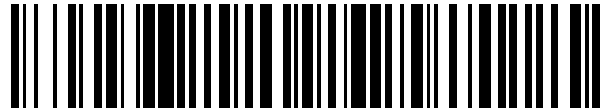


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 459 244**

21 Número de solicitud: 201331605

51 Int. Cl.:

A61B 5/00 (2006.01)

12

SOLICITUD DE PATENTE

A1

22 Fecha de presentación:

31.10.2013

43 Fecha de publicación de la solicitud:

08.05.2014

71 Solicitantes:

**GALGO MEDICAL, S.L. (100.0%)
Pare Miquel de Sarrià, 6
08034 Barcelona ES**

72 Inventor/es:

LARRABIDE, Ignacio

74 Agente/Representante:

DURÁN MOYA, Luis Alfonso

54 Título: **Procedimiento para la determinación de la longitud final de stents antes de su colocación**

57 Resumen:

Procedimiento para la determinación de la longitud final de stents antes de su colocación.

La presente invención se refiere a un nuevo procedimiento para determinar el cambio de longitud de un stent que tendrá después que ha sido implantado en el interior de una estructura vascular. Dicha determinación se lleva a cabo sobre la base de la relación de dicho cambio de longitud con las características morfológicas de la estructura vascular de interés.

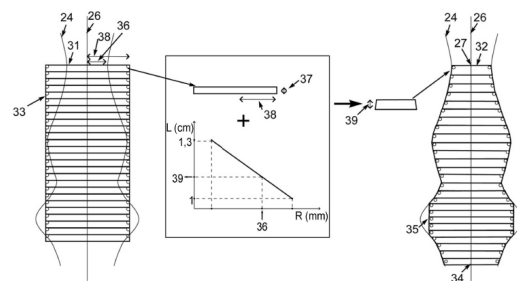


Fig. 8

DESCRIPCIÓN

Procedimiento para la determinación de la longitud final de stents antes de su colocación

5 La presente invención se refiere a un nuevo procedimiento para determinar el cambio de longitud de un stent que tendrá después que ha sido implantado en el interior de una estructura vascular. Dicha determinación se lleva a cabo sobre la base de la relación de dicho cambio de longitud con las características morfológicas de la estructura vascular de interés.

10

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

20

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

25

Los stents se pueden implantar en diversos lúmenes o vasos en el cuerpo, tales como en el sistema vascular, el tracto urinario, conductos biliares, entre otros. Dichos stents se pueden utilizar para reforzar los vasos sanguíneos y para evitar restenosis seguida de angioplastia en el sistema vascular. Los stents pueden ser autoexpandibles, tales como los stents de memoria de forma de nitinol; además, pueden ser mecánicamente expandibles, tal como un stent de globo expandible; o pueden ser expandibles híbridos.

35

La utilización de stents endoluminales es muy frecuente en diferentes áreas de la medicina y veterinaria. Existen diferentes diseños de stents para inserción endoluminal en vasos sanguíneos y otros lúmenes para prevenir o revertir la oclusión de los mismos. De forma general se considera que existen 3 categorías básicas de dispositivos de tipo stent, a saber:

5

- dispositivos expandibles por calor,
- dispositivos de globo expandible, y
- dispositivos autoexpandibles.

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

Los stents trenzados se fabrican trenzando (entrelazando) hilos de un material fino metálico según diferentes patrones de trenzado. En la Patente en Estados Unidos US6083257A se describe una metodología para el trenzado de stents. En función del número de hilos, la
20 angulación del trenzado, el radio nominal, la longitud nominal y el patrón de trenzado utilizado, las propiedades mecánicas y la densidad de la malla del stent resultante pueden variar considerablemente. La presente invención abarca tanto los stents trenzados como los no trenzados.

25 En el presente documento, el término “radio nominal” se refiere al radio adoptado por el stent cuando se deja libremente fuera de un vaso o del dispositivo de colocación y coincide con el radio máximo cuando se libera fuera del vaso.

En el presente documento, el término “longitud nominal” se refiere a la longitud adoptada por
30 el stent cuando se deja libremente fuera de un vaso o del dispositivo de colocación. Por tanto, el stent adopta la “longitud nominal” cuando posee su “radio nominal”.

Los stents se utilizan frecuentemente para el tratamiento de aneurismas intracraneales (AI), sector en el que existen diferentes tipos de stents trenzados. Uno de esos tipos es el
35 conocido como “Desviador de Flujo” (FD, por sus siglas en inglés), que está densamente trenzado y se coloca longitudinalmente a lo largo del vaso afectado por el aneurisma y que

cubre el cuello del aneurisma. Alternativamente, los stents trenzados de trenzado grueso también se utilizan como andamio para la protección del cuello del AI tras la colocación de una espiral ("coil") endovascular, tal y como se da a conocer en la Patente en Estados Unidos US6010468A.

5

Los stents se colocan en el lugar deseado mediante un catéter, en operaciones guiadas por imagen, típicamente con imagen por rayos-X intervencionista, con la ayuda de un marcador de contraste que destaca la localización del lumen del vaso y, en su caso, del aneurisma a tratar. En el caso de los aneurismas, el catéter es insertado en el cuerpo normalmente por

10 arterias, por ejemplo la arteria ilíaca, y es conducido a la ubicación del aneurisma por un radiólogo neurointervencionista. Dicho radiólogo seleccionará la posición en que se coloca el lado distal del stent y progresivamente irá desenvainando el stent hasta que esté completamente liberado en el vaso tratado.

15 Sin embargo, los stents presentan la dificultad de que a priori no se conoce con exactitud la longitud final del stent cuando éste se coloca en el interior del cuerpo y que es difícil de predecir para el ojo humano.

Habitualmente, la forma de estimación de la longitud final de un stent cuando se coloca en el

20 interior de un vaso se lleva a cabo a simple vista y se asume que el stent se libera en un vaso recto y de radio constante. Este procedimiento proporciona referencias muy malas en relación a la longitud final que tendrá el stent en el paciente, dado que la generalidad de los vasos no son rectos ni tienen un radio constante.

25 Cuando un stent se libera fuera del cuerpo humano, tal y como se ha mencionado anteriormente, adopta su radio nominal. Sin embargo, si dicho stent se coloca en el interior de un vaso de radio menor a su radio nominal, las paredes del vaso evitan que el stent se expanda totalmente, forzando que el dispositivo presente una configuración con una mayor longitud. El hecho de que el cambio en la longitud total del stent dependa de la morfología

30 del vaso hace que la predicción de la longitud final de dicho dispositivo, antes de su colocación, sea muy difícil. Dado que el médico no es capaz de predecir con precisión la longitud final del stent colocado en el interior del paciente, puede suceder que se obstruyan u ocluyan ramas colaterales del vaso tratado, pudiendo llegar a provocar daños en el paciente. Además, en el caso de los aneurismas intracraneales, la variación en la densidad

35 de la maya del stent como resultado de los diferentes grados de expansión hace que el efecto del dispositivo en el flujo sanguíneo en el interior del aneurisma sea difícilmente

predecible. Estos efectos potencialmente negativos del tratamiento hace que exista la necesidad de crear una herramienta que permita predecir con exactitud la longitud final y la configuración del stent una vez colocado en una posición determinada en el interior del lumen de una estructura vascular en el cuerpo.

5

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

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

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

Otros procedimientos basados en la obtención de imágenes de los lúmenes de los vasos a tratar y el modelado para la determinación del stent más adecuado son los dados a conocer en las solicitudes de Patente Internacional WO2006/093776 y WO2011/038044 y la solicitud de Patente en Estados Unidos US2007/0135707.

La solicitud de Patente Internacional WO2006/093776 da a conocer un procedimiento de modelado de stents basado en la utilización de un sistema de imagen por ultrasonidos para la obtención de imágenes de vasos sanguíneos, la detección de defectos en dichos vasos y

la utilización de dichas imágenes para realizar simulaciones gráficas con diferentes stents para comprobar si la longitud y posición son adecuadas.

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

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

Los presentes inventores han desarrollado un procedimiento para determinar antes de su colocación la longitud final que tendrá un stent tras ser colocado en una estructura vascular. Dicho procedimiento permite determinar con anterioridad a su implantación y con una
20 elevada exactitud la longitud final de un stent en base a la posición inicial de colocación del mismo en dicha estructura vascular.

El procedimiento de la presente invención se fundamenta en el análisis de la morfología local de la estructura vascular en la que será colocado dicho stent y en el análisis del cambio
25 de longitud del mismo, y requiere la definición y utilización de una relación indicadora del cambio de longitud del stent en función de la morfología local del vaso y el lugar donde se pretende colocar el dispositivo.

Por tanto, el procedimiento para determinar la longitud final de un stent con anterioridad a
30 ser colocado en una estructura vascular de la presente invención comprende las siguientes etapas:

- a) determinar la relación indicadora del cambio de longitud del stent en función de la morfología local de la estructura vascular;
- 35 b) obtener la línea central tridimensional de la estructura vascular en la que será colocado el stent;

- c) definir la ubicación exacta del punto inicial en el que será colocado dicho stent en dicha estructura vascular;
- d) dividir dicha línea central de la estructura vascular obtenida en la etapa b) en pequeños segmentos.
- 5 e) determinar los parámetros descriptores de la morfología de dicha estructura vascular para el primer segmento que parte de dicho punto inicial en el que será colocado dicho stent en dicha estructura vascular;
- f) calcular la longitud del stent para dicho primer segmento utilizando la relación indicadora de la etapa a);
- 10 g) sustraer dicha longitud del segmento calculada en la etapa f) de la longitud nominal del stent para obtener una nueva longitud nominal; si dicha nueva longitud nominal es diferente de 0 entonces se repiten las etapas e) a g) para el segmento contiguo al anterior; si la nueva longitud nominal es aproximadamente 0; se suman todas las distancias de cada segmento, siendo esta suma la longitud final de dicho stent tras
- 15 su colocación.

El procedimiento de la presente invención se puede aplicar a cualquier tipo de stent trenzado y no trenzado, siempre que dicho stent cambie su longitud cuando varía su diámetro.

20

La determinación de la relación indicadora del cambio de longitud del stent en función de la morfología local de la estructura vascular de la etapa a) del procedimiento de la presente invención es específica para cada tipo de stent a utilizar. En dicha relación se utilizan diferentes descriptores morfológicos de estructuras vasculares tales como el radio promedio (distancia promedio desde la línea central a los puntos en la sección transversal de la estructura vascular en ese punto de la línea central), Radio Máximo de la Esfera Inscrita (MISR por sus siglas en inglés, distancia mínima desde la línea central hasta la superficie de la estructura vascular), área de la sección transversal (área de la sección transversal en un punto de la línea central), el perímetro de la sección transversal (longitud de la curva obtenida cortando una sección transversal de la estructura vascular), el radio mínimo de la

25 (distancia promedio desde la línea central a los puntos en la sección transversal de la estructura vascular en ese punto de la línea central), Radio Máximo de la Esfera Inscrita (MISR por sus siglas en inglés, distancia mínima desde la línea central hasta la superficie de la estructura vascular), área de la sección transversal (área de la sección transversal en un punto de la línea central), el perímetro de la sección transversal (longitud de la curva obtenida cortando una sección transversal de la estructura vascular), el radio mínimo de la

30 sección transversal, el radio máximo de la sección transversal, la curvatura / torsión, entre otros. Para cada dispositivo a utilizar se ha de proporcionar una función específica que relaciona dichos descriptores morfológicos con el cambio de longitud del stent.

35 En el procedimiento de la presente invención, la estructura vascular en la que será colocado el stent se debe proporcionar en forma de una superficie tridimensional. Dicha superficie

tridimensional de la estructura vascular se puede obtener mediante cualquier procedimiento conocido en la técnica, por ejemplo, mediante segmentación de imagen de una imagen angiográfica (Hernandez, M. y Frangi A.F. "Non-parametric geodesic active regions: method and evaluation for cerebral aneurysms segmentation in 3DRA and CTA" Medical image analysis, 2007, 11(3), 224-241; y Antiga, L. y otros "An image-based modeling Framework for patient-specific computational hemodynamics" Medical and biological engineering and computing, 2008, 46(11), 1097-1112) y posterior reconstrucción de la superficie (Lorensen, W.E. y Cline, H.E. "Marching Cubes: A high resolution 3D surface construction algorithm" Computer Graphics, 1987, 21, 4). La superficie tridimensional de la estructura vascular se puede representar mediante una malla poligonal, en la que se puede ajustar la resolución para obtener la información relevante de la morfología de la estructura vascular. Tal como se ha mencionado anteriormente, dichas técnicas son conocidas en la técnica, y se puede emplear cualquier otra técnica conocida siempre que permita obtener una superficie tridimensional de la estructura vascular en la que será colocado el stent.

15

Con el procedimiento de la presente invención no solo es posible predecir con anterioridad a su colocación la longitud final de un stent cuando se coloca en el interior de un vaso, sino que también es posible detectar regiones en las que podría haber mala aposición del stent en las paredes de la estructura vascular, oclusión o cobertura total o parcial de vasos ramificados y la porosidad o densidad resultantes del stent.

20

Con la utilización del procedimiento de la presente invención se hace posible que el radiólogo neurointervencionista pueda, por ejemplo, planificar el tratamiento y conocer la disposición final del stent antes de la realización de dicho tratamiento y, por tanto, le permite seleccionar el stent óptimo y el lugar exacto en que se colocará dicho stent.

25

Además, el procedimiento de la presente invención puede implementarse mediante un programa de ordenador que permitiría dicha determinación de la longitud final del stent con una mayor rapidez y precisión. Por ejemplo, opcionalmente la etapa d) se puede llevar a cabo de forma continua en lugar de hacer la discretización de la línea central de la estructura vascular.

30

En ocasiones la relación indicadora del cambio de longitud del stent de la etapa a) del procedimiento de la presente invención viene dada por el fabricante de dicho stent. Por lo tanto, no es necesario realizar dicha etapa a). Para esta realización específica, el

35

procedimiento para determinar la longitud final de un stent de la presente invención comprende las siguientes etapas:

- 5 a) obtener la línea central tridimensional de la estructura vascular en la que será colocado el stent;
- b) definir la ubicación exacta del punto inicial en el que será colocado dicho stent en dicha estructura vascular;
- c) dividir dicha línea central de la estructura vascular obtenida en la etapa b) en pequeños segmentos.
- 10 d) determinar los parámetros descriptores de la morfología de dicha estructura vascular para el primer segmento que parte de dicho punto inicial en el que será colocado dicho stent en dicha estructura vascular;
- e) calcular la longitud del stent para dicho primer segmento utilizando la relación indicadora dada por el fabricante de dicho stent;
- 15 f) sustraer dicha longitud del segmento calculada en la etapa e) de la longitud nominal del stent para obtener una nueva longitud nominal; si dicha nueva longitud nominal es diferente de 0 entonces se repiten las etapas d) a f) para el segmento contiguo al anterior; si la nueva longitud nominal es aproximadamente 0; se suman todas las distancias de cada segmento, siendo esta suma la longitud final de dicho stent tras su colocación.
- 20

Para una mejor comprensión, la presente invención se describe a continuación en referencia a las figuras adjuntas, que se presentan a título de ejemplo, y que en ningún caso pretenden ser limitativas de la presente invención.

25

La figura 1 muestra un detalle de una vista lateral de un posible patrón de entrecruzamiento de stent de tipo trenzado.

La figura 2 muestra un detalle de un corte transversal siguiendo la dirección de un hilo del stent trenzado de la figura 1.

30

La figura 3 muestra un ejemplo de la relación lineal entre el cambio de la longitud del stent (eje y) y el radio de la sección transversal de la estructura vascular (eje x).

35 La figura 4 muestra el camino helicoidal que siguen los hilos en un stent de tipo trenzado.

La figura 5 muestra un stent liberado, expandido y no constreñido.

La figura 6 muestra un stent en estado no expandido y constreñido.

- 5 La figura 7 a) muestra la sección transversal de un vaso y las figuras 7 b) y c) muestra dos stents diferentes colocados en la misma lesión.

La figura 8 muestra la superposición de un stent trenzado al vaso y su adaptación al contorno del mismo.

10

La figura 9 muestra el cambio de longitud de un stent real calculado mediante el procedimiento de la presente invención, en comparación con la longitud nominal de dicho stent.

- 15 La figura 1 muestra un patrón de entrecruzamiento de un stent trenzado conocido en la técnica, en el que aparece resaltado un hilo -1- y se muestra como dicho hilo -1- cruza por delante -2- y por detrás -3- de otros hilos. En la figura 1 también se muestra el ángulo de trenzado -5- y la dirección de trenzado -4-.

- 20 En la figura 2 se observa una vista frontal del patrón de entrecruzamiento mostrado en la figura 1. Se observa también como el hilo marcado -1- cruza por encima -2- y por debajo -3- de otros hilos que forman dicho stent.

- La figura 3 muestra un gráfico en el que se representa un ejemplo de relación lineal entre el
25 cambio de longitud del stent y el radio del tubo o vaso. Además en el gráfico se indican: la longitud nominal -6- del stent, el radio nominal -7- del stent, el radio constreñido -8- del stent, la longitud constreñida -9- del stent y la interpolación de un radio intermedio -y- para obtener el cambio de longitud -x).

- 30 La figura 4 muestra la distribución helicoidal de los hilos de un stent trenzado, incluyendo el camino de un hilo marcado -10-, la longitud del dispositivo -11-, el ángulo de trenzado -12-, el número de hilos -13- y el radio -14-.

- En la figura 5 se observa un stent trenzado en estado expandido y no constreñido y se
35 indican tanto la longitud nominal -6- como el radio nominal -7-.

La figura 6 muestra un stent trenzado en estado constreñido y se pueden observar el radio constreñido -8- y la longitud constreñida -9-.

En la figura 7 a) se observa la sección transversal de un vaso en la que se pueden distinguir:
5 la línea central del vaso -26-, el radio mínimo de la sección transversal del vaso -29-, el radio máximo de la sección transversal del vaso -30-, el área de la sección transversal del vaso -31-, el perímetro de la sección transversal del vaso -32- y el Radio Máximo de la Esfera Inscrita del vaso -33- (distancia mínima desde la línea central a la superficie de la estructura vascular). Las figuras 7 b) y c) muestra diferentes stents colocados en la misma posición
10 inicial del mismo vaso y detallan el hecho de utilizar un dispositivo corto -15- o largo -16- en una estructura tipo vaso -24-, la presencia de vasos ramificados -17-, la longitud nominal -18 y 20-, la longitud final -19 y 21-, la línea central del vaso -26- y la posición inicial de colocación del stent -27-.

15 En la figura 8 se muestra la superposición del stent trenzado sobre el vaso y, tras realizar la interpolación la adaptación del stent a la morfología del vaso -24-. En esta figura aparecen un stent trenzado en estado no constreñido -22- y un stent trenzado en estado constreñido -23-. También se puede observar las diferentes secciones -25- en las que se divide el stent según el procedimiento de la presente invención, de las que se detalla su longitud nominal
20 -37- y su radio nominal -38- y la longitud que presentan en su forma constreñida -39-. En la figura también se pueden distinguir la línea central del vaso -26-, la posición inicial de colocación del stent -27-, la posición final del stent una vez colocado -34- y regiones de unión parcial entre el vaso y el stent -35-.

25 En el presente documento, los términos “estructura vascular“, “vaso“, “vasos” se refieren a arterias, arteriolas, venas, intestino, recto y cualquier otra estructura de tipo tubular presente en el cuerpo humano o animal, que sea susceptible de ser tratada con stents.

En el presente documento, los términos “stent“, “dispositivo de tipo stent” se refieren a stents
30 trenzados, no trenzados y equivalentes. Además, el procedimiento de la presente invención abarca tanto stents de radio constante (cilíndricos) como stents de radio no constante (cónicos, combinaciones de cónicos/cilíndricos, entre otros).

La determinación de la relación indicadora del cambio de longitud del stent en función de la
35 morfología local de la estructura vascular de la etapa a) del procedimiento de la presente invención se puede obtener experimentalmente o mediante un modelo matemático. En la

forma experimental se utilizan fantasmas de diferentes diámetros (con radio constante en la dirección longitudinal) que mimetizan los vasos en que se colocará el stent de interés y se miden los cambios de longitud por unidad de longitud del stent para crear una tabla de valores. Por otra parte, en el modelado matemático, tal como se observa en la figura 4, conocida la longitud de los hilos -10-, el número de hilos -13- y los diferentes radios de interés, se simula el cambio de longitud del stent resultante mediante modelado de la longitud del hilo como una espiral.

Esta relación indicadora del cambio de longitud del stent está diseñada para proporcionar el cambio en la longitud del dispositivo tipo stent dada la morfología local del vaso. Por ejemplo, se puede obtener la longitud en estado constreñido -8- con respecto a la longitud nominal -6- del stent cuando se coloca en tubos de diferentes morfologías (figura 3). Este cambio de longitud se puede expresar por unidad de longitud, es decir, la nueva longitud de una porción del instrumento de longitud unitaria una vez colocado -9-.

Por otra parte, también se puede obtener un modelo que tiene en cuenta el cambio de longitud con respecto al radio nominal del stent cuando se coloca en tubos con diferente morfología en sus secciones transversales. Para cada stent a modelar, se tiene que conocer la relación entre la morfología del vaso y el cambio de longitud del stent (figura 3) y, por tanto, se tiene que proporcionar una función que exprese la longitud para diferentes grados de expansión. Como en el caso anterior, el cambio en la longitud se puede expresar por unidad de longitud, es decir, la nueva longitud de una porción de stent de longitud unitaria una vez colocado -9-.

Tras obtener un conjunto suficientemente grande de combinaciones de morfología local del vaso frente a cambio en la longitud del stent, se crea una función continua de manera que el cambio de longitud asociado se puede obtener a partir de la morfología local del vaso. Para ser lo suficientemente grande, un conjunto como el mencionado anteriormente debería poder captar cualquier comportamiento lineal o no-lineal del cambio de longitud del stent. En el caso que dicho comportamiento sea lineal en relación a la morfología, deberían ser suficientes dos mediciones (figura 3). En este último caso, para obtener el cambio de longitud de una porción de stent y una morfología local que no ha sido ensayada -8-, (figura 3), pero que se encuentran dentro del rango de las condiciones ensayadas -26- y -7- en la figura 3, se utiliza la interpolación de datos. Dicha interpolación se puede realizar utilizando cualquier función paramétrica (lineal, polinomial, entre otras). El ángulo resultante entre los hilos que se cruzan también se debería medir, permitiendo así estimar el ángulo resultante

de los hilos en la longitud del stent. La validación se puede realizar utilizando los mismos datos obtenidos experimentalmente para crear la función.

5 La consideración del sobredimensionamiento del stent en la función mencionada anteriormente puede requerir experimentación adicional, posiblemente considerando diferentes grados de sobredimensionamiento. Como resultado del sobredimensionamiento, el stent presentará un ángulo entre los hilos más obtuso a medida que se incrementa dicho sobredimensionamiento con una menor porosidad efectiva, sin afectar al radio nominal del stent. Este efecto puede ser considerado por el modelo propuesto, indicando en qué punto o
10 zona del stent se obtiene el sobredimensionamiento y el grado del mismo (de 0 a 100%). El sobredimensionamiento máximo del dispositivo se tiene que ensayar experimentalmente. Toda esta información es almacenada y relaciona el grado de sobredimensionamiento con el cambio de longitud.

15 Además, la relación indicadora del cambio de longitud del stent puede tener en cuenta consideraciones geométricas relacionadas con diferentes curvaturas y torsiones. Para ello, una opción es ensayar si la longitud del stent cambia cuando se implanta en un tubo curvado en relación a un tubo del mismo radio pero sin curvatura, es decir, recto.

20 Para cada uno de los radios de expansión considerados por la relación indicadora, también se puede medir el ángulo de entrecruzamiento asociado para un ángulo determinado experimentalmente o a partir de un modelo adecuado. Dicho ángulo se puede obtener para cada radio mediante interpolación a partir de los datos obtenidos experimentalmente y la información se puede utilizar para modelar el ángulo de entrecruzamiento local. En caso de
25 que el cambio de longitud se obtenga por expansión del dispositivo a diferentes radios, el ángulo de entrecruzamiento de los hilos se puede medir para cada expansión y se puede utilizar dicha información en dicha relación indicadora del cambio de longitud del stent.

Una vez obtenida la relación indicadora del cambio de longitud del stent de la etapa a) del
30 procedimiento de la presente invención, se procede a obtener una imagen tridimensional de la estructura vascular en la que será colocado el stent. Dicha imagen no es más que una representación tridimensional de dicha estructura vascular y se puede obtener por cualquiera de los métodos conocidos en el estado de la técnica, tal como los que se han mencionado anteriormente.

35

- A partir de dicha imagen es posible, mediante cualquier procesador de imágenes digitales conocido en la técnica, trazar una línea central en la representación tridimensional de dicha estructura vascular en la que se colocará dicho stent. Además, es posible obtener los descriptores de la morfología local de la estructura vascular para cada punto situado en dicha línea central del vaso. Por ejemplo, la línea central del vaso descrita en la etapa b) se puede obtener por esqueletonización. En el estado de la técnica son conocidos diversos métodos de esqueletonización (Mellado, X. y otros "Flux driven medial curve extraction" The Insight Journal, 2007).
- 5
- 10 Para la división de dicha línea central de la estructura vascular en pequeños segmentos, que corresponde con la etapa c) del procedimiento de la presente invención se pueden utilizar diferentes procedimientos para la segmentación, ya sea basados en la umbralización en la intensidad de la imagen, en el crecimiento de regiones o conjuntos de niveles (Hernandez, M. y Frangi A.F. "Non-parametric geodesic active regions: method and evaluation for cerebral aneurysms segmentation in 3DRA and CTA" Medical image analysis, 2007, 11(3), 224-241; y Antiga, L. y otros "An image-based modeling Framework for patient-specific computational hemodynamics" Medical and biological engineering and computing, 2008, 46(11), 1097-1112).
- 15
- 20 Dicha línea central se puede obtener a partir de la estructura del vaso y consiste en una sola línea correspondiente a la línea central de una rama de un árbol o grafo de vasos más complejos.

Por otra parte, dichos descriptores de la morfología local de la estructura vascular pueden ser el Radio Máximo de la Esfera Inscrita (MISR por sus siglas en inglés) del vaso (33), sección transversal del vaso (28), área de la sección transversal del vaso (31), perímetro de la sección transversal del vaso (32), radio mínimo de la sección transversal del vaso (29), radio máximo de la sección transversal del vaso (30) o cualquier combinación de los mismos. Un experto en la materia entenderá que es posible utilizar otros parámetros descriptores de la morfología local de la estructura vascular en la que se colocará el stent, siempre que éstos afecten a la longitud final del mismo tras su colocación.

25

30

En el estado de la técnica se conocen diversos procedimientos para obtener los descriptores de la morfología local de los vasos (Piccinelli, M. y otros "A Framework for geometric analysis of vascular structures: application to cerebral aneurysms" IEEE transactions on medical Imaging, 2009, 28(8), 1141-1155).

35

La diferencia entre la longitud nominal del stent (6) y su longitud final (8) corresponde al cambio en la longitud del stent cuando éste se coloca en el vaso específico del paciente y en la localización inicial deseada (27).

5

Una ventaja adicional del procedimiento de la presente invención es que permite identificar las regiones en las que el stent no está totalmente unido a las paredes del vaso (35). Esta identificación se puede realizar mediante la verificación de que el radio del stent es pequeño para la morfología local del vaso. Tales regiones pueden presentar un riesgo de provocar la migración del dispositivo.

10

El procedimiento de la presente invención se puede llevar a cabo con la ayuda de uno o varios programas de ordenador, es decir, como un procedimiento implementado por ordenador.

15

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

20 **EJEMPLOS**

Ejemplo 1

Determinación experimental de la relación indicadora del cambio de longitud de un stent trenzado (stent desviador de flujo Silk, Balt Extrusion, Francia) de radio constante en función del radio de la estructura vascular.

25

En la siguiente tabla 1 se muestra el comportamiento del cambio de longitud de dicho stent con respecto al radio de la estructura vascular. Para ello, se fijaron diferentes valores de radio del vaso y se determinó dicho cambio de longitud.

30

Tabla 1.

	Radio [mm]	Longitud [mm]	% de cambio de longitud del stent
Nominal	2,25	24,00	0
	2,10	24,90	4
	2,00	25,50	6
	1,75	26,80	12

Como se observa en la tabla 1, el stent posee una longitud nominal de 24,00 mm cuando tiene su radio nominal (2,25 mm). A medida que el radio de la estructura vascular disminuye, el stent aumenta su longitud de una forma lineal, expresado como porcentaje del cambio en relación con su longitud nominal. Por tanto, el comportamiento de la longitud final del stent puede ajustarse a una ecuación lineal mediante cualquier programa estadístico conocido en la técnica.

10 Ejemplo 2

Determinación experimental de la relación indicadora del cambio de longitud de un stent trenzado (stent desviador de flujo Silk, Balt Extrusion, Francia) de radio constante en función del perímetro de la sección transversal del vaso.

15

En la siguiente tabla 2 se muestra el comportamiento del cambio de longitud de dicho stent con respecto al perímetro de la sección transversal del vaso. Para ello, se fijaron diferentes valores de perímetro del vaso y se determinó dicho cambio de longitud.

20

Tabla 2.

	Perímetro [mm]	Longitud [mm]	% de cambio de longitud del stent
Nominal	14,00	24,00	0
	11,00	24,90	4
	8,00	25,80	8
	5,00	26,80	12

Como se observa en la tabla 2, el stent posee una longitud nominal de 24,00 mm cuando tiene su perímetro nominal (14,00 mm). A medida que el perímetro de la estructura vascular disminuye, el stent aumenta su longitud de una forma lineal, expresado como porcentaje del cambio en relación con su longitud nominal. Por tanto, el comportamiento de la longitud final del stent puede ajustarse a una ecuación lineal mediante cualquier programa estadístico conocido en la técnica.

25

Ejemplo 3

5 Determinación experimental de la relación indicadora del cambio de longitud de un stent
 5 trenzado (stent desviador de flujo Silk, Balt Extrusion, Francia) de radio constante en función
 del perímetro y el área de la sección transversal del vaso .

Tabla 3.

		Area sección transversal [mm ²]			
		14,00	10,00	6,00	2,00
Perímetro [mm]	14,00	0	5	8	12
	11,00	18	23	45	49
	8,00	30	42	59	70
	5,00	34	53	78	100

10 Como se observa en la tabla 3, en este caso es necesario fijar dos parámetros descriptores
 de la estructura vascular (área de la sección transversal y perímetro) para obtener el
 porcentaje del cambio de la longitud del stent en relación con su longitud nominal. Por tanto,
 el comportamiento de la longitud final del stent puede ajustarse a una ecuación de superficie
 mediante cualquier programa estadístico conocido en la técnica.

15

Ejemplo 4

20 Determinación experimental de la relación indicadora del cambio de longitud de un stent no
 trenzado (stent Enterprise cortado con láser, Cordis, Estados Unidos) de radio constante en
 función del radio de la estructura vascular.

25 En la siguiente tabla 4 se muestra el comportamiento del cambio de longitud del stent
 Enterprise cortado con láser (Cordis, Estados Unidos) con respecto al radio de la estructura
 vascular. Para ello, se fijaron diferentes valores de radio del vaso y se determinó dicho
 cambio de longitud.

Tabla 4.

	Radio [mm]	% de cambio de longitud del stent
Nominal	2,25	0
	2,00	2
	1,75	5
	1,50	7

5 Como se observa en la tabla 4, a medida que el radio de la estructura vascular disminuye, el stent aumenta su longitud de una forma lineal, expresado como porcentaje del cambio en relación con su longitud nominal. Por tanto, el comportamiento de la longitud final del stent puede ajustarse a una ecuación lineal mediante cualquier programa estadístico conocido en la técnica.

Ejemplo 5

10

Determinación experimental de la relación indicadora del cambio de longitud de un stent no trenzado (stent CoreValve, Medtronic, Estados Unidos) de radio variable en función del radio de la estructura vascular.

15

Tabla 5.

	Radio [mm]	% de cambio de longitud del stent
Nominal	22,50	0
	21,00	3
	20,00	5
	17,50	8
	Radio [mm]	% de cambio de longitud del stent
Nominal	25,00	0
	23,50	4
	22,50	6
	20,00	9
	Radio [mm]	% de cambio de longitud del stent
Nominal	27,50	0
	26,00	4
	25,00	6
	22,50	9

Como se observa en la tabla 5, este experimento se realizó para cada uno de los radios nominales del stent (CoreValve, Medtronic, Estados Unidos), al tratarse de un stent de radio nominal variable. El procedimiento de obtención del comportamiento de la longitud final del stent se realiza de la misma manera que en el Ejemplo 1, utilizando cualquier programa estadístico conocido en la técnica.

Ejemplo 6

Obtención de los descriptores morfológicos a partir de una imagen tridimensional de una estructura vascular.

A partir de una imagen tridimensional hecha con un equipo Integris Allura System (Philips Healthcare, Best, Países Bajos) a una estructura vascular del sector intracraneal de la carótida interna derecha; se obtuvo una línea central mediante el programa Vascular Modelling Toolkit (VMTK) y se obtuvieron los parámetros morfológicos que se muestran en la tabla 6, tales como radio máximo de la esfera inscrita, curvatura, torsión, área de la sección transversal, radio promedio, radio máximo, radio mínimo, perímetro de la sección transversal, entre otros, para cada valor de posición longitudinal sobre dicha línea central.

A partir de dichos parámetros morfológicos mostrados en la tabla 6, se puede utilizar un programa estadístico conocido en la técnica, que permite obtener una relación entre uno o más parámetros morfológicos de interés y la posición en la estructura vascular.

Tabla 6.

Radio máximo de la esfera inscrita	Posición longitudinal	Curvatura	Torsión	Área de la sección transversal	Radio promedio	Radio máximo	Radio mínimo	Relación radio máximo / radio mínimo	Diámetro máximo	Perímetro de la sección transversal
1,907	0	0	-0,98692	12,544	2,0331	2,1489	1,9173	0,89224	4,077	12,582
1,8865	4,1613	-0,054136	-0,9926	12,459	2,0429	2,2002	1,8856	0,85701	4,1166	12,568
2,0107	8,3226	-0,030178	-0,93702	13,862	2,1302	2,2531	2,0073	0,89089	4,3097	13,234
1,8674	12,484	-0,027985	-0,95578	13,535	2,0805	2,2121	1,9489	0,88101	4,3617	13,085
1,8438	16,645	-0,05923	-0,40477	14,207	2,28195	2,7253	1,8386	0,67464	4,6833	13,61
1,9457	20,806	-0,053432	0,52435	15,79	2,3631	2,7497	1,9765	0,71879	5,136	14,457
2,0707	24,968	-0,063991	0,34557	17,77	2,3689	2,6672	2,0706	0,77634	5,2391	15,12
2,0153	29,129	-0,089548	-0,29934	14,594	2,20295	2,3833	2,0226	0,84865	4,5438	13,598
1,8972	33,29	-0,057898	-0,5222	12,779	2,0677	2,2424	1,893	0,84419	4,1766	12,784
1,5763	37,452	-0,032849	-0,39932	9,2959	1,737	1,9017	1,5723	0,82677	3,6891	10,889
1,3678	41,613	-0,10886	-0,77779	6,1342	1,41025	1,4624	1,3581	0,9287	2,8914	8,8058
1,7278	45,774	0,28487	-0,93102	10,492	1,87065	2,0174	1,7239	0,8545	3,8766	11,533
1,5611	49,936	0,54803	-0,81345	25,222	4,8383	8,1138	1,5628	0,19261	9,731	22,377
1,2947	54,097	0,42801	-0,61848	5,6763	1,38435	1,4817	1,287	0,86858	2,824	8,4755
1,1914	58,258	0,16155	-0,0832	4,9142	1,27965	1,3798	1,1795	0,85481	2,6303	7,8947
1,2817	62,42	-0,10941	0,20061	65,069	6,6057	11,946	1,2654	0,10593	13,277	34,624
0,95329	66,581	0,86878	0,21637	3,7863	1,32709	1,6987	0,95548	0,56247	2,7613	7,3283
1,134	70,742	0,3084	0,14386	4,4387	1,20455	1,2836	1,1255	0,87683	2,468	7,5022
1,0901	74,903	-0,22175	0,40717	3,8834	1,13415	1,1875	1,0808	0,91014	2,2933	7,0125
1,0026	79,065	-0,22181	0,56237	3,3605	1,04708	1,1042	0,98996	0,89657	2,1872	6,5298
0,86925	83,226	-0,50415	0,281	2,6138	0,924065	0,98242	0,86571	0,8812	1,9138	5,758
0,78943	87,387	-0,68281	-0,50576	2,5245	0,909895	1,0446	0,77519	0,74209	1,48E-76	1,71E-264

Ejemplo 7.

Uso del procedimiento de la presente invención para calcular la longitud final real de un stent trenzado (stent desviador de flujo Silk, Balt Extrusion, Francia).

5

Se calculó la longitud final del stent utilizado en el ejemplo 1, en una geometría real de una estructura vascular en la que dicho stent será implantado. En toda la longitud de la estructura vascular la relación del cambio de longitud de dicho stent fue de hasta 1,2 veces su longitud nominal. Los resultados se muestran en la figura 9.

10

REIVINDICACIONES

1. Procedimiento para determinar la longitud final de un stent con anterioridad a ser colocado en una estructura vascular que comprende las siguientes etapas:

5

a) obtener una imagen tridimensional de la estructura vascular en la que será colocado el stent por cualquiera de los métodos conocidos en el estado de la técnica, trazar una línea central en la representación tridimensional de dicha estructura vascular, definir la ubicación exacta del punto inicial en el que será colocado dicho stent en dicha estructura vascular y dividir dicha línea central de la estructura vascular en pequeños segmentos;

10

b) medir en la imagen tridimensional los parámetros descriptores de la morfología de dicha estructura vascular para el primer segmento que parte de dicho punto inicial en el que será colocado dicho stent en dicha estructura vascular;

15

c) calcular la longitud del stent para dicho primer segmento utilizando una relación indicadora del cambio de longitud del stent en función de la morfología local de la estructura vascular;

20

d) sustraer dicha longitud del segmento calculada en la etapa c) de la longitud nominal del stent para obtener una nueva longitud nominal; si dicha nueva longitud nominal es diferente de 0 entonces se repiten las etapas b) a d) para el segmento contiguo al anterior; si la nueva longitud nominal es aproximadamente 0; se suman todas las distancias de cada segmento, siendo esta suma la longitud final de dicho stent tras su colocación.

25

2. Procedimiento, según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha relación indicadora del cambio de longitud del stent se obtiene experimentalmente.

3. Procedimiento, según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha relación indicadora del cambio de longitud del stent se obtiene por modelado matemático.

30

4. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 3, en el que dichos parámetros descriptores de la morfología vascular son el radio promedio, radio máximo de la esfera inscrita, área de la sección transversal, el perímetro de la sección transversal, el radio mínimo de la sección transversal, el radio máximo de la sección transversal, la curvatura / torsión o cualquier combinación de los mismos.

35

5. Procedimiento, según cualquiera de las reivindicaciones 1 a 4, en el que dicho procedimiento se lleva a cabo con la ayuda de uno o varios programas de ordenador.
6. Procedimiento, según la reivindicación 1, caracterizado porque dicha relación indicadora del cambio de longitud del stent viene dada por el fabricante de dicho stent.

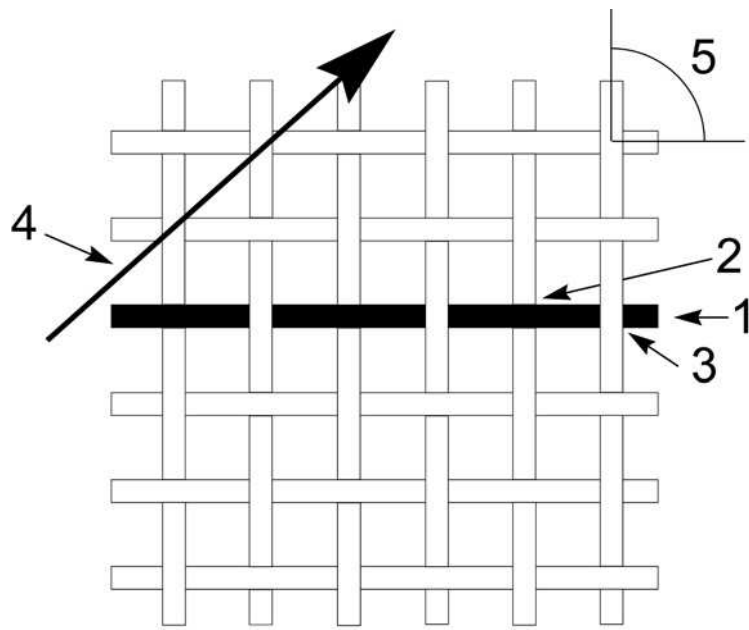


Fig. 1

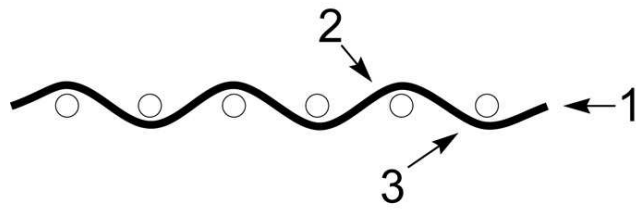


Fig. 2

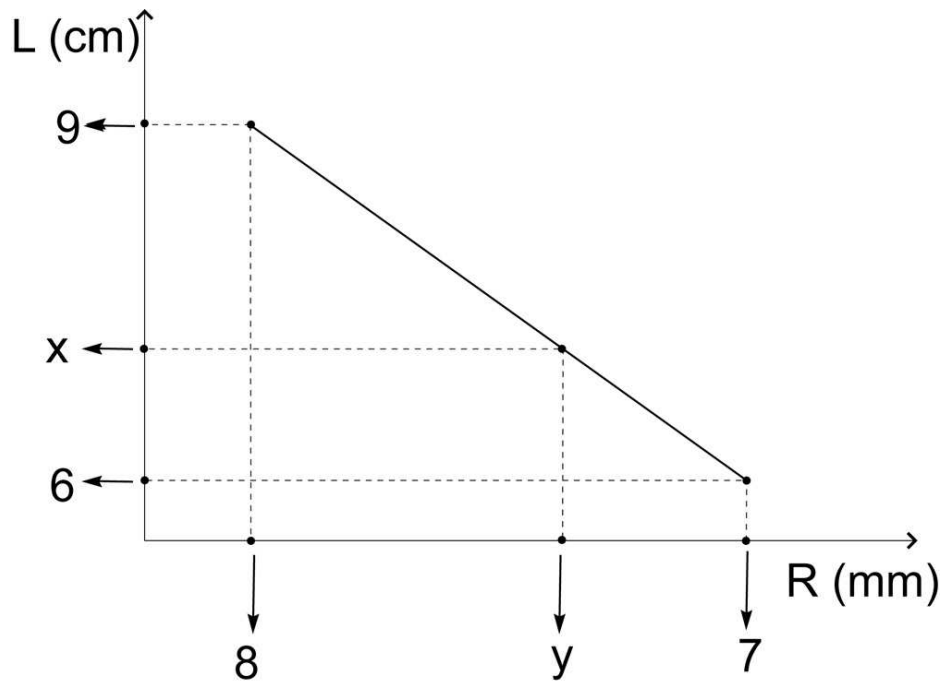


Fig. 3

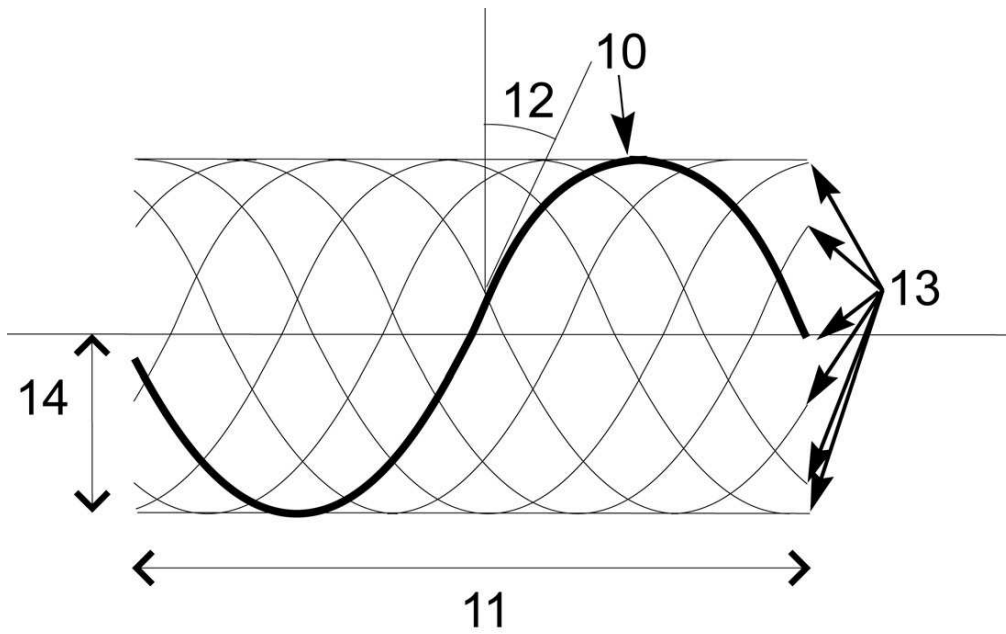


Fig. 4

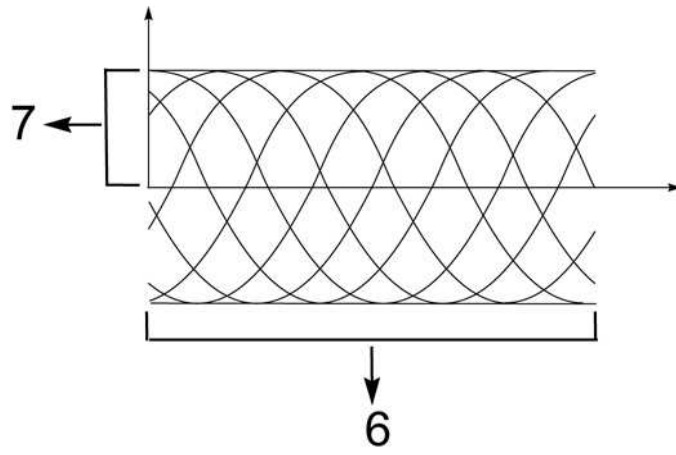


Fig. 5

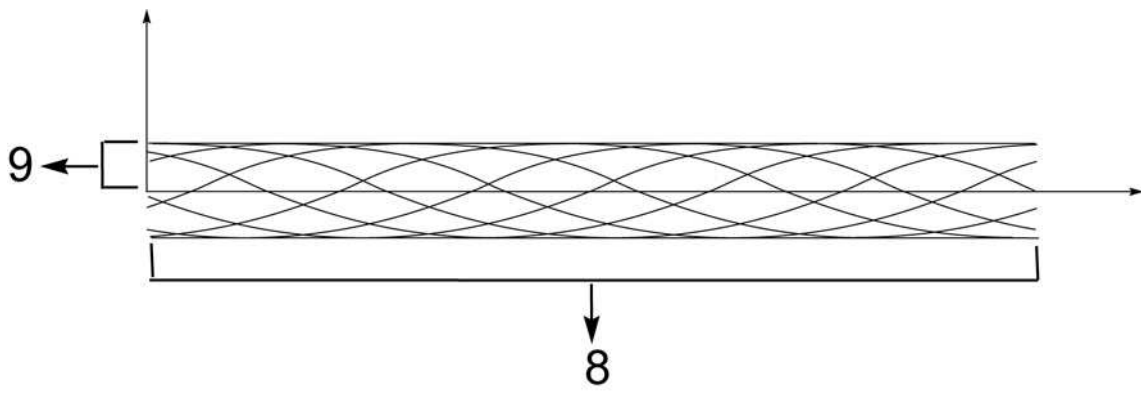


Fig. 6

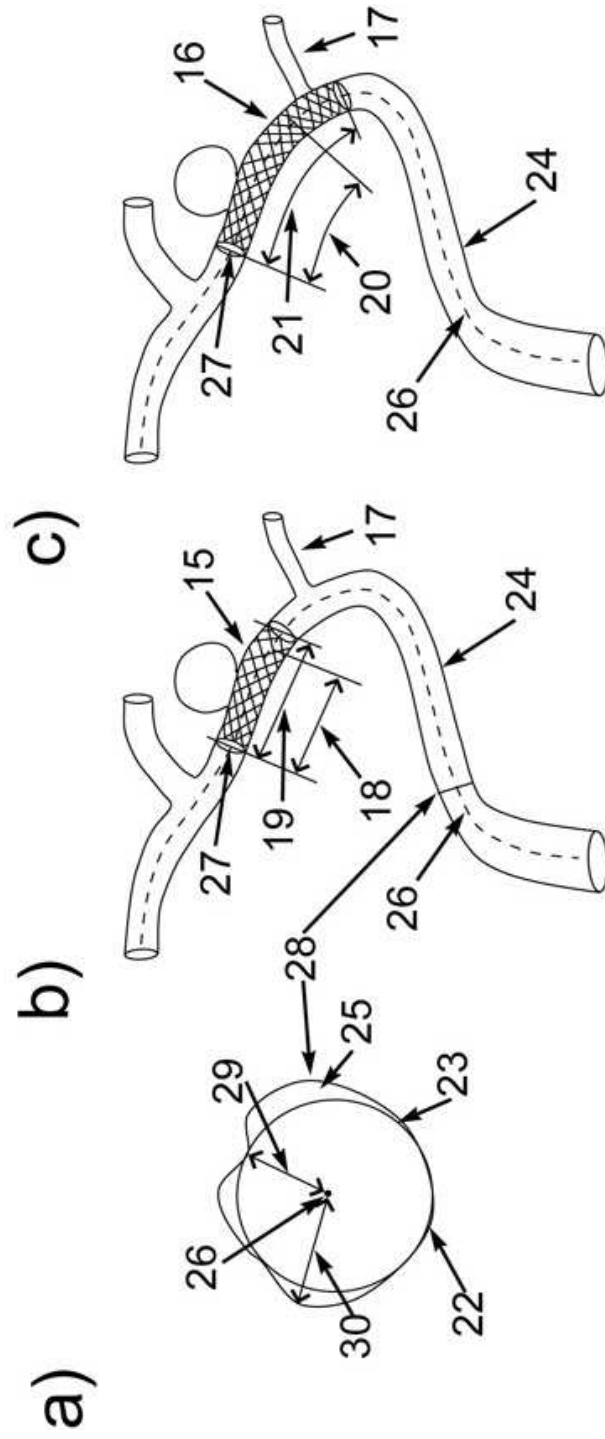


Fig. 7

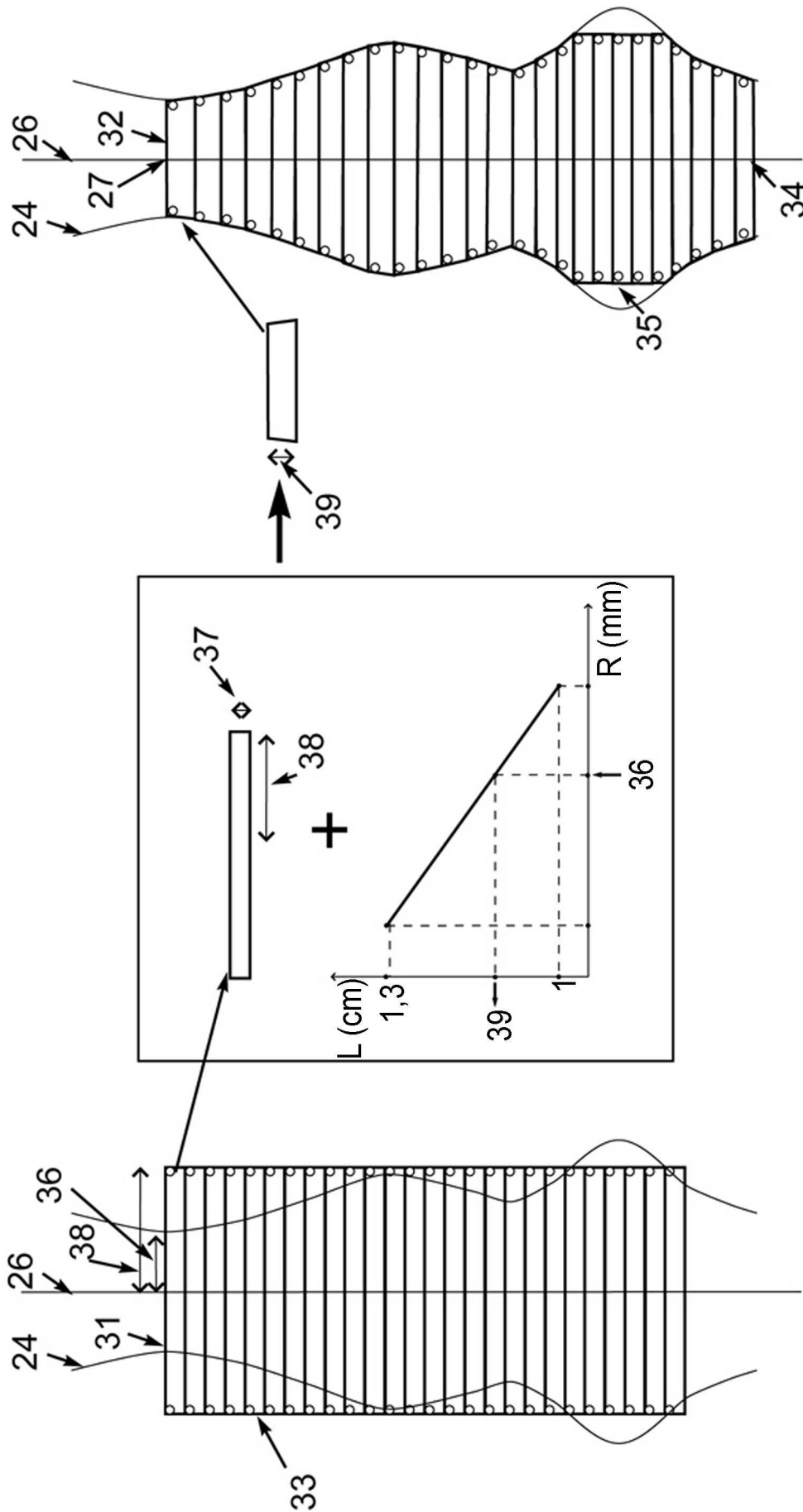


Fig. 8

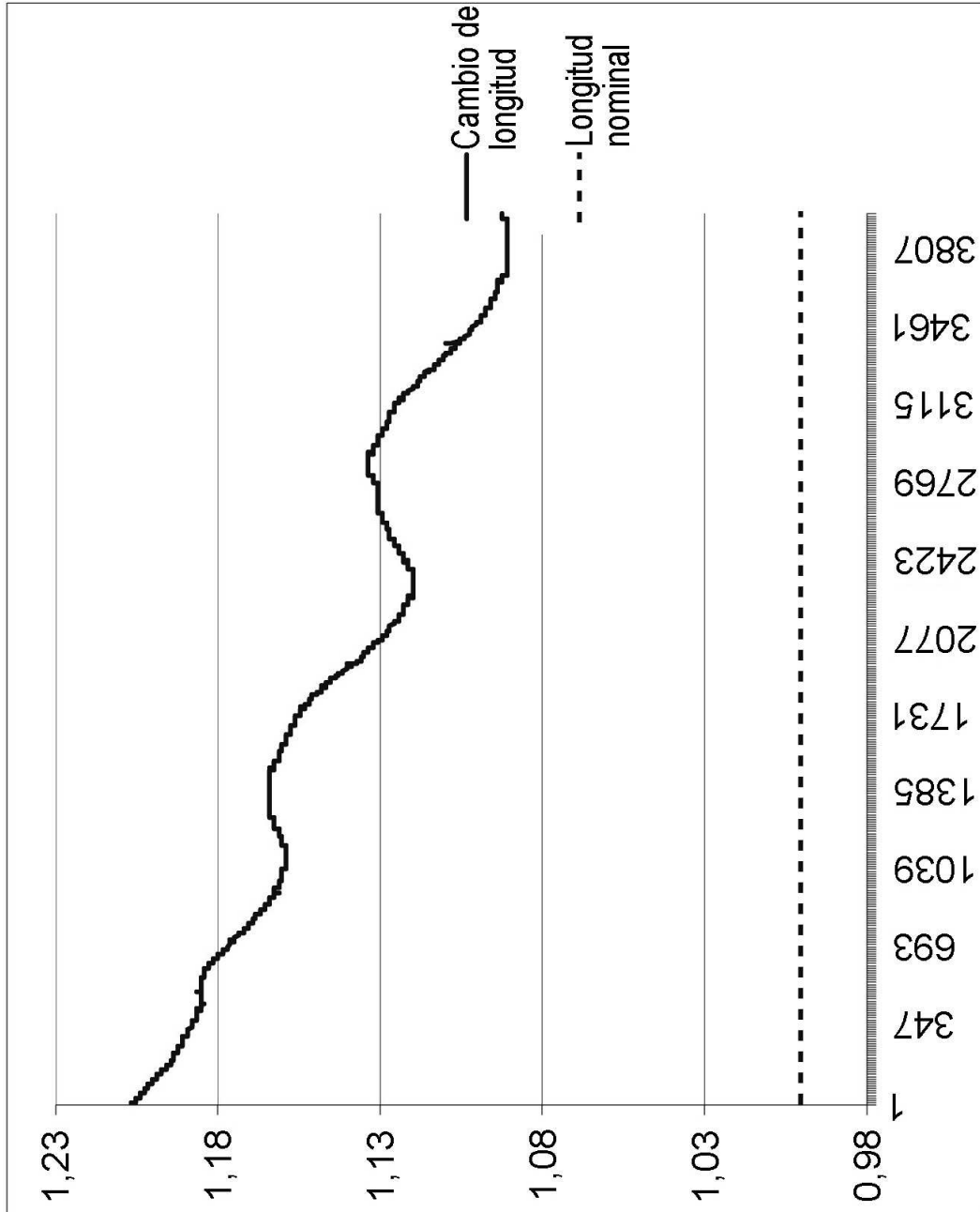


Fig. 9



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②① N.º solicitud: 201331605

②② Fecha de presentación de la solicitud: 31.10.2013

③② Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤① Int. Cl.: **A61B5/00** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤⑥ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
A	MORLACCHI, S, COLLEONI, S.G., CÁRDENES, R. et al. Patient-specific simulations of stenting procedures in coronary bifurcations: two clinical cases. Medical engineering & physics. 09.2013. Vol 35, Nº 9, páginas 1272-1281.ISSN 1350-4533.	1-6
A	LARRABIDE, I., KIM, M., AUGSBURGER, L. et al. Fast virtual deployment of self-expandable stents: Method and in vitro evaluation for intracranial aneurismal stenting. Medical image analysis. 04.2012. Vol 16, Nº 3, páginas 721-730.	1-6
A	US 2011071404 A1 (SCHMITT JOSEPH M et al.) 24.03.2011, todo el documento.	1-6
A	WO 2008041154 A2 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV et al.) 10.04.2008, todo el documento.	1-6
A	JP 2001079097 A (URAYAMA SHINICHI et al.) 27.03.2001, Resumen de la base de datos EPODOC [en línea] [recuperado el 24.04.2014] Recuperado de: EPOQUE.	1-6

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
24.04.2014

Examinador
A. Barrios de la Fuente

Página
1/4

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC, WPI, TXTUS0-US5,TXTAU1,TXTCA1, TXTEP1, TXTWO1,TXTG1, TXTGB1, TXTSG1, BIOSIS, MEDLINE, XPESP, XPESP2, NPL

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 24.04.2014

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones 1-6	SI
	Reivindicaciones	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	MORLACCHI, S, COLLEONI, S.G., CÁRDENES, R. et al. Patient-specific simulations of stenting procedures in coronary bifurcations: two clinical cases. Medical engineering & physics. 09.2013. Vol 35, Nº 9, páginas 1272-1281.ISSN 1350-4533.	09.2013
D02	LARRABIDE, I., KIM, M., AUGSBURGER, L. et al. Fast virtual deployment of self-expandable stents: Method and in vitro evaluation for intracranial aneurismal stenting. Medical image analysis. 04.2012. Vol 16, Nº 3, páginas 721-730.	04.2012
D03	US 2011071404 A1 (SCHMITT JOSEPH M et al.)	24.03.2011
D04	WO 2008041154 A2 (KONINKL PHILIPS ELECTRONICS NV et al.)	10.04.2008
D05	JP 2001079097 A (URAYAMA SHINICHI et al.)	27.03.2001

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

La presente solicitud tiene por objeto un procedimiento para determinar el cambio de longitud de un stent antes de ser colocado en una estructura vascular, que comprende; la obtención de una imagen tridimensional de la estructura vascular, la determinación de la línea central de dicha estructura y la división de la misma en segmentos, la medición de una serie de parámetros descriptores de la morfología de la estructura vascular y el cálculo de la longitud del stent por segmentos utilizando para ello una relación que permite determinar el cambio de longitud del stent en función de los parámetros descriptores calculados para cada segmento. (Reivindicaciones 1-6)

El documento D01 divulga un estudio cuyo objetivo es la implementación de modelos específicos para cada paciente en los que se utilizan reconstrucciones en tres dimensiones de imágenes de bifurcaciones coronarias para obtener una réplica real del procedimiento de colocación de un stent. Para simular el procedimiento real se utiliza un modelo estructural de elementos finitos.

El documento D02 divulga un método que proporciona una estimación de la configuración final de un stent- intracraneal auto-expandible. El método se basa en la utilización de modelos deformables con restricciones geométricas.

El documento D03 divulga un método para determinar el lumen de un vaso sanguíneo a tratar. Este método permite, a partir de la toma de imágenes del lumen del vaso y su posterior reconstrucción en tres dimensiones, determinar el diámetro del lumen del vaso. A partir del diámetro del vaso y de la estimación de la velocidad del flujo sanguíneo, se determinan una serie de parámetros clínicos, como por ejemplo el índice de resistencia vascular, y se generan una serie de imágenes de interés. El uso de estas imágenes y de estos parámetros sirve de guía en la colocación de un stent, permiten simular la colocación del stent y valorar el efecto del mismo.

El documento D04 divulga un método para valorar la adecuada colocación de un stent. Una vez colocado el stent en el vaso a tratar se obtienen imágenes del vaso en 2D a partir de las cuales se procede a la reconstrucción en tres dimensiones del vaso sanguíneo que comprende en su interior el stent. Posteriormente se hace un análisis cuantitativo del stent y de la correspondiente región del vaso que permite obtener una serie de parámetros característicos que describen la colocación del stent y que son comparados con unos valores pre-establecidos. En función del análisis se concluye si la colocación del stent es adecuada o si es necesario re-inflar el stent o llevar a cabo otro procedimiento diferente.

El documento D05 divulga un procedimiento para diseñar un stent en función de la geometría del vaso sanguíneo. El proceso comprende la toma de una imagen del vaso, la reconstrucción de este en tres dimensiones y la determinación del eje central del vaso.

NOVEDAD Y ACTIVIDAD INVENTIVA (Art. 6.1 y 8.1 de la ley de patentes 11/86)

Se considera que ninguno de los documentos citados, tomados solos o en combinación, revelan un procedimiento para determinar la longitud de un stent como el que es objeto de las reivindicaciones 1-6. Además, se considera que en los documentos citados no existen sugerencias que dirijan al experto en la materia hacia el procedimiento reivindicado, por tanto, se considera que el objeto de las reivindicaciones 1-6 es nuevo y tiene actividad inventiva en el sentido de los artículos 6.1 y 8.1 de la ley de patentes 11/86.