bifilares. Tras el tratamiento térmico, la termocontracción presenta un espesor de pared de aproximadamente 10 µm.

Tal como se muestra en las figuras, el catéter de termografía se monta en un cable guía de angioplastia (no mostrado) que discurre a través de la luz 14 central y un elemento 17 de guiado que define la punta del catéter de termografía.

En uso, el aparato puede accionarse entre una configuración de no detección de la temperatura de la pared y una configuración de detección de la temperatura. La configuración de no detección de la temperatura se denomina más adelante en la presente memoria configuración retraída. La configuración de detección de la temperatura se denomina en adelante en la presente memoria configuración desplegada. Un ejemplo de la configuración desplegada se muestra en la figura 2. Un ejemplo de la configuración retraída se muestra en la figura 3.

En la configuración retraída, la vaina 16 engloba los resaltes 11 de manera que están limitadas a situarse en paralelo al eje longitudinal del catéter y, por tanto, no puede adoptar una posición desplegada. La vaina 16 se extiende hasta el extremo posterior del elemento 17 de guiado, pero no se superpone al elemento de guiado. Esto minimiza cualquier protrusión del catéter de termografía que pudiera conducir a la lesión de la pared vascular. Esto es particularmente importante cuando un vaso está angulado o existe una bifurcación del vaso. Tales características conducen a curvar del catéter de termografía y resaltaría cualquier protrusión. Por tanto, en este ejemplo, la vaina 16 y el elemento 17 de guiado presentan un perfil liso cuando están adyacentes entre sí en la configuración retraída.

Para adoptar la configuración desplegada, la vaina 16 se retira de la punta distal de extremo, es decir, alejándose del elemento 17 de guiado, hacia la sección proximal, para exponer los resaltes 11. Cuando se retira la vaina 16 hasta el punto mostrado en la figura 2, los resaltes 11 precargados elásticamente adoptan la configuración desplegada. Debe observarse que la vaina se controla desde el extremo proximal del aparato y no se muestra en su totalidad en las figuras.

Los resaltes 11 se extienden individualmente una cierta distancia (r) alejándose del eje longitudinal del catéter. En la configuración desplegada, r presenta un

valor en el intervalo comprendido entre 2 y 4 mm. Sin embargo, r no es fijo y varía con el diámetro del tejido vascular que se está midiendo debido a la flexibilidad de los resaltes 11.

Pueden utilizarse catéteres de diferentes diámetros para los diferentes diámetros del tejido vascular. Sin embargo, dado que es deseable minimizar el diámetro de los catéteres en todos los tratamientos vasculares intervencionistas, es deseable adaptar la longitud de los resaltes y/o el ángulo al que pueden extenderse los resaltes alejándose de la luz central dependiendo de las dimensiones del tejido vascular que se está midiendo, en lugar de aumentar las dimensiones del cuerpo del catéter. Así, los resaltes para un vaso sanguíneo grande, por ejemplo de 8 mm de diámetro, requerirán generalmente una longitud de resalte en el intervalo comprendido entre 5 mm y 10 mm. El tejido vascular de diámetro más pequeño, por ejemplo de 2,5 mm de diámetro, generalmente requerirá una longitud de resalte en el intervalo comprendido entre 2 mm y 6 mm. Normalmente, la relación de los perfiles transversales del aparato en la configuración desplegada con respecto a la retraída es de hasta 4:1.

El catéter de termografía incluye un sistema de válvula (no mostrado) que permite que el espacio anular entre la vaina y la luz intermedia se purgue de una forma adecuada, minimizando así la posibilidad de aparición de burbujas de aire o restos dentro de la vaina. Una válvula de este tipo se construye para permitir el acoplamiento mediante una jeringa tipo Luer de 6°, de 2 mm, 5 mm o 10 mm. El catéter de termografía puede purgarse con un fluido adecuado, tal como solución salina. Cuando se purga el catéter, el fluido debe salir a través de la punta distal del catéter, lo que indica la purga adecuada de la vaina. Además, el catéter incluye un ajuste de tipo Luer hembra (no mostrado) unido al extremo proximal de la luz central, para permitir que la luz central se purgue de una manera similar a la vaina.

Con referencia a la figura 4, en uso, la secuencia de acontecimientos comienza con la inserción de un catéter guía en el zona de interés general (etapa 100), por ejemplo la región cardíaca. Por ejemplo, cuando se van a examinar las arterias coronarias, el catéter guía se inserta de manera que esté en, o adyacente a, la apertura de las arterias coronarias. Un cable guía de angioplastia se inserta entonces en la arteria coronaria, pasado el punto de interés específico (etapa 110). El cable guía se inserta normalmente con la ayuda de técnicas fluoroscópicas habituales, como es el catéter guía. Una vez que el catéter guía y el cable guía están en posición, el catéter de termografía de la presente invención se hace maniobrar sobre el cable guía hasta una posición más allá de la zona específica de interés en la arteria coronaria (etapa 120) con la ayuda de fluoroscopia.

Se toma un angiograma (etapa 130) para evaluar la posición del catéter de termografía en el tejido vascular. Esta imagen se guarda y la posición del catéter de termografía se marca en la imagen, de manera que defina un punto de partida para la etapa de retirada controlada.

El catéter guía se enclava entonces en su sitio y tanto la vaina como la luz alojada en la vaina se enclavan a soportes del dispositivo de retirada. La vaina se retrae entonces para permitir que los resaltes adopten la configuración desplegada. Entonces tiene lugar la retirada controlada del catéter de termografía (etapa

140). La retirada tiene lugar a una velocidad constante y se puede controlar por el usuario. La retirada tiene lugar normalmente a velocidades de 0,1 a 2 mm en divisiones de 0,1 mm más o menos.

La retirada tiene lugar a lo largo de una distancia del tejido vascular que se está midiendo. Las lecturas de temperatura pueden tomarse de manera intermitente o sustancialmente de manera continua. Los datos transmitidos por los sensores de la pared vascular se capturan para el tratamiento de los datos y de las imágenes (etapa 150), junto con la trama de imagen por fluoroscopia/IVUS.

Cuando el catéter de termografía se retira dentro de la arteria, los resaltes ajustan automáticamente su ángulo siguiendo la morfología de la pared sin perder el contacto térmico deseado. El resultado es que el contacto térmico entre los sensores y la pared se mantiene continuamente, aun cuando el catéter está cruzando formaciones de placa muy irregulares.

Una vez completada la retirada, el movimiento relativo entre la vaina y la luz intermedia coloca a los sensores en la configuración retraída. Esto restaura el perfil liso original del catéter de termografía.

Tal como se mencionó anteriormente, el software del sistema puede capturar imágenes-tramas que proceden de dispositivos convencionales de fluoroscopia o IVUS simultáneamente con la temperatura. El software combina los datos espaciales que proceden de fluoroscopia/IVUS con los datos de temperatura. Esto se realiza de la siguiente forma: Antes de comenzar el procedimiento de termografía, y mientras que el catéter de termografía está todavía fuera del vaso objetivo, el usuario registra la posición del lecho/tubo de fluoroscopia y registra una trama de vídeo durante la inyección de medios de contraste. El vaso se opacifica, y la imagen se almacena y se proyecta en uno

de los monitores del sistema. El usuario calibra la relación píxel/mm utilizando el catéter guía como una referencia conocida, de manera que pueden estimarse posteriormente las distancias en mm de manera exacta en el monitor.

Tal como se muestra en la figura 5, el usuario marca entonces el comienzo y el final de la zona de interés (puntos B y E) haciendo clic sobre ellos utilizando el ratón; a cambio, el software marca estos puntos en el monitor mediante flechas o líneas. El usuario coloca entonces el catéter de termografía en el vaso objetivo empujándolo hacia delante sobre el cable guía hasta que el marcador fluoroscópico en el catéter de termografía pasa el punto E en algunos mm; mientras se ven en el monitor del sistema, los sensores térmicos se despliegan entonces y el usuario empuja manualmente el catéter de termografía de nuevo suavemente hasta que el marcador fluoroscópico se solapa exactamente en el punto E. El software da instrucciones entonces al dispositivo automático de retirada para retirar el catéter de termografía a lo largo de la longitud de la curva BE dentro del vaso.

El software realiza entonces la autodetección de los límites en la zona BE de la trama de vídeo mediante fluoroscopia utilizando una técnica de fotoluminiscencia, y la temperatura se codifica posteriormente en el perfil de la placa aterosclerótica como una degradación de color RGB desde el azul oscuro (0,0,255) que corresponde a la temperatura mínima detectada, hasta el rojo brillante (255,0,0) que corresponde a la temperatura máxima detectada. Puede proporcionarse un mapa de color de referencia y mediante el movimiento del cursor del ratón dentro de la zona BE, también pueden proporcionarse automáticamente los valores de temperatura en un formato numérico.

REIVINDICACIONES

1. Aparato de catéter para medir la temperatura de tejido vascular, que comprende un cuerpo flexible, al menos un resalte (11) precargado elásticamente que depende del cuerpo, un sensor (10) portado por el resalte y un conductor eléctrico (13) para transmitir datos desde el sensor hasta un dispositivo remoto (1, 4), en el que el resalte, en una configuración desplegada, adopta una forma arqueada a lo largo de al menos parte de su longitud, en el que el gradiente de la parte arqueada del resalte, con respecto al eje longitudinal del catéter, aumenta como una función de la distancia a lo largo del resalte desde el extremo unido al cuerpo del catéter.

2. Aparato según la reivindicación 1, en el que el gradiente máximo del resalte, con respecto al eje longitudinal del cuerpo del catéter, es inferior a 90°, preferentemente inferior a 75°, más preferentemente inferior a 60°.

3. Aparato según la reivindicación 1 ó 2, en el que el conductor eléctrico está enrollado.

4. Aparato según cualquiera de las reivindicacio-

nes anteriores, en el que el conductor eléctrico está enrollado alrededor del cuerpo del resalte.

5. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una envuelta (15) termorretráctil aplicada alrededor de al menos una parte de la longitud del resalte.

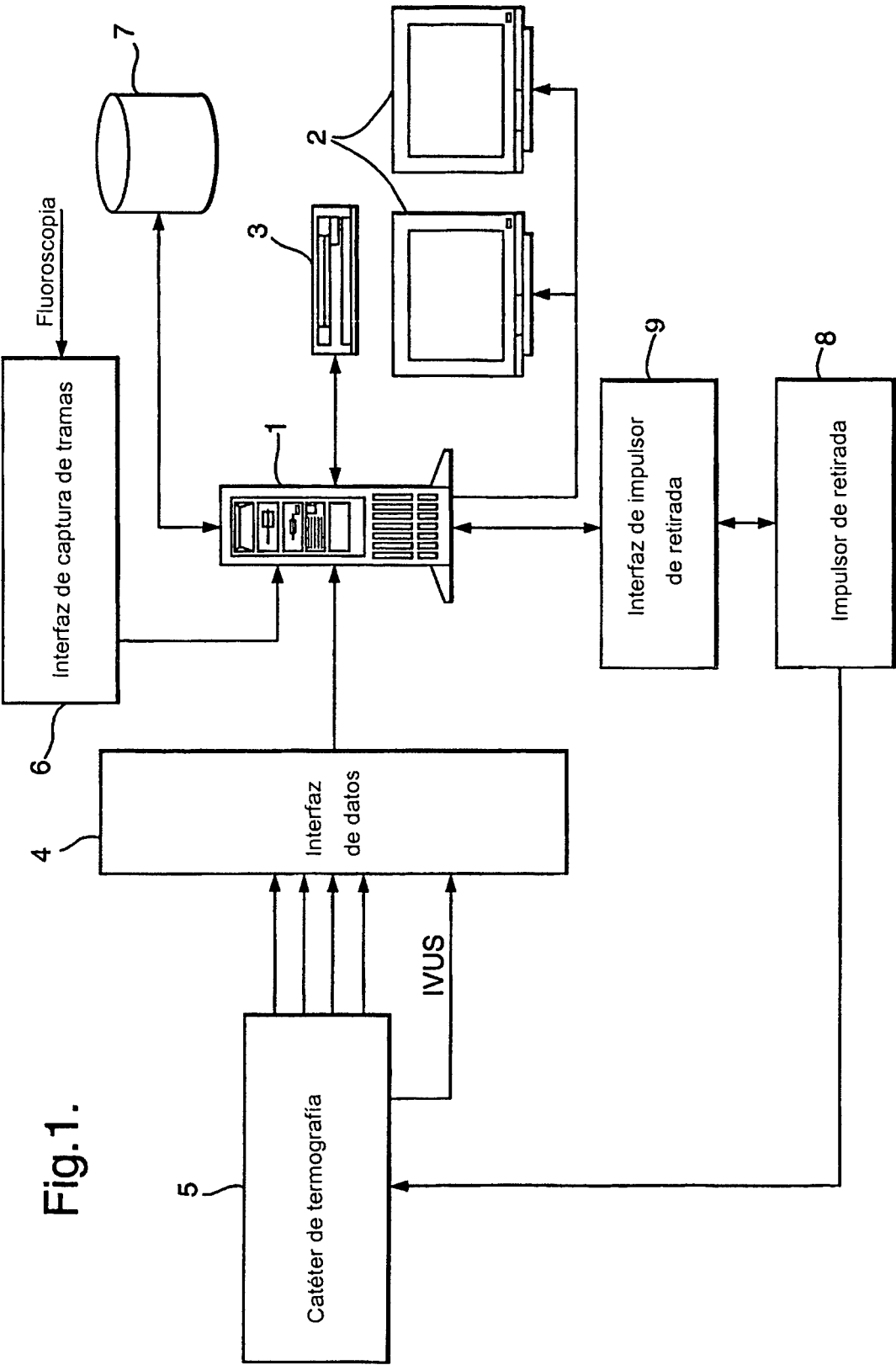
6. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los sensores se disponen circunferencialmente alrededor de un eje longitudinal del cuerpo del catéter.

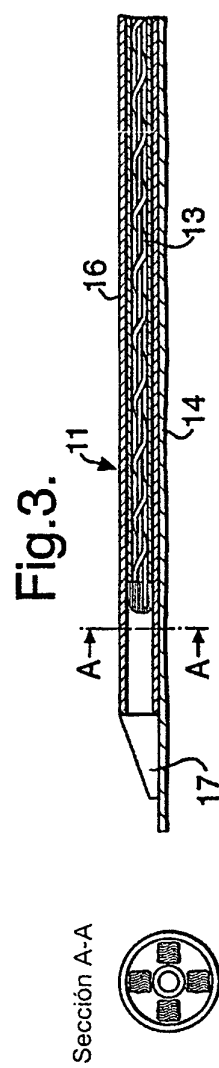
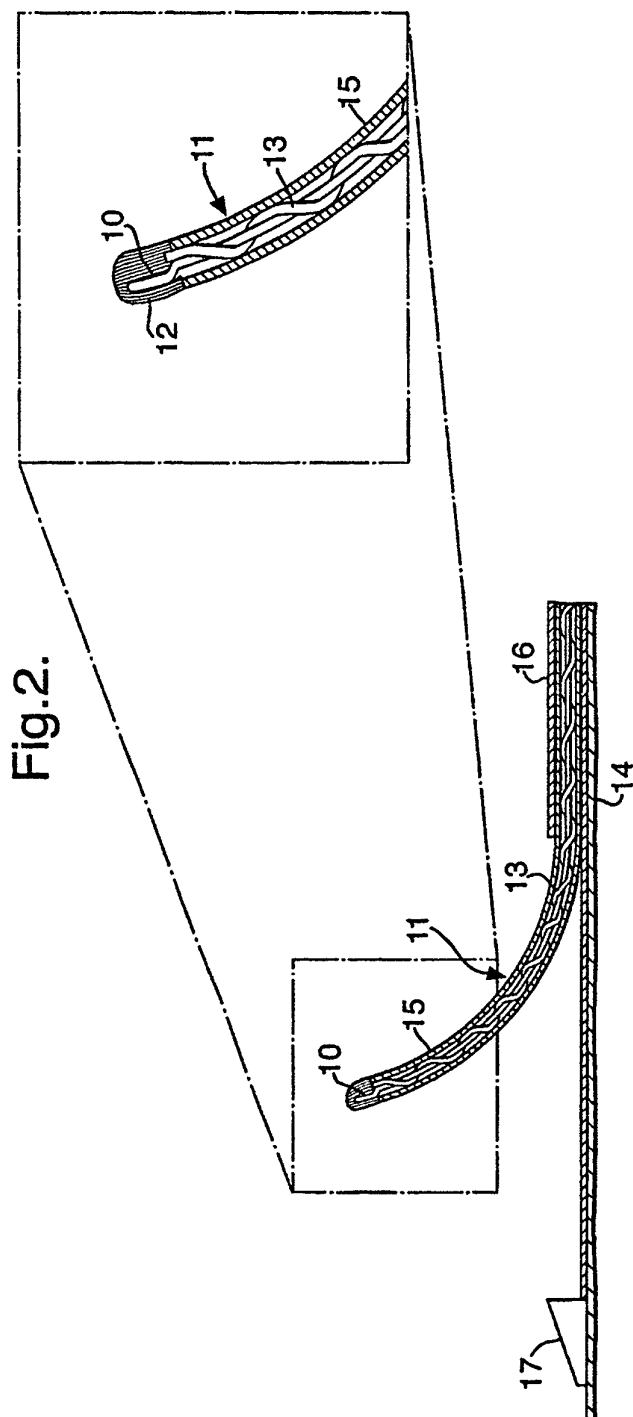
7. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el sensor es un termistor.

8. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que los resaltes comprenden un material superelástico.

9. Aparato según cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además una vaina (16) adaptada para englobar sustancialmente los termistores en una configuración retraída.

10. Aparato según la reivindicación 9, en el que la vaina es retráctil, permitiendo así que los resaltes adopten una configuración desplegada.





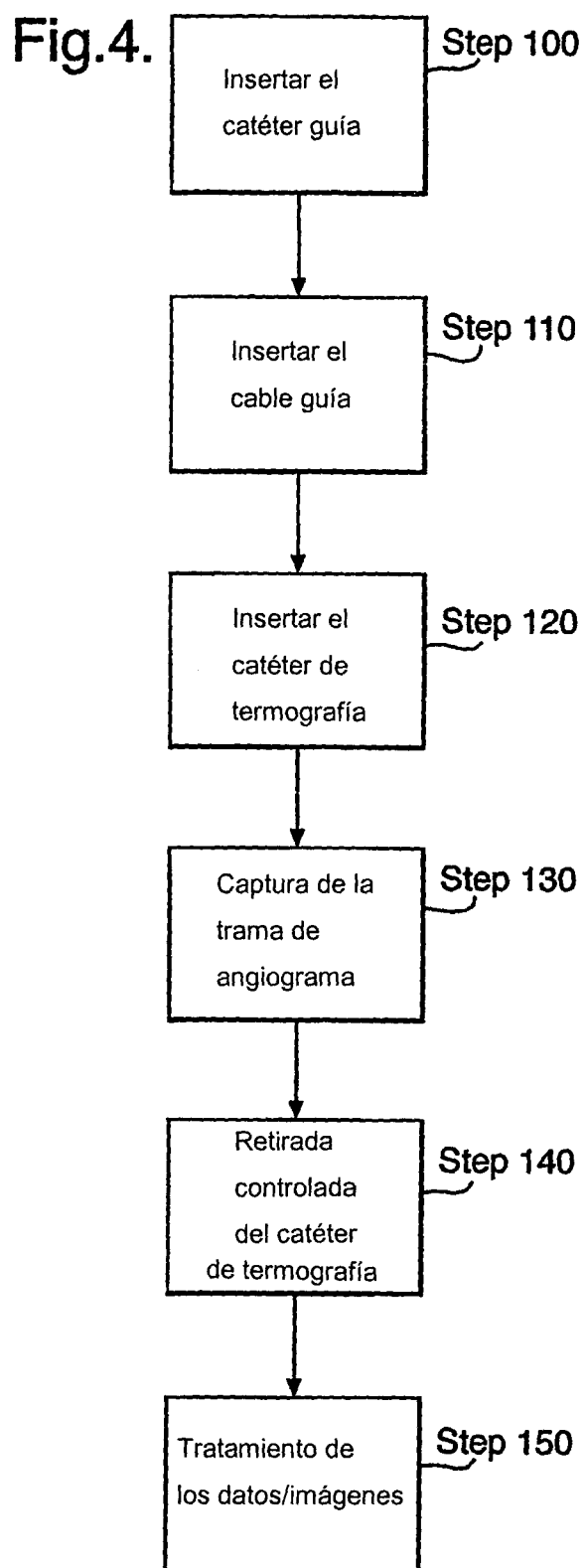


Fig.5.

