

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 842 279**

51 Int. Cl.:

A61M 25/00 (2006.01)

A61B 5/00 (2006.01)

A61B 5/02 (2006.01)

A61B 5/0215 (2006.01)

A61M 25/09 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **14.06.2016 PCT/US2016/037389**

87 Fecha y número de publicación internacional: **29.12.2016 WO16209665**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **14.06.2016 E 16815059 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **11.11.2020 EP 3313496**

54 Título: **Aparato para mediciones intravasculares**

30 Prioridad:

23.06.2015 US 201514747692

02.11.2015 US 201514930168

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
13.07.2021

73 Titular/es:

ZURICH MEDICAL CORPORATION (100.0%)

1470 Arden Vista Court Suite 200

St. Paul, MN 55112, US

72 Inventor/es:

SHAM, KIN-JOE;

DONADIO, JAMES V., III. y

CHAN, CHARLES C.H.

74 Agente/Representante:

UNGRÍA LÓPEZ, Javier

ES 2 842 279 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

DESCRIPCIÓN

Aparato para mediciones intravasculares

5 **Campo de la invención**

La tecnología descrita se refiere a diagnóstico intravascular. Más en concreto, la tecnología descrita se refiere a diagnosticar la severidad de estenosis en la vasculatura de un paciente.

10 **Antecedentes**

El flujo sanguíneo reducido debido a oclusión aterosclerótica de vasos es una causa principal de enfermedades vasculares. Las mediciones de presión en vasos arteriales y en particular en las arterias coronarias antes del tratamiento se han empleado para la caracterización de lesiones y la elección del tratamiento. Más específicamente, el gradiente de presión a través de una lesión se ha utilizado clínicamente como un indicador de la gravedad de la lesión. Las mediciones efectuadas durante y después del tratamiento permiten evaluar la eficacia de la terapia. El equipo existente para monitorizar las mediciones intravasculares tiene múltiples partes separadas y monitores voluminosos. Consiguientemente, existe un interés continuo en equipo de monitorización mejorado.

US2015/005648A1 describe un aparato y método de diagnóstico. En un aspecto de la tecnología descrita, un aparato de diagnóstico intravascular incluye un alambre guía de monitorización y una unidad de visualización. El alambre guía de monitorización incluye un alambre de núcleo y un sensor dispuesto en una zona distal del alambre de núcleo.

US2013/218032A1 describe un alambre de guía de presión que comprende: un tubo de eje con una sección proximal; una sección media que se extiende desde la sección proximal del tubo de eje, teniendo la sección media mayor flexibilidad que la sección proximal; un hipotubo interior instalado sustancialmente dentro de la sección media para propiedades mecánicas óptimas; un sensor de presión con un medio de comunicación dirigido a través de la sección media y la sección proximal; y un alojamiento de sensor para recibir el sensor de presión.

30 **Resumen**

La tecnología descrita se refiere a diagnosticar la severidad de estenosis en la vasculatura de un paciente. La invención se define por las reivindicaciones anexas 1-6.

En un aspecto de la tecnología descrita, un alambre guía de monitorización para un procedimiento médico incluye un alambre de núcleo que tiene una primera longitud, donde el alambre de núcleo tiene un diámetro de a lo sumo 0,018 cm (0,007 pulgada), un sensor de presión dispuesto en una zona distal del alambre de núcleo, y un hipotubo que rodea el alambre de núcleo y que tiene una segunda longitud que es menor que la primera longitud, teniendo el hipotubo un grabado con láser a lo largo de a lo sumo una longitud de 40 cm de una parte distal del hipotubo, donde el hipotubo tiene un diámetro exterior de entre 0,033 y 0,036 cm (0,013 y 0,014 pulgada); y donde el alambre de núcleo comprende al menos uno de: MP35N, L605, Elgiloy, o una aleación incluyendo níquel, cobalto, molibdeno y cromo; y donde el hipotubo comprende al menos uno de: poliamida; nitinol; acero inoxidable; nylon; poliuretano; PTFE.

En una realización, el alambre de núcleo tiene una longitud de aproximadamente 180 cm. En una realización, el hipotubo tiene una longitud de aproximadamente 177 cm.

En una realización, el grabado con láser está configurado para proporcionar al hipotubo una respuesta de par que se aproxima a una respuesta de par de un alambre de guía workhorse de 0,036 cm (0,014 pulgada).

En una realización, el hipotubo tiene un diámetro interior de menos de 0,028 cm (0,011 pulgada).

En una realización, el hipotubo es más flexible que el alambre de núcleo en la mayor parte de la longitud de la parte distal del hipotubo que tiene el grabado con láser.

Estos aspectos y realizaciones de la tecnología descrita son ejemplares y no limitan el alcance de la tecnología descrita, que será evidente por una lectura de la descripción detallada siguiente y los dibujos asociados.

60 **Breve descripción de los dibujos**

La figura 1 es un diagrama de bloques de un aparato de diagnóstico intravascular ejemplar según la tecnología descrita.

65 La figura 2 es un diagrama de bloques de una realización de la tecnología descrita.

La figura 3 es un diagrama de un aparato ejemplar según la tecnología descrita.

La figura 4 es otro diagrama de un aparato ejemplar según la tecnología descrita.

5 La figura 5 es un diagrama de una punta distal ejemplar del alambre guía de monitorización descrito.

La figura 6 es un diagrama de dos realizaciones de la punta distal del alambre guía de monitorización descrito.

10 La figura 7 es un diagrama de una posición para el alambre guía de monitorización descrito para estimar la reserva fraccional de flujo.

La figura 8 es un diagrama de otra posición para el alambre guía de monitorización descrito para estimar la reserva fraccional de flujo.

15 La figura 9 es un diagrama de flujo de una operación ejemplar de la tecnología descrita para calcular la reserva fraccional de flujo simultánea.

La figura 10 es un diagrama de flujo de operación ejemplar de la tecnología descrita para calcular la reserva fraccional de flujo de avance.

20 La figura 11 es un diagrama de flujo de operación ejemplar de la tecnología descrita para calcular la reserva fraccional de flujo de retroceso.

25 La figura 12 es un diagrama de una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de una realización del alambre guía de monitorización descrito.

La figura 13 es un diagrama de una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de otra realización del alambre guía de monitorización descrito.

30 La figura 14 es un diagrama de una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de otra realización del alambre guía de monitorización descrito.

Y la figura 15 es un diagrama de características ejemplares del alambre guía de monitorización descrito.

35 Descripción detallada

La tecnología descrita se refiere a diagnosticar la severidad de estenosis en la vasculatura de un paciente. La tecnología descrita puede ser usada como un complemento de procedimientos angiográficos convencionales para proporcionar importantes mediciones cuantitativas del lumen de un vaso sanguíneo.

40 Con referencia ahora a la figura 1, se representa un diagrama de bloques de un aparato de diagnóstico intravascular ejemplar según la tecnología descrita. El aparato ilustrado 100 incluye un alambre guía de monitorización 102 y una unidad de visualización portátil 104. En un ejemplo, la unidad de visualización portátil 104 puede ser una unidad de visualización de mano, de tal manera que cualquiera y todos los aspectos y realizaciones descritos en este documento como aplicables a una unidad de visualización portátil también son aplicables a la unidad de visualización de mano descrita. En un ejemplo, la unidad de visualización de mano puede ser de un tamaño igual o menor de 30 cm x 30 cm x 30 cm. En la operación, el alambre guía de monitorización 102 es introducido en la vasculatura de un paciente con la asistencia de equipo de intervención convencional conocido por los expertos en la técnica, tal como catéteres. La unidad de visualización portátil 104 puede comunicar con el alambre guía de monitorización 102 y puede visualizar información en base a las comunicaciones recibidas del alambre guía de monitorización 102.

55 El alambre guía de monitorización ilustrado 102 puede incluir varios componentes, incluyendo un alambre de núcleo 106 y uno o varios sensores 108 dispuestos en una zona distal del alambre de núcleo 106. En el sentido en que se usa en este documento, los términos "distal" y "proximal" se refieren a direcciones físicas dentro del lumen de un vaso sanguíneo. Específicamente, en relación al punto de introducción de un dispositivo en un paciente, el término "distal" se refiere a la dirección desde el punto de introducción hacia dentro a un vaso sanguíneo, y el término "proximal" se refiere a la dirección de salida desde el interior de un vaso sanguíneo hacia el punto de introducción. En el sentido en que se usa en este documento, los términos "proximal" y "distal" también pueden referirse a diferentes extremos de un dispositivo, siendo "proximal" el extremo hacia un punto de introducción a un lumen de un vaso sanguíneo y siendo "distal" el extremo alejado del punto de introducción.

60 Siguiendo haciendo referencia a la figura 1, el uno o varios sensores 108 dispuestos en una zona distal del alambre de núcleo 106 pueden incluir uno o varios sensores de presión hemodinámica y/o uno o varios sensores de temperatura. En un ejemplo, el sensor o sensores de presión pueden ser un sensor de presión piezorresistivo. Como se ilustra en la figura 1, el alambre guía de monitorización 102 también puede incluir una estructura protectora 110

rodeando el sensor o los sensores 108, y puede incluir una unidad de comunicación 112. La estructura protectora 110 del alambre guía de monitorización 102 se describirá con más detalle más adelante en este documento en conexión con las figuras 5-6.

En un ejemplo, la unidad de comunicación 112 puede emplear tecnología de comunicación inalámbrica tal como bluetooth, WiFi (802.11), o cualquier otra tecnología inalámbrica. En un ejemplo, la unidad de comunicación 112 puede ser una unidad de comunicación por cable que puede incluir uno o varios hilos para comunicar señales electromagnéticas y/o una o varias fibras ópticas para comunicar señales ópticas. El alambre guía de monitorización 102 puede incluir otros componentes que no se ilustran, tal como una fuente de potencia, convertidores A/D, circuitos integrados específicos de aplicación (ASIC), un procesador, memoria, circuitería de temporización, y/u otra circuitería de potencia, analógica o digital. Tales componentes son conocidos por los expertos en la técnica.

Con referencia ahora a la unidad de visualización portátil ilustrada 104, la unidad de visualización portátil 104 puede incluir una pantalla de visualización 114, una o varias baterías 116, memoria y/o almacenamiento 118, una unidad de comunicación 120, unidad de gestión de potencia 122, y un procesador 124. En una realización, el procesador 124 puede ser un procesador general o puede ser un circuito integrado específico de aplicación. En una realización, la pantalla de visualización 114 puede ser una pantalla de cristal líquido, una pantalla de diodos fotoemisores orgánicos, u otro tipo de tecnología de visualización. En un ejemplo, la memoria/almacenamiento 118 puede incluir uno o varios de memoria/almacenamiento de estado sólido, almacenamiento en disco magnético, y/o cualquier otro tipo de memoria/almacenamiento que será conocido por los expertos en la técnica. En un ejemplo, la memoria/almacenamiento 118 puede incluir instrucciones de software que son ejecutadas por el procesador 124. En un ejemplo, la unidad de comunicación 120 puede emplear tecnología de comunicación inalámbrica tal como bluetooth, WiFi (802.11), o cualquier otra tecnología inalámbrica. En un ejemplo, la unidad de comunicación 120 puede ser una unidad de comunicación por cable que puede incluir uno o varios hilos para comunicar señales electromagnéticas y/o una o varias fibras ópticas para comunicar señales ópticas. La unidad de visualización portátil 104 puede incluir otros componentes que no se ilustran, tal como interfaz de usuario, software de sistema operativo, circuitería de activación de visualización, convertidores A/D, circuitos integrados específicos de aplicación (ASIC), circuitería de temporización, y/u otra circuitería de potencia, analógica o digital. Tales componentes serán conocidos por los expertos en la técnica.

Con referencia ahora a la figura 2, se representa un diagrama de bloques de sistema de otro ejemplo de la tecnología descrita. El alambre guía de monitorización contiene un sensor de presión y/u otros sensores en el extremo distal. Las señales eléctricas procedentes del sensor o los sensores pueden ser enviadas por una conexión por cable a la unidad de visualización portátil. La unidad de visualización portátil puede incluir un puerto de comunicación que recibe una entrada de sensor externo, tal como presión aórtica de salida (AO IN) de transductores de presión/sistemas hemodinámicos (no representados). La unidad de visualización portátil también puede incluir un puerto de salida de comunicaciones para enviar datos a un dispositivo de almacenamiento externo, a otra pantalla, a una impresora, y/o a un sistema hemodinámico (no representado).

Con referencia ahora a la figura 3, se representa una realización ejemplar del aparato de diagnóstico intravascular descrito. En un ejemplo, el alambre guía de monitorización 302 puede tener una longitud de aproximadamente 180 centímetros. En otros ejemplos, el alambre guía de monitorización 302 puede tener otra longitud. El alambre guía de monitorización 302 puede tener uno o varios sensores en la zona distal 304 del alambre guía de monitorización 302. En la realización ilustrada, la unidad de visualización portátil 306 puede tener un factor de forma pequeño de manera que sea una unidad de visualización de mano. En un ejemplo, una unidad de visualización de mano puede tener un tamaño igual o menor de 30 cm x 30 cm x 30 cm.

La figura 4 es un diagrama de otra realización ejemplar del aparato de diagnóstico intravascular descrito. En el ejemplo ilustrado, el alambre guía de monitorización 402 puede montarse y desmontarse de un conector 406 de la unidad de visualización portátil 400. En un ejemplo, el conector 406 puede incluir un botón (no representado) que abre un agujero en el conector 406. Para montar o desmontar el alambre guía de monitorización 402, el usuario puede pulsar y mantener pulsado el botón del conector 406 e insertar el alambre guía de monitorización 402 en el agujero hasta que el alambre guía de monitorización 402 esté completamente insertado en el conector 406. Una vez insertado, el usuario puede soltar el botón, que entonces fijará el alambre guía de monitorización 402 en posición y proporcionará una conexión entre el alambre guía de monitorización 402 y el conector 406. En otros ejemplos, el conector 406 puede enganchar el alambre guía de monitorización 402 mediante un enganche de tornillo, un enganche de torsión, un enganche por salto, o un ajuste de interferencia.

En un ejemplo, la conexión del conector establece una conexión de comunicación entre el alambre guía de monitorización 402 y la unidad de visualización portátil 400. El alambre guía de monitorización 402 y el conector 406 pueden contener hilos eléctricos que conecten el alambre guía de monitorización 402 a la unidad de visualización portátil 400 y transporten señales desde el sensor o sensores del alambre guía de monitorización a la unidad de visualización portátil 400.

En un ejemplo, la conexión del conector establece una conexión mecánica entre el alambre guía de monitorización 402 y el conector 406 para controlar el alambre de guía 402 dentro de una vasculatura. En el ejemplo ilustrado, el

conector 406 está unido al alojamiento principal 410 de la unidad de visualización portátil 400. En un ejemplo, el hilo puede ser de 6 pulgadas a 12 pulgadas de largo y puede permitir al usuario manipular libremente el alambre guía de monitorización 402 sin que el alojamiento principal 410 de la unidad de visualización portátil sea un impedimento. En un ejemplo, el hilo puede ser de otra longitud. En un ejemplo (no representado), el conector puede ser un orificio de conexión integrado en el alojamiento principal 410 de la unidad de visualización portátil.

En un ejemplo, el conector 406 establece una conexión de comunicación con el alambre guía de monitorización 402. En un ejemplo, un generador de par (no representado) puede estar configurado para enganchar el alambre guía de monitorización 402 para controlar el alambre de guía dentro de una vasculatura cuando el alambre guía de monitorización 402 no está conectado mecánica y/o eléctricamente al conector 406. En un ejemplo, el generador de par puede estar configurado para enganchar el alambre guía de monitorización 402 para controlar el alambre de guía dentro de una vasculatura cuando el alambre guía de monitorización 402 está conectado mecánica y/o eléctricamente al conector 406. En una realización, el alambre guía de monitorización 402 no necesita un generador de par o el conector 406 para introducción a la vasculatura de un paciente y para navegación en ella, y proporciona esta capacidad por sí mismo.

Siguiendo haciendo referencia a la figura 4, la unidad de visualización portátil 400 incluye una pantalla de visualización 404 que puede visualizar mediciones del sensor y/o información calculada (por ejemplo, relación de reserva fraccional de flujo), en formato numérico y/o en formato de forma de onda. La unidad de visualización portátil 400 puede incluir uno o varios botones (no representados) o una pantalla táctil para que el usuario pueda efectuar una entrada a la unidad de visualización portátil 400. En una realización, la pantalla 404 de la unidad de visualización portátil puede plegarse en el alojamiento principal 410 antes del uso para minimizar el tamaño del embalaje al distribuir la unidad de visualización portátil 400. Cuando un usuario saca la unidad de visualización portátil 400 del embalaje para uso, el usuario puede pivotar la pantalla 404 desde la posición plegada a una posición abierta (como se ilustra), proporcionando un ángulo de visión apropiado al usuario para el procedimiento de diagnóstico. En un ejemplo, el pivote de la pantalla de visualización 404 desde la posición plegada a una posición abierta actúa como un interruptor de encendido que permite suministrar potencia a la unidad de visualización portátil.

En el ejemplo ilustrado, la unidad de visualización portátil 400 también incluye un puerto de comunicación 408. En una realización, el puerto de comunicación 408 permite al usuario conectar la unidad de visualización portátil 400 a un sistema externo (no representado). El sistema externo puede comunicar una señal de sensor a la unidad de visualización portátil 400 a través del puerto de comunicación 408. En un ejemplo, la señal de sensor recibida en el puerto de comunicación puede ser una medición de presión y puede ser usada al calcular la reserva fraccional de flujo.

Con referencia de nuevo a la figura 1, el alambre guía de monitorización 102 puede incluir una estructura protectora 110 rodeando el sensor o los sensores 108. Con referencia a la figura 5, se representa un diagrama de una estructura protectora ejemplar 502 rodeando el sensor o los sensores 510 en la zona distal del alambre guía de monitorización. En el ejemplo ilustrado, la estructura protectora 502 es un alojamiento que ha sido grabado con láser con una configuración particular cortada para proporcionar flexibilidad y/o traslación de par en la punta o parte distal del alambre guía de monitorización donde se encuentra el sensor 510. El sensor o los sensores 510 pueden estar situados en el alojamiento grabado con láser en una ventana 504 del alojamiento con el fin de permitir que la sangre contacte el sensor o los sensores 510 con el fin de tomar mediciones con el sensor. En el ejemplo ilustrado, el alambre de núcleo 508 puede rectificarse para proporcionar un perfil apropiado para equilibrar la flexibilidad y la traslación de par. En un ejemplo, el alambre guía de monitorización no tiene que incluir un alambre de núcleo 508. Más bien, la estructura protectora 502 puede extenderse a lo largo de todo el alambre guía de monitorización o una parte sustancial de él, y puede estar grabado con láser a lo largo de algunas o de todas las partes para proporcionarle la flexibilidad y/o traslación de par deseadas.

Con referencia a la figura 6, se muestra un diagrama de dos estructuras protectoras ejemplares que rodean el sensor o los sensores en la zona distal de un alambre guía de monitorización. Uno de los ejemplos es un alojamiento grabado con láser como el descrito en conexión con la figura 5. El otro ejemplo proporciona una bobina sobre el sensor o los sensores como la estructura protectora. La bobina se relaja para crear una ventana donde el sensor o los sensores están situados para que la sangre pueda contactar el sensor o los sensores.

La descripción siguiente hará referencia ahora a la figura 1, y en particular, la batería 116 y la unidad de gestión de potencia 122 de la unidad de visualización portátil 104. En un aspecto de la tecnología descrita, la unidad de visualización portátil 104 puede estar configurada para operar durante un tiempo predeterminado o durante un número predeterminado de usos, y luego desecharse. La batería 116 y/o la unidad de gestión de potencia 122 pueden implementar estas características de modo que la unidad de visualización portátil 104 pueda ser inoperativa después de emplearse durante un tiempo concreto o un número concreto de procedimientos de diagnóstico. Incluso así, la unidad de visualización portátil 104 se puede desechar mientras que todavía es operativa, antes de que sea inoperable.

En un ejemplo, la duración predeterminada puede corresponder a la duración aproximada de un solo procedimiento de diagnóstico intravascular. En un ejemplo, la duración predeterminada puede corresponder a la duración

aproximada de múltiples procedimientos de diagnóstico, tales como tres procedimientos. En un ejemplo, la duración predeterminada puede ser doce horas o veinticuatro horas o varios días. En un aspecto de la tecnología descrita, la unidad de visualización portátil 104 puede incluir una o varias baterías 116 que están configuradas para alimentar la unidad de visualización portátil 104 durante el tiempo deseado, de manera que las baterías 116 se agotan sustancialmente al final de la duración deseada. En un ejemplo, la una o varias baterías 116 son no recargables, de modo que la unidad de visualización portátil 104 se desecha después de que las baterías 116 se han agotado. En un ejemplo, la unidad de gestión de potencia 122 puede controlar el tiempo operativo de la unidad de visualización portátil 104 evitando que la unidad de visualización portátil 104 se apague después de encender la pantalla de visualización 114. En tal realización, la unidad de visualización portátil 104 operará de forma continua hasta que las baterías 116 se agoten o se agoten sustancialmente. La unidad de visualización portátil 104 se puede desechar antes de que las baterías 116 se agoten, mientras la unidad de visualización portátil 104 todavía es operable.

En un ejemplo, la unidad de visualización portátil 104 puede rastrear el número de procedimientos de diagnóstico realizados y puede estar configurada para quedar inoperativa después de haber realizado un número concreto de procedimientos. En un ejemplo, la unidad de visualización portátil 104 puede rastrear el número de procedimientos de diagnóstico realizados por el número de veces que la unidad de visualización portátil 114 ha sido encendida y/o apagada. En un ejemplo, la unidad de visualización portátil 104 puede estar configurada para ser inoperativa después de haber realizado un solo procedimiento de diagnóstico. En un aspecto de la tecnología descrita, la unidad de gestión de potencia 122 puede evitar que la unidad de visualización portátil 104 sea encendida después de haber llegado al número concreto de procedimientos. Las baterías 116 pueden ser recargables y pueden recargarse mediante una fuente de potencia de la unidad de visualización portátil 104 y/o mediante una fuente de potencia externa a la unidad de visualización portátil 104. Incluso cuando las baterías 116 todavía no se han agotado, la unidad de gestión de potencia 122 puede hacer que la unidad de visualización portátil 104 sea inoperativa evitando que las baterías 116 alimenten la unidad de visualización portátil 104.

El procedimiento de diagnóstico intravascular se describirá ahora siguiendo haciendo referencia a la figura 1 y con referencia a las figuras 7-11. Diagnosticar la gravedad de una o varias estenosis dentro de la vasculatura de un paciente se ha estudiado en base a mediciones de la presión hemodinámica distal a una estenosis en comparación con la presión aórtica de salida. La relación de la presión distal a una estenosis y la presión aórtica de salida se conoce como "reserva fraccional de flujo" o FFR. El valor de la FFR indica la severidad de la estenosis, y los datos clínicos indican el tipo de procedimiento quirúrgico que sería efectivo para rangos de FFR concretos.

La tecnología descrita incluye múltiples formas de calcular la FFR, incluyendo lo que se denominará aquí "FFR de avance", "FFR de retroceso" y "FFR simultánea". Cada una de éstas puede implementarse por código de software o código máquina almacenado en la memoria/almacenamiento 118 de la unidad de visualización portátil 104 (figura 1). El procesador 124 puede ejecutar el código de software para calcular la FFR, y la información resultante puede ser visualizada en la pantalla de visualización 114. Ahora se describirá cada uno de los métodos de cálculo.

Reserva fraccional de flujo simultánea

La FFR simultánea implica lecturas de presión simultáneas de dos sensores de presión separados, y un cálculo de FFR en tiempo real cuando se reciben las lecturas de presión de los dos sensores de presión separados. Con referencia a la figura 1 y la figura 9, un sensor de presión está situado en el alambre guía de monitorización 102, y se emplea para medir la presión distal en una estenosis en un paciente. Las lecturas de presión pueden ser comunicadas por la unidad de comunicación 112 del alambre guía de monitorización 102 a la unidad de comunicación 120 de la unidad de visualización portátil 104 (902).

Esta comunicación puede ser una comunicación inalámbrica o puede ser una comunicación por cable, por ejemplo, a través del conector ilustrado en la figura 3. El otro sensor de presión puede medir la presión aórtica de salida y es externo al aparato 100 de la figura 1. La unidad de visualización portátil 104 puede designar las mediciones de presión recibidas como presión distal en una estenosis (904). Las lecturas del sensor externo pueden ser comunicadas a la unidad de comunicación 120 de la unidad de visualización portátil, por ejemplo, por el puerto de comunicación ilustrado en la figura 3 (906). La unidad de visualización portátil 104 puede designar las mediciones de presión recibidas como presión proximal a una estenosis (908). La unidad de visualización portátil 104 puede calcular la FFR simultánea cuando las mediciones de presión son recibidas (910), mediante la fórmula:

$$FFR = (P_{\text{sensor}} - P_{\text{ra}}) / (P_{\text{port}} - P_{\text{ra}}), \text{ donde:}$$

P_{port} son medias móviles en el tiempo de mediciones de presión en tiempo real recibidas en el puerto de comunicación,

P_{sensor} son medias móviles en el tiempo de mediciones de presión en tiempo real del sensor de presión en la zona distal del alambre de núcleo del alambre guía de monitorización, y

P_{ra} es una constante, que puede ser cero u otro valor constante.

En un ejemplo, las medias móviles en el tiempo pueden calcular la media en un intervalo de tiempo que abarca un latido del corazón. En otras realizaciones, el intervalo de tiempo puede extenderse menos de un latido del corazón o más de un latido del corazón. Cuando se reciben nuevas mediciones de sensor en el tiempo (902, 906), la ventana puede incluir más mediciones nuevas y quitar mediciones más antiguas para calcular las medias móviles.

La unidad de visualización portátil 104 puede recibir mediciones de presión y puede calcular la FFR simultánea en base a las mediciones recibidas. La unidad de visualización portátil 104 puede almacenar las mediciones de presión recibidas y/o la FFR simultánea calculada en memoria/almacenamiento 118, y puede visualizar la FFR simultánea calculada y/o un gráfico de las mediciones de presión recibidas en la pantalla de visualización 114 (912).

Reserva fraccional de flujo de avance

En contraposición a la FFR simultánea, la FFR de avance no recibe mediciones de presión externas. Siguiendo haciendo referencia a la figura 1, la FFR de avance se calcula usando mediciones de presión de solamente el sensor o sensores de presión 108 en la zona distal del alambre guía de monitorización 102. Usando angiografía tradicional, una estenosis puede localizarse y, como se representa en la figura 8, el alambre guía de monitorización puede introducirse en un paciente a un punto proximal a la estenosis. La presión puede medirse en esta posición con el sensor o los sensores 108 y ser comunicada por la unidad de comunicación 112 a la unidad de visualización portátil 104 (1002). La unidad de visualización portátil 104 puede almacenar las mediciones en esta posición en la memoria/almacenamiento 118 como presión proximal a una estenosis (1004). A continuación, el alambre guía de monitorización 102 puede ser empujado hacia delante pasando por la estenosis a un punto distal a la estenosis, como se ilustra en la figura 7. La presión puede medirse en esta posición con el sensor o los sensores 108 y ser comunicada por la unidad de comunicación 112 a la unidad de visualización portátil 104 (1006). La unidad de visualización portátil 104 puede designar las mediciones de presión recibidas en esta posición como presión distal a la estenosis (1008). El procesador 124 puede calcular la FFR de avance (1010) mediante la fórmula:

$FFR = (P_{\text{sensor}} - P_{\text{ra}}) / (P_{\text{saved}} - P_{\text{ra}})$, donde:

P_{saved} son medias móviles en el tiempo de mediciones de presión registradas proximales a la estenosis,

P_{sensor} son medias móviles en el tiempo de mediciones de presión en tiempo real distales a la estenosis, y

P_{ra} es una constante, que puede ser cero u otro valor constante.

Los aspectos de cálculo de las medias móviles en el tiempo se describieron anteriormente en conexión con la FFR simultánea, y tales aspectos se aplican también a la FFR de avance.

La unidad de visualización portátil 104 puede visualizar la FFR de avance calculada y/o un gráfico de las mediciones de presión recibidas y almacenadas (1012).

La FFR de avance puede ser calculada en el caso de una estenosis y también puede ser calculada en el caso de múltiples estenosis. En cualquier caso, P_{saved} son medias móviles en el tiempo de mediciones de presión proximal a todas las estenosis. En una realización, P_{saved} son medias móviles en el tiempo calculadas en base a mediciones de presión registradas. En un ejemplo, P_{saved} son medias móviles en el tiempo calculadas y registradas cuando se reciben mediciones de presión, y las mediciones de presión pueden ser registradas o no. Por ejemplo, en el caso de dos estenosis, P_{saved} se basa en mediciones de presión proximales a ambas estenosis primera y segunda. Cuando el sensor de presión 108 del alambre guía de monitorización es empujado hacia delante a una posición entre la primera y la segunda estenosis, P_{sensor} se basa en mediciones de presión en tiempo real entre las dos estenosis. La FFR de avance puede ser calculada en esta posición y visualizada en la pantalla de visualización 114. Cuando el sensor de presión 108 del alambre guía de monitorización es empujado hacia delante a una posición distal a ambas estenosis primera y segunda, P_{sensor} se basa en mediciones de presión en tiempo real distales a las dos estenosis. La FFR de avance puede ser calculada en esta posición y visualizada en la pantalla de visualización 114. Así, la FFR de avance permite que la FFR sea calculada y visualizada cuando el alambre guía de monitorización 102 es empujado hacia delante a través de una o varias estenosis en un lumen de un vaso sanguíneo. Las únicas mediciones y/o medias móviles que tienen que ser registradas para calcular la FFR de avance son mediciones de presión y/o medias móviles de mediciones de presión proximales a todas las estenosis, y esto se realiza al principio.

Reserva fraccional de flujo de retroceso

De forma similar a la FFR de avance, la FFR de retroceso no recibe mediciones de presión externas. Más bien, la FFR de retroceso se calcula usando mediciones de presión de solamente el sensor o sensores de presión 108 en la zona distal del alambre guía de monitorización 102. Usando angiografía tradicional, una estenosis puede localizarse y, como se representa en la figura 7, el alambre guía de monitorización puede introducirse en un paciente a un punto distal a la estenosis. La presión puede medirse en esta posición con el sensor o los sensores 108 y ser comunicada por la unidad de comunicación 112 a la unidad de visualización portátil 104 (1102). La unidad de visualización portátil 104 puede almacenar las mediciones en esta posición en la memoria/almacenamiento 118 como presión

distal a una estenosis (1104). A continuación, el alambre guía de monitorización 102 puede ser retraído a través de la estenosis a un punto proximal a la estenosis, como se ilustra en la figura 8. La presión puede medirse en esta posición con el sensor o los sensores 108 y ser comunicada por la unidad de comunicación 112 a la unidad de visualización portátil 104 (1106). La unidad de visualización portátil 104 puede designar las mediciones recibidas en esta posición como presión proximal a una estenosis (1108). El procesador 124 puede calcular la FFR de retroceso (1110) mediante la fórmula:

$$FFR = (P_{\text{saved}} - P_{\text{ra}}) / (P_{\text{sensor}} - P_{\text{ra}})$$

donde:

P_{saved} son medias móviles en el tiempo de mediciones de presión registradas distales a la estenosis,

P_{sensor} son medias móviles en el tiempo de mediciones de presión en tiempo real proximales a la estenosis, y

P_{ra} es una constante, que puede ser cero u otro valor constante.

Los aspectos de los cálculos de las medias móviles en el tiempo se describieron anteriormente en conexión con la FFR simultánea, y tales aspectos se aplican también a la FFR de retroceso.

La unidad de visualización portátil 104 puede visualizar la FFR de retroceso calculada y/o un gráfico de las mediciones de presión recibidas y almacenadas (1112).

La FFR de retroceso puede ser calculada en el caso de una estenosis y también puede ser calculada en el caso de múltiples estenosis. En cualquier caso, P_{sensor} se basa en mediciones de presión en tiempo real proximales a todas las estenosis, que son las mediciones de presión finales que se tomaron. Por ejemplo, en el caso de dos estenosis, el sensor de presión 108 del alambre guía de monitorización está colocado inicialmente en una posición distal a ambas estenosis primera y segunda. La presión puede medirse en esta posición con el sensor o los sensores 108 y ser comunicada por la unidad de comunicación 112 a la unidad de visualización portátil 104. En una realización, $P_{\text{saved_d1}}$ son medias móviles en el tiempo calculadas más tarde en base a mediciones de presión registradas. En una realización, $P_{\text{saved_d1}}$ son medias móviles en el tiempo calculadas y registradas mientras las mediciones de presión son recibidas en esta posición, y las mediciones de presión pueden registrarse o no. La memoria/almacenamiento 118 puede registrar las mediciones de presión en esta posición y/o las medias móviles calculadas en el tiempo en base a tales mediciones de presión. La FFR de retroceso todavía no puede ser calculada porque todavía no hay medición en tiempo real proximal a todas las estenosis. A continuación, el alambre guía de monitorización 102 puede ser retraído a través de la primera estenosis a un punto entre la estenosis primera y segunda. La presión puede medirse en esta posición con el sensor o los sensores 108 y ser comunicada por la unidad de comunicación 112 a la unidad de visualización portátil 104. En un ejemplo, $P_{\text{saved_d2}}$ son medias móviles en el tiempo calculadas más tarde en base a mediciones de presión registradas. En un ejemplo, $P_{\text{saved_d1}}$ son medias móviles en el tiempo calculadas y registradas mientras las mediciones de presión son recibidas en esta posición, y las mediciones de presión pueden registrarse o no. La memoria/almacenamiento 118 puede registrar las mediciones de presión en esta posición y/o las medias móviles calculadas en el tiempo en base a tales mediciones de presión. De nuevo, la FFR de retroceso todavía no puede ser calculada porque todavía no hay medición en tiempo real proximal a todas las estenosis. Por último, el alambre guía de monitorización 102 puede ser retraído a través de la segunda estenosis a un punto proximal a ambas estenosis primera y segunda. La presión en tiempo real puede medirse en esta posición con el sensor o los sensores 108 y ser comunicada por la unidad de comunicación 112 a la unidad de visualización portátil 104. Solamente en este punto hay suficientes mediciones para calcular las dos FFR de retroceso: $FFR_1 = (P_{\text{saved_d1}} - P_{\text{ra}}) / (P_{\text{sensor}} - P_{\text{ra}})$ y $FFR_2 = (P_{\text{saved_d2}} - P_{\text{ra}}) / (P_{\text{sensor}} - P_{\text{ra}})$. Por lo tanto, la FFR de retroceso no permite que la FFR sea calculada y visualizada cuando el alambre guía de monitorización está siendo retraído a través de múltiples estenosis.

Consiguientemente, se han descrito anteriormente tres cálculos de la reserva fraccional de flujo en conexión con las figuras 7-11. En un aspecto de la tecnología descrita, y con referencia a la figura 1, la unidad de visualización portátil 104 está configurada con capacidad para calcular la reserva fraccional de flujo usando cualquiera de las tres formas. En un ejemplo, la unidad de visualización portátil 104 puede estar configurada para usar automáticamente una de las tres formas de calcular la reserva fraccional de flujo. En un ejemplo, la unidad de visualización portátil 104 puede estar configurada para seleccionar automáticamente una de las tres formas de calcular la reserva fraccional de flujo cuando una condición está presente y para seleccionar automáticamente otra de las tres formas de calcular la reserva fraccional de flujo cuando otras condiciones están presentes. En un ejemplo, la unidad de visualización portátil 104 puede estar configurada para permitir que un usuario seleccione manualmente una de las tres formas de calcular la reserva fraccional de flujo.

La tecnología descrita mide la presión y calcula la reserva fraccional de flujo (FFR). La FFR es un cálculo que se ha demostrado clínicamente que contribuye a determinar si tratar o no tratar una lesión coronaria intermedia. El empleo de la tecnología descrita ayudará al médico a determinar qué hacer con una lesión intermedia. Las ecuaciones de FFR descritas son ejemplares y no limitan el alcance de la tecnología descrita.

Con referencia de nuevo a la figura 3 y la figura 4, alambres de guía de monitorización 302/402 según la tecnología descrita se han descrito anteriormente en este documento. Varios ejemplos del alambre guía de monitorización se describirán ahora con respecto a las figuras 12-15.

La figura 12 representa una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de una realización de un alambre guía de monitorización. El alojamiento de alambre de guía ilustrado incluye cuatro segmentos: una bobina distal 1202, un tubo ranurado 1204, una bobina intermedia 1206, y un tubo proximal no ranurado 1208. El tubo ranurado 1204 puede incluir una configuración de ranura que está configurada para proporcionar propiedades y características deseadas, tales como flexibilidad y/o control de par. La configuración ilustrada es simplemente ejemplar y se contempla que otras configuraciones caen dentro del alcance de la tecnología descrita. La bobina distal 1202 y la bobina intermedia 1206 pueden estar configuradas para proporcionar características deseadas, tales como torsión y/o compresión. Con referencia a la vista en sección transversal representada en la figura 12, el alambre guía de monitorización ilustrado incluye una punta atraumática 1210, un alambre de núcleo 1212, uno o varios sensores 1214, y uno o varios hilos de señal 1216.

En un aspecto de la tecnología descrita, el alambre guía de monitorización ilustrado puede proporcionar una respuesta de par que se aproxima a la de un alambre de guía workhorse de 0,014 pulgada. Los expertos en la técnica entenderán las propiedades de un alambre de guía workhorse, incluyendo, aunque sin limitación, control de par, trazabilidad, dirigibilidad, flexibilidad, tendencia a prolapso, radiopacidad/visibilidad, realimentación táctil, cruce y soporte. Varias de estas propiedades se describen en Erglis y colaboradores, "Tools & Techniques: coronary guidewires", EuroIntervention 2010, 6:1-8, y en Goldberg y colaboradores, "Guidewires-Expert Round Table", US Cardiology - Volumen 5 Número 1;2008:5(1):34-38. Todo el contenido de estos artículos se incorpora aquí por referencia. Un alambre de guía workhorse proporciona el equilibrio de varias propiedades para que el alambre de guía pueda rastrear a través de vasos, acceder a lesiones, cruzar lesiones sin trauma, y proporcionar soporte para dispositivos de intervención que emplean el alambre de guía como una pista durante el despliegue. Por ejemplo, el control de par y la flexibilidad permiten que un alambre de guía gire y se curve para navegar por vasos, pero el equilibrio entre estas dos propiedades es necesario: un mayor control de par da lugar a menos flexibilidad, y más flexibilidad da lugar a control de par. Algunas propiedades de los alambres de guía workhorse pueden ser cuantificadas, tales como la flexibilidad, prolapso y soporte. Ejemplos de cuantificar tales propiedades en términos de fuerza de deflexión a lo largo de la longitud de un alambre de guía se muestran en la figura 15. El gráfico de la figura 15 se generó desviando puntos a lo largo de un alambre de guía en un ángulo concreto y midiendo la fuerza con que el alambre de guía resistía la deflexión. Generalmente, una fuerza de deflexión más grande en un punto concreto indica que el alambre de guía es menos flexible en dicho punto, pero proporciona más soporte en ese punto.

Con referencia de nuevo a la figura 12, en una realización, los cuatro segmentos 1202-1208 pueden tener un diámetro exterior de entre 0,013 y 0,014 pulgada, y un diámetro interior de menos de 0,011 pulgada. El alambre de núcleo 1212 tiene un diámetro de a lo sumo 0,007 pulgada. Los cuatro segmentos 1202-1208 pueden denominarse un "alojamiento". El alojamiento puede tener en total aproximadamente 177-180 centímetros de longitud, que puede ser sustancialmente coextensiva con el alambre de núcleo 1212 o ligeramente más corta que el alambre de núcleo 1212.

Uno o varios de los cuatro segmentos de alojamiento 1202-1208 se pueden hacer de un material más flexible, deformable o curvable que el material del alambre de núcleo 1212, o menos inflexible o menos rígido que el material del alambre de núcleo 1212, o proporciona más flexibilidad, deformabilidad o capacidad de flexión que el material del alambre de núcleo 1212. El alambre de núcleo 1212 se hace de MP35N, L605, Elgiloy, o una aleación de níquel, cobalto, molibdeno y cromo. Generalmente, los alambres de guía workhorse de 0,014 pulgada no podrían usar MP35N, L605, Elgiloy, o una aleación de níquel, cobalto, molibdeno y cromo, porque la rigidez del material a 0,014 pulgada carece de la flexibilidad y características atraumáticas que requiere un alambre de guía workhorse para maniobrar en las arterias coronarias. La tecnología descrita proporciona un alambre de guía con las características de un alambre de guía workhorse de 0,014 pulgada, pero utilizando tales materiales. MP35N, L605, Elgiloy, o aleación de níquel, cobalto, molibdeno y cromo se usan para el alambre de núcleo 1212, que puede ser de menor diámetro que el alambre de guía workhorse habitual de 0,014 pulgada. El alambre de núcleo 1212 tiene a lo sumo 0,007 pulgada de diámetro. Tal combinación de material y tamaño de diámetro puede proporcionar la traslación de par y dirigibilidad de un alambre de guía workhorse de 0,014 pulgada. Para proporcionar la flexibilidad y características atraumáticas de un alambre de guía workhorse de 0,014, la tecnología descrita proporciona un alojamiento 1202-1208 que es más flexible, deformable o curvable, o menos inflexible o menos rígido, que el alambre de núcleo 1212. Uno o varios de los cuatro segmentos de alojamiento 1202-1208 se hace de poliamida, nitinol, varios tipos o composición de acero inoxidable (por ejemplo, 304 & 304 de alta resistencia), nylon, poliuretano o PTFE. En una realización, todo el alojamiento 1202-1208 puede ser más flexible, deformable o curvable, o menos inflexible o menos rígido, que el alambre de núcleo 1212. En una realización, una parte distal del alojamiento 1202-1208 puede ser más flexible, deformable o curvable, o menos inflexible o menos rígido, que el alambre de núcleo 1212, tal como un segmento de 40 cm de una parte distal del alojamiento.

La figura 13 representa una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de otra realización del alambre guía de monitorización descrito. El alojamiento de alambre de guía ilustrado incluye tres segmentos: una bobina distal 1302, un tubo ranurado 1304, y un tubo proximal no ranurado 1306. La realización ilustrada incluye un segmento menos que la realización de la figura 12, que puede disminuir potencialmente las dificultades de fabricación y aumentar la producción. El tubo ranurado 1304 puede incluir una configuración de ranura que está configurada para proporcionar propiedades y características deseadas, tales como flexibilidad y/o control de par. La configuración ilustrada es simplemente ejemplar y se contempla que otras configuraciones caigan dentro del alcance de la tecnología descrita. La bobina distal 1302 puede estar configurada para proporcionar características deseadas, tales como torsión y/o compresión. Con referencia a la vista en sección transversal representada en la figura 13, el alambre guía de monitorización ilustrado incluye una punta atraumática 1308, un alambre de núcleo 1310, uno o varios sensores 1312, y uno o varios hilos de señal 1314.

El alambre guía de monitorización ilustrado puede proporcionar un control de par que se aproxima al de un alambre de guía workhorse de 0,014 pulgada. En una realización, los tres segmentos 1302-1306 pueden tener un diámetro exterior de entre 0,013 y 0,014 pulgada, y un diámetro interior de menos de 0,011 pulgada. El alambre de núcleo 1310 tiene un diámetro de a lo sumo 0,007 pulgada. Los tres segmentos 1302-1306 juntos pueden denominarse un "alojamiento". El alojamiento puede tener en total aproximadamente 177-180 centímetros de longitud, que puede ser sustancialmente coextensiva con el alambre de núcleo 1310 o ligeramente más corta que el alambre de núcleo 1310.

Uno o varios de los tres segmentos de alojamiento 1302-1306 se puede hacer de un material que sea más flexible, deformable o curvable que el material del alambre de núcleo 1310, o menos inflexible o menos rígido que el material del alambre de núcleo 1310, o proporciona más flexibilidad, deformabilidad o curvabilidad que el material del alambre de núcleo 1310. El alambre de núcleo 1310 se puede hacer de MP35N, L605, Elgiloy, o una aleación de níquel, cobalto, molibdeno y cromo. El alambre de núcleo 1310 puede ser de menor diámetro que el alambre de guía workhorse habitual de 0,014 pulgada. El alambre de núcleo 1310 tiene a lo sumo 0,007 pulgada de diámetro. Tal combinación de material y tamaño de diámetro puede proporcionar la traslación de par y dirigibilidad de un alambre de guía workhorse de 0,014 pulgada. Para proporcionar la flexibilidad y características atraumáticas de un alambre de guía workhorse de 0,014, la tecnología descrita proporciona un alojamiento 1302-1306 que es más flexible, deformable o curvable, o menos inflexible o menos rígido, que el alambre de núcleo 1310. Uno o varios de los tres segmentos de alojamiento 1302-1306 se hace de poliamida, nitinol, varios tipos o composición de acero inoxidable (por ejemplo, 304 & 304 de alta resistencia), nylon, poliuretano o PTFE. En una realización, todo el alojamiento 1302-1306 puede ser más flexible, deformable o curvable, o menos inflexible o menos rígido, que el alambre de núcleo 1310. En una realización, una parte distal del alojamiento 1302-1306 puede ser más flexible, deformable o curvable, o menos inflexible o menos rígido, que el alambre de núcleo 1310, tal como un segmento de 40 cm de una parte distal del alojamiento.

La figura 14 representa una vista en perspectiva y una vista en sección transversal de otra realización del alambre guía de monitorización descrito. El alojamiento de alambre de guía ilustrado incluye dos segmentos: una bobina distal 1402 y un tubo 1404 que tiene una parte distal ranurada y el resto no está ranurado. La realización ilustrada incluye un segmento menos que la realización de la figura 13, lo que puede disminuir potencialmente las dificultades de fabricación y aumentar la producción. El tubo 1404 puede incluir una configuración de ranura que está configurada para proporcionar las propiedades y características deseadas, tales como flexibilidad y/o control de par. La configuración ilustrada es simplemente ejemplar y se contempla que otras configuraciones caigan dentro del alcance de la tecnología descrita. La bobina distal 1402 puede estar configurada para proporcionar las características deseadas, tales como torsión y/o compresión. Con referencia a la vista en sección transversal representada en la figura 14, el alambre guía de monitorización ilustrado incluye una punta atraumática 1406, un alambre de núcleo 1408, uno o varios sensores 1410, y uno o varios hilos de señal 1412.

El alambre guía de monitorización ilustrado puede proporcionar control de par que se aproxima al de un alambre de guía workhorse de 0,014 pulgada. En una realización, los dos segmentos 1402-1404 pueden tener un diámetro exterior de entre 0,013 y 0,014 pulgada, y un diámetro interior de menos de 0,011 pulgada. El alambre de núcleo 1408 tiene un diámetro de a lo sumo 0,007 pulgada. Los dos segmentos 1402-1404 juntos pueden denominarse un "alojamiento". El alojamiento puede tener en total aproximadamente 177-180 centímetros de longitud, que puede ser sustancialmente coextensiva con el alambre de núcleo 1408 o ligeramente más corta que el alambre de núcleo 1408.

Uno o los dos segmentos de alojamiento 1402-1404 se pueden hacer de un material que es más flexible, deformable o curvable que el material del alambre de núcleo 1408, o menos inflexible o menos rígido que el material del alambre de núcleo 1408, o proporciona más flexibilidad, deformabilidad o curvabilidad que el material del alambre de núcleo 1408. El alambre de núcleo 1408 se puede hacer de MP35N, L605, Elgiloy, o una aleación de níquel, cobalto, molibdeno y cromo. El alambre de núcleo 1408 puede ser de menor diámetro que el alambre de guía workhorse habitual de 0,014 pulgada. El alambre de núcleo 1408 tiene a lo sumo 0,007 pulgada de diámetro. Tal combinación de material y tamaño de diámetro puede proporcionar la traslación de par y dirigibilidad de un alambre de guía workhorse de 0,014 pulgada. Para proporcionar la flexibilidad y las características atraumáticas de un alambre de guía workhorse de 0,014, la tecnología descrita proporciona un alojamiento 1402-1404 que es más flexible,

- deformable o curvable, o menos inflexible o menos rígido, que el alambre de núcleo 1408. Uno o ambos segmentos de alojamiento 1402-1404 se hacen de poliamida, nitinol, varios tipos o composición de acero inoxidable (por ejemplo, 304 & 304 de alta resistencia), nylon, poliuretano o PTFE. En una realización, todo el alojamiento 1402-1404 puede ser más flexible, deformable o curvable, o menos inflexible o menos rígido, que el alambre de núcleo 1408. En una realización, una parte distal del alojamiento 1402-1404 puede ser más flexible, deformable o curvable, o menos inflexible o menos rígido, que el alambre de núcleo 1408, tal como un segmento de 40 cm de una parte distal del alojamiento.
- 5
- Varias realizaciones de un alambre guía de monitorización se han descrito anteriormente con referencia a los dibujos. Las ranuras de los segmentos de tubo ranurados pueden tener formas y configuraciones diferentes de las ilustradas. Los segmentos pueden tener dimensiones diferentes de las ilustradas o descritas.
- 10
- Varios aspectos y realizaciones de la tecnología descrita se han descrito anteriormente. Las ilustraciones y descripciones son simplemente ejemplares y no limitan el alcance de la tecnología descrita. Aunque no se ilustran, varias realizaciones pueden combinarse y se contempla que caigan dentro del alcance de la tecnología descrita. Además, aunque ciertas características se ilustran en una posición o dispositivo concreto, la posición y el dispositivo son simplemente ejemplares, y se contempla que varias características puedan estar situadas de forma diferente a la ilustrada y seguir cayendo dentro del alcance de la tecnología descrita.
- 15
- El alcance de la invención se define por las reivindicaciones anexas 1-6.
- 20

REIVINDICACIONES

1. Un alambre guía de monitorización para un procedimiento médico comprendiendo:
- 5 un alambre de núcleo (1408) que tiene una primera longitud, donde el alambre de núcleo (1408) tiene un diámetro de a lo sumo 0,018 cm (0,007 pulgada);
- un sensor de presión (1410) dispuesto en una zona distal del alambre de núcleo; y
- 10 un hipotubo rodeando el alambre de núcleo (1408) y que tiene una segunda longitud que es menor que la primera longitud, comprendiendo el hipotubo un grabado con láser a lo largo de a lo sumo una longitud de 40 cm de una parte distal del hipotubo,
- 15 donde el hipotubo tiene un diámetro exterior de entre 0,033 y 0,036 cm (0,013 y 0,014 pulgada); y
- donde el alambre de núcleo (1408) comprende al menos uno de: MP35N, L605, Elgiloy, o una aleación incluyendo níquel, cobalto, molibdeno y cromo; y donde el hipotubo comprende al menos uno de: poliamida; nitinol; acero inoxidable; nylon; poliuretano; PTFE.
- 20 2. El alambre guía de monitorización de la reivindicación 1, donde el alambre de núcleo (1408) tiene una longitud de aproximadamente 180 cm.
3. El alambre guía de monitorización de la reivindicación 2, donde el hipotubo tiene una longitud de aproximadamente 177 cm.
- 25 4. El alambre guía de monitorización de la reivindicación 1, donde el grabado con láser está configurado para proporcionar al hipotubo una respuesta de par que se aproxima a una respuesta de par de un alambre de guía workhorse de 0,036 cm (0,014 pulgada).
- 30 5. El alambre guía de monitorización de la reivindicación 4, donde el hipotubo tiene un diámetro interior de menos de 0,028 cm (0,011 pulgada).
6. El alambre guía de monitorización de la reivindicación 1, donde el hipotubo es más flexible que el alambre de núcleo (1408) para, a lo sumo, la longitud de la parte distal del hipotubo que tiene el grabado con láser.
- 35

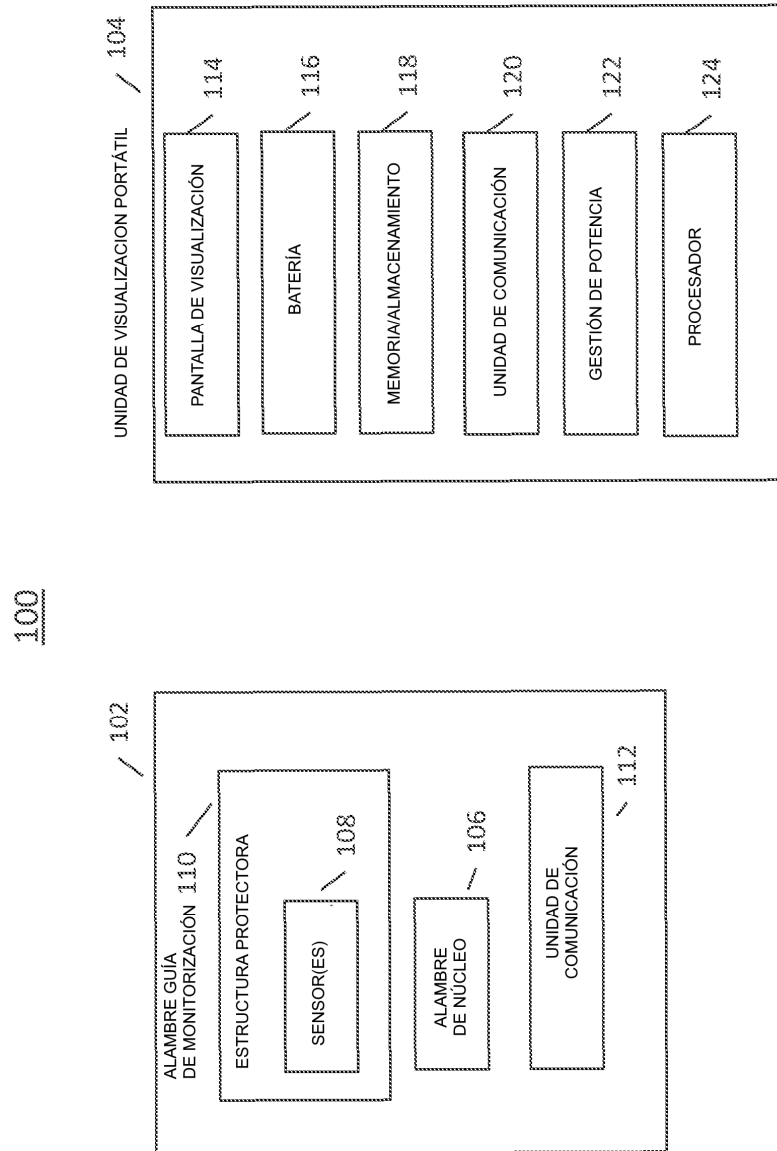


FIG. 1

FIG. 2

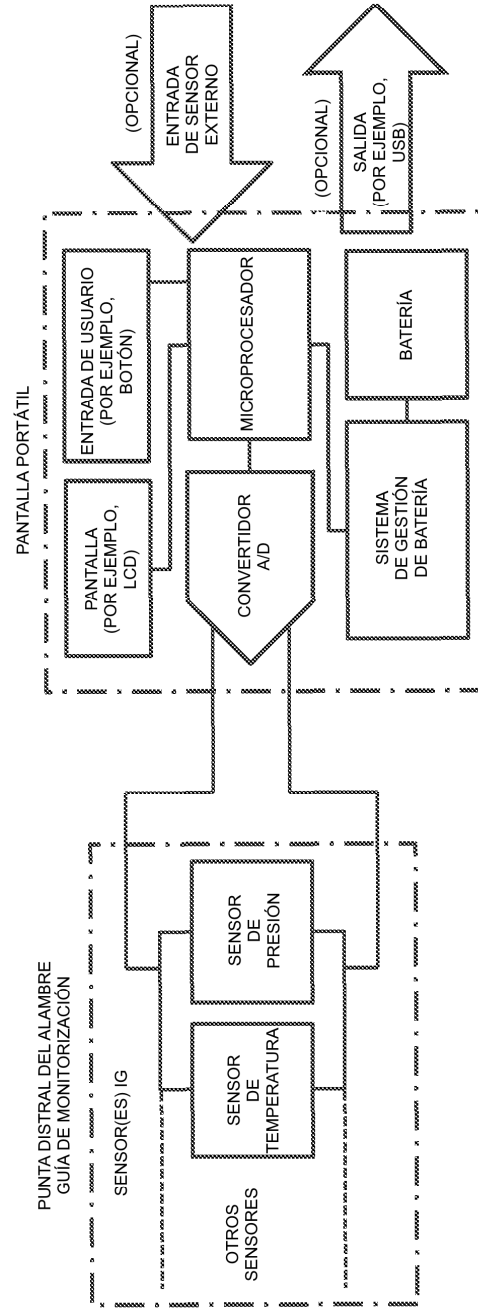


FIG. 3

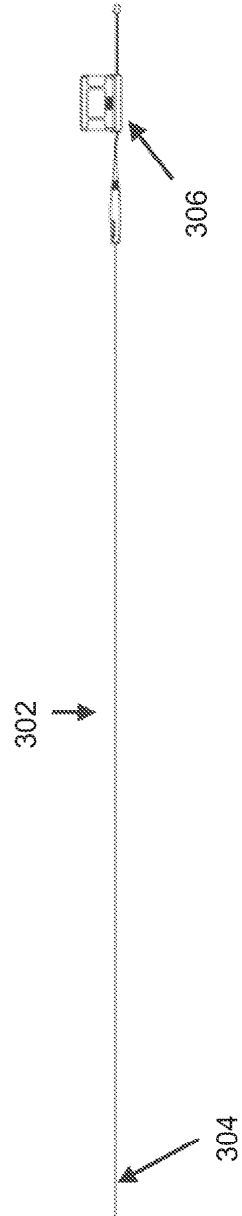
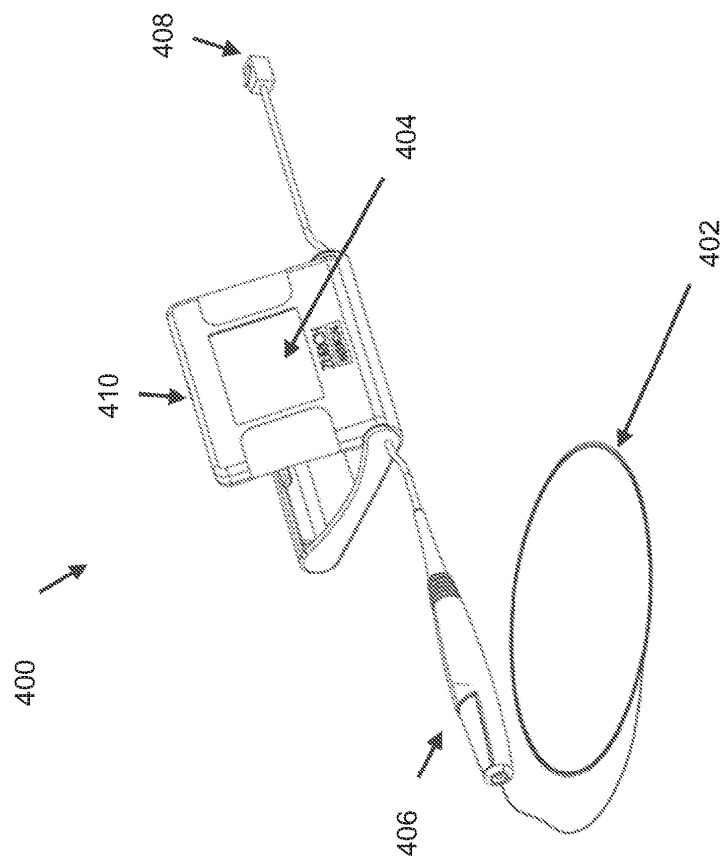


FIG. 4



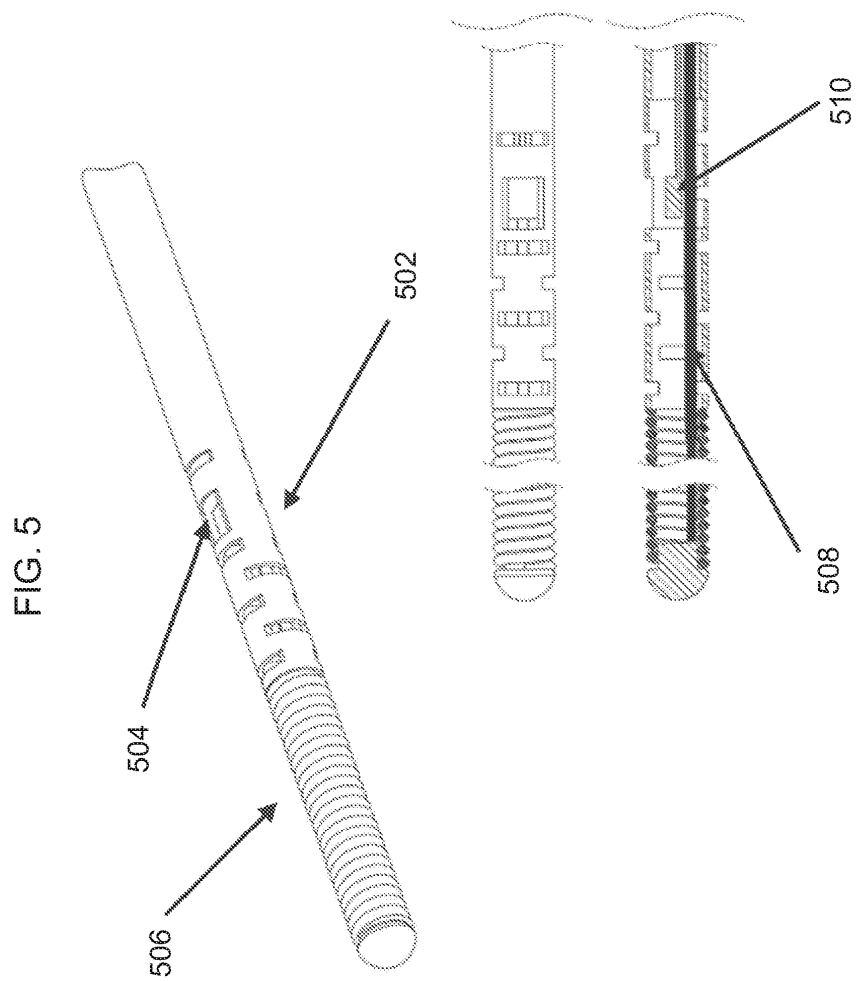


FIG. 6



FIG. 8

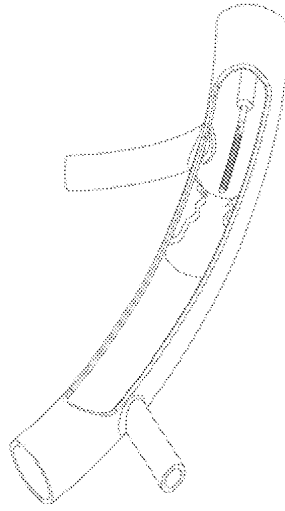
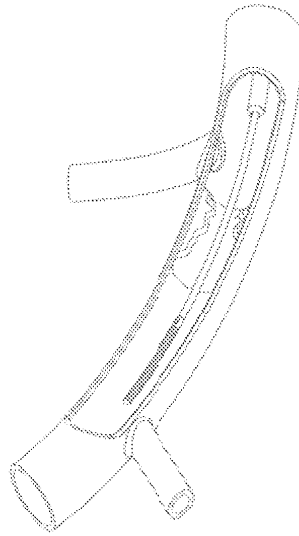


FIG. 7



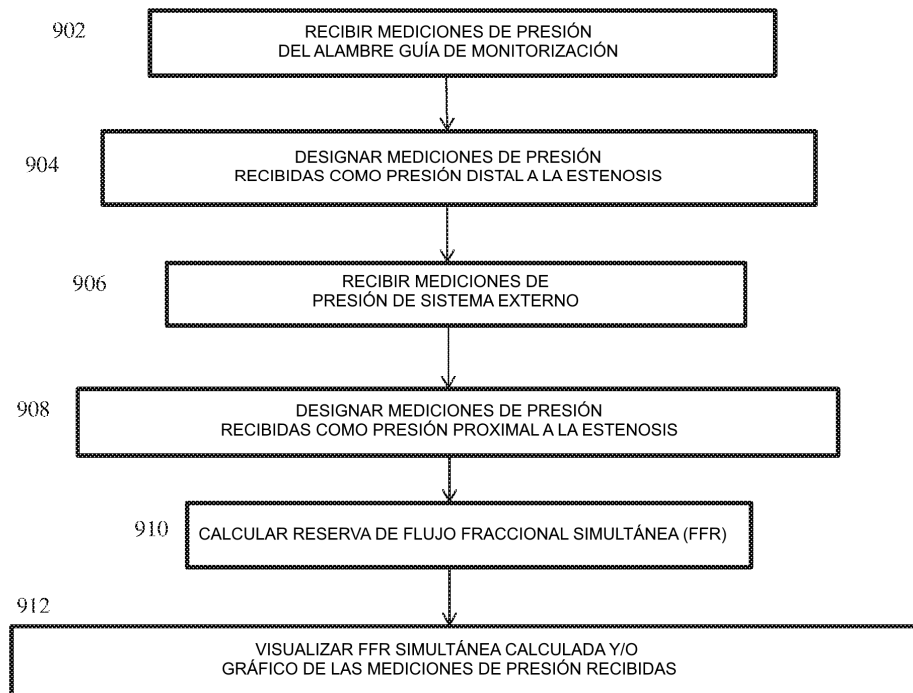


FIG. 9

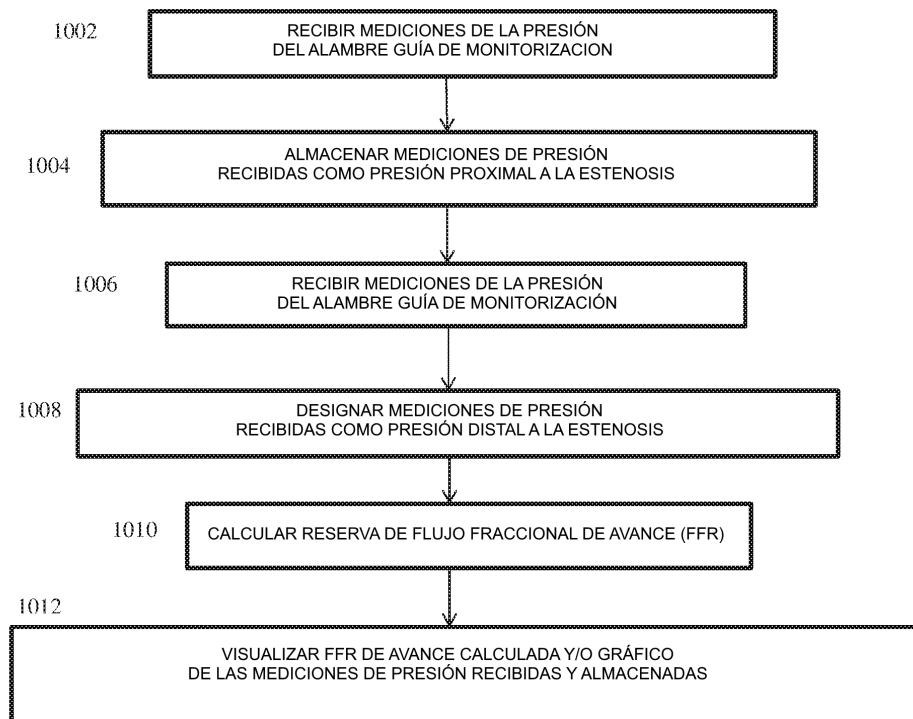


FIG. 10

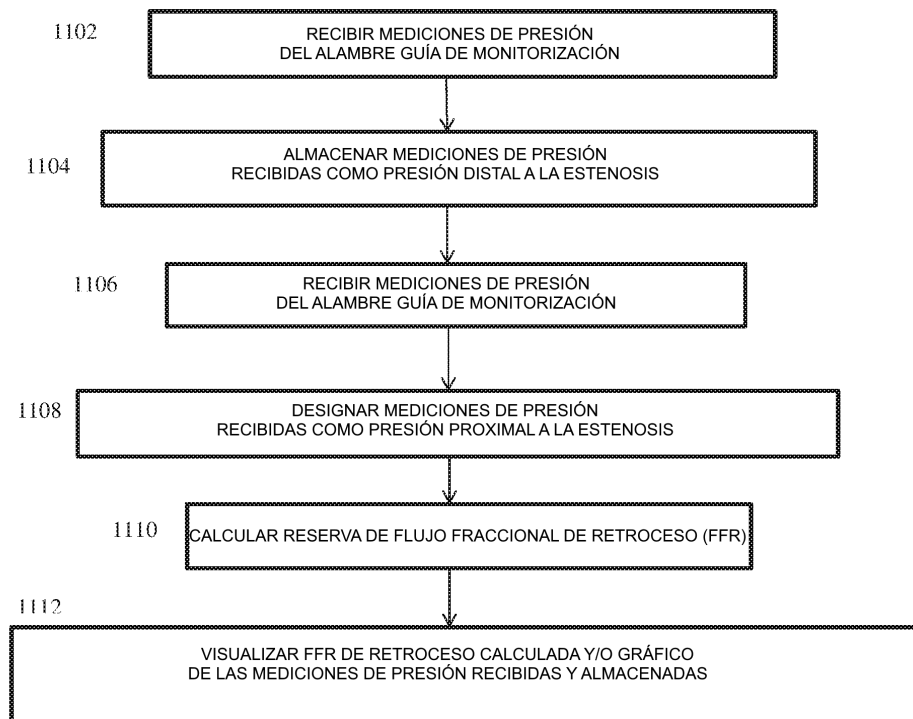


FIG. 11

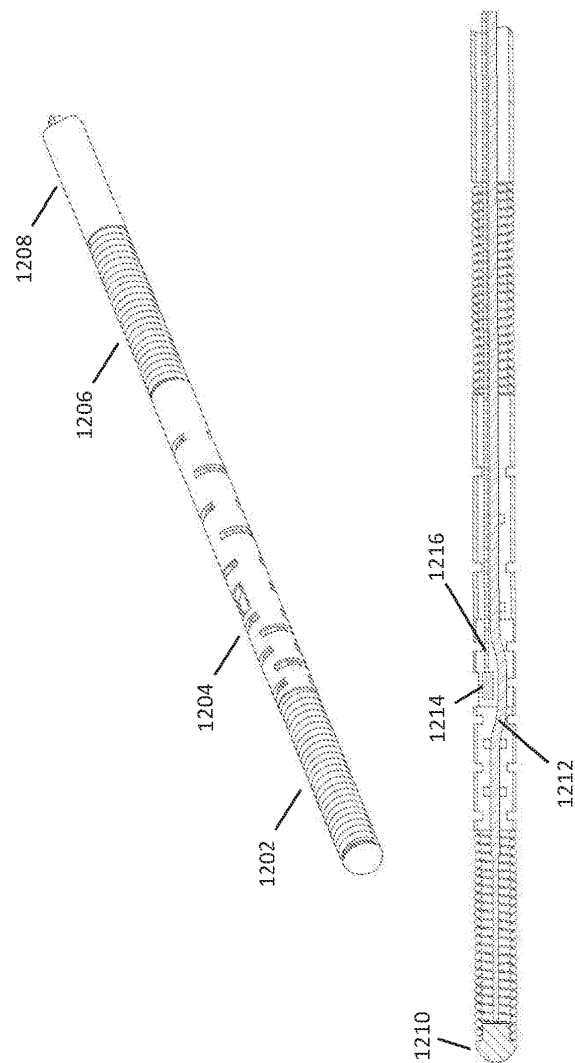
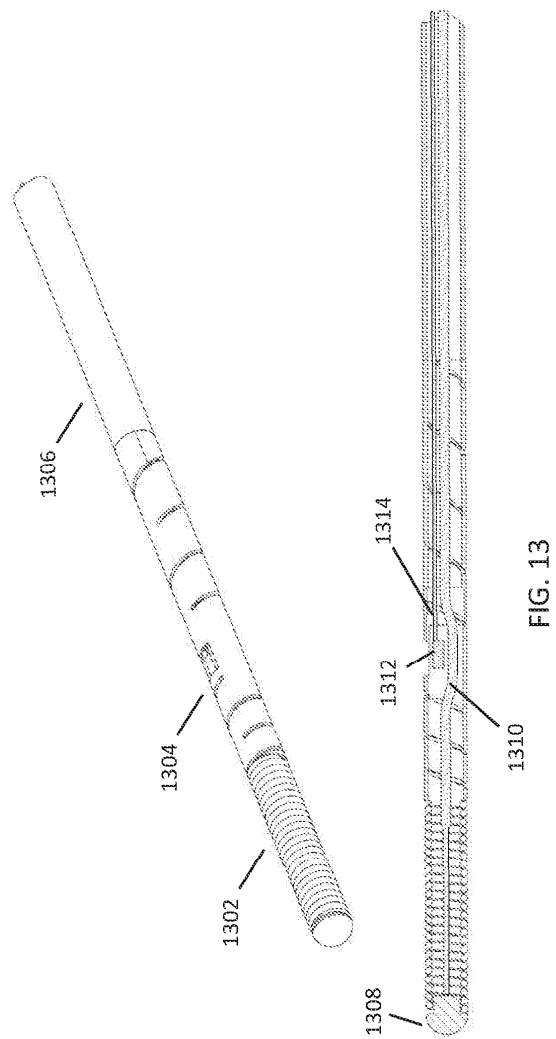


FIG. 12



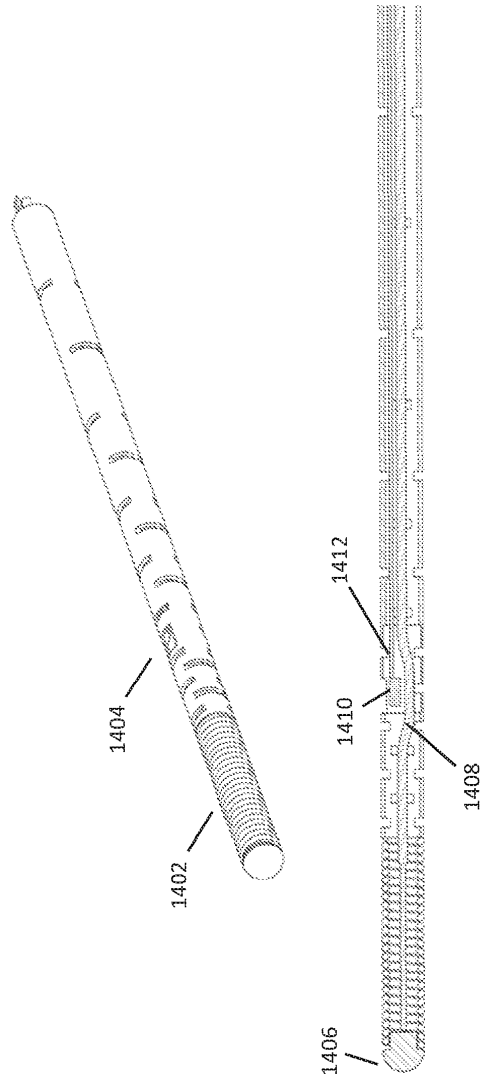


FIG. 14

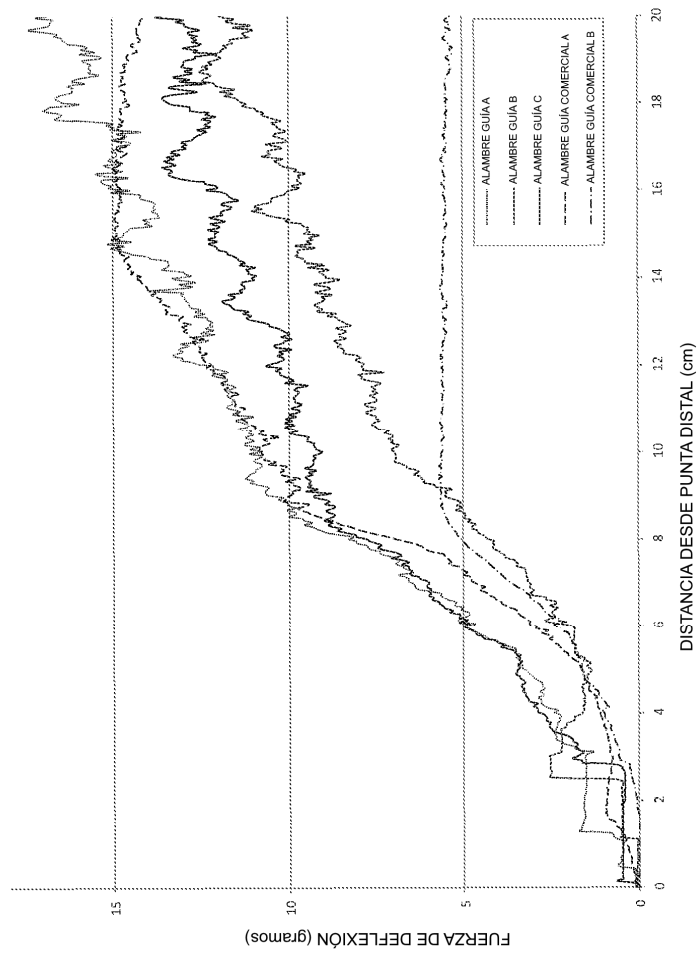


FIG. 15