

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 973 208**

51 Int. Cl.:

A61B 34/10 (2006.01)

A61B 34/00 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **16.02.2017 PCT/CA2017/050205**

87 Fecha y número de publicación internacional: **24.08.2017 WO17139894**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **16.02.2017 E 17752608 (4)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **03.01.2024 EP 3416581**

54 Título: **Sistemas para encaminar un catéter dentro de un vaso**

30 Prioridad:

16.02.2016 US 201662295929 P

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

19.06.2024

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

GOYAL, MAYANK

74 Agente/Representante:

ARIAS SANZ, Juan

ES 2 973 208 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

Sistemas para encaminar un catéter dentro de un vaso

5 **Campo de la invención**

La invención se refiere a sistemas que permiten una solución personalizada para permitir un acceso más eficiente a la arteria carótida (o arterias vertebrales) en pacientes que necesitan procedimientos endovasculares/de neurointervención.

10

Antecedentes de la invención

Como es sabido, el cuerpo humano o animal tiene una extensa red de vasos sanguíneos que incluyen tanto el sistema venoso como el arterial para hacer circular la sangre por todo el cuerpo, así como por los órganos del cuerpo.

15

En los últimos años, una diversidad de procedimientos quirúrgicos traumáticos han sido reemplazados por procedimientos que implican el uso de uno o más catéteres que se hacen avanzar a través del sistema vascular del cuerpo para obtener acceso para diagnosticar y/o tratar problemas relacionados con la vasculatura de un órgano en particular. Por ejemplo, se pueden tratar accidentes cerebrovasculares (por ejemplo, accidentes cerebrovasculares isquémicos causados por obstrucciones de coágulos sanguíneos en el cerebro); obstrucciones de las arterias coronarias dentro del corazón; y diversos defectos cardíacos haciendo avanzar catéteres hasta el sitio afectado donde se pueden iniciar diversos procedimientos para tratar el problema. También se han desplegado stents a través de un catéter donde dichos stents se colocan usando catéteres en un lugar donde se requiere intervención. También se realizan otros procedimientos con catéter en muchas partes del cuerpo, incluidos los vasos de las piernas, las arterias renales, etc., así como muchos otros procedimientos vasculares percutáneos vasculares complejos, incluido, por ejemplo, el tratamiento de valvulopatías cardíacas, disecciones aórticas, arritmias, manejo de derivaciones para pacientes en diálisis. Los aneurismas igualmente complejos en el cerebro y otras localizaciones se tratan cada vez más mediante una vía endovascular percutánea.

20

25

30

Para utilizar eficazmente catéteres dentro del cuerpo para completar un procedimiento médico, generalmente, los catéteres deben ser lo suficientemente flexibles para seguir las curvas tortuosas del sistema vascular del cuerpo y al mismo tiempo ser lo suficientemente rígidos para mantener la posición (por ejemplo, cuando el intervencionista pasa herramientas adicionales a través del catéter).

35

Si el catéter es demasiado flexible, el catéter puede volver a caer a otros vasos dentro del sistema vascular. Si el catéter es demasiado rígido, puede causar daño al tejido circundante mientras pasa por las esquinas de los vasos, si es posible moverlo y/o puede causar retrasos significativos en la finalización del procedimiento médico. En ciertos procedimientos, tales como intervenciones endovasculares para eliminar un coágulo de sangre del cerebro de un paciente que ha sufrido un accidente cerebrovascular isquémico, "el tiempo es cerebro", lo que significa que los retrasos en la finalización de un procedimiento pueden afectar significativamente el resultado para el paciente.

40

45

También, el grado de tortuosidad dentro de los vasos sanguíneos, así como la rigidez de los vasos, aumenta con la edad debido a múltiples factores, incluida la enfermedad aterosclerótica, pérdida de altura de la columna vertebral, etc. Con el envejecimiento de la población y la mejora de las tecnologías, cada vez más de estos procedimientos se realizan en una población de mayor edad que necesita acceso a pesar de la mayor complejidad de realizar procedimientos a través de vasos tortuosos y/o más rígidos.

50

Es más, existen variaciones significativas en la anatomía vascular de diferentes pacientes, la figura 1 muestra un arco aórtico típico 179 y los vasos conectados en un ser humano. El arco aórtico 179 está conectado a la aorta ascendente 178 y a la aorta descendente 180. La aorta ascendente está conectada a las arterias coronarias derecha e izquierda 171, 172. El arco aórtico está conectado a la arteria braquiocefálica 173 que se divide en la arteria subclavia derecha 174 y la arteria carótida común derecha 175. También están conectadas al arco aórtico la arteria carótida común izquierda 176 y la arteria subclavia izquierda 177. Como se ha observado, la figura muestra un arco aórtico típico, pero se apreciará que las conexiones precisas y la forma de los vasos pueden variar de un paciente a otro. Por ejemplo, en algunos pacientes, la arteria carótida común izquierda puede surgir de la arteria innominada (esta variante se llama arco bovino). En esta situación, el ángulo entre la aorta descendente y la arteria carótida común izquierda es más agudo, lo que hace que el cateterismo sea más difícil.

55

60

Para tomar un procedimiento típico con catéter como ejemplo y como se describe con más detalle a continuación, para acceder a los vasos sanguíneos de la cabeza, el intervencionista normalmente conduce un sistema de catéter por la aorta descendente 180 desde la arteria femoral hasta el arco aórtico 179 y dentro de la arteria carótida común izquierda 176. Para los fines de la descripción en el presente documento, un "sistema de catéter" implica varias combinaciones de catéteres internos (por ejemplo, catéteres de diagnóstico, alambres guía, microcatéteres) y catéteres guía externos (por ejemplo, catéteres de acceso distal y catéteres guía con balón) donde los componentes interno y externo son sustancialmente coaxiales y pueden deslizarse sobre o dentro del otro. Esto puede incluir procedimientos coaxiales, triaxiales y raramente cuadraxiales. En la mayoría de las circunstancias, los componentes se moverán junto con un

65

alambre guía que normalmente se extiende más allá del catéter guía exterior y componentes internos tales como un microcatéter o de diagnóstico. Por consiguiente, el sistema de catéter puede ser tanto una combinación de un alambre dentro del catéter durante el movimiento anterógrado del sistema de catéter, pero también puede significar solo el catéter sin el alambre. El movimiento anterógrado generalmente se realiza mediante una combinación de avance del alambre guía seguido del avance del catéter sobre el alambre, todo lo cual puede implicar torcer o girar el catéter y el alambre para girar el extremo distal del alambre guía y el catéter hacia el vaso apropiado. Después de alcanzar el arco aórtico, por ejemplo, el sistema de catéter sube por la arteria carótida común izquierda 176 y entra en la arteria carótida interna izquierda. Dependiendo de la afección subyacente y del procedimiento que se esté realizando, en esta etapa, el intervencionista puede utilizar una diversidad de catéteres diferentes (incluidos microcatéteres y microalambres) y técnicas para obtener acceso a los vasos intracraneales y, en última instancia, al sitio donde se realizará el procedimiento.

Como indica la figura 1, el sistema vascular comprende uniones complejas en las que se cruzan varios vasos. Adicionalmente, las personas mayores suelen tener una tortuosidad y/o rigidez cada vez mayor de sus vasos y también los vasos pueden alargarse. Un sistema de catéter que es demasiado rígido puede enderezar vasos tortuosos (lo que puede ser ventajoso o no) y/o producir daño al vaso mientras se conduce a través de una curva cerrada. Sin embargo, si el catéter es demasiado flexible, es posible que no pueda mantener su posición dentro del vaso y, por ejemplo, caiga nuevamente dentro del arco aórtico después de haber sido guiado con éxito dentro de la arteria carótida interna izquierda (especialmente a medida que se avanzan más catéteres y herramientas a través del catéter para ingresar en los vasos cerebrales y/o a medida que se retira el alambre guía). En algunos casos, los catéteres adicionales hacen frente a fricción a medida que avanzan y, como tal, esto crea una fuerza hacia atrás sobre el catéter guía, por consiguiente, evitando que el intervencionista complete un procedimiento y/o pierda tiempo retirando un catéter y seleccionando y colocando un catéter diferente en su posición.

Diseño y rendimiento del catéter

Como se ha indicado anteriormente, dos clases de catéteres utilizados en procedimientos cerebrales son los catéteres de diagnóstico y guía. Los catéteres de diagnóstico son generalmente aquellos que se usan para acceder a un área de interés, mientras que los catéteres guía se usan para soportar y guiar equipos adicionales, incluidos los catéteres de diagnóstico, alambres guía, balones, otros catéteres, etc., según puedan ser necesarios para una técnica quirúrgica particular.

Los catéteres de diagnóstico típicos oscilarán entre 4 F y 6 F (French) y tendrán una longitud de 65-125 cm. Pueden tener estructuras de pared trenzadas y generalmente tendrán una punta suave con una variedad de formas formadas en la punta.

Los catéteres guía son generalmente más grandes (por ejemplo, 6-8 F) y tienen de 80-100 cm de longitud. Por lo general, tienen una construcción reforzada con un eje significativamente más rígido para proporcionar soporte de respaldo (es decir, retro) para el avance de cualquier equipo adicional como se ha mencionado anteriormente.

Desde una perspectiva anatómica, los catéteres generalmente pasan a través de diferentes zonas de la vasculatura, en concreto, la vasculatura abdominal y torácica entre la arteria femoral y el arco aórtico (aproximadamente 50-75 cm), la vasculatura cervical (aproximadamente 15-20 cm) y la vasculatura cefálica/cerebral (aproximadamente 10-15 cm).

También se pueden diseñar diversas propiedades y geometrías en catéteres guía y de diagnóstico, incluidas:

- a. Rastreadabilidad: la capacidad del catéter para deslizarse sobre un alambre guía, particularmente a través de vasos tortuosos (muy curvados).
- b. Capacidad de empuje: la capacidad de hacer avanzar la punta o la cabeza del catéter según el aporte del operador desde el conector (es decir, desde fuera del cuerpo).
- c. Capacidad de torque: la capacidad de dirigir la punta del catéter basándose en la torsión del elemento de conexión por parte del operador.
- d. Forma de la punta o cabeza: la forma de la punta o cabeza del catéter ayudará al operador a conducir la punta distal del catéter a través de características anatómicas particulares. Por ejemplo, un catéter puede tener una forma nivelada, lineal, de curva simple, curva compleja, curva inversa o doble curva, entre otras. Estas formas pueden clasificarse como simples o complejas.

En particular, los catéteres de diagnóstico están provistos de una amplia gama de puntas que tienen las formas anteriores para permitir al cirujano elegir la forma de la punta cuando realiza un procedimiento principalmente para abordar variaciones en la anatomía de un paciente.

Construcción de catéter

Cada catéter puede construirse a partir de una pluralidad de materiales, teniendo diferentes estructuras y/o capas dentro de la estructura de la pared del catéter para darle al catéter propiedades o características funcionales particulares. Estas pueden incluir:

- 5 • Recubrimientos superficiales: es deseable que los recubrimientos superficiales reduzcan la trombogenicidad, tengan bajos coeficientes de fricción y/o características antimicrobianas.
- 10 • Refuerzo: se utiliza un trenzado de alambre interno para impartir características de rigidez y control de torque al catéter.
- 15 • Capas de polímero: se pueden usar diferentes polímeros para dar diferentes características estructurales al cuerpo del catéter. Por ejemplo,
 - Los poliuretanos pueden ser suaves y flexibles y, por consiguiente, seguir los alambres guía con mayor eficacia. Sin embargo, tienen un mayor coeficiente de fricción.
 - El nailon se puede utilizar para darle rigidez y poder tolerar mayores caudales de fluidos a través de ellos.

20 La elección de un catéter o sistema de catéteres particular puede estar determinada por la habilidad y experiencia de un cirujano particular.

Algunas propiedades típicas de diferentes catéteres se resumen en la Tabla 1.

25 **Tabla 1- Sumario de las propiedades del catéter**

Catéter	Propiedades del cuerpo	Diámetro	Longitud típica	Características típicas de la punta
Catéter guía	<ul style="list-style-type: none"> • Generalmente bastante rígido • Punta atraumática • Soporta y guía otros catéteres • Doble luz si se utiliza catéter guía con balón (BGC) 	<ul style="list-style-type: none"> • 6-8 F 	<ul style="list-style-type: none"> • Extracorpórea + Ingle hasta carótida • 80-100 cm 	<ul style="list-style-type: none"> • Puede tener balón
Catéter de diagnóstico	<ul style="list-style-type: none"> • Rigidez de punta variable • Formas de punta variables • Se puede someter a torque 	<ul style="list-style-type: none"> • 4-6 F 	<ul style="list-style-type: none"> • Extracorpórea + Ingle hasta Carótida • 100-125 cm 	<ul style="list-style-type: none"> • Punta suave • Múltiples formas
Microcatéter	<ul style="list-style-type: none"> • Punta suave • Se puede empujar • Rastreado 	<ul style="list-style-type: none"> • 1-5-2,5 f 	<ul style="list-style-type: none"> • Pasa por el catéter guía • Viaja a los vasos intracraneales (a través de un microalambre) y más allá del coágulo. • 150 cm 	<ul style="list-style-type: none"> • Redonda • Punta suave

(continuación)

Catéter	Propiedades del cuerpo	Diámetro	Longitud típica	Características típicas de la punta
Alambre guía	<ul style="list-style-type: none"> Se puede empujar Se puede someter a torque 	<ul style="list-style-type: none"> 1 F 	<ul style="list-style-type: none"> Viaja dentro del catéter de diagnóstico o catéter guía (utilizado para hacer avanzar estos catéteres hasta la arteria carótida cervical) 150-300 cm 	<ul style="list-style-type: none"> Redonda
Catéter de reperfusión	<ul style="list-style-type: none"> Multizona (puede haber hasta 12-15 zonas) Aumentar el nivel de suavidad distalmente para permitir que el catéter supere una tortuosidad significativa y permanezca atraumático Las zonas de transición distales pueden extenderse durante 30-40 cm) Permite el flujo de fluido bidireccional Se puede empujar 	<ul style="list-style-type: none"> 4-6 F (el diámetro puede ser más proximal para permitir una mejor succión. 	<ul style="list-style-type: none"> Viaja dentro del catéter guía. Generalmente sobre un microcatéter Extracorpórea + Ingle hasta la oclusión 105-125 cm 	<ul style="list-style-type: none"> Redonda Punta suave Diseño desafiante para evitar la ovalización al pasar por una curvatura significativa y mientras se aplica succión.
Stent	<ul style="list-style-type: none"> Sistema integrado de recuperación de coágulos Se puede empujar 	<ul style="list-style-type: none"> muy pequeño en su estado colapsado (viaje a través del microcatéter). En un estado expandido: 3-6 mm 	<ul style="list-style-type: none"> Extracorpórea + Ingle hasta la oclusión 180 cm Viaje a través del microcatéter. 	<ul style="list-style-type: none"> Sistema integrado de recuperación de coágulos
Microalambre	<ul style="list-style-type: none"> Se puede empujar Se puede someter a torque 10-16/1000 de una pulgada punta suave y atraumática 	<ul style="list-style-type: none"> 180-200 cm viaja a través del microcatéter 	<ul style="list-style-type: none"> hasta a intracraneal (más allá del coágulo) 	<ul style="list-style-type: none"> punta redonda y suave.

Procedimientos endovasculares típicos para el tratamiento del accidente cerebrovascular isquémico

5 Como se ha indicado anteriormente, cuando un cirujano endovascular comienza un procedimiento, el acceso a la

vasculatura normalmente se obtiene a través de la ingle. Después de la punción en la ingle, se realizan una diversidad de los siguientes pasos para hacer avanzar diferentes catéteres a través de la vasculatura hasta un sitio de interés. Normalmente, en el caso de un procedimiento que utiliza un catéter guía con balón y un stent (es decir, un dispositivo de recuperación de coágulos), estos pasos incluyen:

5 Paso A: Acceso al arco aórtico

a. Después de la punción en la ingle, se despliega una vaina. La vaina actúa como un puerto de acceso al cuerpo y se insertará aproximadamente 5 cm de una longitud típica de 15 cm en la arteria femoral. La vaina tiene un ID de aproximadamente 8 F.

10 b. Se avanza un conjunto de un catéter guía con balón (BGC), un catéter de diagnóstico (DC) y un alambre guía (GW) hasta el arco aórtico. El BGC normalmente tendrá un OD de 8 F. El DC (OD 4-6 F) se retiene dentro del BGC y el GW (OD 0,035") se retiene dentro del DC.

15 Paso B: Acceso a la arteria carótida y cerebral

c. El DC se manipula para obtener acceso a la arteria carótida deseada.

20 d. Después de acceder a la arteria carótida, se avanza el GW, normalmente hasta 20-30 cm hacia el sitio de oclusión (pero dentro de las arterias carótidas cervicales).

e. Después de que se haya avanzado el GW (o de forma simultánea y/o secuencial), el DC avanza sobre el GW para obtener acceso al sitio de oclusión. Esto puede ocurrir en un proceso concurrente y/o secuencial dependiendo de los detalles de un paciente en particular.

25 Paso C: Colocación del catéter guía con balón (BGC)

f. El BGC se avanza sobre DC y GW para obtener acceso también a un segmento recto de la arteria carótida interna cervical.

30 g. A continuación, se retiran por completo el DC y el GW.

35 Paso D: Colocación del microcatéter/microalambre

h. Se hacen avanzar juntos un microcatéter (MC) y un microalambre (MW) a través del BGC hasta llegar al coágulo, de modo que la punta distal del MC y el MW se coloquen justo después del borde distal del coágulo.

40 i. Una vez que el MC está colocado, se retira el MW.

Paso E: Despliegue del stent

45 j. Se hace avanzar un stent (es decir, un dispositivo de recuperación de coágulos) a través del MC hasta que la punta distal del stent esté adyacente al extremo distal del MC.

k. El stent se desenvaina tirando hacia atrás del MC mientras se mantiene el stent en su posición. A medida que se desenvaina el stent, se expandirá dentro del coágulo para acoplarse con el coágulo.

50 Paso F: Eliminación del coágulo

l. Se infla el BGC para detener el flujo anterógrado y se inicia el flujo retrógrado (succión) a través del BGC.

55 m. Simultáneamente, el stent que ahora está relacionado con el coágulo, junto con el MC es arrastrado proximalmente a través del BGC hacia el exterior del cuerpo.

n. Se realiza una angiografía de control a través del BGC para ver si la recuperación del coágulo ha sido exitosa. Si no, los pasos j-m pueden repetirse nuevamente.

60 o. Una vez que se ha logrado la reperfusión exitosa, el BGC, stent y el coágulo se retiran del cuerpo.

Variaciones

En variaciones del procedimiento, se puede agregar al procedimiento un catéter de acceso distal (DAC) (4-6,5 F). Esto se puede hacer de dos maneras

65 a. Técnica de aspiración.

i. En esta técnica, después de que se haya logrado el acceso a la arteria carótida interna cervical utilizando un catéter guía y DC, el catéter guía (GC), que no es un BGC (es decir, un DAC), se coloca en la arteria carótida interna cervical.

5 ii. Se retira el DC

10 iii. Se avanza un sistema triaxial que consiste en un DAC, un MC y un MW hacia la circulación intracraneal con el objetivo de que la punta del DAC (catéter de aspiración) alcance el frontal del coágulo. Para lograr esto, es posible que el MC y el MW deban colocarse más allá del coágulo.

iv. Se retiran el MW y el MC.

15 v. Con el DAC en el frontal del coágulo, se aplica succión a través del DAC hasta que se logra la recuperación con éxito del coágulo o el cirujano endovascular decide probar un enfoque alternativo. La succión local tiene la ventaja de que es probable que se transmita una mayor presión de succión al coágulo.

b. Técnica Sombra

20 i. La parte inicial de esta técnica es la misma que la técnica de aspiración (es decir, los pasos a(i)-a(iii)).

ii. Sin embargo, una vez que el MC está más allá del coágulo y el DAC está en el frontal del coágulo, se retira el MW y se coloca un stent a través del coágulo.

25 iii. A continuación, mientras se aplica succión al DAC, se retiran el MC y el stent. Por tanto, la presión de succión está justo al lado del coágulo y no desde el cuello como ocurre con un BGC. También, el stent ingresa en el DAC mientras aún está en los vasos intracraneales, reduciendo así la probabilidad de perder el coágulo una vez que ha sido capturado.

30 En los casos donde las técnicas de aspiración sin utilizar un stent no consigan la retirada del coágulo, con un BGC en el sitio, posteriormente se pueden implementar un GW, un MC y un stent.

35 Es importante destacar que, durante cualquier procedimiento, el médico debe equilibrar cuidadosamente las diferencias en los diversos parámetros geométricos y físicos del sistema de catéter con la geometría tridimensional de la vasculatura del paciente. Es decir, el médico debe considerar, por ejemplo, la forma del extremo distal del sistema de catéter de diagnóstico con la geometría entendida de la vasculatura del paciente, la rigidez del catéter guía así como el objetivo procesal del sistema de catéter en su conjunto.

40 Generalmente, el médico dispone de una diversidad de catéteres de diagnóstico, donde se elige un catéter de diagnóstico particular dependiendo de la ruta deseada y la ubicación del problema. Aunque un médico puede tener una cantidad significativa o una biblioteca de catéteres de diagnóstico disponibles para un procedimiento en particular, la selección de un catéter particular a menudo se basará en la experiencia del médico y/o la interpretación de la vasculatura del paciente a partir de los resultados de diagnóstico y/o de imágenes. Como se ha indicado anteriormente, también se pueden considerar otros factores, incluidos la edad y el tamaño del paciente. Por ejemplo, cuando se

45 considera los datos de imágenes, el médico puede interpretar características particulares de la imagen que sugieran el uso de un diseño de catéter de diagnóstico sobre otro. Es decir, al ojo experto del médico, los datos de imágenes pueden revelar un grado de tortuosidad con la vasculatura que sugeriría el uso de un catéter guía que tenga una región más flexible para permitir el paso alrededor de una curva particularmente cerrada para evitar los retrasos de tiempo que pueden resultar si se selecciona un catéter guía que es demasiado rígido. Sin embargo, un catéter guía demasiado flexible puede presentar problemas durante el procedimiento si no puede soportar adecuadamente los microcatéteres, microalambres y otros equipos dentro de él para los pasos posteriores del procedimiento. Es más, como se muestra en las figuras 2A y 2B, se pueden seleccionar diferentes formas de punta de un DC que se adapten idealmente a la forma de la vasculatura del paciente para que el intervencionista pueda "enganchar" el vaso de interés con el DC apropiado. Como puede apreciarse, el éxito final y la velocidad con la que un médico puede colocar el DC es el

50 resultado de diversos factores, incluido el equilibrio del grado de empuje hacia adelante, el torque aplicado al DC y la selección del dispositivo correcto frente a los factores anatómicos reales. Es importante destacar que, a lo largo del proceso pueden ocurrir diversas complejidades en las que el DC no ingresa en el vaso de interés sino que termina en otro lugar.

60 Como tal y como se puede apreciar, la capacitación para adquirir habilidades en la colocación de catéteres es un proceso complicado que requiere muchos cientos o miles de horas de práctica, tutoría y exposición a un amplio rango de pacientes y sus respectivas anatomías mientras se realiza una amplia gama de procedimientos. Sin embargo, el proceso de formación médica es un proceso de responsabilidad graduada en donde los médicos de rango superior establecidos poco a poco permiten a los aprendices realizar una cantidad cada vez mayor de atención al paciente. Sin embargo, en el caso de muchas urgencias, particularmente aquellas que son tan urgentes y complicadas como un accidente cerebrovascular agudo, existen limitaciones en términos de cuántas oportunidades tiene un aprendiz. Como

65

resultado, si bien los estudiantes de medicina pueden estar expuestos a procedimientos complicados, pueden tardar muchos años en adquirir la cantidad de experiencia práctica que adquieren durante estas urgencias.

Asimismo, en el caso de un accidente cerebrovascular agudo, está bien aceptado que "el tiempo es cerebro" y existen datos claros que respaldan que cuanto más rápido se restablece el flujo sanguíneo del cerebro, mayor será la probabilidad de un mejor resultado para el paciente. Como tal, durante el tratamiento de un accidente cerebrovascular agudo, todos los pasos de recanalización descritos anteriormente deben realizarse lo más rápido posible. Esto incluye la obtención de imágenes, procesamiento de las imágenes, diagnóstico, preparación del paciente y los pasos reales de un procedimiento.

Existen sistemas de capacitación que pueden ayudar al médico a desarrollar sus habilidades, incluidos sistemas de simulación que interconectan la manipulación física de un extremo proximal real de un sistema de catéter con una simulación del extremo distal dentro de una vasculatura simulada. Dichos sistemas, por ejemplo, como se describe en www.mentice.com, proporcionan a los médicos una forma eficaz de desarrollar habilidades de manipulación manual y experiencia con un sistema simulado que puede mejorar significativamente los niveles de habilidad antes de los procedimientos del mundo real en pacientes.

Aunque es eficaz, los simuladores actuales están limitados en el sentido de que, si bien simulan anatomías "reales" de pacientes, derivadas de datos de imágenes reales, no representan las anatomías de un paciente real que necesita inmediatamente un procedimiento. Es decir, aunque los sistemas de simulación actuales permiten a los médicos practicar con pacientes simulados, no son pacientes reales cuyas anatomías específicas están ante ellos. Por otro lado, aunque un médico pueda practicar con varios pacientes simulados con variaciones y complejidades conocidas en su anatomía, dicha práctica puede haber quedado obsoleta cuando un paciente real presenta una anatomía particular. Es decir, pueden haber pasado meses o años desde la última vez que un médico practicara una anatomía en particular.

Los artículos del inventor "Analysis of Workflow and Time to Treatment on Thrombectomy Outcome in the Endovascular Treatment for Small Core and Proximal Occlusion Ischemic Stroke (ESCAPE) Randomized, Controlled Trial" (*Circulation*. 2016;133:2279-2286. DOI: 10.1161/CIRCULATIONAHA.115.019983) y "Analysis of Workflow and Time to Treatment and the Effects on Outcome in Endovascular Treatment of Acute Ischemic Stroke: Results from the SWIFT PRIME Randomized Controlled Trial" (*RadiologíaRadiology*, 2016) analizan las variaciones en los diferentes pasos del flujo de trabajo desde el inicio de un accidente cerebrovascular isquémico hasta la finalización de los procedimientos de recanalización. Como se muestra en estos estudios y como se muestra en la Tabla 2, existe una variación significativa en el tiempo que un cirujano puede dedicar a completar un procedimiento de recanalización.

Tabla 2- Intervalo de tiempo en el flujo de trabajo del ensayo ESCAPE

Intervalos de tiempo del flujo de trabajo	N*	Mediana, mín	Rango intercuartil
Inicio de los síntomas del accidente cerebrovascular hasta la llegada al servicio de urgencias de un hospital con capacidad endovascular	308	107,5	49,5-224
Inicio de los síntomas del accidente cerebrovascular hasta la TC calificativa	311	135	76-244
Inicio de los síntomas del accidente cerebrovascular hasta la aleatorización	314	174	119-285
Inicio de los síntomas del accidente cerebrovascular hasta la primera reperfusión	145	241	176-359
Llegada al departamento de urgencias de un hospital con capacidad endovascular para realizar una TC calificativa	311	19	11-29
TC calificativa para punción inguinal	161	51	39-68
Punción inguinal hasta la primera reperfusión	144	30	18-45,5

A partir de estos estudios, las variaciones en el tiempo para completar pasos particulares se pueden atribuir a diferentes factores, incluidos la habilidad y la experiencia del cirujano, el equipo que se puede utilizar y la anatomía del paciente. Por tanto, en la medida que se disponga de recursos que permitan la capacitación de cirujanos, la identificación del equipo que puede ser el más apropiado para un paciente particular y/o el reconocimiento de características particulares de la anatomía de un paciente, el tiempo hasta la reperfusión se puede reducir y/o las variaciones en estos tiempos a una escala más amplia se puede reducir o mejorar. El documento EP 3 144 834 A1 forma la técnica anterior según el Artículo 54(3) EPC y divulga un sistema de selección de catéter que comprende un escáner para escanear una región de interés (ROI) de un paciente y una biblioteca de catéteres. Se compara un modelo de catéter con la ROI para determinar el catéter óptimo que se utilizará dentro de la ROI predefinida.

El documento US 2008/183073 A1 divulga un método para planificar una ruta a través de huecos, ramificar órganos a una ROI objetivo para una herramienta endoscópica seleccionada. La ruta navegable más adecuada hacia la ROI objetivo se identifica en función de la herramienta endoscópica seleccionada.

5 El documento US 2012/296620 A1 divulga un método para planificar un procedimiento endovascular. En el método, se determinan los diámetros de los vasos y los radios de la curva de un vaso preseleccionado y se comparan con el diámetro máximo y el radio de la curva mínimo de un catéter seleccionado. Se traza el recorrido del vaso y se resaltan en color las regiones que tienen un diámetro demasiado pequeño o un radio de la curva demasiado pequeño para el catéter seleccionado.

10 En consecuencia, ha habido una necesidad de sistemas y métodos que aborden estos problemas y más específicamente de sistemas y métodos que mejoren las habilidades y la toma de decisiones de los cirujanos. Por otro lado, ha existido la necesidad de proporcionar una solución personalizada para que el cirujano practique en el paciente real sobre el que, en unos minutos, en realidad estará realizando un procedimiento. Es decir, existe una necesidad de sistemas que utilicen una tomografía computarizada y/u otros datos de imágenes obtenidos de un paciente durante una fase de diagnóstico que puedan usarse dentro de un simulador mientras se prepara a un paciente para un procedimiento endovascular con el fin de ayudar al cirujano a preseleccionar catéteres/equipo específicos para un procedimiento, al mismo tiempo que les permite practicar la colocación del equipo de catéter seleccionado dentro de la anatomía de ese paciente específico.

15 Asimismo, ha habido una necesidad de sistemas que, basándose en la anatomía específica de un paciente, sugiere y/o selecciona uno o más equipos recomendados que tienen conocimiento del procedimiento a realizar y una biblioteca de equipos disponibles.

20 Es más, ha habido una necesidad de sistemas que se basen en la anatomía específica del paciente, que sugieran técnicas alternativas según datos históricos si en el pasado se ha demostrado que la geometría/características de una anatomía particular es problemática para un procedimiento en particular.

25 Es más, ha habido una necesidad de sistemas que, basándose en las experiencias de los médicos que realizan procedimientos usando catéteres particulares dentro de anatomías particulares, puedan reconocer situaciones pasadas y proporcionar consejos o ideas a un médico cuando está realizando un procedimiento que presenta circunstancias similares a un procedimiento realizado anteriormente.

30 Es más, ha habido una necesidad de sistemas que puedan utilizar los datos de procedimientos pasados para ayudar en el diseño de equipos futuros teniendo en cuenta los procedimientos que pueden haber experimentado problemas.

35 Es más, ha habido una necesidad de sistemas que permitan a los fabricantes de catéteres y alambres probar sus productos frente a diversas variaciones anatómicas para diseñar y mejorar sus productos.

40 Es más, ha habido una necesidad de sistemas que puedan permitir a un médico registrar un procedimiento real y retroalimentarlo a un sistema de simulación que tenga un entorno interactivo para comprender cómo los procedimientos podrían realizarse de manera diferente o mejor.

40 Sumario de la invención

45 De acuerdo con la invención, se proporcionan sistemas para mejorar la eficiencia de los procedimientos quirúrgicos utilizando sistemas de catéter para moverse desde un punto de entrada a una ubicación en el cuerpo donde se puede completar un tratamiento o procedimiento de diagnóstico.

50 En un primer aspecto, se proporciona un aparato que tiene: un lector de datos de escaneo configurado para determinar el curso de un vaso dentro de un cuerpo basándose en un escaneo del vaso; memoria configurada para almacenar las propiedades físicas de una o más líneas vasculares; un procesador configurado para determinar: una ruta para llegar a un punto de destino dentro del vaso usando una línea vascular basada en el curso del vaso determinado, y si es posible o no alcanzar el punto de destino para cada una de las líneas vasculares almacenadas.

55 En una realización, el procesador está configurado para determinar las manipulaciones externas requeridas para hacer que la línea vascular siga la ruta determinada.

60 De acuerdo con la invención, el aparato está configurado para determinar el nivel de dificultad para alcanzar un punto particular dentro del vaso sanguíneo basándose en múltiples líneas vasculares diferentes. En algunas realizaciones, el aparato está configurado además para determinar cuál de las líneas vasculares tiene el nivel más bajo de dificultad.

65 En otra realización, el aparato está configurado para determinar los parámetros de una línea vascular que se adapta a la ruta determinada del vaso sanguíneo.

En otra realización, las propiedades físicas de la línea vascular comprenden una combinación de uno o más de: espesor; elasticidad transversal; elasticidad longitudinal; rigidez transversal; rigidez longitudinal; configuración en reposo; y una o más configuraciones activadas.

En otra realización más, el aparato comprende un escáner configurado para escanear un vaso sanguíneo para

proporcionar los datos de escaneo.

En aún otra realización más, el aparato está configurado para escanear el vaso sanguíneo, leer los datos de escaneo y determinar la ruta en tiempo real.

5 En otra realización, las uniones de vasos se modelan mediante áreas de entrada y salida a través de las cuales debe pasar la línea vascular para ingresar a una porción particular del vaso desde la unión.

10 En otra realización, el aparato está configurado para generar resultados de determinación para replicar la información proporcionada por un escáner durante un procedimiento médico.

15 En otra realización más, el aparato está configurado para determinar una medida de la dificultad para alcanzar el punto de destino utilizando una línea vascular particular basándose en las propiedades físicas de la línea vascular particular y en el curso del vaso.

20 En otro aspecto, se describe un método para mejorar la eficiencia de los procedimientos quirúrgicos realizados usando sistemas de catéter, donde el procedimiento quirúrgico incluye conducir un sistema de catéter a través de la vasculatura de un paciente desde un punto de entrada hasta un destino, incluyendo el método los pasos de: realizar un escaneo de un paciente para obtener datos de imagen específicos del paciente de la vasculatura del paciente; y usar un medio legible por ordenador no transitorio codificado con instrucciones para realizar los siguientes pasos: construir un modelo tridimensional de la vasculatura del paciente a partir de los datos de imagen específicos del paciente; permitir a un usuario marcar el destino dentro del modelo tridimensional de la vasculatura del paciente; determinar una ruta de acceso desde 1 o más puntos de entrada al destino y analizar los parámetros de la ruta de acceso; y, acceder a una base de datos que almacena datos relacionados con las propiedades físicas de al menos un sistema de catéter y analizar los parámetros de la ruta de acceso frente a las propiedades físicas del al menos un sistema de catéter para determinar una clasificación de sistemas de catéter adecuados para moverse desde un punto de entrada a un destino.

30 En otra realización, el método incluye los pasos de: permitir la selección de un sistema de catéter y crear un modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado; registrar conjuntamente el modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado con el modelo tridimensional de la vasculatura del paciente; permitir la manipulación por parte del usuario del modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado dentro del modelo tridimensional de la vasculatura del paciente a través de una interfaz mecánica a eléctrica.

35 En otra realización, la interfaz mecánica a eléctrica incluye a) una interfaz de extremo proximal de líneas de catéter físico que incluye un catéter y un alambre guía que pueden moverse y rotarse coaxialmente dentro de un vaso y b) una interfaz distal habilitada para convertir el movimiento mecánico del extremo proximal en señales eléctricas que proporcionan aporte al modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado y al modelo tridimensional de la vasculatura del paciente.

40 En otra realización, el método incluye los pasos de: acceder a una base de datos de aprendizaje automático que almacena información relacionada con procedimientos anteriores y; proporcionar retroalimentación a un usuario durante la manipulación del modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado dentro del modelo tridimensional de la vasculatura del paciente basándose en la actuación del usuario y el conocimiento predeterminado del procedimiento según lo determinado por la base de datos de aprendizaje automático.

50 En otra realización, el método incluye los pasos de: acceder a una base de datos de aprendizaje automático que almacena información relacionada con procedimientos anteriores y; proporcionar retroalimentación a un usuario durante la manipulación de un sistema de catéter durante un procedimiento basándose en la actuación de un usuario y el conocimiento predeterminado del procedimiento según lo determinado por la base de datos de aprendizaje automático.

55 En otra realización, el método incluye los pasos de: solicitar a un usuario después de que se haya completado un procedimiento que proporcione retroalimentación a la base de datos de aprendizaje automático en un formato predeterminado.

60 En otra realización, el método incluye los pasos de: revisar la actuación de un usuario determinado mediante una comparación de parámetros de procedimiento predeterminados con parámetros de procedimiento reales medidos durante el procedimiento; y mostrar a un usuario una comparación de la actuación del usuario con los parámetros de procedimiento predeterminados.

65 En otra realización, la invención describe un método para analizar la eficacia de un equipo de catéter específico utilizado para realizar procedimientos quirúrgicos en los que el procedimiento quirúrgico incluye conducir un sistema de catéter a través de la vasculatura de un paciente desde un punto de entrada hasta un destino, usar un medio legible por ordenador no transitorio codificado con instrucciones para realizar los siguientes pasos: almacenar datos de una pluralidad de procedimientos quirúrgicos realizados usando sistemas de catéter dentro de pacientes específicos,

- 5 donde los datos incluyen: datos del paciente utilizados durante un procedimiento quirúrgico, incluyendo los datos del paciente datos tridimensionales de la vasculatura de un paciente a través de la cual se había realizado un procedimiento; los datos del sistema de catéter que se refieren a un sistema de catéter específico usado durante un procedimiento que incluye una pluralidad de propiedades físicas de un sistema de catéter usado durante el procedimiento; y, los datos de rendimiento que se refieren al uso de un sistema de catéter durante un procedimiento en relación con los datos del paciente; y analizar una combinación de los datos del paciente, datos del sistema de catéter y datos de rendimiento para identificar procedimientos problemáticos y características anatómicas problemáticas en relación con sistemas de catéter específicos, procedimiento y datos del paciente.
- 10 En otra realización, el método incluye: introducir un catéter virtual que tiene propiedades físicas definidas en un modelo 3-D de la vasculatura de un paciente que tiene una o más características anatómicas problemáticas; y, evaluar el movimiento del catéter virtual dentro del modelo 3-D de la vasculatura de un paciente que tiene una o más características anatómicas problemáticas para determinar si el catéter virtual tiene propiedades físicas superiores o inferiores en comparación con un sistema de catéter específico.
- 15 En otro aspecto más, la invención proporciona un sistema para mejorar la eficiencia de procedimientos quirúrgicos realizados utilizando sistemas de catéter, donde el procedimiento quirúrgico incluye conducir un sistema de catéter a través de la vasculatura de un paciente desde un punto de entrada hasta un destino, incluyendo el sistema: un escáner operable para la obtención de imágenes para obtener datos de imágenes específicos del paciente de la vasculatura del paciente; y un medio legible por ordenador no transitorio codificado con instrucciones para realizar los siguientes pasos: construir un modelo tridimensional de la vasculatura del paciente a partir de los datos de imagen específicos del paciente; permitir a un usuario marcar el destino dentro del modelo tridimensional de la vasculatura del paciente; determinar una ruta de acceso desde 1 o más puntos de entrada al destino y analizar los parámetros de la ruta de acceso; y, acceder a una base de datos que almacena datos relacionados con las propiedades físicas de al menos un sistema de catéter y analizar los parámetros de la ruta de acceso frente a las propiedades físicas del al menos un sistema de catéter para determinar una clasificación de sistemas de catéter adecuados para moverse desde un punto de entrada a un destino.
- 20 En otra realización, el medio no transitorio legible por ordenador está codificado además para: permitir la selección de un sistema de catéter y crear un modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado; registrar conjuntamente el modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado con el modelo tridimensional de la vasculatura del paciente; permitir la manipulación por parte del usuario del modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado dentro del modelo tridimensional de la vasculatura del paciente a través de una interfaz mecánica a eléctrica.
- 25 En otra realización más, la interfaz mecánica a eléctrica incluye a) una interfaz de extremo proximal de líneas de catéter físico que incluye un catéter y un alambre guía que pueden moverse y rotarse coaxialmente dentro de un vaso y b) una interfaz distal habilitada para convertir el movimiento mecánico del extremo proximal en señales eléctricas que proporcionan aporte al modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado y al modelo tridimensional de la vasculatura del paciente.
- 30 En otra realización, el medio no transitorio legible por ordenador está codificado además para: acceder a una base de datos de aprendizaje automático que almacena información relacionada con procedimientos anteriores; y, proporcionar retroalimentación a un usuario durante la manipulación del modelo virtual de un sistema de catéter seleccionado dentro del modelo tridimensional de la vasculatura del paciente basándose en la actuación del usuario y el conocimiento predeterminado del procedimiento según lo determinado por la base de datos de aprendizaje automático.
- 35 En aún otra realización, el medio no transitorio legible por ordenador está codificado además para: acceder a una base de datos de aprendizaje automático que almacena información relacionada con procedimientos anteriores y; proporcionar retroalimentación a un usuario durante la manipulación de un sistema de catéter durante un procedimiento basándose en la actuación de un usuario y el conocimiento predeterminado del procedimiento según lo determinado por la base de datos de aprendizaje automático.
- 40 En otra realización, el medio no transitorio legible por ordenador está codificado además para: solicitar a un usuario después de que se haya completado un procedimiento que proporcione retroalimentación a la base de datos de aprendizaje automático en un formato predeterminado.
- 45 En una realización, el medio no transitorio legible por ordenador está codificado además para: revisar la actuación de un usuario determinado mediante una comparación de parámetros de procedimiento predeterminados con parámetros de procedimiento reales medidos durante el procedimiento; y mostrar a un usuario una comparación de la actuación del usuario con los parámetros de procedimiento predeterminados.
- 50 En otro aspecto más, la invención proporciona un sistema para analizar la eficacia de un equipo de catéter específico utilizado para realizar procedimientos quirúrgicos en los que el procedimiento quirúrgico incluye conducir un sistema de catéter a través de la vasculatura de un paciente desde un punto de entrada hasta un destino, incluyendo el sistema un medio legible por ordenador no transitorio codificado con instrucciones para realizar los siguientes pasos:
- 55
- 60
- 65

almacenar datos de una pluralidad de procedimientos quirúrgicos realizados usando sistemas de catéter dentro de pacientes específicos, donde los datos incluyen: datos del paciente utilizados durante un procedimiento quirúrgico, incluyendo los datos del paciente datos tridimensionales de la vasculatura de un paciente a través de la cual se había realizado un procedimiento; los datos del sistema de catéter que se refieren a un sistema de catéter específico usado durante un procedimiento que incluye una pluralidad de propiedades físicas de un sistema de catéter usado durante el procedimiento; y, los datos de rendimiento que se refieren al uso de un sistema de catéter durante un procedimiento en relación con los datos del paciente; y analizar una combinación de los datos del paciente, datos del sistema de catéter y datos de rendimiento para identificar procedimientos problemáticos y características anatómicas problemáticas en relación con sistemas de catéter específicos, procedimiento y datos del paciente.

En una realización, el medio no transitorio legible por ordenador está codificado además para: introducir un catéter virtual que tiene propiedades físicas definidas en un modelo 3-D de la vasculatura de un paciente que tiene una o más características anatómicas problemáticas; y, evaluar el movimiento del catéter virtual dentro del modelo 3-D de la vasculatura de un paciente que tiene una o más características anatómicas problemáticas para determinar si el catéter virtual tiene propiedades físicas superiores o inferiores en comparación con un sistema de catéter específico.

En otro aspecto, la divulgación proporciona un método de preparación para un procedimiento de recanalización que comprende los pasos de:

- a. obtener una serie de imágenes 2D de un volumen del paciente, en donde cada imagen 2D representa un corte plano de información a través del paciente en diferentes niveles;
- b. durante el diagnóstico y/o la preparación de un paciente para un procedimiento de recanalización:

- i. identificar los interiores de los vasos y los límites de interés de los vasos a partir de las imágenes del paso a;
- ii. reunir los interiores de los vasos y los límites de los vasos de interés del paso b en un montaje 3D del interior del vaso y los límites de los vasos en donde el montaje 3D representa un modelo 3D de los vasos de interés del paciente;
- iii. interpolar entre cortes planos adyacentes para crear una representación continua o sustancialmente continua del interior de un vaso desde un corte adyacente a otro;
- iv. introducir un catéter modelado en el modelo 3D donde el catéter modelado es un modelo de elementos finitos que representa las dimensiones físicas de un catéter y los parámetros de resistencia del catéter;
- v. permitir la manipulación por parte del usuario del catéter modelado dentro del modelo 3D para evaluar la viabilidad del movimiento del catéter modelado dentro del modelo 3D.

En diversas realizaciones, el catéter modelado está interconectado a través de una interfaz mecánica a electrónica con un modelo físico de uno o más extremos proximales de un sistema de catéter y en donde el usuario puede manipular los extremos proximales para evaluar la viabilidad del movimiento del catéter modelado dentro del modelo 3D.

En una realización, el modelo 3D se construye desde una primera región del cuerpo hasta una segunda región del cuerpo donde la primera región representa una región donde se inicia el procedimiento de recanalización y en donde un modelo 3D parcialmente construido está disponible para permitir la manipulación del usuario del modelo 3D parcialmente construido.

En otra realización, el método incluye además el paso de realizar procesamiento de flujo de datos en una selección de imágenes 2D para poner a disposición de un usuario un modelo 3D utilizable o un modelo 3D parcialmente construido para su manipulación dentro de los 6 minutos posteriores a la finalización del paso a.

En otro aspecto, la divulgación proporciona un método para preparar un procedimiento de recanalización que comprende los pasos de:

- a. obtener una serie de imágenes 2D de un volumen del paciente, en donde cada imagen 2D representa un corte plano de información a través del paciente en diferentes niveles;
- b. analizar una selección de imágenes 2D para medir una pluralidad de características anatómicas a partir de las imágenes 2D para obtener una serie de mediciones anatómicas;
- c. introducir la serie de mediciones anatómicas en una base de datos de vasculatura de pacientes que tiene una pluralidad de registros de modelos de pacientes, teniendo cada registro de modelo de paciente una pluralidad de campos que definen mediciones anatómicas y un modelo 3D de paciente correspondiente;
- d. identificar un registro de modelo de paciente que mejor coincida basándose en una comparación de las características anatómicas medidas del paso b y una pluralidad de registros de modelo de paciente; y,
- e. permitir al usuario acceder al modelo 3D del paciente correspondiente desde el paso d; y,
- f. mientras se prepara a un paciente para un procedimiento de recanalización que permite al usuario manipular el modelo 3D del paciente para evaluar la viabilidad del movimiento de un catéter modelado dentro del modelo 3D del paciente.

En una realización, el método incluye el siguiente paso a:

- i. identificar los interiores de los vasos y los límites de interés de los vasos a partir de las imágenes del paso a;
- ii. reunir los interiores de los vasos y los límites de los vasos de interés del paso b en un montaje 3D del interior del vaso y los límites de los vasos en donde el montaje 3D representa un modelo 3D de los vasos de interés del paciente;
- iii. interpolar entre cortes planos adyacentes para crear una representación continua o sustancialmente continua del interior de un vaso desde un corte adyacente a otro y formar un modelo 3D del paciente actual; y
- iv. permitir a un usuario acceder al modelo 3D del paciente actual del paso iii.

10 En otra realización, el método incluye el paso de introducir un catéter modelado en el modelo 3D del paciente actual.

En otra realización más, el método incluye además el paso de agregar el modelo 3D del paciente actual a la base de datos de vasculatura del paciente como un nuevo registro de modelo de paciente.

15 Breve descripción de los dibujos

Diferentes objetos, características y ventajas de la invención serán evidentes a partir de la siguiente descripción de realizaciones particulares de la invención, como se ilustra en los dibujos adjuntos. Los dibujos no están necesariamente a escala, sino que se hace énfasis en ilustrar los principios de diferentes realizaciones de la invención. 20 Números de referencia similares indican componentes similares.

La **figura 1** es una vista en perspectiva de un arco aórtico y los vasos sanguíneos asociados.

La **figura 2a** es una selección de tres catéteres de diagnóstico.

La **figura 2b** es una selección de seis catéteres de diagnóstico.

La **figura 2c** muestra el extremo de un catéter con balón en una configuración desinflada y en una configuración expandida.

La **figura 3** es un diagrama esquemático de una realización de un aparato configurado para determinar si se puede utilizar o no un catéter para realizar una tarea particular.

Las **figuras 4a-4b** es una sección transversal esquemática de un vaso sanguíneo a través del cual se va a pasar un catéter.

Las **figuras 5a-5f** muestran las manipulaciones necesarias para conducir un catéter Simmons desde el arco aórtico hasta la arteria braquiocefálica.

Las **figuras 6a-6c** muestran las manipulaciones necesarias para conducir un catéter VTK desde el arco aórtico hasta la arteria carótida común izquierda.

La **figura 7** es un diagrama de flujo de un algoritmo de procesamiento de alto nivel de acuerdo con una realización de la invención.

La **figura 7A** es un diagrama de flujo que muestra detalles adicionales de un algoritmo de procesamiento de acuerdo con una realización de la invención que permite la retroalimentación desde una base de datos de aprendizaje automático durante un procedimiento.

La **figura 7B** es un diagrama de flujo que muestra detalles adicionales de un algoritmo de procesamiento de acuerdo con una realización de la invención que permite analizar los datos de una pluralidad de procedimientos para ayudar en el diseño de nuevos equipos de acceso.

La **figura 7C** es un diagrama esquemático que muestra un sistema de simulación de catéter de acuerdo con una realización de la invención.

Descripción detallada de la invención

Introducción

60 Con referencia a las figuras, se describe un aparato configurado para determinar la ruta de una línea vascular dentro de un vaso con el fin de determinar qué línea vascular (si la hay) puede o debe usarse para una tarea particular.

Todos los términos tienen definiciones que son razonablemente deducibles a partir de los dibujos y la descripción.

65 A continuación, se describirán diversos aspectos de la invención con referencia a las figuras. Para fines ilustrativos,

los componentes representados en las figuras no están necesariamente dibujados a escala. En cambio, se pone énfasis en resaltar las diversas contribuciones de los componentes a la funcionalidad de diversos aspectos de la invención. A lo largo de esta descripción se introducen varias características alternativas posibles. Debe entenderse que, de acuerdo con el conocimiento y criterio de los expertos en la materia, dichas características alternativas pueden sustituirse en diversas combinaciones para llegar a diferentes realizaciones de la presente invención.

Configuración del aparato

La figura 3 muestra un esquema de un aparato que puede utilizarse para crear una vasculatura modelada de un paciente que, junto con catéteres modelados, puede usarse con fines de capacitación y simulación de procedimientos médicos. Más específicamente, el aparato puede usarse para determinar una ruta (es decir, una vía) para una línea vascular modelada (MVL) (por ejemplo, un catéter modelado) a través de una vasculatura modelada (MV). En particular, la vasculatura modelada se basa preferentemente en un escaneo de un paciente donde el escaneo puede ser un escaneo 3D tal como una tomografía computarizada o una resonancia magnética que, después de la obtención de la imagen, se manipula para determinar tanto el interior (luz) de los vasos como las paredes de los vasos en el espacio 3D.

En este caso, el aparato 300 comprende un lector de datos de escaneo 301 configurado para determinar el curso de un vaso dentro de un cuerpo basándose en un escaneo del vaso, memoria 302 configurada para almacenar las propiedades físicas de una o más líneas vasculares; y un procesador 303 configurado para determinar una ruta para alcanzar un punto de destino dentro de una MV usando una MVL en función del curso del vaso determinado, y si es posible o no alcanzar el punto de destino para cada una de las líneas vasculares modeladas almacenadas. El lector de datos de escaneo puede formar parte del procesador. Un procesador 303 puede comprender uno o más de, por ejemplo: una unidad central de procesamiento (CPU); un microprocesador; una unidad central de procesamiento contenida en un único circuito integrado (CI); un circuito integrado de aplicación específica (ASIC); un procesador de conjunto de instrucciones específicas de la aplicación (ASIP); una unidad de procesamiento gráfico (GPU); un procesador de red, un microprocesador dirigido específicamente al dominio de aplicación de red; un procesador multinúcleo.

La memoria 302 puede comprender uno o más de, por ejemplo: un CD, un DVD, memoria flash, un disquete, un disco duro, memoria volátil, memoria no volátil o memoria de acceso aleatorio.

Se apreciará que el aparato también puede comprender una pantalla y/o una interfaz de usuario. Una pantalla puede comprender uno o más de, por ejemplo: una pantalla de tubo de rayos catódicos o una pantalla de cristal líquido (LCD); un monitor de ordenador; una pantalla de un teléfono inteligente; una pantalla de tableta; una pantalla táctil; una pantalla de proyección; y una pantalla de televisión. Un controlador de interfaz de usuario puede comprender uno o más de, por ejemplo, una pantalla táctil, un teclado, un ratón, un joystick y un panel táctil.

El aparato puede configurarse para interactuar con bases de datos remotas para llenar la memoria. Las bases de datos remotas pueden ser accesibles a través de Internet. Se apreciará que la memoria, el procesador y la pantalla pueden no ser parte de un solo ordenador. Es decir, los distintos componentes pueden almacenarse en varios dispositivos. Por ejemplo, la base de datos puede almacenarse en un ordenador en la nube. Es decir, el usuario final puede tener un terminal de cliente que esté configurado para acceder a un servidor remoto que realiza los cálculos.

En este caso, los datos de escaneo generalmente comprenden información relacionada con la estructura tridimensional del vaso, incluidos el curso del vaso y el ancho del vaso a lo largo de ese curso.

Línea vascular modelada y parámetros de línea vascular

Hay varias formas de modelar la línea vascular (es decir, un sistema de catéter) para facilitar el encaminamiento de una línea vascular modelada a través de vasos modelados.

Por ejemplo, la línea vascular modelada puede incluir propiedades físicas que pueden comprender una combinación de uno o más de: espesor; elasticidad transversal; elasticidad longitudinal; rigidez transversal; rigidez longitudinal; configuración en reposo; y una o más configuraciones activadas. Las configuraciones activadas pueden estar relacionadas con la posición de un alambre modelado dentro de un catéter modelado que puede cambiar las propiedades físicas del catéter modelado cambiando, por ejemplo, su rigidez. Se apreciará que estos parámetros pueden darse en función de la longitud de la línea vascular modelada. Por ejemplo, la línea vascular modelada puede tener un perfil de rigidez no uniforme al tener una porción proximal más rígida y una porción distal más flexible.

Otras formas de modelar la línea vascular es dar radios mínimos de curvaturas para porciones de la línea vascular (correspondientes al grado máximo a través del cual la línea vascular puede doblarse).

En este caso, la memoria del aparato puede almacenar los parámetros de la línea vascular para las seis líneas vasculares representativas y comercialmente conocidas que se muestran en la figura 2b etiquetadas en el presente documento como H1, JB1, JB2, Simmons 1, Simmons 2 y VTK.

Las figuras 4a-b muestra un ejemplo representativo de una porción de un vaso 435. La figura 4b es una subporción 435a del vaso mostrado en la figura 4a. En la porción del vaso que se muestra en la figura 4a, el catéter 430 debe encaminarse a través de dos uniones vasculares 420, 421 para alcanzar el punto de destino deseado y realizar la tarea deseada (por ejemplo, insertar un stent). Para fines ilustrativos, se puede considerar que las figuras 4a-b describen tanto un vaso y una línea vascular reales como un vaso y una línea vascular modelados.

Como primer paso, se realiza un escaneo de un vaso 435 o sistema de vasos (por ejemplo, una angiografía por TC con contraste o una angiografía por RM) y se lee en el lector de escaneo. El lector de escaneo determina el curso del vaso 435 o el sistema de vasos en el espacio 3D. Se puede considerar que el curso de los vasos es el volumen de los vasos encerrados por las paredes de los vasos escaneados. Por consiguiente, el vaso modelado puede tener coordenadas definidas en el espacio 3D, incluidas las coordenadas de los límites.

Los pasos utilizados para lograr un vaso modelado pueden implicar varios procesadores diferentes configurados para leer datos de escaneo, identificar los límites de los vasos dentro de cada imagen y ensamblar vasos modelados que puedan interactuar con una línea vascular modelada (catéter modelado). En el caso de una angiografía por TC (ATC), se obtienen imágenes digitales bidimensionales que representan diferentes planos corporales que se pueden reunir en una representación tridimensional del paciente (por ejemplo, las regiones cervicales/cerebrales de un paciente). Durante el procesamiento para obtener un modelo de vasculatura, las imágenes de ATC sin procesar se analizan individualmente para identificar vasos clave y sus límites y se definen como tales para su posterior reunión en 3D. Los vasos y los límites de cada imagen individual se reúnen para formar un montaje 3D con una interpolación adecuada entre imágenes que puede ajustarse mediante algoritmos de interpolación. Se pueden realizar comprobaciones del sistema, incluidas la verificación de la calidad de los datos en las imágenes, la alineación del eje x/y para comprobar la calidad de la veracidad del montaje 3D. Otros algoritmos que filtren o reduzcan los datos sin procesar pueden formar parte del sistema para mejorar los tiempos de procesamiento. Idealmente, el tiempo de procesamiento para crear un modelo 3D utilizable de una vasculatura es suficientemente corto para permitir un montaje rápido de una vasculatura modelada de modo que el modelo sea finalmente útil para el tratamiento de un paciente. Por ejemplo, se prefiere que el modelo sea utilizable como parte del procesamiento posterior normal de imágenes como parte del proceso de diagnóstico y/o mientras se prepara al paciente para un procedimiento (por ejemplo, 10-15 minutos). Es decir, idealmente, tan pronto como las imágenes de TC sin procesar se estén reuniendo para su análisis, simultáneamente serán interpretadas para construir el modelo 3D de la vasculatura. Por tanto, al finalizar el análisis de diagnóstico por parte del médico, cuando se toma la decisión de llevar a cabo un procedimiento, en ese momento o poco después, el modelo 3D está disponible para su uso (lo ideal es que el tiempo total para crear el modelo 3D o un rango de modelo 3D parcial esté en el intervalo de aproximadamente 4 minutos). En consecuencia, cuando se prepara al paciente para el procedimiento, a continuación, el cirujano podrá acceder y utilizar el modelo y habrá tenido varios minutos disponibles para trabajar con el simulador antes de iniciar el procedimiento cuando el paciente esté listo.

En situaciones en las que el tiempo de procesamiento para completar un modelo completo no le deja al cirujano tiempo para utilizar el modelo antes de que el paciente haya sido preparado, el aparato puede configurarse para construir el modelo en una dirección de abajo hacia arriba y hacer que una parte del modelo esté disponible para su uso a medida que se construye. Es decir, las imágenes de escaneo del arco aórtico pueden construirse en un modelo parcial que esté disponible antes de que las imágenes cervicales y cerebrales se procesen por completo, permitiendo así al cirujano evaluar/practicar para esta región del procedimiento anteriormente. Es deseable tener características utilizables del modelo en menos de 10 minutos, y preferentemente en menos de 6 minutos desde el momento de completar la tomografía computarizada.

Por otro lado, se pueden emplear técnicas de procesamiento rápido de datos, incluidas las técnicas de ventanas de datos que inician la construcción de modelos basándose en porciones seleccionadas de datos que, junto con algoritmos de aproximación, se usan para predecir y/o interpolar a partir de esos datos para construir el modelo. Dichos modelos pueden volverse más refinados a medida que aumenta (es decir, se procesa) la cantidad de datos utilizados para construir el modelo, pero lo más importante es que permiten que el modelo pueda usarse en una etapa anterior.

Aún más, el modelo inicial disponible para el cirujano puede basarse en una aproximación derivada de modelos almacenados en el pasado dentro del sistema. Por ejemplo, a medida que crece la base de datos del modelo (es decir, modelos de varios pacientes), las características comunes entre una población de pacientes pueden proporcionar medios para caracterizar dichas características como un continuo o un continuo parcial de características comunes. Dichas características comunes pueden incluir diversos parámetros físicos, tales como ángulos de la unión, diámetro, volúmenes, radio de las curvaturas, etc. de características anatómicas importantes (por ejemplo, arco aórtico y arterias carótidas), todas las cuales pueden ingresarse en una base de datos para formar una biblioteca de características comunes. De esta forma, tras la obtención de imágenes de un paciente, el sistema puede solicitar o, en algunos casos, determinar automáticamente valores de dichas características comunes, buscar en la base de datos y encontrar el modelo previamente almacenado que mejor se adapte a las características del paciente actual. De esta forma, se puede presentar al cirujano el modelo de mejor estimación de la anatomía del paciente actual y puede ser utilizable mientras se construye y refina el modelo del paciente actual. Esto puede ser particularmente útil, al menos de forma preliminar, para hacer sugerencias sobre el mejor catéter a seleccionar para acceder al sistema arterial cervical.

El aparato también puede permitir que el aporte del operador introduzca opciones en el modelo. Por ejemplo, se podría considerar que una vasculatura modelada en 3D se ajusta a un continuo entre un sistema rígido/inflexible de vasos y límites (es decir, paredes sustancialmente rígidas) y un sistema flexible que tiene vasos y límites totalmente flexibles que son deformables bajo diversas presiones. De esta forma, la vasculatura modelada en 3D puede incluir controles que permiten al operador ajustar el comportamiento de una vasculatura modelada en función de diversos parámetros como la edad, la enfermedad (por ejemplo, aterosclerosis) y/u otras afecciones médicas (por ejemplo, diabetes, hipertensión, insuficiencia cardíaca). También se puede introducir en el modelo la pulsatilidad del corazón.

Cuando el modelo esté listo, el usuario normalmente definirá un punto de destino 436 dentro del modelo 3D hacia donde quiere dirigir la línea vascular modelada. Este punto de destino 436 está indicado por una estrella en la figura 4a. En este caso, el usuario puede definir el punto de destino interactuando con una interfaz de usuario que muestra los vasos modelados y en diversas realizaciones, la línea vascular modelada. Por ejemplo, el escaneo en 3D puede visualizarse en una pantalla táctil y el usuario puede definir el punto de destino presionando los puntos correspondientes al punto de destino deseado 436.

Determinación de ruta

El procesador 303 está configurado para determinar una ruta desde un punto de entrada a través de vasos modelados usando una línea vascular modelada. Generalmente, el punto de entrada (por ejemplo, arteria femoral, radial, braquial o carótida) estará predeterminado o preseleccionado dependiendo del vaso, tarea o procedimiento particular que se utilice. Es decir, en la mayoría de los casos, el punto de entrada será la arteria femoral para procedimientos de accidente cerebrovascular isquémico o cardiovascular. Sin embargo, se apreciará que, en otras realizaciones, el usuario puede definir otros puntos de entrada, o el aparato puede configurarse para sugerir uno o más puntos de entrada en función del curso del vaso y el punto de destino deseado.

Como se ha indicado anteriormente, el aparato está configurado para determinar una ruta para alcanzar un punto de destino 436 dentro del vaso modelado 435 usando una línea vascular modelada 430 basada en el curso determinado del vaso. En la mayoría de los casos, solo habrá un número limitado de rutas disponibles. Es decir, para llegar a la cabeza, la ruta normalmente comprenderá la entrada por la arteria femoral, encaminando la línea vascular a través del arco aórtico hacia las arterias cervical y cerebral. Una posible excepción es cuando el extremo distal de la línea vascular se inserta en una unión que no está directamente entre el punto de entrada y el punto de destino con el fin de configurar la línea vascular para que entre en el vaso deseado. Como se analizará con más detalle a continuación, un ejemplo de esto podría ser el uso de la aorta ascendente para devolver un catéter Simmons a su configuración curva relajada.

La ruta puede definirse simplemente por un curso/eje central a través de los vasos entre el punto de entrada y el punto de destino. Esto puede corresponder a la ubicación del catéter cuando el catéter modelado está en posición en el punto de destino. Como alternativa o adicionalmente, la ruta puede definirse como la posición de una punta de la línea vascular modelada a medida que se mueve entre el punto de entrada y el punto de destino. La ruta también se puede resumir enumerando los vasos que se eligen en cada unión de vasos. Es decir, si no hay uniones, la línea vascular continuará a lo largo del vaso hasta llegar al punto de destino. La ruta puede resumirse o modelarse como una serie de uno o más de: un punto de pellizco; una unión de vasos; y un rincón del vaso.

Catéter modelado

Como se ha indicado anteriormente, el aparato está configurado para determinar si es posible alcanzar el punto de destino para cada una de las líneas vasculares almacenadas (por ejemplo, los catéteres modelados). Por ejemplo, no será posible llegar al punto de destino si el catéter modelado no se puede manipular desde el punto de entrada de tal modo que no se pueda realizar el giro de unión requerido. Por ejemplo, si el punto de entrada es la arteria femoral y el punto de destino es la arteria carótida común, entonces no sería posible utilizar un catéter recto si el catéter recto no fuera capaz de girar desde el arco aórtico hasta la arteria carótida común. Por lo tanto, el aparato determinaría que no es posible utilizar dichos catéteres rectos para realizar tareas que requieran acceso desde el arco aórtico a la arteria carótida común. Se apreciará que dicha determinación es específica del paciente y específica del catéter modelado que se está probando dentro del sistema. Por ejemplo, la unión entre la arteria carótida común y el arco aórtico en algunos pacientes puede permitir el uso de un catéter recto, lo que no sería posible en otro paciente con un arco aórtico de configuración diferente. En otros casos, como resultado de los ángulos entre diferentes vasos, el sistema puede determinar que sólo los catéteres que tengan una punta curva compleja podrán atravesar la unión.

El proceso para determinar si una línea vascular modelada puede moverse a través de un vaso modelado se puede lograr mediante diferentes algoritmos y procesos matemáticos, incluyendo técnicas y métodos de análisis de elementos finitos (FEA). En estos métodos, los vasos modelados y las líneas vasculares modeladas pueden representarse como elementos discretos, cada uno de los cuales puede definirse matemáticamente como comportándose de acuerdo con propiedades particulares y/o en respuesta a fuerzas límite o superficiales. Al modelar una línea vascular (por ejemplo, un catéter), las propiedades físicas de la línea vascular se pueden modelar a lo largo de su longitud basándose en propiedades medidas o previstas en diferentes posiciones lineales. Por ejemplo, se puede modelar un catéter de 100 cm con 3 zonas primarias, tal como una zona cerebral, una zona cervical y una zona

torácica, representando cada uno de los cuales la posición final del catéter en el cuerpo durante su uso. Cada zona se puede modelar como un número discreto de elementos que tienen diversas propiedades físicas, incluyendo el tamaño y otros parámetros. El extremo distal (es decir, la zona cerebral) de un catéter puede corresponder a 16-20 cm de longitud del catéter y estar representado en elementos de 1 mm. Cada elemento de 1 mm se puede modelar para incluir condiciones de límite, incluidos el diámetro exterior y el diámetro interior, así como propiedades físicas tales como la elasticidad transversal, elasticidad longitudinal, rigidez transversal, rigidez longitudinal y configuración en reposo. El número de elementos discretos puede no ser uniforme a lo largo de la longitud del catéter modelado hasta el punto de que exista la mayor variación en las propiedades físicas en el extremo distal de un catéter. El número de elementos discretos se puede modelar teniendo en cuenta la correlación del rendimiento del modelo frente a un catéter del mundo real, así como consideraciones informáticas como se analiza a continuación.

El proceso de construcción de un modelo puede implicar la evaluación de un catéter existente utilizando un aparato de prueba configurado para medir el tamaño físico del catéter a lo largo de su longitud, así como para sondear y medir las propiedades de la superficie en diferentes ubicaciones. Es importante destacar que, ya que muchos catéteres existentes pueden construirse a partir de formulaciones patentadas de polímeros, es posible que los fabricantes no proporcionen información de construcción o que no tengan estos datos y, por consiguiente, debe medirse para ingresarlos al modelo. Después de medir las propiedades físicas de un catéter, esas propiedades pueden incluirse en el modelo. La veracidad del modelo se puede probar frente a un catéter existente en vasos de prueba estandarizados y vasos modelados estandarizados donde se compara el rendimiento de los catéteres existentes y modelados para garantizar una correlación adecuada. De manera similar, se pueden construir vasos de prueba que representen un rango razonable de situaciones anatómicas que pueden encontrarse durante un procedimiento.

Determinar si es posible o no usar una línea vascular modelada particular para una ruta particular también puede tener en cuenta el daño que se causaría al usar el catéter particular en un procedimiento real. Por ejemplo, cada paciente puede tener un umbral de fuerza que puede ser tolerado en las paredes de los vasos (alternativamente se puede utilizar un umbral genérico). Si se excede este umbral de fuerza, se puede considerar que no es posible utilizar este catéter particular en un procedimiento real.

Basándose en la ruta y las coordenadas 3D de los vasos modelados, se pueden realizar ciertas medidas. Por ejemplo, el ángulo entre el arco aórtico distal (la vía por la que entraría el catéter) y la arteria carótida común proximal; y el origen del vaso relevante desde la parte superior del arco aórtico. Estas mediciones se pueden usar para determinar qué catéteres se pueden usar para realizar el procedimiento. Dichas mediciones pueden realizarse automáticamente o ser iniciadas por el usuario. Por ejemplo, ciertas mediciones de la unión pueden mostrarse automáticamente como un indicador para el cirujano sobre el cual el cirujano puede tomar una decisión. También se puede utilizar una medición automática como base para seleccionar o recomendar uno o más catéteres diferentes para un procedimiento real, como se explicará con más detalle a continuación.

Porción sin uniones

La figura 4b muestra una porción curva sin uniones de un vaso. En este caso, el punto de destino intermedio es el final de la porción del vaso. En este caso, el catéter es un catéter curvo simple.

Para una porción curva del vaso sin uniones, el aparato está configurado para determinar la desviación de la línea vascular modelada desde su posición relajada para recorrer las diversas vueltas en el vaso modelado. Basándose en la deflexión y los parámetros de rigidez almacenados, el aparato se configura para determinar las fuerzas que pueden ejercerse sobre la pared del vaso. En base a estas fuerzas, el aparato se configura para determinar si la inserción del catéter dañará o no un vaso real.

Se apreciará que una aproximación de la fuerza aplicada a las paredes del vaso es la fuerza estática aplicada cuando el catéter está en la posición de destino. Otra aproximación es determinar la fuerza en puntos sensibles particulares a lo largo de la ruta (por ejemplo, puntos de pellizco donde el vaso es estrecho y/o tiene giros cerrados). En algunas realizaciones, el aparato puede configurarse para determinar la fuerza sobre varios puntos del vaso durante una serie de momentos a medida que el catéter avanza a lo largo de la ruta determinada hasta la posición de destino. Determinar la fuerza en diferentes momentos es particularmente importante para líneas vasculares con perfiles de rigidez no uniformes. Por ejemplo, si el extremo proximal es más rígido que un extremo distal que tiene una punta blanda, entonces la punta blanda puede avanzar hacia el interior del vaso, pero la parte proximal más rígida puede no seguirlo.

Se apreciará que el aparato puede configurarse para determinar o estimar la resiliencia de los propios vasos. Esto se puede determinar basándose en el escaneo (por ejemplo, en función de la tortuosidad de los vasos) o basándose en los datos relacionados con el paciente (por ejemplo, edad, sexo, historial médico, incluidas afecciones tales como diabetes o hipertensión). El uso de un valor para la resiliencia de los vasos puede permitir que el aparato establezca un umbral de fuerza o deformación por encima del cual pueden producirse daños. Si se produjera demasiado daño al pasar el catéter por la ruta determinada, este catéter puede descartarse como una posible opción para el procedimiento. De manera similar, basándose en la experiencia previa y el aprendizaje automático, se puede determinar que para ese grado de resiliencia y tortuosidad, será necesario descartar un catéter determinado como posible opción para el procedimiento.

De acuerdo con la invención, el aparato está configurado para determinar una medida de la dificultad para alcanzar el punto de destino utilizando una línea vascular particular basándose en las propiedades físicas de la línea vascular particular y en el curso del vaso. Por ejemplo, el nivel de dificultad puede basarse en un cálculo de las fuerzas ejercidas sobre la pared del vaso cuando el vaso se dirige al punto de destino. Estas fuerzas pueden calcularse en función de la rigidez de la línea vascular mientras pasa por las curvas de la ruta. Se apreciará que cada línea vascular puede tener un perfil de rigidez diferente y/o una configuración predeterminada diferente.

Otro factor que puede tenerse en cuenta son los pasos de manipulación necesarios para guiar el catéter a lo largo de la ruta determinada. Por ejemplo, en una porción sin uniones, es posible que sea necesario girar un catéter curvo en cada curva para alinear la curva de la punta del catéter con la curva. Esto puede requerir pasos de manipulación más complejos que simplemente hacer avanzar un catéter recto. Sin embargo, si las curvas del vaso son de modo que un catéter recto causaría daño al vaso, se puede considerar que usar un catéter curvo es menos difícil debido a que aunque los pasos de manipulación son más complejos, se reduce el riesgo de daño al tejido.

En algunas realizaciones, la dificultad general puede ser la suma de las dificultades para pasar por puntos particulares a lo largo de la ruta. Como se explicará a continuación, esto puede permitir al usuario proporcionar retroalimentación al sistema cuando realiza procedimientos basados en recomendaciones del aparato. Es decir, el usuario podría ingresar números de dificultad después de realizar un procedimiento real (por ejemplo, el usuario podría calificar la dificultad para pasar por el arco aórtico como 5/5 de un paciente en particular, mientras que el aparato estimaría que sería 3/5). Esto puede permitir que el aparato refina la forma en que se calculan las calificaciones de dificultad para proporcionar recomendaciones más precisas en el futuro.

Si configuraciones particulares se consideran sistemáticamente extremadamente resistentes, esto puede impulsar la necesidad de innovación y de crear nuevos diseños de catéteres y módulos de capacitación para acceder a estas configuraciones, como se describirá con mayor detalle en relación con la figura 7B.

Teniendo en cuenta las uniones

La figura 4a muestra una porción más grande de la ruta donde, además de las partes sin uniones, hay dos porciones de unión.

Se apreciará que, en muchos casos, la unión clave será el arco aórtico, ya que aquí hay varios vasos que se cruzan (se muestra una versión simplificada). Es decir, el arco aórtico puede ser la característica limitante que define si es posible utilizar un catéter en particular y, si es posible, cómo de difícil puede ser el uso de un catéter en particular.

Un aspecto importante del encaminamiento a través de las uniones es la capacidad de la punta del catéter para salir de la salida de un vaso (por ejemplo, 420a o 421a) y entrar en la entrada del siguiente vaso en la ruta (por ejemplo, 420c o 421c) dentro del espacio disponible. Como se analiza con más detalle a continuación, hay una serie de procedimientos estándar para vasos particulares que permiten pasar por las uniones. En general, los parámetros almacenados para cada línea vascular pueden incluir el rango de configuraciones de unión de vasos por las que una línea vascular particular puede pasar. Las configuraciones de la unión de vasos se pueden describir en términos de la entrada de la unión de vasos (forma, área y orientación); salida de unión de vasos (forma, área y orientación); y volumen alrededor de la unión de vasos. Por ejemplo, para un catéter curvo simple, los parámetros almacenados de la línea vascular pueden definir que el catéter puede hacer un giro de 80° desde la salida del vaso hasta la entrada del vaso si la salida y la entrada del vaso se extienden cada una más allá de un círculo de 10 mm².

Ejemplos de unión de vasos (1)

En muchos casos, un catéter simplemente sigue una ruta directa desde el punto de entrada hasta el punto de destino (posiblemente con alguna manipulación rotacional externa para alinear una sección curva con un vaso). Por ejemplo, cuando el diámetro de la línea vascular es más de la mitad del ancho del diámetro del vaso en un punto particular, existe un margen limitado para manipular la línea vascular aparte de hacerla avanzar o retraerla del vaso. Sin embargo, para ciertos tipos de catéter, puede haber manipulaciones más complejas disponibles para dar forma al catéter de modo que realice una tarea particular.

Sin embargo, en vasos grandes o cuando se utilizan líneas vasculares estrechas, puede haber margen para realizar manipulaciones más complejas dentro del vaso. Este es particularmente el caso de los catéteres curvos que tienen una configuración relajada en la que el catéter está doblado sobre sí mismo (por ejemplo, catéteres Simmons o VTK como se muestra en la figura 2b).

Como referencia en relación con diversas técnicas de procedimiento, la figura 5a-e muestra una técnica de tijera que puede usarse para reformar un catéter Simmons. En la figura 2b se muestra un catéter Simmons 530 en su configuración relajada. La figura 5a muestra el escenario donde se ha avanzado un catéter Simmons dentro de la aorta transversal de un vaso 535. Con el arco del catéter sobre el arco aórtico, el catéter se gira rápidamente para formar un bucle. Esto se muestra en la figura 5b. Continuar girando el catéter hace que el catéter forme una "tijera" a

medida que la punta se mueve desde la aorta transversal hacia la aorta descendente. Esto se muestra en la figura 5c. Hacer avanzar el catéter hace que la porción en bucle entre en la aorta ascendente como se muestra en la figura 5d. Entonces, el catéter se gira en la dirección opuesta para devolver la porción distal del catéter a su forma relajada con curva inversa (figura 5e). A continuación, el catéter se puede retraer para acoplarse con uno de los vasos ramificados del arco aórtico.

Las figuras 6a-c muestran una forma alternativa de acceder a los vasos desde el arco aórtico. En este caso, la línea vascular es un catéter VTK que se muestra en su configuración relajada en la figura 2b. En la figura 6a, la línea vascular 630 se ha colocado en la aorta descendente del vaso 635 sobre un alambre guía. A continuación, como se muestra en la figura 6b, se retira el alambre guía y se gira el catéter VTK 630 para reformarlo en la aorta descendente. A continuación, como se muestra en la figura 6c, se avanza el catéter VTK y se gira para acoplarse con la arteria carótida del arco aórtico.

Los datos almacenados para cada línea vascular pueden incorporar manipulaciones estándar tales como estas y parámetros asociados que describen las circunstancias en las que se pueden utilizar las manipulaciones. Por ejemplo, asociado con un catéter Simmons podría estar el rango de posiciones de la entrada de un vaso al que se puede acceder utilizando el método de tijeras que se muestra en las figuras 5a-5f. Adicionalmente, los datos pueden incluir información sobre el volumen mínimo dentro de la aorta descendente requerido para realizar esta manipulación. Si este volumen no está disponible, el procesador puede determinar que no se puede utilizar un catéter Simmons para realizar la tarea deseada.

De esta manera, el aparato se puede configurar para proporcionar consejos y trucos en puntos probables de falla, por ejemplo, con un VTK, el alambre tiene que ir muy alto y después de enganchar la arteria carótida común izquierda con un catéter VTK, tirar ligeramente hacia atrás para engancharlo mejor antes de hacer avanzar el alambre. O, si hay un arco bovino (la arteria carótida común izquierda surge de la arteria innominada el aparato puede advertir al médico de cómo el catéter tendrá tendencia a ir hacia el lado derecho). Otros posibles consejos y trucos pueden incluir: usar información de la angiografía por tomografía computarizada (ATC) para ver la carótida más arriba (por ejemplo, ¿cómo es la bifurcación?, ¿hay enfermedad en la bifurcación carotídea?); determinar si existe algún riesgo al llevar el cable a la arteria carótida interna (ICA); determinar si la arteria carótida externa (ECA) es anterior o posterior en la angiografía lateral y/o desincronizar la AP (vía accesoria) y el tubo lateral para que el tubo AP mire el arco y el tubo lateral mire la bifurcación carotídea.

Salida

Los resultados de estas determinaciones se pueden utilizar de varias maneras. Por ejemplo, el aparato puede simplemente proporcionar información al usuario sobre qué líneas vasculares pueden usarse para una tarea particular (por ejemplo, definida por el punto de destino). Otras realizaciones pueden clasificar los catéteres disponibles basándose en criterios predeterminados tales como la facilidad de las manipulaciones externas requeridas para realizar la tarea y/o el riesgo de daño al vaso.

En otras realizaciones, el aparato puede configurarse para generar resultados de determinación para replicar la información proporcionada por un escáner durante un procedimiento médico. Esto puede mostrar cuál es la ruta determinada y los pasos de manipulación se verían en una radiografía en tiempo real del procedimiento. Adicionalmente, los escaneos simulados pueden adaptarse para proporcionar una indicación de las fuerzas que se aplicarían a la pared del vaso (por ejemplo, fuerza aceptable en verde, fuerza potencialmente dañina en rojo). Esto puede ayudar al intervencionista a comprender qué partes del vaso corren el mayor riesgo al realizar el procedimiento.

Algunas realizaciones pueden configurarse para determinar los parámetros de un mejor catéter para una tarea particular. Por ejemplo, si los parámetros del mejor catéter ya almacenados en el sistema dan como resultado un exceso de fuerza en una unión particular, el aparato puede configurarse para sugerir una porción de catéter más flexible que tiene que pasar por esa unión particular.

Otras opciones

Se apreciará que la estructura precisa de los diversos vasos, tales como el arco aórtico, varía de un paciente a otro, por lo tanto, el uso de datos de escaneo permite utilizar la información (por ejemplo, configuración de unión de vasos) que es específica del paciente, y se puede proporcionar orientación específica del paciente sobre qué catéter usar. Adicionalmente, el aparato puede configurarse para utilizar datos en tiempo real del paciente, proporcionando así un sistema y un método para proporcionar medicina individualizada al paciente.

En otras realizaciones, el aparato puede configurarse para proporcionar un modelo virtual para capacitación y/o generar parámetros de diseño 3D para permitir que se cree un modelo 3D del vaso para el diseño y prueba de líneas vasculares. Esto también puede permitir al usuario practicar los pasos de manipulación requeridos para realizar el procedimiento en un simulador (por ejemplo, un modelo virtual o 3D) mientras se prepara al paciente. Se apreciará que muchos de los procedimientos que harían uso de los aparatos y métodos descritos en el presente documento son extremadamente urgentes.

5 Cuando se determina cómo interactuará una línea vascular modelada con el vaso modelado, el aparato también puede configurarse para determinar el efecto de la fuerza de gravedad; y/o la fuerza de los fluidos en la línea vascular (por ejemplo, presión estática o flujo de fluido). Se pueden tener en cuenta diversos parámetros, incluida la edad del paciente, en el modelo 3D para representar las diferencias del mundo real al realizar procedimientos en pacientes de diferentes edades.

Aprendizaje automático

10 El aparato se puede configurar para almacenar y utilizar cientos de angiografías y sus modelos 3D y la opinión de expertos para entrenar el software para:

- Dividir una situación particular en términos de nivel de dificultad, por ejemplo, en una escala del 1 al 5
- 15 • Proporcionar formas de catéter recomendadas;
- Proporcionar una simulación (por ejemplo, en forma de vídeo) de cómo probablemente funcionará ese catéter en la situación real;
- 20 • utilizar datos de muchos procedimientos de múltiples centros para identificar problemas/soluciones comunes para mejorar las recomendaciones del sistema (es decir, aprendizaje);
- Proporcionar orientación sobre la elección del alambre y la altura a la que debe colocarse para proporcionar suficiente soporte; y/o
- 25 • Realizar simulaciones para mostrar cómo el catéter podría salirse si el cable no está lo suficientemente alto.

30 El aparato también puede permitir al médico construir su propia biblioteca de soluciones en sus propias manos. Esto se puede utilizar para proporcionar retroalimentación individualizada a un médico específico, así como a la comunidad en general. Es decir, primero, el médico puede recibir orientación del sistema. A continuación, basándose en la orientación, pueden realizar un caso real. En función de la actuación durante el caso real, el médico puede proporcionar retroalimentación después del caso al sistema. Por ejemplo, el médico podría indicar que el paso a través del arco aórtico fue más difícil de lo esperado. El aparato incorpora esta información a través del aprendizaje automático para seguir mejorando la precisión de la orientación en el futuro. Por ejemplo, basándose en la retroalimentación sobre cómo de bien la predicción del nivel de dificultad coincidía con la experiencia del usuario, el aparato puede restringir o ampliar el rango de uniones por las que puede pasar un catéter particular. Esta información se puede recibir de múltiples centros en todo el mundo, de modo que la recopilación y el análisis de datos puedan realizarse a gran escala y donde los usuarios distribuidos puedan utilizar los resultados de ese análisis.

40 Así pues, en general, el aparato está configurado para proporcionar una recomendación sobre qué elección de línea vascular funciona, y preferentemente una indicación de qué línea vascular es probable que funcione mejor. El aparato también puede proporcionar orientación sobre aspectos como la altura a la que se debe colocar el alambre para lograr un soporte suficiente.

45 El aparato también puede proporcionar un menú de catéteres para que el intervencionista pueda probar uno diferente para ver cómo se desarrollaría en una simulación.

50 Se apreciará que el aparato puede proporcionar un entorno para un mejor diseño de catéteres para arcos difíciles y pruebas de los catéteres en modelos virtuales y/o impresos en 3D.

55 En algunas realizaciones, el modelo virtual 3D en el simulador puede permitir empuje y torsión reales de los extremos proximales de catéteres y alambres en el simulador, mientras que la resistencia y el comportamiento del catéter y el alambre se simulan basándose en cómo se comportaría un catéter real en el vaso como se describe en relación a la figura 7C.

60 En otra realización, la figura 7 muestra un diagrama de flujo que muestra cómo el aparato de la figura 3 determina la ruta y qué líneas vasculares usar en función de los datos de escaneo, el punto de destino deseado y los parámetros de la línea vascular. Como se muestra, una base de datos puede almacenar las propiedades físicas de una o más líneas vasculares. Los datos de obtención de imágenes de un paciente se pueden utilizar para crear un modelo 3D de la vasculatura del paciente y específicamente de los vasos de la parte superior del tórax, cuello y cerebro. Dentro del modelo 3D, se le puede solicitar al médico que marque el destino (por ejemplo, un coágulo de sangre) dentro de un vaso, de manera que el sistema pueda calcular una ruta desde uno o más puntos de entrada (por ejemplo, acceso a la carótida o acceso a la arteria femoral). Los datos de propiedad física de una o más líneas vasculares se pueden utilizar para determinar la línea vascular recomendada desde cada punto de entrada.

65 Como se muestra en la figura 7A, los pasos generales anteriores se pueden completar de acuerdo con una

metodología representativa. Más específicamente, y como se ha descrito anteriormente en relación con un simulador, los datos a partir de imágenes del paciente se pueden utilizar para construir un modelo virtual específico del paciente (PSVM) de los vasos del paciente. Se muestra el PSVM y se le solicita al médico que marque un destino dentro del PSVM y el sistema puede determinar una ruta desde uno o más puntos de entrada. Una vez que se ha determinado una ruta, los parámetros de la ruta se pueden evaluar en función de diversos parámetros, incluyendo la geometría de los vasos y la edad del paciente.

Posteriormente, los parámetros de la ruta pueden analizarse frente a las propiedades de las líneas vasculares que se han definido y almacenado dentro de una biblioteca/base de datos de líneas vasculares. Basándose en este análisis, se puede mostrar una clasificación de líneas vasculares preferidas para una o más rutas. A continuación, el sistema puede permitir al médico seleccionar una línea vascular e integrar un modelo virtual de una línea vascular seleccionada (VMSVL) con el PSVM.

El PSVM puede activarse permitiendo al médico manipular la VMSVL dentro del PSVM. Durante esta simulación, que puede realizarse mientras se prepara al paciente, en función de los datos pasados que pueden almacenarse en una base de datos de aprendizaje automático, es posible que el médico reciba retroalimentación que pueda brindarle consejos sobre el procedimiento para ayudarlo. En una realización, como se muestra en la figura 7C, se proporciona una interfaz entre la VMSVL y el usuario por medio de una interfaz de línea vascular 50. Una interfaz de línea vascular generalmente incluye una interfaz de extremo proximal de líneas vasculares físicas que incluye un catéter 51 y un alambre guía 51a que puede moverse y rotarse coaxialmente dentro de un vaso simulado a partir de un modelo 3D 53. Las líneas vasculares físicas interactúan con las líneas vasculares modeladas por medio de una interfaz mecánica a eléctrica apropiada 52.

Más específicamente, cada extremo distal de los catéteres de simulación 51, 51a está interconectado con un sistema de interfaz 52 que mide el movimiento axial (es decir, la posición lineal), aplicando presiones axiales y torsión (torque) a los extremos distales, además de aplicar retroalimentación de fuerza o resistencia a estos movimientos (hápticos). El sistema sensor 52 está calibrado para interpretar estos movimientos en relación con los datos del modelo 3D 53 que representan la vasculatura modelada específica dentro de la cual el cirujano está practicando y proporciona una imagen visual 54 del movimiento del catéter a través de la vasculatura modelada en un monitor. A modo de ejemplo, si el cirujano está manipulando el extremo distal de un catéter de diagnóstico de simulación (por ejemplo, un VTK) a través de un arco aórtico en función de los datos 3D de imágenes de un paciente real, el simulador utilizará las propiedades conocidas del VTK como base para mostrar el movimiento en el monitor basándose en las condiciones límite de los datos 3D de la vasculatura del paciente. Es decir, las fuerzas de torsión y empuje que se aplican al extremo distal se traducirán en movimientos simulados de la punta en el monitor teniendo en cuenta las propiedades de ese catéter en particular y dónde está su posición simulada. Por ejemplo, basándose en la posición de la punta del catéter en una unión, es posible que el empuje sobre el catéter no avance su posición debido a que la punta simulada está en contacto con un límite. En este caso, el sistema puede proporcionar información de la fuerza al usuario sugiriendo un contacto de la punta simulada contra el límite. También se pueden realizar cálculos y modelos similares para movimientos de torsión. En consecuencia, los cirujanos pueden practicar sus técnicas en un amplio rango de anatomías de pacientes (basadas en las almacenadas en la base de datos) utilizando una amplia gama de catéteres diferentes (con propiedades modeladas). Es importante destacar que, el sistema también se puede utilizar en situaciones quirúrgicas reales, donde después de haber obtenido los datos de imagen de un paciente, los datos 3D correspondientes se pueden cargar en el simulador como se ha descrito anteriormente y, donde basándose en una comparación con datos de imágenes previamente almacenados, se pueden recomendar uno o más catéteres como útiles para una anatomía particular en función de las similitudes entre los pacientes, pero también permite al cirujano "practicar" con uno o más catéteres antes del procedimiento real en el paciente. Normalmente, dicha práctica se llevaría a cabo mientras se prepara al paciente para el procedimiento. Esta puede ser una herramienta eficiente para permitir que el procedimiento se lleve a cabo de manera más eficiente cuando realmente se inicie, ya que el cirujano tendrá una mejor idea de qué catéteres pueden ser mejores para ese paciente y acaba de practicar la manipulación de ese catéter dentro del simulador. De manera similar, esta puede ser una herramienta eficaz para la capacitación y, en particular, para comprender los puntos de fallo durante un procedimiento, comprender las fuerzas y tolerancias y cómo se ven influenciadas por la anatomía. Es más, el simulador puede resultar eficaz para que el cirujano aprenda los movimientos de la mano.

Adicionalmente, el sistema puede, durante el procedimiento real cuando se lleva a cabo, usarse para hacer un seguimiento de la actuación del médico durante el procedimiento, incluyendo parámetros tales como el tiempo para obtener acceso a los vasos del cuello en función de la selección de un catéter específico que, a continuación, se puede comparar con procedimientos anteriores que se pueden haber realizado en pacientes anteriores que tuvieron una anatomía similar. Dicho seguimiento se puede agregar a la base de datos de aprendizaje automático para mejorar el rendimiento de la base de datos de aprendizaje automático para procedimientos futuros. Una interfaz de seguimiento de procedimientos puede detectar el movimiento de un sistema de catéter durante el procedimiento en relación con el modelo virtual específico del paciente y puede registrarse conjuntamente con datos de rayos X (explicados a continuación).

Adicionalmente, un médico también puede proporcionar su retroalimentación específica a la base de datos de aprendizaje automático cuando haya completado el procedimiento de acuerdo con uno o más protocolos de

retroalimentación predeterminados. Por ejemplo, la entrada puede realizarse manualmente después de un procedimiento.

5 En otra realización, el PSVM se puede registrar conjuntamente con datos de rayos X obtenidos durante el procedimiento en un espacio 3D de modo que el médico pueda "ver" los vasos durante el procedimiento. Es decir, durante los procedimientos actuales, el médico utiliza datos de rayos X que proporcionan definición a los cuerpos radioopacos como los huesos, el catéter y el alambre guía. Combinando y superponiendo (es decir, registro conjunto) los datos de PSVM y rayos X, el médico podrá visualizar mejor la ubicación del sistema de catéter durante el procedimiento. En este caso, los puntos de referencia anatómicos (por ejemplo, la punta de la nariz u otros puntos de referencia) obtenidos a partir de imágenes de diagnóstico originales se pueden superponer con datos en tiempo real obtenidos durante un procedimiento, de modo que los datos registrados de una simulación se puedan utilizar durante el procedimiento para ayudar al cirujano a determinar la posición de las características anatómicas. Por ejemplo, durante un procedimiento, la ausencia de contraste puede dificultar la identificación de diversas características. Sin embargo, la retroalimentación de una ejecución de práctica simulada se puede utilizar para ayudar a determinar una posición incluso cuando no hay contraste presente en función de la superposición de datos.

20 Como se muestra en la figura 7B, en otro aspecto, el sistema puede ser como se ha descrito anteriormente, almacenar datos de una pluralidad de procedimientos y una pluralidad de datos de pacientes con el fin de analizar y reconocer problemas con el objetivo de mejorar o contribuir al diseño de nuevos equipos. Es decir, a partir de los datos, los procedimientos problemáticos pueden identificarse a partir de datos recopilados automáticamente durante un procedimiento y/o mediante el aporte del médico. A partir de los datos del procedimiento, las características anatómicas problemáticas pueden identificarse y analizarse comparándolas con el equipo seleccionado para completar el procedimiento. A continuación, este análisis se utiliza para modelar el equipo que puede usarse para superar la característica anatómica del problema, que luego puede usarse para identificar las características/propiedades de nuevos equipos que podrían diseñarse para superar ese problema identificado.

Los mismos procedimientos también se pueden aplicar a otras situaciones anatómicas difíciles en otras partes del cuerpo tales como, aunque no de forma limitativa: vasos cardíacos, renales, de piernas y brazos.

30 Se pueden incorporar otras características. Estas pueden incluir:
Modelar las condiciones del paciente en el modelo. En este caso, las condiciones del paciente, incluidas las afecciones relacionadas con la edad, tales como hipertensión, aterosclerosis y/o acortamiento de la columna u otras afecciones como la diabetes. Es decir, el simulador puede permitir que el médico ingrese factores de ponderación que pueden ajustar el comportamiento del modelo. Por ejemplo, si el cirujano sabe que el paciente tiene más de 75 años, se puede aplicar una ponderación relacionada con la edad a los límites del modelo 3D de modo que el cirujano pueda practicar/simular el movimiento del catéter en vasos más rígidos. Dichos parámetros pueden ser ajustables de modo que el cirujano pueda practicar incorporando una diversidad de parámetros diferentes.

40 En una realización, el simulador puede adaptarse al acceso desde diferentes ubicaciones, incluida la arteria femoral, arteria radial, arteria braquial y punción directa de la arteria carótida. En algunos casos, las características anatómicas del arco aórtico pueden hacer que el acceso a través del arco aórtico sea muy difícil o imposible. De esta forma, el simulador podrá determinar y recomendar el acceso por otra ruta cuando se reconozcan dichas condiciones. En algunos casos, se pueden recomendar recomendaciones sobre el lugar más seguro para acceder a una arteria carótida.

45 Diversos pacientes también pueden tener situaciones un tanto únicas y, según el aprendizaje automático de una amplia gama de pacientes, estas situaciones pueden reconocerse y proporcionar orientación. Dichas condiciones pueden incluir:

- 50 a. La arteria carótida interna está ocluida. Esto no es tan raro. Cuando un cirujano reconoce esta condición, la parte difícil del procedimiento es pasar la arteria ocluida ya que no se puede ver. Sin embargo, a menudo en la tomografía computarizada se observa alguna calcificación, de modo que el cirujano no puede ver la arteria no opaca en las imágenes originales de la tomografía computarizada. Al usarlos, se puede crear una "sombra" potencial de dónde se esperaría que se encontrara el vaso para ayudar con la simulación y la memoria muscular.
- 55 b. Se puede encontrar un aneurisma en el camino para llegar al coágulo. Los aneurismas son peligrosos y si no se reconocen pueden romperse y producir complicaciones importantes. De esta forma, el simulador puede reconocerlos y hacer recomendaciones para evitarlos.
- 60 c. Otras variaciones anatómicas inusuales. Estas pueden incluir variaciones en la arteria posterior fetal, la arteria trigeminal persistente, la gran arteria coroidea anterior o la bifurcación temprana de la arteria cerebral media, todo lo cual cuando se presenta e identifica al cirujano podría ayudar a prevenir retrasos durante un procedimiento.

Aún más, el simulador se puede utilizar para ayudar en puntos de decisión comunes durante un procedimiento. Basándose en datos anatómicos conocidos de pacientes anteriores, se pueden hacer recomendaciones para utilizar o no sistemas de catéter específicos, tales como un catéter guía con balón o un catéter de acceso distal.

65

REIVINDICACIONES

1. Un aparato (300) que comprende:

5 un lector de datos de escaneo (301) configurado para hacer un modelo del curso de un vaso dentro de un cuerpo basándose en un escaneo del vaso (435; 535; 635); memoria (302) configurada para almacenar propiedades físicas (313) de una pluralidad de sistemas de catéter (430; 530; 630); comprendiendo el aparato un procesador (303) configurado:

10 para determinar una ruta de un vaso desde un punto de entrada hasta llegar a un punto de destino (312; 436) dentro del vaso, usando un sistema de catéter (430; 530; 630) basándose en el curso determinado del vaso, y para determinar cuál de los sistemas de catéter almacenados (430; 530; 630) de la pluralidad de sistemas de catéter son capaces de seguir la ruta determinada del vaso, comparando las propiedades de la ruta determinada del vaso con las propiedades físicas de los sistemas de catéter almacenados (313); y
 15 en donde el aparato está configurado además para determinar una medida de dificultad para llegar al punto de destino utilizando cada uno de los sistemas de catéter almacenados (430; 530; 630) basándose en las propiedades físicas modeladas de cada sistema de catéter particular y en el curso del vaso.

20 2. El aparato de la reivindicación 1, **caracterizado por que** el procesador está configurado para determinar las manipulaciones externas requeridas para hacer que los sistemas de catéter (430; 530; 630) sean capaces de seguir la ruta determinada del vaso, seguir la ruta determinada del vaso.

25 3. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-2, **caracterizado por que** el aparato está configurado para determinar parámetros de un sistema de catéter que se adaptan a la ruta vascular determinada del vaso sanguíneo.

4. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-3, **caracterizado por que** el sistema de catéter (430; 530; 630) las propiedades físicas (313) comprenden una combinación de uno o más de:

30 espesor; elasticidad transversal; elasticidad longitudinal; rigidez transversal y rigidez longitudinal; configuración en reposo; y una o más configuraciones activadas indicativas de una posición de un alambre modelado dentro de un sistema de catéter modelado adaptado para cambiar las propiedades físicas del sistema de catéter modelado al menos cambiando la rigidez del sistema de catéter.

35 5. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-4, **caracterizado por que** el aparato comprende un escáner configurado para escanear un vaso sanguíneo para proporcionar los datos de escaneo (311).

40 6. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-5, **caracterizado por que** las uniones de los vasos se modelan mediante áreas de entrada (420c; 421c) y salida (420a; 421a) a través de las cuales debe pasar el sistema de catéter (430; 530; 630) para ingresar a una porción particular del vaso desde la unión.

7. El aparato de cualquiera de las reivindicaciones 1-6, **caracterizado por que** el aparato está configurado para dar como resultado qué sistemas de catéter pueden usarse para una tarea particular.

Figura 1

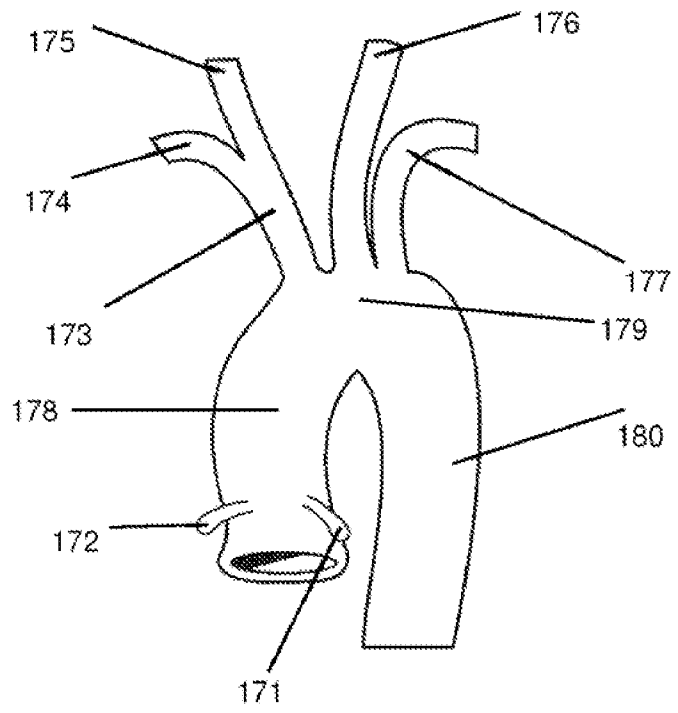


Figura 2a

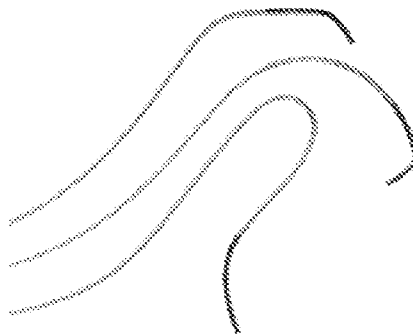


Figura 2b

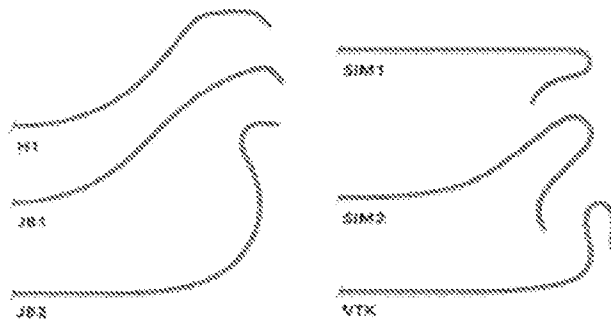


Figura 2c

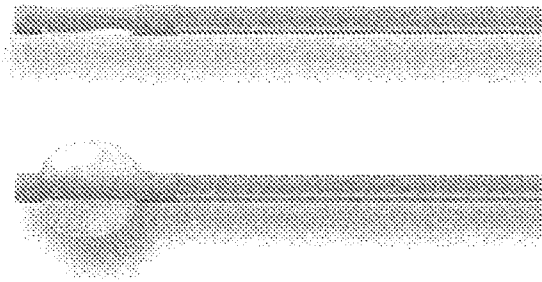


Figura 3

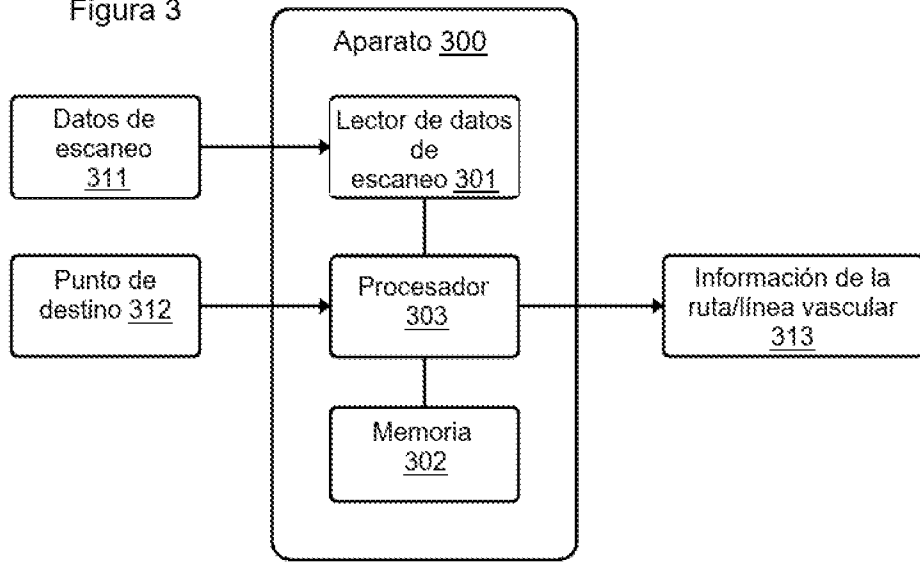


Figura 4b

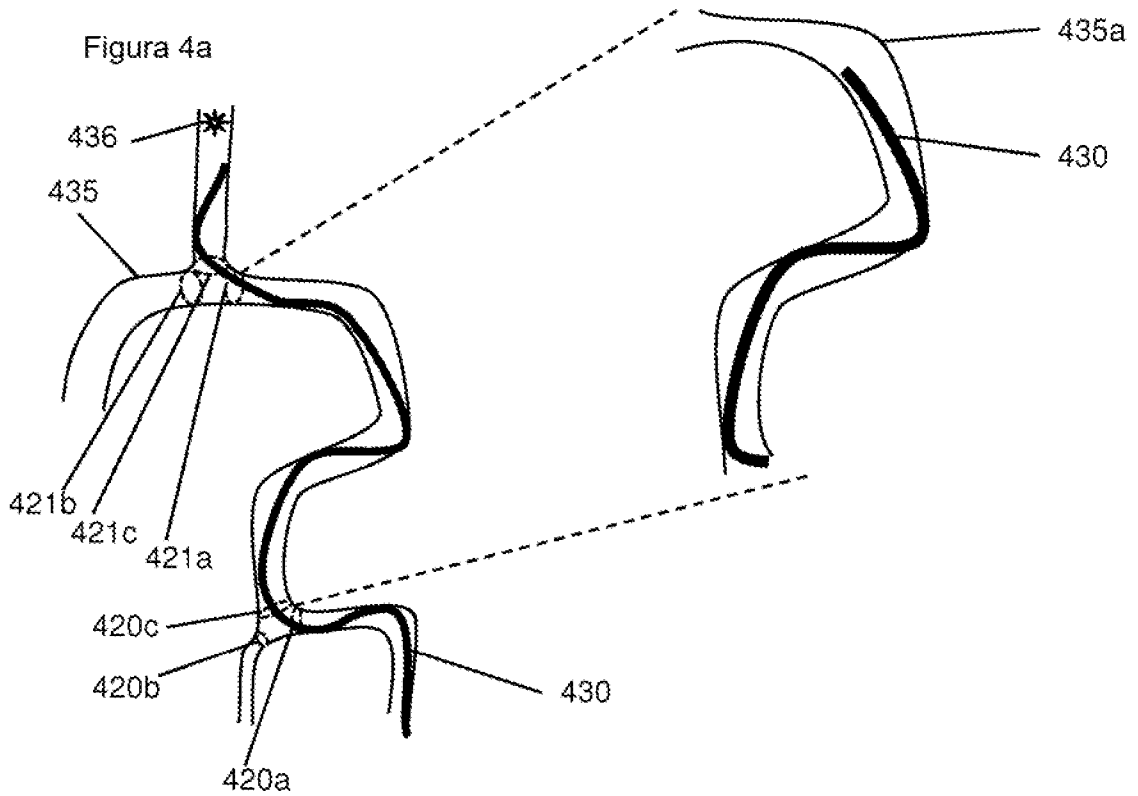


Figura 5a

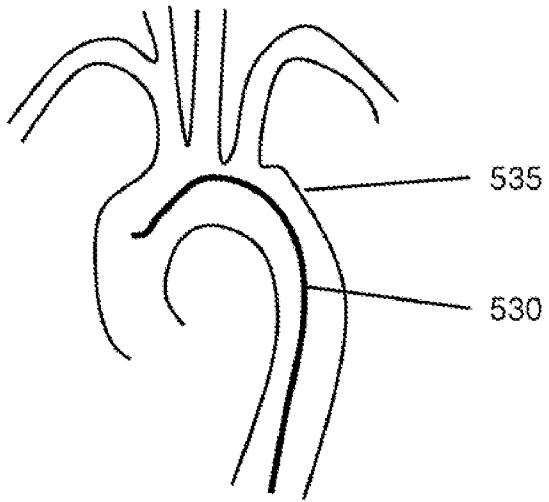


Figura 5b

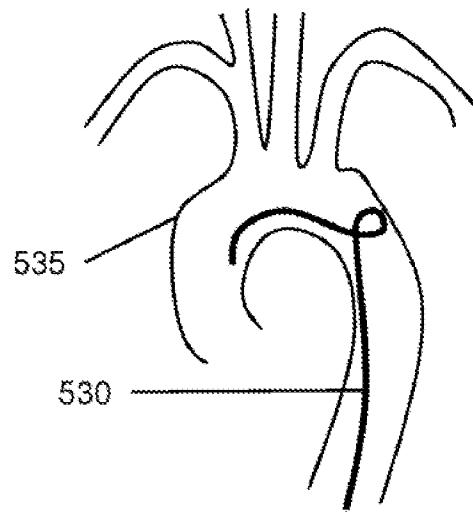


Figura 5c

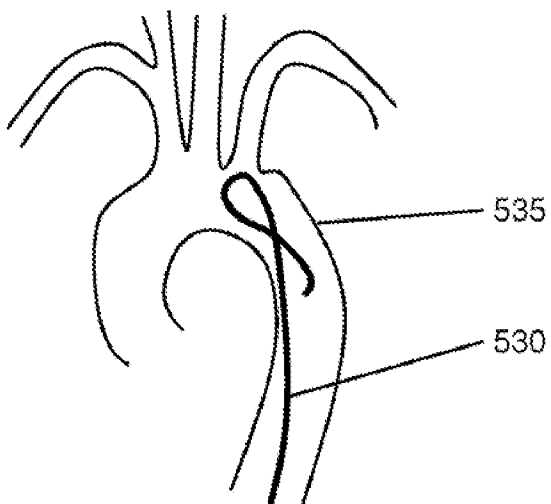


Figura 5d

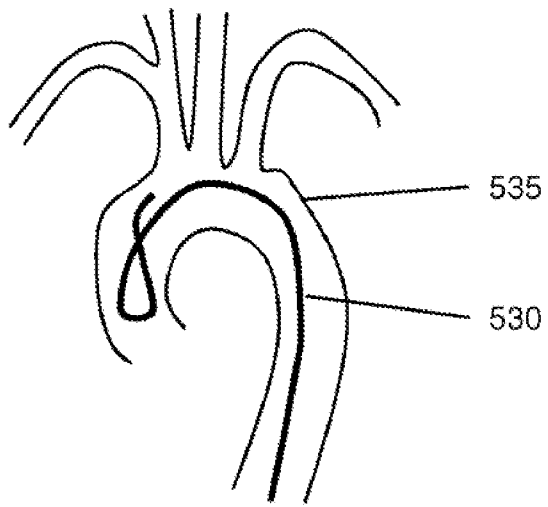


Figura 5e

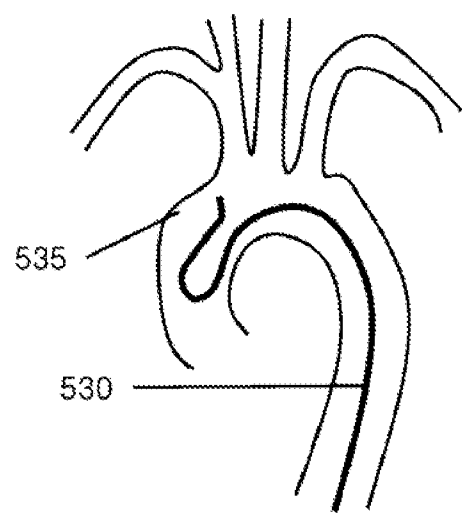


Figura 5f

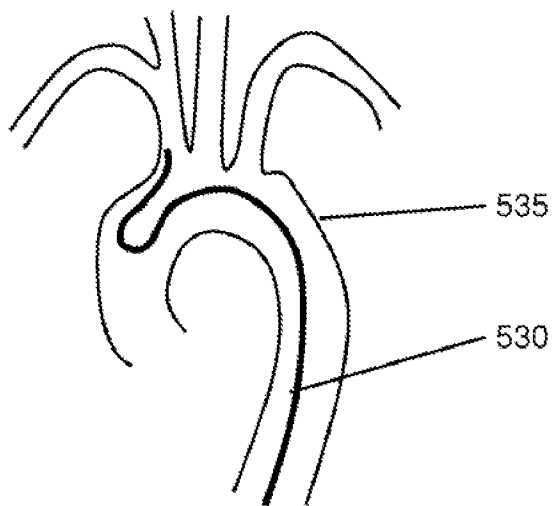


Figura 6a

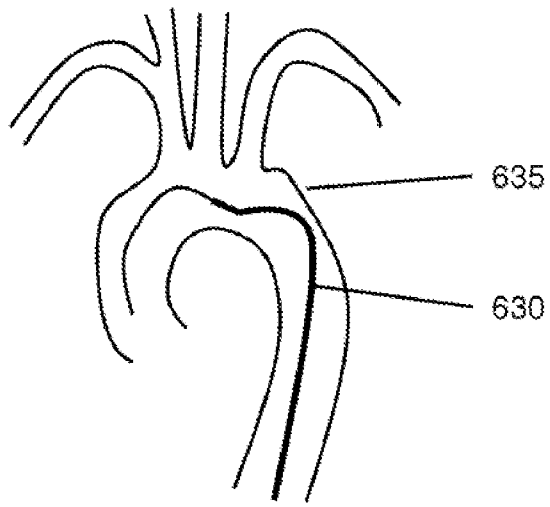


Figura 6b

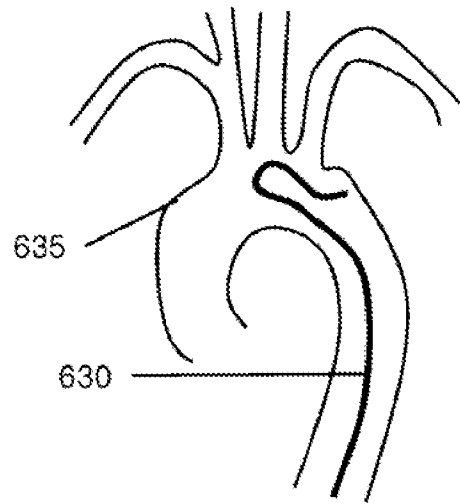


Figura 6c

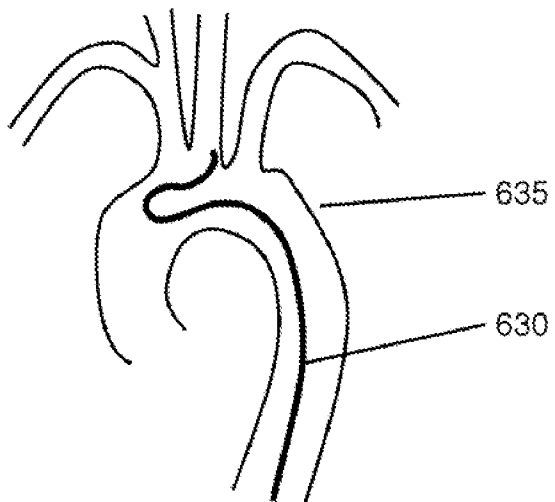
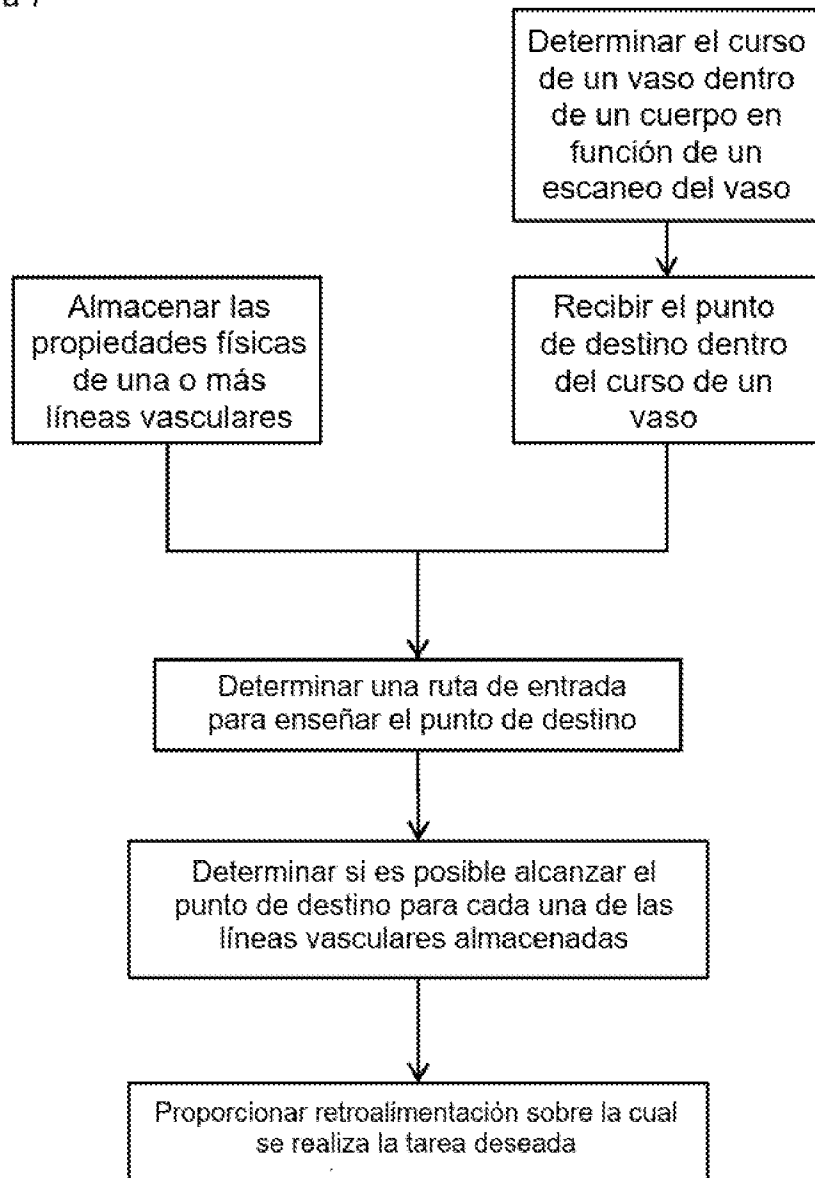


Figura 7



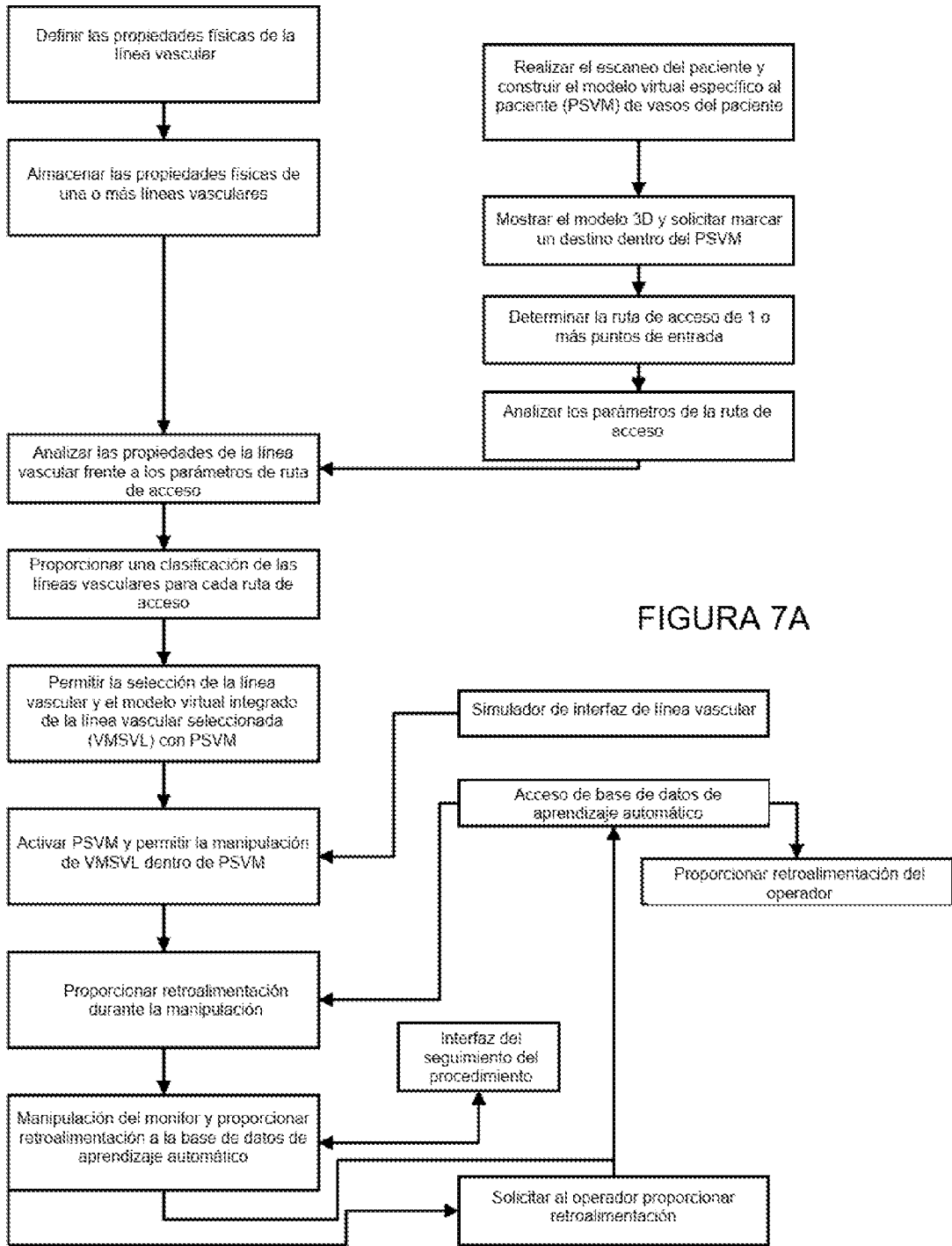


FIGURA 7A

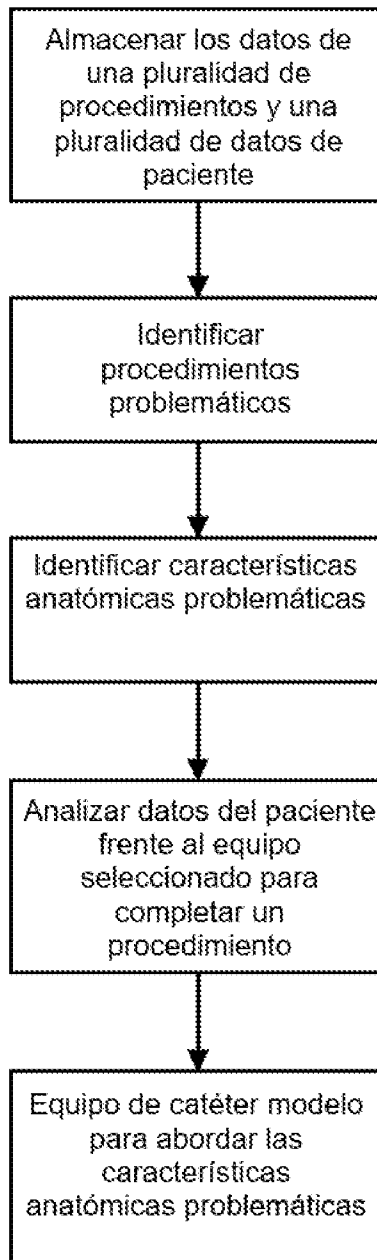


FIGURA 7B

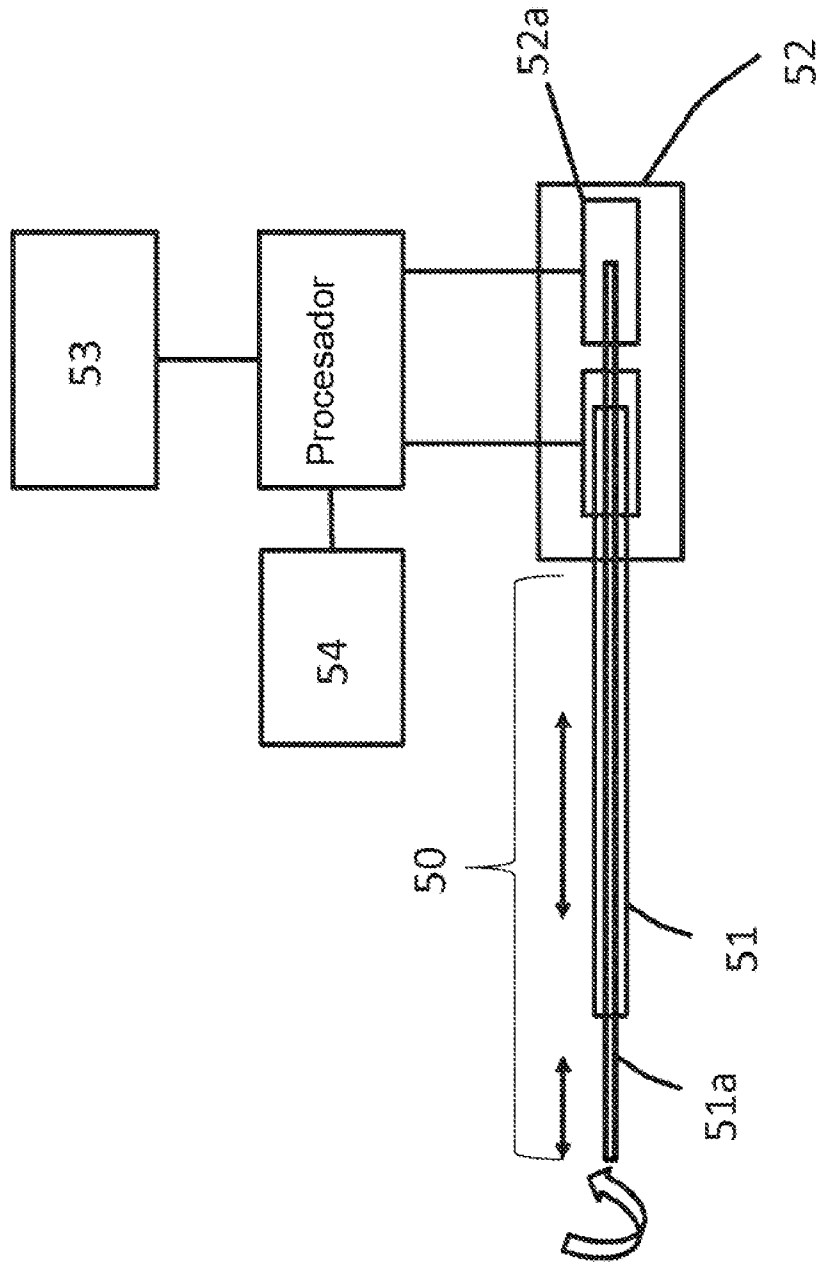


FIGURA 7C