

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 944 456**

51 Int. Cl.:

G01N 15/08 (2006.01)

A61F 2/90 (2006.01)

A61L 31/14 (2006.01)

G16Z 99/00 (2009.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **25.01.2016** **PCT/IB2016/000043**

87 Fecha y número de publicación internacional: **04.08.2016** **WO16120704**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.01.2016** **E 16709952 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.03.2023** **EP 3252454**

54 Título: **Procedimiento implementado por ordenador, sistema y programa de ordenador para determinar la porosidad de una estructura porosa flexible cuando es sometida a deformación**

30 Prioridad:

26.01.2015 ES 201530096

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.06.2023

73 Titular/es:

**MENTICE AB (100.0%)
Odingsgatan 10
411 03 Gothenburg, SE**

72 Inventor/es:

**SERRA DEL MOLINO, LUIS;
LARRABIDE FERNANDEZ, IGNACIO y
FERNANDEZ MARTINEZ, HÉCTOR**

74 Agente/Representante:

TORNER LASALLE, Elisabet

ES 2 944 456 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

Procedimiento implementado por ordenador, sistema y programa de ordenador para determinar la porosidad de una estructura porosa flexible cuando es sometida a deformación

Campo de la técnica

La presente invención concierne, en un primer aspecto, a un procedimiento para determinar la porosidad de una estructura porosa flexible cuando es sometida a deformación, mediante el procesamiento de datos representativos de la estructura porosa flexible.

En un segundo aspecto, la presente invención concierne a un sistema para determinar la porosidad de una estructura porosa flexible cuando es sometida a deformación, mediante la implementación de un algoritmo que lleva a cabo las etapas del procedimiento del primer aspecto de la invención.

Un tercer aspecto de la invención concierne a un programa de ordenador que implementa las etapas del procedimiento del primer aspecto de la invención.

De manera no limitativa, la presente invención es particularmente aplicable a la determinación de la porosidad de una estructura porosa flexible de forma tubular, en especial de un estent.

Técnica anterior

De forma general, el término estent, o "stent", es un anglicismo médico de uso común para denominar una cánula o un dispositivo con forma cilíndrica o tubular de uso endoluminal, habitualmente endovascular, que se coloca en el interior de una estructura anatómica o conducto corporal para mantenerlo permeable o evitar su colapso luego de su dilatación, desobstrucción o liberación quirúrgica. Un estent se implanta típicamente en un vaso sanguíneo en el sitio de una estenosis o aneurisma endoluminal, es decir, mediante las denominadas "técnicas mínimamente invasivas", en las que el estent queda contenido en una configuración comprimida radialmente por una funda o catéter y es suministrado mediante un dispositivo de aplicación de estents o "introducción" en el lugar requerido. El introducción puede entrar en el cuerpo desde un lugar de acceso fuera del mismo, tal como a través de la piel del paciente, o mediante una técnica de corte en la que el vaso sanguíneo de entrada se expone a medios quirúrgicos menores.

Tal como se utiliza en el presente documento, el término estent se refiere también a injertos, estent-injertos, filtros de la vena cava, estructuras expandibles y dispositivos médicos implantables similares, que son endoprótesis expandibles radialmente. Habitualmente son implantes intravasculares capaces de ser implantados transluminalmente y se agrandan radialmente después de haber sido introducidos de forma percutánea.

Los estents se pueden implantar en diversas cavidades o vasos en el cuerpo, tales como en el sistema vascular, el tracto urinario, conductos biliares, entre otros. Dichos estents se pueden utilizar para reforzar los vasos sanguíneos y para evitar re-estenosis seguida de angioplastia en el sistema vascular. Los estents pueden ser autoexpandibles, tales como los estents de memoria de forma de nitinol; además, pueden ser mecánicamente expandibles, tal como un estent de globo expandible; o pueden ser expandibles híbridos.

La utilización de estents endoluminales es muy frecuente en diferentes áreas de la medicina y veterinaria. Existen diferentes diseños de estents para inserción endoluminal en vasos sanguíneos y otros lúmenes para prevenir o revertir la oclusión de los mismos.

De forma general se considera que existen tres categorías básicas de dispositivos tipo estent, a saber:

-dispositivos expandibles por calor,

-dispositivos de globo expandible, y

-dispositivos auto-expandibles.

Los dispositivos tipo estent autoexpandibles que, opcionalmente, tienen capacidad para expandirse por calor, se insertan en un vaso dentro del cuerpo en forma comprimida radial y mecánicamente pasan a una posición expandida radialmente. Una vez se coloca el estent en la posición deseada en el vaso sanguíneo, éste se expande radialmente ejerciendo presión hacia fuera sobre la superficie interior de la pared del vaso corporal en el que se ha colocado.

Por otra parte, existen estents trenzados y estents no trenzados. Los estents trenzados se fabrican trenzando (entrelazando) hilos de un material fino metálico según diferentes patrones de trenzado. En la Patente en Estados Unidos US6083257A se describe una metodología para el trenzado de estents. En función del número de hilos, la

angulación del trenzado, el radio nominal, la longitud nominal y el patrón de trenzado utilizado, las propiedades mecánicas y la densidad de la malla del estent resultante pueden variar considerablemente.

Los estents se utilizan frecuentemente para el tratamiento de aneurismas intracraneales (AI), sector en el que existen diferentes tipos de estents trenzados. Uno de esos tipos es el conocido como "Desviador de Flujo" (FD, por sus siglas en inglés), que está densamente trenzado y se coloca longitudinalmente a lo largo del vaso afectado por el aneurisma y que cubre el cuello del aneurisma. Alternativamente, los estents trenzados de trenzado grueso también se utilizan como andamio para la protección del cuello del AI tras la colocación de una espiral ("coil") endovascular, tal y como se da a conocer en la Patente en Estados Unidos US6010468A.

Los estents se colocan en el lugar deseado mediante un catéter, en operaciones guiadas por imagen, típicamente con imagen por rayos-X, el intervencionista con la ayuda de un marcador de contraste que destaca la localización del lumen del vaso y, en su caso, del aneurisma a tratar. En el caso de los aneurismas, el catéter es insertado en el cuerpo normalmente por arterias, por ejemplo, la arteria ilíaca, y es conducido a la ubicación del aneurisma por un radiólogo neuro-intervencionista. Dicho radiólogo seleccionará la posición en que se coloca el lado distal del estent y progresivamente irá desenvainando el estent hasta que esté completamente liberado en el vaso tratado.

Los estents presentan la dificultad de que a priori no se conoce la porosidad final del estent cuando éste se coloca en el interior del cuerpo y de cuyo valor depende tanto la cantidad de flujo que entra en el aneurisma a tratar como en vasos adyacentes que sean cubiertos por el estent.

La porosidad de un estent al ser colocado en el interior de un vaso se puede aproximar asumiendo que el estent se libera en un vaso recto y de radio constante. Este cálculo consiste en determinar el área de la pared exterior del cilindro que genera el estent, en base a su radio y su longitud, y el área de metal que cubre dicho cilindro, en base al número de hilos, el grosor de cada hilo, su longitud y el número de cruces entre hilos que hay en la superficie del estent. Este procedimiento proporciona aproximaciones poco precisas de la porosidad que tendrá el estent una vez insertado en la vasculatura del paciente, dado que, en general, los vasos son estructuras tubulares heterogéneas tanto en radio como en su morfología tridimensional, presentando curvaturas y torsiones.

Cuando un estent se encuentra fuera de una estructura que lo acote, tal como un vaso, tal y como se ha mencionado anteriormente, adopta su radio máximo y longitud mínima en ausencia de tensiones. Sin embargo, si dicho estent se coloca en el interior de un vaso de radio menor al que presenta fuera de una estructura que lo acote, las paredes del vaso acotan la expansión radial del estent, forzando que el dispositivo se expanda longitudinalmente hasta lograr una situación de equilibrio. Esto hace que el estent en el vaso presente una longitud mayor que en el aire. Esto, sumado al hecho de estar desplegado en una estructura tubular curvada provoca que la porosidad dependa del punto de la superficie del estent sobre el que se mida. Por tanto, medir la porosidad de dicho dispositivo antes de su colocación no proporciona valores realistas del comportamiento del estent una vez insertado. El intervencionista no posee las herramientas para estimar a priori la porosidad del estent una vez colocado en el interior del paciente. En el caso de los aneurismas intracraneales, la variación en la densidad de la malla del estent, como resultado de los diferentes grados de expansión y curvatura a la que se somete el estent, hace que el efecto del dispositivo en el flujo sanguíneo en el interior del aneurisma sea difícilmente predecible. Por este motivo, existe la necesidad de disponer de una herramienta que permita predecir con precisión la porosidad final de un estent una vez colocado en el interior del cuerpo.

Existen antecedentes que describen procedimientos para modelar los estents. Los modelos deformables han sido utilizados para simular el comportamiento de un estent cuando es colocado dentro del lumen de un vaso (Larrabide, I. y otros "Fast virtual deployment of self-expandable estents: method and in vitro evaluation for intracranial aneurysmal stenting.", Medical image analysis, 2012, 16(3), 721-730). Sin embargo, dicho procedimiento no permite predecir con la porosidad del estent, dado que no tiene en cuenta su deformación longitudinal.

También se han propuesto otros procedimientos basados en la deformación mecánica de una estructura similar a un cilindro (Cebal, J.R. y Lohner, R. "Efficient simulation of blood flow past complex endovascular devices using adaptative embedding technique" IEEE Transactions on Medical Imaging, 2005, 24(4), 468-476), pero tampoco son capaces de predecir el cambio en la porosidad del estent.

Recientemente, se ha dado a conocer un procedimiento, basado en la utilización de elementos finitos y una descripción detallada del patrón de trenzado, que permite un modelado más preciso del comportamiento mecánico del dispositivo tipo estent (Ma, D. y otros "Computer modelling of deployment and mechanical expansion of neurovascular flow diverter in patient-specific intracranial aneurysms" Journal of biomechanics, 2012, 1-8). Este procedimiento resulta considerablemente preciso a la hora de modelar el comportamiento de un estent, pero la obtención de los modelos resulta extremadamente compleja y computacionalmente costosa.

Otros procedimientos basados en la obtención de imágenes de los lúmenes de los vasos a tratar y el modelado para la determinación del estent más adecuado son los dados a conocer en las solicitudes de Patente Internacional

WO2006/093776 y WO2011/038044 y la solicitud de Patente en Estados Unidos US2007/0135707, aunque ninguno de ellos describe su utilización para determinar la porosidad del estent.

5 La solicitud de Patente Internacional WO2006/093776 da a conocer un procedimiento de modelado de estents basado en la utilización de un sistema de imagen por ultrasonidos para la obtención de imágenes de vasos sanguíneos, la detección de defectos en dichos vasos y la utilización de dichas imágenes para realizar simulaciones gráficas con diferentes estents para comprobar si la longitud y posición son adecuadas.

10 La solicitud de Patente Internacional WO2011/038044, por su parte, da a conocer un procedimiento automatizado para simular la longitud y la posición de estents basado en la obtención de imágenes del lumen del vaso sanguíneo por medio de tomografía de coherencia óptica. A partir de las imágenes obtenidas, se realiza una reconstrucción tridimensional de los contornos del lumen del vaso, se obtienen datos relativos al diámetro del vaso y a la velocidad, presión y resistencia sanguíneas para finalmente simular y optimizar la longitud y/o posición del estent.

15 La solicitud de Patente en Estados Unidos US2007/0135707 da a conocer la obtención de imágenes tridimensionales con las que construir un modelo del vaso a tratar para detectar la lesión y sus características y simular el estent a utilizar y la posición en que se colocará.

20 Dierick M y otros, "The use of 2D pixel detectors in micro- and nano-CT applications" divulga algunos de los principios de la tomografía computarizada o TC, que es una técnica de imagen no destructiva que utiliza radiación penetrante (principalmente rayos X) para visualizar la estructura interna de una muestra. Dierick señala además que una necesidad común es el estudio de la porosidad, los huecos y las inclusiones, y que es posible visualizar la distribución del tamaño de los poros mediante la codificación por colores de cada objeto en función de su tamaño.

25 Por último, Minsuok Kim y otros, "Comparison of Two Stents in Modifying Cerebral Aneurysm Hemodynamics" divulga la falta general de conocimientos cuantitativos sobre cómo afectan las características específicas del diseño de las endoprótesis endovasculares (diseño de los struts y la malla, porosidad) a la hemodinámica de los aneurismas intracraneales. El artículo evalúa dos endoprótesis comerciales de alta porosidad en modelos de aneurisma de curvatura vascular variable, así como en un modelo específico de paciente, mediante dinámica de fluidos
30 computacional, e investiga cómo las endoprótesis modifican parámetros hemodinámicos como la velocidad de entrada del aneurisma, la stasis y el esfuerzo cortante de la pared, y cómo esos cambios están relacionados con los diseños específicos. Se demuestra que el rendimiento inductor de stasis de las endoprótesis en geometrías tridimensionales puede predecirse a partir de la resistencia hidráulica de sus mallas planas.

35 Los presentes inventores no conocen ningún procedimiento ni sistema que permita determinar la porosidad de un estent o de cualquier otra clase de estructura porosa flexible, tubular o no, cuando es sometida a deformación, mediante el procesamiento de datos representativos de la estructura porosa flexible, es decir sin poder comprobar directamente sobre la estructura porosa flexible qué porosidad tiene, por ejemplo por estar la estructura porosa dispuesta en un lugar inaccesible, como es el caso de un estent implantado en el interior del cuerpo humano.

40 Existe, por tanto, la necesidad de ofrecer una solución al problema técnico objetivo relativo a cómo determinar la porosidad de una estructura porosa flexible cuando es sometida a deformación, mediante el procesamiento de datos representativos de la misma.

45 Descripción de la invención

La presente invención constituye, en sus diferentes aspectos, tal solución al arriba mencionado problema técnico objetivo.

50 La presente invención se define en las reivindicaciones adjuntas y se refiere, en un primer aspecto, a un procedimiento para determinar la porosidad de una estructura porosa flexible (es decir, una estructura hueca formada por hilos trenzados o no trenzados) cuando se somete a deformación. El procedimiento se lleva a cabo con la ayuda de uno o varios programas informáticos, es decir, como un método implementado en ordenador, y comprende la realización de las siguientes etapas mediante el tratamiento de datos representativos de dicha estructura porosa flexible:

55 a) generar una primera función (F_s) que define cómo cambia de forma al menos una parte de la estructura porosa flexible, dadas sus coordenadas, al ser sometida a una o más deformaciones geométricas, siendo determinado dicho cambio en la forma en dos direcciones, una en una sección transversal de la estructura porosa flexible (F_{s1}) y la otra en una dirección longitudinal (F_{s2});

60 b) generar una segunda función (F_p) que define cómo cambia una superficie cubierta, y/o una variable asociada a la misma, para al menos una parte de la estructura porosa flexible, al ser sometida a uno o más cambios de forma, estando dicha segunda función (F_p) directamente unida con porosidad a la estructura porosa flexible;

c) obtener una representación tubular de la estructura porosa flexible en una configuración de referencia con valores conocidos de porosidad, o porosidad de referencia, y obtención de una representación tubular de la estructura porosa flexible en una configuración deformada diferente de dicha configuración de referencia

5 d) dividir toda la superficie de la estructura porosa flexible en un conjunto de regiones deformadas (CU-D);

e) calcular, utilizando la primera función (F_s), al menos una región de referencia (CU-R) de la estructura porosa flexible en la configuración de referencia, siendo la región de referencia (CU-R) equivalente a cada una de las regiones deformadas (CU-D);

10 f) calcular el área cubierta en la región de referencia (CU-R) dada la porosidad de referencia en la región de referencia (CU-R);

15 g) calcular el área cubierta en las regiones deformadas (CU-D) utilizando la segunda función (F_p) que relaciona las áreas cubiertas en las regiones deformadas (CU-D) y la región de referencia (CU-R); y

h) calcular la porosidad de las regiones deformadas (CU-D) como el cociente entre el área no cubierta de las regiones deformadas (CU-D) y el área total de las regiones deformadas (CU-D).

20 Los citados datos a procesar conforman unas respectivas representaciones tridimensionales de la estructura porosa flexible para cada una de las configuraciones: la de referencia y la deformada.

En general, la región deformada ha sufrido deformaciones respecto de la región de referencia en una o más dimensiones.

25 Por lo que se refiere a la mencionada variable asociada a la porosidad, en función del ejemplo de realización, ésta es relativa al grado de ocupación del material que conforma la estructura porosa flexible o al grado de espacio intersticial, o espacio libre del material que conforma la estructura porosa flexible.

30 En general, tanto las partes de la estructura porosa flexible de las etapas a) y b) como las regiones deformada CU-D y de referencia CU-R son elementos de área sobre una superficie perimetral de la estructura porosa flexible (es decir una superficie delimitada por dos planos de sección paralelos de la estructura porosa flexible), aunque, de manera menos preferida, en lugar de elementos de área pueden utilizarse elementos de volumen.

35 De manera preferida, la estructura porosa flexible es tubular, tal como un estent o cualquier otra clase de estructura tubular porosa flexible, como por ejemplo una estructura porosa insertada o que cubra un conducto o tubo instalado en una ubicación de difícil acceso o de acceso muy restringido, como sería el caso, por ejemplo, de un área contaminante o tóxica, tal como radiactiva (como sería el caso de una instalación nuclear).

40 No obstante, debe resaltarse que la presente invención no está limitada a ninguna clase de estructura porosa flexible en particular, sino que abarca cualquier estructura porosa flexible, tubular o no tubular (por ejemplo un sistema de embolización de aneurismas WEB®), de cualquier forma y composición que, por la razón que sea, no permita o no sea aconsejable determinar su porosidad mediante una inspección visual directa, por lo que ésta deba determinarse en base al procesamiento de datos representativos de la misma. Tales razones son, por ejemplo, las citadas anteriormente, es decir que la estructura esté implantada en el cuerpo humano o ubicada en un área contaminante o tóxica, o de otra índole, como sería el caso de estructuras de tamaño micrométrico cuya inspección, incluso mediante técnicas de microscopía, resulta dificultosa cuando son sometidas a deformación.

45 Para el caso en que la estructura porosa flexible sea un estent, éste es, en general, de los anteriormente citados dispositivos tipo estent autoexpandibles que, opcionalmente, tienen capacidad para expandirse por calor, que se insertan en un vaso dentro del cuerpo en forma comprimida radialmente y que mecánicamente pasan a una posición expandida radialmente.

50 La presente invención es aplicable tanto a los estents trenzados como a los no trenzados, siempre que el estent cambie su porosidad cuando varía su configuración espacial.

En general, para el caso en que la estructura porosa flexible es tubular, la mencionada superficie perimetral es la superficie perimetral exterior de la estructura tubular porosa flexible.

60 Como se ha dicho, la primera función (F_s) define cómo cambia de forma la superficie de la estructura porosa flexible cuando se somete a una o varias deformaciones geométricas, es decir, partiendo de CU-D, dando lugar a CU-R. En relación con la segunda función (F_p), esta función define cómo cambia la superficie cubierta y/o la mencionada variable asociada a la misma para un elemento superficial de la estructura porosa flexible, cuando se somete a uno o más cambios de forma, es decir, partiendo de la superficie cubierta en CU-R dando lugar a la superficie cubierta en CU-D.

65

Preferiblemente, las regiones deformadas CU-D no están superpuestas entre sí.

Según una realización, las regiones deformadas CU-D ocupan completamente la superficie perimetral de la estructura porosa flexible, donde el método comprende dividir la superficie perimetral en dichas regiones deformadas CU-D antes de la etapa d).

El procedimiento propuesto por el primer aspecto de la presente invención comprende procesar los varios valores de porosidad obtenidos en la correspondiente etapa h) para realizar una o más de las siguientes acciones, de acuerdo con unos ejemplos de realización:

- determinar la distribución espacial de la porosidad por la estructura porosa flexible;
- obtener un valor de porosidad que combine al menos varios de dichos valores de porosidad, para una zona de la estructura porosa flexible que englobe a varias regiones deformadas CU-D; y
- representar visualmente sobre un modelo tridimensional de la estructura porosa flexible la distribución espacial de la porosidad para regiones deformadas CU-D individuales y/o agrupaciones de regiones deformadas CU-D.

De acuerdo con un ejemplo de realización, la configuración de referencia corresponde a una situación en la que la estructura porosa flexible está liberada en un medio en el que no está sujeta a tensiones externas que la deformen.

Para un ejemplo de realización alternativo, la configuración de referencia se corresponde a una situación en la que la estructura porosa flexible está deformada, pero con una deformación de referencia que es diferente a la de la configuración deformada.

Para el caso en que la estructura porosa flexible es tubular, de acuerdo con una variante de dicho ejemplo de realización alternativo, la mencionada deformación de referencia es una deformación que mantiene a la estructura tubular porosa flexible recta y con un radio uniforme a lo largo de toda su longitud.

Otras clases de deformaciones de referencia también son posibles para otros ejemplos de realización, tales como las que hacen que la estructura porosa flexible adopte una forma curvada, tal como una toroide.

Por lo que se refiere a la configuración deformada, de acuerdo con un ejemplo de realización, para tal configuración deformada la estructura porosa flexible adopta un radio y una morfología tridimensional heterogéneos, donde dicha morfología tridimensional heterogénea incluye como mínimo una curvatura y/o al menos una torsión.

De acuerdo con un ejemplo de realización, en dicha configuración deformada la estructura porosa flexible adopta una forma cónica.

Según un ejemplo de realización, los datos que conforman las anteriormente mencionadas representaciones tridimensionales son obtenidos mediante simulación.

De manera alternativa, los datos que conforman las representaciones tridimensionales son obtenidos directamente sobre una estructura porosa flexible real colocada cubriendo una superficie exterior de un elemento, macizo o hueco, o una superficie interior delimitadora de una parte hueca de un elemento. Cuando tal elemento es un tubo (tal como un vaso sanguíneo), la mencionada parte hueca es la delimitada por la pared interior del tubo, pudiendo disponerse la estructura porosa flexible, en este caso tubular, cubriendo a dicho tubo o adosada a la pared interior del mismo.

El procedimiento puede llevar a cabo el cálculo de la porosidad para varias configuraciones espaciales deformadas, con deformaciones diferentes, correspondientes a varias respectivas posiciones adoptadas por la estructura porosa flexible en dicha simulación o en relación a dicho elemento.

En general, los valores de porosidad de referencia de la región de referencia CU-R son conocidos (por ejemplo, proporcionados por el fabricante de la estructura porosa flexible) y se encuentran registrados en memoria, donde el procedimiento comprende realizar dicha obtención de dichos valores de porosidad de referencia de dicha región de referencia CU-R accediendo a los mismos en dicha memoria. Para el caso, más habitual, en que la porosidad de la estructura porosa flexible es uniforme para toda la estructura, los mencionados valores de porosidad de referencia son relativos a toda la estructura, no únicamente a dicha región de referencia CU-R.

Para el caso en que tales valores de porosidad de referencia no sean en principio conocidos, la mencionada obtención de los mismos se lleva a cabo determinándolos por cualquier método conocido, tal como a partir de una inspección visual directa de la estructura porosa flexible en su posición de referencia.

En una realización preferida el procedimiento de la presente invención se utiliza en el campo médico o veterinario para la predicción de la porosidad de estents cuando dichos estents se colocan en el interior de cuerpos vivos.

En un segundo aspecto, la presente invención concierne a un sistema para determinar la porosidad de una estructura porosa flexible cuando es sometida a deformación, que comprende medios de procesamiento de datos con acceso a unos valores de porosidad de referencia de al menos una región de referencia CU-R de la estructura porosa flexible en una configuración de referencia, y que implementan un algoritmo para el procesamiento de datos representativos de dicha estructura porosa flexible para el cálculo de la porosidad según el procedimiento del primer aspecto.

Un tercer aspecto de la presente invención concierne a un programa de ordenador que incluye instrucciones de código que cuando se ejecutan en un ordenador implementan las etapas del procedimiento del primer aspecto.

De acuerdo con un ejemplo de realización, el sistema comprende:

- medios de computación que incluyen a dichos medios de procesamiento; y

- medios de visualización (tal como una pantalla) configurados para, bajo el control de dichos medios de computación, mostrar una representación tridimensional de la estructura porosa flexible para la configuración deformada con la distribución espacial de la porosidad calculada para regiones deformadas CU-D individuales y/o agrupaciones de regiones deformadas CU-D.

Para un ejemplo de realización, los medios de computación están configurados para llevar a cabo dicho cálculo de la porosidad para varias configuraciones deformadas, con deformaciones diferentes, correspondientes a varias respectivas posiciones adoptadas por la estructura porosa flexible, y para controlar a los medios de visualización para que muestren una representación tridimensional de la estructura porosa flexible para dichas configuraciones deformadas con sus respectivas distribuciones espaciales de la porosidad para regiones deformadas CU-D individuales y/o agrupaciones de regiones deformadas CU-D. Se permite así que, para el caso en que la estructura porosa flexible sea un estent, de manera previa a su implante en, por ejemplo, un vaso sanguíneo, el cirujano pueda comprobar cómo varía la distribución de la porosidad para diferentes posiciones del estent en relación al vaso sanguíneo, para así escoger la más adecuada para el implante.

En el presente documento, los términos "estructura vascular", "vaso", "vasos" se refieren a arterias, arteriolas, venas, intestino, recto y cualquier otra estructura de tipo tubular presente en el cuerpo humano o animal, que sea susceptible de ser tratada con estents. En el presente documento, los términos "estent", "dispositivo de tipo estent" se refieren a estents trenzados, no trenzados y equivalentes. Además, la presente invención abarca tanto estents de radio constante (cilíndricos) como estents de radio no constante (cónicos, combinaciones de cónicos/cilíndricos, entre otros).

Para una expansión homogénea de un estent trenzado es posible relacionar el ángulo de entrelazamiento para diferentes radios de expansión con la porosidad del estent, que en esta situación será constante en toda su superficie. Esto permite una validación experimental del procedimiento propuesto por la presente invención.

Una vez obtenida la porosidad final del estent para cada posición, ésta se puede representar sobre la representación tridimensional del estent mediante un código de color (u otra clase de código) asociado al rango de valores, entre 0 y 1, de la porosidad. Dicho código de color se puede obtener por cualquiera de los métodos conocidos en el estado de la técnica.

Una ventaja adicional del procedimiento de la presente invención es que permite identificar las regiones en las que el estent presenta porosidad nula, bloqueando la circulación a través de la malla del estent. Tales regiones pueden presentar riesgos para el paciente tales como, en el caso de desviadores de flujo sanguíneo, la falta de irrigación a regiones afectadas por ramas colaterales.

Breve descripción de los dibujos

Las anteriores y otras ventajas y características se comprenderán más plenamente a partir de la siguiente descripción detallada de unos ejemplos de realización con referencia a los dibujos adjuntos, que deben tomarse a título ilustrativo y no limitativo, en los que:

La Figura 1 muestra, en perspectiva, un estent liberado en el aire que adopta una estructura tubular (a), así como una vista de una sección transversal del mismo (b) y un detalle del entrelazado (c).

La Figura 2 muestra, a la izquierda, el detalle de la vista (c) de la Figura 1, y, a su derecha, una vista ampliada de parte del mismo que corresponde al cruce entre dos hilos del estent, en la que se observa la diferencia de área cubierta en dos posiciones de cruce.

La Figura 3 muestra, a su izquierda, al desarrollo de un estent cortado a lo largo de su longitud y extendido sobre un plano y, a su derecha, un detalle de la estructura y el área ocupada por un elemento de hilo que une dos cruces.

La Figura 4 corresponde a un detalle de un estent en una configuración deformada al encontrarse implantado en un vaso corporal, vista izquierda, y del mismo estent desplegado en una posición o configuración de referencia, vista derecha.

- 5 La Figura 5 es una gráfica que muestra la relación de cambio de porosidad para cada elemento de área del estent, según el Ejemplo 4, que se describirá en el siguiente apartado.

Descripción detallada de unos ejemplos de realización

- 10 Tal como se ha descrito hasta aquí, los presentes inventores han desarrollado un procedimiento para determinar la porosidad y la distribución de la misma para una estructura porosa flexible. Dicho procedimiento permite determinar con una elevada exactitud la porosidad final y su distribución y variación espacial para un estent en base a la deformación respecto a una posición o configuración de referencia.

- 15 En el presente apartado, el término "radio de referencia" se refiere al radio adoptado por el estent en una configuración de referencia y expresado como una función de alguna de las variables de diseño, u otra característica del estent, en dicha configuración de referencia, y el término "longitud de referencia" se refiere a la longitud adoptada por el estent en la posición de referencia. Por tanto, el estent adopta la "longitud de referencia" cuando posee su "radio de referencia".

- 20 En este apartado se centrará la descripción del procedimiento para el caso en que la estructura porosa flexible es un estent colocado o a colocar en una estructura vascular, y las regiones CU-R y CU-D son elementos de área, utilizándose el término CU-D para referirse a cualquier elemento sobre la superficie del estent una vez implantado, y el término CU-R para referirse al elemento equivalente a CU-D en la posición o configuración de referencia.

- 25 En el presente apartado, cada uno de los diferentes ángulos que tienen los hilos del estent con respecto a la dirección longitudinal del mismo se denomina ángulo de entrelazamiento, la superficie cubierta por los hilos del estent se denomina área ocupada, la superficie no cubierta por los hilos del estent se denomina área libre, y la relación entre la proporción de área libre para un área total dada en la superficie del estent se denomina porosidad.

- 30 Tal y como se ha descrito en un apartado anterior, el procedimiento de la presente invención se fundamenta en el análisis de la deformación local de la estructura del estent una vez colocado. Este cálculo requiere de la definición de una relación del cambio de área del estent en función del cambio de su configuración geométrica, relación la cual se define por la mencionada anteriormente función F_s . También es necesario definir una función que describa de qué forma se modifica el área ocupada (o directamente la porosidad) en la superficie del estent al deformar dicha superficie, lo cual se lleva cabo mediante la función F_p , descrita en un apartado anterior.

- 35 La función que determina el cambio de área total del estent con las variaciones en su geometría se determina en dos direcciones que definen esa transformación entre superficies, es decir:

$$40 \quad F_s = F_{s1} + F_{s2}.$$

- 45 Por un lado, en la sección transversal del estent, F_{s1} , el cambio de área total del estent se define por el cambio en su perímetro debido a la expansión radial. Para deformaciones del estent sin simetría circular, la transformación la define la razón entre la longitud de arco en la posición de referencia y la longitud de arco una vez el estent se adapta a la superficie en la que se despliega.

- 50 Por otro lado, en la dirección longitudinal, F_{s2} , el cambio de área está determinado por el cambio en la longitud del estent al expandirse en la estructura tubular que lo acota. Esta función puede determinarse con distintas metodologías. Una forma, con valor constante a lo largo de todo el estent, es definir esta función como la razón entre la longitud en la posición de medida y la longitud en la posición de referencia. Otra forma puede ser atendiendo a los distintos grados de expansión que sufre el estent en función de su posición en el vaso tal y como se detalla en la patente ES2459244B1. Cuanto mayor sea el grado de detalle con el que se defina esta función mayor será la aproximación que se obtenga en el resultado respecto al caso real.

- 55 La función que define el cambio en el área ocupada respecto a deformaciones en la superficie del estent, F_p , se puede definir por varios métodos. Esta función puede determinarse de forma empírica midiendo el área del estent y la cantidad de hilo visible al desplegar el dispositivo en diversos cilindros rectos de radio variable. De forma analítica puede definirse calculando la variación del área ocupada en el estent. Para esto se supone una distribución para los hilos sobre la superficie y se calcula, para dicha distribución, cómo varía la superficie superpuesta entre pares de hilos dados diferentes diámetros de estent. En cada caso, la superficie ocupada en el estent es la superficie que ocupa cada hilo multiplicada por el número de hilos menos la superficie de hilo superpuesta en los cruces. Otra forma de extraer esta función de forma analítica es definir un elemento de área en el estent tal que, bajo transformaciones rígidas de este elemento se pueda cubrir la superficie del estent. El cálculo de la función de cambio de área ocupada

se determina deformando el elemento de superficie y determinando como se adapta su área ocupada a la nueva configuración.

Una vez determinadas las funciones F_s y F_p , de acuerdo con un ejemplo de realización, el procedimiento de la presente invención para determinar la porosidad de un estent al ser colocado en una estructura 3D comprende las siguientes etapas:

E1. Obtener una representación tubular del estent en la posición de referencia (20 en la Figura 4) con valores de porosidad conocidos, o porosidad de referencia.

E2. Obtener una representación tubular del estent en su posición desplegada de estudio (21 en la Figura 4).

E3. Dividir la superficie del estent en un conjunto de elementos de área CU-D tales que cubran toda su superficie y preferentemente no se superpongan (CU-D: elemento 23 en la Figura 4).

E4. Calcular CU-R (22 en la Figura 4), es decir su forma, en la configuración de referencia R, mediante la utilización de F_s (paso 24 en la Figura 4), donde CU-R es equivalente a CU-D.

E5. Calcular el área cubierta en el elemento CU-R dada la porosidad de referencia en la posición CU-R.

E6. Calcular el área cubierta en CU-D a partir de la función F_p que relaciona las áreas cubiertas en CU-D y CU-R (paso 25 en la Figura 4).

E7. Calcular la porosidad en el elemento CU-D como el cociente entre el área no cubierta y el área total de CU-D;

E8. Repetir los pasos 4), 5), 6) y 7) para todos los CU-Ds.

Para otro ejemplo que no forma parte de la presente invención, algunos de los pasos anteriores pueden obviarse, tal y como se describió en un apartado anterior, en particular cuando para el cálculo de la porosidad no es necesario determinar primero el área ocupada. Específicamente, para tal ejemplo de realización, la función F_p define cómo cambia la porosidad de la estructura porosa flexible, y, por tanto, las etapas E5 y E6 no son necesarias, y se sustituyen por una sola etapa que comprende calcular la porosidad de CU-D utilizando directamente la función F_p y los valores de porosidad de referencia de CU-R.

En las Figuras 1 a 4 se muestran diferentes representaciones del estent y de partes del mismo, de manera más o menos esquemática.

En particular, en la Figura 1 se muestra al estent en perspectiva (a), formado por una serie de hilos entrelazados, una sección transversal del estent (b) y una porción ampliada del mismo con un detalle del entrelazado de los hilos el estent (c). En la figura 1 se detallan la longitud del estent -1-, el diámetro -2-, el ángulo de trenzado -3-, la longitud entre dos cruces del estent -4-, la proyección longitudinal y transversal, a lo largo del perímetro, de la distancia entre cruces -5- y -6-, la distancia entre cruces a lo largo del perímetro -7- y el espesor del hilo -8-.

El detalle de la vista (c) de la Figura 1 también se encuentra representado en la Figura 2 (vista izquierda) junto con una ampliación del mismo (vista derecha) que ilustra el cruce entre dos hilos y cómo cambia su área al someter al estent a una deformación. En la figura se detallan: ángulo de trenzado -3-, longitud entre dos cruces del estent -4-, proyección longitudinal y transversal, a lo largo del perímetro, de la distancia entre cruces -5- y -6-, distancia entre cruces a lo largo del perímetro -7- y espesor del hilo -8-, el ángulo de cruce cuando los hilos son perpendiculares -17-, los ángulos de cruce para una posición arbitraria -15 y -16- (y su complementario -18-), así como la longitud de la zona de solapamiento para una posición arbitraria -14-.

El desarrollo de un estent como el de la Figura 1 se ilustra en la vista izquierda de la Figura 3, la cual, a su derecha, muestra un detalle de la estructura y el área ocupada por un elemento de hilo que une dos cruces del estent. En la figura se detalla la longitud del estent -1-, la longitud del perímetro -19-, el espesor del hilo -8-, los ángulos de cruce, a lo largo del trenzado y su complementario, -3- y -9-, las áreas no ocupadas por metal -10- y -11-, dos cotas indicativas de las medidas del hilo -12- y -13- y la longitud de hilo entre dos cruces -4-.

Finalmente, y de manera más esquemática (ya que no se ilustran los hilos del estent), en la Figura 4 se ilustra, en su vista izquierda, al estent insertado en un vaso corporal -26-, adoptando una configuración deformada -21-, y, en su vista derecha, al estent en una configuración de referencia -20- en la que, en este caso, el estent se encuentra desplegado adoptando una forma cilíndrica. En la figura se ha señalado, en el estent deformado -21-, una región deformada CU-D de área del estent seleccionada -23-, y, en el estent en la configuración de referencia -20-, la correspondiente región en la posición de referencia, o región de referencia CU-R -22-, así como la representación esquemática de los pasos para determinar el cálculo de la porosidad en CU-D, determinar CU-R a partir del área CU-

D usando Fs -24- (etapa E4), y determinación de la cantidad de metal ocupado en CU-D una vez conocido en CU-R a través de Fp -25- (etapa E6).

En el procedimiento de la presente invención, la representación del estent y ventajosamente del vaso donde será colocado, se proporciona en forma de unas superficies tridimensionales, las cuales se pueden obtener mediante cualquier procedimiento conocido en la técnica, por ejemplo, mediante segmentación de imagen de una imagen angiográfica (Antiga, L. y otros "An image-based 5 modeling Framework for patient-specific computational hemodynamics", Medical and biological engineering and computing, 2008, 46(11), 1097-1112) y posterior reconstrucción de la superficie (Lorensen, W.E. y Cline, H.E. "Marching Cubes: A high resolution 3D Surface construction algorithm", Computer Graphics, 1987, 21, 4). Las superficies tridimensionales de la estructura del estent y del vaso se pueden representar mediante mallas poligonales, en las que se puede ajustar la resolución para obtener la información relevante de su morfología. Tal como se ha mencionado anteriormente, dichas técnicas son conocidas en la literatura, y se puede emplear cualquiera de ellas siempre que permita describir la morfología del vaso en la región en que el estent será colocado y la morfología del propio estent. También es posible aplicarlo a una simulación tridimensional del posicionamiento del estent, siempre que se conozca su posición inicial y final en el vaso y sus radios.

Con el procedimiento de la presente invención no solo es posible predecir la porosidad de un estent real o simulado una vez colocado en el interior de un vaso, sino que también es posible detectar regiones en las que podría haber mala posición del estent en las paredes de la estructura vascular, como puede ser la oclusión o cobertura total o parcial de vasos ramificados.

Con la utilización del procedimiento de la presente invención es posible que el radiólogo neuro-intervencionista planifique el tratamiento y conozca la porosidad en cada posición del estent antes de la realización de dicho tratamiento y, por tanto, seleccionar el estent más adecuado y el lugar en que debería colocar dicho estent.

Además, el procedimiento de la presente invención se implementa, según el tercer aspecto de la invención, mediante un programa de ordenador que permite que la determinación de la porosidad final del estent se lleve a cabo con una mayor rapidez y precisión.

A continuación, se describen una serie de ejemplos de determinación de porosidad, o de variables asociadas, aplicando el procedimiento propuesto por la presente invención.

Ejemplos

Ejemplo 1

Determinación de la relación de cambio de área cubierta por metal de la celda unitaria para una configuración de referencia. La configuración seleccionada es aquella en la cual el estent se libera sin estar sujeto a tensiones externas. En esta posición la celda unitaria puede definirse como la totalidad del estent para un único ángulo de trenzado. De esta forma es posible calcular la relación de cambio de área cubierta por metal con el área total a partir de deformar radialmente la celda unitaria, todo el estent en este caso, teniendo en cuenta que la longitud de cada hilo es constante y que la cantidad de metal que cubre la superficie es igual a la superficie que ocupa cada hilo (longitud por espesor) menos la cantidad de metal que se solapa en los cruces.

El área total ocupada por el estent puede calcularse a partir del diámetro Φ y la longitud L_{stent} del estent.

$$A_{total} = \pi \cdot \phi \cdot L_{stent}$$

La cantidad de metal en los cruces se calcula en base al área que ocupa el rombo de la Figura 2 multiplicado por el número de cruces del estent, esta relación puede expresarse como:

$$A_{cruces} = (N_{hilos}/2) \cdot \frac{L_{stent}}{L_c} \cdot \frac{l^2}{\sin(\alpha)}$$

En este caso A_{total} representa el área total ocupada por la superficie del estent, A_{cruces} define el área en los cruces entre hilos, N_{hilos} es el número de hilos del estent, L_{stent} define la longitud del estent, l es el espesor de cada hilo, α es el ángulo entre hilos (es decir el doble del ángulo -3- indicado en la Figura 1) y L_c es la componente longitudinal de la distancia entre dos cruces consecutivos, elemento -4- en la Figura 3.

En la siguiente tabla se muestran los valores de área que ocupa la superficie del estent respecto al área de metal para un estent de 48 hilos con diámetro 4 mm, longitud 16 mm, 0,04 mm de espesor en cada hilo y 1560 cruces y una distancia entre cruces consecutivos a lo largo del hilo de 0,3611, para distintas posiciones deformadas del estent, y por tanto distintos ángulos α :

Tabla 1

Área Total [mm ²]	Área Ocupada [mm ²]
20,7931	20,6476
75,3745	38,3293
138,5351	41,4003
182,9858	42,2906
202,7232	42,5608
195,0818	42,4627
161,0934	41,9136
105,3486	40,2458

Ejemplo 2

Determinación de la relación de cambio de la celda unitaria para una configuración de referencia. Se selecciona como celda unitaria el rectángulo que ocupa la porción de hilo que dista entre dos cruces consecutivos tal y como se muestra en la Figura 3. La rotación y traslación de este patrón genera un estent completo con un solo ángulo de trenzado para la posición nominal seleccionada. De forma geométrica se pueden determinar el área total y el área ocupada a partir del ángulo $\alpha/2$ que genera el estent con la dirección longitudinal, indicado como -3- en la Figura 3.

$$A_{total} = L^2 \cdot \frac{\sin(\alpha)}{2}$$

$$A_{ocupada} = L^2 \cdot \frac{\sin(\alpha)}{2} - \left(L - \frac{l}{\sin(\alpha)}\right)^2 \cdot \frac{\sin(\alpha)}{2}$$

La siguiente tabla muestra el área ocupada por el estent respecto al área total para un estent de 48 hilos con diámetro 4 mm, longitud 16 mm, hilos con espesor de 0,04 mm y 1560 cruces con distancia entre cruces de 0,3611, para distintas posiciones deformadas del estent:

Tabla 2

Área Total [mm ²]	Área Ocupada [mm ²]
0,006664	0,006617
0,024158	0,012285
0,039808	0,013134
0,055772	0,013509
0,064203	0,013632
0,063963	0,013629
0,055085	0,013497
0,038767	0,013099

Ejemplo 3

Cálculo de la porosidad para un estent de 48 hilos con diámetro 4 mm, longitud 16 mm, espesor de hilo de 0,04 mm, 1560 cruces y una porosidad homogénea de 0,79 en su posición nominal, es decir en su configuración de referencia, se encuentra desplegado en un cilindro homogéneo de 2 mm de diámetro, en su configuración deformada.

El estent adopta una longitud de 21,84 mm al adaptarse en el interior del cilindro homogéneo de 2 mm. Se divide la superficie del cilindro en elementos de 1 mm en la dirección longitudinal y 1,26 mm sobre el perímetro. Por tanto, el elemento de área seleccionado CU-D tendrá una superficie de 1,26 mm². Para calcular el elemento de superficie CU-

R en la configuración nominal, es decir en la de referencia, se calcula la función F_s . Para esto se calcula la transformación de área en la dirección del perímetro y en la dirección longitudinal. En la dirección del perímetro la transformación está dada por la diferencia de arcos para dos radios de 2 mm y 4 mm, esto es, un elemento de arco de 1,26 mm sobre un radio de 2 mm corresponde a 2,52 mm de arco sobre un radio de 4 mm. La relación en la dirección longitudinal está determinada por la razón entre las longitudes del estent en su posición de referencia y su posición final, 16 mm frente a 21,84 mm, por lo que una longitud de 1 mm en el estent en su posición final corresponde a 0,73 mm en su posición de referencia, por lo que el área correspondiente en la posición nominal corresponde a $2,52 \times 0,73 = 1,83 \text{ mm}^2$. Por tanto, conocida la porosidad en la posición de referencia, en este caso 0,79, el área ocupada en esta posición resulta de $(1 - 0,79) \times 1,26 = 0,38 \text{ mm}^2$.

El área ocupada en la posición final puede relacionarse con la de referencia calculando las variaciones de área de metal ocupado con las variaciones de área total expuestas en las tablas 1 y 2. El área total del estent en la posición desplegada y en la posición de referencia se puede calcular a partir de sus diámetros y sus longitudes. En este caso corresponde a 202 mm^2 en la posición de referencia y 138 mm^2 en la posición desplegada. Teniendo en cuenta los valores de área ocupada para cada posición se estima que la variación de área ocupada con la variación de área total (diferencia del área ocupada dividido entre la diferencia de área total) es del orden de $-1/50$, que en este caso está calculada como $(41,4 - 42,6)/(202 - 138) = 0,01875$, esto es cuando la variación del área total seleccionada es de una unidad en positivo el área ocupada disminuye $1/50$ esa cantidad. En el presente caso la variación del área total es de $1,26 - 1,83 = -0,62 \text{ mm}^2$, por lo que el área ocupada en la posición desplegada es de $0,38 - 0,62 \times 0,01875 = 0,368 \text{ mm}^2$ dando lugar a una porosidad de $(1 - 0,368/1,26) = 0,708$.

Ejemplo 4

Cálculo de la porosidad para un estent de 48 hilos con diámetro 4 mm, longitud 16 mm, 0,04 mm de espesor en cada hilo y 1560 cruces y una porosidad homogénea en su posición nominal (de referencia) de 0,79 cuando se encuentra desplegado en un cilindro cónico cuyo diámetro varía de 4 mm a 1,5 mm.

El estent presenta una longitud de 19,7 mm al adaptarse en el interior del cilindro cónico, lo que implica un cambio de longitud de un 23%. Se divide la superficie del cilindro en elementos de área de 1 mm en la dirección longitudinal y del total del perímetro en la dirección del perímetro. La relación de cambio de longitud del estent con la circunferencia puede estimarse experimentalmente desplegando el estent sobre cilindros cuyos diámetros varían de 4 mm a 1,5 mm, o bien analíticamente teniendo en cuenta que el estent es una estructura tipo muelle de ecuación conocida. En cada segmento de 1 mm se realizan los mismos cálculos que en el ejemplo anterior, teniendo en cuenta que en este caso las variaciones de área ocupada con el área total serán distintas para cada segmento del cono de diferente radio que se vaya tomando. La porosidad en cada segmento se calcula de nuevo a partir de la diferencia de área del segmento en el cono y del tramo de segmento equivalente sobre la posición nominal, así como de las correspondientes áreas ocupadas.

A continuación, se detalla el cálculo de la porosidad de alguno de estos segmentos. En primer lugar, se realiza la suposición de que cada elemento de 1 mm de longitud tiene un diámetro constante dentro de ese orden de magnitud (la variación del diámetro en cada segmento es del orden de 0,13 mm). Por tanto, se reconstruye el área del estent aplicando el concepto de suma de Riemann. Por otro lado, la variación del diámetro desde el inicio, 4mm, hasta el final, 1,5 mm, se establece a través de una ecuación lineal, $\Phi = 4 - (2,5/19,7)x$, donde x es un número entero que toma valores de 0 a 20. Por último, se puede calcular el cambio de longitud aplicando la ecuación de la hélice. Un estent con 48 hilos implica que en un perímetro en el que se crucen sus hilos existen 24 cruces, lo que da lugar a 65 cruces en la dirección longitudinal para un estent de 1560 cruces en total. Por tanto, el número de vueltas de cada hilo a lo largo de una longitud será $65/48 = 1,35$ vueltas por hilo. La ecuación de la hélice se expresa matemáticamente como:

$$L_{\text{hilo}}^2 = L_{\text{hélice}}^2 + (n \cdot \pi \cdot \phi)^2$$

Donde n es el número de vueltas y $L_{\text{hélice}}$ es la dimensión longitudinal de la hélice, en el presente caso la longitud del estent. Por tanto, para cada segmento de 1 mm y diámetro conocido es posible calcular cuál sería su longitud cuando ocupa su diámetro nominal, 4 mm, sin más que aplicar los cambios de longitud dados por la ecuación de la hélice, nótese que la longitud del hilo es constante para cualquier diámetro y longitud que adopte el estent y que puede calcularse a partir de la posición nominal de longitud de hélice y diámetros conocidos.

El primer segmento, tiene un radio nominal de 4 mm, al no haber cambio de longitud asociado a su diámetro ni a la morfología a la que se adapta, su porosidad coincide con la porosidad nominal.

El catorceavo segmento del estent en su posición desplegada en el cilindro cónico presenta un diámetro de 2,22 mm, lo que implica un área de $2,22 \times \pi \times 1 = 6,97 \text{ mm}^2$ sobre un segmento de 1 mm de longitud. Con el fin de calcular la longitud del segmento cuando el estent se encuentra en su posición nominal, o longitud nominal, se aplica la ecuación de la hélice como sigue.

En primer lugar, y dado que la longitud del hilo es constante, se iguala la ecuación para dos posiciones de diámetro conocido, en este caso para un diámetro de 4 mm (posición nominal) para la cual $L_{\text{hélice}}$ es igual a la longitud nominal del estent, es decir 16 mm, y para un diámetro de 2,22 mm (posición desplegada), para $n = 1,35$. Por tanto:

$$16^2 + (1,35 \cdot \pi \cdot 4)^2 = L_{\text{hélice desplegada}}^2 + (1,35 \cdot \pi \cdot 2,22)^2$$

Donde $L_{\text{hélice desplegada}}$ es la longitud de la hélice correspondiente a la posición desplegada para un diámetro de 2,22 mm. Por tanto:

$$L_{\text{hélice desplegada}} = (16^2 + (1,35 \cdot \pi \cdot 4)^2 - (1,35 \cdot \pi \cdot 2,22)^2)^{0,5} = (16^2 + (1,35 \cdot \pi)^2 \cdot (4^2 - 2,22^2))^{0,5}$$

Lo que da un valor para $L_{\text{hélice desplegada}}$ de 21,33 mm.

Considerando que la longitud de la hélice se reduce de 21,33 mm a 16 mm al pasar de la posición desplegada a la nominal, aplicando una regla de 3 un segmento de 1 mm de longitud en su posición desplegada se reducirá a un segmento de longitud nominal igual a $(21,33 \text{ mm} \cdot 1 \text{ mm})/16 \text{ mm}$, es decir de valor igual a 0,74 mm, por lo que corresponde a un área de $0,74 \cdot 4 \cdot \pi = 9,30 \text{ mm}^2$, que para una porosidad nominal de 0,79 supone un área ocupada de $(1-0,79) \cdot 9,30 = 1,95 \text{ mm}^2$. Suponiendo que el factor corrector con el área es constante, equivalente al calculado en el ejemplo 3, el área ocupada en la posición catorceava será $1,95 + (6,97 - 9,30)/50 = 1,9 \text{ mm}^2$, lo que da lugar a una porosidad de $1 - (1,9/6,97) = 0,72$.

La relación de cambio de porosidad para cada elemento del estent insertado en el cilindro cónico se muestra en la Figura 5, donde para la distancia de 19 mm señalada en la gráfica el estent se encuentra adaptado a la porción del cilindro cónico de 1,59 mm de diámetro.

La presente invención también es aplicable a la determinación de la porosidad de una estructura porosa flexible de forma no tubular, trenzada o no, cuya superficie esta generada por elementos de forma conocida y dispuestos en un determinado orden tal como un sistema WEB®. Este tipo de estructura porosa al ser sometida a una deformación modifica tanto su forma como su porosidad en la superficie de la estructura en base a una nueva disposición de los elementos que la conforman.

Un experto en la materia podría introducir cambios y modificaciones en los ejemplos de realización descritos sin salirse del alcance de la invención según está definido en las reivindicaciones adjuntas.

REIVINDICACIONES

1.- Procedimiento implementado por ordenador para determinar la porosidad de una estructura porosa flexible cuando es sometida a deformación, siendo la estructura porosa flexible una estructura hueca hecha de hilos trenzados o no trenzados, comprendiendo el método realizar las siguientes etapas mediante el procesamiento de datos representativos de dicha estructura porosa flexible:

a) generar una primera función (F_s) que define cómo cambia de forma al menos una parte de la estructura porosa flexible, dadas sus coordenadas, al ser sometida a una o más deformaciones geométricas, siendo determinado dicho cambio en la forma en dos direcciones, una en una sección transversal de la estructura porosa flexible (F_{s1}) y la otra en una dirección longitudinal (F_{s2});

b) generar una segunda función (F_p) que define cómo cambia una superficie cubierta, y/o una variable asociada a la misma, para al menos una parte de la estructura porosa flexible, al ser sometida a uno o más cambios de forma, estando dicha segunda función (F_p) directamente unida con porosidad a la estructura porosa flexible;

c) obtener una representación tubular de la estructura porosa flexible en una configuración de referencia con valores conocidos de porosidad, o porosidad de referencia, y obtener una representación tubular de la estructura porosa flexible en una configuración deformada diferente de dichas configuraciones de referencia;

d) dividir toda la superficie de la estructura porosa flexible en un conjunto de regiones deformadas (CU-D);

e) calcular, utilizando la primera función (F_s), al menos una región de referencia (CU-R) de la estructura porosa flexible en la configuración de referencia, siendo la región de referencia (CU-R) equivalente a cada una de las regiones deformadas (CU-D);

f) calcular el área cubierta en la región de referencia (CU-R) dada la porosidad de referencia en la región de referencia (CU-R);

g) calcular el área cubierta en las regiones deformadas (CU-D) utilizando la segunda función (F_p) que relaciona las áreas cubiertas en las regiones deformadas (CU-D) y la región de referencia (CU-R); y

h) calcular la porosidad de las regiones deformadas (CU-D) como el cociente entre el área no cubierta de las regiones deformadas (CU-D) y el área total de las regiones deformadas (CU-D).

2.- Procedimiento según la reivindicación 1, en el que dicha variable asociada a la superficie cubierta es relativa a la ocupación del material que forma la estructura porosa flexible.

3.- Procedimiento según las reivindicaciones 1, ó 2, en el que dicha variable asociada a la superficie cubierta es relativa al grado de espacio intersticial, o espacio libre del material que forma la estructura porosa flexible.

4.- Procedimiento según la reivindicación 1, en el que las partes de la estructura porosa flexible y las regiones deformadas (CU-D) y la región de referencia (CU-R) son elementos de área en una superficie perimetral de la estructura porosa flexible.

5.- Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura porosa flexible es tubular.

6.- Procedimiento según la reivindicación 1, en el que:

- las regiones deformadas (CU-D) no están superpuestas entre sí u ocupan completamente una superficie perimetral de la estructura porosa flexible, donde el método comprende dividir dicha superficie perimetral en dichas regiones deformadas (CU-D) antes del paso d); y en que el método comprende

- procesar los diversos valores de porosidad obtenidos en las correspondientes etapas d) para realizar al menos una de las siguientes acciones:

- determinar la distribución espacial de la porosidad a lo largo de la estructura porosa flexible;

- obtener un valor de porosidad que combine al menos varios de dichos valores de porosidad para una zona de la estructura porosa flexible que incluya varias regiones deformadas (CU-D); y

- representar visualmente en un modelo tridimensional de la estructura porosa flexible la distribución espacial de la porosidad para regiones deformadas individuales (CU-D) y/o grupos de regiones deformadas (CU-D),

. en el que la configuración de referencia corresponde a una situación en la que la estructura porosa flexible se libera en un medio en el que no está sometida a tensiones externas que la deformen o la configuración de referencia corresponde a una situación en la que la estructura porosa flexible se deforma, pero con una deformación de referencia diferente de la de dicha configuración deformada.

- 5 7.- Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la estructura porosa flexible es un stent.
- 10 8. Procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la configuración de la estructura porosa flexible adopta una forma cónica y los valores de porosidad de referencia de la región de referencia (CU-R) son conocidos y se encuentran registrados en memoria, donde el procedimiento comprende realizar dicha obtención de dichos valores de porosidad de dicha región de referencia (CU-R) accediendo a los mismos en dicha memoria.
- 15 9.- Sistema para determinar la porosidad de una estructura porosa flexible cuando es sometida a deformación, que comprende medios de procesamiento de datos con acceso a unos valores de porosidad de referencia de al menos una región de referencia (CU-R) de la estructura porosa flexible en una configuración de referencia, y que implementan un algoritmo para el procesamiento de datos representativos de dicha estructura porosa flexible para el cálculo de la porosidad según el procedimiento de una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.
- 20 10.- Programa de ordenador que incluye instrucciones de código que cuando se ejecutan en un ordenador implementan las etapas del procedimiento según una cualquiera de las reivindicaciones 1 a 8.

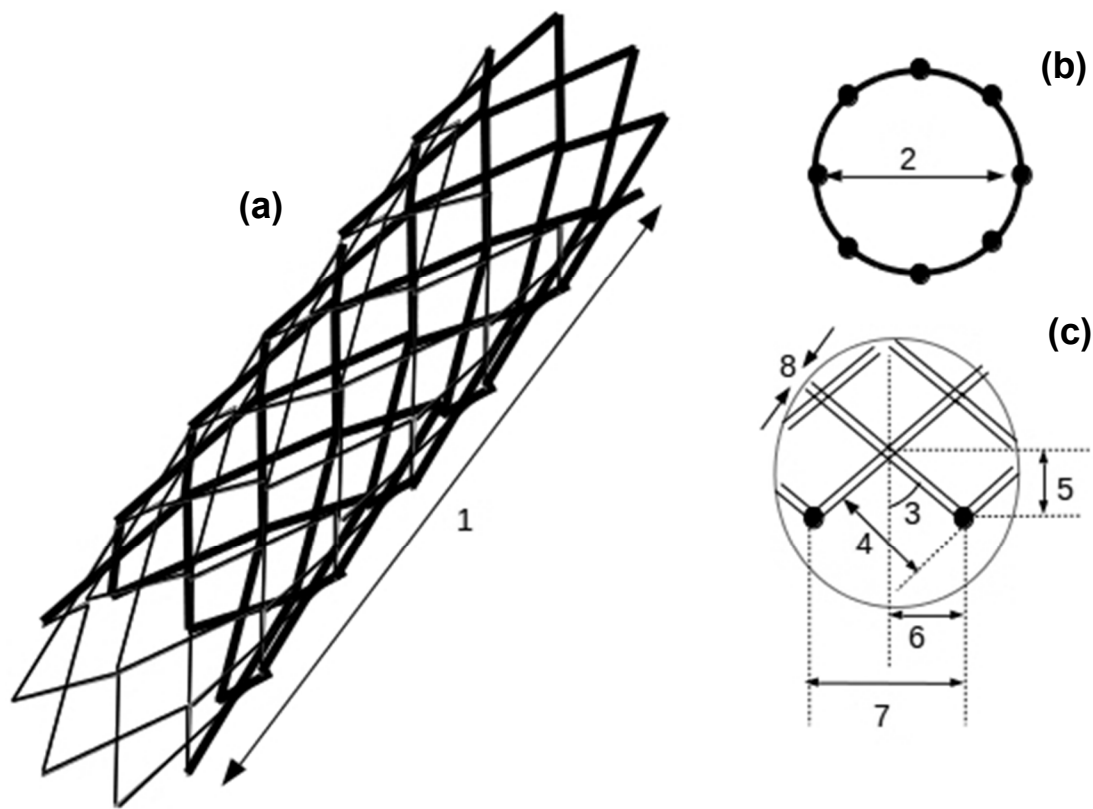


Fig. 1

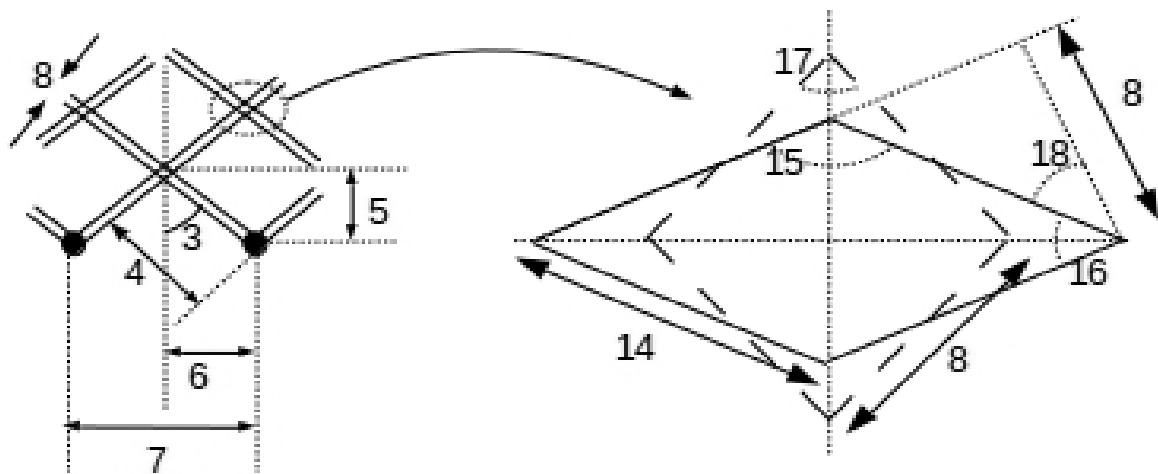


Fig. 2

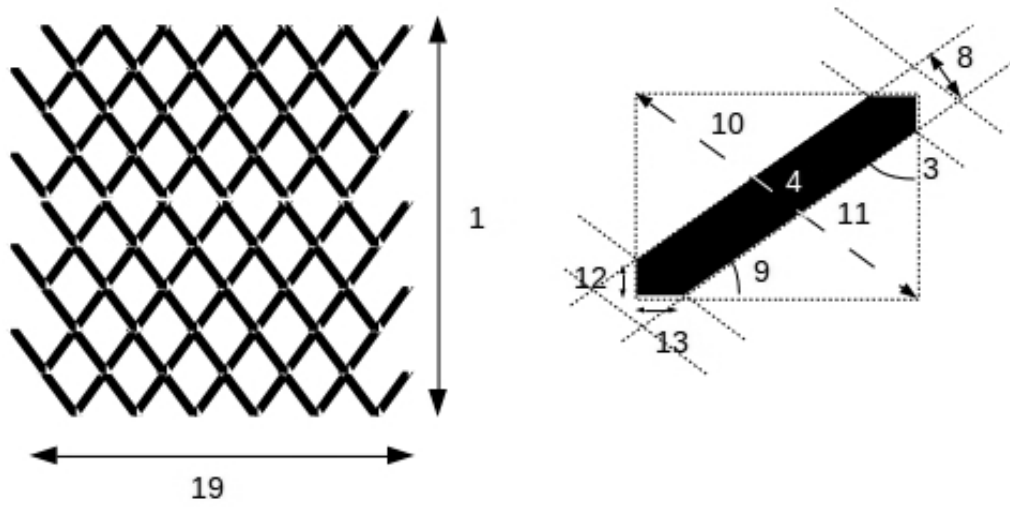


Fig. 3

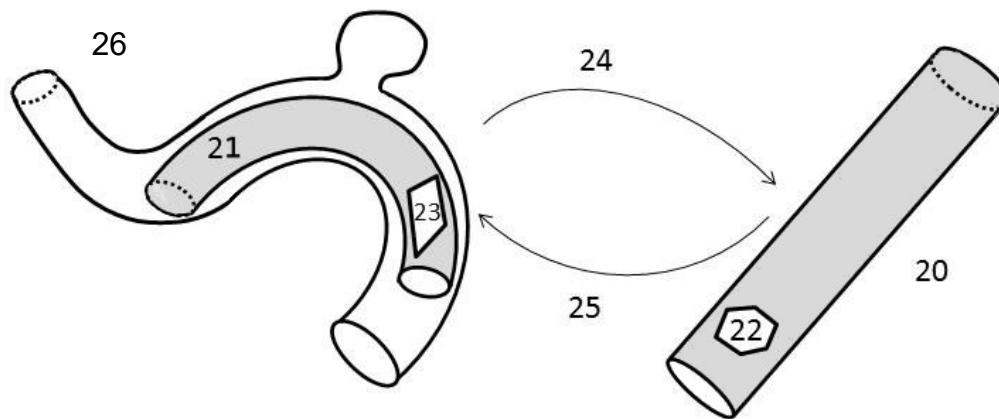


Fig. 4

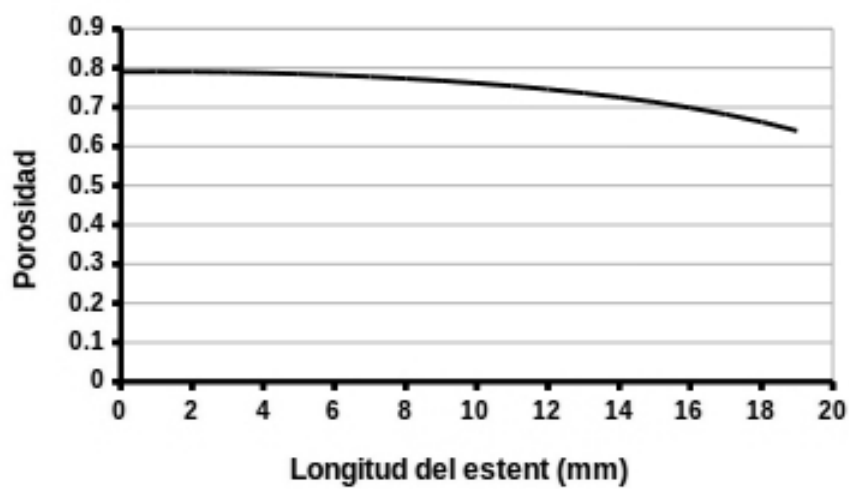


Fig. 5