

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 982 965**

51 Int. Cl.:

A61F 2/06 (2013.01)

A61F 2/07 (2013.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **25.04.2016** **E 21186509 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.05.2024** **EP 3932366**

54 Título: **Dispositivos para el mapeo anatómico de implantes protésicos**

30 Prioridad:

23.04.2015 US 201562151506 P

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

21.10.2024

73 Titular/es:

BOLTON MEDICAL, INC. (100.0%)
799 International Parkway
Sunrise, FL 33325, US

72 Inventor/es:

VAN BIBBER, RICHARD;
DOUTHITT, THOMAS C.;
TIRUMALAI, ARUN PALLIGARANAI y
DUMPURI, PRESHANTH

74 Agente/Representante:

DEL VALLE VALIENTE, Sonia

ES 2 982 965 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

Dispositivos para el mapeo anatómico de implantes protésicos

5 Antecedentes

Las realizaciones descritas en la presente descripción se refieren en general a implantes protésicos y, más particularmente, a dispositivos y métodos para mapear cambios proyectados en las características anatómicas resultantes de la colocación de un implante protésico.

10 Los dispositivos protésicos a menudo se implantan en, por ejemplo, porciones enfermas de un paciente para reparar, soportar, colocar una endoprótesis y/o facilitar de cualquier otra manera la función adecuada de esas porciones enfermas. En algunos casos, se pueden usar dispositivos protésicos tales como injertos de endoprótesis para reparar porciones enfermas del sistema vascular de un paciente. Por ejemplo, los aneurismas dentro del sistema vascular de un paciente generalmente implican la hinchazón o dilatación anormal de un vaso sanguíneo, tal como una arteria, que típicamente debilita la pared del vaso sanguíneo haciéndolo susceptible a la ruptura. Un aneurisma aórtico abdominal (AAA) es un tipo común de aneurisma que representa una seria amenaza para la salud. Una forma común de tratar un AAA y otros tipos de aneurisma es colocar un injerto de endoprótesis endovascular en el vaso sanguíneo afectado de manera que el injerto de endoprótesis abarque (por ejemplo, atraviese) y se extienda más allá de los extremos proximal y distal de la porción enferma de la vasculatura. El injerto de endoprótesis puede, por lo tanto, revestir la vasculatura enferma, proporcionando un conducto sanguíneo alternativo que aísla el aneurisma del flujo de sangre a alta presión, reduciendo o eliminando de esta manera el riesgo de ruptura. En otros casos, un dispositivo protésico puede ser un implante y/o mecanismo, que puede proporcionar soporte estructural o funcional a una porción enferma y/o defectuosa del cuerpo. En algunos casos, sin embargo, la disposición de la anatomía puede presentar desafíos cuando se intenta colocar y/o asegurar un dispositivo protésico (incluyendo injertos de endoprótesis o similares). Tales desafíos pueden resultar en una desalineación y/o una configuración subóptima del dispositivo protésico dentro de la anatomía.

30 El documento US2013/296998A1 (Leotta) describe métodos para generar implantes protésicos.

Por lo tanto, existe una necesidad de dispositivos y métodos mejorados para mapear los cambios proyectados en las características anatómicas resultantes de la colocación de un implante protésico.

35 Resumen

Según la presente invención, se proporciona el dispositivo para ubicar una posición de fenestración en un injerto de endoprótesis según las reivindicaciones adjuntas.

40 Breve descripción de los dibujos

La Figura 1 es una ilustración de una aorta abdominal enferma.

45 La Figura 2A es una porción de un injerto de endoprótesis y directamente después de la colocación dentro de la aorta abdominal enferma de la Figura 1.

La Figura 2B es una porción del injerto de endoprótesis de la Figura 2A y colocado dentro de la aorta abdominal enferma de la Figura 1 y después de un tiempo de permanencia.

50 La Figura 3 es una ilustración de al menos una porción de una plantilla de fenestración.

La Figura 4 es una ilustración de al menos una porción de un injerto de endoprótesis fenestrada formada mediante la plantilla de fenestración de la Figura 3.

55 La Figura 5 es una ilustración de la porción del injerto de endoprótesis fenestrada de la Figura 4 posicionada, por ejemplo, dentro de una porción de una aorta abdominal enferma.

Las Figuras 6 y 7 son ilustraciones de al menos una porción de una plantilla de fenestración en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente.

60 La Figura 8 es un diagrama de flujo que ilustra un método para formar una prótesis, tal como un injerto de endoprótesis.

Descripción detallada

65 Los dispositivos y métodos para mejorar el proceso de fenestración de los injertos de endoprótesis se describen en la presente descripción. Un método para formar una prótesis específica para un paciente incluye recibir datos de formación de imágenes anatómicas representativos de una porción de la anatomía de un paciente. Se define una

primera representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas. Se modifica la primera representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas. Se define una segunda representación digital de la porción de la anatomía del paciente basándose en la modificación de la primera representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas. Se forma una plantilla protésica específica para el paciente de la porción de la anatomía del paciente basándose, al menos en parte, en la segunda representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas.

Como se usa en la presente descripción, las formas singulares “un”, “una”, y “el/la” incluyen los referentes plurales a menos que el contexto lo indique claramente de cualquier otra manera. Así, por ejemplo, el término “un miembro” pretende significar un solo miembro o una combinación de miembros, “un material” pretende significar uno o más materiales, o una de sus combinaciones.

Como se usa en la presente descripción, las palabras “proximal” y “distal” se refieren a una dirección más cercana y alejada, respectivamente, de un operador de, por ejemplo, un dispositivo médico. Así, por ejemplo, el extremo del dispositivo médico que entra en contacto con el cuerpo del paciente sería el extremo distal del dispositivo médico, mientras que el extremo opuesto al extremo distal sería el extremo proximal del dispositivo médico. De manera similar, cuando un dispositivo tal como un injerto de endoprótesis endovascular se dispone dentro de una porción del paciente, el extremo del dispositivo más cercano al corazón del paciente sería el extremo proximal, mientras que el extremo opuesto al extremo proximal sería el extremo distal. En otras palabras, el extremo proximal de dicho dispositivo puede estar aguas arriba del extremo distal del dispositivo.

Las realizaciones descritas en la presente descripción pueden formarse o construirse de uno o más materiales biocompatibles. Los ejemplos de materiales biocompatibles adecuados incluyen metales, cerámicas o polímeros. Los ejemplos de metales adecuados incluyen acero inoxidable de calidad farmacéutica, oro, titanio, níquel, hierro, platino, estaño, cromo, cobre y/o aleaciones de los mismos. Ejemplos de polímeros incluyen nailon, poliésteres, policarbonatos, poliacrilatos, polímeros de etileno acetatos de vinilo y otros acetatos de celulosa sustituidos con acilo, poliuretanos no degradables, poliestirenos, cloruro de polivinilo, fluoruro de polivinilo, poli (vinil imidazol), clorosulfonato, poliolefinas, óxido de polietileno, tereftalato de polietileno (PET), politetrafluoroetileno (PTFE) y/o mezclas y copolímeros de los mismos.

Las realizaciones que se describen en la presente descripción pueden usarse para facilitar la función y/o la integración de un dispositivo protésico dentro de una porción de un paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, los dispositivos y/o métodos que se describen en la presente descripción pueden usarse junto con, y/o pueden incluir de cualquier otra manera, la reparación endovascular mediante el uso de injertos de endoprótesis. Aunque las realizaciones se muestran y describen en la presente descripción para usarse, por ejemplo, para facilitar la reparación endovascular, en otras realizaciones, cualquiera de los dispositivos y/o métodos descritos en la presente descripción puede usarse para facilitar el tratamiento de cualquier porción de un paciente. Por ejemplo, los dispositivos y métodos descritos en la presente descripción pueden facilitar la integración de cualquier implante, prótesis, dispositivo, mecanismo, máquina y/o similares adecuados dentro de una porción del cuerpo de un paciente, tal como el sistema vascular del paciente, el sistema nervioso, el sistema musculoesquelético, etc. Por lo tanto, aunque las realizaciones se muestran y describen en la presente descripción para usarse en la reparación endovascular de un aneurisma aórtico abdominal, se presentan a modo de ejemplo.

Algunos de los dispositivos y/o métodos descritos en la presente descripción pueden usarse en técnicas de tratamiento mínimamente invasivas tal como la reparación endovascular mediante injertos de endoprótesis. Dichas técnicas de reparación se prefieren generalmente a la reparación quirúrgica abierta tradicional y, a menudo, dan como resultado tasas de morbilidad o mortalidad reducidas. En algunos casos, sin embargo, la disposición de la vasculatura enferma puede resultar en la necesidad de alterar una porción del injerto de endoprótesis antes de la inserción en el cuerpo. Por ejemplo, en una reparación endovascular de un aneurisma aórtico abdominal, el aneurisma puede situarse adyacente y/o directamente distal a los vasos que funcionan normalmente y que se ramifican desde una porción de la aorta. Con el fin de revestir el aneurisma con el injerto de endoprótesis, los cirujanos a menudo cortan aberturas en la tela de injerto de endoprótesis para acomodar los orígenes específicos de los vasos ramificados, un proceso conocido como “fenestración”. Específicamente, en el tratamiento de aneurismas yuxtarenales, por ejemplo, las fenestraciones o aberturas de los injertos de endoprótesis pueden corresponder a un tamaño, forma y/o posición relativa de, entre otras, las arterias renales.

Tradicionalmente, el proceso de fenestración implica mediciones que se basan en imágenes médicas (tal como tomografías computarizadas) de los orígenes de los vasos. Por ejemplo, en algunos casos, se pueden medir las distancias longitudinales de los vasos ramificados y se pueden estimar y/o calcular las localizaciones angulares relativas de los vasos ramificados a partir de un punto de referencia. En base a estas mediciones y/o cálculos, un cirujano puede marcar y cortar la tela de la endoprótesis de un injerto de endoprótesis para definir una o más fenestraciones. El injerto de endoprótesis fenestrada puede posicionarse entonces dentro de la vasculatura enferma (por ejemplo, mediante un procedimiento endovascular) y orientarse para alinear sustancialmente las fenestraciones con las aberturas de los vasos ramificados correspondientes.

En algunos casos, los dispositivos y/o métodos descritos en la presente descripción pueden usarse para generar una plantilla y/o modelo basado en datos de formación de imágenes médicas de una porción enferma del sistema vascular de un paciente (por ejemplo, un aneurisma aórtico abdominal). En algunas realizaciones, la plantilla puede ser sustancialmente similar a las descritas en el n.º de publicación de patente de Estados Unidos 2013/0296998 titulada “Fenestration Template for Endovascular Repair of Aortic Aneurysms”, presentada el 1 de mayo de 2013 (“la publicación ‘998”).

Por ejemplo, un dispositivo electrónico tal como un ordenador personal, estación de trabajo, portátil, etc. puede recibir los datos de formación de imágenes y puede calcular y/o definir de cualquier otra manera una representación digital de los datos de formación de imágenes. Basado en la representación digital, el dispositivo electrónico puede definir la plantilla y puede enviar una señal a un dispositivo de salida tal como una impresora 3D o un dispositivo de creación rápida de prototipos, que luego puede generar, formar y/o imprimir en 2-D o 3D la plantilla. La plantilla, a su vez, se puede utilizar para facilitar el proceso de fenestración de una prótesis (por ejemplo, un injerto de endoprótesis). Además, los dispositivos y/o métodos descritos en la presente descripción pueden usarse para determinar y/o calcular un cambio en la disposición de una porción de la anatomía resultante de la inserción y/o permanencia de la prótesis, y pueden formar una plantilla que representa la porción de la anatomía después, como se describe con más detalle en la presente descripción.

Las Figuras 1-2B ilustran una porción enferma de la aorta abdominal de un paciente 10. Aunque a continuación se describen porciones de la aorta abdominal 10, la descripción de la aorta abdominal 10 no es exhaustiva; más bien, la descripción a continuación proporciona una referencia a las estructuras anatómicas relevantes. La aorta abdominal 10 (también denominada en la presente descripción “aorta”) tiene una porción de extremo proximal 11, que recibe un flujo de sangre de la aorta descendente (no se muestra), y una porción de extremo distal 12, que suministra un flujo de sangre a las extremidades inferiores. Como se muestra en la Figura 1, la aorta 10 en o cerca de la porción de extremo proximal 11 suministra un flujo de sangre a la arteria renal izquierda 14 y la arteria renal derecha 13, que a su vez, suministran sangre al riñón izquierdo y derecho, respectivamente. Aunque no se muestra en la Figura 1, la porción de extremo proximal 11 de la aorta 10 también suministra un flujo de sangre a la arteria mesentérica superior (AMS) y a la arteria celíaca. La porción del extremo distal 12 de la aorta 10 forma la bifurcación ilíaca 20, a través de la cual la aorta 10 suministra un flujo de sangre a la arteria ilíaca común izquierda 16 y la arteria ilíaca común derecha 15, que a su vez, suministran sangre a las extremidades inferiores izquierda y derecha, respectivamente. Como se muestra en la Figura 1, este paciente tiene un aneurisma de la aorta abdominal (AAA) 17 posicionado distal a las arterias renales 13 y 14 y proximal a la bifurcación ilíaca 20. Más específicamente, el AAA 17 está dispuesto en una posición que excluye la unión de una porción de extremo proximal de un injerto de endoprótesis entre las arterias renales 13 y 14 y el AAA 17, y por lo tanto, un injerto de endoprótesis fenestrada 160 (ver, por ejemplo, las Figuras 2A y 2B) se utiliza para la reparación endovascular del AAA 17.

En algunos casos, la reparación endovascular del AAA 17 incluye escanear y/o capturar de cualquier otra manera datos de formación de imágenes anatómicas asociados con la aorta del paciente 10. Por ejemplo, un dispositivo de formación de imágenes puede ser un dispositivo de rayos X, un dispositivo de tomografía computarizada (TC), un dispositivo de tomografía axial computarizada (TAC), un dispositivo de formación de imágenes por resonancia magnética (IRM), un dispositivo de angiografía por resonancia magnética (ARM), un dispositivo de tomografía por emisión de positrones (TEP), un dispositivo de tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT), un dispositivo de ultrasonido y/o cualquier otro dispositivo adecuado para obtener imágenes de una porción del paciente y/o una combinación de los mismos (por ejemplo, un dispositivo TC/ARM, un dispositivo TEP/TC, un dispositivo SPECT/TC, etc.). Los datos de formación de imágenes capturados por el dispositivo de formación de imágenes pueden, por tanto, utilizarse para determinar las características destacadas de la aorta del paciente 10 como, por ejemplo, los vasos ramificados en comunicación de fluidos con la aorta 10. Por ejemplo, un médico, cirujano, técnico, etc. puede utilizar los datos de formación de imágenes para determinar y/o calcular un tamaño, forma, posición y/u orientación de al menos las arterias renales 13 y 14. En algunos casos, el médico, cirujano, técnico, etc. puede formar y/o definir una o más fenestraciones 165 en el injerto de endoprótesis 160 asociadas con las características determinadas y/o calculadas de al menos las arterias renales 13 y 14. En otros casos, los datos de formación de imágenes se pueden usar para formar y/o definir una plantilla o similar que puede definir un conjunto de aberturas y/o incluir de cualquier otra manera un conjunto de indicadores asociados con al menos las arterias renales 13 y 14. A continuación, la plantilla se puede utilizar para definir las fenestraciones 165 en el injerto de endoprótesis 160.

Como se muestra en la Figura 2A, el injerto de endoprótesis 160 se puede posicionar dentro de una porción de la aorta abdominal del paciente 10 mediante un procedimiento endovascular. Por ejemplo, el injerto de endoprótesis 160 puede disponerse dentro de un catéter de colocación (por ejemplo, en una configuración colapsada, comprimida, restringida y/o no desplegada de cualquier otra manera), que se inserta, por ejemplo, en la arteria femoral (no se muestra). El catéter de colocación se puede hacer avanzar a través de la arteria hasta la aorta abdominal 10. Una vez avanzado a una posición deseada dentro de la aorta abdominal 10, el catéter de colocación puede retirarse con relación al injerto de endoprótesis 160. A medida que el catéter de colocación se retrae y/o retira, el injerto de endoprótesis 160 pasa de la configuración colapsada a una configuración expandida o desplegada, colocando de esta manera una endoprótesis en una porción de la aorta abdominal 10.

El injerto de endoprótesis 160 incluye una porción de extremo proximal 161 y una porción de extremo distal 162 y define un lumen a través de las mismas 163. El injerto de endoprótesis 160 puede ser cualquier injerto de endoprótesis adecuado. Por ejemplo, el injerto de endoprótesis 160 se puede formar a partir de un material biocompatible elástico tal como los descritos anteriormente. En algunas realizaciones, el injerto de endoprótesis 160 se puede formar a partir de un politetrafluoroetileno (PTFE) o tereftalato de polietileno (TEP o Dacron®). El injerto de endoprótesis 160 incluye además un conjunto de miembros de refuerzo 164 dispuestos circunferencialmente alrededor del injerto de endoprótesis 160. Los miembros de refuerzo 164 pueden ser cualquier estructura adecuada que pueda, por ejemplo, desviar el injerto de endoprótesis 160 en una configuración abierta, soportando de esta manera estructuralmente el material de endoprótesis (también conocido como "tela de la endoprótesis"). En algunas realizaciones, los miembros de refuerzo 164 se pueden formar a partir de un metal o una aleación de metal como, por ejemplo, los descritos anteriormente. En algunas realizaciones, tal metal o aleación de metal, por ejemplo, es radiopaco y/o se recubre de cualquier otra manera con un material radiopaco configurado para ser visible usando, por ejemplo, fluoroscopia. Los miembros de refuerzo 164 pueden pasar de una configuración de colocación restringida o deformada (por ejemplo, cuando están dispuestos en un catéter de colocación a una configuración permanente expandida y/o sesgada, como se muestra en la Figura 2A).

En esta realización, el injerto de endoprótesis 160 define el conjunto de fenestraciones 165, como se describió anteriormente. Cada una de las fenestraciones 165 está alineada con su correspondiente arteria renal 13 o 14 y cada una puede tener un tamaño, forma y/o configuración que se asocia con su correspondiente arteria renal 13 o 14. De esta manera, las fenestraciones 165 pueden permitir que la sangre fluya desde la aorta 10 hacia la arteria renal izquierda 14 y la arteria renal derecha 13 a través de las fenestraciones 165. Aunque no se muestra en la Figura 2A, el injerto de endoprótesis 160 puede definir una o más fenestraciones asociadas con otros vasos ramificados que provienen de la aorta 10 tal como, por ejemplo, la arteria mesentérica superior (AMS), la arteria celíaca y/o similares.

Como se muestra en la Figura 2B, la colocación y/o permanencia del injerto de endoprótesis 160 dentro de la aorta 10 puede, por ejemplo, alterar, desplazar, rotar, trasladar, transformar y/o reconfigurar de cualquier otra manera la disposición de la aorta del paciente 10. Como resultado, las aberturas de las arterias renales 13 y 14 se desplazan con respecto a las fenestraciones 165 definidas por el injerto de endoprótesis 160. En algunos casos, el desplazamiento de la aorta 10 con respecto al injerto de endoprótesis 160 da como resultado al menos un bloqueo parcial de las arterias renales 13 y 14, como se muestra en la Figura 2B. Por ejemplo, en algunos casos, las aberturas de las arterias renales 13 y 14 pueden ser de aproximadamente 4 milímetros (mm) a aproximadamente 7 mm, y el desplazamiento y/o reordenamiento de la aorta 10 puede resultar en un desplazamiento de las aberturas de las arterias renales 13 y 14 con respecto a las fenestraciones 165 en aproximadamente 1 mm, aproximadamente 2 mm, aproximadamente 3 mm, aproximadamente 4 mm, aproximadamente 5 mm, aproximadamente 6 mm, aproximadamente 7 mm o más. Por lo tanto, a pesar de definir las fenestraciones 165 en una posición a lo largo del injerto de endoprótesis 160 en base a los datos de formación de imágenes, el desplazamiento de la aorta 10 resultante de la colocación y/o permanencia del injerto de endoprótesis 160 puede provocar un bloqueo de las arterias renales 13 y 14. En algunos casos, el desplazamiento de la aorta 10 puede resultar en más de aproximadamente un 1 %, 5 %, 10 %, 20 %, 30 %, 40 %, 50 %, 60 %, 70 %, 80 %, 90 %, o 100 % del bloqueo de las arterias renales 13 y 14. Aunque no se muestra en las Figuras 2A y 2B, el desplazamiento de la aorta 10 puede dar como resultado una desalineación similar de cualquier vaso ramificado con respecto a su correspondiente fenestración en el injerto de endoprótesis 160.

En algunas realizaciones, se puede configurar un dispositivo electrónico para determinar y/o calcular el desplazamiento en la anatomía que resultaría de la inserción y/o permanencia de una prótesis (por ejemplo, un injerto de endoprótesis) y puede definir una o más representaciones digitales de la anatomía. Por ejemplo, el dispositivo electrónico puede ser un ordenador personal (PC), un ordenador portátil, una estación de trabajo y/o similares dispuestos en una localización central o distribuidos en múltiples localizaciones. El dispositivo electrónico puede incluir al menos un procesador y una memoria. En algunas realizaciones, el dispositivo electrónico puede incluir además un visualizador y/o similar. La memoria puede ser, por ejemplo, una memoria de acceso aleatorio (RAM), un búfer de memoria, un disco duro, una base de datos, una memoria de sólo lectura programable y borrrable (EPROM), una memoria de sólo lectura borrrable eléctricamente (EEPROM), una memoria de sólo lectura (ROM), una unidad de estado sólido (SSD) y/o similares. El procesador puede ser cualquier procesador adecuado configurado para operar y/o ejecutar un conjunto de instrucciones, por ejemplo, almacenadas en la memoria. Por ejemplo, el procesador puede ser un procesador de propósito general, una matriz de puerta programable en campo (FPGA), un circuito integrado de aplicación específica (ASIC), un procesador de señal digital (DSP), una unidad central de procesamiento (CPU), una unidad de procesamiento acelerado (APU), un procesador frontal, una unidad de procesamiento de gráficos (GPU) y/o similares. En algunas realizaciones, la memoria puede almacenar instrucciones y/o código para hacer que el procesador ejecute módulos, procesos y/o funciones asociadas con la determinación del desplazamiento en la anatomía, definir una representación digital de la anatomía desplazada y/o formar una plantilla de fenestración, como se describe con más detalle en la presente descripción. Además, la memoria se puede configurar para almacenar datos (por ejemplo, en una base de datos) tal como datos de formación de imágenes, datos del paciente, datos asociados con la representación digital de la anatomía, datos asociados con la plantilla de fenestración, etc.

Como se describió anteriormente, el dispositivo electrónico puede usarse para recibir datos de formación de imágenes de una porción de la anatomía de un paciente y puede determinar y/o calcular un cambio en la porción de la anatomía del paciente que puede resultar de la implantación de una prótesis. Además, el dispositivo electrónico se puede

configurar para definir una representación digital de la porción de la anatomía del paciente antes y/o después del cambio en la parte de la anatomía. Basado en la representación digital de la porción de la anatomía del paciente, el dispositivo electrónico puede definir una plantilla de fenestración, que a su vez, puede usarse para formar y/o definir fenestraciones en la tela de la endoprótesis de un injerto de endoprótesis. Por ejemplo, un dispositivo de formación de imágenes puede configurarse para capturar y/o escanear datos de formación de imágenes asociados con la anatomía de un paciente, como se describió anteriormente. El dispositivo electrónico está configurado para recibir los datos de formación de imágenes y puede almacenarlos, por ejemplo, en la memoria. Por ejemplo, el dispositivo electrónico puede estar en comunicación con el dispositivo de formación de imágenes a través de una red o similar. En otras realizaciones, un usuario puede hacer que los datos de formación de imágenes se guarden en la memoria y/o similar.

Una vez que el dispositivo electrónico recibe los datos de formación de imágenes, el dispositivo electrónico puede realizar cualquier número de procesos y/o funciones asociadas con el análisis de los datos de formación de imágenes para definir la representación digital (también denominada en la presente descripción "modelo") de los datos de formación de imágenes. En algunas realizaciones, el dispositivo electrónico se puede configurar para presentar el modelo de los datos de formación de imágenes en un visualizador y/o similar. De esta manera, el dispositivo electrónico puede, por ejemplo, representar gráficamente un modelo anatómico exacto de la porción del paciente (por ejemplo, la aorta abdominal). En algunos casos, el dispositivo electrónico puede, por ejemplo, determinar características anatómicas destacadas y puede identificarlas en el modelo. A continuación, el dispositivo electrónico puede definir una representación digital que incluye solo aquellas características anatómicas destacadas, lo que reduce de esta manera la carga de procesamiento y/o el tamaño del archivo. El dispositivo electrónico también puede almacenar cualquier representación digital adecuada en la memoria y puede, por ejemplo, asociar las representaciones digitales con el paciente (por ejemplo, en una base de datos).

En algunos casos, en base al modelo de los datos de formación de imágenes, una parte del modelo de los datos de formación de imágenes, el modelo de las características anatómicas destacadas y/o una combinación de los mismos, el dispositivo electrónico puede definir, por ejemplo, una plantilla de prótesis. Específicamente, como se describe en la presente descripción, el dispositivo electrónico puede definir una plantilla de fenestración configurada para facilitar el proceso de fenestración de un injerto de endoprótesis según la anatomía del paciente. Tal plantilla de fenestración puede incluir aberturas (fenestraciones), protuberancias, marcadores, indicadores, porciones frágiles y/o cualquier otra característica adecuada que corresponda, por ejemplo, a las aberturas de la aorta que conducen a la vasculatura ramificada, como se describe con más detalle en la presente descripción. En algunas realizaciones, la plantilla puede ser sustancialmente similar a cualquiera de las descritas en la publicación '998.

En algunos casos, el dispositivo electrónico también puede realizar uno o más procesos para ajustar, modificar, cambiar, actualizar, aumentar, transformar y/o alterar de cualquier otra manera los datos asociados con el modelo para definir un modelo actualizado basado en un conjunto de características asociadas con al menos uno de los pacientes, la prótesis (por ejemplo, el injerto de endoprótesis) y/o la manera en que se colocará la prótesis. Por ejemplo, como se describió anteriormente, el dispositivo electrónico se puede configurar para definir un modelo actualizado basado en los efectos de la colocación de la prótesis y su permanencia dentro, por ejemplo, de la aorta. Dicho de otra manera, debido a que la anatomía de al menos la aorta abdominal cambia cuando se dispone un injerto de endoprótesis en la misma y/o mientras se posiciona en la misma, el dispositivo electrónico está configurado para ajustar los datos asociados con el modelo para tener en cuenta dichos cambios en base a las características asociadas con el paciente, el injerto de endoprótesis y/o el método de colocación.

Por ejemplo, además de un mapeo (por ejemplo, información de localización o topografía) de la anatomía del paciente, los datos de formación de imágenes también pueden incluir información relacionada con cualquier otra característica discernible identificada por la técnica de formación de imágenes. Específicamente, los datos de imágenes pueden incluir, entre otros, un grado de angulación aórtica en el cuello yuxtarenal u otro segmento de la aorta; un grado, patrón y ubicación de la enfermedad aterosclerótica, incluida la placa, la calcificación y/o el trombo; características morfométricas de la estructura vascular que influyen en el tamaño, la posición, la angulación o la tortuosidad, tales como el diámetro del vaso (es decir, el diámetro de la luz vascular); y/o el grosor de la pared del vaso, la longitud del vaso, la ubicación y el número de arterias ramificadas, y/o similares. En algunas realizaciones, el dispositivo electrónico puede extraer datos asociados con estas características y puede almacenar los datos extraídos en la memoria. Además, los datos extraídos se pueden almacenar y/o asociar de cualquier otra manera con otros datos del paciente almacenados y/o datos protésicos almacenados. Por ejemplo, el dispositivo electrónico puede almacenar datos antropomórficos del paciente, tales como la composición corporal, la temperatura corporal, la altura, el peso, el índice de masa corporal (IMC), la circunferencia abdominal (absoluta o normalizada), la edad y/o similares; prótesis vasculares o extravasculares preexistentes o cuerpos extraños; la influencia de los métodos de administración específicos, tales como el uso de alambres guía, catéteres y/o similares; el grado de sobredimensionamiento de las prótesis requerido para lograr la estabilidad; las propiedades mecánicas de la prótesis tales como, por ejemplo, el material corporal o el tipo de tela, la geometría y/o el grosor del filamento de soporte o la endoprótesis, el tipo de metales u otros materiales de soporte, la rigidez y el diámetro de la prótesis y/o los dispositivos utilizados para colocar la prótesis; y/o similares.

En algunos casos, el dispositivo electrónico puede determinar, evaluar y/o calcular de cualquier otra manera un peso, valor, puntuación, porcentaje, valor de escala, medida de influencia, medida de impacto, medida de importancia y/o

cualquier otra evaluación cuantificable adecuada de los datos asociados con las características antes mencionadas. Específicamente, el dispositivo electrónico puede realizar uno o más procesos, cálculos, evaluaciones, etc. para determinar una calidad o medida de impacto de las características identificadas. Por ejemplo, en algunos casos, una primera cantidad de angulación de un cuello yuxtarenal puede ser mayor que una segunda cantidad de angulación de un cuello yuxtarenal. Por lo tanto, cuando una mayor angulación del cuello yuxtarenal es indicativa y/o corresponde de cualquier otra manera a un desplazamiento y/o cambio de la disposición aórtica resultante de la colocación de un injerto de endoprótesis, la primera cantidad de angulación puede asociarse con un valor mayor, puntuación, peso, medida, etc., que la segunda cantidad de angulación.

Ampliando aún más, en al menos una realización, el dispositivo electrónico puede realizar dicho análisis en base a, por ejemplo, un análisis ponderado en el que las características y/o factores que dan como resultado una mayor cantidad de desplazamiento de la anatomía aórtica están asociados con una mayor ponderación que los que afectan a una menor cantidad de desplazamientos. Por ejemplo, la ponderación de las características se puede asociar con un valor (por ejemplo, un multiplicador o similar) tal como, por ejemplo, un porcentaje representado en formato decimal entre cero y uno (por ejemplo, 10 % representado como 0,1, 25 % representado como 0,25, 50 % representado como 0,5, etc.). En otros casos, los porcentajes utilizados en un análisis ponderado pueden ser 100 % o más representados en formato decimal (por ejemplo, 125 % representado como 1,25, 175 % representado como 1,75, 200 % representado como 2,0, etc.). En otros casos más, el análisis ponderado se puede basar en cualquier sistema de puntuación o escala adecuada como, por ejemplo, 1-10, 1-100, 1-1000, etc., incluidos números enteros o fracciones de los mismos.

En algunos casos, un primer conjunto de características puede tener un peso mayor que un segundo conjunto de características. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las características extraídas de los datos de formación de imágenes pueden, como grupo, tener un peso mayor que el conjunto de características asociadas con, por ejemplo, el método de colocación del injerto de endoprótesis, como grupo. De esta manera, el dispositivo electrónico puede realizar cualquier evaluación, cálculo, determinación, etc. adecuados del conjunto de características asociadas con la prótesis (por ejemplo, el injerto de endoprótesis), el paciente y/o el método de colocación de la prótesis. Además, aunque se describen ejemplos específicos de un sistema de ponderación, en otras realizaciones, el dispositivo electrónico puede realizar cualquier técnica de ponderación y/o de evaluación adecuada. En algunas realizaciones, las características se asocian generalmente a una medida numérica (p. ej., la rigidez de la prótesis es un valor calculable en función de las propiedades del material); por lo tanto, el dispositivo electrónico puede configurarse para usar los valores “intrínsecos” o predeterminados en una ecuación predefinida o similar. Por lo tanto, al cuantificar tales características, el dispositivo electrónico puede ajustar y/o actualizar los datos asociados con el modelo para definir un modelo actualizado basado en un desplazamiento anticipado, predicho, predeterminado, calculado y/o de otra manera probable en la disposición resultante de la inserción y permanencia del injerto de endoprótesis endovascular. Dicho de otra manera, el modelo puede basarse en un conjunto de datos predeterminado, y el conjunto de datos predeterminado puede actualizarse en base a datos asociados con un desplazamiento anticipado, predicho, predeterminado, calculado y/o probable de cualquier otra manera en la disposición resultante de la inserción y permanencia del injerto de endoprótesis endovascular. En algunos casos, el dispositivo electrónico puede presentar el modelo actualizado en un visualizador o similar.

En algunos casos, en base al modelo actualizado de los datos de formación de imágenes, una parte del modelo actualizado de los datos de formación de imágenes, el modelo de las características anatómicas destacadas y/o un modelo actualizado de las características anatómicas destacadas, y/o una de sus combinaciones, el dispositivo electrónico puede definir, por ejemplo, una plantilla de prótesis. Específicamente, como se describe en la presente descripción, el dispositivo electrónico puede definir una plantilla de fenestración configurada para facilitar el proceso de fenestración de un injerto de endoprótesis según la anatomía del paciente. Tal plantilla de fenestración puede incluir aberturas (fenestraciones), protuberancias, marcadores, indicadores, porciones frágiles y/o cualquier otra característica adecuada que corresponda, por ejemplo, a la localización proyectada, anticipada, ajustada y/o calculada de cualquier otra manera de las aberturas de la aorta que conduce a la vasculatura ramificada, como se describe con más detalle en la presente descripción.

En algunos casos, el dispositivo electrónico puede incluir y/o puede estar en comunicación con un dispositivo de salida configurado para formar la plantilla. Por ejemplo, el dispositivo de salida puede ser una impresora, una máquina prototipo rápida, una máquina controlada numéricamente por ordenador (CNC) y/o similares. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el dispositivo de salida es una impresora tridimensional (3D) configurada y/o que implementa de cualquier otra manera estereolitografía (SLA), sistemas de chorro de tinta (por ejemplo, PolyJet, MultiJet y/o similares), modelado por deposición fundida (FDM), sinterización selectiva por láser (SLS) y/o similares. En tales realizaciones, el dispositivo de salida puede recibir una señal del dispositivo electrónico indicativa de una instrucción para producir una salida impresa en 3D. Específicamente, el dispositivo electrónico puede enviar instrucciones para hacer que el dispositivo de salida imprima en 3D una plantilla fenestrada utilizada al formar el injerto de endoprótesis fenestrada.

La Figura 3 ilustra un ejemplo de una plantilla de fenestración 250 según una realización. En algunos casos, la plantilla de fenestración 250 puede formarse, por ejemplo, mediante el proceso descrito anteriormente y usarse para generar y/o localizar fenestraciones en un injerto de endoprótesis. Más específicamente, en algunas realizaciones, el dispositivo de salida puede ser una impresora 3D y/u otra máquina prototipo rápida adecuada configurada para imprimir la plantilla de fenestración 250. La plantilla de fenestración 250 se puede formar a partir de cualquier material

biocompatible adecuado, como los descritos en la presente descripción. La plantilla de fenestración 250 incluye una porción de extremo proximal 251 y una porción de extremo distal 252, y define un lumen 253 y un conjunto de fenestraciones 255. Generalmente, la forma, diámetro, longitud, etc. de la plantilla de fenestración 250 corresponde a la disposición calculada del lumen del segmento de aorta representado por el modelo actualizado. En otras palabras, la plantilla de fenestración 250 corresponde al modelo actualizado definido por el dispositivo electrónico, que a su vez, corresponde a una disposición calculada, proyectada y/o modificada de la aorta en respuesta a la inserción y permanencia de, por ejemplo, el injerto de endoprótesis endovascular. Por lo tanto, una plantilla de fenestración 250 tiene generalmente una forma tubular o cilíndrica. En algunas realizaciones, como se ilustra en la Figura 3, la plantilla de fenestración 250 puede definir el lumen 253 que corresponde sustancialmente a una disposición calculada del lumen de la aorta. En algunos casos, el diámetro del lumen 253 se basa, al menos parcialmente, en un diámetro del injerto de endoprótesis que se posicionará dentro del paciente. Aunque la plantilla de fenestración 250 se muestra y describe anteriormente como que define el lumen 253 (por ejemplo, es hueca y/o sustancialmente anular), en otras realizaciones, la plantilla de fenestración 250 puede ser sustancialmente sólida y las fenestraciones 255 pueden ser, por ejemplo, semiciegas, como se muestra y describe en detalle en la publicación '998.

Las fenestraciones 255 se definen a lo largo de la plantilla de fenestración 250 de manera que cada fenestración 255 corresponde a una posición calculada de la vasculatura ramificada correspondiente como, por ejemplo, las arterias renales. Además, la plantilla de fenestración 250 define y/o puede definir opcionalmente una o más fenestraciones 255 correspondientes a una de la AMS, la arteria celiaca y/o cualquier vasculatura ramificada. Además, los diámetros de las fenestraciones 255 definidas por la plantilla de fenestración pueden corresponder sustancialmente a los diámetros reales o calculados de las aberturas de los vasos ramificados en comunicación de fluidos con la aorta de un paciente (véanse, por ejemplo, las Figuras 1-2B). En otras realizaciones, las fenestraciones 255 pueden tener un diámetro predefinido, por ejemplo, entre aproximadamente 2 mm y aproximadamente 10 mm. Mientras que la plantilla de fenestración 250 se muestra con cuatro fenestraciones 255, la posición y/o el número de las fenestraciones 255 pueden disponerse de cualquier manera adecuada correspondiente a la posición calculada y/o número, respectivamente, de las aberturas de las ramas definidas por la aorta del paciente. Por lo tanto, la plantilla de fenestración 250 puede proporcionar un modelo y/o plantilla utilizada para localizar un conjunto correspondiente de fenestraciones en un injerto de endoprótesis o similar, como se describe con más detalle en la presente descripción.

Mientras que la plantilla de fenestración 250 se muestra y describe como definiendo el conjunto de fenestraciones 255, en otras realizaciones, una plantilla de fenestración puede incluir un conjunto de marcadores, indicadores, protuberancias, picos, rebajes, protuberancias y/o cualquier otra discontinuidad adecuada configurada para indicar una localización deseada (por ejemplo, una localización calculada) de una fenestración a lo largo de un injerto de endoprótesis. En algunas realizaciones, la plantilla de fenestración 250 se puede formar a partir de múltiples materiales. Por ejemplo, una o más porciones de la plantilla de fenestración 250 que se corresponden con las fenestraciones 255 pueden formarse a partir de un material sustancialmente diferente de las porciones restantes de la plantilla de fenestración 250. Tal material puede tener propiedades mecánicas sustancialmente diferentes a las propiedades mecánicas de un material que forma las otras partes de la plantilla de fenestración 250. Por ejemplo, tales materiales pueden formar una parte frangible o una parte deformable de cualquier otra manera correspondiente a las fenestraciones 255.

Como se describió anteriormente, la plantilla de fenestración 250 se puede usar, por ejemplo, como guía para formar un conjunto de fenestraciones en un injerto de endoprótesis utilizado para la reparación endovascular de un aneurisma aórtico abdominal (véanse, por ejemplo, las Figuras 1-2B). A modo de ejemplo, la Figura 4 ilustra al menos una porción de un injerto de endoprótesis fenestrada 260 según una realización. Como se describió anteriormente, un injerto de endoprótesis puede definir una o más fenestraciones configuradas para acomodar uno o más vasos ramificados cuando el injerto de endoprótesis se despliega en una aorta. Específicamente, en esta realización, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 incluye una porción de extremo proximal 261 y una porción de extremo distal 262, y define un lumen 263. El injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede ser cualquier injerto de endoprótesis o prótesis adecuada. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede ser un injerto de endoprótesis estándar. En otras realizaciones, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede ser un injerto de endoprótesis específico para el paciente con un tamaño, forma y/o configuración que se corresponden con la anatomía del paciente.

El injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede tener cualquier forma, tamaño y/o configuración adecuados. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el injerto de endoprótesis 260 puede tener un tamaño que se asocia con un tamaño del lumen definido por la aorta. En otras realizaciones, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede tener un tamaño que se asocia con un tamaño ajustado o calculado del lumen definido por la aorta resultante de la colocación endovascular del injerto de endoprótesis fenestrada 260. Además, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede tener cualquier propiedad mecánica adecuada tal como, por ejemplo, resistencia, rigidez, etc. Como se muestra en la Figura 4, en algunas realizaciones, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede incluir un conjunto de elementos de refuerzo 264 dispuestos alrededor del injerto de endoprótesis fenestrada 260, que puede, por ejemplo, aumentar la rigidez de un injerto de endoprótesis fenestrada 260.

Como se describió anteriormente, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 se puede posicionar en relación con la plantilla de fenestración 250 de manera que la plantilla de fenestración 250 pueda marcar, guiar, indicar y/o

proporcionar de cualquier otra manera una plantilla para realizar un conjunto de fenestraciones 265 en el injerto de endoprótesis fenestrada 260. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede insertarse en el lumen 253 definido por la plantilla de fenestración 250 y posicionarse en una posición deseada con respecto a la misma. En algunas realizaciones, se pueden hacer ajustes a las posiciones relativas del injerto de endoprótesis fenestrada 260 y/o la plantilla de fenestración 250 para optimizar el proceso de fenestración. Por ejemplo, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 y/o la plantilla de fenestración 250 pueden moverse a lo largo de un eje longitudinal y/o girarse uno con relación a la otra alrededor del eje longitudinal para evitar la colocación de las fenestraciones 255 definidas por la plantilla de fenestración 250 sobre los miembros de refuerzo 264. En algunas realizaciones, las fenestraciones 265 se pueden hacer con la plantilla de fenestración 250 todavía enganchada y/o acoplada al injerto de endoprótesis fenestrada 260. Por ejemplo, las fenestraciones 255 definidas por la plantilla de fenestración 250 pueden proporcionar una guía o contorno a lo largo del injerto de endoprótesis fenestrada 260, que a su vez, se puede cortar (por ejemplo, con una cuchilla, un láser, un chorro de agua, etc.), punzonado, perforado y/o similar. En otras realizaciones, las localizaciones de las fenestraciones 265 se pueden marcar, por ejemplo, con un bolígrafo estéril u otros dispositivos de marcado en el injerto de endoprótesis fenestrada 260 (por ejemplo, a través de las fenestraciones 255 definidas por la plantilla de fenestración 250) y las fenestraciones reales 265 pueden definirse en las localizaciones marcadas después de que la plantilla de fenestración 250 se desacople y/o se retire del injerto de endoprótesis fenestrada 260.

Mientras que el injerto de endoprótesis fenestrada 260 se describe anteriormente como insertado en el lumen 253 de la plantilla de fenestración 250, en otras realizaciones, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede deslizarse sobre la plantilla de fenestración 250. Es decir, la plantilla de fenestración 250 se puede insertar en el lumen 263 definido por el injerto de endoprótesis fenestrada 260. En algunas realizaciones, las fenestraciones 255 definidas por la plantilla de fenestración 250 pueden ser visibles a través del injerto de endoprótesis fenestrada 260. En otras realizaciones, la plantilla de fenestración 250 puede proporcionar una marca o indicador asociado con las localizaciones de las fenestraciones 255. Por lo tanto, las fenestraciones 265 pueden definirse a lo largo del injerto de endoprótesis fenestrada 260, como se describió anteriormente.

Aunque no se muestra en las Figuras 3 y 4, en algunas realizaciones, se puede aplicar y/o disponer de cualquier otra manera un material de recubrimiento sobre una superficie de la plantilla de fenestración 250 configurada para entrar en contacto con el injerto de endoprótesis fenestrada 260, y/o viceversa. Tal revestimiento puede, por ejemplo, permitir una rotación o movimiento suave del injerto de endoprótesis fenestrada 265 con respecto a la plantilla de fenestración 250. En algunas realizaciones, tal material de revestimiento puede, por ejemplo, suavizar la rugosidad a relativamente pequeña escala debido a la deposición capa por capa del material de modelado durante la impresión 3D.

Como se muestra en la Figura 4, las fenestraciones 265 pueden disponerse a lo largo del injerto de endoprótesis fenestrada 260 de cualquier manera adecuada. De manera similar, las fenestraciones 265 pueden tener cualquier tamaño, diámetro y/o forma adecuados. Por ejemplo, las fenestraciones 265 pueden tener sustancialmente el mismo tamaño y/o forma que las fenestraciones 255 definidas por la plantilla de fenestración 250, que a su vez, puede corresponder al tamaño y/o la forma de las aberturas de los vasos ramificados y/o el ajuste o aberturas calculadas de los vasos ramificados en la aorta del paciente, como se describió anteriormente. Por ejemplo, las fenestraciones 265 pueden ser sustancialmente circulares si el vaso ramificado ajustado y/o calculado correspondiente es sustancialmente circular y de cualquier otra manera estaría cubierto por el material de injerto cuando el injerto de endoprótesis fenestrada 260 se posiciona en la aorta del paciente. De manera similar, las fenestraciones 265 definidas por el injerto de endoprótesis fenestrada 260 pueden disponerse en cualquier posición adecuada a lo largo de la longitud del injerto de endoprótesis fenestrada 260. Por ejemplo, en algunas realizaciones, las fenestraciones 265 pueden estar localizadas en y/o cerca de la porción de extremo proximal 261 o la porción de extremo distal 262 del injerto de endoprótesis fenestrada 260. En esta realización, las fenestraciones 265 están dispuestas en o cerca de la porción de extremo proximal 261 del injerto de endoprótesis fenestrada 260. En algunas realizaciones, los bordes periféricos del injerto de endoprótesis fenestrada 260 que definen las fenestraciones 265 pueden reforzarse al menos parcialmente para proporcionar estabilidad, por ejemplo, para el anclaje del injerto de endoprótesis fenestrada 260 a los vasos ramificados que se extienden desde la aorta. En algunas realizaciones, el borde periférico que define una fenestración 265 se puede coser o suturar usando alambres y/o se puede acoplar (por ejemplo, mediante puntadas) a un anillo o un marco de soporte similar.

Como se muestra en la Figura 5, cuando las fenestraciones 265 se definen a lo largo del injerto de endoprótesis fenestrada 260, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede posicionarse dentro de una parte del cuerpo del paciente usando cualquier procedimiento endovascular adecuado. En esta realización, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 se posiciona dentro de la aorta del paciente 10. Como se muestra, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede incluir, por ejemplo, un primer conjunto de fenestraciones 265A, que están asociadas y/o corresponden de cualquier otra manera a la arteria renal izquierda 14 y la arteria renal derecha 13. Específicamente, cada una de las fenestraciones 265A están alineadas con su correspondiente arteria renal 13 o 14 y cada una puede tener un tamaño, forma y/o configuración que se asocia con su correspondiente arteria renal 13 o 14. En algunas realizaciones, el tamaño, forma y/o posición de las fenestraciones 265A está asociado y/o corresponde sustancialmente al tamaño, forma y/o posición ajustados y/o calculados de su correspondiente arteria renal 13 y 14. Por ejemplo, la colocación del injerto de endoprótesis fenestrada 260 dentro de la aorta 10 puede, por ejemplo, alterar, desplazar, rotar, trasladar, transformar y/o reconfigurar de cualquier otra manera la disposición de la aorta del paciente 10. Por lo tanto, basando

la plantilla de fenestración 250 en el modelo actualizado, el tamaño, la forma y/o la posición de las fenestraciones 265 definidas por el injerto de endoprótesis fenestrada 260 pueden corresponder a la vasculatura ramificada deseada (por ejemplo, la arteria renal izquierda 14 y/o la arteria renal derecha 13). Además de posicionar el injerto de endoprótesis fenestrada 260 dentro de una porción de la aorta del paciente 10, las arterias renales 13 y/o 14 también pueden colocarse endoprótesis, por ejemplo, a través de las fenestraciones 265A (no se muestran en la Figura 5). Como tal, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 y las endoprótesis dentro de las arterias renales 13 y/o 14 pueden limitar y/o prevenir sustancialmente la migración del injerto de endoprótesis fenestrada 260 con relación a la aorta del paciente 10.

Como se muestra en las Figuras 4 y 5, en algunas realizaciones, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede incluir un segundo conjunto de fenestraciones 265B, que están asociadas y/o corresponden de cualquier otra manera a otros vasos ramificados que, de cualquier otra manera, podrían estar bloqueadas por una porción no fenestrada del injerto de endoprótesis fenestrada 260. Por ejemplo, las fenestraciones 265B pueden estar asociadas y/o corresponder de cualquier otra manera a la arteria mesentérica superior (AMS) 18 y la arteria celíaca 19, respectivamente. En otras realizaciones, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede definir fenestraciones para acomodar más o menos vasos ramificados que los ilustrados aquí. Por ejemplo, en algunas realizaciones, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede definir fenestraciones para acomodar la arteria mesentérica inferior (AMI), las arterias ilíacas internas y/o similares. Por lo tanto, las fenestraciones 265 definidas por el injerto de endoprótesis fenestrada 260 pueden permitir que la sangre fluya desde la aorta 10 a la vasculatura ramificada, que de cualquier otra manera estaría obstruida por el material del injerto de endoprótesis fenestrada 260.

Como se muestra en la Figura 4 y 5, en algunas realizaciones, la disposición del injerto de endoprótesis fenestrada 260 y/o la aorta del paciente puede ser de manera que una fenestración 265 esté parcialmente definida por el injerto de endoprótesis fenestrada 260. Por ejemplo, como se muestra, la fenestración más próxima 265B está dispuesta en el extremo proximal del injerto de endoprótesis fenestrada 260 y corresponde a la arteria celíaca 19 que está parcialmente cubierta por el material de injerto durante el despliegue. Como tal, la fenestración 265B para la arteria celíaca 19 es parcialmente circular o en forma de U para acomodar la porción de la arteria celíaca 19 bloqueada de cualquier otra manera por el material de injerto. En otras realizaciones, cualquiera de las fenestraciones 265 puede tener formas no circulares y/o irregulares.

En algunas realizaciones, las fenestraciones 265 pueden marcarse para facilitar la localización de las fenestraciones 265 durante el despliegue del injerto de endoprótesis fenestrada 260. Por ejemplo, los bordes periféricos del injerto de endoprótesis fenestrada 260 que definen las fenestraciones 265 pueden suturarse utilizando alambres de oro y/o alambres de otros materiales radiopacos. De manera similar, la localización de la fenestración 265 puede estar marcada por uno o más marcadores radiopacos 212. Dichos alambres o marcadores radiopacos pueden facilitar la visualización fluoroscópica de las fenestraciones 265 durante un procedimiento de reparación endovascular y permitir que un médico localice la fenestración 265 con respecto al vaso ramificado correspondiente. En otras realizaciones, las fenestraciones se pueden suturar y/o marcar de cualquier otra manera utilizando cualquier material adecuado que pueda aumentar la visibilidad, por ejemplo, cuando se utiliza cualquier dispositivo de imagen adecuado (por ejemplo, exploración TAC, exploración TEP, exploración por rayos X, ultrasonido, etc.).

Como se describió anteriormente, el injerto de endoprótesis fenestrada 260 puede tener una disposición que se corresponda sustancialmente con la plantilla fenestrada 250. Además, la plantilla fenestrada 250 puede estar, por ejemplo, impresa en 3D y/o emitida de cualquier otra manera por el dispositivo de salida 210 en base a un modelo ajustado, actualizado, calculado y/o modificado de cualquier otra manera de la aorta del paciente 10. Cuando el injerto de endoprótesis fenestrada 260 se inserta en la aorta del paciente 20, la disposición de la aorta 10 se desplaza y/o se mueve de cualquier otra manera en respuesta a ello. Por lo tanto, con el injerto de endoprótesis fenestrada 260 basada en la plantilla fenestrada 250, que a su vez, se basa en el modelo actualizado que representa la disposición desplazada y/o movida de la aorta del paciente 10, cada una de las fenestraciones 265 se pueden dimensionar y moldear con precisión, y/o posicionarse para corresponder con su vasculatura ramificada asociada, como se describió en detalle anteriormente.

Si bien la plantilla de fenestración 250 se muestra y describe anteriormente como impresa en 3D y/o producida de cualquier otra manera por una máquina de creación rápida de prototipos para que tenga una forma sustancialmente cilíndrica, en otras realizaciones, una plantilla de fenestración puede ser, por ejemplo, sustancialmente plana y configurada para volver a disponerse para formar la plantilla de fenestración deseada. Por ejemplo, las Figuras 6 y 7 ilustran una plantilla de fenestración 350 según otra realización, en una primera configuración y una segunda configuración, respectivamente. Como se muestra en la Figura 6, en esta realización, la plantilla de fenestración 350 es una lámina sustancialmente plana con fenestraciones 355 correspondientes a las aberturas de los vasos ramificados de la aorta (por ejemplo, la aorta 10 en la Figura 1). Como se describió anteriormente con referencia a la plantilla de fenestración 250, la plantilla de fenestración 350 se puede fabricar usando cualquier proceso adecuado tal como impresión tridimensional (3D) o prototipos/fabricación aditiva, fabricación sustractiva, impresión 3D y/o similares o una de sus combinaciones. Como tal, la plantilla de fenestración 350 se puede configurar para que se corresponda sustancialmente con un modelo actualizado y/o ajustado de la aorta del paciente, como se describió en detalle anteriormente.

- En algunas realizaciones, la plantilla de fenestración 350 puede estar hecha de cualquier material elástico tal como termoplástico, yeso, aleación de metal, aleación de titanio, papel, lámina de metal, película de plástico, fotopolímero, un material de injerto biocompatible y/o cualquier otro material adecuado. De esta manera, la plantilla de fenestración 350, por ejemplo, puede manipularse desde su primera configuración, en la que la plantilla de fenestración 350 es una lámina sustancialmente plana, hasta su segunda configuración, en la que la plantilla de fenestración 350 forma al menos parcialmente una forma tubular y/o cilíndrica, como se indica mediante las flechas AA en la Figura 7. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la plantilla de fenestración 350 puede manipularse para formar una estructura cilíndrica o tubular parcial. En tales realizaciones, la plantilla de fenestración 350 se puede formar a partir de un material sustancialmente elástico que puede, por ejemplo, mantener su forma hasta que se ejerza una fuerza suficiente para reconfigurar la plantilla de fenestración 350. De esta manera, el miembro de fenestración 350 puede posicionarse con relación a un injerto de endoprótesis o similar (por ejemplo, el injerto de endoprótesis fenestrada 160 en las Figuras 4 y 5) y reconfigurarse para colocarlo en contacto con una superficie interna o una superficie externa del injerto de endoprótesis.
- En otras realizaciones, la plantilla de fenestración 350 puede reconfigurarse para formar una estructura tubular o cilíndrica sustancialmente completa. Por ejemplo, una primera porción de extremo 357 de la plantilla de fenestración 350 puede configurarse para superponerse y acoplarse a una segunda porción de extremo 358 de la plantilla de fenestración 350. En algunas realizaciones, la primera porción de extremo 357 y la segunda porción de extremo 358 pueden incluir un revestimiento, un adhesivo y/o similares configurados para acoplar la primera porción de extremo 357 a la segunda porción de extremo 358. En algunas realizaciones, la primera porción de extremo 357 y/o la segunda porción de extremo 358 pueden incluir marcas y/u otro indicador configurado para indicar, por ejemplo, un diámetro de la plantilla de fenestración 350 cuando se coloca en la segunda configuración. Por lo tanto, la plantilla de fenestración 350 se puede dimensionar para adaptarse a un injerto de endoprótesis y/o lumen de la aorta dados.
- Como se describió en detalle anteriormente, la plantilla de fenestración 350 define un conjunto de fenestraciones 355 que se pueden disponer a lo largo de la plantilla de fenestración 350 en una posición asociada con una abertura a una vasculatura ramificada correspondiente de la aorta. El tamaño, la forma y/o la configuración de las fenestraciones 355 se pueden asociar de manera similar con las aberturas de la vasculatura ramificada. Más específicamente, la disposición de las fenestraciones 355 puede corresponder sustancialmente a una disposición ajustada, calculada, actualizada y/o modificada de cualquier otra manera de la aorta del paciente en respuesta a la colocación de un injerto de endoprótesis endovascular. De esta manera, la plantilla de fenestración 350 puede pasar a su segunda configuración y colocarse en acoplamiento con un injerto de endoprótesis endovascular para facilitar, marcar, localizar y/o definir de cualquier otra manera al menos parcialmente un conjunto de fenestraciones en el injerto de endoprótesis endovascular que sustancialmente corresponden a la disposición modificada de la aorta del paciente. Como se describió en detalle anteriormente, con las fenestraciones deseadas definidas por el injerto de endoprótesis, el injerto de endoprótesis puede posicionarse dentro de la aorta del paciente (véase, por ejemplo, la Figura 5) durante cualquier procedimiento endovascular adecuado.
- Si bien las plantillas de fenestración 250 y 350 se muestran y describen anteriormente como que definen las fenestraciones 255 y 355, respectivamente, en otras realizaciones, una plantilla de fenestración puede incluir una o más protuberancias y/o estructuras sobresalientes en lugar de o además de las fenestraciones o marcas para designar las localizaciones de las fenestraciones en el injerto de endoprótesis. La estructura sobresaliente puede usarse para marcar y/o cortar el material de injerto para definir las fenestraciones en el mismo. En algunas realizaciones, dicha plantilla de fenestración puede incluir una o más estructuras sobresalientes en la superficie exterior o en la superficie interior de la plantilla de fenestración según la superficie que esté configurada para entrar en contacto con el injerto de endoprótesis. Las estructuras sobresalientes pueden tener cualquier dimensión y/o forma adecuadas. Por ejemplo, la estructura sobresaliente puede tener una forma semiesférica o cónica y/o puede tener o formar una punta puntiaguda. Como tal, las estructuras sobresalientes se pueden configurar para marcar las localizaciones de las fenestraciones en el material del injerto de endoprótesis al entrar en contacto usando, por ejemplo, un dispositivo y/o reacción térmica, mecánica, química. Por ejemplo, las estructuras sobresalientes se pueden calentar (por ejemplo, eléctricamente) para actuar como herramientas de cauterización térmica para generar fenestraciones en el material de injerto. En otras realizaciones, las estructuras sobresalientes pueden tener puntas afiladas utilizadas para perforar el material de injerto para formar las fenestraciones en el mismo.
- Con referencia ahora a la Figura 8, se presenta un diagrama de flujo que ilustra un método 1000 para formar una prótesis específica para el paciente (por ejemplo, un injerto de endoprótesis aórtica) según una realización. El método 1000 incluye recibir datos de formación de imágenes anatómicas de una porción de la anatomía de un paciente (por ejemplo, que incluye un vaso sanguíneo, tal como una aorta abdominal, y/o vasos sanguíneos ramificados asociados), en 1001. En algunas realizaciones, un dispositivo electrónico, como un PC o una estación de trabajo, recibe los datos de formación de imágenes anatómicas. El dispositivo electrónico puede incluir una aplicación basada en una interfaz gráfica de usuario. Los datos de formación de imágenes son de un dispositivo de formación de imágenes en comunicación con el dispositivo anfitrión como, por ejemplo, un dispositivo de rayos X, un dispositivo de tomografía computarizada (TC), un dispositivo de tomografía axial computarizada (TAC), un dispositivo de formación de imágenes por resonancia magnética (IRM), un dispositivo de angiografía por resonancia magnética (ARM), un dispositivo de tomografía por emisión de positrones (TEP), un dispositivo de tomografía computarizada por emisión de fotón único (SPECT), un dispositivo de ultrasonido y/o cualquier otro dispositivo adecuado para obtener imágenes de una parte

de un paciente y/o una de sus combinaciones (por ejemplo, dispositivo TC/ARM, dispositivo TEP/TC, dispositivo SPECT/TC, etc.). En algunas realizaciones, el dispositivo de formación de imágenes puede escanear y/o capturar de cualquier otra manera datos de formación de imágenes de la aorta abdominal del paciente y/o una parte de la misma.

5 Más específicamente, los datos de formación de imágenes anatómicas de la porción de la anatomía del paciente se pueden cargar como una entrada. Por ejemplo, un usuario puede seleccionar y cargar una serie de TC con contraste DICOM del abdomen del paciente. En algunas realizaciones, se puede cargar una variedad de imágenes, que incluyen, por ejemplo, imágenes de tomografía computarizada (TC), imágenes de resonancia magnética (RM) e imágenes por ultrasonido (US). En algunas realizaciones, se pueden fusionar dos o más imágenes del mismo tipo de imagen o de diferentes tipos de imagen para mejorar la calidad de la imagen, simplificar la segmentación y mejorar la precisión de la medición. Por ejemplo, en algunas realizaciones, se pueden registrar geoméricamente diferentes tipos de imágenes (por ejemplo, MR y TC) para mejorar la segmentación. Además, algunas características de la porción de la anatomía del paciente pueden ser más claramente visibles en un tipo de imagen que en otro, por lo que la fusión de la información de dos o más imágenes puede mejorar la claridad y precisión de las imágenes y/o datos.

15 En algunas realizaciones, los datos se pueden volver a muestrear para mejorar la resolución de la imagen. La interpolación de datos se puede utilizar para mejorar la precisión de la medición. Por ejemplo, si las imágenes se muestrean con una separación de 2 mm a lo largo del eje Z, la distancia de punto a punto entre dos imágenes solo se puede medir en pasos de 2 mm. Interpolando entre las imágenes (es decir, creando imágenes intermedias entre las dos), se puede mejorar la precisión de la medición. Como otro ejemplo, se puede crear una imagen de TC adicional a partir de dos imágenes de TC con una separación de 2 mm, de manera que la imagen de TC adicional se coloque entre las dos imágenes de TC originales y con una separación de solo 1 mm de cada una de las dos primeras imágenes de TC. La interpolación de datos puede mejorar la precisión de las mediciones hasta, por ejemplo, una precisión de subpíxeles.

20 Se define una primera representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas, en 1002. Por ejemplo, el dispositivo electrónico puede definir la primera representación digital o similar asociada con y/o correspondiente a la anatomía del paciente. La primera representación digital puede ser, por ejemplo, un modelo anatómico de la aorta abdominal del paciente. En algunos casos, la primera representación digital puede ser un modelo anatómico de la aorta abdominal del paciente, un primer vaso sanguíneo ramificado y un segundo vaso sanguíneo ramificado basándose en los datos de formación de imágenes anatómicas. Además, en algunos casos, un usuario puede manipular el dispositivo electrónico para hacer que el modelo anatómico se presente gráficamente en una pantalla utilizando, por ejemplo, un programa de modelado de sólidos y/o cualquier otro programa de diseño asistido por ordenador (CAD).

25 Las imágenes asociadas con los datos de formación de imágenes anatómicas se pueden mostrar de manera que el usuario pueda visualizar mejor la anatomía del paciente. Las imágenes se pueden mostrar en un diseño estándar para imágenes médicas en 3D. Por ejemplo, las imágenes se pueden mostrar en un diseño de 2 x 2 como cortes axiales, sagitales y coronales. Las imágenes también se pueden mostrar en una vista de cubo 3D. En algunas realizaciones, el usuario puede manipular las imágenes para mejorar la visualización de la anatomía. Por ejemplo, el usuario puede recorrer los cortes, cambiar la configuración de contraste y cambiar la configuración del zoom (es decir, ajustar la ampliación).

30 Los algoritmos de procesamiento de imágenes se pueden utilizar para segmentar la porción de la anatomía del paciente (por ejemplo, la aorta) para centrarse en el volumen de interés. Después de la segmentación, los datos de la imagen se pueden recortar para acelerar el procesamiento de la imagen. En algunas realizaciones, un usuario puede introducir manualmente el volumen de interés mediante un archivo seleccionado por el usuario o mediante una entrada interactiva del usuario. En otras realizaciones, el volumen de interés se puede determinar automáticamente usando técnicas de análisis de imágenes. Por ejemplo, la aorta se puede identificar en imágenes de TC con contraste. A continuación, se pueden utilizar técnicas de análisis de imágenes para detectar automáticamente una porción particular de la aorta, como el espacio que va desde la arteria celiaca hasta la arteria renal y las arterias ilíacas.

35 En algunas realizaciones, los métodos de procesamiento de imágenes (es decir, técnicas de análisis de imágenes) pueden determinar un subvolumen de interés para su procesamiento adicional. Por ejemplo, se puede usar la detección de brillo y/o bordes para determinar la localización de una porción particular de la anatomía de un paciente, tal como la localización de la aorta abdominal y los vasos ramificados (por ejemplo, la arteria renal). Los datos de localización del subvolumen de interés se pueden utilizar para definir el subvolumen de interés de manera que contenga solo los datos asociados con el subvolumen de interés (por ejemplo, un subvolumen de interés que incluya solo la aorta y vasos ramificados).

40 En algunas realizaciones, se pueden usar métodos basados en atlas para modelar la anatomía para evitar datos ruidosos o incompletos. Dichos métodos comienzan con el diseño esperado de la anatomía del paciente, tal como las localizaciones relativas de las características anatómicas y los rangos de dimensiones esperados. Por ejemplo, para un paciente típico, se espera que la arteria celiaca se coloque por encima de las arterias renales. Además, se espera que los diámetros de las arterias renales varíen entre aproximadamente 4 mm a aproximadamente 10 mm.

En algunas realizaciones, el método puede incluir modificar el modelo anatómico inicial (es decir, la primera representación digital) creado a partir de los datos de formación de imágenes anatómicas utilizando datos adicionales recopilados mediante cualquier método descrito en la presente descripción. Debido a que el modelo anatómico inicial se utiliza como punto de partida y luego el modelo anatómico inicial se ajusta con los datos recopilados, este método evita agujeros en el modelo que pueden resultar de datos incompletos. Además, el ruido se puede evitar porque un usuario o un algoritmo de procesamiento de imágenes puede reconocer si los datos recopilados se encuentran dentro de un rango esperado del modelo anatómico inicial. Si los datos recopilados están fuera de un rango esperado, los datos se pueden descartar o señalar para su revisión.

En algunas realizaciones, se usa una combinación de entrada de usuario y detección automática para definir el volumen de interés. Por ejemplo, después de una detección automática inicial usando los métodos descritos en la presente descripción, la entrada del usuario puede usarse para refinar los límites del volumen de interés.

Las porciones particulares de la anatomía del paciente, tal como los vasos ramificados de la aorta, pueden segmentarse automáticamente. En algunas realizaciones, la segmentación puede realizarse mediante el “crecimiento de regiones”. Para la segmentación por “crecimiento de regiones”, los puntos de siembra iniciales pueden ser especificados por el usuario o detectarse automáticamente. A continuación, se pueden identificar puntos de datos cercanos adicionales con características similares a los puntos de semilla iniciales. Las características similares pueden incluir, por ejemplo, valores de intensidad. Por ejemplo, las imágenes de TC se pueden cuantificar utilizando unidades Hounsfield. Se puede identificar un rango esperado de unidades Hounsfield para vasos sanguíneos en imágenes de TC de contraste. El rango esperado se puede utilizar para identificar puntos de datos en las imágenes de TC que probablemente estén asociados con los vasos sanguíneos. Los puntos de semilla iniciales y los puntos de datos cercanos con características similares se pueden combinar para crear un modelo de la porción particular de la anatomía del paciente, como los vasos ramificados. En otras realizaciones, la porción particular de la anatomía del paciente se puede segmentar automáticamente utilizando modelos deformables. Por ejemplo, el límite de un vaso se puede detectar en una primera imagen. El límite puede ser, por ejemplo, circular o elíptico. El límite de la primera imagen puede “crecer” a través del volumen de interés (es decir, la forma del límite de la primera imagen se puede apilar a través del volumen). Se pueden imponer restricciones a la forma general del límite “crecido” como, por ejemplo, suavidad u orientación. En otras realizaciones, se puede usar un modelo basado en atlas para segmentar el vaso. Se puede construir un modelo de “atlas” inicial a partir de datos de entrenamiento y conocimientos de expertos. Se pueden utilizar datos adicionales, que se pueden recopilar del paciente, para mapear el modelo de “atlas” inicial con la anatomía del paciente.

Después de la segmentación, se pueden extraer porciones de la anatomía del paciente de las imágenes segmentadas. Por ejemplo, el tronco aórtico y los vasos ramificados se pueden segmentar y extraer. Se pueden utilizar filtros morfológicos para extraer por separado el tronco aórtico y los vasos ramificados. Alternativa o adicionalmente, en algunas realizaciones, se pueden ajustar contornos elípticos a los puntos de la superficie segmentada. Los métodos de detección de valores atípicos se pueden utilizar para excluir los puntos de vaso ramificado y solo los puntos de ajuste que pertenecen al tronco principal.

En algunas realizaciones, cada vaso puede identificarse utilizando el conocimiento de un usuario de anatomía y orientación del paciente (por ejemplo, derecha o izquierda). Por ejemplo, el usuario puede distinguir entre las arterias renales izquierda y derecha y entre la arteria celíaca y la arteria mesentérica superior (AMS). Otro ejemplo es que el usuario puede conocer las localizaciones relativas de los vasos en una anatomía típica (por ejemplo, el celíaco está por encima de las arterias renales) y el usuario puede utilizar esta información para identificar cada vaso. Un tercer ejemplo es que el usuario puede tener la intención de identificar una porción de la aorta con una forma específica (por ejemplo, un tubo largo con cuatro a seis vasos ramificados). Cada una de las dimensiones de la forma específica puede tener un rango de valores esperado (por ejemplo, el diámetro de la aorta estará entre 15 mm y 30 mm). Por lo tanto, el conocimiento de la anatomía puede ayudar con la segmentación y la localización, por ejemplo, de un aneurisma. Además, se puede utilizar información relevante de la historia clínica del paciente (por ejemplo, una arteria renal ausente).

En algunas realizaciones, las líneas centrales de porciones de la anatomía de un paciente pueden extraerse de las porciones segmentadas. Por ejemplo, las líneas centrales del tronco aórtico y los vasos ramificados (es decir, las líneas que pasan a través de los ejes centrales del tronco aórtico y los vasos ramificados) se pueden extraer de las porciones segmentadas del tronco aórtico y los vasos ramificados. En algunas realizaciones, las líneas centrales se pueden extraer automáticamente. En algunas realizaciones, se puede generar y visualizar opcionalmente una imagen de reforma plana curva (CPR). En algunas realizaciones, se puede aplicar una transformación de distancia a una imagen segmentada y se pueden conectar puntos con distancias máximas usando un método de marcha rápida. La transformación de distancia permite calcular las distancias desde cada punto de la imagen segmentada hasta el vecino más cercano de cada punto en el fondo. Por ejemplo, si la transformación de distancia se aplica a un contorno circular, las distancias serán máximas en el centro y disminuirán radialmente. A continuación, se puede aplicar un método de marcha rápida para conectar puntos con distancias máximas. En otras realizaciones, los contornos (por ejemplo, elípticos, acanalados, etc.) se pueden ajustar a la imagen segmentada y se pueden calcular centroides o centroides ponderados de los contornos para definir la línea central. En otras realizaciones, las propiedades específicas del vaso se pueden calcular y utilizar para calcular

líneas centrales. Por ejemplo, la capacidad de vaso, una medida de cuán similar es una estructura al tubo que se usa en algunos métodos de segmentación de imágenes, se puede calcular y usar para calcular las líneas centrales.

Se modifica la primera representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas, en 1003. Por ejemplo, como se describió anteriormente, la anatomía del paciente puede cambiar, reorganizarse y/o ajustarse de cualquier otra manera cuando una prótesis, como un injerto de endoprótesis endovascular, se dispone en la misma. Cuando la porción de la anatomía del paciente es una porción de la aorta abdominal, este desplazamiento puede resultar en un desplazamiento o movimiento correspondiente de las aberturas de la vasculatura ramificada en comunicación de fluidos con la aorta, lo que a su vez, puede resultar en una reducción de la precisión de la primera representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas relativas a la anatomía desplazada. En consecuencia, en algunas realizaciones, el dispositivo electrónico puede ajustar y/o actualizar datos asociados con la primera representación digital. Por ejemplo, los datos pueden ajustarse y/o actualizarse en función de los datos del paciente, tales como el grado de angulación aórtica en el cuello yuxtarenal u otro segmento de la aorta; un grado, patrón y ubicación de la enfermedad aterosclerótica, incluida la placa, la calcificación y/o el trombo; características morfológicas de la estructura vascular que influyen en el tamaño, la posición, la angulación o la tortuosidad, tales como el diámetro del vaso (es decir, el diámetro de la luz vascular); y/o el grosor de la pared del vaso, la longitud del vaso, la ubicación y el número de arterias ramificadas, y/o similares; datos antropomórficos del paciente, tales como la composición corporal, la temperatura corporal, la altura, el peso, el IMC, la circunferencia abdominal (absoluta o normalizada), la edad y/o similares; prótesis vasculares o extravasculares preexistentes o cuerpos extraños, y/o similares. En algunos casos, los datos se pueden ajustar y/o actualizar en base a datos asociados con las propiedades mecánicas de la prótesis como, por ejemplo, el material del cuerpo o el tipo de tejido, la geometría y/o el grosor del endoprótesis o puntal de soporte, el tipo de metales u otros materiales de soporte, rigidez y diámetro de la prótesis, una cantidad de sobredimensionamiento de la prótesis y/o similares. Además, los datos pueden ajustarse y/o actualizarse en base a datos asociados con un método de colocación de la prótesis como, por ejemplo, un impacto de métodos de colocación específicos tales como el uso de alambres guía, catéteres y/o similares. Se define una segunda representación digital de la porción de la anatomía del paciente en base a la modificación de la primera representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas, en 1004. En otras palabras, la primera representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas se puede asociar con una porción de la anatomía del paciente en una primera configuración y una segunda representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas se puede asociar con la porción de la anatomía del paciente en una segunda configuración. La porción de la anatomía del paciente puede pasar de la primera configuración a la segunda configuración en respuesta a la inserción de una prótesis (por ejemplo, una prótesis específica para un paciente).

En algunas realizaciones, la primera representación digital de datos de formación de imágenes anatómicas se puede modificar en base a un conjunto de datos predeterminado, y el conjunto de datos predeterminado se puede basar en datos asociados con la segunda representación digital. Al cuantificar las características de, por ejemplo, una prótesis específica para un paciente, un paciente y/o una forma de introducir la prótesis específica para un paciente en una porción de la anatomía de un paciente, los datos asociados con la primera representación digital se pueden ajustar y/o actualizar para definir la segunda representación digital en base a un desplazamiento anticipado, predicho, predeterminado, calculado y/o probable de cualquier otra manera en la disposición resultante de la inserción y permanencia de una prótesis (por ejemplo, un injerto de endoprótesis endovascular). Dicho de otra manera, la primera representación digital puede basarse en un conjunto de datos predeterminado, y el conjunto de datos predeterminado puede actualizarse en base a datos asociados con un desplazamiento anticipado, predicho, predeterminado, calculado y/o probable de cualquier otra manera en la disposición resultante de la inserción y permanencia de la prótesis.

En algunas realizaciones, los datos de formación de imágenes anatómicas pueden ser un primer conjunto de datos de formación de imágenes anatómicas. La modificación de la primera representación digital del primer conjunto de datos de formación de imágenes anatómicas puede basarse en datos asociados con la prótesis específica para un paciente, un paciente y/o una manera de introducir la prótesis específica para un paciente en una porción de la anatomía de un paciente. Los datos asociados con la prótesis específica para un paciente, un paciente y/o una forma de introducir la prótesis específica para un paciente en una porción de la anatomía de un paciente pueden actualizarse con datos asociados con un segundo conjunto de datos de formación de imágenes anatómicas, el segundo conjunto de datos de formación de imágenes anatómicas es representativo de la prótesis específica para un paciente dispuesta dentro de la porción de la anatomía del paciente.

Específicamente, en algunas realizaciones, la modificación de la primera representación digital para definir una segunda representación digital de la porción de la anatomía del paciente (es decir, los cambios previstos en la anatomía del paciente) puede basarse en cambios previstos en la línea central de una porción de la anatomía del paciente. Por ejemplo, la modificación puede basarse en cambios previstos en la línea central extraída del tronco aórtico. La línea central extraída (como se describió anteriormente) es típicamente una secuencia de puntos en el espacio 3D (por ejemplo, que tiene coordenadas x, y, y z). Se puede ajustar una función polinomial de bajo orden a los puntos utilizando una técnica de ajuste de mínimos cuadrados para producir una línea central modificada (es decir, una línea central ajustada) que es una predicción de la forma de la porción de la anatomía del paciente después de la inserción de un injerto.

5 En algunas realizaciones, la modificación de la primera representación digital para definir una segunda representación digital de la porción de la anatomía del paciente (es decir, los cambios previstos en la anatomía del paciente) puede basarse en la deformación esperada de la anatomía del paciente como resultado de la inserción un dispositivo (por ejemplo, un injerto) en la anatomía. Por ejemplo, se pueden crear modelos matemáticos de los volúmenes y/o superficies segmentados, como el método de elementos finitos (FEM) o las representaciones paramétricas, en base a la deformación esperada de los volúmenes y/o superficies segmentados. Se pueden construir modelos que reflejen la deformación esperada a partir de datos de entrenamiento que consisten en imágenes previas al procedimiento, intraprocedimiento y posprocedimiento. La anatomía de interés se puede segmentar y los cambios resultantes se pueden modelar utilizando enfoques de aprendizaje automático. En otras palabras, los datos se pueden recoger de una porción deformada de la anatomía de uno o más pacientes (por ejemplo, una aorta deformada) y los datos se pueden usar para crear un conjunto de datos de entrenamiento. El conjunto de datos de entrenamiento se puede utilizar para modelar la deformación prevista de una porción de la anatomía de un paciente en procedimientos futuros.

15 En algunas realizaciones, la modificación de la primera representación digital para definir una segunda representación digital de la porción de la anatomía del paciente puede tener en cuenta las características de un dispositivo particular (por ejemplo, una prótesis específica para un paciente) a colocar a la anatomía. Por ejemplo, la modificación puede tener en cuenta la rigidez del alambre de un injerto y tener en cuenta las variaciones en la rigidez del alambre entre los fabricantes. En algunas realizaciones, por ejemplo, se puede usar un ajuste polinomial de orden inferior para modelar el cambio previsto en la línea central si se inserta un dispositivo más rígido en la anatomía (por ejemplo, un injerto más rígido). Además, los datos de entrenamiento se pueden usar para modelar cambios como resultado de las características de dispositivos particulares.

25 En algunas realizaciones, la modificación de la primera representación digital para definir una segunda representación digital puede tener en cuenta información anatómica específica (por ejemplo, características asociadas con un paciente específico o un conjunto de pacientes). Por ejemplo, si la anatomía del paciente en particular está inusualmente angulada, es probable que el desplazamiento anatómico de la anatomía como resultado de la inserción de un dispositivo (por ejemplo, un injerto) favorezca un lado de la anatomía (por ejemplo, la pared del vaso de la aorta). Además, la localización de la inserción (por ejemplo, arteria femoral izquierda frente a derecha) puede hacer que el dispositivo favorezca un lado de la anatomía (por ejemplo, la pared del vaso de la aorta). Los datos de entrenamiento también se pueden usar para modelar cambios como resultado de la anatomía de un paciente en particular. Además, en algunas realizaciones, la modificación de la primera representación digital para definir una segunda representación digital puede tener en cuenta detalles específicos del procedimiento (es decir, características asociadas con un método para introducir una prótesis específica para un paciente en la anatomía). Por ejemplo, la modificación puede tener en cuenta la localización de la inserción (por ejemplo, el lado izquierdo frente al lado derecho), la respiración del paciente y/o las preferencias del médico.

40 En algunas realizaciones, el usuario (por ejemplo, médico o cirujano) puede contabilizar manualmente detalles específicos del paciente (es decir, características asociadas con un paciente). Por ejemplo, un usuario puede usar un método diferente para localizar (para representación digital) el extremo distal o proximal de un vaso dependiendo de la presencia de un depósito de calcio. En otras realizaciones, la modificación de la primera representación digital puede tener en cuenta detalles específicos del paciente usando algoritmos. Por ejemplo, la modificación puede explicar los depósitos de calcio o la placa, la presencia de artefactos que obstruyen el flujo sanguíneo a través de la aorta y/o el ángulo de curvatura de la aorta y los vasos ramificados.

45 En algunas realizaciones, se pueden incorporar datos intraprocedimiento para refinar los algoritmos usados para modificar la primera representación digital. Los datos intraprocedimiento pueden incluir datos de formación de imágenes como fluoroscopia, TC o cualquier otro dato de formación de imágenes adecuado. Además, en algunas realizaciones, el aprendizaje automático se puede utilizar para refinar los algoritmos. En algunas realizaciones, los datos intraprocedimiento pueden usarse para validar mediciones y refinar los algoritmos. Primero se puede utilizar un modelo (por ejemplo, una representación digital modificada) para predecir cambios en la anatomía o cómo se alinearía el injerto a lo largo de las líneas centrales de la anatomía. Los datos intraprocedimiento se pueden analizar para observar los cambios reales. Las desviaciones de los cambios previstos a los cambios reales (obtenidos a partir de datos intraprocedimiento) pueden, a su vez, utilizarse para refinar modelos futuros (por ejemplo, futuras representaciones digitales).

55 Por ejemplo, la respiración del paciente puede deformar órganos de una manera no rígida. Para tener en cuenta los movimientos no rígidos, se puede aplicar una deformación no rígida a los modelos preoperatorios (por ejemplo, una primera representación digital). La cantidad y forma de la deformación resultante de una fuerza sobre un injerto causada por la respiración del paciente. Las imágenes intraprocedimiento de un paciente se pueden analizar y comparar con las imágenes preoperatorias del paciente para determinar la deformación no rígida adecuada para futuras representaciones digitales.

65 Como otro ejemplo, las imágenes intraprocedimiento pueden usarse para modificar la primera representación (es decir, para construir un modelo predictivo) en base a dónde se espera que el dispositivo (por ejemplo, un injerto) se ubique finalmente en el paciente en base al lado de inserción. Por ejemplo, los injertos que se insertan desde el lado derecho de un paciente normalmente pueden cambiar a una posición junto al lado izquierdo de la pared de la aorta. La

localización esperada se puede cuantificar mediante mediciones intraoperatorias y se puede crear un modelo predictivo.

Los depósitos de calcio a lo largo de la pared arterial de un vaso pueden afectar la rigidez del vaso. Además, otros depósitos de calcio y/o porciones enfermas del vaso pueden aumentar o disminuir la rigidez de la pared arterial. La rigidez de la pared del vaso está inversamente relacionada con la cantidad de flexibilidad de la pared del vaso. En algunas realizaciones, los depósitos de calcio y/o las porciones enfermas se pueden tener en cuenta durante la modificación de la primera representación digital preoperatoriamente modelando la rigidez como una propiedad del material. Por ejemplo, se pueden utilizar modelos de elementos finitos que modelan la rigidez como una propiedad del material.

Cuando los depósitos de calcio se encuentran cerca de los vasos ramificados, la identificación de la localización de los vasos ramificados puede ser más difícil. En algunas realizaciones, el conocimiento de un médico experto con respecto a la localización de depósitos de calcio y/o vasos ramificados se puede incorporar en la modificación de la primera representación digital para definir una segunda representación digital. Las entradas del médico se pueden recoger y utilizar para modificar la primera representación digital (es decir, incorporar en un modelo predictivo) que se puede aplicar a futuros pacientes y/o procedimientos. A medida que aumenta el número de pacientes en un conjunto de entrenamiento, la precisión del modelo predictivo puede aumentar. Además, a medida que se recogen más datos a través del conjunto de entrenamiento, se pueden descartar los datos atípicos del paciente.

En algunas realizaciones, se pueden modificar partes de la primera representación digital para definir la segunda representación digital usando una línea central modificada para la segunda representación digital como se describió anteriormente (es decir, una línea central ajustada). Por ejemplo, las localizaciones de los vasos ramificados (es decir, las localizaciones esperadas de las ramas durante el procedimiento) se pueden predecir utilizando la línea central ajustada de una aorta. Como se describió anteriormente, la línea central ajustada se puede usar para predecir el camino que tomará el injerto dentro de la anatomía de un paciente. Las localizaciones ajustadas de los vasos sanguíneos se pueden predecir proyectando los puntos finales de los vasos (es decir, los puntos donde los vasos se unen a la aorta, que pueden obtenerse a partir de datos de formación de imágenes) sobre la línea central ajustada de la aorta. La identificación de los puntos finales del vaso ramificado (extremos proximal y distal) se puede realizar de manera automática o manual. Para identificar automáticamente los puntos de extremo de los vasos sanguíneos, se puede producir una superficie de vaso segmentada y una superficie de aorta segmentada utilizando los pasos de segmentación descritos anteriormente. Los puntos de intersección de la superficie del vaso segmentado y la superficie de la aorta segmentada se pueden usar para localizar y definir los puntos extremos del vaso ramificado (es decir, donde el vaso ramificado se conecta a la aorta).

En otras realizaciones, las localizaciones de los vasos se pueden predecir proyectando un punto central del vaso a lo largo de la línea central ajustada de la aorta. La identificación del punto central de los vasos ramificados se puede realizar de manera automática o manual. Para identificar el punto central del vaso ramificado automáticamente, las líneas centrales de las ramas, la línea central principal de la aorta y la aorta segmentada producida por los pasos de segmentación anteriores se pueden utilizar para determinar el punto de unión (también denominado "unión del vaso ramificado") donde se cruzan una línea central del vaso ramificado y una superficie exterior o pared de la aorta segmentada (es decir, el punto central del vaso a lo largo de la superficie exterior de la aorta en base a la línea central ajustada de la aorta). A continuación, se puede estimar el radio del vaso y se puede definir la localización del vaso como \pm el radio desde la unión del vaso ramificado proyectada (es decir, el punto central del vaso en la superficie exterior de la aorta segmentada).

En algunas realizaciones, las imágenes preoperatorias se pueden deformar (es decir, la primera representación digital se puede modificar para definir la segunda representación digital) utilizando un campo de deformación. El campo de deformación se puede crear utilizando la salida de los modelos de elementos finitos descritos anteriormente para deformar la aorta y las ramas asociadas. La salida de los modelos de elementos finitos es un campo de deformación con valores de desplazamiento x , y , z para cada vóxel en la imagen 3D. A continuación, el campo de deformación se puede aplicar a las imágenes preoperatorias para deformarlas; las imágenes reflejarán el cambio previsto en la forma de la anatomía del paciente como resultado de la inserción del dispositivo. Por lo tanto, un usuario (por ejemplo, un médico o un cirujano) puede utilizar las imágenes deformadas para tener en cuenta las deformaciones durante la planificación previa al procedimiento. Además, las imágenes deformadas se pueden usar como una herramienta de entrenamiento para los residentes quirúrgicos para ayudar a aprender acerca de los cambios intraoperatorios en la forma de la aorta, el ajuste de la línea central y similares.

En algunas realizaciones, las líneas centrales (por ejemplo, las líneas centrales del tronco aórtico y los vasos ramificados) se pueden extraer automáticamente de modelos matemáticos. Dicho de otra manera, las líneas centrales se pueden extraer (usando los métodos descritos en la presente descripción) a partir de imágenes deformadas. En tales realizaciones, las líneas centrales se pueden extraer de los datos de formación de imágenes intraprocedimiento o posprocedimiento que reflejan la anatomía deformada por la inserción del dispositivo. A continuación, se pueden predecir las localizaciones de los vasos ramificados en base a las líneas centrales extraídas. De manera similar a como se describió anteriormente, estas líneas centrales se pueden utilizar para la planificación previa al procedimiento

(por ejemplo, la modificación de la primera representación digital para definir una segunda representación digital) y para ayudas a la formación/enseñanza.

5 Se forma una plantilla protésica específica para el paciente de la porción de la anatomía del paciente basándose, al menos en parte, en la segunda representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas, en 1005. Por ejemplo, como se describió anteriormente, el dispositivo electrónico puede incluir y/o puede enviar una señal a un dispositivo de salida tal como una impresora 3D o una máquina de creación rápida de prototipos. Como tal, se puede hacer que el dispositivo de salida emita la plantilla protésica específica para el paciente asociada con los datos actualizados, ajustados, calculados y/o modificados de cualquier otra manera, que a su vez, están asociados con una
10 proyección (es decir, prevista), anticipada, y/o disposición calculada de la aorta abdominal del paciente. La plantilla protésica específica para el paciente puede incluir aberturas (fenestraciones), protuberancias, marcadores, indicadores, porciones frágiles y/o cualquier otra característica adecuada que corresponda, por ejemplo, a las aberturas de la aorta que conducen a la vasculatura ramificada, como se describió anteriormente con referencia a, por ejemplo, la plantilla de fenestración 250 y el injerto de endoprótesis fenestrada 260. Por ejemplo, la plantilla protésica específica para el paciente (también denominada “plantilla de fenestración específica del paciente”) puede incluir un primer indicador o marcador correspondiente a la localización de una primera rama de un vaso sanguíneo que se extiende desde la aorta de un paciente en la segunda representación digital y un segundo indicador o marcador correspondiente a la localización de un segundo vaso sanguíneo ramificado que se extiende desde la aorta de un paciente en la segunda representación digital. El primer marcador y el segundo marcador pueden ser una primera
15 abertura y una segunda abertura en la plantilla protésica específica para el paciente.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, las localizaciones relativas de los vasos pueden cuantificarse automáticamente en un sistema de coordenadas 3D o 4-D. Además, las dimensiones relevantes como, por ejemplo, diámetros y volumen de flujo, se pueden cuantificar automáticamente. Esta información se puede utilizar para modificar la primera
25 representación digital para definir la segunda representación digital de la porción de la anatomía del paciente. La segunda representación digital se puede utilizar para crear una plantilla de fenestración (también denominada “plantilla protésica específica para el paciente”). La plantilla de fenestración se puede utilizar para modificar un injerto. Por ejemplo, la plantilla de fenestración se puede usar para crear fenestraciones en un injerto en la localización prevista de los vasos de manera que las fenestraciones estén en la localización apropiada y de un tamaño y forma apropiados para permitir el paso a través de los vasos. En algunas realizaciones, por ejemplo, la plantilla de fenestración puede ser una lámina plana configurada para envolverse alrededor de una porción de un injerto aórtico para permitir que un usuario identifique localizaciones de fenestración en el injerto aórtico. En realizaciones en las que la plantilla de fenestración incluye un primer marcador y un segundo marcador, una primera localización de fenestración en el injerto aórtico puede corresponder al primer marcador y una segunda localización de fenestración en el injerto aórtico puede
30 corresponder al segundo marcador. En algunas realizaciones, la plantilla de fenestración puede incluir un cuerpo tubular que define un lumen configurado para estar dispuesto al menos parcialmente sobre un injerto aórtico. En otras realizaciones, la plantilla de fenestración puede incluir un cuerpo tubular configurado para disponerse al menos parcialmente en un lumen de un injerto aórtico. Alternativamente, en algunas realizaciones, los datos de representación digital pueden introducirse directamente en el proceso de fabricación del injerto para producir un injerto fenestrado.
35

Por ejemplo, en algunas realizaciones, para formar una plantilla de fenestración de una porción de la aorta de un paciente, se puede calcular el diámetro medio de la aorta en los puntos finales especificados por el usuario en los vasos de la rama celíaca y AMS. A continuación, las localizaciones de los vasos ramificados se pueden traducir a
45 coordenadas cilíndricas en la superficie de un cilindro. El cilindro puede tener un diámetro igual al diámetro promedio de la aorta (por ejemplo, el promedio del diámetro en los vasos de la rama celíaca y AMS). La localización de cada vaso ramificado se puede definir por su punto central y radio en la superficie de este cilindro como se describió anteriormente.

50 En algunas realizaciones, el conocimiento clínico se puede incorporar al proceso de cuantificación de la localización relativa de los vasos. Los conocimientos clínicos se pueden incorporar de manera automática o manual. Por ejemplo, la información sobre cuándo bloquear un vaso accesorio, cuándo crear una fenestración más grande para múltiples vasos, cómo contabilizar la estenosis, la acumulación visible de calcio y similares, se puede utilizar para modificar la plantilla en base a la segunda representación digital. En algunas realizaciones, por ejemplo, se puede proporcionar una opción para permitir al usuario crear una fenestración en la plantilla para una arteria renal accesoria o bloquear la
55 arteria renal accesoria y no proporcionar acceso a través del injerto en esa localización.

En algunas realizaciones, se puede crear una representación de plantilla (una plantilla protésica específica para el paciente) de los vasos. La representación de la plantilla se puede utilizar, por ejemplo, con una impresora 3D o introducirse en un proceso de fabricación de injertos como, por ejemplo, un modelo STL u otros modelos CAD. En algunas realizaciones, la representación de la plantilla puede ser un modelo STL de una carcasa cilíndrica que tiene un grosor de pared de 2 mm con fenestraciones (es decir, agujeros) correspondientes a los vasos ramificados. Además, en algunas realizaciones, se puede colocar un número de serie interno en la parte inferior del modelo STL. Los datos del fabricante del injerto, tales como los modelos CAD y los patrones de los puntales, se pueden incorporar a la representación de la plantilla. Por ejemplo, la información del patrón de puntales del fabricante se puede utilizar para definir fenestraciones en localizaciones en un injerto sin puntales. En algunas realizaciones, el proceso de
60
65

fabricación del injerto se puede modificar de manera que los patrones de los puntales se personalicen para que no se superpongan con las localizaciones de las fenestraciones.

5 En algunos casos, la plantilla protésica específica para el paciente se puede utilizar para formar la prótesis específica para el paciente. Por ejemplo, en algunas realizaciones, la prótesis específica para el paciente puede ser, por ejemplo, un injerto de endoprótesis. En tales realizaciones, el injerto de endoprótesis y la plantilla específica para el paciente se pueden colocar en contacto y/o hacer que se acoplen entre sí de cualquier otra manera. Como tal, la plantilla específica para el paciente se puede utilizar para formar al menos una porción del injerto de endoprótesis (es decir, la prótesis específica para el paciente). Más específicamente, la plantilla específica para el paciente puede definir un conjunto de fenestraciones (es decir, lúmenes) en una pared de la plantilla específica para el paciente asociada con las aberturas de los vasos ramificados de la aorta. De esta manera, la plantilla específica para el paciente puede usarse para guiar la colocación y/o localizar de cualquier otra manera un conjunto correspondiente de fenestraciones en el injerto de endoprótesis, cada una de las cuales corresponde a una abertura de un vaso ramificado diferente. En algunas realizaciones, la plantilla específica para el paciente puede dirigir un medio para definir las fenestraciones (por ejemplo, una cuchilla, un láser, un chorro de agua, un punzón, un taladro y/o similares). En otras realizaciones, la plantilla específica para el paciente se puede configurar para formar al menos parcialmente las fenestraciones del injerto de endoprótesis (por ejemplo, la plantilla específica para el paciente puede incluir una protuberancia o similar configurada para perforar y/o definir de cualquier otra manera una abertura en el injerto de endoprótesis. Por lo tanto, la plantilla específica para el paciente puede facilitar la formación de las fenestraciones definidas por el injerto de endoprótesis, cada una de las cuales está dispuesta a lo largo del injerto de endoprótesis en una posición correspondiente a una posición modificada y/o desplazada de un vaso ramificado de la aorta, lo que resulta de la colocación del injerto de endoprótesis, como se describió en detalle anteriormente con referencia a la plantilla de fenestración específica para el paciente 250 y el injerto de endoprótesis fenestrada 260.

25 Algunas de las realizaciones descritas en la presente descripción están configuradas para definir una primera representación digital de datos de formación de imágenes anatómicas de una porción de la anatomía de un paciente y para modificar la primera representación digital para definir una segunda representación digital de la porción de la anatomía del paciente basada en un conjunto de características asociadas con el paciente, una prótesis y/o una forma de colocar la prótesis. En otras realizaciones, la segunda representación digital de la porción de la anatomía del paciente puede ser de una pluralidad de representaciones digitales de la porción de la anatomía del paciente. Es decir, en algunas realizaciones, la modificación de la primera representación digital de la porción de la anatomía del paciente puede resultar en una pluralidad de representaciones digitales modificadas de la porción de la anatomía del paciente (incluida la segunda representación digital). En tales casos, cada representación digital modificada de la porción de la anatomía del paciente (simplemente denominada en la presente descripción “representación modificada”) puede basarse en un conjunto diferente de características o una combinación diferente de las características asociadas con el paciente, la prótesis, y/o la forma de colocar la prótesis.

40 Por ejemplo, una primera representación digital de una porción de la anatomía de un paciente se puede modificar para definir una segunda representación digital de la porción de la anatomía del paciente en base a los datos del paciente, los datos de la prótesis y/o un primer método de colocación de la prótesis. De manera similar, la primera representación digital de la porción de la anatomía del paciente se puede modificar para definir una tercera representación digital de la porción de la anatomía del paciente en base a los datos del paciente, los datos de la prótesis y/o un segundo método de colocación de la prótesis. De esta manera, una plantilla protésica específica para el paciente, como las plantillas de fenestración 150, 250 y/o 350 basadas en la segunda representación digital, también puede ser específica para el primer método de colocación de la prótesis, mientras que una plantilla protésica específica para el paciente basada en la tercera representación digital también puede ser específica del segundo método de colocación de la prótesis. De manera similar, una representación digital también puede basarse en el tamaño, la forma y/o la configuración de la prótesis. Como tal, un usuario puede ingresar una selección o similar de una representación digital de una plantilla protésica específica de una pluralidad de plantillas protésicas específicas. Además, en algunos casos, un puntaje, valor de confianza, calificación y/o cualquier otro indicador se puede asociar con la representación digital de cada plantilla protésica y puede ser indicativo de una precisión de la representación digital de cada plantilla protésica y la representación modificada asociada de la anatomía del paciente. Dicho de otra forma, se puede definir una representación digital de una pluralidad de plantillas protésicas específicas para el paciente y una pluralidad de valores de confianza. Cada valor de confianza de la pluralidad de valores de confianza se puede asociar con la representación digital de una plantilla protésica específica para el paciente diferente de la pluralidad de plantillas protésicas específicas para el paciente y puede representar un grado de precisión entre la representación digital de esa plantilla protésica específica para el paciente y la segunda representación digital de los datos de formación de imágenes anatómicas. Por lo tanto, en algunos casos, un usuario puede seleccionar una representación digital de la plantilla protésica con la puntuación más alta adecuada para un paciente.

60 Cualquiera de las realizaciones descritas en la presente descripción puede configurarse para definir una representación modificada de una porción de la anatomía de un paciente en base a datos asociados con cualquier conjunto adecuado de características asociadas con el paciente, una prótesis, una forma de colocación y/o similares. En algunas realizaciones, los datos asociados con el conjunto de características pueden actualizarse en base a, por ejemplo, datos empíricos y/o similares. Por ejemplo, en algunas realizaciones, un valor, peso, puntuación, factor y/o similares se pueden asociar con cada característica en el conjunto de características. En algunos casos, se pueden

tomar datos de formación de imágenes anatómicas de la porción de la anatomía del paciente después de la colocación de una prótesis y, en base a los datos incluidos en los datos de formación de imágenes anatómicas posteriores a la colocación, el valor, el peso, la puntuación, el factor y/o similares asociados al conjunto de características se pueden actualizar. De esta manera, la precisión de un cambio proyectado en la porción de la anatomía como resultado de la colocación y/o permanencia de una prótesis puede incrementarse en base al ajuste y/o “sintonización” del peso y/o influencia de una o más características asociadas con el paciente, la prótesis y/o el método de colocación.

Algunas realizaciones descritas en la presente descripción se refieren a un producto de almacenamiento informático con un medio legible por ordenador no transitorio (también puede denominarse medio legible por procesador no transitorio) que tiene instrucciones o código informático para realizar diversas operaciones implementadas por ordenador. El medio legible por ordenador (o medio legible por procesador) no es transitorio en el sentido de que no incluye señales de propagación transitorias per se (por ejemplo, una onda electromagnética de propagación que lleva información en un medio de transmisión tal como el espacio o un cable). Los medios y el código informático (también pueden denominarse código) pueden ser aquellos diseñados y contruidos para el propósito o propósitos específicos. Los ejemplos de medios legibles por ordenador no transitorios incluyen, pero no se limitan a, medios de almacenamiento magnéticos tales como discos duros, disquetes y cintas magnéticas; medios de almacenamiento óptico tales como discos compactos/discos de vídeo digital (CD/DVD), memorias de solo lectura en disco compacto (CD-ROM) y dispositivos holográficos; medios de almacenamiento magneto-ópticos tales como discos ópticos; módulos de procesamiento de señales de ondas portadoras; y dispositivos de hardware que están configurados especialmente para almacenar y ejecutar código informático, tales como los dispositivos de circuitos integrados para aplicaciones específicas (ASIC), dispositivos lógicos programables (PLD), memoria de solo lectura (ROM) y memoria de acceso aleatorio (RAM). Otras realizaciones descritas en la presente descripción se refieren a un producto de programa informático, que puede incluir, por ejemplo, las instrucciones y/o el código informático descrito en la presente descripción.

Algunas realizaciones y/o métodos descritos en la presente descripción pueden realizarse mediante software (ejecutado en hardware), hardware o una de sus combinaciones. Los módulos de hardware pueden incluir, por ejemplo, un procesador de propósito general, una matriz de puertas programables en campo (FPGA) y/o un circuito integrado de aplicación específica (ASIC). Los módulos de software (ejecutados en hardware) se pueden expresar en una variedad de lenguajes de software (por ejemplo, código informático), incluidos C, C++, Java™, Ruby, Visual Basic™ y/u otras herramientas de desarrollo y lenguajes de programación orientada a objetos, de procedimiento u otras. Los ejemplos de código informático incluyen, pero sin limitarse a, microcódigo o microinstrucciones, instrucciones de máquina, tales como las producidas por un compilador, código utilizado para producir un servicio web y archivos que contienen instrucciones de nivel superior que son ejecutadas por un ordenador usando un intérprete. Por ejemplo, las realizaciones pueden implementarse utilizando lenguajes de programación imperativos (por ejemplo, C, FORTRAN, etc.), lenguajes de programación funcional (Haskell, Erlang, etc.), lenguajes de programación lógica (por ejemplo, Prolog), lenguajes de programación orientados a objetos (por ejemplo, Java, C++, etc.) u otros lenguajes de programación y/o herramientas de desarrollo adecuados. Los ejemplos adicionales de código informático incluyen, pero no se limitan a, señales de control, código encriptado y código comprimido.

Algunas realizaciones y/o métodos descritos en la presente descripción pueden realizarse mediante software (ejecutados en hardware), hardware o una de sus combinaciones y configurados para procesar y/o ejecutar uno o más programas y/o instrucciones almacenadas, por ejemplo, en la memoria. Específicamente, algunas de las realizaciones descritas, tales como el dispositivo anfitrión 120, pueden configurarse para procesar y/o ejecutar uno o más programas asociados con modelado de sólidos 3D, diseño asistido por ordenador (CAD), reconstrucción de volumen o superficie, análisis de imágenes y/o segmentación y/o similares. Dichos programas pueden incluir, pero sin limitarse a, por ejemplo MATLAB, TeraRecon, FreeCAD, SolidWorks, AutoCAD, Creo y/o similares. Estos programas se pueden utilizar, por ejemplo, para identificar características de interés, que se pueden trazar con curvas acanaladas ajustadas a puntos especificados por el usuario. Además, se pueden colocar indicadores o marcadores en localizaciones 3D específicas para indicar el origen de los vasos ramificados. En una realización, los contornos se convierten en contornos 3D que definen las localizaciones de las características en el espacio 3D. Los contornos 3D se pueden convertir en una malla para definir un modelo de superficie 3D. En algunas realizaciones, el software de segmentación se puede configurar para obtener diferentes tipos de datos de formación de imágenes tales como datos de formación de imágenes de TC, datos de ultrasonidos y/o similares. En algunas realizaciones, el tamaño del modelo de superficie 3D generado se puede modificar para optimizar el proceso de fenestración del injerto. Por ejemplo, el modelo de superficie se puede expandir radialmente para agregar un grosor de pared predefinido para permitir la generación de una plantilla de fenestración sólida.

En algunas realizaciones, dichos programas pueden producir vistas en 3D y multiplanares de conjuntos de imágenes de TC. En algunas realizaciones, dicha herramienta de visualización puede realizar una detección automática de los límites del vaso, que se puede importar al software de segmentación que genera las superficies en 3D para acelerar la generación del modelo y, por lo tanto, el proceso de generación de fenestración. En algunas realizaciones, tales herramientas de visualización pueden generar automáticamente datos de superficie en 3D para un modelo digital y/o una plantilla de fenestración. Una vez que se identifican los límites del vaso, se pueden crear y/o definir las aberturas correspondientes en el modelo digital 3D. En algunas realizaciones, una resta entre el modelo de la parte sólida y un cilindro con el diámetro de fenestración deseado puede definir las aberturas en el modelo digital 3D. En otra realización,

5 los orificios que representan los orígenes de los vasos ramificados se pueden agregar usando un programa CAD como los enumerados anteriormente. En algunas realizaciones, un modelo digital 3D se convierte a un formato de modelo de objeto sólido como estereolitografía (STL) o Lenguaje de modelado de realidad virtual (VRML) que es compatible con una impresora 3D o un dispositivo de generación de plantillas similar. Ventajosamente, la disponibilidad de la detección automática de los límites de la aorta hace que la creación de la presente plantilla de fenestración sea una opción práctica para el uso rutinario en la reparación endovascular de aneurismas aórticos. Los datos de formación de imágenes sin procesar o los límites de la aorta segmentada y las localizaciones de la fenestración se pueden enviar a una instalación de procesamiento externa, y la plantilla de la fenestración se envía de regreso al sitio de la cirugía. Por lo tanto, los sitios clínicos individuales no emplean a personas con experiencia en segmentación de imágenes, software CAD y/o dispositivos de salida 3D.

15 Si bien se han descrito anteriormente varias realizaciones, debe entenderse que se han presentado solo a modo de ejemplo, y no de limitación. Cuando los esquemas y/o realizaciones descritos anteriormente indican ciertos componentes dispuestos en ciertas orientaciones o posiciones, la disposición de los componentes puede modificarse. Si bien las realizaciones se han mostrado y descrito en particular, se entenderá que se pueden realizar varios cambios en la forma y los detalles. Aunque se han descrito varias realizaciones que tienen características particulares y/o combinaciones de componentes, son posibles otras realizaciones que tengan una combinación de cualquiera de las características y/o componentes de cualquiera de las realizaciones como se describió anteriormente.

20 Cuando los métodos y/o eventos descritos anteriormente indican ciertos eventos y/o procedimientos que ocurren en cierto orden, el orden de ciertos eventos y/o procedimientos puede modificarse. Además, ciertos eventos y/o procedimientos pueden realizarse de forma simultánea en un proceso paralelo cuando sea posible, así como realizarse de forma secuencial como se describió anteriormente.

REIVINDICACIONES

1. Un dispositivo para ubicar una posición de fenestración (165) en un injerto de endoprótesis (160), que comprende:
- 5 una plantilla (250) de fenestración específica para el paciente configurada para acoplarse al injerto de endoprótesis (160), representando la plantilla (250) de fenestración específica para el paciente una parte de la aorta (10) de un paciente, teniendo la parte de la aorta (10) del paciente un primer vaso sanguíneo ramificado que se extiende desde la aorta (10) y un segundo vaso sanguíneo ramificado que se extiende desde la aorta (10),
- 10 teniendo la plantilla (250) de fenestración específica para el paciente un primer marcador correspondiente a una ubicación prevista del primer vaso sanguíneo ramificado y un segundo marcador correspondiente a una ubicación prevista del segundo vaso sanguíneo ramificado, en donde la ubicación prevista del primer marcador y la ubicación prevista del segundo marcador se determinan basándose en una representación digital modificada de la parte de la aorta (10) del paciente,
- 15 y **caracterizado por que** la parte de la aorta (10) del paciente tiene una primera configuración, y la representación digital modificada de la parte de la aorta del paciente está asociada a una segunda configuración de la parte de la aorta (10) del paciente, pasando la parte de la aorta (10) del paciente de la primera configuración a la segunda configuración en respuesta a la inserción del injerto de endoprótesis (160).
- 20
2. El dispositivo de la reivindicación 1, en donde la representación digital modificada de la parte de la aorta (10) del paciente se basa en una línea central de la parte de la aorta (10) del paciente en la segunda configuración.
- 25
3. El dispositivo de la reivindicación 2, en donde la ubicación prevista del primer marcador y la ubicación prevista del segundo marcador se determinan en función de la línea central de la parte de la aorta (10) del paciente en la segunda configuración.

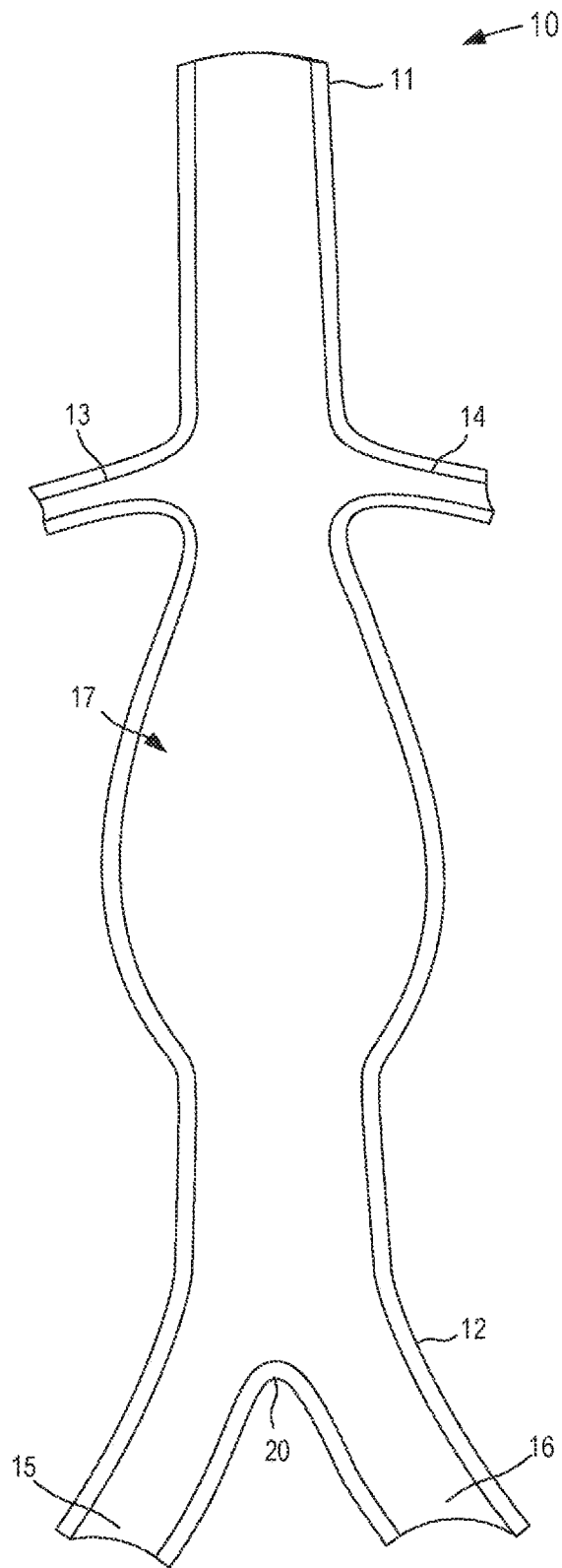


FIG. 1

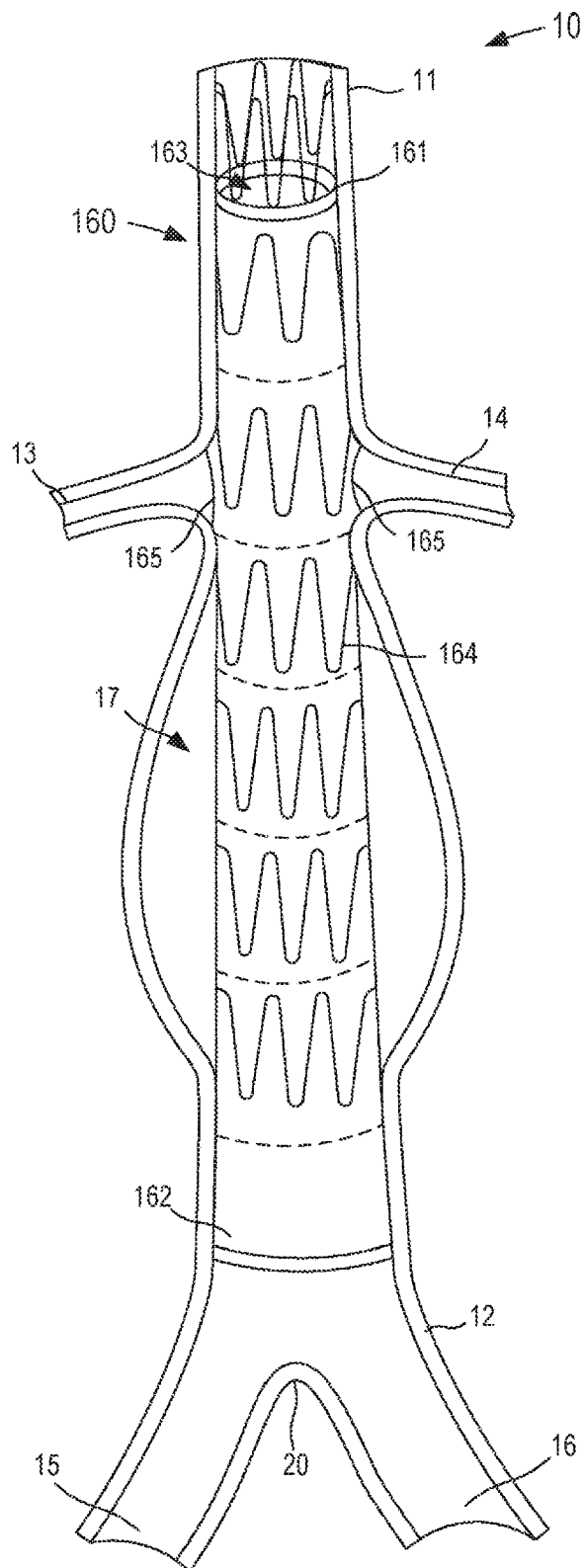


FIG. 2A

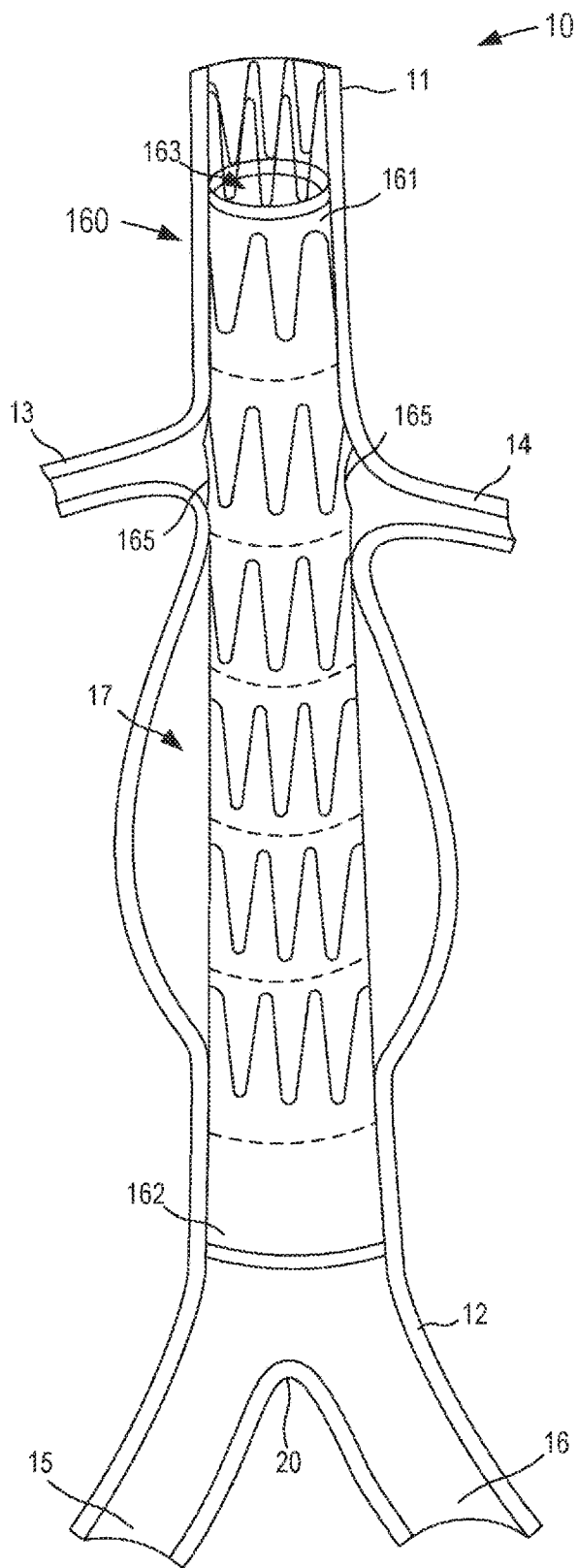


FIG. 2B

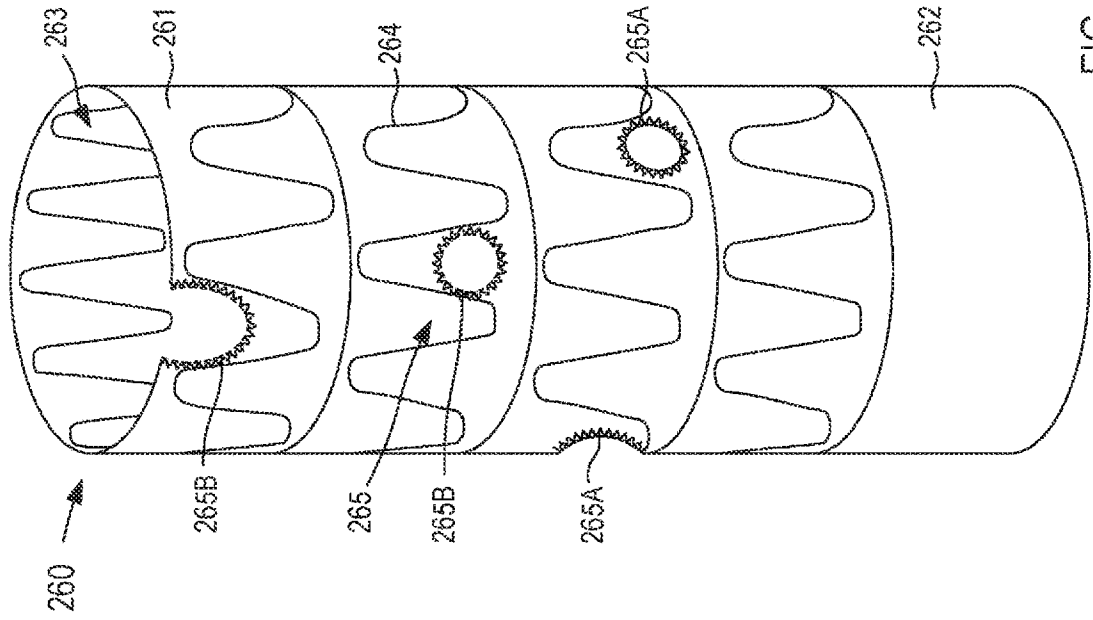


FIG. 3

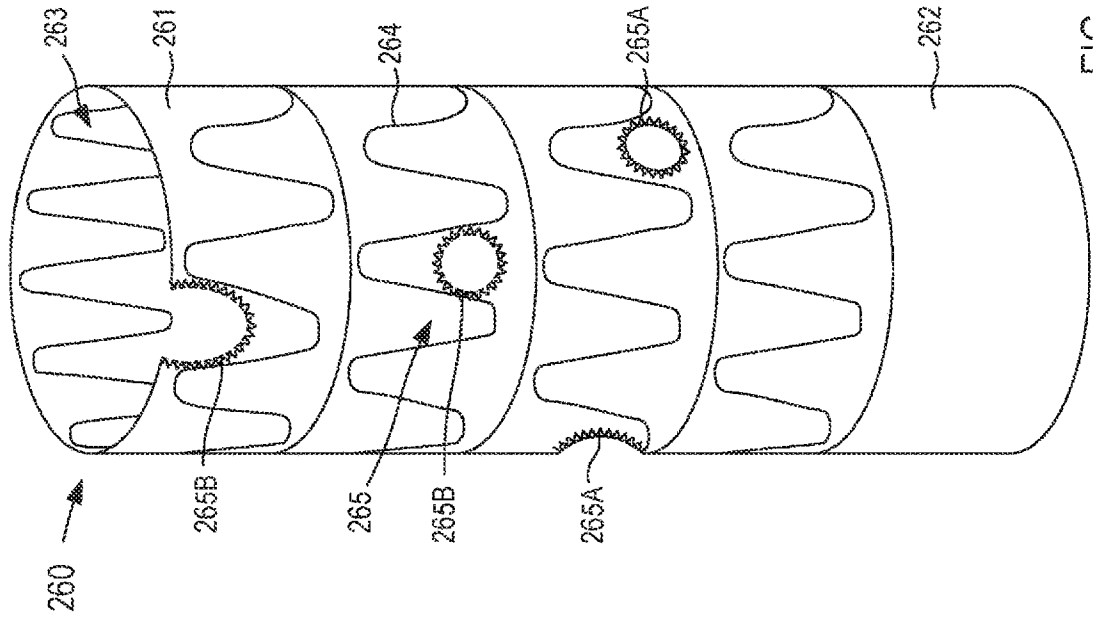


FIG. 4

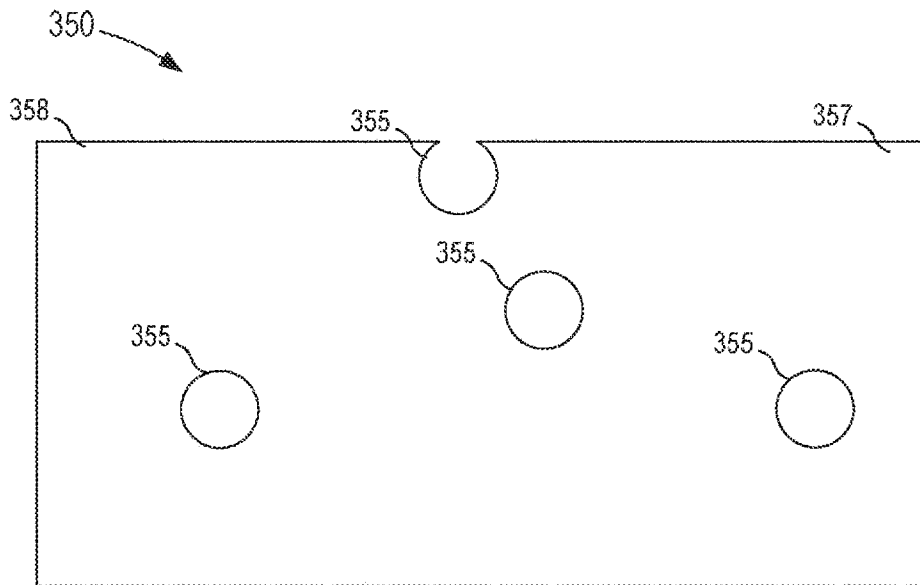


FIG. 6

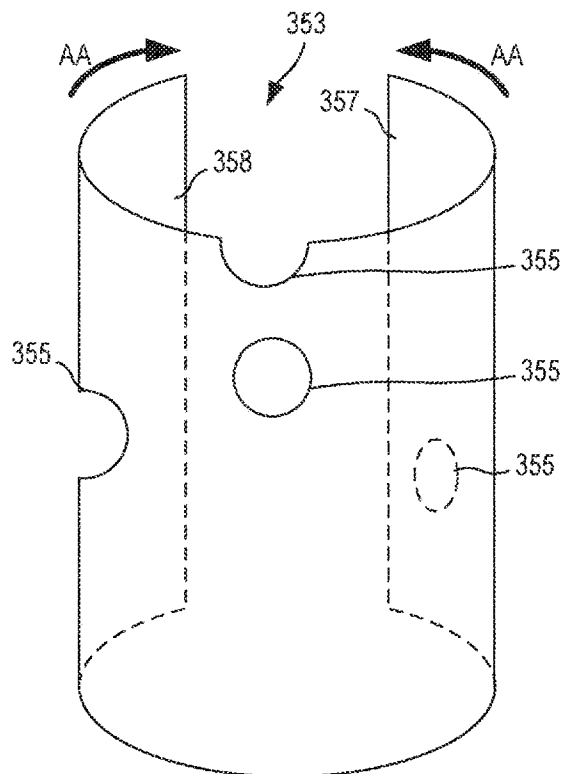


FIG. 7

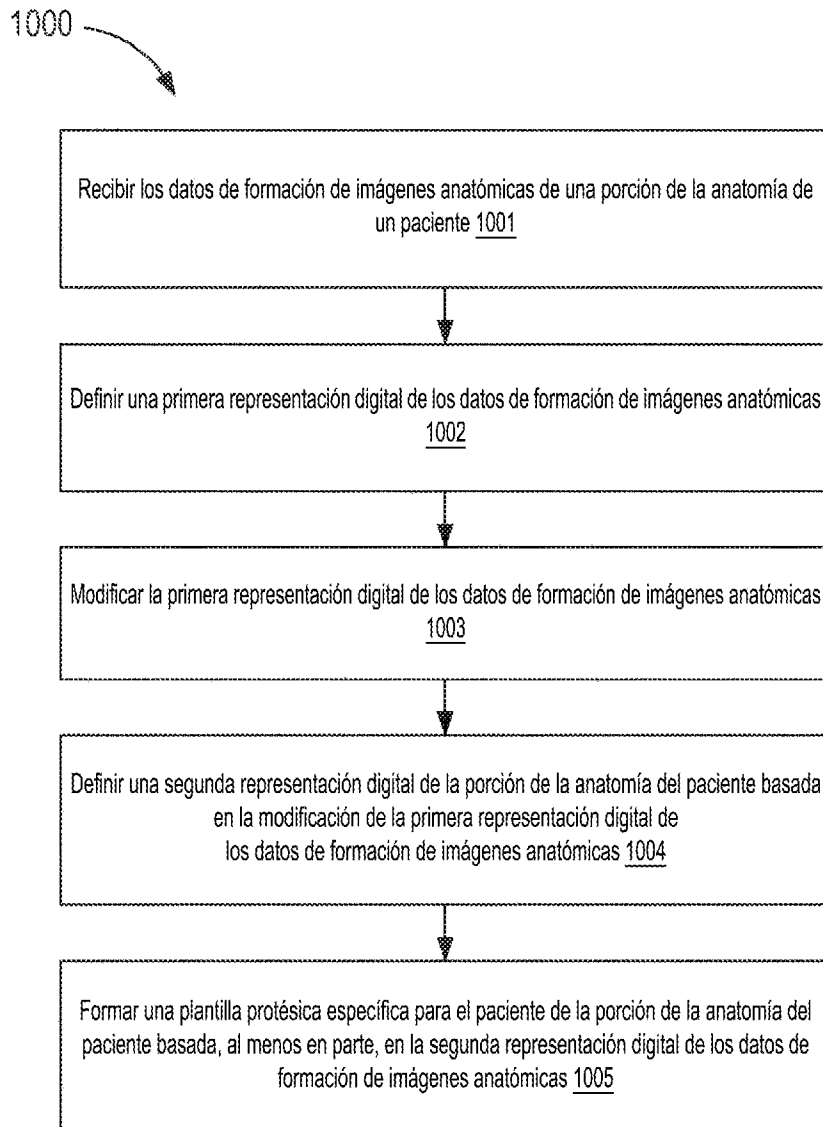


FIG. 8